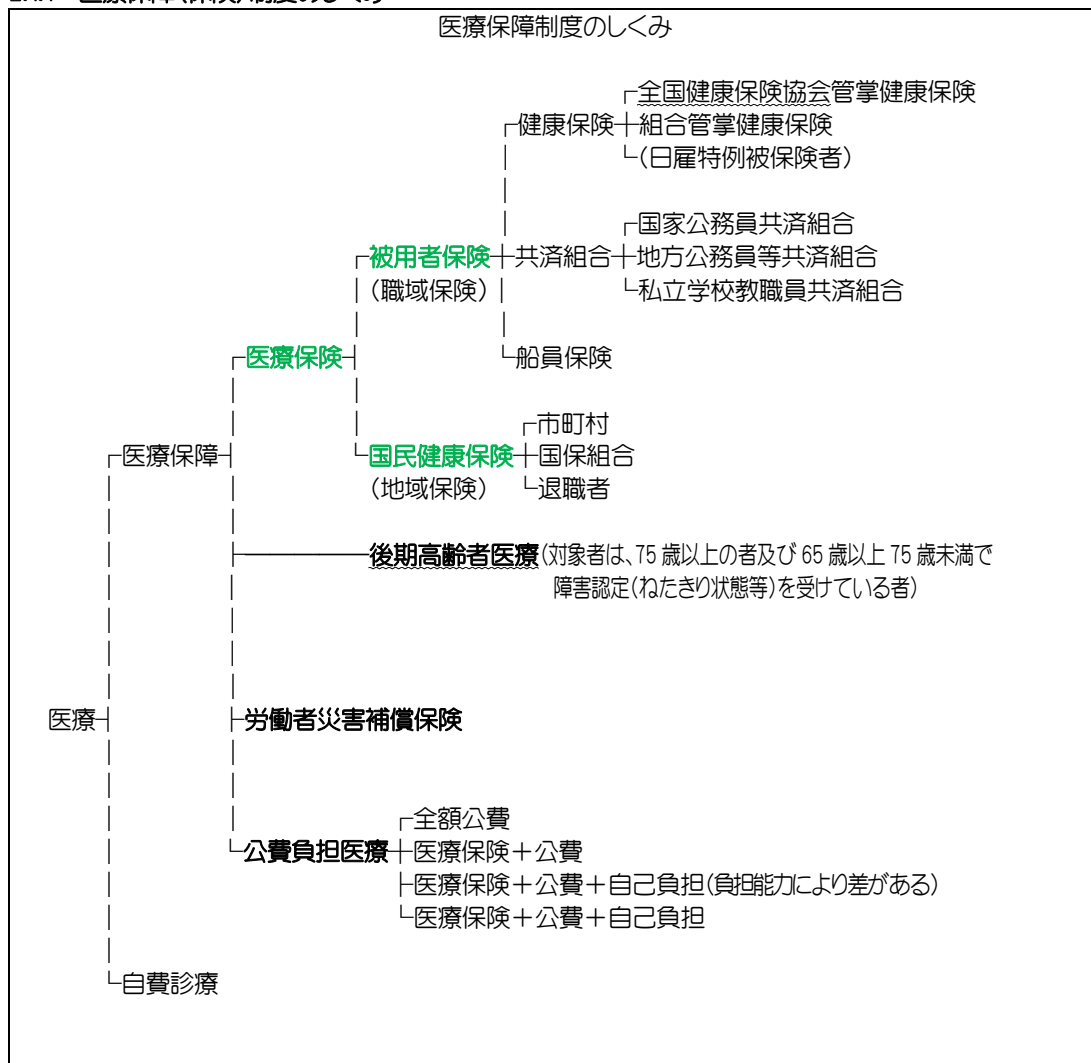


2.1.1 医療保障(保険)制度のしくみ



[P.210 差し替え]

医療保険制度及び高齢者医療制度

医療保険制度：医療を受けようとする者(国民)があらかじめ保険者に保険料を支払い、医療を受けた際に保険者から医療費の支払いを受ける制度である。わが国の**国民皆保険制度**は昭和36年より実施され、国民は医療保険のうち被用者保険、国民健康保険又は後期高齢者医療保険のいずれかに加入しなければならない。

