

令和5年度薬事関係研修会

主 催：茨城県・茨城県薬剤師会（薬局業務委員会）

開 催 日：

【ライブ配信】令和6年2月29日（木）19時～21時

Zoom I D：895 9989 7862

【再放送配信】令和6年3月6日（水）～8日（金）

茨城県薬剤師会ホームページ

プログラム

「薬局への指導事例と最近の薬事行政について」茨城県保健医療部医療局薬務課

「薬局等を取り巻く状況と今後の薬局・薬剤師のあり方」

茨城県薬剤師会 薬局業務委員会

薬局への指導事例と 最近の薬事行政について

茨城県保健医療部医療局業務課

本日の内容

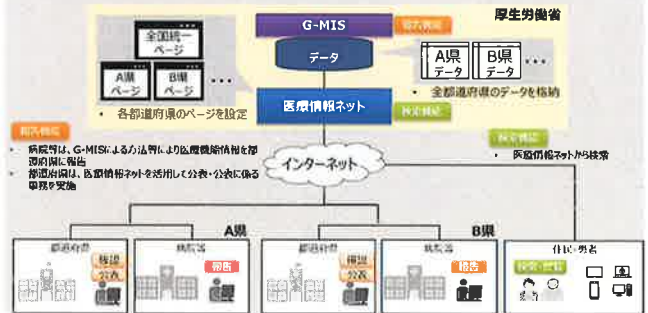
1. 薬局機能情報提供制度の今後について
2. 市販薬の過剰摂取（オーバードーズ）対策について
3. 薬局におけるサイバーセキュリティ対策について
4. 薬局等への指導事例について

本日の内容

1. 薬局機能情報提供制度の今後について
2. 市販薬の過剰摂取（オーバードーズ）対策について
3. 薬局におけるサイバーセキュリティ対策について
4. 薬局等への指導事例について

システムの概要について

- 医療機能情報提供制度は、医療機関等情報支援システム（以下「G-MIS」という。）及び全国統一的な情報提供システム（以下「医療情報ネット」という。）を活用し、都道府県が実施主体として運用される。
- 病院等は、G-MISによる方法等により、原則、毎年1月1日時点の医療機能情報について、当該年の1月1日から3月31日までの間の1回を自半年1回以上報告する。
- 都道府県は医療情報ネットを活用して、病院等から報告された医療機能情報を公表し、住民・患者への情報提供を行う。



G-MISの動作環境

①パソコン	
プラットフォーム	ブラウザ
MacOS	<ul style="list-style-type: none"> ■APPLE SAFARI(最新バージョン) ■GOOGLE CHROME(最新バージョン) ■MOZILLA FIREFOX(最新バージョン)
Windows	<ul style="list-style-type: none"> ■GOOGLE CHROME(最新バージョン) ■MICROSOFT EDGE(Windows10のみ) ■MOZILLA FIREFOX(最新バージョン)

※セキュリティの問題によりMicrosoft Internet Explorerは使用不可となっております。

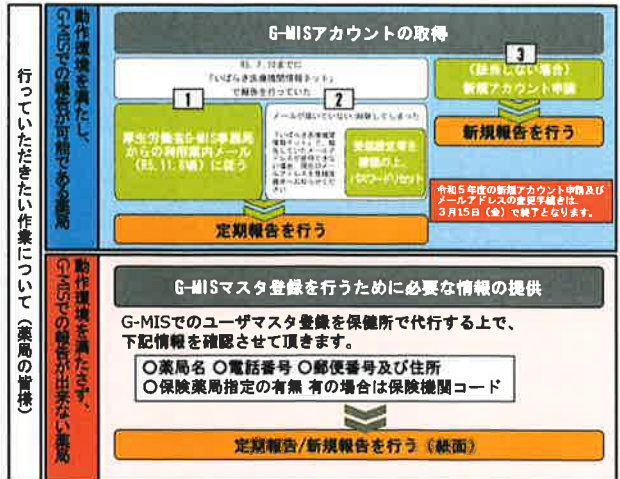
また、メールアドレスがない場合は、アカウント登録を行うことが出来ません。

※ 担当者のメールアドレスは公表されませんので、必ずしも薬局のメールアドレスである必要はありません。
(本社担当者のメールアドレスや薬局管理者個人のアドレスでも可)

②ドメイン解除解除

ネットワーク	ドメイン
Web接続	www.med-login.mhlw.go.jp www.g-mis.mhlw.go.jp

※インターネット接続制限をされている環境の場合は上記ドメインをすべて許可してください。
※設定方法は自相権のネットワークご担当者様にご確認ください。



G-MISマスタ登録を行うために必要な情報の提供

G-MISでのユーザマスタ登録を保健所で代行する上で、下記情報を確認させていただきます。

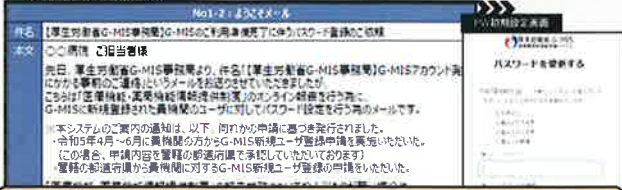
- 薬局名 ○ 電話番号 ○ 郵便番号及び住所
- 保険薬局指定の有無 ○ 有の場合は保険機関コード

定期報告/新規報告を行う(紙面)

G-MISアカウントの取得について（1）

R5.7.10までにいばらき医療機関情報ネットで報告を行っている薬局について

- G-MISに既にログインしたことがある（パスワードを設定している）場合は、本作業は不要です。
- 「いばらき医療機関情報ネット」で、令和5年7月10日までに薬局機能情報の報告を行ったことがある薬局は、通常、その報告内容がG-MISへ移行されています。
- アカウント発行も移行時に行われており、令和5年10月23日頃に「事前確認メール」が、令和5年11月6日頃に「利用案内メール（ようこそメール）」が送付されています。



メールの案内に従ってパスワードを設定して下さい。
メールに記載のユーザ名と設定したパスワードで、以降G-MISへログイン可能です。

G-MISアカウントの取得について（1）

R5.7.10までにいばらき医療機関情報ネットで報告を行っている薬局について

よくある質問

ようこそメールのURLをクリックしても、PW初期設定画面へ移れない。

- ① メール本文のURLを全てコピーし、ブラウザに貼り付け画面表示して下さい。
- ② メールアドレスがグループアドレス等で、他の方が既にパスワードの初期設定を行っている場合、ログイン画面が表示されることがあります。



メールの案内に従ってパスワードを設定して下さい。
メールに記載のユーザ名と設定したパスワードで、以降G-MISへログイン可能です。

G-MISアカウントの取得について（2）

R5.7.10までにいばらき医療機関情報ネットで報告を行っている薬局について

- G-MISに既にログインしたことがある（パスワードを設定している）場合は、本作業は不要です。
- 「いばらき医療機関情報ネット」で、令和5年7月10日までに薬局機能情報の報告を行ったことがある薬局であるにもかかわらず、11月6日のメールが届いていない場合は、メールアドレスに変更がないか、メール受信設定をご確認ください。

