

常務理事会（令和8年度第3回）議題

日 時：令和8年5月12日（火）午後1時30分～4時30分（予定）

場 所：日薬第二会議室

議 題

I. 協 議

1. 確認事項

2. 協議事項

- (1) 令和7年度事業報告取りまとめの件
- (2) 令和9年度予算・税制改正等要望事項の件
- (3) 今期の各委員会・職域部会の取りまとめと次期への申し送り事項に関する件
- (4) 令和8年度第2回理事会に関する件
- (5) 令和8年度第1回都道府県会長協議会に関する件
- (6) 第108回定時総会の招集及び提出議案の件
- (7) 理事候補者の件（外部理事候補者1名を含む）
- (8) 監事候補者の件
- (9) 選挙管理委員会委員委嘱の件
- (10) 公益社団法人日本薬剤師会役員報酬等規程一部改正の件
- (11) その他

II. 報 告

1. 議事録

- (1) 第2回常務理事会（R8.4.21）

2. 諸通知

- (1) 「使用上の注意」の改訂について（R8.04.21）
- (2) くすりの適正使用協議会オリジナルお薬手帳 無料提供キャンペーンに関する周知ご協力をお願い（R8.04.21）
- (3) 特定要指導医薬品の販売等に係る留意事項について（R8.04.22）
- (4) 疑義解釈資料の送付について（その3）（R8.04.22）
- (5) 令和8年度診療報酬改定に係る施設基準届出チェックリストの送付について（R8.04.22）
- (6) 令和8年岩手県大槌町の林野火災に伴う災害の被災者に係るマイナ保険証又は資格確認書等の提示等、公費負担医療の取扱い及びオンライン資格確認等システムにおける「緊急時医療情報・資格確認機能」をアクティブ化する医療機関・薬局の範囲・期間について（R8.04.23）
- (7) 「災害により被災した国民健康保険被保険者に係る国民健康保険料（税）等の取扱いについて」の再周知について（R8.04.24）
- (8) 疑義解釈資料の送付について（その4）（R8.04.24）
- (9) 令和8年岩手県大槌町の林野火災に係る災害により被災した被保険者等における診療報酬等明細書情報の第三者への提供について（R8.04.24）
- (10) 令和8年岩手県大槌町の林野火災の被災者に関する既往歴等の提供について（R8.04.24）
- (11) 「災害により被災した国民健康保険被保険者に係る国民健康保険料（税）等の取扱いについて」の再周知について（R8.04.24）
- (12) 次期顔認証付きカードリーダーの発売開始について（周知依頼）（R8.04.24）

- (13) 「日薬アプリ」運用開始について (R8. 04. 27)
- (14) 令和 8 年度日本薬剤師会農林水産薬事薬剤師部会動物薬事研修会の開催について (R8. 04. 27)
- (15) 「医療法施行規則の一部を改正する省令の公布等」及び「特定機能病院に関する事項について」について (周知依頼) (R8. 04. 27)
- (16) 令和 8 年度「世界禁煙デー」及び「禁煙週間」の協力依頼について (R8. 04. 28)
- (17) 薬局 DX 基盤サービス「N-Bridge」の申込受付開始について (R8. 04. 28)
- (18) インスリン専用注射器の使用に関する医療安全情報について (R8. 04. 28)
- (19) 日本薬剤師会公式キャラクター「ふあるみん」基本ポーズ 線画・グレースケールデータの追加提供について (R8. 04. 30)
- (20) 令和 8 年 5 月・6 月のオンライン資格確認等システムのメンテナンスに伴う影響について (周知依頼) (R8. 04. 30)
- (21) 令和 8 年度診療報酬改定におけるベースアップ評価料に係る施設基準の届出について (周知) (R8. 04. 30)
- (22) 令和 8 年岩手県大槌町の林野火災に係るオンライン資格確認等システムにおける「緊急時医療情報・資格確認機能」のアクティブ化終了について (R8. 04. 30)
- (23) 電子情報処理組織の使用による費用の請求に関して厚生労働大臣が定める事項及び方式並びに光ディスク等を用いた費用の請求に関して厚生労働大臣が定める事項、方式及び規格等について (R8. 05. 01)
- (24) 薬局の開設又は医薬品の販売業の許可等の申請時の添付書類の様式例の一部改正について (R8. 05. 01)
- (25) 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一部の施行に伴う厚生労働省関係政令案並びに省令案に関する意見募集 (パブリックコメント) について (R8. 05. 01)
- (26) 医療用手袋の備蓄放出に係る医療機関等情報支援システム (G-MIS) の活用に向けた準備について (周知依頼) (R8. 05. 01)
- (27) 学校等におけるアナフィラキシーショック時のアドレナリン点鼻液の投与並びにてんかん発作時のジアゼパム点鼻液の投与について (R8. 05. 01)
- (28) 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部改正等について (R8. 05. 07)
- (29) 令和 8 年度診療報酬改定関連通知及び官報掲載事項の一部訂正について (R8. 05. 07)
- (30) 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等に伴う関連通知等について (R8. 05. 07)
- (31) 労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律等の一部を改正する法律の施行 (ハラスメント対策関係) に係る周知への御協力について (依頼) (R8. 05. 08)
- (32) 「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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品の一部を改正する件 (案) 及び医薬品、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第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二类医薬品の一部を改正する件 (案)」に関する御意見の募集について (R8. 05. 11)
- (33) 「定期健康診断等及び特定健康診査等の実施に係る事業者と保険者の連携・協力事項について」の一部改正について (R8. 05. 11)

(34) 医療費助成の受給者証のマイナンバーカードへの一体化に関する補助金の令和8年度の申請
受付の開始について (R8. 05. 11)

3. 委員会等議事要旨

- (1) DX施策対応委員会 (R7. 5. 20)
- (2) DX施策対応委員会 (R8. 3. 10)
- (3) 総務委員会 (R8. 3. 11)
- (4) 薬価基準検討会 (R8. 4. 7)

4. 報告事項

- (1) 薬事審議会 医薬品第一部会・第二部会について
- (2) 社会保障審議会 医療部会について
- (3) 社会保障審議会 介護給付費分科会について
- (4) 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループについて
- (5) 財政審 財政制度分科会について
- (6) 薬事審議会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会について
- (7) 「第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件」等に関する意見募集について
- (8) 保険調剤の動向 (令和7年度) について
- (9) その他
 - A 消費者庁 食品衛生基準審議会について
 - B 薬学教育協議会 病院・薬局実務実習中央調整機構委員会について
 - C 春の叙勲・褒章受章者について
 - D 調剤システム処方IF共有仕様 (NSIPS) 会入会について
 - E FAPA2026 選挙について
 - 日薬記者会見 (R8. 4. 22)

常2-3-1

DX 施策対応委員会 開催報告

日 時：令和7年5月20日（火） 11:30～13:00
場 所：日本薬剤師会 小会議室4、Web会議（zoom）
議題 1. 電子処方箋運用に係る課題について
2. その他

出席者：厚生労働省 医政局代表者
厚生労働省 医薬局代表者
厚生労働省 保険局代表者
日本薬剤師会 DX 施策対応委員会担当役員
日本薬剤師会 DX 施策対応委員会委員

常2-3-2

DX 施策対応委員会 開催報告

日時：令和 8 年 3 月 10 日（木）10:00-12:00

場所：日本薬剤師会 第一会議室

- 議題
1. 医療 DX 施策について
 2. 診療報酬改定 DX に対する日薬の考え

参加者：厚生労働省 医政局代表者

厚生労働省 医薬局代表者

厚生労働省 保険局代表者

日本薬剤師会 DX 施策対応委員会担当役員

日本薬剤師会 DX 施策対応委員会委員

常2-3-3

令和7年度 第3回 総務委員会 議事要旨

日 時：令和8年3月11日（水） 午後1時30分～午後4時40分

場 所：日本薬剤師会 8階 第一会議室（WEB会議併用）

出席者：12名

原口副会長、上野専務理事、堀越常務理事、山浦、日高両理事。

宇野委員長、山田島副委員長、斉藤、竹中、堀内、杉浦、後岡各委員。

欠席者：なし

議 題

1. 令和7年度の実施事項について（報告）
2. その他（報告）

要 旨

はじめに、原口副会長より出席者に対し参会の御礼が述べられた。続いて、「本委員会は、会務全般に関する課題への対応が求められており、所掌範囲が広く、特定の部署に紐づかない領域を担当する部分も多い。組織としての活動のみならず、地域医療提供体制を維持するという使命を改めて認識する必要がある。また、昨今の会員数減少に伴う組織力の低下への対応は、喫緊の課題として取り組まなければならない。若年層を含む会員が、職能団体として引き続き一致団結し、共通の課題解決に取り組む仲間として、委員各位による活発な議論を期待したい」旨挨拶された。

議事に入る前に、事務局より資料の説明が行われた。

議 題

1. 令和7年度の実施事項について（報告）

原口副会長、上野専務理事、堀越常務理事より、本議題について以下の報告があった。

・若手薬剤師に向けたキャリアイベントの企画について

「本会会員の年代別組織率は、20代が11.5%、30代が24.0%となっている。本会全体の組織率は30.1%であるが、若年層の組織率向上は喫緊の課題である。過去2年度においては、全国の薬科大学・薬学部に対し、卒業式において卒業生へ配布する資料一式への同梱を依頼する形でチラシを提供した。本年度はこれに加え、会員の所属先（薬局・事業所等）にもポスターを配布し掲示を呼びかけることで、会員から非会員への加入勧奨や、実務実習中の薬学生への訴求など、さまざまな接点を想定した幅広い周知体制を構築した。これにより、卒後における薬剤師としての自己研鑽の機会

と、出会い・学び・気づきを得られる場として薬剤師会のPRを行っている。また、三層構造に伴う会費負担の大きさが入会促進の障壁となっていることを踏まえ、環境整備の一環として、令和8年度より『新卒薬剤師会費無料キャンペーン』を開始する。さらに、完全オンライン形式によるイベントを実施し、本会の若手会員(20代)約4,400名を対象として、『管理薬剤師になるためには』など実務を中心としたテーマを提供することも有効であると考えられる。引き続き、総務委員会を中心に検討を進めていきたい」旨述べられた。

・薬学生に向けたキャリアイベントの企画について

「平成25年に制度が開始した学生会員は、令和元年の1,273名をピークに減少傾向にある。本制度は本会への直接入会を受け付ける仕組みを採用しているため、毎月、学生会員の名簿を居住地の都道府県別に整理し、該当する都道府県へ情報提供を行っている。また、入会時に取得した情報から卒業見込み年を算出し、進級・卒業を前提としてデータベース管理を行っている。しかし、留年・退学・転居等が発生した場合に情報更新が行われなため、実際の動静把握が困難となっている。さらに、令和6年11月時点の調査では、令和5年卒の正会員は412名にとどまっており、若年層全体の入会率低下に加え、学生会員から正会員への移行の仕組みが十分に整備されていない状況が見られる。入会時の本人確認強化、在籍・進級情報の把握、卒業後の正会員移行管理については、いずれも『日薬アプリ』の活用やシステム改修、運用面での工夫を組み合わせつつ、事務負担や個人情報管理等にも留意しながら、段階的に実現可能性を整理し、総合的に検討を進めていくことが適当である。また学生会員のみならず薬学生に向けた完全オンライン形式によるイベントを実施し、本会の制度と会員メリットを伝える機会を設けたい。引き続き、総務委員会を中心に検討を進めていきたい」旨述べられた。

・組織強化における取組 好事例集作成について

「『薬剤師会組織のあり方等に関する特別委員会』報告書では、薬剤師会が地域の実情に応じて独自性のある事業を展開することは重要であるが、一定の均質化も必要であるとされている。そのためには、都道府県薬剤師会および地域薬剤師会が実施している事業を日本薬剤師会が把握した上で、各県・地域に対し、実施すべき事業や好事例を示していく必要があると考えられる。本年度は、組織強化に関する事例調査を実施し、159件の回答を得た。しかし、今後、事例集の作成を目指すにあたっては、原稿作成シートへの必要事項を記入する方式を採用するなど、調査方法の改善が必要と思われる。また、『地域における取組は、組織が生き残るための原点である』との認識のもと、全都道府県から地域の特色が示される資料を取りまとめ、フィードバックしていきたい」旨述べられた。

・新卒薬剤師 会費無料キャンペーンの対応について

「本会では、三層構造を維持しつつ、入会手続きの簡素化や入会条件の見直しを進

めるなど、入会しやすい環境整備に取り組んでいる。特に、新卒薬剤師の入会促進を目的として、令和8年4月1日より『新卒薬剤師 会費無料キャンペーン』を開始する。本施策では、令和7年度内に薬学部・薬科大学を卒業し、薬剤師国家試験に合格のうえ薬剤師免許を取得した者のうち、B会費正会員を対象として、令和8年度の日本薬剤師会会費を無料とする。また、都道府県薬剤師会においても、手順書を参考に本キャンペーンへの連動した取組が進められており、開始後は会員の費用負担軽減に一定の成果が見込まれる。初年度の目標値は前年実績の維持・達成と捉え460名とする。将来的には、新卒薬剤師全体の30%である約2,000名の加入を目指したい。今後は、本施策開始後の対象者数の推移等を分析するとともに、薬剤師会活動の意義や入会メリットの可視化を一層推進し、会員増加につながる環境整備を図っていく」旨述べられた。

・日薬アプリについて

「会員向け限定サービス『日薬アプリ』について、現在、令和8年4月の運用開始に向けた準備を進めている。基本機能としては、デジタル会員証表示機能、『日薬ニュース』および『日薬メールナビ』等の配信に係るプッシュ通知機能を含むお知らせ機能、通知状況を可視化するバッジ表示機能などを実装する予定であり、今後も順次機能拡充を図る予定である。併せて、初期登録マニュアルや広報用チラシ等を作成し、会員への周知を進める予定である。また、『日薬ニュース』をファクシミリで受信している会員施設および『日薬メールナビ』をメールで受信している会員に対する既存の配信については、当面の間、従前どおり継続する予定である。さらに、都道府県薬剤師会から提供を受けているファクシミリ受信施設名簿の更新および「日薬メールナビ」配信登録受付についても、従来どおり運用する予定である。『日薬アプリ』の周知については、日薬ホームページ、『日本薬剤師会雑誌』、『日薬ニュース』等の日薬内製媒体を通じて行う予定であり、都道府県薬剤師会に対しても、会員への周知協力を依頼する予定である」旨述べられた。

・公式キャラクター「ふあるみん」の今後の運用について

「本年度は、公式キャラクター『ふあるみん』の継続的な認知度向上および会員の帰属意識の醸成を目的として、着ぐるみを作成した。これらの取組の一環として、令和7年10月に開催された日薬学術大会（京都大会）の開会式において、シークレット企画として着ぐるみの『ふあるみん』を登場させ、プロフィール紹介や、47都道府県の『ご当地ふあるみん』をまとめた日本地図の紹介を行った。また、専用ブースを設置し、来場者との写真撮影や記念グッズの配布を実施した。その後、都道府県薬剤師会より、『薬と健康の週間』や各県・ブロックにおける学術大会等で着ぐるみを活用したいとの申し出が寄せられたことから、着ぐるみの貸出条件等を定めた利用規約および利用許諾申請書を作成した。今後は、着ぐるみの管理に関する要領の作成を進め、整備完了後、都道府県薬剤師会へ展開する予定である」旨述べられた。

・**会員情報の管理に関するあり方の検討について**

「現状の会員管理は都道府県薬剤師会からの報告に依拠しており、入退会や異動情報の即時把握が困難な状況にある。また、会員との接点強化および情報提供の利便性向上を目的として、令和8年4月より運用開始予定の『日薬アプリ』の活用を通じた情報発信基盤の整備についても検討を進めている。さらに中長期的には、日本薬剤師会主導による会員情報の一元管理システムの構築を目指し、業務効率化とデータ活用の高度化に向けた基盤整備を進めていきたい」旨述べられた。

2. **その他（報告）**

・**大学教員薬剤師部会 全国会議について**

上野専務理事より、本議題について以下の報告があった。

「令和8年3月9日、各薬科大学・薬学部の教員を対象とした全国会議をウェブ形式にて開催した。本年度は、社会人薬剤師の学位取得に向けた本部会の取組について説明を行うとともに、製薬企業における薬剤師の業務を取りまとめた資料を紹介し、各薬科大学・薬学部等における活用を依頼した。会議には、71校から228名の大学教員より参加申し込みがあった。また、会議内では、本会の概要や学生会員制度、『日薬アプリ』の周知、『新卒薬剤師 会費無料キャンペーン』の案内を行った。今後も、大学教員薬剤師部会と連携し、学生会員制度の周知や、卒後における正会員への円滑な移行に向けた課題について共有していきたい」旨述べられた。

・**「事業主が職場における顧客等の言動に起因する問題に関して雇用管理上講ずべき措置等についての指針」の告示を踏まえた依頼について**

上野専務理事より、本議題について以下の報告があった。

「令和7年の労働施策総合推進法等の一部改正により、令和8年10月1日から、すべての企業に対してカスタマーハラスメント（以下、カスハラ）対策が義務化されることとなった。これにより、従来は努力義務とされていたカスハラ対策は、企業における雇用管理上の措置義務として位置付けられる。事業者には、カスハラに対して毅然と対応し、従業員を保護するとともに、相談窓口を設置することが求められる。さらに、カスハラ対策の実効性を高めるためには、業種・業態別の『カスハラ対応マニュアル』を作成・提示することが必要であり、今後、総務委員会を中心に検討を進めていきたい」旨述べられた。

以 上

令和8年4月7日 薬価基準検討会 議事要旨

日時： 令和8年4月7日（火） 11:00～12:30

場所： web 開催

出席者： 川上副会長。長津、豊見、白滝常務理事、小笠原理事。

林委員長。佐藤副委員長。高橋、町田、鈴木、山本、笠原、佐村委員。

<厚生労働省>

保険局医療課：湯本薬剤専門官

医政局医薬産業振興・医療情報企画課：富士原室長補佐、影山氏

議題： 1. 薬価基準収載品目の検討について

2. その他

資料： 1. 薬価基準収載希望品目一覧表<新医薬品>

2. 薬価基準収載希望品目一覧表（薬効分類別）新医薬品

3. 新医薬品（9品目）の添付文書

4. 日本薬剤師会雑誌の「新薬紹介」記事ご執筆のお願い

5. 薬価基準検討会における利益相反に関する取扱いについて

6. 令和8年4月7日薬価基準検討会における寄付金等受取額申告書（回答票）

7. 事前に提出のあった意見

議題1. 薬価基準収載品目（新医薬品）の検討について

薬事審議会医薬品第一部会、同医薬品第二部会及び同再生医療等製品・生物由来技術部会で令和7年6月、同年10月及び本年1月から3月に審議され、薬価基準への収載希望が出されている新医薬品9成分16品目（内用薬4成分8品目、注射薬1成分4品目、再生医療等製品4成分4品目）について、審議が行われ、薬価基準への収載は適当とされた。