高齢者医療制度：**75歳以上(原則)の者**を対象とする後期高齢者医療と**40歳以上75歳未満(原則)の者**を対象とする医療以外の保健事業(特定健康診査等)を行っている。

医療保険制度

制度名		被保険者	保険者	一部負担	
被用者 保険	健康保険	全国健康保険協会 管掌健康保険	中小企業被用者	全国健康 保険協会	小学校就学前：2割 小学校就学～69歳：3割 70～74歳(高齢者)：1割 (一定以上所得者：3割)
		組合管掌健康保険	大企業被用者	健康保険組合	
		(日雇特別被保険者)	日々雇い入れられる者	全国健康 保険協会	
	共済組合	国家公務員共済組合	国家公務員	共済組合	
		地方公務員等共済組合	地方公務員		
		私立学校教職員 共済組合	私立学校教職員	日本私立学校 振興・共済 事業団	
船員保険		船員	国		
国民健康保険		農業者、 自営業者等	市町村及び 特別区 国保組合		
		被用者保険の 退職者	市町村及び 特別区		

後期高齢者医療	原則 75 歳以上	後期高齢者 医療広域連合	1割(一定以上所得者：3割)
---------	-----------	-----------------	----------------

○給付の種類：原則として**現物給付**。一部**償還払い**(高額療養費等)又は**現金給付**(出産育児一時金等)。

○現物給付の方法：主として**出来高払い方式**。一部定額払い方式。

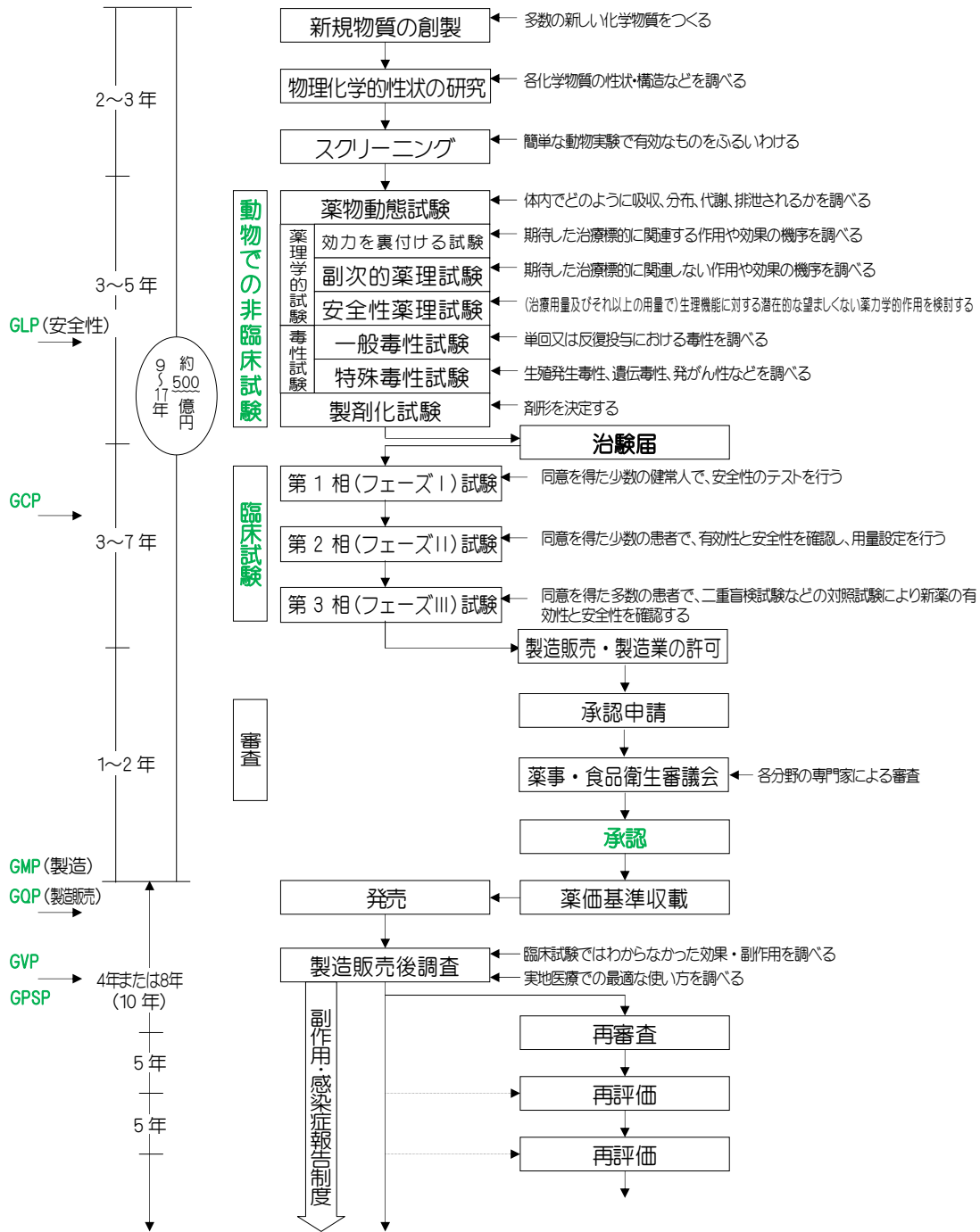
○高額療養費制度：患者の自己負担について、一月当りの医療費負担を一定額に抑えるために設けられている。(70歳未満は3段階、70～74歳は4段階)

