

# 指定訪問看護事業所にストック可能な 薬剤等の対象拡大

長野県茅野市

## 前回（令和3年10月1日）の国家戦略特区WG以降の検討経過

- 前回（令和3年10月1日）の国家戦略特区WGにおいては、在宅医療に特化した特定行為の拡大について、厚生労働省（医政局医事課・看護課）から下記の見解が示された。

・ 茅野市提案の行為は、その具体的内容が必ずしも明らかではない部分もあるが、現に医療現場において、医師の指示(包括的指示を含む。)に基づく「診療の補助」として、特定行為研修を修了した看護師に限らず実施している行為や、患者自らが医師の指導で実施している行為であると考えられる。

・ したがって、「診療の補助であって、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされるもの」(保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号)として特定行為に位置づける必要はなく、当該行為に係る特定行為研修を必要とする等、新たな規制を設けることは、法の趣旨や医療現場の実情に照らして適当ではないと考える。

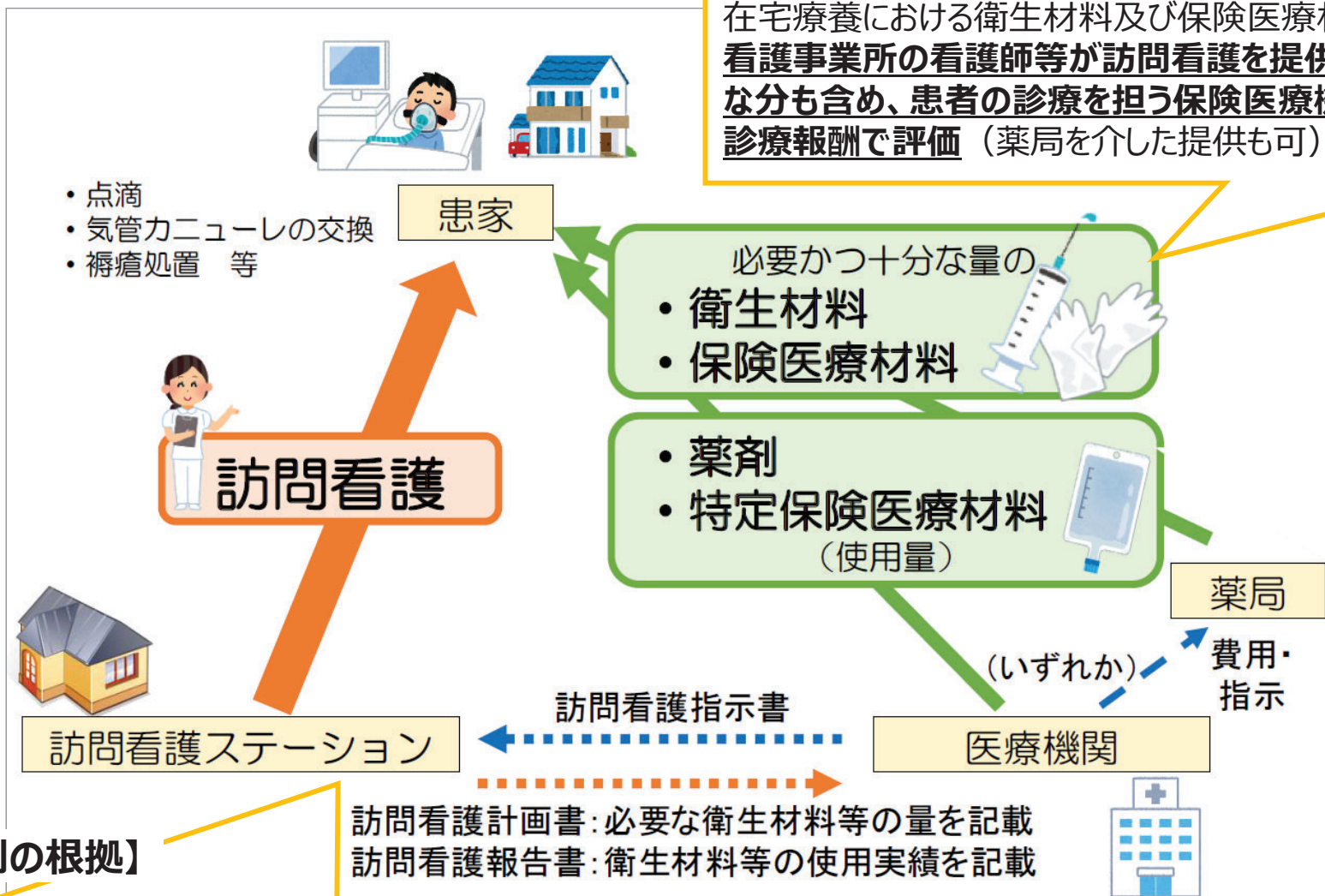
・ 地域の中で手順書の質をどう高めていくか、また、症例検討についても、地域医療介護総合確保基金事業において地域の必要に応じて研修ができるようにしているので、活用に向けて県看護協会と話を進めていただきたい。

- このため、茅野市提案の行為が、厚生労働省の見解のとおり、医師の包括的指示に基づく手順書により適切に行うことができるか検証する観点から、長野県看護協会、諏訪中央病院、地域の訪問看護ステーション等とも協議の上、内閣府の調査事業を活用し、訪問看護の質向上のためのポケットエコーを活用した排泄管理アセスメントを実施中。

- 茅野市の従来からの規制改革の提案内容については、上記の検証を踏まえて再構成する予定だが、今回のWGでは、新たに、指定訪問看護事業所にストック可能な薬剤等の対象拡大を提案したい。

# 在宅医療における薬剤等の現行の供給体制

厚生労働省「平成28年度診療報酬改定」から抜粋



## 【提案に係る規制の根拠】

**指定訪問看護事業所等**で使用する医薬品は、**滅菌消毒用医薬品**のほか、医師の指示に基づき訪問看護を実施するため、臨時応急の処置や褥瘡の予防・処置として必要な、**グリセリン（浣腸用及び外用に限る。）**、**濃グリセリン（浣腸用に限る。）**、**白色ワセリン**、**オリーブ油**、**生理食塩液**、**注射用水及び精製水に限定**されるものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。




※厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」

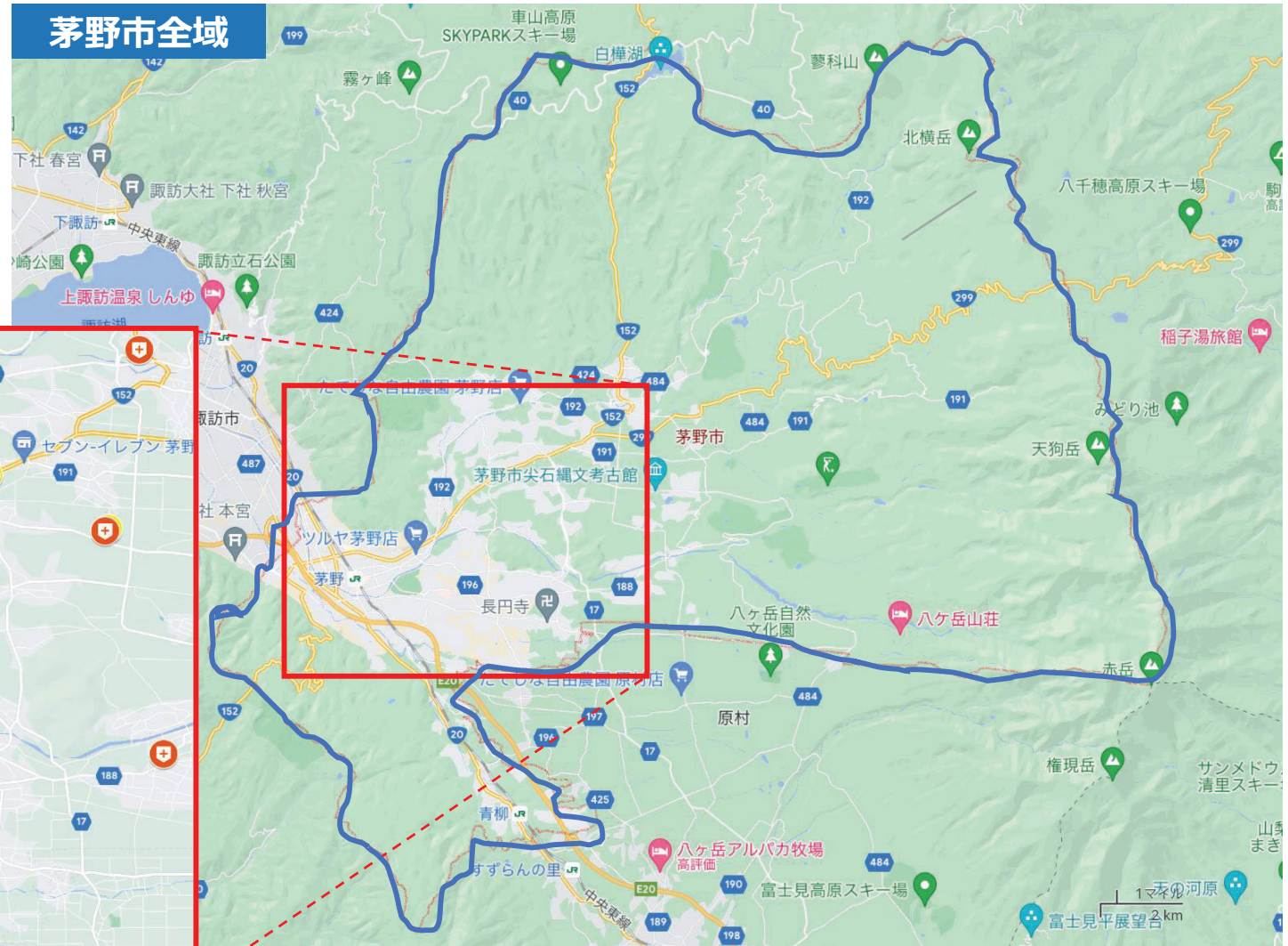


# 茅野市における薬剤等の供給上の課題

- 茅野市内の医療機関と保険調剤薬局は茅野駅周辺を中心市街地に集中している一方で、訪問看護の利用者宅は山間地域にも多く点在しており、その間の移動に相当の時間を要している。

## 【凡例】

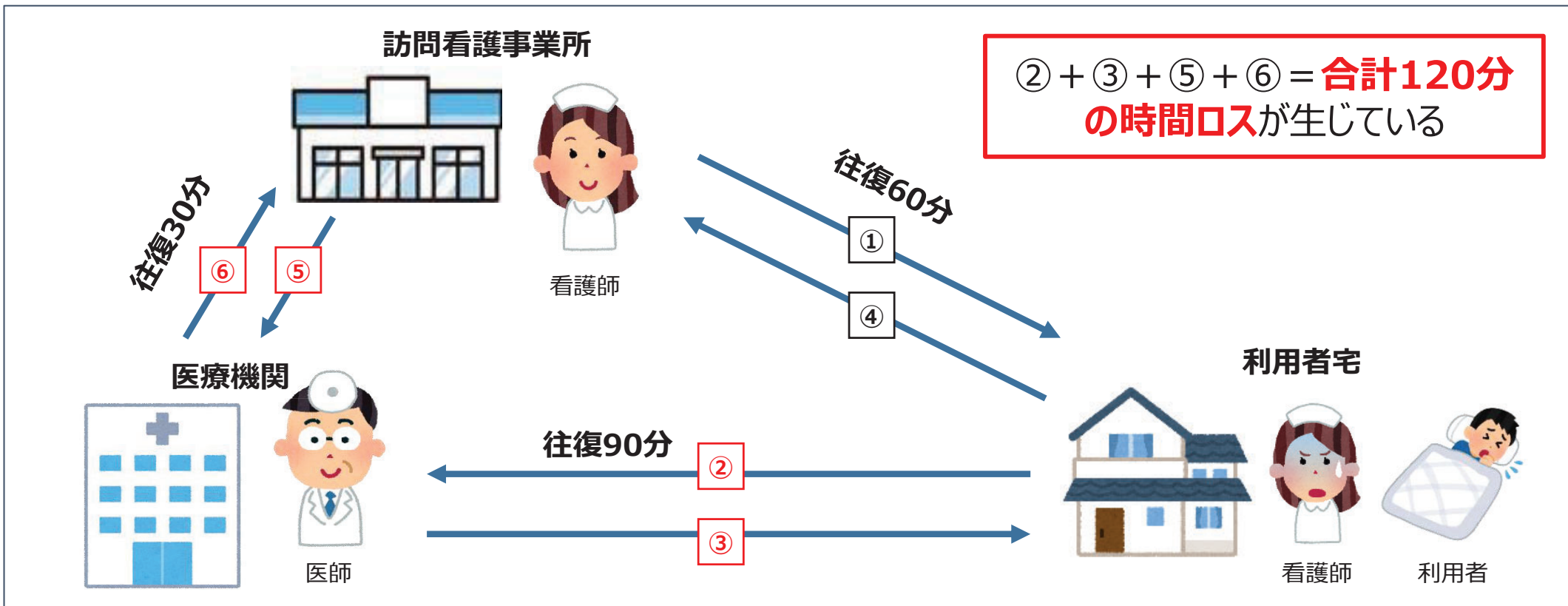
-  医療機関（諏訪中央病院以外は無床診療所）
-  保険調剤薬局
-  訪問看護ステーション



# 茅野市の課題例①

## 茅野市の一例

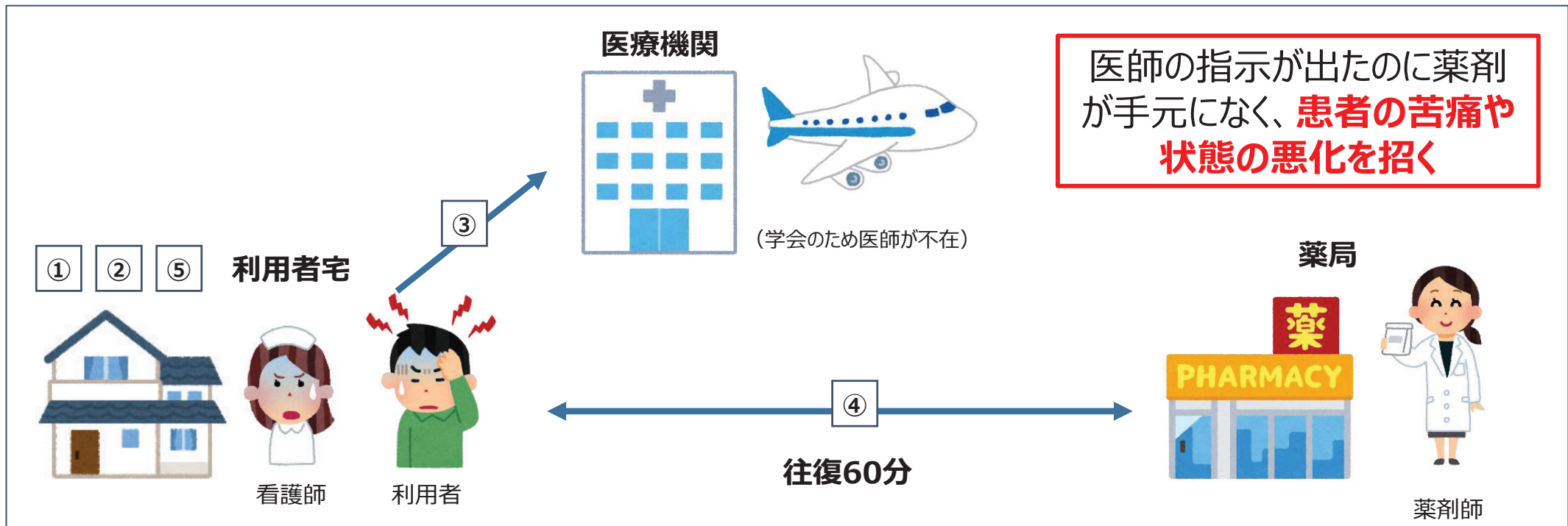
- ①訪問看護先の利用者が脱水症状。医師に報告し点滴の指示あり
- ②当該医師の医療機関まで、補液剤や点滴ルート等を受け取るために移動
- ③利用者の家を改めて訪問し、点滴を実施
- ④帰所
- ⑤医師に状況を報告。翌日分の点滴指示あり。医療機関に補液剤や点滴ルート等を受け取るために移動。
- ⑥帰所



