

医薬品医療機器等法などの改正情報について以下に記載いたします。

また、下記の通り内容に一部誤りがございました。謹んでお詫びし訂正いたします。

第3章 A 薬剤師法

■ p.48 b 薬剤師免許の要件 第4条を以下に差し替え

第4条 未成年者には、免許を与えない。

■ p.48 下から8行目～p.49上から4行目までを以下に差し替え

【絶対的欠格事由】 薬剤師の免許は国家試験に合格した者のみに与えられる。薬剤師国家試験に合格する以外の方法で、薬剤師免許が与えられることはないが、合格した者全員に与えられるわけではない。絶対的欠格事由に該当する未成年者には絶対に免許が与えられない。未成年者は、民法により判断力が未成熟であるとされている^{*1}。このように、法的な責任を十分に負えない者には薬剤師免許を絶対に与えないとしている。

かつて、目が見えない者、耳が聞こえない者または口がきけない者も絶対的欠格要件であったが、法改正により削除された。身体的障害は責任能力とは無関係であり、薬剤師業務に支障があれば免許を与えないことがあるとする相対的欠格事由となっている。薬剤師法のほか、医師法および歯科医師法にも同様の条項がある。なお、成年被後見人^{*2}や被保佐人^{*3}（精神上の障害のため物事の良し悪しを区別することができない状態にあると裁判所の審判を受けた者）も絶対的欠格事由の要件であったが、成年被後見人等であるという理由で一律に資格等から排除する仕組みを改め、心身の障害により業務を行うことができない者として個別に審査し、免許の付与の可否を判断する相対的欠格事由に含まれることとなった。

■ p.49 c 薬剤師名簿 第6条を以下に差し替え

（薬剤師名簿）

第6条 厚生労働省に薬剤師名簿を備え、登録年月日、第8条第1項の規定による処分に関する事項その他の免許に関する事項を登録する。

■ pp.50～51 d 薬剤師免許の取消し p.50下から15行目～p.51上から11行目を以下に差し替え

（免許の取消し等）

第8条第1項 薬剤師が、第5条各号（相対的欠格事由）のいずれかに該当し、又は薬剤師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

- 1 戒告
- 2 3年以内の業務の停止
- 3 免許の取消し

【処 分】 薬剤師が相対的欠格事由に該当する場合や、薬剤師として品位を損ねるような行為があつた場合も処分の対象となる。処分には、「戒告」「3年以内の業務の停止」および「免許の取消し」と3段階あり、「免許の取消し」が最も重い。

第8条第2項 都道府県知事は、薬剤師について前項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。

第3項 第1項の規定により免許を取り消された者（その取消しの日から起算して5年を経過しない者を除く。）であつても、その者がその取消しの理由となつた事項に該当しなくなつたとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至つたときは、再免許を与えることができる。この場合においては、第7条の規定を準用する。

第4項 厚生労働大臣は、第1項及び前項に規定する処分をするに当たつては、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かななければならない。

第5項 厚生労働大臣は、第1項の規定による免許の取消処分をしようとするときは、都道府県知事に対し、当該

処方に係る者に対する意見の聴取を行うことを求め、当該意見の聴取をもつて、厚生労働大臣による聴聞に代えることができる。

■ p.59 h 調剤した薬剤の情報提供および服薬指導義務（絶対的規定：例外なし）の青枠を以下に差し替え

（情報の提供及び指導）

第 25 条の 2 第 1 項 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

第 2 項 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ正確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

■ p.61 上から 10 行目～14 行目までを以下に差し替え

（調剤録）

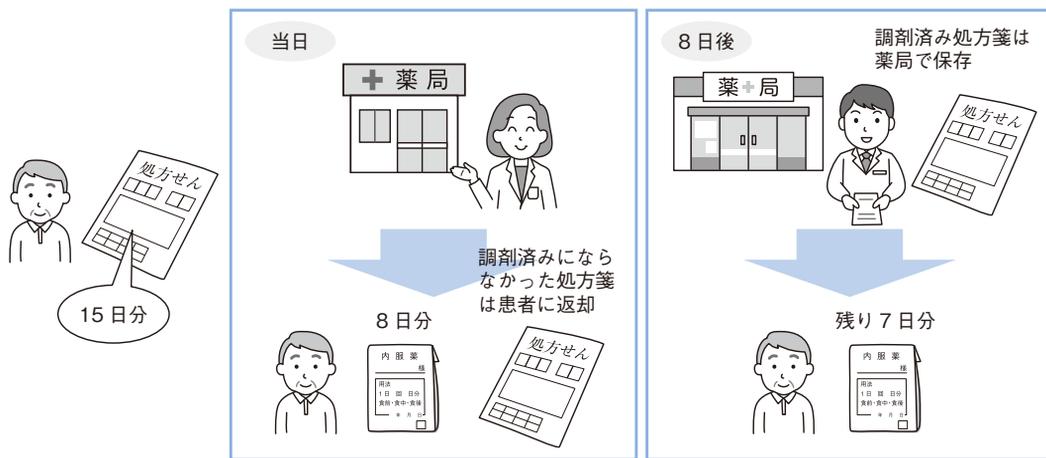
第 28 条第 1 項 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