審議において述べられた主な意見・要望、質疑応答等は以下の通り。

1. ソホノスカプセル1mg/同1.5mg/同2.5mg/同5mg/10mg

本剤の皮膚に対する副作用については、レチノイド作用により皮膚乾燥や剥離等の皮膚バリア機能低下が高頻度に認められることから、保湿剤による皮膚保護が推奨されていることを確認した。臨床試験においては、約8割の症例で保湿剤が使用されていたものの、特定の製剤に限定されるものではなく、個々の症例に応じて使用されていたとの説明があった。また、本剤は進行性骨化性線維異形成症を対象とするRARy作動薬であり、BMPシグナル伝達を抑制することで異所性骨化の進行を抑制する作用を有すること、これまで有効な治療薬が存在しなかった本疾患に対する新たな治療選択肢であることを確認した。

2. ドジョルビ内用液100%

本剤の服用方法および食事管理については、食事等と混ぜて服用することとされているが、味については服薬継続に影響を及ぼす特異的なものではないことを確認した。また、カロリー摂取量の管理が必要となることから、服用記録や食事による摂取エネルギー量を管理できるスマートフォン向けの患者サポートプログラムが準備されていることを確認した。さらに、本剤は瓶のまま投与する製剤であり、薬価収載も瓶単位で設定されていることから、調剤上の取扱いや処方箋の記載方法について今後整理が必要であるとの意見が挙げられた。

3. インレビックカプセル100mg

本剤の腎機能障害患者における投与量設定については、当該患者でAUCが約1.5~1.9倍に上昇することを踏まえ、減量規定が設定されていることを確認した。また、本剤は腎排泄の寄与が小さい一方で、腎機能低下に伴う蛋白結合の変化や非腎クリアランスの低下等により曝露量が増加する可能性があり、母集団薬物動態解析においても腎機能が有意な共変量として示されていることから、当該減量の妥当性は説明可能であることが示された。さらに、添付文書とインタビューフォームの記載に差異がある点については、今後記載整備を行うとともに、腎機能障害時の用量調整等に関する情報を医療現場へ適切に提供する方針であることについて、後日情報提供があった。

4. ハイツエキシン錠10mg

本剤の適応および治療レジメンについては、承認の根拠となった臨床試験ががん化学療法歴のある患者を対象としており、白金系抗悪性腫瘍剤投与後に増悪した症例も含まれていることから、当該患者への使用は可能と考えられるものの、最終的な投与可否は医療現場で判断されることを確認した。また、本剤の薬物相互作用については、CYP3A4阻害剤併用時の代謝物の影響が懸念されるものの、ヒトマスバランス試験のデータを用いて潜在的な相互作用の評価が行われていることを確認した。

5. アムベルvist静注2mL/同シリンジ5mL/同シリンジ7.5mL/同シリンジ10mL

本剤については、環状構造の非イオン性ガドリニウムキレートをもとに4つ有する細胞外液性のMRI用造影剤であり、既存の環状型造影剤と比較して高い緩和能を有することを確認した。また、既承認の環状型造影剤の標準用量より低い用量においても同程度の診断能が示されており、有効性の非劣性が検証されていることを確認した。さらに、ガドリニウム曝露量の低減が可能であることから、反復検査が必要な患者や小児、腎機能低下患者における安全性向上に寄与することが期待され、腎性全身性線維症のリスク低減の観点からも一定の意義を有することを確認した。

6. アムシエプリ

本品の使用に伴う免疫抑制療法については、移植前後にタクロリムス投与が推奨されており、その中止判断やTDMの実施等に関する具体的な運用については、再生医療等製品の専任担当者から医療現場へ情報提供が行われる予定であること、また、臨床試験における投与頻度や設定根拠については適正使用ガイドにおいて示される予定であることを確認した。さらに、本品はヒトiPS細胞由来の加工製品であり、既存治療で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状改善を目的とするものであるが、臨床成績が限定的であることから、条件及び期限付承認ならびに最適使用推進ガイドラインの対象として、適切な管理下で使用されることを前提に承認されていることを確認した。

7. ソルゲンスマ髄注

本剤の静注用および髄注用バイアルの識別については、取り違い防止の観点から企業において配慮されており、静注は紫、髄注は緑を基調としたパッケージとすることで識別可能となっていることを確認した。また、本剤投与後の排泄物の取扱いについては、本剤はカルタヘナ法の対象であるものの、感染性廃棄物としての特別な処理は不要であり、二重袋とした上で各自治体等の分別区分に従い通常の紙ごみとして廃棄するよう案内予定であること、これらの内容については患者向け資材を通じて周知される予定であることを確認した。

8. アロステムシート

本剤の表皮水疱症の類別ごとの有効性については、臨床試験は栄養障害型Bのみを対象としていたものの、作用機序を踏まえ単純型および接合部型に対しても一定の有効性が期待できると判断され、適用範囲に含めて承認されたことを確認した。また、承認条件として全症例を対象とした使用成績調査を実施し、その結果を医療現場へ情報提供する方針であることを確認した。さらに、使用に際してはDMSOの影響を踏まえた洗浄・除去や貼付時の留意点について適正使用ガイドに記載されていること、解凍後は品質低下の観点から60分以内に貼付する必要があることを確認した。

9. アクーゴ脳内移植用注

本剤の作用機序については、移植後4週程度で消失が確認されており、組織に恒常的に生着する製剤ではないことが説明された。また、有効性については、承認の根拠となった臨床試験において投与24週時点で偽手術群との差が最大となり有効性が確認された一方で、その後は減少傾向が認められていることから、長期的な有効性については引き続き検討が必要であることを確認した。さらに、条件及び期限付承認の枠組みの下、市販後の製造販売後臨床試験および使用成績調査により、48週までの有効性等の情報収集が行われる予定であることを確認した。

議題2. その他

厚生労働省担当官より報告品目・新キット製品について、報告された。

令和8年4月24日
厚生労働省専用第15会議室
14:00から

薬 事 審 議 会
医 薬 品 第 一 部 会
議 事 次 第

1. 開 会
2. 審議事項

[審 議 事 項]

[非公開案件]

- 議題1 医薬品ゼップバウンド皮下注2.5 mgアテオス、同皮下注5 mgアテオス、同皮下
議題2 注7.5 mgアテオス、同皮下注10 mgアテオス、同皮下注12.5 mgアテオス及び同
皮下注15 mgアテオスの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期
間の指定について
- 議題3 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(Lu AG13909) (効能・効果:先天性副腎過形成症)
(Lu AG13909) (効能・効果:クッシング病)
(velmanase alfa)
(felzartamab) (効能・効果:IgA腎症)
(felzartamab) (効能・効果:原発性膜性腎症)

[報 告 事 項]

- 議題1 医療用医薬品の再審査結果について

[そ の 他]

- 議題1 最適使用推進ガイドラインについて
- 議題2 その他

3. 閉 会

薬 事 審 議 会
医 薬 品 第 二 部 会 第
議 事 次 第

1. 開 会
2. 審議事項

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品ソーテイクツ錠6 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について
- 議題2 医薬品ジャスケイド錠9 mg及び同錠18 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題3 医薬品ファセンラ皮下注30 mgシリンジ及び同皮下注30 mgペンの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について
- 議題4 医薬品エムネクスパイク筋注シリンジ12歳以上用の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題5 医薬品アレセンサカプセル150 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について
- 議題6 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(ポボルシチニプリン酸塩)
(Daraxonrasib)
(ニボルマブ(遺伝子組換え))
(チラブルチニブ塩酸塩)
(ramantamig)
(TAR-200)
(NXT007)

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品アレックスビー筋注用の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品マブキャンパス点滴静注30 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の承認条件について
- 議題4 医療用医薬品の再審査結果について

[そ の 他]

- 議題1 その他

3. 閉 会

〔 令和 8 年 4 月 28 日（火）
書面による持ち回り開催 〕

第 127 回

社会保障審議会医療部会

議 事 次 第

1. 医療関係職種の安定的な養成・確保に関する検討会について（報告）

<配布資料>

資料 1 - 1 医療関係職種の安定的な養成・確保に関する検討会について（報告）

資料 1 - 2 医療関係職種の安定的な養成・確保に関する検討会 開催要綱



医療関係職種の安定的な養成・確保に関する検討会について（報告）

医政局医事課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療機関の業務効率化・職場環境改善の推進に関する方向性について（案）

- 2040年に向けて高齢者人口がピークを迎える中で、生産年齢人口（15歳～64歳人口）はさらに減少していき、医療従事者の確保はますます困難となっていくことが見込まれる。また、こうした人口減少のスピードは、地域によって大きく異なるため、早晚、これまでと同じ医療提供が難しくなる地域も出てくる。
- 政府としては、本年6月には、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025改訂版」において、サービス業を中心に、人手不足が取り分け深刻と考えられる12業種については、その生産性を向上させる必要性が一層高いとされ、「省力化投資促進プラン（医療分野）」を策定した。
- 2040年に向けて、医療従事者を安定的に確保し、質が高く効率的な医療提供体制を構築するために、医療機関の業務効率化・職場環境改善による生産性向上、タスク・シフト/シェアの推進、地域における医療職種の養成体制の確保や養成課程を含めた環境整備等について、必要な制度的対応を含め、取り組むことが必要である。

1. 医療機関の業務のDX化の推進について

- 既に業務効率化に取り組んできた医療機関がその取組を加速化させるとともに、業務効率化に取り組む医療機関の裾野を広げ、医療界全体の実効ある取組とするため、以下の対応を行う。その際、全ての医療機関が直ちにDX化に対応できるわけではないことを考慮し、拙速な進め方とならないよう、現場の理解を得ながら丁寧に進める。

（国・自治体による支援等）

- これまでの試行的・先進的な取組への支援だけでなく、業務のDX化に取り組む多くの医療機関を支援するため、令和7年度補正予算案において、200億円を計上。
さらに、業務のDX化による効果の発現には一定の期間を要することを踏まえ、継続的な支援の在り方を検討する。
- 業務のDX化を推進するに当たっては、効果等のエビデンスを蓄積することが重要であるため、統一的な基準により、労働時間の変化、医療の質や安全の確保、経営状況に与える影響等に関する必要なデータを医療機関から収集し、分析する。その際、医療機関の負担が過度なものにならないように留意するとともに、できるだけ簡便な形で収集できる方法を検討する。また、医療機関の情報システムと連携できるよう、医療情報の標準化に留意しながら進めることが必要。
- こうしたエビデンスの蓄積を行いながら、医療の質や安全の確保と同時に、持続可能な医療提供体制を維持していくことが重要という視点から、業務の効率化を図る場合における診療報酬上求める基準の柔軟化を検討する。
- 医療機関が業務効率化に資する機器やサービスの価格や機能、効果を透明性をもって把握できる仕組みを構築する。また、業務効率化に資する新たな技術開発等を推進する。
- 業務のDX化等の業務効率化に取り組む医療機関の伴走支援のため、都道府県の医療勤務環境改善支援センターの体制拡充・機能強化を図り、医療勤務環境改善支援センターが労務管理等の支援に加え、業務効率化の助言・指導等も行うことを明確化する。地域医療介護総合確保基金を活用した医療勤務環境改善支援センターへの支援をさらに促進するとともに、国から都道府県への技術的助言を行う。

医療機関の業務効率化・職場環境改善の推進に関する方向性について（案）

1. 医療機関の業務のDX化の推進について（前頁の続き）

- 業務効率化・職場環境改善に積極的に取り組むことが、医療従事者の職場定着にプラスとなり、労働市場における医療従事者の確保面でより有利になるよう、計画的に取り組む病院を公的に認定し、対外的にも発信できる仕組みを地域医療介護総合確保法に創設する。認定の仕組みは透明性がある分かりやすいものとし、医療従事者の視点を入れることも検討する。

（医療機関の責務の明確化）

- 医療法上、現在、病院又は診療所の管理者は医療従事者の勤務環境の改善その他の医療従事者の確保に取り組む措置を講ずるよう努めることとなっている。今後は、これらに加え、業務効率化にも取り組むよう努める旨を明確化する。
また、併せて、健保法上の保険医療機関の責務として、業務効率化・勤務環境改善に取り組むよう努める旨を明確化する。

2. タスク・シフト/シェアの推進等、医療従事者の養成体制の確保、医療従事者確保に資する環境整備等について

- 医療機関におけるタスク・シフト/シェアの取組がさらに定着するよう、医療機関が業務のDX化に取り組む際には、併せてタスク・シフト/シェアの実施や業務プロセス自体の見直しを進める。
- 医療関係職種の養成校の定員充足率は近年低下傾向にあり、地域差も大きい状況。今後とも、地域において医療関係職種を安定的に確保できるよう、各地域の人口減少の推移や今後の地域医療構想等を踏まえた各医療関係職種の需給状況を見通しつつ、地域や養成校の実情に応じて、遠隔授業の実施やサテライト化の活用などをはじめ、地域における安定的な養成体制を確保するため国・都道府県等が取り組むべき事項について検討を進める。
- 医療水準を維持しつつ、より少ない人員でも必要な医療が提供できたり、医療関係職種が意欲・能力やライフコースに合わせた働き方・キャリアの選択が可能となって地域において活躍の場が広がることなどにより、若者・社会人にとって医療関係職種がより魅力あるものとなるよう、その養成課程も含めて、例えば以下の対応を行う。
 - ・ 医療関係職種の各資格間において現在でも可能となっている既修単位の履修免除の活用や、養成に係る修業年限の柔軟化など若者・社会人にとっても参入しやすい養成課程とするともに、医療関係職種の更なる質の向上を図るため、まずは、課題等を把握し、各職種の状況に応じた支援の在り方を検討する。
 - ・ 意欲・能力やライフコースに合わせて、更なるキャリア・スキルの向上を目指す者や、育児・介護等の事情を抱えて働く者への支援や、そうした者が地域や職場でより能力を発揮できる環境整備やセカンドキャリアとして働く上でのマネジメントに関するリカレント教育等の在り方について、具体的に検討を進める。
 - ・ 歯科衛生士・歯科技工士の業務範囲や、歯科技工の場所の在り方については、現在進めているそれぞれの業務のあり方等に関する検討会において具体的に検討を進める。

医療関係職種の安定的な養成・確保に関する検討会

目的

- 2040年頃にかけて、医療と介護の複合ニーズを抱える高齢者の増加と生産年齢人口（15歳～64歳人口）の減少が一層見込まれるとともに、18歳人口の減少によって医療関係職種の養成校の定員充足率が近年低下傾向にあるなど、今後、医療関係職種の養成・確保は一層の課題となっていくことが見込まれる。また、こうした医療関係職種の養成・確保をとりまく環境の変化は、地域によって大きく状況が異なるため、その実情に応じた対策を講じていくことが必要となる。
- このため、地域において将来にわたって必要な医療が持続的に提供されるよう、各地域の人口の推移や新たな地域医療構想の策定等の状況を踏まえ、18歳人口の減少が急激に進む中でも必要な医療関係職種を安定的に養成・確保していく観点から迅速な対応を行うことが求められる。
- こうした現状を受け、地域において必要な医療関係職種の安定的な養成・確保の在り方について、関係者による専門的観点から検討を進めるため、本検討会を開催する。

検討事項・スケジュール

【検討事項】

- 地域において必要な医療関係職種を安定的に養成・確保するための方策

【スケジュール】

- 2026年5月～ 検討会の立ち上げ
※月1回程度の開催を想定
※医療部会に報告しながら検討を進める
- 2026年～冬頃 議論のとりまとめ（予定）
医療部会への報告

構成員（敬称略・五十音順）

青木 郁香	日本臨床工学技士会	専務理事
東江 由起夫	日本義肢装具士協会	会長
上田 克彦	日本診療放射線技師会	会長
内山 量史	日本言語聴覚士協会	会長
江澤 和彦	日本医師会	常任理事
小野 太一	政策研究大学院大学	副学長・教授
神野 正博	全日本病院協会	会長
風間 雄一郎	福島県保健福祉部	次長（健康衛生担当）
木戸 道子	日本赤十字社医療センター	副院長・第一産婦人科部長
喜熨斗 智也	日本救急救命士会	会長
國土 典宏	国立健康危機管理研究機構	理事長
斉藤 秀之	日本理学療法士協会	会長
寺島 多実子	日本歯科医師会	常務理事
中野 夕香里	日本看護協会	専務理事
西田 裕介	国際医療福祉大学	成田保健医療学部部長
野口 晴子	早稲田大学政治経済学術院	教授
平山 春樹	日本労働組合総連合会	総合政策推進局生活福祉局 局長
福島 統	東京慈恵会医科大学	名誉教授
丸林 彩子	日本視能訓練士協会	副会長
武藤 智美	日本歯科衛生士会	会長
森野 隆	日本歯科技工士会	会長
守屋 百合子	静岡医療科学専門学校	副大学校長
山本 伸一	日本作業療法士協会	会長
横地 常広	日本臨床衛生検査技師会	代表理事会長

医療関係職種の安定的な養成・確保に関する検討会 開催要綱

1. 目的

- 2040年頃にかけて、医療と介護の複合ニーズを抱える高齢者の増加と生産年齢人口（15歳～64歳人口）の減少が一層見込まれるとともに、18歳人口の減少によって医療関係職種の養成校の定員充足率が近年低下傾向にあるなど、今後、医療関係職種の養成・確保は一層の課題となっていくことが見込まれる。また、こうした医療関係職種の養成・確保をとりまく環境の変化は、地域によって大きく状況が異なるため、その実情に応じた対策を講じていくことが必要となる。
- このため、地域において将来にわたって必要な医療が持続的に提供されるよう、各地域の人口の推移や新たな地域医療構想の策定等の状況を踏まえ、18歳人口の減少が急激に進む中でも必要な医療関係職種を安定的に養成・確保していく観点から迅速な対応を行うことが求められる。
- こうした現状を受け、地域において必要な医療関係職種の安定的な養成・確保の在り方について、関係者による専門的観点から検討を進めるため、本検討会を開催する。

2. 検討事項

地域において必要な医療関係職種を安定的に養成・確保するための方策について

3. 構成員

- (1) 構成員は、別紙のとおりとする。
- (2) 座長は、構成員の互選により選出する。座長は座長代理を指名することができる。
- (3) 構成員が、やむを得ず欠席し、代理出席を希望する場合には、事前に座長の了解を得た上で当日の会合において承諾を得ることにより、参考人として参加することができる。

4. 検討会の運営

- (1) 本検討会は、医政局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会においては、必要に応じ、関係者の参加を求めることができる。
- (3) 本検討会の議事、資料及び議事録は、公開することにより個人等に不利益を及ぼす恐れがあるなど、特段の事情がある場合を除き、公開とする。なお、非公開とした場合には、その理由を明示するとともに、座長が認める範囲において議事要旨を公開する。
- (4) 本検討会の庶務は、医政局医事課、歯科保健課及び看護課において処理する。
- (5) この要綱に定めるもののほか、本検討会の運営に関し必要な事項は、座長が定めることとする。