## 茅野市の課題例②

### 茅野市の一例

- ①訪問看護先の利用者が発熱・鼻汁の症状
- ②家人も、発熱、鼻汁、倦怠感を呈しており、一般的な感冒症状と考えられた  
(リスクの高い誤嚥性肺炎や尿路感染等の兆候は、なし)
- ③利用者は、発熱による倦怠感を訴えているため、医師に報告し、解熱剤の投与を打診。食事量も減っているため、アセトアミノフェン投与の指示が出たが、医師は学会で遠方におり、すぐには処方箋を出せない状況
- ④クーリング等のケアを行い経過観察したが解熱せず、家人より「熱が下がらず、ぐったりしてきた」との報告あり。  
遠方の医師と改めて相談の上、往復60分ほど離れた薬局で訪問看護師がOTC薬を購入し、服用させた
- ⑤利用者は1時間後には解熱し、気分が良くなったとのことで食事も口にすることができた





# 茅野市の課題を踏まえた規制改革の提案内容

## 【現状の課題】

在宅療養者の症状の変化等に対し、医師の指示は出たものの、薬剤や検査キット等が訪問看護師の手元にないため、即時に対応できない

### 患者アウトカムへの影響

症状が悪化し、医師の往診が必要になったり、入院を余儀なくされる例もある

### 訪問看護の経営・業務効率化への影響

訪問看護師が、輸液等を医療機関まで取りに行くことを強いられており、ここには報酬が算定できないため、経営面でも業務効率化の面でも非常に大きな障壁となっている

### 医師への負担

薬剤等の使用に当たっては、毎回、訪問看護師から処方依頼のコールが入る

## 【提案】

# 指定訪問看護事業所への薬剤・検査キット等のストック (訪問看護の際に看護師がストック薬・検査キット等を持参可能になる)

## 【期待される効果】

### 患者アウトカムへの影響

在宅療養者の症状の変化等に対し、即時に対応することが可能になる  
地域全体の在宅医療の質の担保できる（機関間格差をなくす）

### 訪問看護の経営・業務効率化への影響

薬剤等を医療機関等に取りに行く移動時間を大幅にカットすることができる  
その時間を使い、より多くの利用者に対応することが可能になる

### 医師への負担

後述の包括指示書の運用と併せることにより、医師の負担軽減が見込める

# 規制改革の提案内容の実施スキーム

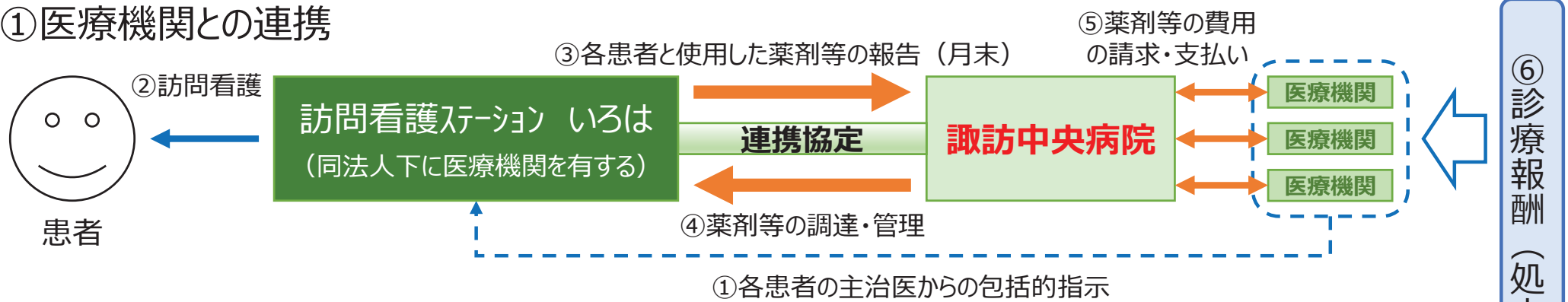
- 指定訪問看護事業所は、①医療機関又は②調剤薬局と連携協定を締結し、連携先の医師又は薬剤師が指定訪問看護事業所にストックされた薬剤等の管理を行う。

※諏訪郡医師会・諏訪薬剤師会・茅野市訪問看護ステーション管理者会及び長野県看護協会で合意済み

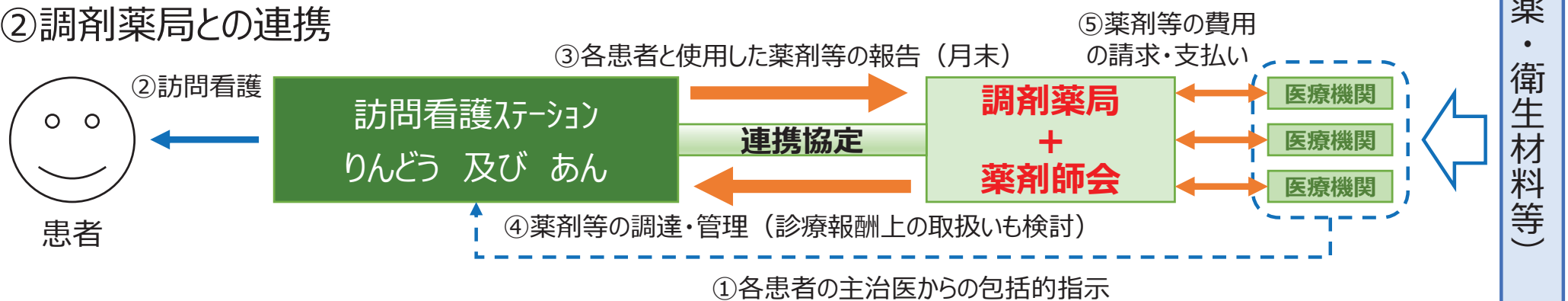
- 指定訪問看護事業所にストックする薬剤は処方薬としており、これらの処方薬と衛生材料はその患者を診ている医療機関が算定又は包括報酬の中で払い出しを行う。

※現在も指定訪問看護事業所で一部の薬剤や衛生材料等は購入できるが、患者の病状変化により急遽必要になった場合やデッドストックが発生した場合に事業所負担が生じることが多い。