第 2 項 薬剤師は、薬局で調剤したときは、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。

■ p.61 下から 2 行目の後に以下を追加

なお、2020(令和 2)年 9 月に薬剤師法が改正され、調剤済みの場合も調剤録を作成することが義務付けられた。

■ p.62 図 3-5 以下に差し替え



	調剤済みとならなかった場合	調剤済みとなった場合
処方箋	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤した薬剤師が必要事項を記入 ・患者に返却 	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤した薬剤師が必要事項を記入 ・薬局開設者が 3 年間保存
調剤録	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤録を作成、調剤した薬剤師が必要事項を記入 ・薬局開設者が 3 年間保存 	

図 3-5 分割調剤時における処方箋および調剤録の取扱い

■ p.65 問 34 を以下に差し替え

問 34 薬剤師は、処方箋が調剤済みとなったとき、あるいは調剤済みとならなかったときは、調剤録に患者の氏名等厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。

■ p.325 問 10 を以下に差し替え

問 10 誤 成年被後見人は絶対的欠格事由から削除された。

(赤川圭子)

第3章 B 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(医薬品医療機器等法)

■ p.68 3) 医薬関係者の責務 の項目を以下に差し替え

第1条の5第1項 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(動物への使用にあっては、その所有者又は管理者、第68条の4、第68条の7第3項及び第4項、第68条の21並びに第68条の22第3項及び第4項において同じ。)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

第2項 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設(医療法第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。)において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

第3項 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

医薬関係者(医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者)は、医薬品等の有効性、安全性およびこれらの適正使用に関する知識と理解を深め、医薬品等の使用者等に対して、適正使用に関する事項を正確かつ適切に情報提供するよう努める義務がある。また、薬局において調剤や医薬品の販売に従事する薬剤師については、医療を受ける者の薬剤または医薬品の使用に関する情報を、他の医療提供施設で診療または調剤に従事する医師や薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努める義務がある。薬局開設者については、医療を受ける者に必要な薬剤および医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局に従事する薬剤師による前述の他の医療提供施設への情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

■ p.75 7) 希少疾病用医薬品、医療機器および再生医療等製品 の項目を以下に差し替え

7) 希少疾病用医薬品等、先駆的医薬品等および特定用途医薬品等

第2条第16項 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第77条の2第1項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「先駆的医薬品」とは、同条第2項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第3項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。

「希少疾病用」「先駆的」「特定用途」に指定される可能性があるものは、医薬品、医療機器および再生医療等製品の3つである。その指定要件は以下のとおりである。

第77条の2第1項 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者(本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。次項及び第3項において同じ。)から申請があったときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品として指定することができる。

- ①その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。
- 2 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、②その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

第2項 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があったときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定することができる。

- 1 次のいずれかに該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること。

イ 医薬品（体外診断用医薬品を除く、以下この号において同じ。）及び再生医療等製品にあっては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と作用機序が明らかに異なる物であること。

ロ 医療機器及び体外診断用医薬品にあっては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医療機器若しくは体外診断用医薬品と原理が明らかに異なる物であること。

2 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

第3項 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があったときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定することができる。

1 その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防であって、当該用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められる物であること。

2 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

第4項 厚生労働大臣は、前3項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

第1項の希少疾病用医薬品等の指定要件の1つは、「①その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと」であり、わが国における使用の対象者が**5万人未満**であることを原則としている。ただし、その用途が「難病の患者に対する医療等に関する法律」で規定する指定難病である場合は、わが国の人口のおおむね1,000分の1程度に相当する人数までとしている。もう1つの要件は、製造販売の承認が与えられた場合に「②その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること」であり、この2つの要件が設けられている。希少疾病用医薬品等の指定を受けると、重要な医薬品等の研究開発の促進のために必要な措置が講じられる*。