第 127 回社会保障審議会医療部会（持ち回り開催）の概要について

令和 8 年 4 月 28 日
社会保障審議会医療部会長
遠藤 久夫

第 127 回社会保障審議会医療部会における議題「医療関係職種の安定的な養成・確保に関する検討会について（報告）」について、本委員からは以下の意見・質問があった。

委員名（敬称略）	ご意見
石飛 厚志	第 127 回医療部会の説明内容について、以下の意見を付して承認いたします。 ・医療関係人材の確保の視点から、外国人材の活用の観点について、現状と課題及び今後の方向性についてのご検討をいただきたい。
岡 俊明	議案の医療関係職種の養成・確保に関する検討会の設置、検討事項について異論ありません。 ひとつだけ質問事項として、これとは別に 2040 年に向けた看護職員の養成・確保の在り方に関する検討会も設置されています。 医療関係職種の養成・確保に関する検討会では看護師の養成・確保についても検討するのか？その場合、2040 年に向けた看護職員の養成・確保の在り方に関する検討会との連携はどうなるのか？
荻野 構一	令和 7 年 12 月 8 日開催の本部会において議論された「医療機関の業務効率化・職場環境改善の推進に関する方向性」等に基づき、地域において必要な医療関係職種の安定的な養成・確保のあり方について、関係者による専門的観点から検討を進めるため、「医療関係職種の安定的な養成・確保に関する検討会」を設置し、議論を進めることに関しては概ね異論はございません。なお、当然かとは存じますが、本検討会における議論の進捗等については適宜、医療部会にてご報告をいただきますようよろしくお願いいたします。 その上で、下記につきご教示ください。

	<p>1. 目的にあるとおり、本検討会は高齢者増加・生産年齢人口の減少等を背景として理学療法士や歯科衛生士等の医療関係職種の養成・確保が困難になることから、それについて検討を行う場と認識しました。今回、薬剤師を代表する者が構成員に含まれておりませんが、これは、薬剤師に関しては既に議論や対応が進んでいるため（例えば確保であれば、薬剤師偏在指標・薬剤師確保計画ガイドラインに基づく取組等）という認識で相違ありませんでしょうか。また、医師・歯科医師については、需給推計・医師確保計画による取組等が最も進んでいると認識しております。今回、医師・歯科医師を代表する方は構成員に含まれていますが、こちらはどのような立場で参加されるのか、併せて確認させていただければと存じます。</p> <p>2. 資料1－1P.3に第122回部会の資料をお示し頂いておりますが、今回、赤枠内の検討を行う場が本検討会と理解しました。一方、本資料では、医療従事者の養成体制の確保・医療従事者の確保は、医療機関におけるタスク・シフト/シェアの推進等の取組と一連の項目・文脈において言及されています。あらためまして、赤枠に含まれない「○医療機関におけるタスク・シフト/シェアの取組がさらに定着するよう、医療機関が業務のDX化に取り組む際には、併せてタスク・シフト/シェアの実施や業務プロセス自体の見直しを進める。」については、本検討会における検討事項ではないことを確認させていただきますでしょうか。</p> <p>2点目に関しまして、検討会のスコープ外としても状況次第では議論が及ぶのではと推察しております。その中で仮に、医療機関における薬剤の取扱いや病院薬剤師業務に係る内容等がございましたら、薬剤師を代表する者を然るべき立場で議論に参加させることもご検討いただきますとともに、引き続き医薬局とも連携して適切にご対応いただきたく、よろしくお願い申し上げます。</p>
勝又 浜子	医療関係職種の養成校の定員充足率は近年低下傾向に

	<p>あり、地域差も大きい状況。今後とも、地域において医療関係職種を安定的に確保できるように検討を進めることについては重要である。しかし、開催要綱には養成確保の方策について、何をどのように議論しアウトカムは何なのかが不明確である。</p> <p>また、医療界での人材確保を議論するのであれば、医師、歯科医師、薬剤師も含めた議論をすべきと考える。</p>
木戸 道子	<p>人材確保が難しくなっていく状況において、今回このような検討会が設置されるのは大きな意義がある。今後の人口減少社会において地域の医療需要に適切に対応し、より良い医療を提供できるための方策を最優先にし、職種間の利害にこだわることなく広い視点で議論がなされることがのぞましい。</p> <p>医療現場では現在、タスクシフトが推進されつつあるが、業務をシフトする先の人員がいなければ成り立たなくなってしまうことが懸念される。「それは私の仕事ではない」「他の職種がやるべき」など業務の押し付け合いになり、担当がはっきりしないものは弱い立場の人に任されてしまう、となるのはのぞましくない。職種の枠に囚われすぎずに「自分のできることがあれば積極的に担う」姿勢で、患者さんのためにより良い医療を提供するという共通の目的をもって協働できるためには、単なる精神論、現場の善意に頼るのみではなく、業務範囲の見直しや貢献に応じた待遇など、実効ある取組みが必要と思われる。</p> <p>医療従事者には女性の割合が多いが、せっかく勉強して資格を取得し、修練を積んで現場で活躍していた方々が育児や介護などライフイベントにより離職・転職を余儀なくされるケースが少なくない。欠員ができることでやむを得ず人材派遣業者を通じて募集せざるを得ないこともあるが、そこには多大なコストが発生し大きな問題となっている。</p> <p>そこで、むしろライフイベントを抱えた職員が安心して働きやすい環境を、医療現場こそが他業種よりも積極的に整えてアピールすれば、意欲のある職員が専門性を活かして活躍でき、さらにそうした様子を見て、医療関</p>

	<p>係職種を積極的に目指そうとする人を増やせる可能性がある。ただ、現実にはそれぞれの医療機関が個別にできることには限界がある。たとえば院内保育所設置・運用においても、病児保育や夜間保育など実際の働き方に対応した保育を提供するにはコスト、保育士の確保などの面で相当ハードルが高い。たとえば地域の複数医療機関で共同運用し保育・介護をバックアップしているケースや、交代勤務や短時間正職員制度など柔軟な働き方を取り入れて成功している例（職員間の不公平感を減らす工夫も含む）など、全国における好事例を収集し、それを参考にして、まずはできるところ、優先度の高いところから施策を進めることで、医療関係職種の人材確保、地域医療の安定的提供につながることを期待したい。</p>
--	--

社会保障審議会介護給付費分科会(第256回)議事次第

日時：令和8年4月27日(月)

10:00から12:00まで

於：厚生労働省 専用第21会議室(17階)

議 題

1. 令和8年度介護従事者処遇状況等調査の実施について
2. 令和9年度介護報酬改定に向けた今後の検討の進め方について

令和8年度介護従事者処遇状況等調査の 実施について(案)

2

令和8年度介護従事者処遇状況等調査の実施について (案)

令和8年度介護従事者処遇状況等調査については、以下の基本的な考え方に沿って調査を行ってはどうか。

1. 調査の目的

本調査は、介護従事者の処遇の状況及び処遇改善加算の影響等の評価を行うとともに、介護報酬改定のための基礎資料を得ることを目的としている。

2. 調査時期及び公表時期

(1) 調査時期

令和8年7月(参考:令和6年度調査の調査時期は令和6年10月)

(2) 公表時期

社会保障審議会介護給付費分科会介護事業経営調査委員会における調査結果の公表時期は、令和8年11月頃を予定。その後、介護給付費分科会に報告。

(参考:令和6年度調査の公表時期は令和7年3月)

3. 調査対象及び抽出方法・抽出率

(1) 調査対象

介護老人福祉施設、介護老人保健施設、介護医療院、訪問介護事業所、**訪問看護事業所**、**訪問リハビリテーション事業所**、通所介護事業所(地域密着型通所介護事業所を含む)、通所リハビリテーション事業所、特定施設入居者生活介護事業所、小規模多機能型居宅介護事業所、認知症対応型共同生活介護事業所及び居宅介護支援事業所並びに当該施設・事業所に在籍する介護従事者等

(2) 抽出方法

層化無作為抽出法により抽出

(3) 抽出率

別表参照

3

令和8年度介護従事者処遇状況等調査の実施について（案）

4. 調査項目

(1) 施設・事業所票

給与等の状況、介護職員等処遇改善加算の届出等の状況、給与等の引き上げ以外の処遇改善状況、令和7年度介護分野の職員の賃上げ・職場環境改善支援事業の申請状況 等

(2) 従事者票

性別、年齢、職種、勤務形態、労働時間、資格の取得状況、基本給の額、手当の額、一時金の額 等（令和7年7月及び令和8年7月の給与額等を調査）

5. 調査項目等の変更について

- 令和8年度調査では、令和8年度から介護職員等処遇改善加算の対象となった介護サービスのうち、訪問看護事業所及び訪問リハビリテーション事業所を調査対象に追加する（居宅介護支援事業所は従来から調査対象となっている）。
- また、令和8年度介護報酬改定において、生産性向上や協働化に取り組む事業者に対する上乘せの加算区分が設けられたことを踏まえた調査項目の見直しを行う。
- さらに、ベースアップによる賃金改善額の状況を把握するための調査項目や、令和7年度補正予算で措置した「令和7年度介護分野の職員の賃上げ・職場環境改善支援事業」による賃金改善の状況を把握するための調査項目を追加する。
- これらのほか、令和6年度調査内容から、調査年度の修正、表現の適正化等の軽微な変更を行う。

令和8年度介護従事者処遇状況等調査の実施について（案）

6. 回収率及び有効回答率の確保策

(1) 既存情報の活用

全ての請求事業所がデータ化されている「介護保険総合データベース」を引き続き活用することにより、全国の施設・事業所情報を把握できることに加え、直近の活動状況を確認でき、休廃止した施設・事業所への調査票の配布を減らすことが可能となる。

(2) オンライン調査の促進

調査票の記入や提出の負担を軽減するため、紙の調査票による調査に加えて、調査専用ホームページを利用したオンライン調査を引き続き実施し、その積極的な活用を推奨する。

(3) 一括送付の仕組み

法人本部が関与することで回収率や記載の正確性が向上すると考えられることから、令和6年度介護従事者処遇状況等調査より、希望する法人については、法人本部に対して調査対象となった施設・事業所名の伝達や調査票の一括送付を行っており、今回の調査においてもこの仕組みを引き続き活用する。

(4) その他

調査票発送時にアンケートを同封し、回答にあたって困難を感じている点等を把握することや、調査票の督促時に未回答の理由を把握することにより、次回の調査に向けて調査手法等の改善を検討する。

<参考：介護従事者処遇状況等調査の有効回答率>

令和6年度調査の有効回答率：59.3%

令和4年度調査の有効回答率：59.4%

令和8年度介護従事者処遇状況等調査の実施について（案）（比較①）

	令和6年度調査	令和8年度調査
調査対象施設・事業所	<input type="checkbox"/> 介護老人福祉施設 <input type="checkbox"/> 通所介護（地域密着型を含む） <input type="checkbox"/> 介護老人保健施設 <input type="checkbox"/> 通所リハビリテーション <input type="checkbox"/> 介護医療院 <input type="checkbox"/> 特定施設入居者生活介護 <input type="checkbox"/> 訪問介護 <input type="checkbox"/> 居宅介護支援 <input type="checkbox"/> 小規模多機能型居宅介護 <input type="checkbox"/> 認知症対応型共同生活介護	<input type="checkbox"/> 介護老人福祉施設 <input type="checkbox"/> 通所介護（地域密着型を含む） <input type="checkbox"/> 介護老人保健施設 <input type="checkbox"/> 通所リハビリテーション <input type="checkbox"/> 介護医療院 <input type="checkbox"/> 特定施設入居者生活介護 <input type="checkbox"/> 訪問介護 <input type="checkbox"/> 居宅介護支援 <input style="color: red;" type="checkbox"/> 訪問看護 <input type="checkbox"/> 小規模多機能型居宅介護 <input style="color: red;" type="checkbox"/> 訪問リハビリテーション <input type="checkbox"/> 認知症対応型共同生活介護
調査対象者	調査対象施設・事業所に在籍する以下の者 <input type="checkbox"/> 介護職員 <input type="checkbox"/> 看護職員 <input type="checkbox"/> 生活相談員・支援相談員 <input type="checkbox"/> 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・機能訓練指導員 <input type="checkbox"/> 介護支援専門員 <input type="checkbox"/> 事務職員 <input type="checkbox"/> 調理員 <input type="checkbox"/> 管理栄養士・栄養士	同左
調査の方法等	令和5年と令和6年ともに在籍している者について、各年の9月の給与等を調査	令和7年と令和8年ともに在籍している者について、各年の7月の給与等を調査
給与等の状況	給与等の状況、引き上げの状況、手当の引き上げ・新設、引き上げの理由・対象者・要件、引き上げを行わなかった理由、令和6年度の賃上げ促進税制の適用見込みを調査	給与等の状況、引き上げの状況、手当の引き上げ・新設、引き上げの理由・要件、引き上げを行わなかった理由、令和7年度の賃上げ促進税制の適用状況を調査

（注）赤字下線箇所が前回の定期調査からの変更点

令和8年度介護従事者処遇状況等調査の実施について（案）（比較②）

	令和6年度調査	令和8年度調査
介護職員等処遇改善加算の届出等の状況	<input type="checkbox"/> 介護職員等処遇改善加算の届出状況 <input type="checkbox"/> 加算を配分した職員の範囲 <input type="checkbox"/> 賃金改善の実施方法 <input type="checkbox"/> 加算(Ⅱ)、(Ⅲ)の届出を行わない理由 <input type="checkbox"/> 「経験・技能のある介護職員」の賃金改善の内容等 <input type="checkbox"/> 令和6年度のベースアップによる賃金の増加率 <input style="color: red;" type="checkbox"/> 令和7年度への加算額の繰越 <input type="checkbox"/> 介護職員等処遇改善加算の届出を行わない理由	<input type="checkbox"/> 介護職員等処遇改善加算の届出状況 <input type="checkbox"/> 加算を配分した職員の範囲 <input type="checkbox"/> 賃金改善の実施方法 <input style="color: red;" type="checkbox"/> 加算(Ⅰ)ロ又は(Ⅱ)ロを算定できた理由 <input type="checkbox"/> 加算(Ⅱ)イ、(Ⅱ)ロ、(Ⅲ)の届出を行わない理由 <input type="checkbox"/> 「経験・技能のある介護職員」の賃金改善の内容等 <input type="checkbox"/> 令和8年度のベースアップによる賃金改善額 <input style="color: red;" type="checkbox"/> （項目削除） <input type="checkbox"/> 介護職員等処遇改善加算の届出を行わない理由
令和7年度介護分野の職員の賃上げ・職場環境改善支援事業の申請状況	＝	<input style="color: red;" type="checkbox"/> 令和7年度介護分野の職員の賃上げ・職場環境改善支援事業の申請状況 <input style="color: red;" type="checkbox"/> 当該事業により交付された補助金の総額 <input style="color: red;" type="checkbox"/> 賃金改善に充てた金額と対象人数 <input style="color: red;" type="checkbox"/> 賃金改善の実施方法と実施時期 <input style="color: red;" type="checkbox"/> 職場環境改善に充てた金額 <input style="color: red;" type="checkbox"/> 賃金改善に充てた金額を配分した職員の範囲 <input style="color: red;" type="checkbox"/> 当該事業の申請を行わない理由
給与等の引き上げ以外の処遇改善状況	入職促進に向けた取組、資質の向上やキャリアアップに向けた支援、両立支援・多様な働き方の推進、腰痛を含む心身の健康管理、生産性向上のための業務改善の取組、やりがい・働きがいの醸成について、取組状況を調査	同左
従事者の状況	性別、年齢、職種、勤続開始日、勤務形態、職位、実労働時間・日数、資格の取得状況、決まって支給する給与、一時金	同左

（注）赤字下線箇所が前回の定期調査からの変更点

(別表) 令和8年度介護従事者処遇状況等調査の抽出率

【施設・事業所票】

	施設・事業所数	令和6年度調査	令和8年度調査
介護老人福祉施設	8,566	1/4	1/4
介護老人保健施設	4,114	1/4	1/4
介護医療院	928	1/1	1/1
訪問介護	35,466	1/20	1/20
訪問看護	17,430	-	1/10
訪問リハビリテーション	5,749	-	1/5
通所介護（地域密着型通所介護を含む）	42,352	1/20	1/20
通所リハビリテーション	7,700	1/5	1/5
特定施設入居者生活介護	6,070	1/5	1/5
小規模多機能型居宅介護	5,291	1/4	1/4
認知症対応型共同生活介護	14,198	1/10	1/10
居宅介護支援	35,752	1/20	1/20

※施設・事業所数は「介護給付費等実態統計（令和7年10月審査分）」による請求事業所数

※本調査は、政府統計の一般統計調査である。総務大臣の承認を受ける審査の過程等で抽出率等調査事項について変動があり得る

6

8

(別表) 令和8年度介護従事者処遇状況等調査の抽出率

【従事者票】

	介護職員	訪問 介護員	サービス 提供 責任者	看護 職員	生活相談 員・支援相 談員	PT・OT・ ST 又は 機能訓練 指導員	介護支援専 門員	栄養士・ 管理栄養士	調理員	事務 職員
介護老人福祉施設	1/5	-	-	1/2	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/2
介護老人保健施設	1/5	-	-	1/4	1/1	1/2	1/1	1/1	1/1	1/2
介護医療院	1/2	-	-	1/4	-	1/2	1/1	1/1	1/1	1/2
訪問介護	-	1/4	1/1	-	-	-	-	-	-	1/1
訪問看護	-	-	-	1/2	-	1/1	-	-	-	1/1
訪問リハビリテーション	-	-	-	-	-	1/1	-	-	-	1/1
通所介護 （地域密着型通所介護を含む）	1/2	-	-	1/1	1/1	1/1	-	1/1	1/1	1/1
通所リハビリテーション	1/2	-	-	1/1	-	1/1	-	1/1	1/1	1/1
特定施設入居者生活介護	1/5	-	-	1/2	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/2
小規模多機能型居宅介護	1/2	-	-	1/1	-	-	1/1	1/1	1/1	1/1
認知症対応型共同生活介護	1/2	-	-	1/1	-	-	1/1	-	-	1/1
居宅介護支援	-	-	-	-	-	-	1/2	-	-	1/1

7

9

社保審-介護給付費分科会	資料 3
第256回 (R8.4.27)	

介護分野の最近の動向

厚生労働省 老健局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

10

社会福祉法等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

質の高い福祉サービスの確保と社会福祉事業等の安定した経営基盤の確立の双方の実現に向けて、多様で複雑な福祉ニーズに対応した包括的な支援を確保するため、小規模市町村での相談支援等に係る事業や人口減少地域における特例介護サービスの類型の新設、一定の要件に該当する有料老人ホームに係る登録制度の創設等の措置を講ずるとともに、福祉人材の安定的な確保や定着を図るため、介護支援専門員の資格に係る更新制の廃止及び法定研修の見直し等の措置を講ずるほか、介護分野等における質の高い福祉サービスの確保等を図るための都道府県協議会を設置すること、一定の要件を満たす社会福祉連携推進法人における社会福祉事業の実施を可能とすること等の措置を講ずる。