受信ドメイン設定で特定のドメイン以外のメールが届かない設定になっていないか？
（@g-mis.netからのメールは指定を解除）

迷惑メールフォルダに移動されていないか？

メールフォルダの容量に空きがあるか？

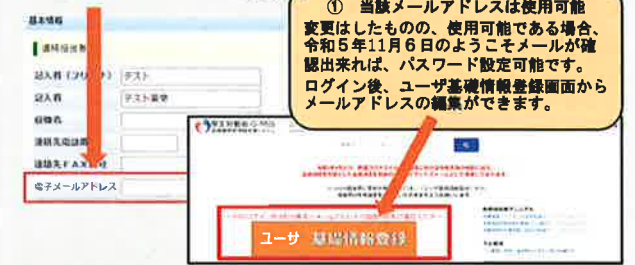
- 令和5年7月10日に「いばらき医療機関情報ネット」に登録していたメールアドレスが使用出来ない場合や、届かはずの設定であるにもかかわらず届かない場合は、管轄保健所にご連絡ください。

送付先メールアドレスの確認
パスワードリセット
を行います。

G-MISアカウントの取得について（2）

メールアドレスの変更がある場合

- 令和5年7月10日に「いばらき医療機関情報ネット」に登録していた連絡担当者メールアドレスを変更している場合……

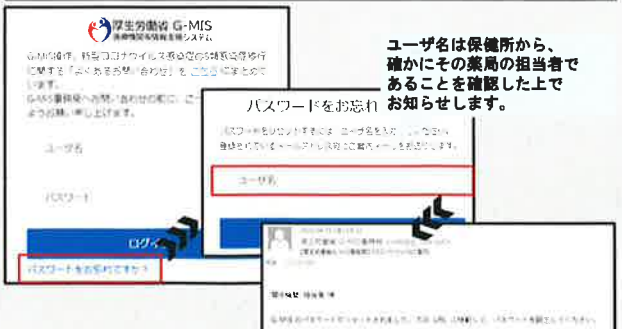


① 当該メールアドレスは使用可能変更したもの、使用可能である場合、令和5年11月6日のようこそメールが確認出来れば、パスワード設定可能です。ログイン後、ユーザ基礎情報登録画面からメールアドレスの編集ができます。

② 使用不可
管轄保健所へその旨お知らせください。業務課を介して、G-MIS事務局にメールアドレスの変更を依頼します。変更完了後、パスワードリセットを行います。変更には1～2週間要します。

G-MISアカウントの取得について（2）

パスワードリセットの方法



メールの案内に従ってパスワードを設定して下さい。
お伝えしたユーザ名と設定したパスワードで、以降G-MISへログイン可能です。

G-MISアカウントの取得について（3）

R5.7.10までにいばらき医療機関情報ネットで報告していない薬局について

- G-MISに既にログインしたことがある（パスワードを設定している）場合は、本作業は不要です。
- G-MISアカウント新規ユーザ登録申請ページ（<https://www.g-mis.mhlw.go.jp/user-Registration-Form>）でアカウント申請を行ってください。



申請後の流れ
管轄保健所による承認 → G-MISによる承認 → アカウント発行（メールによる案内）

G-MISアカウントの取得について（3）

事前確認メール

2, 3日以降

利用案内メール

パスワードを設定する

記載内容が異なる場合は
管轄保健所へご連絡ください。

「G-MISアカウント」のIDを記入し、登録情報を入力してください。

登録情報を入力し、パスワードを設定してください。

パスワードを設定し、G-MISアカウントを取得してください。

報告の実施

- G-MISへログインすると、接続先選択画面が表示されます。

よくある質問

ログインしてもサービス利用開始は令和6年4月と表示されてしまい、報告ができない。

右側の「医療情報ネット」は令和6年4月からの利用開始となりますが、左側のG-MISは1月5日から利用可能です。左側をクリックしてください。

「G-MIS」と「医療情報ネット」は別のシステムですが、薬局の皆様に関しては、SSO（シングルサインオン）という仕組みにより、G-MISアカウントで医療情報ネットへもログイン可能となっております。

「医療情報ネット」はG-MISで報告された内容を公表するためのシステムです。

システム障害時に備え、はじめてSSOでログインした際、医療情報ネットのユーザーID・パスワードがメールで通知されます。

報告の実施

毎年前年12月末時点の薬局機能情報をご報告頂く必要がございます（定期報告）。

データ移行していない薬局は「新規報告」

データ移行している薬局は「定期報告」

よくある質問

報告を行うとすると、「郵便番号と所在地が不一致です。」と表示されてしまい、報告が出来ない。

所在地に「茨城県」も入力されていないとエラーが発生することが確認されています。郵便番号入力欄下の「住所検索」ボタンをクリックすると、その郵便番号に対応した所在地が所在地欄に表示されますので、その上で報告を行って頂ければエラーなく登録可能です。

各種マニュアル等を確認し、報告を実施してください。

マニュアルの掲載場所
* 県ホームページ * G-MIS制度ホームページ

報告を行う上での留意点

薬局機能情報提供制度について、項目等を改正する省令が、システム全国統一化に併せて、令和6年1月5日に施行されました。

主な変更点（旧）	（新）
定期報告の報告期間 令和6年1月末まで	令和6年3月末まで
基本情報 （新設）	薬局の面積、店舗販売量の併設の有無
業務サービス等 （新設）	併設できるサービスの利用方法、特定販売の取扱、医薬品・医療機器等の取扱、一般用医薬品の取扱、特許医薬品の取扱いの有無、配送サービスの利用
提供サービスや地域連携体制に関する事項 （新設）	各種販売会その他の協賛者の人数、協賛事例に関する調剤の取扱い（処方箋の取扱い、調剤指導等を含む）、取扱いに関する調剤を処方した薬剤師、調剤等において行う調剤業務を担った薬剤師、調剤指導者等の取扱いの有無、小児の訪問薬剤師指導の取扱いの有無、遠隔的ケアへの取扱いの有無、指導の可否、オンライン調剤指導の取扱いの方法、施設、電子処方箋の仕組みを利用して取得した処方情報等を利用した調剤の取扱いの可否、リフィル処方箋対応調剤、緊急調剤の調剤の可否、高次調剤調剤に関する調剤、調剤再定置の取扱い、調剤・調剤指導への対応、入館時・退館時、その他医薬品の適正な取扱いに関する情報を共有した調剤、受診時等に係る情報等を掲載調剤に提供した調剤の有無、調剤調剤上の位置づけ
変更報告の実施時期 基本情報、健康サポート薬局である旨の表示・異動しない時間帯の有無に変更が生じた場合は途中やみに変更の報告を行わせる	基本情報等以外の事項について変更があった場合も、可能な限り速やかな時期に変更の報告を行わせる

報告を行う上での留意点

薬局機能情報提供制度について、項目等を改正する省令が、システム全国統一化に併せて、令和6年1月5日に施行されました。

主な変更点（旧）	（新）
定期報告の報告期間 令和6年1月末まで	令和6年3月末まで
基本情報 （新設）	薬局の面積、店舗販売量の併設の有無
業務サービス等 （新設）	併設できるサービスの利用方法、特定販売の取扱、医薬品・医療機器等の取扱、一般用医薬品の取扱、特許医薬品の取扱いの有無、配送サービスの利用
提供サービスや地域連携体制に関する事項 （新設）	各種販売会その他の協賛者の人数、協賛事例に関する調剤の取扱い（処方箋の取扱い、調剤指導等を含む）、取扱いに関する調剤を処方した薬剤師、調剤等において行う調剤業務を担った薬剤師、調剤指導者等の取扱いの有無、小児の訪問薬剤師指導の取扱いの有無、遠隔的ケアへの取扱いの有無、指導の可否、オンライン調剤指導の取扱いの方法、施設、電子処方箋の仕組みを利用して取得した処方情報等を利用した調剤の取扱いの可否、リフィル処方箋対応調剤、緊急調剤の調剤の可否、高次調剤調剤に関する調剤、調剤再定置の取扱い、調剤・調剤指導への対応、入館時・退館時、その他医薬品の適正な取扱いに関する情報を共有した調剤、受診時等に係る情報等を掲載調剤に提供した調剤の有無、調剤調剤上の位置づけ
変更報告の実施時期 基本情報、健康サポート薬局である旨の表示・異動しない時間帯の有無に変更が生じた場合は途中やみに変更の報告を行わせる	基本情報等以外の事項について変更があった場合も、可能な限り速やかな時期に変更の報告を行わせる