* 優先審査（GMP適合性調査の優先）、再審査期間の延長（医薬品の場合は最長10年）、研究資金の助成、税制上の特別措置などが設けられている。

第2項の先駆的医薬品等は、世界的に最先端の革新的な医薬品等を指し、国内外で承認又は販売等がされている医薬品等と「作用機序が明らかに異なる物」や「原理が明らかに異なる物」であって、「その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物」が指定の対象となる。先駆的医薬品等の指定を受けると、製造販売承認に係る相談や審査における優先的な取扱い等が行われる。

第3項の特定用途医薬品等は、小児の疾病に対する治療薬や、薬剤耐性を有する病原体を対象とする薬剤などの医療上のニーズが充足されていない医薬品等を指し、「需要が著しく充足されていないと認められる物」であって、「その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物」が指定の対象となる。特定用途医薬品等の指定を受けると、上記と同様に製造販売承認に係る相談や審査における優先的な取扱い等が行われる。

（山本大介）

■ p.88 11) その他、承認制度に関する事項 の項目を以下に差し替え

第14条第5項 厚生労働大臣は、第1項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第3項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

第8項 厚生労働大臣は、第1項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医

薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第2項第3号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

【優先審査】 わが国において、医療上、必要性が高く、対象患者が少ない疾患（希少疾病）に対する医薬品、医療機器および再生医療等製品（以下、希少疾病用医薬品等）の開発に際し、その開発を促進するための制度（優遇措置）が設けられている。その1つが「優先審査」であり、希少疾病用医薬品等の承認審査の際は、その他の医薬品等の審査または調査に優先して行うことができる。また、2020（令和2）年の法改正により、これまでは運用上、優先審査等の対象として取扱っていた先駆的医薬品等や特定用途医薬品等も優先審査の対象となることや、対象患者が少なく臨床試験で有効性や安全性の検証をするための対象患者が少ない場合の臨床試験の成績資料の一部免除等が法律上明確化された（第14条第8項および第5項）。

なお、類似の観点で指定される希少疾病用医療機器、先駆的医療機器及び特定用途医療機器、さらに希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品および特定用途再生医療等製品においても優先審査の対象となっている。

コラム

■希少疾病用医薬品等

指定要件（厚生労働大臣が指定）：

- ・わが国での対象患者数が5万人未満
- ・承認により、その用途に関して特に優れた使用価値がある

優遇措置：優先審査、助成金の援助（試験研究費の1/2相当額まで）、税制措置、再審査期間の延長（最長10年）

希少疾病用医薬品等の具体例：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（TTR-CM）（医薬品）、血栓性血小板減少性紫斑病（医薬品）、HIV-1感染症（医薬品）、重症多形滲出性紅斑（医療機器：コンタクトレンズ）、内転型痙攣性発声障害（医療機器：チタンブリッジ）、角膜上皮幹細胞疲弊症（再生医療等製品）、悪性神経膠腫（再生医療等製品）など

■先駆的医薬品等

指定要件（厚生労働大臣が指定）：

- ・日本や外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる
- ・その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

優遇措置：優先審査

■特定用途医薬品等

指定要件（厚生労働大臣が指定）：

- ・その用途が特定の区分*に属する疾病の治療等
- ・当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない
- ・その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

*特定の区分：小児の疾病で当該医薬品の小児用法用量が未設定、薬剤耐性菌等による感染症等

優遇措置：優先審査、助成金の援助、税制措置

■ p.91 3) 新医薬品の種類と再審査期間 の項目を以下に差し替え

第14条の4 次の各号に掲げる医薬品につき第14条の承認を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

- 1 既に第14条又は第19条の2の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新医薬品」という。）次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して3月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ 希少疾病用医薬品、先駆的医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後6年を超え10年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 特定用途医薬品又は既に第14条若しくは第19条の2の承認を与えられている医薬品と効能若しくは効

果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後6年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ イ又はロに掲げる医薬品以外の医薬品については、その承認のあつた日後6年

再審査期間は原則6年であり、その他に6～10年の期間、または6年未満の期間として指定される（以下は、主な新医薬品の種類と通常の再審査期間）。

希少疾病用医薬品 : 10年

新有効成分含有医薬品 : 8年

先駆的医薬品 : 6～8年

特定用途医薬品 : 4～6年

（小児の用法用量に関する臨床試験を行う必要がある場合は10年まで延長可）

新効能・新用量医薬品 : 4年

（新医療用配合剤や新投与経路医薬品は、原則通り6年）

なお、厚生労働大臣が、特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、その製造の承認があつた日後10年を超えない範囲内で再審査期間を延長することができる（14条の4第2項）。