改正の概要

- 1. 地域の実情に応じた包括的な支援体制の拡充**【社福法、介保法、老福法、障害者総合支援法、児福法、困窮法、生保法】
 - ① 小規模市町村における包括的な支援体制の整備を促進する事業(※)を新設するほか、地域住民の支援等を検討する会議を全市町村で設置可能等とする。
※福祉各分野の相談支援・地域づくり事業の配置基準を分野横断的な基準に柔軟化するとともに、あわせて地域住民の取組との協働促進を図る事業を行う。
 - ② 中山間・人口減少地域での地域の実情に応じた配置基準や包括的な評価の仕組みが導入可能となる特例介護サービスの類型（「特定地域サービス」）の新設や、地域のサービス提供主体が少ない場合に市町村が事業として居宅介護サービス等を実施できる「特定地域居宅サービス等事業」の創設、事業者間の連携強化とそのための事業継続の仕組みの構築、介護予防と地域の支え合いを一体的に実施する拠点を運営する事業の新設等を行う。
 - ③ 頼れる身寄りがない高齢者等に対する日常生活・入院等の手続・死後事務の支援を行う事業を第二種社会福祉事業に位置付け、あわせて相談体制等の整備を図る。
 - ④ 成年後見制度や地域における権利擁護事業の適切な利用の支援の中核的な役割を担う「地域権利擁護相談支援センター」を設置可能等とする。
 - ⑤ 中重度等の要介護者を入居させる有料老人ホームに係る都道府県等への登録制度を導入する。また、その入居者に対する相談支援を行う「登録施設介護支援」等を新設し利用者負担を求める。
 - ⑥ 介護サービス量等の中長期推計及び医療・介護連携等に関する介護保険事業（支援）計画の見直しや、介護サービス利用時等の電子資格確認の導入など介護被保険者証に係る見直しを行う。
- 2. 福祉人材の安定的な確保及び定着支援**【社福法、介保法、障害者総合支援法、児福法、士土法、平成19年士土法改正法】
 - ① 関係団体等（公的機関、地域の事業者、養成施設等）で構成する福祉人材確保のための協議会の設置を都道府県の努力義務とするとともに、生産性向上、経営改善支援等の取組の促進を国及び都道府県の責務とし、関係者の連携を図る関係協議会を設置する。
 - ② 令和13年度までの介護福祉士養成施設卒業者については、経過措置として卒業後5年間は介護福祉士の資格を有することができるものとするほか、准介護福祉士資格を廃止する。
 - ③ 介護支援専門員（ケアマネジャー）に係る研修受講を要件とした更新の仕組みを廃止するなど、法定研修に係る見直しを行う。
- 3. 支援基盤の強化等**【社福法】
 - ① 社会福祉連携推進法人が実施可能な業務を追加（第二種社会福祉事業等）し、社会福祉法人解散時の残余財産の帰属先に地方公共団体を追加する。
 - ② 災害派遣福祉チーム（DWA T）として活動する人材登録の仕組みを整備する。等

施行期日

令和9年4月1日（ただし、2. ②の一部は公布日、2. ③は公布後1年6月以内に政令で定める日、1. ③及び⑤の一部は公布後2年以内に政令で定める日、1. ⑤、⑥及び2. ①の一部は公布後3年以内に政令で定める日）

49

1. ① 小規模市町村における包括的な支援体制の整備を促進する事業の新設等

現状・課題

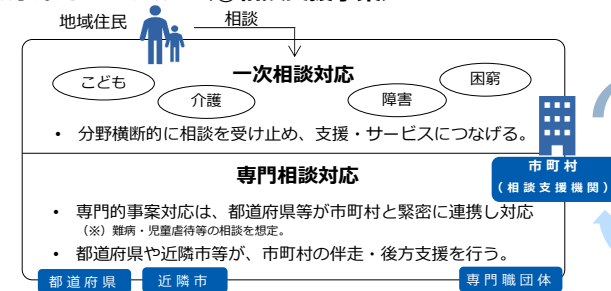
- **人口減少・高齢化等が進行する**小規模市町村においては、**人材確保が課題**であり、**福祉各分野の相談支援・地域づくり事業の実施にあたって、分野毎の配置基準等を満たしながら実施することが困難**となってきた。相談対応の包括化と地域との協働を促進し、包括的な支援体制の整備を進めるための新たな仕組みが必要。
 - ※ 包括的な支援体制整備を促進するための手段として創設された重層的支援体制整備事業の実施率も、小規模自治体においては低い状況。
 - ※ 重層的支援体制整備事業実施率（市町村人口規模別）：1万人未満→9.2%、1～3万人→17.9%・・・30～40万人→76.7%、40～50万人→94.7%（R7年度）
 - ※ 重層的支援体制整備事業は、①既存制度（介護・障害・こども・生活困窮）の相談支援・地域づくり事業をそれぞれの配置基準を満たした上で、一体的に実施することに加え、②既存制度のみでは直ちに対応が難しいケースへの対応力向上を図る3つの追加事業（多機関協働事業等）を実施するもの（R2法改正で創設）。

見直し内容

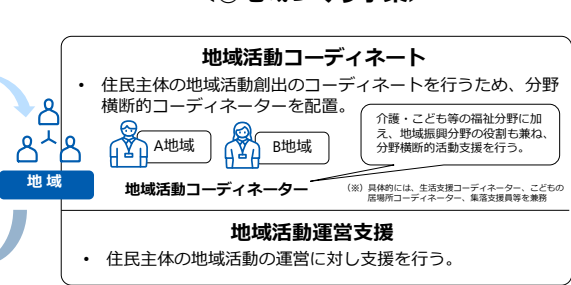
- 小規模市町村（※）における**包括的な支援体制の整備を促進するための事業（小規模市町村地域支援連携協働体制整備事業）を新設**する。
 - ※ 対象市町村は、人口規模、人口減少の進行等の指標の他、人口密度や交通の不便さなど総合的に勘案し都道府県を通じて国が確認し決定
- 【事業内容】
 - ①**相談支援事業**、②**地域づくり事業**
 - ・介護、障害、こども、生活困窮分野の相談支援・地域づくり事業等について、機能別に構造化し、**分野横断的に実施**。
 - ・**配置基準は分野横断的な一つの基準を定める**（省令において規定）。
 - ③**地域と福祉支援体制の協働を推進する事業**
 - ・地域と福祉支援体制の協働を推進する取組支援を行う事業を実施（具体的な内容は今後モデル事業において検証）
- ※ 小規模市町村では人材不足も深刻で実施が難しいため、本事業は、重層的支援体制整備事業よりも簡素な仕組みとしている。
- ※ 市町村への補助については、各制度の関係補助金を統合・申請手続も一本化し、一体的交付を行う仕組みとする（重層的支援体制整備事業交付金の仕組みを参考）。

一体的に実施

＜事業イメージ＞ <①相談支援事業>



<②地域づくり事業>



③地域と福祉支援体制の協働強化

地域運営組織と一体的に実施することも想定 51

※ あわせて、小規模市町村（福祉事務所未設置町村）の包括的な支援体制整備の促進のため、生活困窮の一次相談事業の実施を義務化するほか、小規模市町村に限らず全市町村の包括的な支援体制の整備を推進するため、地域住民等の支援内容の検討等を行う会議体（支援会議）を全ての市町村で設置可能とする・重層的支援体制整備事業実施計画の記載事項に事業の目標・評価に関する事項の追加とともに、定期的な計画見直し規定を整備する等の措置を講じる。

1. ② 特定地域サービス、特定地域居宅サービス等事業の創設

現状・課題

- 高齢者人口が減少し、サービス需要が減少する中山間・人口減少地域においては、生産年齢人口の減少により介護人材や専門職の確保が困難。**必要なサービスを維持するため、地域の実情に応じて柔軟なサービス提供を可能とする仕組みを設けることが必要**。
- ※ 特に訪問介護等について、利用者の事情による突然のキャンセルや利用者宅間の移動に係る負担、季節による繁閑等から、年間を通じた安定的な経営が難しく、サービス基盤の維持に当たっての課題となっている。

見直し内容

- 中山間・人口減少地域（※）において、柔軟にサービス基盤を維持・確保できるようにするため、**地域の実情に応じて、管理者や専門職常勤・専従要件、夜勤要件の緩和等の配置基準の弾力化や包括的な評価の仕組み（月単位の定額報酬）の導入が可能となるよう、特例介護サービスに新たな類型（「特定地域サービス」）を創設**する。
- ※ 国において一定の基準を示した上で、都道府県が、市町村の意向を確認して対象地域（特定地域）を決定。
- こうした給付による特例の仕組みを活用しても、なおサービス提供体制の維持が困難なケースに対応するため、**市町村が地域支援事業として、介護保険財源を活用して、給付に代えて居宅サービス等を実施可能な仕組み（「特定地域居宅サービス等事業」）を創設**する。

	指定サービス	特定地域サービス	特定地域居宅サービス等事業
地域	全国	中山間・人口減少地域	中山間・人口減少地域
人員配置基準	国の基準に従い、都道府県等が条例で規定	指定サービスより緩和された国の基準に従い、都道府県等が条例で規定 ※職員負担や質の確保への配慮が前提	規定なし
報酬	全国一律の介護報酬	介護報酬（包括的な評価の仕組みを導入可）	事業費
類型	居宅・施設サービス等	居宅・施設サービス等	居宅サービス等
対象事業所の手続き	指定	市町村に登録	市町村から委託

<報酬（収入）のイメージ>

【現行】（出来高） → 【特定地域サービス】（包括的な評価） → 【特定地域居宅サービス等事業】

これらに加えて、中山間・人口減少地域におけるサービス提供に要する追加的な経費等を勘案

<特定地域居宅サービス等事業の活用が考えられるケース>

通常の訪問圏域を越えて訪問：B市、A市、C市

他サービス事業所から訪問：通所介護等 + 訪問機能

地域の実情に応じて選択可能な新たな仕組み
※介護保険財源を活用

※障害福祉分野においても特定地域サービスを創設

1. ⑤ 有料老人ホームに係る見直しについて

現状・課題

- 有料老人ホームには、住まいと介護サービスを一体的に提供する「介護付きホーム」と、必要な介護サービスは外部の事業所を利用する「住宅型ホーム」の2類型が存在。近年、多様な介護ニーズの受け皿として、その重要性が増大する中、**中重度の要介護者の増加など両者は機能的に近接**する一方で、制度上の位置付けには顕著な差があり、**両者について制度上の均衡確保が課題**。
- 「住宅型ホーム」は、制度上、介護サービスの提供への関与が想定されていない。一方で、**実態上は、併設・隣接する介護サービス事業所等の利用への限定・誘導などにより、入居者の主体的な介護サービスの選択が制約され、過剰な介護サービスが提供される事例（＝いわゆる「囲い込み」）**など、自立支援・重度化防止にとつての課題が顕在化。

見直し内容

※有料老人ホーム：老人を入居させ、①～④のいずれかのサービス(複数可)を提供
①食事の提供、②介護(入浴・排泄・食事)の提供、③洗濯・掃除等の家事の供与、④健康管理

いわゆる「囲い込み」対策の強化

「住宅型」と「介護付き」の制度上の均衡確保

- 有料老人ホームのうち、**中重度の要介護者など特に入居者保護の必要性の高い者を入居対象とするホーム**を対象に、登録制を導入。
(※) 対象ホームは入居対象者の要件で判断。
(※) 中重度の要介護状態となった等の場合に住み替えを求める場合を除き、現存する有料老人ホームの大半が要件に該当することを想定。【老福法】
- 登録制の対象となる「住宅型ホーム」について、**相談支援(ケアマネジメント)を行う事業者や、介護サービスを提供する事業者との独立性確保の措置を新たに導入**【老福法】
(※) 特定の事業者の利用をホーム入居の要件とするの禁止、ケアマネジメントの独立性確保に係る方針の策定・公表等
- 登録制の対象となる「住宅型ホーム」の入居者に対して、**ケアプラン作成と地域生活相談(注)を包括的に提供する新たな相談支援類型(登録施設介護(予防)支援)を導入**(居宅のケアマネジメントとは異なる仕組み)【介保法】
(注) 適切な介護サービスの提供とあわせて、**本人の意思に即した地域活動等への参画も含めてトータルに支援**
- 入居希望者等の選択に資する環境整備として、有料老人ホーム協会による**入居者紹介事業の優良事業者認定制度を創設**
(※) 同協会の業務規定に、ホームによる入居者紹介事業者(情報提供事業者)の適正な利用の確保に関する調査・研究、情報提供等を追加【老福法】
- 登録制において、
①「住宅型ホーム」・「介護付きホーム」について、**運営・人員に係る基準及び利用者保護に関する規制を導入**【老福法】
②「住宅型ホーム」について、**新たな相談支援類型の事業者による適切な相談支援、適切な介護サービスの利用を確保する責務を規定**【老福法】
- 登録制の対象となる「住宅型ホーム」の入居者に対して、**ケアプラン作成と地域生活相談を包括的に提供する新たな相談支援類型(登録施設介護(予防)支援)を導入**(居宅のケアマネジメントとは異なる仕組み)【介保法】
(※) ホームと対等な立場で、ホームから入居者の自立支援・重度化防止に必要な情報を得て、相談支援業務を実施
- **新たな相談支援類型について、「介護付きホーム」と同様、原則1割の利用者負担**【介保法】

56

介護保険制度の見直しに関する意見(概要) (令和7年12月25日 社会保障審議会介護保険部会)

- 2040年には、介護と医療の複合ニーズを抱える85歳以上人口、認知症高齢者、独居の高齢者等の増加と同時に、生産年齢人口の減少が見込まれる中、地域の規模によって高齢化・人口減少のスピードに大きな差が生じることも踏まえ、早急な対応が求められる。
- このような社会環境の変化の中にあっても、高齢者の自己決定に基づき、必要なサービスを受けられ、希望する場所で安心して生活できる社会を実現するため、地域の実情に応じた地域包括ケアシステムの深化や、これらを通じた地域共生社会の更なる実現・深化を行うことが必要。
- 福祉サービス間の連携に加え、介護や福祉以外の地域資源(地域におけるまちづくりや高齢者の移動支援等の取組)との効果的な連携が重要。

I 人口減少・サービス需要の変化に応じたサービス提供体制の構築

★：今後、詳細の要件や報酬設定等について介護給付費分科会等で議論することとされている項目

1. 地域の類型を踏まえたサービス提供体制・支援体制

- 地域の類型の考え方
 - ・計画策定プロセスにおいて、該当する地域類型を意識しながら、都道府県・市町村等の関係者間で議論を行うことが必要である
- 中山間・人口減少地域(サービス需要が減少する地域)
 - ・サービス提供の維持・確保を前提として、利用者への介護サービスが適切に提供されるよう、新たな柔軟化のための枠組みを設ける
 - ・特別地域加算の対象地域を基本としつつ、高齢者人口の減少に着目した地域の範囲について国において一定の基準を示す(市町村内の一部エリアを特定することも可能)★
 - ・対象地域は、計画策定プロセスにおいて市町村の意向を確認し、都道府県が決定する
- 大都市部(2040年にかけてサービス需要が増加し続ける地域)
- 一般市等(2040年までの間にサービス需要が増加から減少に転じる地域)
 - ・高齢者人口の増減・サービス需要の変化の見通しに基づき、現行制度の枠組みを活用したサービス基盤の維持・確保が求められる

2. 中山間・人口減少地域における柔軟な対応等

- 特例介護サービスの枠組みの拡張
 - ・中山間・人口減少地域において、職員の賃金の改善に向けた取組、ICT機器の活用や、サービス・事業所間の連携等を前提に、職員の負担への配慮やサービスの質の確保の観点も踏まえ、管理者や専門職の常勤・専従要件、夜勤要件の緩和等を行うため、特例介護サービスに新たな類型を設ける(施設サービスや特定施設入居者生活介護も対象)★

- 地域の実情に応じた包括的な評価の仕組み
 - ・特例介護サービスの新たな類型の枠組みにおいて、例えば訪問介護について、現行のサービス提供回数に応じた出来高報酬と別途、包括的な評価(月単位の定額払い)を選択可能とする★
- 介護サービスを事業として実施する仕組み
 - ・中山間・人口減少地域における柔軟なサービス基盤の維持・確保の選択肢の一つとして、給付の仕組みに代えて、市町村が関与する事業(地域支援事業の一類型)により、給付と同様に介護保険財源を活用し、事業者がサービス提供を可能とする仕組みを設ける
- 介護事業者の連携強化
 - ・地域の法人・事業所が一定期間にわたり事業継続する役割を担い、複数事業所間の連携を促進し、業務効率化等の取組を推進する仕組みを設け、必要な支援を行う★
- 既存施設の有効活用
 - ・国庫補助により取得・改修等をした介護施設等を別の用途に供する際、一定の範囲内で国庫納付を求めない特例を拡充する

- 調整交付金の在り方
 - ・より精緻な調整を行う観点から、年齢区分を3区分から7区分に変更する

3. 大都市部・一般市等における対応

- 定期巡回・随時対応型訪問介護看護と夜間対応型訪問介護の統合
 - ・夜間対応型訪問介護を廃止し、定期巡回・随時対応型訪問介護看護と統合する
- ※多様なニーズに対応したサービスを提供するため、高齢者のニーズに沿った多様な住まいの充実(Ⅱ3)、テクノロジーの活用支援(Ⅲ2)等の取組を併せて推進する

II 地域包括ケアシステムの深化

1. 地域包括ケアシステムの深化に向けて

- ・2040年に向けて、可能な限り住み慣れた地域で自立して日常生活を営むことができるよう、都道府県・市町村及び関係者が地域の状況に合わせて地域包括ケアシステムを深化させることが必要である

2. 医療・介護連携の推進

- 医療と介護の協議の場等
- ・総合確保方針に基づく協議の場を再編成するとともに、2040年に向けた介護の提供体制等について本格的に議論する体制を構築する

3. 有料老人ホームの事業運営の透明性確保、高齢者への住まい支援

- 有料老人ホームにおける安全性及び質の確保
- ・中重度の要介護者等を入居対象とする有料老人ホームについて登録制といった事前規制を導入する
- ・あわせて、更新制や一定の場合に更新を拒否する仕組みを導入する
- ・事業廃止や停止等の場合の関係者との連絡調整を義務付ける
- 入居者による有料老人ホームやサービスの適切な選択
- ・契約書や重要事項説明書の契約前の書面説明・交付を義務付ける
- 入居者紹介事業の透明性及び質の確保
- ・公益社団法人等が優良事業者を認定する仕組みを創設する
- いわゆる「困り込み」対策の在り方等
- ・介護事業所と提携する有料老人ホームにおいて、ケアマネ事業所やケアマネジャーの独立性を担保する体制を確保する
- ・住まい事業と介護サービス等事業の会計を分離独立させる
- 住まいと生活の一体的支援
- ・改正セーフティネット法も踏まえ、居住施策との連携を促進する