[P.212 問題の変更]

問7 全国健康保険協会管掌健康保険には、国庫の費用の補助がある。(88)

問10 全国健康保険協会管掌健康保険の保険者は、都道府県である。(86)

2.3 医薬品開発



[P.225 問題の変更]

問 100 1つの新医薬品の開発には、おおむね、500億円の開発費と、9年から17年の歳月を必要とする。(83)

[P.228 表「免許」の行変更]

免許	<ul style="list-style-type: none"> ・条件 ①薬剤師国家試験合格 ②絶対的欠格事由(未成年者、成年被後見人、被保佐人)に該当しない ③相対的欠格事由(心身の障害により薬剤師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者、麻薬・大麻・あへんの中毒者、罰金以上の刑に処せられた者、薬事に関し犯罪等のあった者等)に該当しない <p>上記の条件をクリアし、厚生労働省の薬剤師名簿に登録されて、はじめて薬剤師になったといえる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・免許取消し、免許証の再交付を受けたのち失った免許証を発見した時の免許証の返納 → 5日以内に知事を経由して大臣 ・免許取り消しの際には、医道審議会の意見を聴かなければならない ・厚生労働大臣は、戒告・業務停止・再免許を受ける薬剤師に再教育研修を受けるよう命じることができる ・登録事項の変更(本籍地都道府県名、氏名、生年月日、性別)及び登録の消除の申請 → 30日以内に知事を経由して大臣
----	--

[P.241 C、E、Fの内容を変更]

C. 許可の基準

<p>相対的基準(=与えないことができる。)</p> <p>(1)構造設備基準(面積…おおむね6坪、調剤室…2坪など)</p> <p>(2)薬剤師の調剤及び販売の体制：1日平均取扱処方せん数などによる</p> <p>1日平均取扱処方せん数：40枚ごとに1人(40枚以下 → 1人、40枚を超え80枚以下 → 2人、80枚を超え120枚以下 → 3人…)</p> <p>ただし、眼科、耳鼻いんこう科、歯科の処方せんは、1枚を2/3枚と数える</p> <p>(3)申請者の適否基準</p> <p>┌ イ…第75条第1項の規定により許可(薬局開設の許可等)を取消された者 → 3年</p> <p>├ 違反 ─ ロ…禁錮以上の刑に処せられた者 → 3年</p> <p>└ ハ…イ、ロ以外の者 → 2年</p>
--