## ① 医療機関との連携



## ② 調剤薬局との連携





# 提案に関連する訪問看護ステーションの位置関係



# 提案に係る包括指示書の運用方法

## 訪問看護指示書（茅野版）：包括指示書を運用（趣旨に賛同する医師のみ活用）

➡ 医師の指示（包括指示）に基づく薬剤の投与

➡ 包括指示書に記載されている薬剤等を指定訪問看護事業所にストック可能とする

### 1 枚目：全国デフォルト訪問看護指示書

介護予防訪問看護・訪問看護指示書 在宅患者訪問点滴注射指示書	
患者氏名	様 令和 年 月 日～ 年 月 日 訪問看護指示書期間（令和 年 月 日～ 年 月 日） 点滴注射指示書期間（令和 年 月 日～ 年 月 日） 生年月日 期・大・昭・平 年 月 日 ( 歳 )
患者住所	電話 ( ) -
主たる傷病名	
現在 の 状 況	病状・治療 状 態 投与中の 薬 剤 の 用 量 ・ 用 法
日常生活 自立度	寝たきり度 J1 J2 A1 A2 B1 B2 C1 C2 認知症の状況 I IIa IIb IIIa IIIb IV M
要介護 認定の 状況	自立 要支援 (1 2) 要介護 (1 2 3 4 5)
項目 に 関 する 詳 細	褥瘡の深さ NPUAP分類 III度 IV度 DESIGN分類 D3 D4 D5
装着・使用 医療機器等	1.自動腹膜透析装置 2.透析液供給装置 3.酸素療法 ( /min) 4.吸引器 5.中心静脈栄養 6.輸液ポンプ 7.経管栄養 (経鼻・胃ろう：チューブサイズ) 日に1回交換 8.留置カテーテル (サイズ) 日に1回交換 9.人工呼吸器 (陽圧式・陰圧式：設定) 10.気管カニューレ (サイズ) 11.人工肛門 12.人工膀胱 13.その他 ( )
留意事項及び指示事項	I 療養生活指導上の留意事項 II 1.リハビリテーション 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士が訪問看護の一環として行うものについて 1日あたり20・40・60・( )分を週( )回(注：介護保険の訪問看護を行う場合に記載) 2.褥瘡の処置等 3.装置・使用機器等の操作援助・管理 4.その他 在宅患者訪問点滴注射に関する指示(投与薬剤・投与量・投与方法等) 緊急時の連絡先 不在時の対応法 特記すべき留意事項(注：薬の相互作用・副作用についての留意点、薬物アレルギーの既往、定期巡回・随時対応型訪問介護看護及び複合型サービス利用時の留意事項等があれば記載して下さい。) 他の訪問看護ステーションへの指示 (無 有 ; 指定訪問看護ステーション名 ) たんの吸引等実施のための訪問介護事業所への指示 (無 有 ; 指定訪問介護事業所名 )
上記のとおり、指定訪問看護の実施を指示いたします。 令和 年 月 日 医療機関名 住 所 電 話 ( FAX ) 医 師 氏 名 印	



### 2 枚目：訪問看護指示書（茅野版）包括指示書

訪問看護 包括指示書（茅野版）			
患者氏名	〇〇〇〇〇	医師サイン	〇〇〇〇〇
◆発熱時	<input type="checkbox"/> 〇度以上の時 <input type="checkbox"/> クーリング <input type="checkbox"/> カロナール投薬	投薬前の留意点	投薬後の留意点
		<input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> 個別 <input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> ( )	<input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> 個別 <input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> ( )
◆便秘時	<input type="checkbox"/> 〇〇の場合 <input type="checkbox"/> ピロエミシ投薬 <input type="checkbox"/> 〇〇の場合 <input type="checkbox"/> マグミット投薬 <input type="checkbox"/> 〇〇の場合 <input type="checkbox"/> アキバの投薬 <input type="checkbox"/> 〇〇の場合 <input type="checkbox"/> プルゼニド投薬 <input type="checkbox"/> 〇〇の場合 <input type="checkbox"/> GE施行	投薬前の留意点	投薬後の留意点
		<input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> 個別 <input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> ( )	<input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> 個別 <input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> ( )
◆脱水時	<input type="checkbox"/> 経口摂取可能な時 <input type="checkbox"/> OS1 <input type="checkbox"/> 経口摂取不可な時 <input type="checkbox"/> 3号液500ml div	投薬前の留意点	投薬後の留意点
		<input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> 個別 <input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> ( )	<input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> 個別 <input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> ( )
◆皮膚トラブル時	<input type="checkbox"/> 〇〇の場合 <input type="checkbox"/> ゲンタシン <input type="checkbox"/> 〇〇の場合 <input type="checkbox"/> リンデロンVG <input type="checkbox"/> 〇〇の場合 <input type="checkbox"/> マイザー	投薬前の留意点	投薬後の留意点
		<input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> 個別 <input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> ( )	<input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> 個別 <input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> ( )

# 提案に係る包括指示書に記載する薬剤等の種類（想定）

- 提案に係る包括指示書に記載し、指定訪問看護事業所においてストック可能としたい薬剤等は、**いずれも室温保管**のものであり、**特別な保管のための装置等は不要**。
- また、これらの薬剤等は、日本看護協会の調査で**医師の指示が出たが薬剤等がないため即時に対応できず患者の症状が悪化した事例**として多く挙がっており、業界ニーズも高い。

薬剤等の種類	想定される薬剤等の例
7 ① 薬剤	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">いずれも室温管理の処方薬</div> 3号液など アセトアミノフェン、ロキソプロフェンなど ビオフェルミン、マグミット、ラキソベロン、プルゼニド、GEなど ワセリン、ゲンタシン、リンデロンVG、マイザーなど ダイアアップ坐剤 4 mg、アンヒバ坐剤200mg× 2、ナウゼリン坐剤など
・補液（体液維持剤）	
・解熱鎮痛剤	
・緩下剤、下剤、整腸剤	
・皮膚軟膏	
・ターミナルコンフォートセット（ターミナル期にのみ使用）	ダイアアップ坐剤 4 mg、アンヒバ坐剤200mg× 2、ナウゼリン坐剤など
② 検査キット	インフルエンザ・新型コロナウイルス抗原検査キット、血液検査スピッツなど
③ 衛生材料	注射針、シリンジ、点滴ルート、アルコール消毒綿、テガダームロール、ガーゼ、サージカルテープ（紙・不織布・プラスチック）など