4. 介護予防の推進、総合事業の在り方

- 介護予防・日常生活支援総合事業
- ・都道府県の伴走支援や多様な主体とのつながりづくり等の更なる支援を推進するとともに、総合事業の実施状況等を把握する仕組みを構築する
- 介護予防を主軸とした多機能の支援拠点
- ・高齢者の介護予防を主軸とし、障害、子育て、生活困窮等の地域の抱える課題の支援を一体的に実施する多機能の拠点を整備する

5. 相談支援等の在り方

- 頼れる身寄りがいない高齢者等への支援
- ・ケアマネジャーの法定外業務（いわゆるシャドウワーク）として実施せざるを得ないケースも多い、頼れる身寄りがいない高齢者等の抱える生活課題について、地域課題として議論できるよう地域ケア会議の活用を推進する
- ・包括的支援事業（総合相談支援事業等）において頼れる身寄りがいない高齢者等への相談対応等を行うことを明確化する
- 介護予防支援・介護予防ケアマネジメントの在り方
- ・介護予防ケアマネジメントについて居宅介護支援事業所の直接実施を可能とする
- ケアマネジャーの資格取得要件、更新制・法定研修の見直し等
- ・介護支援専門員実務研修受講試験の受験要件である国家資格を追加するとともに、実務経験年数を5年から3年に見直す
- ・介護支援専門員証の有効期間の更新の仕組みを廃止し、引き続き定期的な研修の受講を行うことを求め、事業者への必要な配慮を求める

○有料老人ホームに係る相談支援

- ・登録制といった事前規制の対象となる有料老人ホームの入居者に係るケアプラン作成と生活相談のニーズに対応する新たな相談支援の類型を創設する★

6. 認知症施策の推進等

- ・自治体の認知症施策推進計画の策定を通じて共生社会の実現を推進する

III 介護人材確保と職場環境改善に向けた生産性向上、経営改善支援

1. 総合的な介護人材確保対策

- 人材確保のためのプラットフォーム
- ・都道府県単位で人材確保のためのプラットフォームを構築する

2. 介護現場の職場環境改善に向けた生産性向上、経営改善支援、協働化等の推進

- 生産性向上等による職場環境改善、経営改善支援等
- ・国及び都道府県の責務として位置付ける
- ・人材確保のためのプラットフォームの中で、生産性向上による職場環境改善、経営改善支援等に向けた関係者との連携の枠組みを構築する

- ・人材確保や生産性向上による職場環境改善、経営改善支援等について、都道府県計画における位置付けを明確化する
- ・国・都道府県においてテクノロジーの更なる活用を支援する

○事業者間の連携、協働化等

- ・バックオフィス業務等の間接業務の効率化等を進める

○科学的介護の推進

- ・国に科学的介護を推進していく役割があることを明確化する

社保審－介護給付費分科会	
第 256 回 (R8. 4. 27)	資料 4

令和 9 年度介護報酬改定に向けた今後の検討の進め方について（案）

- 令和 6 年度介護報酬改定においては、いわゆる団塊の世代がすべて 75 歳以上となる 2025 年を見据え、診療報酬との同時改定であること等を踏まえ、以下の 4 つの項目を柱とし、改定を行った。
 1. 地域包括ケアシステムの深化・推進
 2. 自立支援・重度化防止に向けた対応
 3. 良質なサービスの効率的な提供に向けた働きやすい職場づくり
 4. 制度の安定性・持続可能性の確保

 - また、「強い経済」を実現する総合経済対策（令和 7 年 11 月 21 日閣議決定）において、「介護分野の職員の処遇改善については、累次の取組を講じてきた結果、介護職員の賃金は改善してきたものの、他産業とはまだ差があり、人材不足が厳しい状況にあるため、他職種と遜色のない処遇改善に向けて、令和 8 年度介護報酬改定において、必要な対応を行う」とされたことを踏まえ、令和 9 年度介護報酬改定を待たずに期中改定を実施し、介護分野の職員の他職種と遜色のない処遇改善に向けた措置に加え、近年の食材料費の上昇を踏まえた緊急的な対応として、食費の基準費用額の引上げを行うこととした。

 - こうした状況を踏まえれば、令和 9 年度介護報酬改定においては、介護分野の賃上げ、経営の安定、離職防止、人材確保を図る必要があるとの認識のもと、介護サービス事業者の経営状況等について把握した上で、物価や賃金の上昇等を適切に反映するための対応を実施する必要がある。

 - その上で、令和 9 年度介護報酬改定に向けては、65 歳以上の高齢者数がピークを迎え介護と医療の複合ニーズを抱える 85 歳以上人口も増加する 2040 年を見据えつつ、自治体・地域の規模によって、高齢化や人口減少のスピードには大きな差が生じることが見込まれ、サービス需要の変化が様々となり、地域の実情に応じたサービス提供体制を構築していくことが重要であることや、介護保険制度の持続可能性を確保するために介護給付の効率化・適正化に取り組む必要があることなどを踏まえ、令和 6 年度及び令和 8 年度の介護報酬改定に関する審議報告並びに令和 7 年の社会保障審議会介護保険部会意見書における指摘などにに基づき、各サービスの論点とあわせ、例えば以下のような分野横断的なテーマを念頭に置き、議論してはどうか。
 - ・人口減少・サービス需要の変化に応じたサービス提供体制の構築
 - ・地域包括ケアシステムの深化
 - ・介護人材確保に向けた処遇改善等と職場環境改善やケアの質の向上に向けた生産性向上等
 - ・制度の安定性・持続可能性を確保する報酬の在り方
- ※今後議論を進める中で変更することは想定される。

【スケジュール案】

令和8年

4月～夏頃 : 主な論点について議論
事業者団体等からのヒアリング

10～12月頃 : 具体的な方向性について議論

12月中 : 報酬・基準に関する基本的な考え方の整理・とりまとめ
※地方自治体における条例の制定・改正に要する期間を踏まえて、基準に
関しては先行してとりまとめを行う。

令和9年度政府予算編成

令和9年

1月頃 介護報酬改定案 諮問・答申

日時：令和8年4月24日（水）13:00-15:00

場所：オンライン

議題 1. 電子カルテ情報共有サービスに関する検討事項について

資料： 【資料1】電子カルテ情報共有サービスに関する検討事項について

参考資料1 医療等情報利活用WG開催要綱

議題1. 電子カルテ情報共有サービスに関する検討事項について

事務局より資料1を基に説明があった。医療機関における運用に関する技術作業班で検討された「感染症情報の共有について」、「傷病名情報の共有について」、「アレルギー情報の範囲と登録運用について」、「登録する食品アレルギー情報の粒度について」、「検査・感染症情報の単位について」、「今後の対応について」ついて説明があり、それぞれの対応案が提案され、了承された。

主な議論は以下の通り

- ・傷病名について、原則として全ての症状名を共有するとあるが、フラグで管理するのか？12ページ目のスライドでは患者へも、「医療機関等」へも共有しないフラグの選択があるように見える。もし、共有されていない傷病名がある場合は、データ共有を受けた側はそれを把握できるのか。（渡邊）

→傷病名については、医療機関との共有は原則で、未提供フラグのようなものは使わない。（厚生労働省）

- ・アレルギー情報の共有については、実証事業開始時はテキストでの共有も可能になっていたが、テキストでの共有はできなくなったのか。また、アナフィラキシーのチェックから始めるとあるがアナフィラキシー以外のものは開始時点では共有不可なのか。（渡邊）

→アレルギー情報は基本的にはコードでの共有だが、データ共有を受けた側はテキストの形で表示される。アナフィラキシーのみしか共有できないシステムを想定しているが、（他の先生方からも共有可能な状況にはしておく方がいい旨の意見が多いので）再検討する。（厚生労働省）

- ・検査値について、検査値が電子カルテに登録されたタイミングで共有されるのか、それとも感染症情報のように共有可能フラグを手動で立てるのか。（渡邊）

→検査値は検査結果の把握と患者への情報提供のタイミングがずれないので、電子カルテに登録されたものが自動で共有される予定。（厚生労働省）

- ・J-FAGY コードのところにダミーコードを含むという記載がされているが、電子処方箋システムの医薬品コードでダミーコードを許容していたことから、ひも付け誤りが生じた事例がある。もし、ダミーコードを許容する仕様にするならばそのようなことが起こらない仕組みにしていきたい。（渡邊）

→ダミーコードについては、電子カルテ情報共有サービスの解説書に詳しく記載するが、ダミーコードは他のコードを重ならないように採番することをわかりやすく伝える。（厚生労働省）

- ・病名については、医療機関等と患者間で取得している情報に差がある場合がある。医療機関側は提供されている情報が患者にも共有されているのかがわかる仕組みになっているのか？（渡邊）

→傷病名や感染症の情報については、患者に共有されているのかも医療機関側がわかる形で共有される。（厚生労働省）

- ・患者に提供される医療情報は傷病名や感染症情報に限らず、また、電子関係情報共有サービスだけがその手

段であるわけでもない。どのような情報と手段が誤解や不安を与えずに患者に情報が提供できるのか十分に考えてほしい。拙速に進めて問題が発生した場合は強力なブレーキがかかる。マイナ保険証の紐付け間違いで現場は大きく疲弊し、患者の不振を招いたことで目標から大きく遠ざかった。またスライド 30 ページに全国的な運用開始が令和 8 年冬ごろとあるが、これはサービスの本番化がこのタイミングという意味か？
(長島)

→どのような手段と情報がふさわしいかは丁寧に検討して進める。運用開始のタイミングについては、推察の通り。(厚生労働省)

- ・スライド 18 ページに「問診により確認された他医療機関における診断のみの情報」は、登録不可とあるが、当院でキシロカインでアレルギー症状を起こした患者さんには、キシロカインが禁忌であるというメモを署名入りで渡している。そのような情報なら登録可能なのか？(小野寺)

→情報を入力する側の医療機関が、ある程度診断がされていると確信し、これはアナフィラキシー相当であると考えれば入力可能。(厚生労働省)

- ・アレルギー情報については、アナフィラキシーに限るとのことだが、薬剤アレルギーはアナフィラキシーには至らずとも、患者の生命に関わるものがある。(武田)

→アレルギー情報については、アナフィラキシー以外を共有してはならないというわけではない。アナフィラキシー情報は最低限共有してほしい、という意図。(厚生労働省)

**第31回健康・医療・介護情報利活用検討会
医療等情報利活用ワーキンググループ
議 事 次 第**

令和8年4月24日(金)
13:00～15:00
W E B 会 議

1. 開 会
2. 議 事
 - (1) 電子カルテ情報共有サービスに関する検討事項について
 - (2) その他
3. 閉 会

【資料】

資料1 電子カルテ情報共有サービスに関する検討事項について
参考資料1 医療等情報利活用WG開催要綱

電子カルテ情報共有サービスに関する検討事項について

厚生労働省 医政局

医療情報担当参事官室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

今回ご意見いただきたい点について

- 第26回医療等情報利活用ワーキンググループ（WG）（令和7年12月10日開催）において、令和8年度冬頃の運用開始に向けてモデル事業にて検証を進めていくこと、また、第27回同WGにおいて、モデル事業で判明した課題について、技術作業班で検討を行う旨ご報告したところ。
- 本日は技術作業班での議論を踏まえた各情報の**対応方針（システム改修にかかる技術解説書の方
向性等）**をお示しする。特にご確認いただきたい事項について論点としてお示しし、ご意見いただきたい。

（注）本日お示しする対応方針については、運用開始後の状況等も考慮し、必要に応じて見直しを行うことを想定。

これまでの技術作業班の位置づけ・検討内容について

- これまでの技術作業班においては、電子カルテ情報共有サービスのシステム構築にあたり、医療従事者目線で議論が必要な部分について、主に検討する場として位置づけてきたところ。

(これまでの検討内容(非公開))

- ・ 診療情報提供書からの処方情報の抽出
- ・ 廃止となった医療機関が登録した情報の取り扱いについて
- ・ 検体採取日時の登録について
- ・ その他アレルギー等情報におけるJ-FAGYコードの活用について

今後の方針について

- 現時点で、令和7年2月から開始したモデル事業における課題として、今後、以下のような内容について議論が必要。

(議題例)

- ・ 傷病名にかかる論点(本サービスに登録する傷病名の範囲(電子カルテシステムやレセプトコンピュータ(レセコン)に保存されているすべての傷病名を対象とするか等)、未提供フラグの具体的な利用方法、傷病名と合わせて登録すべき情報(転帰区分等)等)
- ・ 検査・感染症にかかる論点(登録のタイミング、患者への説明の運用フローに係る論点等)
- ・ アレルギー情報に係る論点(本サービスに登録するアレルギーの範囲(電子カルテシステムに保存されているすべてのアレルギーを対象とするか等)、アレルギー名と合わせて登録すべき情報(症状、重症度、臨床的狀態等))

- その際、テーマに応じて、必要な者の協力を求めることとしてはどうか。

3

健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループ 医療機関における運用に関する技術作業班 参考人の招致、オブザーバーの追加について

1. 構成員

澤 智博	帝京大学医療情報システム研究センター 教授
高橋 肇	社会医療法人高橋病院 理事長(一般社団法人 日本病院会)
玉本 和紀	順天堂大学医学部附属順天堂医院 看護部
長島 公之	公益社団法人日本医師会 常任理事
舟越 亮寛	亀田総合病院 薬剤部部長 (公益社団法人日本薬剤師会理事、一般社団法人日本病院薬剤師会常務理事)

2. 参考人

神野 正博	社会医療法人財団董仙会恵寿総合病院 理事長
島貴 隆夫	地方独立行政法人 山形県・酒田市病院機構 理事長
森川 富昭	学校法人藤田学園 理事長補佐

3. オブザーバー

安藤 公一	社会保険診療報酬支払基金理事長特任補佐(データヘルス担当)
小林 俊夫	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会戦略企画部 事業企画推進室 室長
田河 慶太	健康保険組合連合会参与
松崎 俊久	全国健康保険協会本部企画部長

4

各文書情報・臨床情報にかかる今後の対応方針（案）

健康・医療・介護情報利活用検討会
第27回 医療等情報利活用ワーキンググループ
(令和7年12月24日) 資料1

各文書情報・臨床情報について以下の方針、対応時期で対応を行うこととしてはどうか。

分類	情報名	対応方針	対応時期（見込み）
全体	資格情報	・枝番を含む医療保険の被保険者番号を電子カルテ情報共有サービスで適切に活用できるよう対応を検討。	対応について周知等
文書情報	診療情報提供書	・診療情報提供書の「見やすさ」に配慮した技術解説書に修正。 ・同意取得などの運用方法について、モデル事業での指摘を踏まえた対応や、適切な周知等 を検討。 ・「閲覧保留」については、引き続きモデル事業で検証を行い、対応方法を検討する。	R7.12技術解説書 文書情報の検証を進める
	退院時サマリー	・診療情報提供書への添付、単独送付どちらもできることとする。 ・単独送付の場合には、頭紙としての診療情報提供書を利用することとする（頭紙はシステムで自動作成する想定）。	R7.12技術解説書
	健診	・制度に基づく健診については、文書情報のモデル事業が開始次第運用フローの確認を行う。 ・制度に基づかない健診の同意の運用フローについては、今後のモデル事業にて検証を行う。	文書情報の検証を進める
臨床情報	検査	・各検査の単位は、JLAC11で表現されている範囲で、各医療機関が採用している試薬や検査機器に沿った単位での登録を可能とする（単位の統一のあり方は引き続き検討）。JLAC11コードの整備は引き続きJLACセンターと調整。	R7.12技術解説書
	処方	・電子処方箋管理サービスの仕組みでの情報共有を行う。	R7.12技術解説書
	傷病名	・今後、技術作業班にて、主に医療機関間、患者への共有の観点から、電子カルテ情報共有サービスで共有すべき病名の定義を確定する（確定診断、疑い病名、未告知病名、病名の登録タイミング等）。	技術作業班にて検討 →R8年度中の技術解説書
	感染症	・情報共有を行うにあたって、患者への説明のタイミング等を踏まえた登録方法・運用方法について、検討する。	技術作業班にて検討 →R8年度中の技術解説書
	薬剤アレルギー	・アレルギー情報の登録の仕方については、これまでの厚労科研での検討等を踏まえ、改めて技術作業班で課題の整理と方針の確定を行う。	技術作業班にて検討 →R8年度中の技術解説書
	その他アレルギー	(同上)	技術作業班にて検討 →R8年度中の技術解説書

1. 感染症情報の共有について
2. 傷病名情報の共有について
3. アレルギー情報の範囲と登録運用について
4. 登録する食品アレルギー情報の粒度について
5. 検査・感染症情報の単位について
6. 今後の対応について

1. 感染症情報の共有について
2. 傷病名情報の共有について
3. アレルギー情報の範囲と登録運用について
4. 登録する食品アレルギー情報の粒度について
5. 検査・感染症情報の単位について
6. 今後の対応について

ひとくらし、みらいのために



1. 感染症情報の共有について

課題

- 感染症情報については、モデル事業において「説明済み」を選択した場合に限り共有する運用としているが、現状では約9割の情報が共有されていない。
- 感染症情報は病名と直結する場合があり、疾患の特徴や今後の治療方針等を含めた説明が必要となることから、医師が説明を終え、「患者へ送付可能な情報」と判断していない情報が共有されることについて、臨床現場から懸念が示されている。
- こうした状況を踏まえ、感染症情報について、患者及び医療機関等への情報共有のあり方について検討する必要がある。