E. 薬局の管理者の義務

<p>(1)勤務する薬剤師、従業者の監督</p> <p>(2)開設者に対し必要な意見を述べる</p> <p>(3)構造設備、医薬品その他の物品の管理</p> <p>(4)管理に関する帳簿に記載</p>
--

F. 薬局開設者の義務

- (1) 管理者の意見の尊重
- (2) 管理に関する帳簿を備え、保存(3年間)
- (3) 医薬品の譲受及び譲渡に関する事項を書面に記載し、保存(3年間) → CHECK
- (4) 休廃止等の届出(事後30日以内に知事)
- (5) 開設の許可証の掲示
- (6) 取扱処方せん数の届出(原則として毎年3月31日までに知事)
- (7) 医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を知事に報告
- (8) 当該薬局に従事する薬剤師に、処方せんにより調剤された薬剤を購入しようとする患者に対して、書面を用いて必要な情報を提供させる
- (9) 当該薬局に従事する薬剤師に、患者等から相談があった場合には、適正使用のための必要な情報を提供させる

[P.242 問題の変更]

問 18 薬局で調剤の実績がないときは、薬局開設の許可の更新は認められず、医薬品販売業の許可に切りかえられる。(76)

問 20 薬局の開設許可の基準は、構造設備及び薬剤師の調剤及び販売の体制のみである。(89)

[P.243 問題 39 を削除]

[P.245 CHECK を削除]

B. 薬局及び医薬品販売業の比較

	薬局	店舗販売業		卸売販売業		配置販売業	
管理者	薬剤師	薬剤師	登録販売者	薬剤師	薬剤師以外	薬剤師	登録販売者
販売対象者	消費者及び他の薬局開設者、医療機関の開設者、販売業者等	消費者		薬局開設者、医療機関の開設者、販売業者等		消費者	
販売方法	店舗のみ	店舗のみ				配置のみ	
分割販売	可						不可
一般用医薬品の販売従事者	第一類医薬品：薬剤師 第二類医薬品及び第三類医薬品：薬剤師又は登録販売者					第一類医薬品：薬剤師 第二類医薬品及び第三類医薬品：薬剤師又は登録販売者	
販売品目	すべて	すべての一般用医薬品等	第二類、第三類医薬品等	すべて	薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもの	一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他厚生労働大臣の定める基準に適合するもの	
陳列	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						
情報提供	第一類医薬品：薬剤師が書面により情報提供義務 第二類医薬品：薬剤師又は登録販売者により情報提供を努力義務					第一類医薬品：薬剤師が書面により情報提供義務 第二類医薬品：薬剤師又は登録販売者により情報提供を努力義務	

[P.246 表差し替え]

C. 一般用医薬品の分類

	種類	規制内容
第一類医薬品	シメチジン ラニチジン ファモチジン ミノキシジル など	<ul style="list-style-type: none">・<u>薬剤師には販売の際に書面を用いた情報提供の義務がある</u>・<u>消費者からの相談を薬剤師が受ける義務がある</u>・<u>消費者が触れられない場所に陳列</u>
第二類医薬品	アスピリン アセトアミノフェン など	<ul style="list-style-type: none">・<u>薬剤師又は登録販売者が販売の際に情報提供を努力義務で行う</u>・<u>消費者からの相談を薬剤師又は登録販売者が受ける義務がある</u>・<u>使用禁忌等の注意が必要な物は消費者が触れられない場所等に陳列</u>
第三類医薬品	無水カフェイン L-システイン アスコルビン酸 など	<ul style="list-style-type: none">・<u>薬剤師又は登録販売者が販売する</u>・<u>消費者からの相談を薬剤師又は登録販売者が受ける義務がある</u>

※登録販売者：都道府県知事が行う試験に合格し、登録を受けた者。

[P.246 問題 57 を削除]

[P.247 問題の変更と削除]