## ● 訪問看護師による薬剤投与等の対応状況

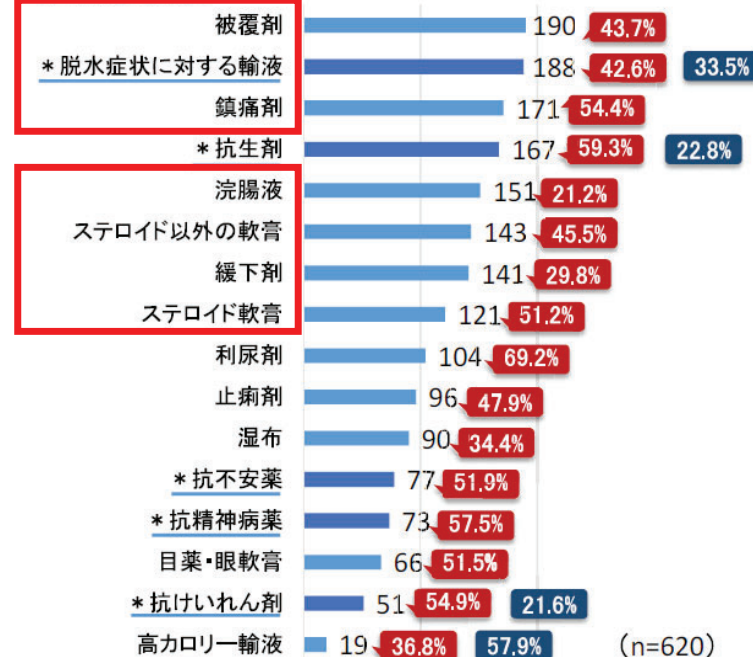
（2019年 日本看護協会調査）

医師の指示が出たが薬剤等がないため即時に対応できず、症状が悪化した事例があったと回答した事業所数

うち医師の診察が必要となった割合

うち入院が必要となった割合

\* 印：特定行為関連



（出所）日本看護協会（2019年）



# 提案に係る包括指示書に基づく処置の具体的なユースケース (案) ①

訪問看護 包括指示書 (茅野版)			
患者氏名 茅野花子		医師サイン 諏訪太郎	
◆ 発熱時	<input checked="" type="checkbox"/> 38度以上の時 <input checked="" type="checkbox"/> クーリング <input type="checkbox"/> カロナール投薬 <input checked="" type="checkbox"/> 個別 <input checked="" type="checkbox"/> ( <input type="checkbox"/> キソニン )	<b>投薬前の留意点</b> <input checked="" type="checkbox"/> アレルギーがないこと	<b>投薬後の留意点</b> <input checked="" type="checkbox"/> 6時間あけて反復可 <input checked="" type="checkbox"/> 1日4回まで
◆ 便秘時	<input checked="" type="checkbox"/> 便が固い場合 <input checked="" type="checkbox"/> マグミット投薬 (200mg 2~6Tで調節) <input checked="" type="checkbox"/> 固くないが出ない場合 <input checked="" type="checkbox"/> ラキソバ <sup>®</sup> の投薬 (5~15滴で調節) <input checked="" type="checkbox"/> またはプルゼニド投薬 (1~2Tで調節) <input checked="" type="checkbox"/> 硬便が触れるなどの場合 <input checked="" type="checkbox"/> GE施行 30~60mL <input checked="" type="checkbox"/> またはレシカルボン座薬	<b>投薬前の留意点</b> <input checked="" type="checkbox"/> エコーで直腸、上行・下行結腸の状態を確認すること <input checked="" type="checkbox"/> 腸閉塞でないことを確認すること <input checked="" type="checkbox"/> 腸蠕動が亢進している時は少量から開始	<b>投薬後の留意点</b> <input checked="" type="checkbox"/> 急激な腹痛・腸蠕動の亢進、血圧低下等がある場合は医師に報告
◆ 脱水時	<input checked="" type="checkbox"/> 経口摂取可能な時 <input checked="" type="checkbox"/> OS1 <input checked="" type="checkbox"/> 経口摂取不可な時 <input checked="" type="checkbox"/> 3号液500ml div	<b>投薬前の留意点</b> <input checked="" type="checkbox"/> 末梢静脈が取れない場合は皮下投与可 <input checked="" type="checkbox"/> 滴下速度 <input type="checkbox"/> 500ml / 2時間 <input checked="" type="checkbox"/> 個別 <input checked="" type="checkbox"/> 500ml / 4時間	<b>投薬後の留意点</b> <input checked="" type="checkbox"/> 心不全症状、呼吸症状の悪化がある場合は医師に報告



# 提案に係る包括指示書に基づく処置の具体的なユースケース (案) ②

## 訪問看護 包括指示書 (茅野版)

患者氏名 茅野花子

医師サイン 諏訪太郎

### ◆皮膚トラブル時

☑表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、びらん・潰瘍の二次感染の場合

☑ゲンタシン

☑湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症外傷・熱傷及び手術創等の二次感染の場合

☑リンデロンVG

☑湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、痒疹群、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、ジベルばら色秕糠疹、薬疹・中毒疹、慢性円板状エリテマトーデス、紅斑症、特発性色素性紫斑、紅皮症、肉芽腫症、円形脱毛症、アミロイド苔癬、肥厚性瘢痕・ケロイドの場合

☑マイザー

### 投薬時の留意点

#### ゲンタシン

☑発心、難聴、腎障害等の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

☑このような症状があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

#### マイザー

以下確認すること

☑細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症〔感染症を悪化させるおそれ〕

☑本剤(成分)に過敏症の既往歴

☑鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎〔穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれ〕

☑潰瘍(ベーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれ〕

### 投薬時の留意点

(共通)

☑感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。

#### リンデロン

☑湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、外傷・熱傷及び手術創等に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているものにのみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。

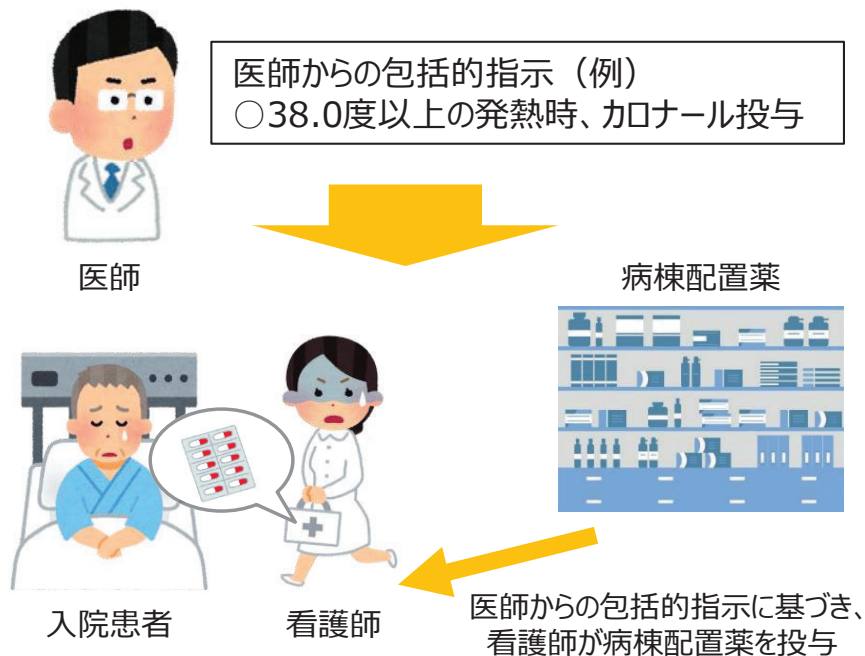
☑大量又は長期にわたる広範囲の使用により、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

☑症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

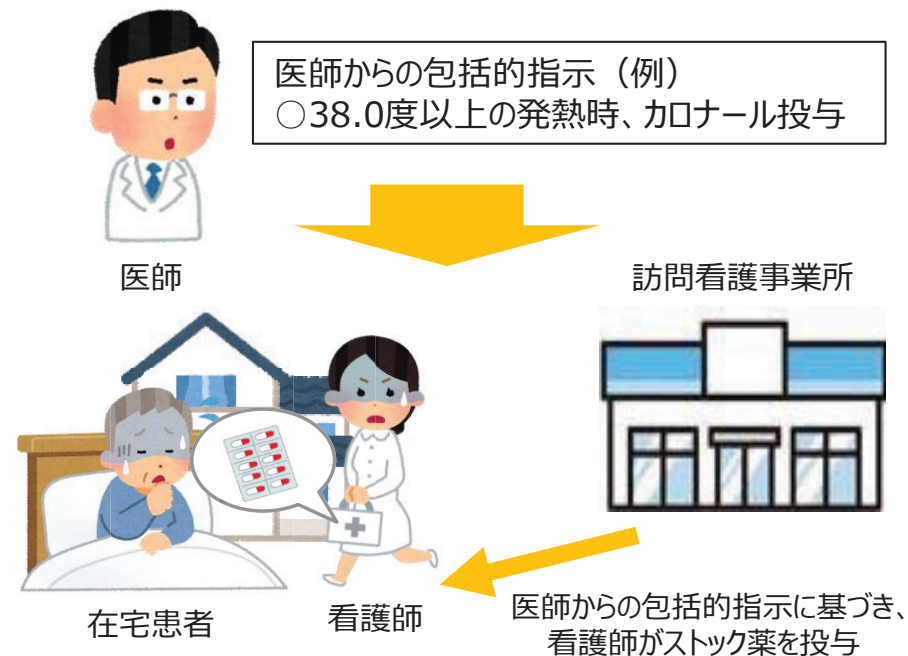
# 提案に係る処方箋の運用方法

- 夜間・休日等のスタッフが少ない時間帯の患者の病状変化に対応し、早急に医薬品等を投与するため、医療機関においては「病棟配置薬」を特別に置いているケースが極めて多く、この場合の処方箋の取扱いは後出しとなっております、本提案ではその取扱いを在宅医療に横展開。