● 患者にとって必要な情報
● 地域の医療関係者が薬局と連携する上で必要な情報として、実績を含めた報告に、改正されています。負担も大きいですが、報告期間も伸びておりますので、取り組みをアピールする機会として、ご活用ください。

報告内容に悩んだ際は、「報告事項説明資料」をご確認ください。具体的に何を報告するかの説明している資料です。

報告事項説明資料の掲載場所
* 県ホームページ * G-MIS制度ホームページ

報告を行う上での留意点

改正前に「いばらき医療情報ネット」でご報告いただいていた内容（令和5年7月10日時点）を移行しておりますが、移行時の設定ミスにより、一部相違がある場合がございます。プレプリントされた内容についても、改めてご確認ください。

報告内容が異なる場合について

有/可能 ⇒ 無/不可

近隣駐車場有無
健康サポート薬局
対応可能な相談内容
聴覚障害者に対するサービス（手話・画面表示等による対応の可否）
医療保険及び公費負担等の取扱い（保険薬局としての指定の有無 等）
使用可能なカードの種類
地域医療連携体制（地域住民への啓発活動への参加の有無 等）


0件/人 ⇒ 0件/人

医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数
健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師

医療情報ネットについて

PCで表示したトップページ

- ✓ 文字サイズの変更
- ✓ 音声読み上げ
- ✓ 多言語翻訳（英語、中国語、韓国語）に対応



医療情報ネット

全国の病院・診療所・歯科診療所・処方所・薬局を探す

医療機関を探す 薬局を探す

キーワードで探す

検索して探す

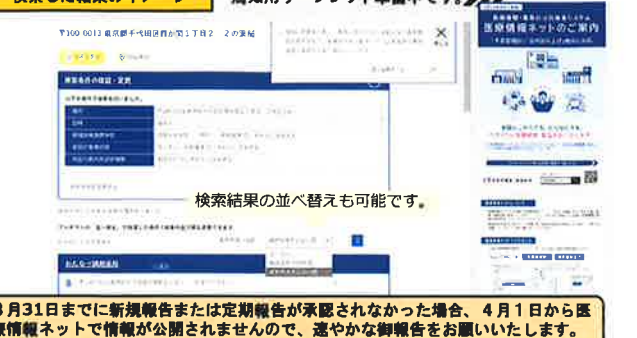
認定状況や設備、対応等様々な条件での検索が可能

マイホーム登録により、自宅を中心とした検索や、お気に入り登録が可能

医療情報ネットについて

検索した結果のイメージ

周知用リーフレット準備中です。>>>



検索結果の並べ替えも可能です。

3月31日までに新規報告または定期報告が承認されなかった場合、4月1日から医療情報ネットで情報が公開されませんので、速やかな御報告をお願いいたします。

報告の受付は原則、3月15日までとしております


本日の内容

1. 薬情報情報制作制度の今後について
2. 市販薬の過剰摂取（オーバードーズ）対策について
3. 薬局におけるセーバーセマリーディ対策について
4. 薬商等への提言事例について

薬物乱用とは？

□薬物乱用

- ・決められたルールからはずれた方法や目的で薬物を使うこと
- ・覚醒剤などの医療目的でない薬物を不正に使用すること
- ・医薬品を、本来の医療目的から逸脱した用法や用量、目的として使用すること



※遊びや快楽のために使用した場合、たとえ1回の使用でも「乱用」になります。

市販薬の過剰摂取(オーバードーズ)


□オーバードーズ

- ・薬局やドラッグストアで購入できる風邪薬などを用法や用量を守らずに、大量に飲み続けるなど誤った使用をすること。
- ・近年、若年者を中心にオーバードーズが増加、社会問題となっている。

「過去1年以内に市販薬の乱用経験がある」という高校生

約60人に1人の割合

(例15歳44.7% 57% 例11例)



※「全国の市町村医師会別における薬物依存症の減率と受けた10代患者の「主たる薬物」の推移」(国立精神・神経医療研究センター)

市販薬の過剰摂取(オーバードーズ)

□医薬品の適正使用

- ・薬機法に基づき、「濫用等のおそれのある医薬品」は販売規制がされている。

1. 薬局又は医薬品販売業者は、薬剤師または登録販売者に次の事項を確認させること
 - ① 購入しようとする者が若年者である場合は、**氏名及び年齢**
 - ② 購入者又は使用者について、他の薬局等での濫用等おそれのある医薬品の**購入及び購受状況**
 - ③ 適正な使用のために必要な量(原則1包装)を超えて購入しようとする場合は、**その理由**
2. 適正な使用のために必要と認められる数量**(原則1包装)に限り販売**すること。



市販薬の過剰摂取(オーバードーズ)

茨城県の相談窓口

精神保健福祉センター

薬物の問題を抱えるご本人やご家族の相談をお受けしています。
相談援助課：電話番号029-243-2870
受付時間：月曜日から金曜日 8:30～17:15 ※祝祭日、年末年始(12月29日～1月3日)は除きます。

子どもホットライン

いじめ、不登校、友人関係、性の問題、大人社会への不満など
対象：子ども専用 相談方法：電話、FAX、メール
電話：029-221-8181 FAX:029-302-2166 E-mail:kodomo@edu.pref.ibaraki.jp
受付時間：24時間

いばらき子どもSNS相談

学校のこと、友だちのこと、家族のこと、自分自身のことなど
対象：小中高生 相談方法：SNS(LINE)
受付時間：毎日 18:00～22:00

こころのSNS相談@いばらき

対象：学生でも大人でも、県内在住の方、県内に通勤通学している方などでも利用可
受付時間：毎日 17:00～22:00 ※土日祝日や年末年始も相談可



薬務課ホームページ

【参考】医薬品の販売制度に関する検討会 とりまとめ概要(抜粋) R6.1.12厚労省資料

濫用等のおそれのある医薬品の販売について

- 【背景】
- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が拡大しつづき、現状の販売規制(希命により、若年者に氏名年齢の確認を要する。適正使用に必要最低(原則として1枚表)のみの販売とし、それ以上購入する場合は理由を確認する)では不十分。
- 【方針】
- 原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては小容量・大容量の製品は販売しない。
 - 緊急時の購入者の状況確認・情報提供を義務とする。
 - 高価格による購入者の状況確認・販売可否の判断のため、また、必要な場合に支店につなげる旨の措置がゲートキーパーとしての役割を果たすことを期待し、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を対面またはオンラインとする(20歳以上の小容量1個販売時を除く)。
 - 20歳未満の者が必要な場合には、身分証の提示等の方法により氏名・年齢等を確認・記録し、記録を参照して販売を行う。
 - 医薬品の外箱に注意喚起を表示する。
 - 情報提供の策動性と不正購入防止のため、備後手に取れない方法で販売する。

項目	現状		改正案		
	若年者	若年者以外 (年齢サイズ区分なし)	20歳未満 小容量【注1】	小容量	20歳以上 標準・大容量
確認・情報提供の方法	○	○	対面orオンライン	対面、オンラインor標準のインターネット販売等	対面orオンライン
購入者の状況確認	○	○	○	○	○
購入理由の確認	○	○	○	○	○
氏名等の確認・記録の作成、保存	○	○	○	必要の場合【注2】	○
薬局での購入状況	○	○	○	○	○
濫用等に際する情報提供	○	○	○	○	○
識別番号	(情報提供場所から印刷)		購入者の手が届かない場所		