- 問 67 医薬品の店舗販売業において薬事に関する実務に従事しなければならない薬剤師の員数は、その店舗における医薬品の販売高の1月平均額によって決められている。(87)
- 問 68 薬局開設者又は店舗販売業者が、薬剤師又は登録販売者でないときは、その薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者のうちから管理者を指定しなければならない。(83)
- 問 69 卸売販売業の店舗の面積は、おおむね100平方メートル以上であることが求められているが、取扱量が小規模なものについては、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、例外が認められる。(80)
- 問 70 卸売販売業者は、原則として、一般消費者に対し、業として医薬品を直接販売することはできない。(83、87)
- 問 71 削除
- 問 72 医薬品店舗販売業者は、店舗による販売以外の方法で医薬品を販売することができる。

(86)

[P.258 問題の変更と削除]

問 144 削除

問 145 営業所管理者が薬剤師である医薬品の卸売販売業者は、封を開いて、劇薬を薬局開設者に販売してはならない。(89)

問 148 医薬品の店舗販売業者が、常時取引関係にある医師に毒薬を販売するときは、医師の身分に関する公務所の証明書の提示を受けることも、その数量、使用目的等を記載し、かつ、医師の署名又は記名押印のある文書の交付を受けることのいずれも必要ない。(68)

[P.260 表「その他要点」変更]

その他要点

- ・ 医薬品：局方収載品…「日本薬局方」、習慣性医薬品…「注意-習慣性あり」、処方せん医薬品…「注意-医師等の処方せんにより使用すること」厚生労働大臣が指定する医薬品…「注意-人体に使用しないこと」
- ・ 一般用医薬品：第一類～第三類の区分ごとに厚生労働省令で定める事項
- ・ 生物由来製品：製造番号又は製造記号を省略できない
- ・ 医薬部外品：「医薬部外品」の文字

[P.263 問題の変更]

問 198 厚生労働大臣は、薬局又は医薬品の販売業の管理者について、その者が管理者として不適当と認めるときは、薬局開設者又は販売業者に対して、その変更を命ずることができる。

(73、82)

[P.264 3.2.10 の内容を変更]

3.2.10 情報の提供等

薬事法の情報提供は原則として努力規定である(=努めなければならない)。
例外：第一類医薬品を薬剤師が販売する場合(義務)

[P.264 問題の変更と削除]

問 209 薬局開設者が、卸売販売業者から納入された医薬品について、当該業者より副作用などの情報の提供を求められたので、その情報の収集に協力した。(74)

問 211 削除

[P.278 B の内容を変更]

B. 薬局開設者等の特例

- (1) 薬局開設者は、原則として向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされる。
(2) 医薬品の卸売販売業者は、原則として向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなされる。

[P.303 CHECK を変更]

CHECK

- ・厚生労働大臣が行う、保険医療機関又は保険薬局の指定、保険医又は保険薬剤師の登録は、**地方厚生局長等に委任**されている
- ・**保険医療機関の調剤所**において、健康保険の調剤に従事する薬剤師については、**必ずしも保険薬剤師であることを要しない**
- ・保険医療機関、保険薬局、保険医、保険薬剤師は、国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律の給付が行える

[P.305 (通知)、(調剤の一般的方針)の内容を変更、(後発医薬品の調剤)追加]

(通知)

保険薬局は、患者が**詐欺その他不正行為**により療養の給付を受け、又は受けようとしたときは、遅滞なく、意見を附して、その旨を**全国健康保険協会**又は**当該健康保険組合**に通知しなければならない。

(後発医薬品の調剤)

保険薬局は、新医薬品等とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、製造販売承認がなされた**後発医薬品の備蓄に関する体制**その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。

(調剤の一般的方針)

保険薬局において健康保険の調剤に従事する保険薬剤師(以下「保険薬剤師」という。)は、保険医等の交付した処方せんに基づいて、患者の療養上妥当適切に調剤並びに薬学的管理及び指導を行わなければならない。

保険薬剤師は、調剤を行う場合は、患者の服薬状況及び**薬剤服用歴を確認**しなければならない。

保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品について、当該処方せんを発行した保険医等が**後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。**この場合において、保険薬剤師は、**後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。**

[P.308 問題の変更]