## 医療機関の場合



## 在宅医療の場合



(参考) 医師法 (昭和23年法律第201号) (抄)

第二十二條 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

一・二 (略)

三 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合

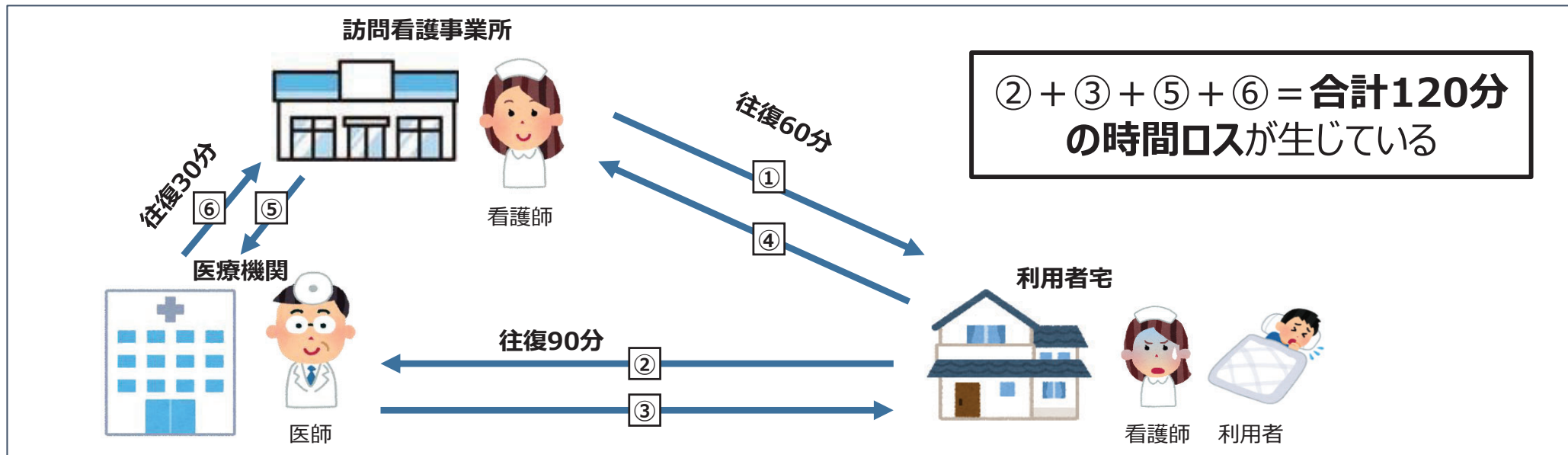
四 (略)

五 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合

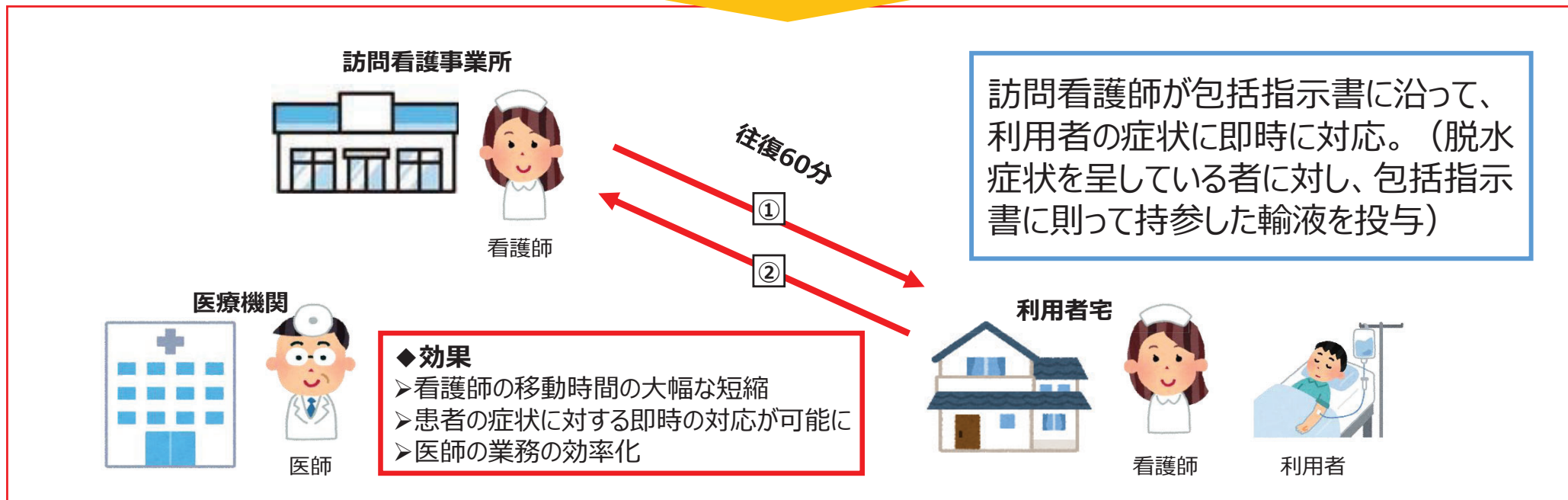
六～八 (略)