注1 20歳未満の者には標準・大容量は販売しない。
注2 不正購入の防止のため、次の場合に氏名等の確認・記録の作成及び記録を参照した販売を行う。
① 対面またはオンラインで、購入者が購入できないことにより購入が困難な場合。また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も読み取れない場合。また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も読み取れない場合。
② インターネット販売及び対面での販売の場合。

本日の内容

1. 薬局機能情報提供制度の今後の見直し
2. 市販薬の過剰摂取(オーバードーズ)対策について
3. 薬局におけるサーバーセキュリティ対策について
4. 薬局等への指導事例について

薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

【背景】

- ◆ 昨今、医療機関等に対するサイバー攻撃は増加傾向にあり、サイバー攻撃により診療が停止する事例も発生している。
- ◆ サイバー攻撃等により、患者の個人情報などが窃取されるなど、甚大な被害がもたらされる可能性がある。



【改正概要】

令和5年3月31日 令和5年厚生労働省令第61号
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」

- ◆ **薬局の管理者が遵守すべき事項として、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照の上、当該薬局のサイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることが追加。**

<施行規則第11条第2項>

- 法第8条第3項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
- 1 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従事者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その薬局の業務に係るサイバーセキュリティ(サイバーセキュリティ基本法(平成二十六年法律第百四号)第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。)の確保のために必要な措置を講じ、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。
 - 2 (略)

「薬局におけるサイバーセキュリティ対策」(リンク先)及び「薬局におけるサイバーセキュリティ対策」(リンク先)について

百九条から厚生労働省令で定める事項を、別添資料として提出する。

薬局のサイバーセキュリティ対策について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」の一部を改正する省令の施行等について(令和5年3月31日付け厚生労働省令第61号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の「第2項のサイバーセキュリティ関係」において「安全管理ガイドラインに記載されている内容のうち、薬局の取組と相対する事項については、厚生労働省において別途チェックリストを作成し、後日通知する。」とお示ししたところで、

今後、別添資料として「薬局におけるサイバーセキュリティ対策」(リンク先)、「サイバーセキュリティ対策」(リンク先)及び「サイバーセキュリティ対策」(リンク先)を、別添資料として提出しました。さらに、別添資料のとおり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和55年法律第115号)第69条第2項の規定に基づき検査の態に確認する事項等を示した「**薬局におけるサイバーセキュリティ確保に係る立入検査の手引き(立入検査担当者向け)**」を作成しました。

また、この数年、医療機関のサイバー攻撃によって電子カルダムの開封・印刷ができた等の事象が発生していることを踏まえ、別添資料のとおり、薬局を含む医療機関等において緊急に取組んでいたサイバーセキュリティ対策等についてまとめました。

各薬局におかれては、本通知について、御手紙の上、薬局、関係団体、関係機関等に御連絡くださるとともに、別添資料から別添資料については、その立入検査等においてご活用いただきますようお願いいたします。

なお、併せて、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策」(リンク先)及び「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策」(リンク先)と「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策」(リンク先)について(令和5年3月31日付け厚生労働省令第61号)の施行期

本日の内容

1. 薬局機能情報提供制度の見直しについて
2. 市販薬の過剰摂取(オーバードーズ)対策について
3. 薬局におけるサーバーセキュリティ対策について
4. 薬局等への指導事例について

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について①

指導事例	<p>●薬局において薬剤師以外の者が軟膏剤の混合を行っていた。</p> <p>→ 薬局開設者は薬剤師以外の者に調剤させないこと。</p> <p>→ 薬局の管理者は保健衛生上支障をきたさないように、その薬局に勤務する従業者を監督すること。</p> <p>→ 薬剤師以外の者は調剤を行わないこと。</p> <p>→ 薬剤師以外の調剤補助行為について手帳書を見直すこと。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法施行規則第11条の8第1項】 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に授与又は授与の目的で調剤させてはならない。（以下、略）</p> <p>【医薬品医療機器等法第8条第1項】 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の事情につき、必要な注意をしなければならない。</p> <p>【薬剤師法第19条】 薬剤師でない者は、授与又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方箋により自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときは、この限りでない。</p> <p>【平成31年4月2日付け薬生総発0402第1号「調剤業務のあり方について」（抜粋）】 薬剤師以外の者が軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があったとしても、引き続き、薬剤師法第19条に違反すること。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について②

指導事例	<p>●毒薬の帳簿残高と在庫数を確認したところ、一致しなかった。</p> <p>→ 毒薬の帳簿と在庫数の照合を定期的に行うこと。</p> <p>●毒薬の数量管理方法についてルール化されていなかった。</p> <p>→ 毒薬の受払簿作成等、数量管理方法について検討すること。</p>
根拠条文等	<p>【平成13年4月23日付け医薬発第418号厚生労働省医薬局長通知「毒薬等の適正な保管管理等の徹底について」】 毒薬については、薬事法第48条の規定に基づき、適正に貯蔵、陳列、施設保管を行うとともに毒薬の数量管理方法について検討し、これを実施すること。 また、毒薬の受払い簿等を作成し、帳簿と在庫現品の間で齟齬がないよう定期的に点検する等、適正に保管管理すること。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について③

指導事例	<p>・劇薬は譲受人から譲受書の交付を受けて販売すること。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法第46条第1項】 薬局開設者（中略）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。</p> <p>【医薬品医療機器等法施行規則第205条】 法第46条第1項の規定により作成する文書は、譲受人の署名又は記名押印のある文書とする。</p>
その他（参考事項）	<p>・私立保育園へフッ化物洗口液（劇薬）を販売した際の手続きの不備。</p> <p>・フッ化物洗口液は濃度によって劇薬に該当する製品がある。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について④

指導事例	<p>●一般用医薬品を分割して販売していたが、直接の容器への記載の一部不足していた。</p> <p>→ 医薬品には直接の容器に記載が必要な事項を全て記載すること。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法第50条】 医薬品は、その直接の容器又は直接の包装に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 製造販売業者の氏名又は名称及び住所 2 名称 3 製造番号又は製造記号 4 重量、容量又は個数等の内容量（中略） 5 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 <p>【医薬品医療機器等法施行規則第210条第7号】 法第50条第15号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。（中略）</p> <ol style="list-style-type: none"> 7 分割販売される医薬品にあつては、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び住所
注意事項	<p>・分割販売とは、客の求めに応じて医薬品に施された被包などを開き、少量を販売する販売形態。</p> <p>・客の求めに応じるのではなく、事前に小分けしておくことは、小分け製造に該当。</p> <p>→ 別注、製造販売業者・製造元の記号が必要。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑤

指導事例	<p>●薬局間における医薬品用医薬品の授受・授受の記録の記載事項に不備があった。</p> <p>→ ロット番号及び使用期限等を漏れなく記載すること。</p> <p>→ 薬局の許可証の写し等により、購入者の氏名、住所等を記録しておくこと。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法施行規則第14条第1項及び第2項】 【平成29年10月5日付け薬生発1005第1号】 ○薬局開設者の書面記載事項の追加（改正施行規則第14条関係） 薬局開設者に譲られる医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、次の①から⑩までの事項としたこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 品名 ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号） ③ 使用の期限 ④ 数量 ⑤ 購入若しくは譲受又は販売若しくは授与（以下「購入等」という。）の年月日 ⑥ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先 ⑦ 薬の事項を確認するために提示を受けた資料 ⑧ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料 <p>※②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。（しかしながら…）</p> <p>②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）以外の医薬品については、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑥

指導事例	<p>●「調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書」等に関連して、以下の不備があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 「偽造医薬品の流通防止に向けた対策」等、業務手順書に盛り込むべき事項が記載されていない。 ② 管理薬剤師が業務手順書の内容を把握していない。 ③ 業務手順書の記載内容と現状行っている業務が一致していない。 ④ 薬剤師不在時間があるとして当該届出をした薬局において、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書が作成されていない。
根拠条文等	<p>【体制省令第1条第2項第5号】 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>【平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」】 ◎ 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、薬局開設者の業務手順書に盛り込むべき事項</p> <p>【体制省令第1条第2項第6号】 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>【平成29年9月26日付け薬生発0926第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」】 ◎ 薬局における薬剤師不在時間の対応について</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑦

指導事例	<p>●薬局製剤指針が改正したことを把握していなかったため、従前の製造方法で製造してしまった。また、直接の容器、添付文書の記載内容についても、従前の内容のままだった。</p> <p>→ 薬局製造販売医薬品を、薬局製剤指針のとおり製造すること。</p> <p>・製造した薬局製造販売医薬品に、直接の容器、添付文書に記載が必要な事項を正しく記載すること。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法第50条】 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。</p> <p>【医薬品医療機器等法第56条】 承認を受けた医薬品はその成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるものは、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑧

指導事例	<p>・薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品の購入者等が進入することができないよう必要な措置を講ずること。</p>
根拠条文等	<p>【令和2年8月31日付薬生発0831第20号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」】</p> <p>薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品の購入者等が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品の購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑨

指導事例	<p>・高度管理医療機器等営業所管理者は、販売実績がない場合でも、継続的研修を毎年度受講すること。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法施行規則第168条】 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑩

指導事例	<p>●高度管理医療機器等営業所の管理に関する帳簿を記録していなかった。</p> <p>●従業者の教育訓練を実施しているが、記録を残していない薬局・店舗があった。</p> <p>→ 高度管理医療機器等営業所管理者は、当該営業所の管理に関する事項を適宜帳簿に記載し、適切に管理すること。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法施行規則第164条】 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。</p> <p>2 高度管理医療機器等営業所管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 高度管理医療機器等営業所管理者の第168条に規定する研修の受講状況 2 営業所における品質確保の実施の状況 3 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況 4 営業所の従業者の教育訓練の実施状況 5 その他営業所の管理に関する事項 <p>3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から6年間、保存しなければならない。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑪

指導事例	<p>・店舗販売業に係る管理記録簿は、店舗管理者が責任をもって記載すること。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法施行規則第145条】 店舗販売業は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。 3 店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から3年間、保存しなければならない。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑫

指導事例	<p>●値引き品コーナーのワゴン内で、医薬品と健康食品が区別されずに山積み状態で販売されていた。</p> <p>→ 医薬品と健康食品は、区別して陳列すること。</p> <p>・一般用医薬品を混在させずに、リスク区分別に陳列すること。</p>
根拠条文等	<p>【医薬品医療機器等法第57条の2】 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区分して陳列しなければならない。 3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑬

指導事例	<ul style="list-style-type: none"> 麻薬の予製帳簿を作成すること。 予製した麻薬も麻薬金庫内で保管すること。
根拠条文等	<p>【麻薬及び向精神薬取締法第38条】 麻薬小売業者は、麻薬業務所に帳簿を備え、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 譲り受けた麻薬の品名及び数量並びにその年月日 譲り渡した麻薬（コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。）の品名及び数量並びにその年月日 第35条第一項の規定により届け出た麻薬の品名及び数量 廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日 <p>2 麻薬小売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から2年間、保存しなければならない。</p> <p>【麻薬及び向精神薬取締法第34条】 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 前項の保管は、麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し、かぎをつけた堅固な設備内に貯蔵して行なければならない。

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑭

指導事例	<ul style="list-style-type: none"> 麻薬小売業者間譲渡により、モルヒネ塩酸塩水和物原末を譲渡する際に、譲受側の薬局で受け付けた処方箋に記載されていた量がごくわずかだったため、譲渡側の薬局で賦形剤を加え1%散とし、さらに分包した上で必要量を譲渡していた。 → 麻薬処方箋の不足分の麻薬を麻薬小売業者間譲渡により譲渡する場合には、譲渡側の薬局では調製行為を行わないこと。
根拠条文等	<p>【麻薬及び向精神薬取締法第22条】 麻薬製造業者又は麻薬製業者でなければ、麻薬を製剤し、又は、小分けをしてはならない。</p> <p>【令和3年9月13日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡「麻薬小売業者間譲渡許可に係る質疑応答について」】 麻薬処方箋を受領していない譲渡側の許可業者が予製行為を行うことは認められない。また、別の患者のために予製していた麻薬を譲り渡すこともできない。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑮

指導事例	<ul style="list-style-type: none"> 麻薬及び向精神薬取締法施行規則第9条の2第1項第1号の規定に基づき、麻薬を譲り受けたが、麻薬帳簿に譲受年月日の記載が無かった。また、麻薬帳簿の備考欄に規則第9条の2第1項第1号に該当する譲受である旨の記載が無かった。 譲渡人から交付された譲渡確認書が当薬局に保管されておらず、譲受確認書及び譲渡確認書の取り交わしが確認できなかった。
根拠条文等	<p>【麻薬及び向精神薬取締法第38条第1項】 麻薬小売業者は、麻薬業務所に帳簿を備え、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 譲り受けた麻薬の品名及び数量並びにその年月日（以下、略） <p>【令和3年7月5日付け厚生労働省令第2号「麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令の制定について」】 【麻薬小売業者間譲渡許可証】 本許可については、同法第59条の6の規定により、以下の条件を付する</p> <ol style="list-style-type: none"> 他の麻薬小売業者に麻薬を譲り渡す場合には、麻薬処方せんの写し（麻薬の在庫不足により、急な麻薬処方せんに対応できない場合の譲渡譲受に限る）及び譲受人が作成した譲受確認書の交付を受けた後又はこれと引換えに麻薬を交付し、同時に、自らが作成した譲渡確認書を麻薬の譲受人に交付すること ①により交付を受けた麻薬処方せんの写し（麻薬の在庫不足により、急な麻薬処方せんに対応できない場合の譲渡譲受に限る）及び譲受確認書又は譲渡確認書は、交付を受けた日から2年間保存すること

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑯

指導事例	<ul style="list-style-type: none"> 麻薬小売業者免許を有する薬局において、麻薬処方箋に麻薬施用者番号の記載がないのに気づかず、麻薬を調剤し患者へ交付した。 → 麻薬処方箋を受け付けたときは、麻薬施用者番号記載の有無を確認し、当該番号の記載がなかった場合は医療機関へ確認し、当該番号を確認してから調剤すること。
根拠条文等	<p>【麻薬及び向精神薬取締法第27条第6項】 麻薬施用者は、麻薬を記載した処方せんを交付するときは、その処方せんに、患者の氏名（病院にあつては、その種類並びにその所有者又は管理者の氏名又は名称）、麻薬の品名、分量、用法用量、自己の氏名、免許証の番号その他厚生労働省令で定める事項を記載して、記名押印又は署名をしなければならない。</p> <p>【医薬品医療機器等法施行規則第11条の10】 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方箋中に疑わしい点があると認める場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。</p> <p>【薬剤師法第24条】 薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。</p>