- 問 27 保険薬剤師は、氏名に変更があったときは、その事実を証する書類を添え、速やかに、その旨及びその年月日を登録に関する管轄地方厚生局長等に届け出なければならない。(81)
- 問 28 保険薬局の開設者は、管理薬剤師又は保険薬剤師に異動があったときは、すみやかに、その旨及びその年月日を所在地の地方厚生局長等に届け出なければならない。(82)
- 問 29 保険薬剤師は、勤務する保険薬局を他の都道府県に変更した場合、変更前の管轄する地方厚生局長等へその旨及びその年月日を届け出なければならない。(87)
- 問 40 保険薬局は、患者が不正行為により療養の給付を受け、又は受けようとしたときは、意見を附して、その旨を全国健康保険協会又は当該健康保険組合に通知しなければならない。(81)

[P.316 問題 14 を削除]

[P.322 問題 31 a を変更]

- a 医療機関であること。

[P.325 問題の変更]

問 35

- A 医科処方せん (後発品変更不可の欄に記載なし)

[P.327 表「薬剤管理指導料(要届出)」の行を変更]

●診療報酬点数表(保険医療機関)

医学管理等の部

薬剤管理指導料(要届出)	薬剤管理指導の施設基準に適合する医療機関の入院患者のみ(週1回月4回まで) 救命救急入院医療等を算定している患者、特に安全管理が必要な医薬品が投薬等されている患者を除く。	325 点
麻薬管理指導加算	1回につき	+50 点
退院時服薬指導加算	退院日1回に限る	+50 点

※要届出＝地方厚生局長等への届出

[P.328 表「調剤基本料」の行を変更]

調剤基本料	受付回数 4000 回超/月、かつ集中度 70%超…18点	40点
-------	-------------------------------	-----

[P.329 表「後期高齢者終末期相談支援料」の行を変更]

<薬学管理料>

後期高齢者終末期相談支援料 (2008年7月に凍結中)	医師・看護師と共同で患者と相談、終末期における診療方針等を文書等で提供	200点
--------------------------------	-------------------------------------	------

※要届出=地方厚生局長等への届出

[解答・解説書の変更と削除]

P.40

問 10 誤。 全国健康保険協会である。

P.49

問 18 誤。規定なし。更新は認められる。ただし、薬局業務運営ガイドラインにおいては、記述の場合は他の医薬品販売業に転換することが望ましいとされている。

問 21 誤。構造設備基準だけでなく、申請者の適否基準及び薬剤師の調剤及び販売の体制も定められている

問 26 誤。最低1人(調剤のみを行う薬局であって1日平均取扱処方せん数が40枚以下の場合等)。

問 39 削除

P.50

問 57 削除

問 63 誤。管理医療機器販売業の届出が必要。ただし、薬局開設の許可を受けた者は、管理医療機器販売業の届出をしたものとみなされる。

P.51

問 67 誤。例えば、第一類医薬品を販売する店舗においては、第一類医薬品の販売に従事する薬剤師の過当たりの勤務時間数の総和を当該店舗内の第一類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売する営業時間の1週間の総和以上であることなどがある。また、第一類医薬品を取り扱わないのであれば、薬剤師が勤務している義務はない。

問 71 削除

P.53

問 144 削除

問 145 誤。店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者又は営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者は、封を開いて販売できる。

P.56

問 211 削除

P.69

問 41 誤。全国健康保険協会又は当該健康保険組合に通知しなければならない。

P.71

問 14 削除

P.74

問 31 2

薬剤管理指導料とは、施設基準に適合し、地方厚生局長等に届け出た医療機関の薬剤師が入院患者に対して必要な薬学的管理を行ったときに算定できる点数である。……

P.75

問 32 ……

- c 正。厚生労働大臣が定める施設基準に適合し、地方厚生局長等に届け出た医療機関で薬剤師が入院患者に対して、必要な薬学的管理を行った場合に算定する。施設基準は応用問題・問 31 参照。
- d 正。厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において必要があって無菌製剤処理が行われた場合、算定できる。

P.76

問 35 ……

- b 正。後発医薬品変更不可の欄に記載がないことより、患者の同意の下、後発医薬品を選択して調剤できる。……