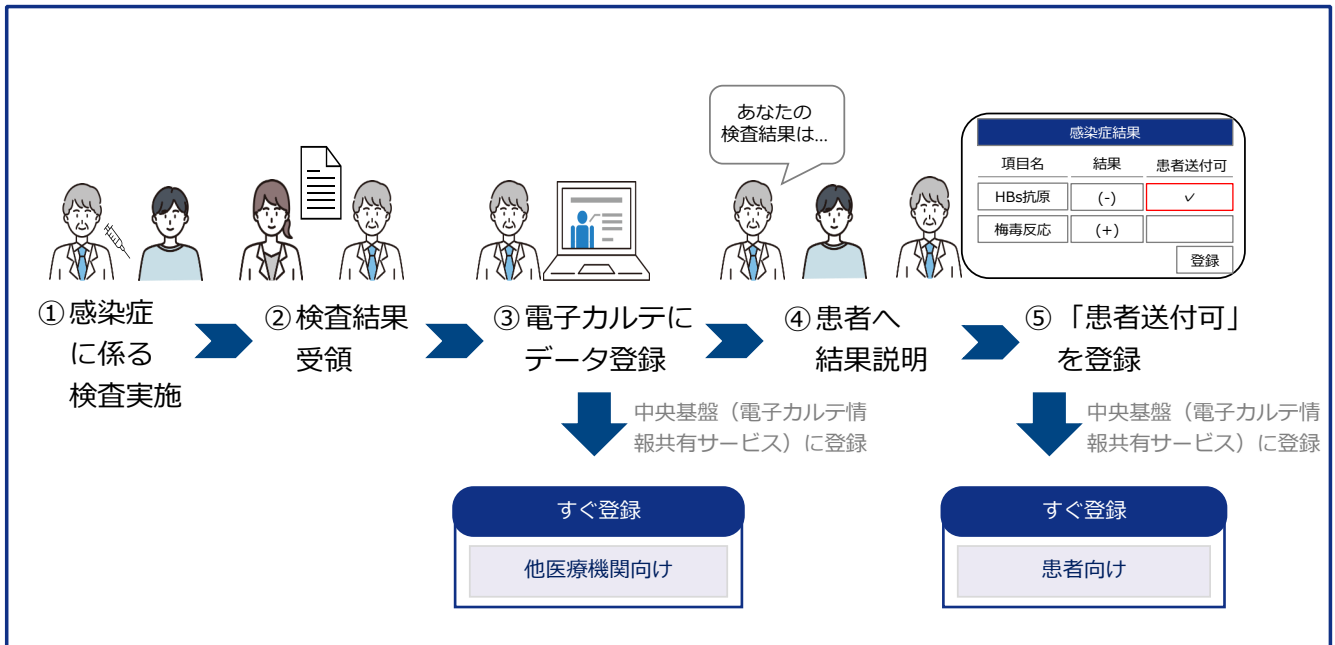
作業班での議論

- 医療機関等の間では、即時に全ての情報を共有することが適当と考えられる。患者に対しては、医療機関がコントロールできない、把握できない形での共有は避けるべき。共有される前に医療従事者が事前に確認できるタイミングが必要。
- 患者に電子的に共有できる状態であるというフラグを立てて共有する仕組みであれば、医療機関、患者双方にとって、混乱が少ない。
- 医療従事者と患者で情報の非対称性があることは解消されるべき。明示的に説明がない中でいつまでも共有できない状況はよくない。
- 一定時間後に共有される仕組みとする場合、どの程度の期間が適切かはモデル事業での検討が必要ではないか。
- 明示的な説明がなされたら医療機関側が明確に把握できていない状態で一定時間後に共有する仕組みはよくない。安全な運用開始とするべき。

対応案

- 医療機関等向け：電子カルテにデータが登録されたタイミングで共有を行う。
- 患者向け：医師の判断で「患者への送付が可能」である旨が電子カルテで登録され次第、共有を行う。

(参考) 感染症情報の登録のイメージ



9

1. 感染症情報の共有について
2. 傷病名情報の共有について
3. アレルギー情報の範囲と登録運用について
4. 登録する食品アレルギー情報の粒度について
5. 検査・感染症情報の単位について
6. 今後の対応について

2. 傷病名情報の共有について

2-1. 利用目的を踏まえた共有する傷病名情報の範囲について

課題

- モデル事業にて、「未提供フラグ」「未告知フラグ」の運用が医師にとって負担となっており、情報共有が進まない現状がある。
- また、全国の医療機関で電子カルテから傷病名を共有することとする場合、電子カルテ内で管理している様々な傷病名が共有されることになってしまう現状がある。
- ただし、以前の医療等情報利活用WGでも構成員からご指摘いただいていたとおり、電子カルテ内で管理している傷病名の全てを共有すると、閲覧側の医療機関等にとっては真に必要な情報が伝わらない恐れや、患者にとっては医療機関での説明と齟齬が生じる恐れなどがある。
- 上記を踏まえ、医療機関等、患者への傷病名の共有のあり方をどのように考えるか。

作業班での議論

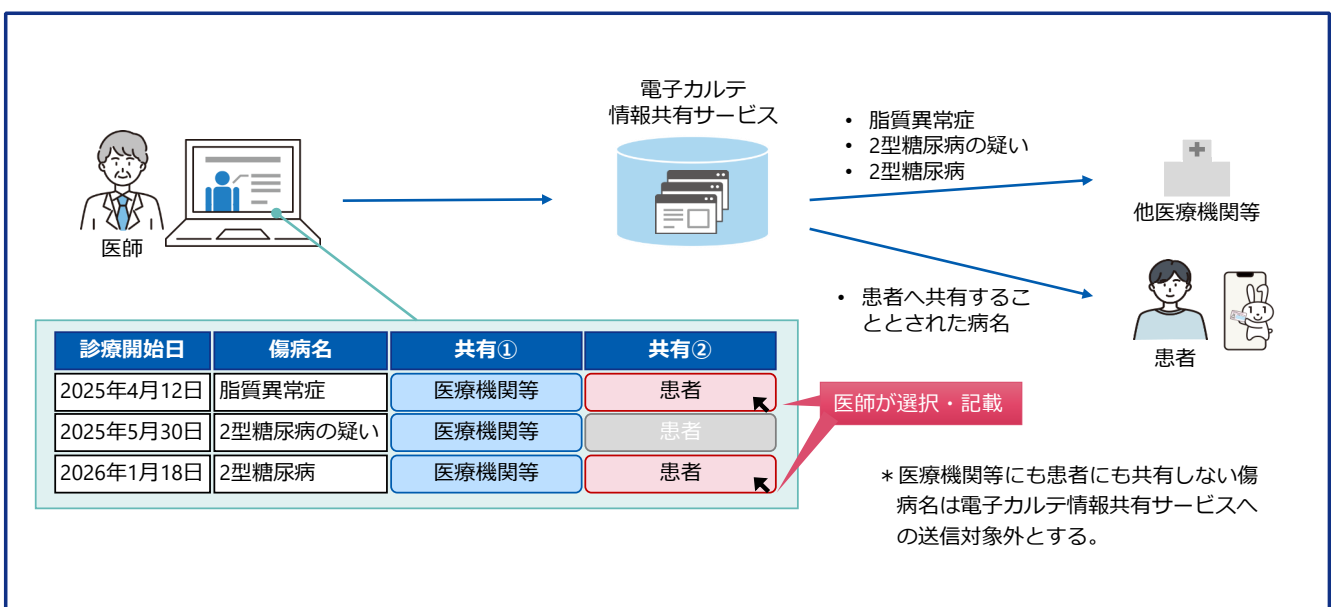
- 医療機関等間での情報共有については、医療機関が管理している傷病名を全て共有することに一定の合理性がある。一方、患者への情報共有については、患者に説明が行われている等、患者に送付可能と医師が判断した情報のみが共有されることが望ましい。
- フラグ設定等の操作を伴う運用については、医師の負担とならないよう、システム設計及び運用面での配慮が重要である。

対応案

- 医療機関等に対しては、原則、電子カルテ内で管理している傷病名全てを共有する。
- 患者向けの情報提供にあたっては、電子カルテ内で管理されている病名をそのまま共有した場合、患者の理解に齟齬や誤解を生じさせる恐れがある。このため、病名の自動的な共有は行わず、患者の理解に齟齬や誤解を生じさせない恐れがないと医師が判断した傷病名を共有するものとする。（「患者サマリー」という医師が必要な説明を付した傷病名を患者に共有する仕組みを活用してもよい。）

11

(参考) 傷病名の共有のイメージ



12

2. 傷病名情報の共有について

2-1. 傷病名とともに共有する付随情報について

課題

- 傷病名に付随する情報の取扱いについては、傷病名とともに、診療開始日、診療医療機関及び告知状況を共有対象とする。ただし、転帰情報及び終了日については、医療機関が管理する情報と臨床的定義との間に差異が生じる可能性があり、当該情報の解釈に支障を来すおそれがある。

対応案

- 医療機関等への共有においては、情報の解釈に支障をきたす可能性が低いため、転帰情報、終了日の情報も含めることとするが、一方で、患者への共有は解釈の誤解等を避ける観点から、転帰情報、終了日は共有対象外とすることとしてはどうか。

<医療機関の閲覧イメージ>

傷病名		開覧履歴：あり		
診療開始日	傷病名	告知状況	臨床的状態	登録医療機関名
2024年08月24日	主 インフルエンザ	済	不明	△△内科
2022年11月20日	主 インフルエンザ	済	存続	〇〇クリニック
2023年04月21日	主 前立腺癌の疑い	済	存続	□□大学病院
2016年05月30日	主 2型糖尿病	未通知	存続	××病院
2017年08月30日	主 2型糖尿病	済	存続	〇〇病院

終了病名					
診療開始日	終了日	傷病名	告知状況	臨床的状態	登録医療機関名
2023年06月20日	2023年07月03日	急性腎盂腎炎	済	治癒	××病院
2022年01月09日	2022年01月23日	主 肺炎の術後	済	寛解	□□大学病院
2014年10月27日	2014年11月10日	主 後頭部外傷・頭蓋内に達する開放創あり	済	治癒	【関】〇〇医療センター

<患者の閲覧イメージ>

マイナポータル

傷病名

急性腎盂腎炎

肺炎

インフルエンザ

インフルエンザ

最新の登録 2023/12/09

△△内科

2022/11/21 開始

終了日付の情報非表示

〇〇クリニック

2022/11/20 開始

主 傷病・長期保存

××医院

2020/10/20 開始

終了日付の情報非表示

(注) 同じ傷病名は集約させる

アコーディオンを開いて詳細な情報を確認する際も、終了日付の情報は非表示とする

13

1. 感染症情報の共有について

2. 傷病名情報の共有について

3. アレルギー情報の範囲と登録運用について

4. 登録する食品アレルギー情報の粒度について

5. 検査・感染症情報の単位について

6. 今後の対応について

3. アレルギー情報の範囲と登録運用について

課題

- モデル事業において、アレルギーに係るFHIRの入力項目である臨床的状态 (clinicalStatus)、確からしさ (verificationStatus)、重症度 (criticality)、症状 (reaction) について入力を求めたところ、当該項目の定義が必ずしも明確でないこと等を背景として、現場における負担が極めて大きいことが明らかとなった。
- また、アレルギーの診断に関しては、医療機関間及び医療従事者間において必ずしも共通の理解や取扱いが確立されていない部分が多く、こうした現状を踏まえ、現場において実現可能かつ持続的な運用の在り方について検討を行う必要が生じている。
- 加えて、アレルギー情報には、問診票で患者が申告したもの、アレルギー症状による受診で医師が診断したもの、アレルギー検査の結果が認められたものなど様々なレベルのものが存在している。
- こうした状況を踏まえ、医療機関等間、患者向けに共有すべきアレルギー情報は何か。

15

(参考) アレルギー等情報に係るFHIRの入力項目

項目	内容	選択肢	FHIRの要件
clinicalStatus (臨床的状态)	・登録されたアレルギー等の情報について「直近入力された臨床的状态」	・active (アクティブ) *1 ・inactive (非アクティブ) *1 ・resolved (解決済み) *1	必須
verificationStatus (確からしさ)	・登録されたclinicalStatus (臨床的状态) の確からしさ	・confirmed (確認済み) *2 ・unconfirmed (未確認) *2 ・refuted (否定された) *2 ・entered-in-Error (入力エラー) *2	推奨
criticality (重症度)	・将来曝露された場合に予想される臨床的 反応の「重症度」	・high (高リスク) ・low (低リスク) ・unable-to-assess (リスク評価不能)	原則必須 (電子カルテ上に情 報があれば必須)
reaction (症状)	・アレルギー等反応に関する症状や所見	・病名管理番号によるコードでの入力 ・テキストでの入力	原則必須 (電子カルテ上に情 報があれば必須)

厚生労働科学研究 (医療安全に資する医療情報の拡充に関する研究) における定義

*1 Active: 再投与時、アレルギーを含む有害事象を呈する可能性がある、Inactive: - (※使用は推奨しない)、Resolved: 再評価により、アレルギーを含む有害事象の危険性はない、あるいは再投与のリスクが十分に低いと考えられる。

*2 clinicalStatusがactiveの場合: confirmed: ① 皮膚テストやDLST (薬剤リンパ球刺激試験) 等の結果を踏まえて有害事象の原因薬剤であると臨床的に判断される場合、② 臨床経過等から、有害反応発生時の状況が明らかであり、原因となった薬剤が特定できると判断できる場合、unconfirmed: 有害事象の原因薬剤として疑わしいが、確たる証拠に乏しい場合、refuted: - (※使用は推奨しない)、entered-in-Error: 入力エラー

clinicalStatusがResolvedの場合: confirmed: 再投与や再評価により有害事象の原因薬剤でない、あるいはそのリスクが十分に低いことが確認された場合、unconfirmed: 再投与などにより有害事象の原因薬剤である可能性が低い、確たる証拠に乏しい場合、refuted: - (※使用は推奨しない)、entered-in-Error: 入力エラー

上記の表は以下を参照して作成

・電子カルテ情報共有サービス2文書5情報+患者サマリー FHIR実装ガイド JP-CLINS (Clinical Information Sharing Implementation Guide)

<https://jpfhir.jp/fhir/clins/igv1/StructureDefinition-JP-AllergyIntolerance-eCS.html>

・医療安全に資する医療情報の拡充に関する研究 研究報告書

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/177284>

3. アレルギー情報の範囲と登録運用について

作業班での議論

- 薬剤に関しては一定確立されたコード体系が存在している一方で、薬剤以外のアレルギーに関しては、現時点では医療機関における標準化が十分に進んでいないため、実現可能性を踏まえて慎重に判断すべき。
- アレルギー情報は、患者からの申告のみの場合から、医療現場で医師が確認した場合まで、様々な状況で確認されるものである。そのため、幅広い考え方で情報共有した方が医療安全の観点から意義がある可能性がある。一方、患者から聞き取った情報はどうしても不確かになることがあり、複数の医療機関で共有すると治療の選択肢が減って患者の不利益に繋がることもある。アナフィラキシーについては、確定度や重症度が高く、情報共有をするうえで患者のメリットがあり、コンセンサスが得られるのではないかと。
- 自施設で診断したアナフィラキシー情報だけでなく、問診等で聞き取った情報を元にアナフィラキシーと判断したものについても登録すべき。
- 電子カルテ上の入力方法等は、電子カルテベンダーによって異なることがある。また、アレルギー情報は診療記録として入力される場合と、患者プロフィールとして入力される場合がある。
- 疑いを含むアナフィラキシーの情報が医療機関内で生じた場合には確実に電子カルテ情報共有サービスに登録されるようにすべき。
- アレルギーの診断については、日本アレルギー学会のガイドラインで示されているが、医師の認知度が低い可能性があり、また、看護師や薬剤師といったコメディカルは、重篤副作用疾患別対応マニュアルを参照のうえ、医師の支援・補助を行うことがあるが、同様に認知度が低い可能性があり、改善が必要。
- アレルギー情報はあくまで参考情報であり、これをもとに患者に詳しく聞いたり、他の医療機関に問い合わせたりするものであり、これだけで何かを診断するものではない、という位置づけを明確化するべきではないかと。

17

3. アレルギー情報の範囲と登録運用について

対応案

- まずは、臨床的状态、確からしさ、重症度及び症状について、現場において判断のばらつきが生じにくいと考えられる状態として、アナフィラキシー症状が生じた（疑いを含む）アレルギー物質を対象に、情報共有を開始することとしてはどうか。
- その際の運用としては、原則として、まずは、アナフィラキシーを惹起した「アレルギー物質」及び「重症度」に関する情報のみを共有対象とする（※）ことが考えられる。また、問診により確認された他医療機関における診断のみの情報については、登録対象には含めないものとする。
(注) 「臨床的状态」は「active」のみ他の医療機関・患者へ共有する。「確からしさ」は任意項目であり複雑な運用となるため、他の医療機関・患者には提供しない。「症状」の登録は任意となっている。
- 一方で、各医療機関において医師が改めて問診又は診察等を行い、アナフィラキシーであると判断した場合には、当該情報（ある物質へのアレルギーがある旨）の登録を可能とする運用とすることが適当と考えられる（※）
- また、その上で、アナフィラキシー（疑い含む）と判断され登録された情報はFHIRの定義上の重症度「高」として共有することとしてはどうか。

(※) 電子カルテ情報共有サービスが普及し、各医療機関からアレルギー情報が登録されるようになれば、医師が他の医療機関でのアレルギー事案を患者から聞く時点で、電子カルテ情報共有サービスから情報を取得できるようになっている。

18

4. 登録する食品アレルギー情報の粒度について

課題

- ・薬剤以外の「その他アレルギー」に関しては、医療機関又は医療従事者ごとに、アレルギー物質として登録される物質名の粒度や範囲が異なる可能性があるところ、統一的な情報登録の指針（マッピングの考え方等）が存在しない。このことにより、入力作業が医療現場の負担となっていることが、モデル事業の実施を通じて確認された。
- ・こうした課題を踏まえ、情報登録に関するルールを整理・策定し、情報の質の一定の均質性を確保することが求められる。

作業班での議論

- ・まず、食品については、食品表示法を踏まえて28品目から（コードをマッピングした上で）情報共有を進めることが適当。
- ・その他アレルギーのコードについては、引き続き必要な検討を続けるべき。現場で上手く使えない場合にはフリーテキストでの入力・登録もありえるのではないか。

対応策（案）

<「特定原材料」および「特定原材料に準ずるもの」>

- ・原則として、アレルギー物質の入力にあたっては、**指定した28品目（※）に係るコードを使用することとしてはどうか。**あわせて、今後の運用状況や現場における取扱いの実態を踏まえつつ、当該28品目以外のコードの入力方針についても、引き続き検討を行うこととしてはどうか。

（注）なお、ある物質の医療機関独自のコードが、指定したJFAGYコードより細かい粒度の場合、その医療機関独自のコードと同一粒度のJFAGYコードにマッピングすることを推奨。

<「特定原材料」および「特定原材料に準ずるもの」以外>

- ・**いずれのJFAGYコード（ダミーコード含む）を用いてもよい方針とし、マッピングは中長期的に促していくこととしてはどうか。**

（※）食品表示に係る検討により、増減する可能性がある。 21

（参考）JFAGYコードについて

JFAGYコードの構造（小麦の例）

階層構造	
食品	
├ 農産食品	
│ └ 小麦	
│ │ └ 小麦ふすま	
│ │ └ こむぎ胚芽	
│ │ └ グルテン	
│ │ └ グルテニン	
│ │ └ グリアジン	
│ │ └ 小麦粉	
│ │ └ 小麦でん粉	
│ │ └ 特異的IgE ω-5 グリアジン	
│ └ スペルト小麦	
│ └ デュラム小麦	
│ └ 小麦（その他）	
│ └ 小麦（詳細不明）	

識別コードと階層の関係性											
アレルギー		第1層		第2層		第3層		第4層		第5層	
名称	識別コード	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
食品	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
農産食品	A00000000	A	0	0	0	0	0	0	0	0	
小麦	A15000000	A	1	5	0	0	0	0	0	0	
小麦ふすま	A15000011	A	1	5	0	0	0	0	1	1	
こむぎ胚芽	A15000012	A	1	5	0	0	0	0	1	2	
グルテン	A15000013	A	1	5	0	0	0	0	1	3	
グルテニン	A15000014	A	1	5	0	0	0	0	1	4	
グリアジン	A15000015	A	1	5	0	0	0	0	1	5	
小麦粉	A15000016	A	1	5	0	0	0	0	1	6	
小麦でん粉	A15000017	A	1	5	0	0	0	0	1	7	
特異的IgE ω-5 グリアジン	A15000018	A	1	5	0	0	0	0	1	8	
スペルト小麦	A15110000	A	1	5	1	1	0	0	0	0	
デュラム小麦	A15120000	A	1	5	1	2	0	0	0	0	
小麦（その他）	A15980000	A	1	5	9	8	0	0	0	0	
小麦（詳細不明）	A15990000	A	1	5	9	9	0	0	0	0	