■ p.328 6 生物由来製品の取扱いに係る法規範 問2の解答を以下に訂正（解説は変更なし）

問2 正

（亀井大輔）

■ p.115 1) 薬局の定義 の項目を以下に差し替え

第2条第12項 この法律で「薬局」とは、^①薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を^②含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を^③除く。

薬局は、「^①薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所」であるとともに、併せて行う医薬品の販売業に必要な場所を「^②含む」と定義している。したがって、たとえばOTC医薬品を業として販売する場合に、別途、医薬品の販売業の許可を得る必要はない。医薬品の販売業の機能を内在している場所といっても、薬局では医薬品の配置販売が許されていない（第37条）ため、配置による方法で医薬品を業として販売したい場合は、薬局開設の許可とは別に、配置販売業の許可が必要になるので注意してほしい。

このように本法でいう薬局とは、いわゆる地域にある調剤薬局のことを指しており、病院や診療所などの内部に設置される「調剤所」については、薬局から「^③除かれる」。なお、調剤所を含めた病院や診療所などの施設については、医療法で必要な規定が定められている。

■ p.116 下から2行目を以下に差し替え（脚注*は削除）

・麻薬、大麻、あへんまたは覚醒剤の中毒者

■ p.120 ④調剤された薬剤の販売等を適切にさせる義務 の項目を以下に差し替え

- 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、**薬剤師**に販売又は授与させなければならない（法第9条の2）。
- 法第9条の3第1項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に販売又は授与させること（則第15条の12第1項第1号）。
- 当該薬剤を購入又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、法第9条の3第4項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該薬剤を販売又は授与させること（則第15条の12第1項第2号）。

- 法第9条の3第5項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること（則第15条の12第1項第3号）。
- 当該薬剤を販売又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬剤を購入又は譲り受けようとする者に伝えさせること（則第15条の12第1項第4号）。

■ p.120 ⑤調剤された薬剤の情報提供および指導等を適切にさせる義務 の項目を以下に差し替え

- 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、**対面**（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した**書面**（又は電磁的記録）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない（法第9条の3第1項）。
- 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない（法第9条の3第2項）。
- 薬局開設者は、第1項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売又は授与してはならない（法第9条の3第3項）。
- 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない（法第9条の3第4項）。
- 第1項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ正確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない（法第9条の3第5項）。
- 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に第1項又は前2項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない（法第9条の3第6項）。

■ p.121 (c) 医薬品販売に関する開設者の義務 の項目を以下に差し替え

(c) 医薬品の販売等に関する開設者の義務

①医薬品の購入等に関する記録

- 薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項（第2号及び第3号に掲げる事項にあっては、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。）を書面に記載しなければならない（則第14条第1項）。薬局開設者は、この書面を、記載の日から3年間保存しなければならない（則第14条第4項）。

- 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）
- 3 使用の期限
- 4 数量
- 5 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

- 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（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあっては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）
 - 7 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。）
 - 8 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあっては、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医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料
- 薬局開設者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可又は届出に係る許可証又は届書の写し（以下「許可証等の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りではない（則第 14 条第 2 項）。
 - 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「薬局医薬品等」という。）を販売し、又は授与したとき（薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときを除く。第 5 項及び第 6 項並びに第 146 条第 3 項、第 5 項及び第 6 項において同じ。）は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない（則第 14 条第 3 項）。薬局開設者は、この書面を、記載の日から 2 年間、保存しなければならない（則第 14 条第 4 項）。
 - 1 品名
 - 2 数量
 - 3 販売又は授与の日時
 - 4 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第 36 条の 4 第 1 項若しくは第 36 条の 6 第 1 項の規定による情報の提供及び指導又は法第 36 条の 10 第 1 項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名
 - 5 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第 36 条の 4 第 1 項若しくは第 36 条の 6 第 1 項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第 36 条の 10 第 1 項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
 - 薬局開設者は、第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない（則第 14 条第 5 項）。
 - 1 品名
 - 2 数量
 - 3 販売又は授与の日時
 - 4 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第 36 条の 10 第 3 項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
 - 5 第 2 類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第 36 条の 10 第 3 項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
 - 6 薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