# 提案実現前後の訪問看護師のワークフローの比較①

現状



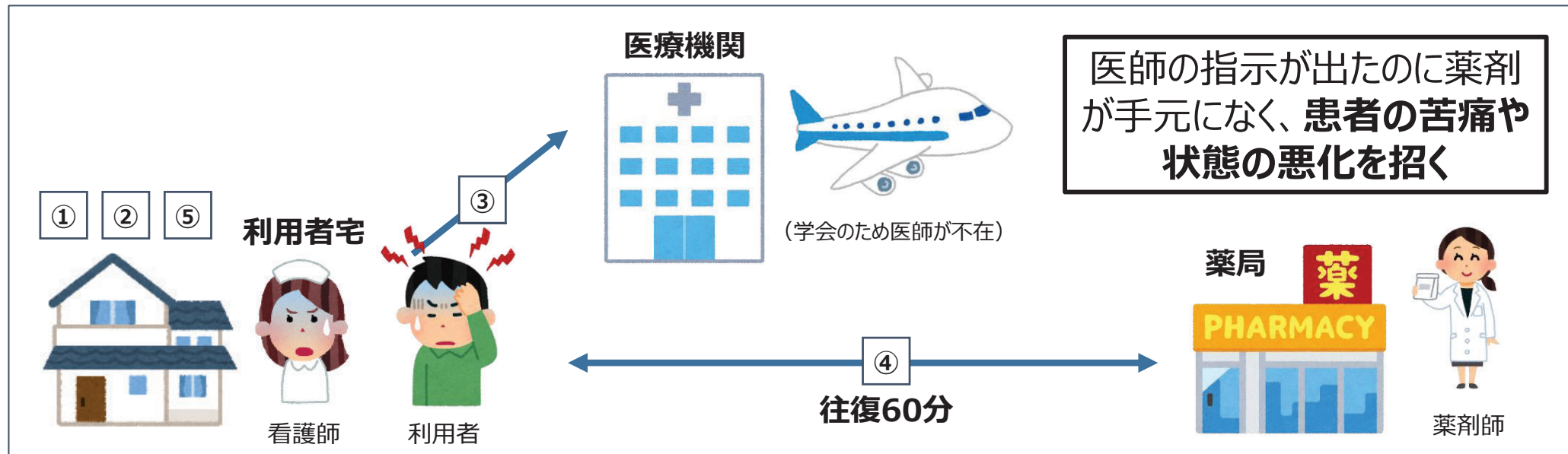
規制改革後



※提案に係る包括指示書に記載されていないケースが発生した場合は、これまで通り、医師に状況を報告し指示を仰ぐ15

# 提案実現前後の訪問看護師のワークフローの比較②

現状



規制改革後



※提案に係る包括指示書に記載されていないケースが発生した場合は、これまで通り、医師に状況を報告し指示を仰ぐ16



## (参考) 関係法令等①

### ○医師法（昭和23年法律第201号）（抄）

第二十条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せゝんゝを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

第二十二條 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

- 一 暗示的効果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合
- 二 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合
- 三 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
- 四 診断又は治療方法の決定していない場合
- 五 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
- 六 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
- 七 覚せい剤を投与する場合
- 八 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合

### ○医療法（昭和23年法律205号）（抄）

第二十一条 病院は、厚生労働省令（第一号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第十二号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一～六 （略）
- 七 調剤所
- 八～十二 （略）

2・3 （略）

第二十三条 第二十一条から前条までに定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の構造設備について、換気、採光、照明、防湿、保安、避難及び清潔その他衛生上遺憾のないように必要な基準は、厚生労働省令で定める。

2 前項の規定に基づく厚生労働省令の規定に違反した者については、政令で二十万円以下の罰金の刑を科する旨の規定を設けることができる。

### ○医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

第十六条 法第二十三条第一項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十一号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は九人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く。）には適用しない。

- 一～十三 （略）
- 十四 調剤所の構造設備は次に従うこと。
  - イ 採光及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと。
  - ロ 冷暗所を設けること。
  - ハ 感量十ミリグラムのてんびん及び五百ミリグラムの上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。

十五・十六 （略）

2 前項に定めるもののほか、病院又は診療所の構造設備の基準については、建築基準法の規定に基づく政令の定めるところによる。

## (参考) 関係法令等②

### ○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35年法律145号）（抄）

（許可の基準）

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二・三 （略）

（医薬品の販売業の許可の種類）

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販売業の許可 要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務
- 二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務
- 三 卸売販売業の許可 医薬品を、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その他厚生労働省令で定める者（第三十四条第五項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

（処方箋医薬品の販売）

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。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。

- 2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。
- 3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

### ○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（昭和36年厚生省令第1号）（抄）

（卸売販売業における医薬品の販売等の相手方）

第一百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

- 一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- 二 助産所（医療法第二条第一項に規定する助産所をいう。）の開設者であつて助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 三 救急用自動車等（救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第四十四条第二項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であつて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの
- 四 臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第十二条第一項の許可を受けた者であつて同項に規定する業として行う臓器のあつせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 五～十四 （略）
- 十五 前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

（処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿）

第二百九条 法第四十九条第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 販売又は授与の年月日
- 四 処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名及びその者の住所又はその者の勤務する病院若しくは診療所若しくは家畜診療施設の名称及び所在地
- 五 購入者又は譲受人の氏名及び住所

## (参考) 関係法令等③

### ○薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）（抄）

（薬局の構造設備）

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～九 （略）

十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。

ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。

ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者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。

ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。

十一～十六 （略）

2～5 （略）

### ○薬事法の一部を改正する法律等の施行等について（平成21年5月8日付け厚生労働省医薬食品局長通知、平成23年5月13日最終改正）（抄）

#### 第3のIの4 卸売販売業に関する事項

（1）新法第25条第3号において、卸売販売業の許可については、医薬品を、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その他厚生労働省令で定める者に対し、販売し、又は授与する業務について行うとされたところであるが、厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとしたこと。（新施行規則第138条関係）

～略～

⑮ ①から⑭に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

厚生労働大臣が適当と認めるものは、具体的には次に掲げるものであること。

オ 指定訪問看護事業者等（健康保険法（大正11年法律第70号）第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法（平成9年法律第123号）第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行う者に限る。）及び同法第53条第1項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）をいう。以下同じ。）であつて滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

指定訪問看護事業者等で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、医師の指示に基づき訪問看護を実施するため、臨時応急の処置や褥瘡の予防・処置として必要な、グリセリン（浣腸用及び外用に限る。）、濃グリセリン（浣腸用に限る。）、白色ワセリン、オリーブ油、生理食塩液、注射用水及び精製水に限定されるものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

# (参考) 診療報酬点数表①

## ○診療報酬の算定方法の一部を改正する件（令和4年厚生労働省告示第54条）（抄）

### 別表第一 医科診療報酬点数表

#### C005-2 在宅患者訪問点滴注射管理指導料（1週につき 100点

注 区分番号C005に掲げる在宅患者訪問看護・指導料又は区分番号C005-1-2に掲げる同一建物居住者訪問看護・指導料を算定すべき訪問看護・指導を受けている患者又は指定訪問看護事業者（健康保険法第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者、介護保険法第41条第1項の規定による指定居宅サービス事業者（訪問看護事業を行う者に限る。）の指定、同法第42条の2第1項の規定による指定地域密着型サービス事業者（訪問看護事業を行う者に限る。）の指定又は同法第53条第1項の規定による指定介護予防サービス事業者（訪問看護事業を行う者に限る。）をいう。）から訪問看護を受けている患者であって、当該患者に対する診療を担う保険医療機関の保険医の診療に基づき、週3日以上点滴注射を行う必要を認めたものについて、訪問を行う看護師又は准看護師に対して、点滴注射に際し留意すべき事項等を記載した文書を交付して、必要な管理指導を行った場合に、患者1人につき週1回に限り算定する。

#### C007 訪問看護指示料 300点

注1 当該患者に対する診療を担う保険医療機関の保険医が、診療に基づき指定訪問看護事業者（介護保険法第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者若しくは同法第53条第1項に規定する指定介護予防サービス事業者（いずれも訪問看護事業を行う者に限る。）又は健康保険法第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者をいう。）からの指定訪問看護の必要を認め、又は、介護保険法第42条の2第1項に規定する指定地域密着型サービス事業者（定期巡回・随時対応型訪問介護看護又は複合型サービスを行う者に限る。）からの指定定期巡回・随時対応型訪問介護看護又は指定複合型サービス（いずれも訪問看護を行うものに限る。）の必要を認め、患者の同意を得て当該患者の選定する訪問看護ステーション等に対して、訪問看護指示書を交付した場合に、患者1人につき月1回に限り算定する。

2・3 （略）

4 注1の場合において、必要な衛生材料及び保険医療材料を提供した場合に、衛生材料等提供加算として、患者1人につき月1回に限り、80点を所定点数に加算する。

5 訪問看護指示料を算定した場合には、区分番号I012-2に掲げる精神科訪問看護指示料は算定しない。

#### I012-2 精神科訪問看護指示料 300点

注1 当該患者に対する診療を担う保険医療機関の保険医（精神科の医師に限る。）が、診療に基づき指定訪問看護事業者（介護保険法第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者若しくは同法第53条第1項に規定する指定介護予防サービス事業者（いずれも訪問看護事業を行う者に限る。）又は健康保険法第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者をいう。）からの指定訪問看護の必要を認め、患者又はその家族等の同意を得て当該患者等の選定する訪問看護ステーションに対して、精神科訪問看護指示書を交付した場合に、患者1人につき月1回に限り算定する。