各層の分類

例1 A 15 00 00 00 小麦

例2 A 15 00 00 16 小麦粉

① ② ③ ④ ⑤

- ①：第1階層：農産食品、畜産食品、水産食品など（英字1桁）
- ②：第2階層：精米、小麦、雑穀、豆类、乳、魚類など（数字2桁）
- ③：第3階層：大豆、小豆、生乳、だいたいこん、あじ類など（数字2桁）
- ④：第4階層：大納言小豆、こうしんだいこんなど（数字2桁）
- ⑤：第5階層：破碎※、小麦粉、大豆粉など（数字2桁）

(参考) アレルギー情報に係る過去の検討

厚生労働科学研究※における活用の提案

※令和6年度厚生労働省科学研究事業
「医療安全に資する医療情報の拡充に関する研究」一部改変

- その他アレルギー等情報に関する食品のうち、食品表示法に基づく食品表示基準で規定される「特定原材料」および「特定原材料に準ずるもの」（令和7年3月末時点 計28品目）についてはJFAGYアレルギーコードで出力することを強く推奨すると記載されている。
(抜粋)

表示種別	消費者庁による表記	JFAGY code	備考
特定	えび	J9FC15110000	
特定	かに	J9FC15120000	
特定	くるみ	J9FA32280000	「木の実類」とまとめず、個別名称で登録する方針。
特定	小麦	J9FA15000000	
特定	そば	J9FA19140000	
特定	卵	J9FB13000000	鶏、ウズラ、あひるなどの鳥卵、卵黄、卵白をまとめる。
特定	乳	J9FB12000000	牛乳等の乳。チーズ・ヨーグルト等の乳製品をまとめる。
特定	落花生（ピーナッツ）	J9FA21180000	漢字とカタカナの併記を推奨
準	アーモンド	J9FA32310000	「木の実類」とまとめず、個別名称で登録する方針。
準	あわび	J9FC12190000	
準	いか	J9FC13000000	するめいか、やりいか等まとめる。
準	いくら	J9FC28150000	すじこも含む
準	オレンジ	J9FA32111600	ネーブルオレンジとパレンシアオレンジをまとめた総称
準	カシューナッツ	J9FA32320000	「木の実類」とまとめず、個別名称で登録する方針。
準	キウイフルーツ	J9FA32540000	
準	牛肉	J9FB11110000	
準	ごま	J9FA32340000	
準	さけ	J9FC11240000	
準	さば	J9FC11310000	「青魚」という表記はしない。「魚類」でまとめず、個別の魚種で登録する方針。
準	大豆	J9FA21110000	
準	鶏肉	J9FB11180000	
準	バナナ	J9FA32490000	
準	豚肉	J9FB11120000	
準	マカダミアナッツ	J9FA32370000	「木の実類」とまとめず、個別名称で登録する方針。
準	もも	J9FA32210000	
準	やまいも	J9FA24190000	
準	りんご	J9FA32120000	
準	ゼラチン	J9FG26000000	

23

(参考) JFAGYコードに係るマッピングイメージ

登録医療機関でのマッピング方針と運用変更（案）

院内独自マスタの種別		マッピング方法	例 (院内独自マスタのコード) (JFAGYコード)
28品目	院内独自マスタがある	JFAGYコードの表現と院内独自マスタの表現が合致する 28品目で定義している表現と同じ表現のコードを使っている	小麦 → 小麦 (推奨)
		28品目で定義している表現よりも粗い表現のコードを使っている	農産食品 × 小麦 → 小麦 (推奨)
	JFAGYコードの表現と院内独自マスタの表現が合致しない 28品目で定義している表現よりも細かい表現のコードを使っている	ハウスコードと同じJFAGYコードへのマッピングを推奨 指定したJFAGYコードへのマッピングも許容	小麦粉 → 農産食品 (不可) / 小麦 (許容) / 小麦粉 (推奨)
院内独自マスタがない	指定したJFAGYコードへのマッピングを推奨	うどん → 農産食品 (不可) / 小麦 (推奨) / 小麦粉 (不可)	
28品目以外	いずれのJFAGYコード（ダミーコード含む）※を用いてもよい	28品目のコードを設ける	追加 小麦 → 小麦 (推奨)
			たけのこ → 農産食品 (許容) / 葉茎菜類 (許容) / たけのこ (許容) / ダミーコード (許容)

- 機械可読性や設定ミスを防ぐ観点からは、ダミーコードより各アレルギー物質を意味するJ-FAGYコードを用いる方が望ましい。

24

(参考) アレルギー情報の表示方法

PDF帳票の変更

○ その他アレルギー等情報の付随情報について、登録側の医療機関の負荷を鑑み、閲覧側の医療機関等にとって必要な情報を明らかにする必要があることから、以下を表示する方針とする。（「カテゴリ」の項目は削除する。）

- 登録日
- 薬剤名/アレルギー情報
- 重症度
- 症状
- 登録医療機関名

導入後（旧）

薬剤アレルギー等情報					閲覧同意：あり	
登録日	薬剤名	重症度	症状	登録医療機関名	長期保存	
2022年12月09日	ケトプロフェンテープ20mg	高	急激な顔面浮腫、呼吸苦	△△病院	○	
2016年05月30日	セフェム系抗生物質	高	呼吸困難	【廃】◇◇内科	○	

その他アレルギー等情報					閲覧同意：あり	
登録日	カテゴリ	アレルギー	重症度	症状	登録医療機関名	長期保存
2023年07月20日	環境	ネコ	高	呼吸困難	××病院	○
2016年05月30日	食物	落花生（ピーナッツ）	高	血圧低下	【廃】◇◇内科	○

表示されないようになる。

導入後（新）

薬剤アレルギー等情報				閲覧同意：あり	
登録日	薬剤名	重症度	症状	登録医療機関名	
2022年12月09日	ケトプロフェンテープ20mg	高	急激な顔面浮腫、呼吸苦	△△病院	
2016年05月30日	セフェム系抗生物質	高	呼吸困難	【廃】◇◇内科	

その他アレルギー等情報			閲覧同意：あり	
登録日	アレルギー物質	重症度	症状	登録医療機関名
2023年07月20日	ネコ	高	呼吸困難	××病院
2016年05月30日	落花生（ピーナッツ）	高	血圧低下	【廃】◇◇内科

25

1. 感染症情報の共有について
2. 傷病名情報の共有について
3. アレルギー情報の範囲と登録運用について
4. 登録する食品アレルギー情報の粒度について
5. 検査・感染症情報の単位について
6. 今後の対応について

5. 検査・感染症情報の単位について

課題

- 医療機関内の単位を電子カルテ情報共有サービスで指定された単位に統一する必要があり、登録時に単位の変換が必要であるが、医療現場でその対応が困難。
- 一方で、患者がマイナポータル等で情報を閲覧する際に単位が統一されていないと理解しづらいという課題がある。
- 上記課題を受けて、第27回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループにおいて以下の方針となった。
 - ✓ 当分の間、電子カルテから電子カルテ情報共有サービスに登録する検査結果値の単位については、医療機関毎に取り扱っている単位で登録することとする。
 - ✓ 並行して、特にマイナポータルで検査情報を提供する場合の単位のあり方について、引き続き検討することとする。

作業班での議論

- 同じような値に見えても実は検査機関によって異なることがあり、なかなか統一することが難しく、可能な範囲で徐々に整合性をとっていく必要がある。
- 検査結果の単位について、できる限り標準化を図るべきである。

対応策（案）

- 全国の医療機関で、検査結果の数値を閲覧する際の単位については、電子カルテ情報共有サービスに登録された際の単位をそのまま表示する。（注）基準値も必ず表示される。
- 一方で、マイナポータルで検査情報を提供する場合の単位について、厚労科研で統一できる範囲を検討する。
- 特定の単位に統一できるものについては、統一処理のために必要な単位変換表を厚労科研で作成し、マイナポータル向けの表示方法の改善を検討する。

27

第27回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ（2025年12月24日）資料1一部改変

（参考）検査・感染症情報の単位のマイナポータル上での表示

（参考）マイナポータルでの表示（イメージ）

単位を統一して表示した場合

検査項目	値	単位	基準値
空腹時中性脂肪	159	mg/dL	146
総コレステロール	214	mg/dL	
HDL-コレステロール	38	mg/dL	50
LDL-コレステロール	144	mg/dL	138
AST(GOT)	27	U/L	25
ALT(GPT)	29	U/L	27
γ-GTP(GGT)	46	U/L	39
クレアチニン(Cre)	1.19	mg/dL	1.08
空腹時血糖	133	mg/dL	106
HbA1c(NGSP)	6.90%	%	6.50%

医療機関における単位をそのまま表示した場合

検査項目	値	単位	基準値
空腹時中性脂肪	159	mg/dL	146
総コレステロール	5.0	mmol/L	151
HDL-コレステロール	1.3	mmol/L	49
LDL-コレステロール	144	mg/dL	138
AST(GOT)	25	μmol/L	0.35
ALT(GPT)	27	μmol/L	0.30
γ-GTP(GGT)	39	U/L	42
クレアチニン(Cre)	1.19	mg/dL	1.08
空腹時血糖	133	mg/dL	109
HbA1c(NGSP)	6.90%	%	6.70%

13

28

1. 感染症情報の共有について
2. 傷病名情報の共有について
3. アレルギー情報の範囲と登録運用について
4. 登録する食品アレルギー情報の粒度について
5. 検査・感染症情報の単位について
6. 今後の対応について

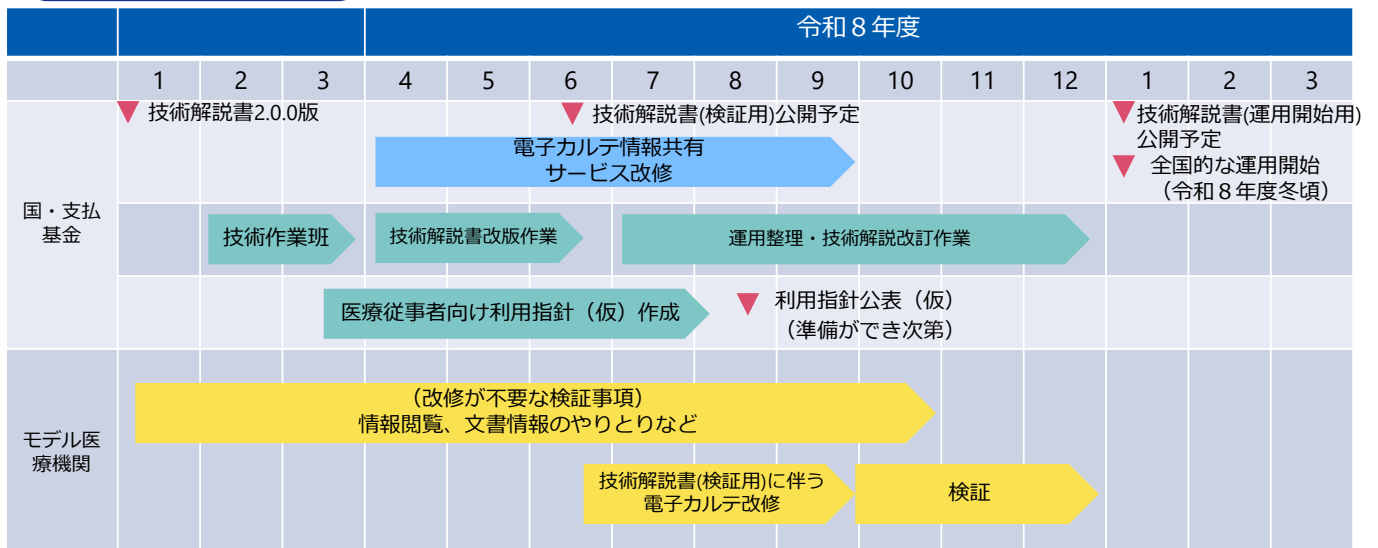


6. 今後の対応について

健康・医療・介護情報利活用検討会
第27回 医療等情報利活用ワーキンググループ
(令和7年12月24日) 資料1 一部改正

- 技術作業班及び本利活用WGでの検討を基にした技術解説書の改版、モデル医療機関における電子カルテの改修等を踏まえ、今後以下のスケジュールで進めることとしてはどうか。
- その上で、引き続き、令和8年度の冬頃を目途に全国で利用可能な状態にすること（運用開始）を目指す。

今後のスケジュール（案）



参考資料



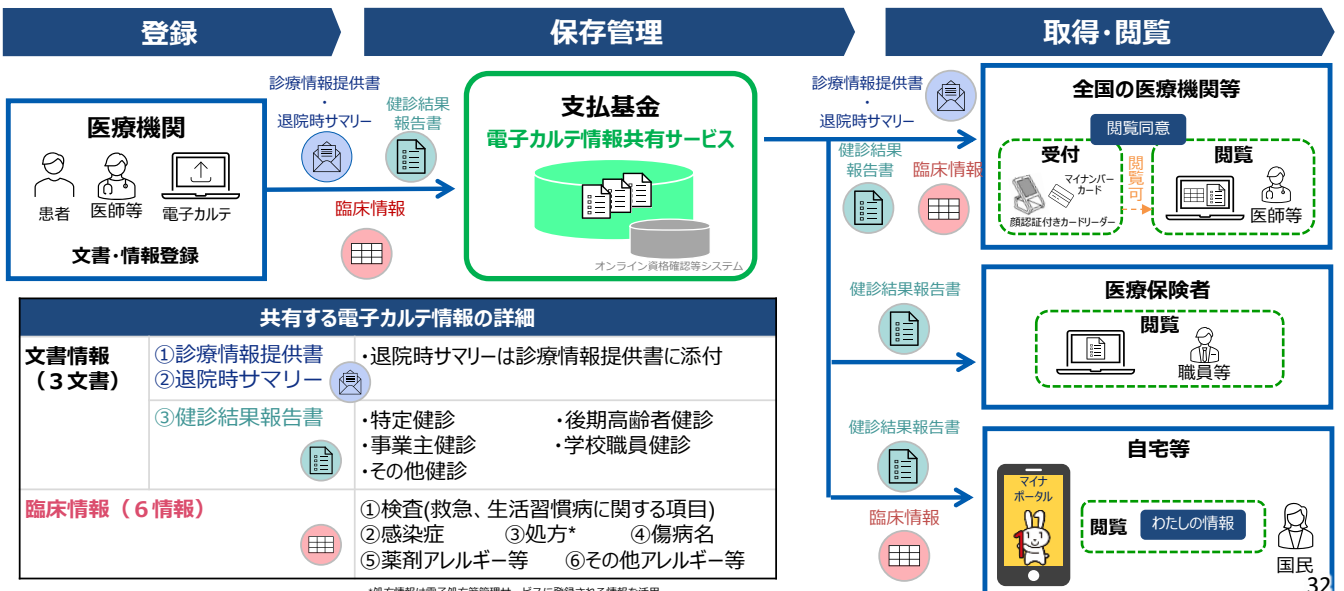
電子カルテ情報共有サービスの概要

第26回健康・医療・介護情報活用検討会
医療等情報利活用ワーキンググループ
(令和7年12月10日) 資料1 (一部改正)

制度の概要

- 全国の医療機関等において、電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにするサービス。
 - ・ 医療機関間で診療情報提供書や検査結果等を電子的に共有。
 - ・ 医療機関から医療保険者に健診結果報告書の情報を提供。
 - ・ 患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書等の情報を閲覧。

※ 全国10地域でモデル事業を実施中。



アレルギー情報で用いるコードについて

識別	コード種別	例
薬剤アレルギー等情報	3桁のメタコード※+YJコード	YCM6132408F1013 セフメタゾールナトリウム250mg 静注用 YCM6132408F1021 セフメタゾン 静注用0.25g YCM6132408F1030 セフメタゾールNa 静注用0.25g「NP」 YCM6132408F1056 セフメタゾールナトリウム 静注用0.25g「日医工」 YCM6132408F1072 セフメタゾールNa 静注用0.25g「テバ」
	3桁のメタコード※+一般名処方コードに相当 - 「剤形・規格・銘柄不明コード」と呼称 - YJコード・薬価基準収載医薬品コードを元にした医薬品の銘柄を指定できず、剤形・規格が不明な場合に使用可能な成分が同一の範囲内で使用することが可能なコード	GCM6132408E1ZZZ セフメタゾールナトリウム
その他アレルギー等情報	J-FAGYコード	J9FC15110000 えび J9FA21110000 大豆 J9NP14110000 ラテックス(天然ゴム) J9NN11120000 銀

※ その他アレルギーのコード体系と互換性をもたせるためメタコードを付与することとしている

33

(参考) 薬剤アレルギー情報で用いるコードについて

YJコードの粒度で情報登録するのではなく、「ロキソニン」などが登録できる剤形・規格・銘柄不明コードも利用可能とする。

- 剤形・規格・銘柄不明コードは、YJコード(※)を元に、剤形・規格が不明な場合に使用可能な成分が同一の範囲内で使用することが可能となるよう、以下の図のように集約しつつ作成している。(その他所要の処理を行っている。)

(※) 薬価基準収載医薬品コードで考えても同じ

YJコード			STEP1 後ろ3桁をZZZに集約	STEP2 昇順にソートしてもっとも上になる9桁をベースに付番	
6132408E1034	セフメタゾン筋注用0.5g	アルフレッサファーマ	6132408E1ZZZ	<p>GCM6132408E1ZZZ セフメタゾールナトリウム</p> <p>名称は、薬価基準収載医薬品コードの「成分名」から引用。</p>	
6132408F1013	セフメタゾールナトリウム250mg 静注用	アルフレッサファーマ	6132408F1ZZZ		
6132408F1021	セフメタゾン 静注用0.25g	アルフレッサファーマ			
6132408F1030	セフメタゾールNa 静注用0.25g「NP」	ニプロ			
6132408F1056	セフメタゾールナトリウム 静注用0.25g「日医工」	日医工ファーマ			
6132408F1072	セフメタゾールNa 静注用0.25g「テバ」	武田テバファーマ			
6132408F2010	セフメタゾールナトリウム500mg 静注用	アルフレッサファーマ			6132408F2ZZZ
6132408F2028	セフメタゾン 静注用0.5g	アルフレッサファーマ			
6132408F2036	セフメタゾールNa 静注用0.5g「NP」	ニプロ			
6132408F2052	セフメタゾールナトリウム 静注用0.5g「日医工」	日医工ファーマ			6132408F3ZZZ
6132408F2079	セフメタゾールNa 静注用0.5g「テバ」	武田テバファーマ			
6132408F3016	セフメタゾールナトリウム1g 静注用	アルフレッサファーマ	6132408F4ZZZ		
6132408F3059	セフメタゾン 静注用1g	アルフレッサファーマ			
6132408F3130	セフメタゾールNa 静注用1g「NP」	ニプロ			
6132408F3172	セフメタゾールナトリウム 静注用1g「日医工」	日医工ファーマ			
6132408F3180	セフメタゾールNa 静注用1g「テバ」	武田テバファーマ			
6132408F4012	セフメタゾールナトリウム2g 静注用	アルフレッサファーマ			6132408G3ZZZ
6132408F4055	セフメタゾン 静注用2g	アルフレッサファーマ			
6132408F4128	セフメタゾールNa 静注用2g「NP」	ニプロ			
6132408F4152	セフメタゾールナトリウム 静注用2g「日医工」	日医工ファーマ			
6132408F4160	セフメタゾールNa 静注用2g「テバ」	武田テバファーマ			
6132408G3020	セフメタゾンキット点滴 静注用1g	第一三共			