②薬局医薬品の販売等

- 薬局開設者は、薬局医薬品をその薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない（法第 36 条の 3 第 1 項）。
- 薬局開設者は、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない（則第 14 条の 2）。

③薬局製造販売医薬品の販売等

- 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する場合には、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（又は電磁的記録）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない（法第 36 条の 4 第 1 項、令第 74 条の 4 第 1 項）。

- 薬局開設者は、上記の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局製造販売医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない（法第36条の4第2項、令第74条の4第1項、令第74条の4第1項）。
- 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた薬局製造販売医薬品を使用する者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させなければならない（法第36条の4第4項、令第74条の4第1項）。

（山本大介）

■ p.133 f 広告規制をi 広告規制とし、その前に以下3項目（f, g, h）を追加

f 販売等および製造・販売等の禁止

（販売、授与等の禁止）

第55条 第50条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し若しくは陳列してはならない。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。

（販売、製造等の禁止）

第56条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、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。

（販売、製造等の禁止）

第57条 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであってはならない。

直接の容器等の記載事項や容器等への符号等の記載に違反、適正な使用のために必要な情報提供に瑕疵がある医薬品（不正表示医薬品）については、当該医薬品の品質に関係なく、その販売、授与等が禁止されている。不正表示医薬品として、第50～53条までの法定記載事項が未記載の医薬品や第54条で定められた事項が記載された医薬品が該当し、直接の容器・被包のほか、添付文書、内袋についても不正に表示されたものが該当する。検定不合格品については、品質に問題はあるが、合格するかどうかは製造しなければ分からないため、製造は禁止されず、販売、授与等が禁止されている。外国の未承認・未登録製造所での製造品や承認の条件に違反して製造された物についても、販売、授与等が禁止されている。

次に該当するような品質・容器に問題にある医薬品については、第56～57条において、販売、製造等が禁止されている。

- ・局方等の規格外のもの
- ・（一部でも）不潔、変質、変敗した物質でできているもの
- ・異物の混入・付着しているもの
- ・疾病の原因となるものにより汚染（可能性も含む）されたもの
- ・法定外色素により着色（着色以外の目的は除く）されたもの
- ・有害な容器や使用方法を誤らせやすい容器に収められたもの

g 偽造医薬品

（模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止）

第55条の2 模造に係る医薬品は、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。

（麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使）

第76条の3の2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第69条第4項若しくは第5項に規定する当該職員の職権（同

項に規定する職権は第 55 条の 2 に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係るものに限る。)又は第 70 条第 3 項に規定する当該職員の職権(同項に規定する職権のうち同条第 1 項に係る部分については第 55 条の 2 に規定する模造に係る医薬品に係るものに限る。)を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

模造に係る医薬品は、第 55 条に定められる不正表示医薬品とは別に、販売、授与等が禁止されており、その販売、授与、または販売・授与目的での製造、輸入、貯蔵、陳列を禁止している。模造に係る医薬品とは、その製造販売について承認の有無を問わず、その容器・被包の形状・図案などが他の医薬品に似せて作られているものを指す(一般的には模造に係る医薬品を偽造医薬品と呼ぶため、以下、偽造医薬品と記述する)。

世界保健機関(WHO)では、偽造医療製品(偽造医薬品を含む)とは、同一性(名称、表示、包装、文書など)や組成、起源を故意または不正に虚偽表示したものと定義されている。多くの偽造医薬品において、表示から逸脱した成分含量や表示外成分の含有(不純物や類縁化合物を含む)が認められる。もちろん、日本の医薬品医療機器等法に基づく品質、有効性及び安全性の確認はなされておらず、それらの保証はない。偽造医薬品の最大の問題は、健康被害である。また、その存在は、医薬品や医療への信頼を喪失させ、経済的・社会的被害をももたらす。また、偽造医薬品の収益は、犯罪組織の資金源になると考えられており、さらなる犯罪の拡大へと繋がる懸念されている。偽造医薬品問題を解決するためには、医薬品の供給に関わる者すべての協力が必要である。

偽造医薬品の監視・指導体制として、薬事監視員だけでなく、麻薬取締官および麻薬取締員による立入検査等が行われる。第 76 条の 3 の 2 で、麻薬取締官および麻薬取締員においても、無承認、模造に係る医薬品の輸入等の監視、取去、回収、廃棄、必要な立入検査等に係る権限が付与されている。こうした偽造医薬品の監視・指導体制により、偽造医薬品による健康被害を回避するとともに、その流通抑止を図り、偽造医薬品対策が強化されている。

h 医薬品の輸入

(輸入の確認)