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑰

指導事例	<ul style="list-style-type: none"> 第一種及び第二種向精神薬を譲り受けた際の記録を適切に残すこと。
根拠条文等	<p>【麻薬及び向精神薬取締法第50条の23第2項】 向精神薬小売業者又は病院等の開設者は、次に掲げる事項を記録しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬（第三種向精神薬及び向精神薬処方せんを所持する者に譲り渡した向精神薬その他厚生労働省令で定める向精神薬を除く。次号において同じ。）の品名及び数量並びにその年月日 向精神薬の譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所

薬局・店舗販売業等に係る指導事例について⑱

指導事例	<ul style="list-style-type: none"> 覚醒剤原料に係る帳簿を備えていなかった。 → 薬局等において覚醒剤原料に係る帳簿を備え、必要事項(覚醒剤原料の受払、廃棄等)を記録すること。 帳簿は、最終の記入日から2年間保存すること。
根拠条文等	<ul style="list-style-type: none"> 覚醒剤原料について、帳簿残高と在庫数が一致しなかった。 → 覚醒剤原料の帳簿と実在庫の適合を定期的に確認すること。 <p>【覚醒剤取締法第30条の17第3項】 第30条の7第6号又は第7号（薬局開設者）に規定する者は、（中略）薬局ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 譲り渡し、譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日 第30条の14第1項から第3項までの規定（事故等の届出）により届出をした医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量 <p>【覚醒剤原料取扱者における覚醒剤原料取扱いの手引き（厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）】 現品と帳簿残高との照合を、定期的に行ってください。</p>

令和5年度薬事関係研修会

薬局等を取り巻く状況と 今後の薬局・薬剤師のあり方

茨城県薬剤師会
薬局業務委員会

医療DXについて

- ・医療DXとは、データとデジタル技術により、診療・治療などの業務プロセス等を変革し、医療提供上の課題解決を目指すことをいう。
- ・デジタル技術の進展や、社会インフラの整備、人口減少に伴う薬剤師の偏在、過疎化を踏まえた対応。
- ・デジタル技術も駆使しながら、より充実した薬物療法や、医薬品の供給体制をねらう。

医療DXについて

自分には良くわからない

苦手だから

あとまわしにしよう

だれかがやってくれるだろう

パソコンは嫌い

インターネットは怖い

スマホは持たない主義だから

- ・レセコンメーカーと密に相談
 - ・身の回りのメンバーと協力
 - ・地域の仲間と協力
 - ・そして自分も、
- 『概要は知っておく』



医療DXについて

(1) 電子処方箋への対応

オンライン資格確認等システムの導入が原則として義務化されたこと。
当該システムに、電子処方箋に対応したプログラムを付加し、電子処方箋の発行・応需体制が整うこと。
並行して、医師、薬剤師資格証HPKI認証カードの発行が進むこと。

現時点では、「紙処方箋」が『普通』だが、徐々に「電子処方箋もできる」が『普通』の時代がやってくるであろう。

医療DXについて

(2) オンライン服薬指導への対応

過疎地・僻地等のような顕在化されたニーズだけでなく、子育て世代・在宅等のような潜在的なニーズへも対応することになる。

患者が薬局を選択する上での優位性や立地による競争優位から脱却することにもなる。

現時点では、「来局」が『普通』だが、徐々に、「オンラインもできる」が『普通』の時代がやってくるであろう。

医療DXについて

(3) 電子お薬手帳への対応

処方薬だけでなく、OTCや健康食品などの記録も網羅する「お薬手帳」は、昨今、患者が所有・活用するツールとして、『ライフログ』としての役割も果たしている。

事例の中には、あえて『紙』の手帳を用い、多職種間の情報連絡手段としてのツールとして利用されている場合もある。

あえて『紙』で管理してきた当該の「お薬手帳」が、何を目的としたツールなのか、いずれ整理されるものと思われる。

(4)マイナ保険証への対応

医療情報の利活用において根幹をなすシステムであり、デジタル社会における、個人に紐づくツールとして、普及・定着が必要とされている。

現在は過渡期で、行政や保険者が手探りで進めているためか、一部に不信の声もあがってはいるが、これまで、各種の行政手続、保険者、公費手続など、『点』で運用されてきたものが、徐々に、オンラインによって『線』として運用される時代がやってくるであろう。

薬局におけるサイバーセキュリティ対策について



(1)いわゆる「ウイルス」って

マルウェア: デバイスに不利益をもたらすプログラムの総称



ウイルス: 既存のプログラムを書き換え増殖

ワーム: 既存のプログラムを必要とせず、自身を複製することで感染させていく

トロイの木馬: 外部からの指令によって、侵入したデバイスを操る

スパイウェア: 特定のプログラムになりすまし侵入

(1)いわゆる「ウイルス」って

ランサムウェア:

「Ransom(身代金)」と「Software(ソフトウェア)」を組み合わせて作られた造語。ランサムウェアに感染すると、パソコンに保存したファイルやハードディスクが暗号化されてしまい、アクセスができなくなってしまう。

Emotet(エモテット):

情報窃取や他のウイルスの拡散を狙ったマルウェアで、不正なメールを通じて広がる。なりすましメールとメール添付ファイルを使用した攻撃手法が特徴

これらのいわゆる「ウイルス」は複合的に連動する

(1)いわゆる「ウイルス」って



(2)サイバーセキュリティ対策の遵守

- 薬機法において、薬局でのサーバーセキュリティ対策の遵守が求められる。

(薬局の管理者の業務及び遵守事項)

第11条 第2項3号

保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その薬局の業務に係るサイバーセキュリティ(サイバーセキュリティ基本法(平成二十六年法律第四百号)第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。)の確保のために必要な措置を講じ、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。

薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

(2)サイバーセキュリティ対策の遵守

- 本事項については、薬局ではすでに以下のものを整備しているはず。
 - 「電子薬歴等の運用管理規定」
 - 「法令順守に係る業務手順書」



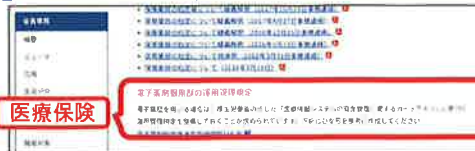
当時整備したものの形骸化してしまっている

当時とは状況が変わっている

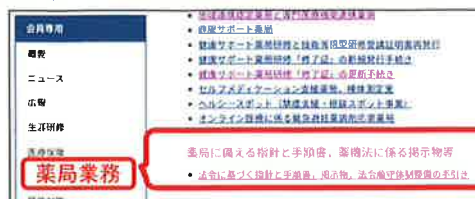
どこに保管してあるか忘れた…

薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

電子薬歴等の運用管理規定(茨城県薬会会員ページ)



法令順守に係る業務手順書(茨城県薬会会員ページ)



薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト
～薬局・事業者向け～

- 各薬局宛に**保健所から案内**がきている。
- 「**薬局用**」と「**事業者(レセコンメーカー)用**」がある。
- 専門的な事項は**レセコンメーカー等(システム関連事業者)**に確認を取りながらチェックする。

薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト
「薬局確認用」

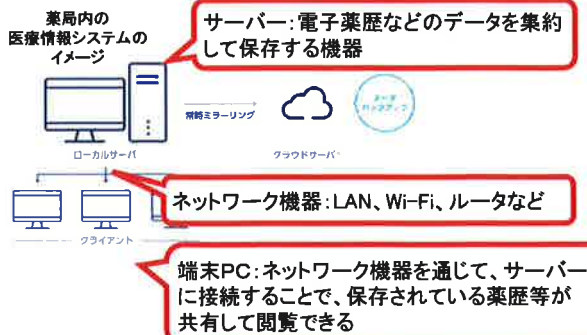
1. 体制整備について

- 医療情報システム安全管理責任者等を設置している

日頃から主としてレセコンメーカーとやり取りを行う者と、管理薬剤師が、ワンチームで行い、リーダーを決めておくと良い(複数人体制)。
“有事の際に結局みんな他人事だった”は避ける。

薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

2. 医療情報システムの管理・運用について



薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

2. 医療情報システムの管理・運用について
①医療情報システム全般

- サーバー、端末PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。

- 薬局で運用するレセコンや電子薬歴の安全性を確保するため、機器の設置場所や使用状況について、台帳を作成して管理する必要がある。
- 開設者は、定期的に状況報告を受け、管理実態を把握する。

【機器台帳の例】

No.	メーカー	OS	ソフトウェア	バージョン	IPアドレス	PC名	設置場所	主な台帳	登録日	状態	説明
1.	A社	Win11	〇〇薬歴	2.0	192.168.〇.〇	〇〇薬局のPC1	調剤室	薬剤師、事務職員、システム管理者	2020/4/1	稼働	
2.	B社	Win8	〇〇システム	5.0.1	192.168.〇.〇	〇〇薬局のPC2	調剤室	薬剤師、事務職員、システム管理者	2020/4/1	稼働	

薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

2. 医療情報システムの管理・運用について

①医療情報システム全般

- セキュリティパッチ(最新ファームウェアや更新プログラム)を適用している。



古いOSや未更新ソフトはウイルスの侵入に弱い可能性がある

ここは、必ず、使用中の機器のシステム事業者を確認しながら運用すること!

薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

2. 医療情報システムの管理・運用

②サーバー、端末PC、ネットワーク機器について

- 利用者の属性等に応じた情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。

- 職員やグループ単位で割り当てたレセコン等のユーザーIDについて、利用状況やアクセス権限を管理している必要がある。台帳による一覧化が望ましい。

【利用者ID台帳の例】

No	利用者属性	姓	名	電話番号	ユーザーID	説明	権限	状態
1	薬剤師	あい	うえお	000-000-000	ai@abc.ne.jp	使用者	Admin	使用可
2	非農薬剤師	かき	くけこ	000-000-000	kaki@abc.ne.jp	使用者	User	使用可
3	事務	さし	すせそ	000-000-000	sash@abc.ne.jp	使用者	User	使用可

薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

2. 医療情報システムの管理・運用

- 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。

日頃、台帳で管理しておくこと!

- バックグラウンドで動作している不要なソフトウェアおよびサービスを停止している。

時々、システム事業者を確認してもらうと良い

薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

2. 医療情報システムの管理・運用

- (サーバーへの)アクセスログを管理している。

- アクセスログとは、当該機器に侵入した“足あと”のこと

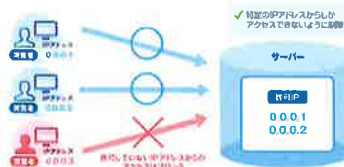
どのボタンからログを確認できるのかを把握しておく

薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

2. 医療情報システムの管理・運用

- (ネットワーク機器の)接続元制限を実施している。

- 薬局内のサーバーやPCにアクセスできる機器を制限しておく

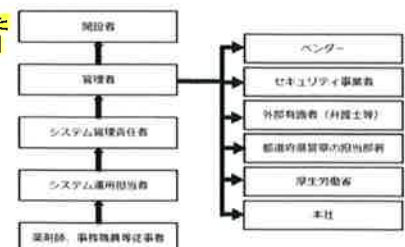


薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

3. インシデント発生に備えた対応

- インシデント発生時における組織内と外部関係機関(事業者、厚生労働省、警察等)への連絡体制図がある。

厚生労働省が示した【連絡体制図の例】



薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

3. インシデント発生に備えた対応

□ インシデント発生時に調剤を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。

□ サイバー攻撃を想定した事業継続計画(BCP)を策定・予定である。

本チェックリストをもとに、薬局にすでに備えている「電子薬歴等の運用管理規定」と「業務手順書」を見直す

薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

□ 職員1人1人が気をつけている。

(1) 不審なメールのURLや添付ファイルを開かないこと

- ・ 件名の有無、本文(宛名なし、唐突な記載)などを確認
- ・ 送信者のメールアドレスを確認! **思い込みに注意!**

(2) レセコンメーカー・関係機関と気軽に相談できる関係づくりをしておくこと

(3) データの送受信時は細心の注意を払うこと



忙しいときほど
キモチは冷静に
1つつ丁寧に作業



医薬品販売制度への対応(現状)

令和4年度医薬品販売制度実態把握調査

- ・ 厚生労働省が毎年実施
- ・ 医薬品の販売ルールへの遵守状況等について、一般消費者の立場から、実際の医薬品販売の状況を調査し、実態を把握することを目的として実施。
- ・ 薬局・店舗販売業(実地、インターネット)を対象

令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果を踏まえて

(1) 第1類医薬品販売の情報提供に係る対応

調査件数 811 件 (薬局 667 件 店舗販売業 144 件)
確認があった 57.7% (468件) / 確認がなかった 42.3% (343件)



情報提供はきちんとしているものの、「理解したかどうか」の確認率が低い

令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果を踏まえて

「伝える」と「伝わる」を意識したい

- ・ 日本薬剤師会が作成する「要指導医薬品・一般用医薬品販売の確認リスト」も参考になる。
【参考】日本薬剤師会ホームページ
> 会員向けページ > OTC医薬品販売関連

- ・ セリフの棒読みではなく、**自分なりの言葉で「伝わる」を意識したい。**

丁寧な説明
いつもありがとう

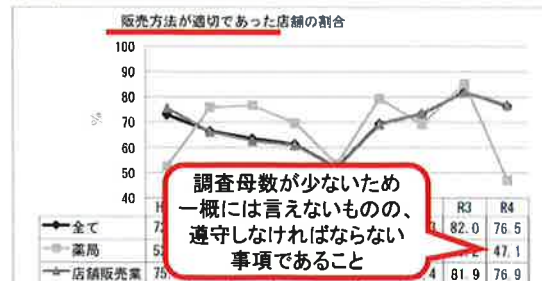


「ご不明な点は
ございますか？」の
たった一言が必要

令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果を踏まえて

(2) 濫用等のおそれのある医薬品に係る対応

調査件数 1,238 件 (薬局 17 件 店舗販売業 1,221 件)
1つしか購入できなかった 62.7% (776件) / 複数必要な理由を伝えたと、購入できた 13.8% (171件) / 質問等されずに購入できた 23.6% (291件) / その他 0.0% (0件)



調査母数が少ないため一概には言えないものの、遵守しなければならない事項であること

特に若年層による市販薬の過量服薬(オーバードーズ)問題

- 社会全体で対応する問題でもある
- 薬局が「販売しなければ良い」という問題ではないこと
- 当事者は、**家族・先生に相談できない背景があること**



薬局・薬剤師として出来る限り

- 販売時の**声かけ**
- 学校薬剤師による**啓発・教育**
- 「助けて」と言えるような**関係づくり**

抗原定性検査キット販売に係る留意事項の概要

- 説明用資料を適切に使い、図や動画等も活用しながら、**丁寧に説明を行うこと**。
- 偽陰性の可能性があること。
- 陽性の判定の場合には、**受診勧奨等を行うこと**。
- 陰性の判定の場合でも、外出時のマスク着用、手指消毒等の**基本的な感染対策を続けること**。
- 品名、数量、日時等を書面に記載し、**2年間保存**。