2・3 （略）

4 注1の場合において、必要な衛生材料及び保険医療材料を提供した場合に、衛生材料等提供加算として、患者1人につき月1回に限り、80点を所定点数に加算する。

5 精神科訪問看護指示料を算定した場合には、区分番号C007に掲げる訪問看護指示料は算定しない。



## (参考) 診療報酬点数表②

### ○診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（令和4年3月4日保医発0304第1号）（抄）

#### 別添1 医科診療報酬点数表に関する事項

##### C005-2 在宅患者訪問点滴注射管理指導料

(1) 在宅患者訪問点滴注射管理指導料は、在宅での療養を行っている患者であって、通院困難な者について、当該患者の在宅での療養を担う保険医の診療に基づき、週3日以上点滴注射を行う必要を認め、当該保険医療機関の看護師又は准看護師（以下この項において「看護師等」という。）に対して指示を行い、その内容を診療録に記載した場合又は指定訪問看護事業者に別紙様式16、別紙様式17の2又は別紙様式18を参考に作成した在宅患者訪問点滴注射指示書に有効期間（7日以内に限る。）及び指示内容を記載して指示を行った場合において、併せて使用する薬剤、回路等、必要十分な保険医療材料、衛生材料を供与し、1週間（指示を行った日から7日間）のうち3日以上看護師等が患家を訪問して点滴注射を実施した場合に3日目に算定する。なお、算定要件となる点滴注射は、看護師等が実施した場合であり、医師が行った点滴注射は含まれない。

(2)～(8) (略)

##### C007 訪問看護指示料

(1) 訪問看護指示料は、在宅での療養を行っている患者であって、疾病、負傷のために通院による療養が困難な者に対する適切な在宅医療を確保するため、指定訪問看護に関する指示を行うことを評価するものであり、在宅での療養を行っている患者の診療を担う保険医（患者が選定する保険医療機関の保険医に限る。以下この項において「主治医」という。）が、診療に基づき指定訪問看護の必要性を認め、当該患者の同意を得て、別紙様式16を参考に作成した訪問看護指示書に有効期間（6月以内に限る。）を記載して、当該患者が選定する訪問看護ステーション等に対して交付した場合に算定する。なお、1か月の指示を行う場合には、訪問看護指示書に有効期間を記載することを要しない。

(2) 主治医は、在宅療養に必要な衛生材料及び保険医療材料（以下この項において「衛生材料等」という。）の量の把握に努め、十分な量の衛生材料等を患者に支給すること。

(3)～(8) (略)

(9) 「注3」に規定する手順書加算は、患者の主治医が、診療に基づき、訪問看護において保健師助産師看護師法第37条の2第2項第1号に規定する特定行為（訪問看護において専門の管理を必要とするものに限る。）に係る管理の必要を認め、同項第2号に規定する手順書を当該患者が選定する訪問看護ステーション等の看護師（同項第5号に規定する指定研修機関において行われる研修を修了した者に限る。）に対して交付した場合に、患者1人につき6月に1回を限度として算定する。手順書を交付した主治医は当該訪問看護ステーション等の当該看護師と共に、患者の状態に応じて手順書の妥当性を検討すること。なお、特定行為のうち訪問看護において専門の管理を必要とするものとは、以下のアからキまでに掲げるものをいう。

ア 気管カニューレの交換

イ 胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換

ウ 膀胱ろうカテーテルの交換

エ 褥瘡又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去

オ 創傷に対する陰圧閉鎖療法

カ 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整

キ 脱水症状に対する輸液による補正

(10) 「注4」に規定する衛生材料等提供加算は、在宅療養において衛生材料等が必要な患者に対し、当該患者へ訪問看護を実施している訪問看護ステーション等から提出された訪問看護計画書及び訪問看護報告書を基に、療養上必要な量について判断の上、必要かつ十分な量の衛生材料等を患者に支給した場合に算定する。

(11) (略)

# (参考) 診療報酬点数表③

○診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（令和4年3月4日保医発0304第1号）（抄）

別添1 医科診療報酬点数表に関する事項

第2節 在宅療養指導管理料

第1款 在宅療養指導管理料

1 在宅療養指導管理料は、当該指導管理が必要かつ適切であると医師が判断した患者について、患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該医師が療養上必要な事項について適正な注意及び指導を行った上で、当該患者の医学管理を十分に行い、かつ、各在宅療養の方法、注意点、緊急時の措置に関する指導等を行い、併せて必要かつ十分な量の衛生材料及び保険医療材料（以下この項において「衛生材料等」という。）を支給した場合に算定する。

ただし、当該保険医療機関に来院した患者の看護者に対してのみ当該指導を行った場合には算定できない。

なお、衛生材料等の支給に当たっては、以下の2又は3の方法によることも可能である。

2 衛生材料又は保険医療材料の支給に当たっては、当該患者へ訪問看護を実施している訪問看護事業者から、訪問看護計画書（「訪問看護計画書等の記載要領等について」別紙様式1）により必要とされる衛生材料等の量について報告があった場合、医師は、その報告を基に療養上必要な量について判断の上、患者へ衛生材料等を支給する。

また、当該訪問看護事業者から、訪問看護報告書（「訪問看護計画書等の記載要領等について」別紙様式2）により衛生材料等の使用実績について報告があった場合は、医師は、その内容を確認した上で、衛生材料等の量の調整、種類の変更等の指導管理を行う。

3 また、医師は、2の訪問看護計画書等を基に衛生材料等を支給する際、保険薬局（当該患者に対して在宅患者訪問薬剤管理指導を行っており、地域支援体制加算又は在宅患者調剤加算の届出を行っているものに限る。）に対して、必要な衛生材料等の提供を指示することができる。

4～11 （略）

12 保険医療機関が在宅療養指導管理料を算定する場合には、当該指導管理に要するアルコール等の消毒薬、衛生材料（脱脂綿、ガーゼ、絆創膏等）、酸素、注射器、注射針、翼状針、カテーテル、膀胱洗浄用注射器、クレンメ等は、当該保険医療機関が提供すること。なお、当該医療材料の費用は、別に診療報酬上の加算等として評価されている場合を除き所定点数に含まれ、別に算定できない。

13 （略）

I 0 1 2 - 2 精神科訪問看護指示料

(1) 精神科訪問看護指示料は、入院中以外の精神疾患を有する患者であって、適切な在宅医療を確保するため、指定訪問看護に関する指示を行うことを評価するものであり、患者の診療を担う保険医（精神科の医師に限る。）が診療に基づき指定訪問看護の必要性を認め、当該患者又はその家族等の同意を得て、別紙様式17を参考に作成した精神科訪問看護指示書に有効期間（6月以内に限る。）を記載して、当該患者又はその家族等が選定する訪問看護ステーションに対して交付した場合に算定する。なお、1か月の指示を行う場合には、精神科訪問看護指示書に有効期間を記載することを要しない。

(2) 精神科訪問看護指示書を交付した保険医（精神科の医師に限る。）は、在宅療養に必要な衛生材料及び保険医療材料（以下「衛生材料等」という。）の量の把握に努め、十分な量の衛生材料等を患者に支給すること。

(3)～(8) （略）

(9) 「注4」に規定する衛生材料等提供加算は、在宅療養において衛生材料等が必要な患者に対し、当該患者へ精神科訪問看護を実施している訪問看護ステーションから提出された精神科訪問看護計画書及び精神科訪問看護報告書を基に、療養上必要な量について判断の上、必要かつ十分な量の衛生材料等を患者に支給した場合に算定する。

(10) （略）