第 56 条の 2 第 141 条、第 19 条の 2、第 23 条の 2 の 5 若しくは第 23 条の 2 の 17 の承認若しくは第 23 条の 2 の 23 の認証を受けないで、又は第 14 条の 9 若しくは第 23 条の 2 の 12 の届出をしないで、医薬品を輸入しようとする者(以下この条において「申請者」という。)は、厚生労働省令で定める事項を記載した申請書に厚生労働省令で定める書類を添付して、これを厚生労働大臣に提出し、その輸入についての厚生労働大臣の確認を受けなければならない。

(立入検査等)

第 69 条第 4 項 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第 56 条の 2 第 1 項に規定する確認の手續に係る関係者が、同条(第 60 条、第 62 条、第 64 条及び第 65 条の 5 において準用する場合を含む。)の規定又は第 70 条第 2 項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第 1 項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、取去させることができる。

本来、医薬品の国内提供には品目毎の製造販売承認等が必要である。医薬品の個人輸入の制限及び輸入代理店等の規制として、国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度(輸入確認制度:2020(令和2)年9月1日以降、以前の薬監証明に代えて輸入確認証を取得して輸入を行う)が法制化されている。第 56 条の 2 において、未承認・未認証・無届けで医薬品を輸入しようとする者は厚生労働大臣に書類を提出し、確認を受けることとしている。

2 項で、以下の場合には厚生労働大臣は確認しないとされており、輸入確認証が出ないため、輸入不可となる。

- 一 販売等を目的ではない個人輸入としているが、制限を超えた量や販売等の目的の恐れがある場合

二 輸入代行者が麻薬等薬事に関する法に違反し、その行為が2年間経過していない場合（多くの医薬品個人輸入はネットの輸入代行業を利用している。これが、日本国内に偽造医薬品が侵入する主な経路となっている。）

3項で、以下の場合には、厚生労働大臣の確認を要しないとされている（他の法律で規定があるため）。

- 一 大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して麻薬施用者から交付された麻薬（携帯麻薬）や医薬品である覚醒剤原料を輸入する場合
- 二 省令で定める数量以下のものを自ら使用する目的で輸入する場合

（吉田直子）

■ p.139 余白部分に以下を追加

10 医薬品等行政評価・監視委員会

2008（平成20）年1月15日に薬害肝炎全国原告団および弁護団と厚生労働大臣との間で、基本合意書が締結され、国は感染被害拡大の責任を認め、再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓約した。基本合意書を受けて設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」は、2010（平成22）年4月28日に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」を公表した。最終提言では、厚生労働省から独立して中立公正に監視評価機能を果たせるよう医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行う第三者組織の創設が提言された。これを受けて、医薬品医療機器等法に基づき、「医薬品等行政評価・監視委員会」が設置されることになった。

（設置）

第76条の3の4 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会（以下、委員会^{*1}）を置く。

（所掌事務）

第76条の3の5第1項 委員会は、次に掲げる事務（薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

- 1 医薬品^{*2}、医薬部外品^{*2}、化粧品、医療機器^{*2}及び再生医療等製品^{*2}の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと。
- 2 前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。

第2項 委員会は、前項第2号の意見を述べ、又は同号の勧告をしたときは、遅滞なく、その意見又は勧告の内容を公表しなければならない。

第3項 厚生労働大臣は、第1項第2号の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

（職権の行使）

第76条の3の6 委員会の委員は、独立してその職権を行う。

（資料の提出等の要求）

第76条の3の7 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、情報の収集、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

^{*1} 委員会は、委員10人以内で組織され、特別の事項を調査審議させる臨時委員、専門の事項を調査させる専門委員を置くことができる。委員は、厚生労働大臣が任命し、委員長は、委員の互選により選任される。委員（臨時委員および専門委員を除く。）の任期は原則2年とし、再任することもできる。

^{*2} 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は除く。（次号も同じ。）

（山本大介）

第3章 C 麻薬等の取締法

■ p.149 下から4行目, 2行目, p.150 図3-19下部の文言を以下の通り訂正

(誤) 向精神薬卸売販売業 → (正) 向精神薬卸売業

■ p.155 上から4~5行目を以下に差し替え

り, 自己の疾病の治療目的で携帯しての輸出入も禁止されている (覚せい剤原料は自己の疾病の治療目的で携帯しての輸出入可能).