【参考】薬局掲示物例、説明資料例、各種通知
 日本薬剤師会ホームページ
 > 日本薬剤師会の活動 > 災害対策・感染症対策

ネットの利便性・柔軟な扱いも必要

現場の対応が大変になる・面倒だ

何でも規制すれば良いという問題ではない

まずは**安全性の確保**が第一

事故につながらないようにするルールに、面倒とは言っていない

薬害被害に遭わなかったから分からないだけで、**ある種の不便さが国民の価値になる**

(3)一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売に係る事項

抗原検査キット販売時の情報提供の実施状況

項目\情報提供の有無	薬局 (158 件)		店舗販売薬 (56 件)		計 (214 件)	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし
文書による情報提供 (再掲) ※	135 (91.2)	17 (12.5)	4 (7.1)	0 (0.0)	139 (64.3)	17 (7.9)
図、動画等を用いた情報提供 ※	134 (90.5)	14 (9.5)	4 (7.1)	0 (0.0)	138 (63.6)	14 (6.5)
症状がある場合の受診勧奨	42 (26.6)	116 (73.4)	11 (19.6)	45 (80.4)	53 (24.8)	161 (75.2)
陽性であっても感染対策を行うこと	17 (10.8)	141 (89.2)	9 (16.1)	47 (83.9)	26 (12.1)	188 (87.9)
陽性の場合の受診勧奨	58 (36.7)	100 (63.3)	20 (35.7)	36 (64.3)	78 (36.4)	136 (63.6)
偽陰性として用いることができないこと	39 (24.7)	119 (75.3)	14 (25.0)	42 (75.0)	53 (24.8)	161 (75.2)
偽陰性の可能性があること	44 (27.8)	114 (72.2)	14 (25.0)	42 (75.0)	58 (27.1)	156 (72.9)

ここはおおむねできているが...

その他の項目の中でも著しく低い

※ 情報提供があった店舗 (令和4年度203件 (94.6%)) にあった等の件数
 ※ 情報提供があったうち、使用方法について図、動画等を用いて情報提供があった件数

医薬品販売制度への対応(今後)

医薬品の販売制度に関する検討会



本検討会で示されたとりまとめを基に今後法制化される見込み

(1)医療用医薬品の販売(いわゆる零売)

- 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の『販売』いわゆる『**零売**』について、**規制を強化**する方向性。
- 零売に係る「やむを得ない場合」の整理。
 - ① **処方され服用している医療用医薬品**が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合
 - ② OTC医薬品で代用できない場合
 - ③ 物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う保健衛生が脅かされる事態に直面した場合

医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめの概要

(2) 濫用等のおそれのある医薬品の販売

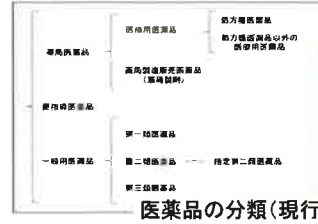
- 原則**1人1包装**の販売。
- 年齢・ケースにより、写真付きの公的な身分証等の氏名等を確実に確認できる方法で**確認**を行い、店舗における過去の購入履歴を参照し、頻回購入でないかを**確認**。
- 上記情報及び販売状況について**記録・保管**。

薬種	現状		改正案	
	前向き	後向き	20歳未満	20歳以上
確認 写真付きの方法	○	○	○	○
購入者の住所確認	○	○	○	○
薬剤師による確認	○	○	○	○
氏名等の確認	○	○	○	○
薬剤師による確認	○	○	○	○
薬剤師による確認	○	○	○	○
薬剤師による確認	○	○	○	○
薬剤師による確認	○	○	○	○
薬剤師による確認	○	○	○	○

医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめの概要

(3) 要指導医薬品

- 現状では、一定期間経過後、リスク区分が下がっていく制度となっている。
- 薬剤師による対面販売が必要な医薬品について、**一律に区分が下がらない制度に見直し、要指導医薬品としてスイッチOTC化を進めていく**。



現在、情報収集のための『研究』として始動している「**緊急避妊薬**」の**OTC化**が念頭にあると思われる

医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめの概要

(4) 一般用医薬品の区分と販売方法

- ある時期の度重なる制度改正によって、複雑化し、国民・販売者ともに**わかりにくい構造**となっている。
- 一般用医薬品について、第1類から第3類までの販売区分を見直し、「**薬剤師のみが販売できる一般用医薬品**」と「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」の**二つの区分とする**。
- 人体に対する作用が緩和なものは、医薬部外品への移行を検討する。



医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめの概要

(5) デジタルを活用した医薬品販売業のあり方

- **人口減少**や**薬剤師の偏在**、**過疎化**を踏まえ、デジタル技術を活用した医薬品供給体制を進めていく。
- 「**薬剤師が在駐する管理店舗**」が管理・指導を行い、「**薬剤師不在の受渡店舗**」でOTCを販売できる仕組みを導入。
- 管理体制の厳格化、手順書の用意。
- 受渡店舗の従業員に対する**研修の実施**。
- 管理店舗と受渡店舗は、**同一都道府県内の枠内**。
- 同一法人に限らない。

薬局・薬剤師の機能強化

- 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会
- 令和6年度調剤報酬改定

薬局・薬剤師の機能強化

(1) 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会

- 少子高齢化の進展に伴い、医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難になる中、在宅患者への**夜間・休日等の緊急時の薬剤提供**が課題として指摘されている。
- 令和元年改正薬機法により導入された**地域連携薬局**及び**専門医療機関連携薬局**や**健康サポート薬局**についても、上記の課題を踏まえつつ、その機能や果たすべき役割などを整理することが必要。
- 医薬品流通問題への対応。

(2) 令和6年度調剤報酬・介護報酬改定

- ・「地域支援体制加算」では、特に、**夜間・休日対応**(**地域薬剤師会での協力、近隣での協力**)とその**周知**が求められます。
- ・現状では、一部に遵守されていない実態がある。

地域薬剤師会・グループで対応できる体制構築と、**“とりつくろい”ではない公表**と具現化が必須

- ・在宅医療・介護への対応

薬剤師・薬局関係者の現状は やるが多すぎて...

問題は

- ・時間との闘い
- ・職員不足



色々アクションしたいけど
日々の業務で手一杯

とにかく忙しすぎる!(怒)

こんなにも幅広い業務に必要とされる
職種・機能は『**恵まれている**』という
認識を持つかどうか

医療・調剤にも関われる

在宅・介護にも関われる

OTC販売にも関われる

サプリメントにも関われる

保健指導にも関われる

環境衛生にも関われる



物流・行政・動物・農業・学
校・スポーツなどなど

例) やれることを「着実」に進めよう

- ・現状の薬局の**機能を整理・理解**する
- ・少しずつ、1つずつ、**体制を整備**する
- ・いきなり全部ではなく、少しずつ、1商品
ずつ、**OTC等の販売**に力を入れてみる
- ・仲間たちと**情報交換**してみる

例) 地域の薬局で協力しよう

夜間休日の調剤体制の構築と情報公開

- ・調剤報酬においても、「夜間・休日」の医薬品供給体制の構築が求められる。
- ・ホームページや地域の広報誌などへ、上記の情報公開が求められる。
- ・点数は算定しつつ、『**実施できない**』、『**情報公開しない**』は認められない。
- ・地域薬剤師会・周囲の薬局で**夜間休日24時間輪番体制構築**の検討と準備を。

例) 薬剤師会へ入会をしよう

- ・薬剤師**個人の地盤固め**
- ・地域薬・多職種に**存在を示す**
- ・必要とされる**側の薬剤師**になる
- ・今からでも**遅くはない**