■ p.157 上から3行目の後に以下の文章を追加

なお, 2020 (令和2) 年4月の改正法施行により, 覚せい剤原料を使用する患者が死亡した場合や使用しなくなった場合, 薬局または譲り渡した病院・診療所が引き取ることができるようになったが, その場合には品名・数量などを速やかに都道府県知事に届け出なければならないとされた。また, 同法施行により, 医師の診断書 (疾病名, 治療経過および覚せい剤原料の施用を必要とする旨) を添付した申請書を提出し, 厚生労働大臣の許可を受けた場合には, 自己の疾病の治療の目的で携帯して覚せい剤原料を輸出・輸入することができるようになった (携帯麻薬と類似の規定)。

■ p.157 図3-21 以下に差し替え

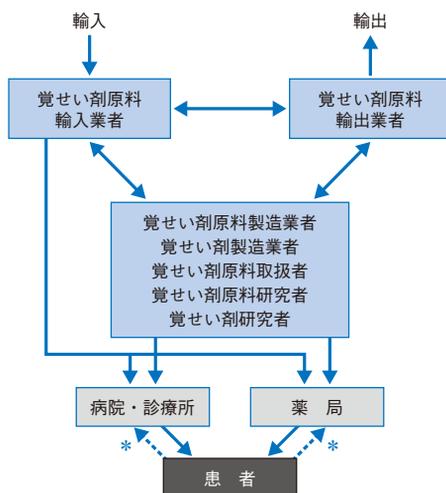


図3-21 覚せい剤原料の譲受・譲渡

譲受・譲渡は矢印の方向のみ適法。輸出入・患者へ譲渡する以外は, 譲受証・譲渡証の交換 (2年間保存) が必要 (診療録・処方箋等に記録が残る)

* 患者が死亡した場合や使用しなくなった場合, 引き取ることができる (病院・診療所の場合は患者に譲り渡した物に限る)

■ p.157 青枠内【廃棄】を以下に差し替え

【廃棄】知事への事前届出: 当該職員の立ち会いのもとに廃棄

ただし, 調剤済みの覚せい剤原料: 廃棄後30日以内に知事へ届出

(第22条の2, 第30条の13, 第30条の14)

■ p.163 問25の文言を以下の通り訂正

(誤) 許可権者 → (正) 免許権者

(平賀秀明)

第3章 D 毒物及び劇物取締法

■ p.165 3 毒物・劇物の製造・輸入・販売の登録 青枠内の上4行を以下に差し替え

■ 営業の登録

- 製造業（知事の登録：5年更新）
- 輸入業（知事の登録：5年更新）
- 販売業（知事の登録：6年更新）

■ p.166 c 毒物・劇物の譲渡手続き 青枠内の文言を以下の通り訂正
（誤）譲渡人の氏名 →（正）譲受人の氏名

■ p.168 上から4行目を以下に差し替え
以内に、知事へ届け出なければ

■ p.169 b 興奮、幻覚または麻酔作用のある政令で定める毒物・劇物 青枠内を以下に差し替え

■ 興奮、幻覚または麻酔作用のある政令で定める毒物・劇物

- ・トルエン
- ・酢酸エチル、トルエンまたはメタノールを含有するシンナー等*

*シンナーのほかは、接着剤、塗料、閉そく用の充てん料およびシーリング用の充てん料

■ p.329 D 毒物及び劇物取締法 問3の解説を以下に差し替え

問3 誤 2020（令和2）年4月1日に改正法が施行され、毒物・劇物の製造業・輸入業の登録権者は、都道府県知事に変更された。

（平賀秀明）

第3章 G 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

■ p.204 欄外の説明文を以下に差し替え

第2条で「血液製剤とは、人体から採取された血液を原料として製造される医薬品であって、厚生労働省令で定めるものをいう」と定義されている。

■ p.205 上から5行目の後に以下を追加

献血推進計画への協力（採血事業者及び血液製剤の製造販売業者）（第10条）

採血事業者及び血液製剤の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量、供給すると見込まれる血液製剤の量等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

■ p.205 上から13行目～15行目（献血受入計画の策定）を以下に差し替え

献血受入計画の策定（採血事業者）（第11条）

採血事業者は、献血受入計画として、①当該年度に献血により受け入れる血液の目標量、②献血をする者の募集及び目標量を確保するために必要な措置に関する事項、③その他献血の受入れに関する重要事項を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

■ pp.205～206 d 採血等の制限について（第12条）～g 業として行う採血と医業を以下に差し替え

d 採血等の制限について（第12条）

第12条 次に掲げる物を製造する者がその原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

- 1 血液製剤
- 2 医学的検査、学術研究等のために必要がある物として政令で指定する物
- 3 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労働省令で定める物

何人も、業として、人体から採血してはならない（第12条）。ただし、血液製剤、検査・研究に必要な物の製造原料とする目的で行う場合、治療行為、輸血・医学的検査・学術研究のための血液を得る目的の場合は可能である。

e 業として行う採血の許可（第13条）

第13条 血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

血液製剤の原料とする目的で、厚生労働大臣の許可を受けた者のみが、「採血事業者」として、業として、人体から採血することができる（第13条）。

ただし、厚生労働大臣は、上述の許可の申請があった場合でも、採血業務の管理及び構造設備が基準を満たしていない場合、献血者等に健康診断を行うために必要な措置を講じていない場合、そして申請者が営利目的である場合等は、許可を与えないことができる（第13条）。また、有料での採血等については禁止されている（第16条）。

コラム

■採血責任者や採血統括者の設置（第21条）

2020（令和2）年の法改正により、採血事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所ごとに、採血の業務を管理する採血責任者を置かなければならない。また、2ヵ所以上の採血所を開設したときは、採血所ごとの採血責任者の設置に加えて、採血業務を統括管理するための採血統括者も置かなければならない（第21条）。

f 採血者の義務

第25条第1項 血液製剤の原料たる血液又は輸血のための血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない。

第2項 前項の採血者は、厚生労働省令で定めるところにより貧血者、年少者、妊娠中の者その他の採血が健康上有害であると認められる者から採血してはならない。

第3項 血液製剤の原料たる血液又は輸血のための血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、献血者等に対し採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければならない。

採血事業者が採血所で採血を行う際は、献血者に対して、健康診断を行うと共に、その採血に関する説明と献血者からの同意を得なければならない。また、貧血者、年少者、妊婦、その他採血が健康上の有害であるとされる者から採血してはならない（第25条）。

g 業として行う採血と医業（図3-38）

第31条 業として人体から採血することは、医療及び歯科医療以外の目的で行われる場合であっても、医師法第17条に規定する医業に該当するものとする。

第31条において、採血は医業と定められているため、薬剤師が薬物血中濃度モニタリング（TDM）に先立つ行為として採血をすることはできない。

（図3-38は変更なし）

（亀井大輔）

第4章 B 健康保険／国民健康保険

■ p.239 下から5行目（表4-5注釈*2の最上行）を以下に差し替え

*2 薬担規則の調剤録は調剤報酬請求の根拠である。記載事項は以下のとおりである。また、調剤録は、調剤済みとなった処方箋または患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの（薬剤服用歴等）に、調剤録と同様の事項を記入したものをもちて代替できる。

■ p.245 下から4行目の注釈として以下を追加

一部負担割合 2020（令和2）年12月に、「課税所得が28万円以上」および「年収200万円以上」（単身世帯の場合、複数世帯の場合は、後期高齢者の年収合計が320万円以上）の後期高齢者の窓口負担が1割から2割に引き上げられることが閣議決定した。2021（令和3）年の通常国会にて関連法案について検討されることとなった。

■ p.258 図4-20内の文言を以下の通り訂正

（誤）調理済みの薬剤 →（正）調剤済みの薬剤

■ p.273 下から9～1行目を以下に差し替え

介護保険法施行規則

第113条の2 法第69条の2第1項の厚生労働省令で定める**実務の経験**は、第1号及び第2号の期間が通算して**5年以上***であることとする。

- 1 医師、歯科医師、**薬剤師**、保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、社会福祉士、介護福祉士、視能訓練士、義肢装具士、歯科衛生士、言語聴覚士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師、柔道整復師、栄養士又は精神保健福祉士が、その資格に基づき当該資格に係る業務に従事した期間
- 2 一略一（相談援助に従事する者）

* 受験要件：国家資格等に基づく業務に従事した期間が通算して5年以上であり、かつ、当該業務に従事した日数が900日以上である必要がある。なお、資格を有していても、要援護者に対する直接的な対人援助ではない業務（教育業務、研究業務、営業、事務等）を行っている期間は、実務経験には含まれない。

（岸本桂子）