- ただし、**厳密な意味での成分コードではなく、成分の表現に当たりより適切な方法やコード体系がある可能性もあることから、薬剤アレルギー情報において活用するコードについては、運用開始以降も引き続き検討。**

34

患者サマリーについて

参考

- 患者サマリーとは、医師が電子カルテ上で、傷病名を選択し療養上の計画・アドバイスを入力・本サービスに送信することで、患者がそれをマイナポータルから閲覧できる仕組みである。
- 患者はこの機能を用いてアドバイスとともに病名を確認することで、診療時に説明を受けた治療内容の再確認や、日常生活における自己管理に役立てることを目的としている。
- 利用目的を踏まえて、本仕組みの**利用の際の傷病名（例）**について今後検討の上、指針案に盛り込む予定。

<サービス全体像>



35

医療従事者向け利用指針（仮）について

健康・医療・介護情報利活用検討会
第27回 医療等情報利活用ワーキンググループ
(令和7年12月24日) 資料1

課題

- これまで電子カルテ情報共有サービスについては、医療機関等システムベンダ向けの技術解説書や実装ガイド等を整備してきたものの、電子カルテを利用している医療従事者向けの資料は十分に作成されていない。
- これにより、電子カルテベンダ等は電子カルテ情報共有サービスのシステム面からの利用方法は理解していても、医療従事者が電子カルテ情報共有サービス利用にあたって知っておくべき共有情報の定義等が把握しづらい状況となっている。

対応案

- 医療従事者向けの電子カルテ情報共有サービスの利用指針（仮）を作成することとしてどうか。
- 利用指針には、例えば、以下の内容等を盛り込むこととしてはどうか。
 - 共有情報の定義、考え方について（共有される病名、感染症情報の解釈について）
 - 情報を登録する際の電子カルテ上の操作について（現在の一般的な現場運用と異なる箇所のみ。必要に応じて。）

(注) 当該利用指針の更新方法や頻度、公表方法（※）等についても並行して検討（※公表方法の例：単独の文書、運用マニュアルの別紙等）

36

参考資料 1

令和8年4月

健康・医療・介護情報利活用検討会
医療等情報利活用ワーキンググループ開催要綱**1. 開催の趣旨**

健康・医療・介護情報利活用検討会（以下「検討会」という。）の検討事項のうち、主として医療の提供等に伴い発生する情報の利活用に関する検討を行うため、医療等情報利活用ワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」という。）を開催する。

2. 構成員

- (1) ワーキンググループの構成員及びオブザーバーは、別紙のとおりとする。
- (2) ワーキンググループの構成員の任期は2年間とし、再任を妨げない。
- (3) ワーキンググループに主査を置く。主査はワーキンググループの構成員の中から選出することとし、主査代理は、主査が指名することができる。
- (4) 主査は、必要に応じて、構成員以外の関係者の出席を求めることができる。

3. 運営

- (1) 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官がワーキンググループを開催する。
- (2) ワーキンググループは公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、主査は、会議を非公開とすることができる。
- (3) ワーキンググループの下に作業班を置くことができる。
- (4) ワーキンググループの庶務は関係部局の協力を得て、医政局医療情報担当参事官室が行う。
- (5) その他、ワーキンググループの運営に必要な事項は、主査が定める。

別 紙

健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループ 構成員

- 秋山 祐治 川崎医科大学副学長
- 印南 一路 一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構副所長
- 小野寺 哲夫 公益社団法人日本歯科医師会常務理事
- 小尾 高史 国立大学法人東京科学大学総合研究院教授
- 笠木 映里 東京大学大学院法学政治学研究科教授
- 近藤 則子 老テク研究会事務局長
- 澤 智博 帝京大学医療情報システム研究センター教授
- 高倉 弘喜 国立情報学研究所ストラテジックサイバーレジリエンス研究開発センター長
- 武田 理宏 日本病院会（大阪大学大学院医学系研究科医療情報学教授）
- 田宮 菜奈子 筑波大学医学医療系特任教授
- 長島 公之 公益社団法人日本医師会常任理事
- 橋本 美穂 公益社団法人日本看護協会常任理事
- 山口 育子 認定NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
- 山田 哲史 京都大学法学系教授
- 渡邊 大記 公益社団法人日本薬剤師会副会長

【オブザーバー】

- 安藤 公一 社会保険診療報酬支払基金理事長特任補佐（データヘルス担当）
- 岩津 聖二 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会運営会議議長
- 喜多 紘一 一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会理事長
- 小出 顕生 公益社団法人国民健康保険中央会審議役
- 小泉 立志 公益社団法人全国老人福祉施設協議会副会長
- 瀬戸 裕司 公益社団法人福岡県医師会専務理事
- 高野 博明 一般社団法人日本画像医療システム工業会医用画像システム副部会長
- 高橋 肇 公益社団法人全国老人保健施設協会副会長
- 田河 慶太 健康保険組合連合会参与
- 松崎 俊久 全国健康保険協会本部企画部長
- 山口 浩志 一般社団法人日本介護支援専門員協会常任理事

（五十音順：敬称略）

令和8年度 第2回
薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

日 時：令和8年4月24日(金) 午後
場 所：オンライン開催

議題1:一般用医薬品のリスク区分について

第1類医薬品に区分されているイブプロデン塩酸塩(販売名:イラクナ)について、製造販売後調査の終了に伴い、リスク区分について検討した。

リスク区分について、事務局より「重篤な副作用は認められていないこと。患者背景に関して、「してはいけないこと」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」が設定されているが、同様の注意喚起がなされている類薬が第2類医薬品に指定されていること等から、第2類医薬品として指定してはどうか」との説明があった。

岩崎参考人(東海大学医学部消化器内科 主任教授)は「医療用のガナトン錠は、長期に渡り使用されており、合併症等の経験もほとんどなく、作用は比較的穏やかである。作用機序から考えても第2類医薬品が適切であると考えるが、「してはいけないこと」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」が設定されていることについては、専門家の先生方の意見を聞いていただきたい」と述べた。

舟越委員(亀田総合病院 薬剤管理部長)は、イブプロデン塩酸塩については、事務局提案の第2類医薬品ではなく、指定第2類医薬品とすべきと考えたと意見し、その理由として、「通常の医薬品のリスクとしては、それほど大きな懸念はないと考えるが、一方で他疾患の初期症状を含めた既往歴や、併用薬を含めた服用薬の確認が非常に多い」、「今後新たな知見によって指定第2類医薬品から第2類医薬品へ移行ということもあり得るとして、現時点では、有効性、安全性は類薬と同様だが、薬局での販売時の管理や指導に特に注意が必要ではないか」等述べた。

他の委員も舟越委員の提案に賛同し、最終的に指定第2類医薬品への移行が妥当と判断され、今後パブリックコメントが行われる予定。

議題2:デュロキシセチン塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

事務局より、ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検の結果、デュロキシセチン塩酸塩製剤の製造販売業者18社のうち9社から、N-ニトロソデュロキシセチンが検出されたと報告された。今後の対応として、限度値100ng/日とすること、暫定管理値を下回る製剤に限って流通を認めること、また、患者が自己判断で服薬を中止しないよう医療機関等に周知する方針が示された。

増村参考人(国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター安全性予測評価部 部長)は「今回検出されたニトロソアミンは発がん性データがなく、リードアクロス法を適用したものである。提案の限度値および今後の方針は妥当と考える」と述べた。

事務局の方針案に委員から異議はなく了承された。なお、今回ニトロソアミン類が検出されなかった製造販売業者については、限度値を超えないよう適切なリスク管理措置を行うこととされた。

議題3:ジルチアゼム塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

事務局より、ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検の結果、沢井製薬のジルチアゼム塩酸塩製剤からN-ニトロソジルチアゼムが検出されたと報告された。製剤中のニトロソアミン量は限度値を下回ることから、引き続き自社管理を行い、限度値を超えないようモニタリングを継続する方針案が了承された。今後新たな知見が得られた際は都度リスクを評価し、対応を検討することとされた。

以上

令和8年度第2回薬事審議会
医薬品等安全対策部会安全対策調査会
(オンライン会議)

日 時：令和8年4月24日（金）16：00～18：00
開催形式：WEB会議（仮設第1会議室）

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

- (1) 一般用医薬品のリスク区分について
・イトプリド塩酸塩
- (2) デュロキセチン塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について
- (3) ジルチアゼム塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について
- (4) その他

3 閉会

令和8年度第2回
薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

委員・参考人一覧

<委員>

石井 伊都子	千葉大学医学部附属病院薬剤部	教授・薬剤部長
石黒 智恵子	国立健康危機管理研究機構	臨床研究センター データサイエンス部 臨床疫学研究室長
伊藤 清美	武蔵野大学薬学部薬物動態学研究室	教授
岡 明	埼玉県立小児医療センター	病院長
柿崎 暁	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター	臨床研究部長
舟越 亮寛	亀田総合病院	薬剤管理部長

<参考人>

岩崎 栄典	東海大学医学部消化器内科	主任教授
増村 健一	国立医薬品食品衛生研究所	安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部 部長
堀端 克良	国立医薬品食品衛生研究所	安全性生物試験研究センター ゲノム安全科学部 第2室 室長

(敬称略)

製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

○現在第1類医薬品に区分されている以下の製剤について、製造販売後調査の終了に伴いリスク区分の検討を行うもの

No.	成分名	薬効分類	投与経路	販売名 (製造販売されているもの) 〔製造販売業者〕	効能・効果	販売開始	特別調査の 収集症例数
1	イトプリド塩 酸塩	胃腸薬	経口	イラクナ 〔小林製薬株式会社〕	胃もたれ、胃部・腹部膨満 感、食欲不振、胸やけ、は きけ、嘔吐	2022年9月 28日	3,056 症例

イトプリド塩酸塩のリスク区分について

成分・含量	1 日量（3 錠）中 イトプリド塩酸塩 150 mg
薬効分類	胃腸薬
投与経路	経口
販売名（製造販売業者）	イラクナ（小林製薬株式会社）
効能・効果	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐
用法・用量	大人（15 歳以上）1 回 1 錠、1 日 3 回服用する。
承認年月日	2021 年 12 月 27 日
製造販売開始日	2022 年 9 月 28 日
評価を行う理由	製造販売後調査が終了したため（現在のリスク区分：第 1 類）
製造販売後調査概要（最終報告書）	調査期間：2022 年 9 月 28 日～2025 年 9 月 27 日 特別調査：3,056 症例 副作用：63 例 111 件（2.06%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：おくび、口渇 各 4 件、腹部膨満感、上腹部痛、排便回数増加、空腹、胸部不快感 各 2 件 等 一般調査 副作用：7 例 8 件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：口の感覚鈍麻、腹部不快感、おくび、状態悪化 各 1 件
医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	最終報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 2025 年 9 月 28 日～2026 年 3 月 19 日：0 件
使用上の注意の改訂の指導	なし
リスク区分（案）	以下の理由から、本剤を第 2 類医薬品に指定してはどうか。 ・ 重篤な副作用は認められていないこと。 ・ 患者背景に関して、「してはいけないこと」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」が設定されているが、同様の注意喚起がなされている類薬が第 2 類医薬品に指定されていること。

【参考】本剤と類似の効能・効果を持つ医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量 (剤形)	効能・効果	用法・用量	リスク 区分
本剤	イラクナ	1日量(3錠)中イ トブリド塩酸塩 150mg	胃もたれ、胃部・ 腹部膨満感、食欲 不振、胸やけ、は きけ、嘔吐	次の量を食前に水 又はお湯で服用し てください 大人(15才以 上):1回1錠:1 日3回 15才未満:服用し ないこと	第1 類医薬品
一 般用 医薬品	太田胃散<分 包>	1包(1.3g)中 ケイヒ92mg、ウ イキョウ24mg、 ニクズク20mg、 チョウジ12mg、 チンピ22mg、ゲ ンチアナ15mg、 ニガキ末15mg、 炭酸水素ナトリ ウム625mg、沈 降炭酸カルシウ ム133mg、炭酸 マグネシウム 26mg、合成ケイ 酸アルミニウム 273.4mg、ピオ チアスターゼ 40mg	飲みすぎ、胸や け、胃部不快感、 胃弱、胃もたれ、 食べすぎ、胃痛、 消化不良、消化促 進、食欲不振、胃 酸過多、胃部・腹 部膨満感、はきけ (胃のむかつき、 二日酔・悪酔のむ かつき、悪心)、 嘔吐、胸つかえ、 げっぷ、胃重	次の量を食後又は 食間に服用してく ださい。 成人(15歳以 上):1回1包:1 日3回 8~14歳:1回 1/2包:1日3回 8歳未満:服用し ないこと	第2 類医薬品
一 般用 医薬品	キャベジンコ ーワαプラス	6錠中メチルメ チオニンスルホ ニウムクロリド 150.0mg、炭酸 水素ナトリウム 600.0mg、水酸 化マグネシウム 210.0mg、沈降 炭酸カルシウム 1340.0mg、ロー トエキス3倍散 90.0mg(ロート エキスとして 30.0mg)、ソヨ ウ乾燥エキス 20.0mg(ソヨウ とし て 180.0mg)、コウ ボク乾燥エキス	胃部不快感、胃 弱、もたれ、胃 痛、食べ過ぎ、飲 み過ぎ、胸やけ、 はきけ(むかつ き、胃のむかつ き、二日酔・悪酔 のむかつき、嘔 気、悪心)、嘔 吐、食欲不振、消 化不良、胃酸過 多、げっぷ、胸つ かえ、消化促進、 胃部・腹部膨満 感、胃重	下記の量を毎食後 水又は温湯で服用 してください。 成人(15歳以 上):1回2錠:1 日3回 8歳以上15歳未 満:1回1錠:1 日3回 8歳未満の小児: 服用しないこと	第2 類医薬品

		15.0mg (コウボクとして180.0mg)、センブリ末 30.0mg、ビオチンアスターゼ 2000 24.0mg、リパーゼ AP12 15.0mg			
一般用医薬品	大正漢方胃腸薬	1包 (1.02g) 中 ケイヒ (桂皮) 200mg、エンゴサク (延胡索) 150mg、ボレイ (牡蠣) 150mg、ウイキョウ (茴香) 75mg、シュクシャ (縮砂) 50mg、カンゾウ (甘草) 50mg、リョウキョウ (良姜) 25mg、シャクヤク (芍薬) 280mg、カンゾウ (甘草) 280mg	胃のもたれ、胃部不快感、胃炎、胃痛、げっぷ、食欲不振、腹部膨満感、胸つかえ、胸やけ、胃酸過多、腹痛、はきけ (むかつき、悪心)	次の量を食前又は食間に水又はぬるま湯で服用してください。 15才以上：1回1包：1日3回 5～14才：1回1/2包：1日3回 5才未満：服用しないこと	第2類医薬品

【参考】「してはいけないこと」に「妊娠又は妊娠していると思われる人」が設定されている胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬の例

		医療用医薬品の添付文書の記載						
成分名	製品名の例	区分	投与経路	効能効果等	製品名の例	9.5項（妊婦）	9.6項（授乳婦）	18.1項（作用機序）
オキセサゼイン	サクロンQ	第2類	経口剤	胃痛、腹痛、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔い・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、さしこみ（疝痛、痛）、胸やけ、胃酸過多、胃部不快感、げっぷ（おくび）	ストロカイン錠 5mg	治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。	神経細胞膜のNa ⁺ チャネルを抑制することによって神経の活動電位発生を抑制する作用により、知覚神経の求心性伝導を抑制する
ピレンゼピン	ガストール錠	第2類	経口剤	胃痛、胸やけ、胃酸過多、胸つかえ、げっぷ、胃もたれ、胃重、胃部不快感、胃部膨満感、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔い・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、飲み過ぎ、食べ過ぎ、消化不良、消化不良による胃部・腹部膨満感、消化促進、食欲不振	ピレンゼピン塩酸塩錠 25mg 「サワイ」	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物で乳汁への移行が認められている。	ムスカリン受容体遮断薬で、アトロピンと同様の副交感神経興奮による反応を抑制することにより様々な作用を現す
イトブリド	イラクナ錠 (第1類)	第1類	経口剤	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐	ガナトン錠5mg	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。ラットによる実験で胎児に移行することが報告されている	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ラットによる実験で乳汁中へ移行することが報告されている。	イトブリドはドバミンD2受容体拮抗作用によりアセチルコリン（ACh）遊離を促し、更にアセチルコリンエステラーゼ（AChE）阻害作用を有しており、遊離されたAChの分解を阻害する。これらの協力作用により消化管運動亢進作用を示す

副作用等発現状況

	本剤		類薬		医療用同一成分※
	(第1類医薬品)		(第2類医薬品)		
販売名(成分名)	イラクナ (イトブリド塩酸塩50mg(1錠中))		タナベ胃腸薬<調律> バンシロントリム<錠> (トリメプテンマレイン酸塩(TM)50mg、ピオチアスターゼ2000 20mg、リパーゼAP6 7.5mg、カンゾウ末25mg、ロートエキス5mg、炭酸水素ナトリウム50mg、沈降炭酸カルシウム100mg、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム(乾燥物換算)40mg(1錠中))		ガナトン錠50mg (イトブリド塩酸塩50mg(1錠中))
販売開始～製造販売後調査期間終了	2022/9/28～2025/9/27		1995/4/7～1998/4/6		【使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後調査】
調査症例数	3,056例		3,194例		6,485例
副作用発現件数/件・例(率・%)	※ 1症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ1例(%)として集計している。				
合計件数	63例111件(2.06%)		25例(0.78%)		97例133件(1.50%)
感染症及び寄生虫症	-	-	-	-	-
免疫系障害	-	-	-	-	-
代謝及び栄養障害	-	-	-	4例4件(0.06%)	高コレステロール血症(1) 低血糖(1) 食欲減退(2)
内分泌障害	-	-	-	4例4件(0.06%)	高プロラクチン血症(4)
精神障害	6例6件(0.20%)	睡眠障害(4) 易刺激性(2)	-	2例3件(0.03%)	睡眠障害(2) 易刺激性(1)
神経系障害	7例7件(0.23%)	頭痛(4) 振戦(2) 浮動性めまい(1)	-	9例9件(0.14%)	頭痛(3) 振戦(2) 浮動性めまい(2) 感覚鈍麻(1) ジスキネジア(1)
眼障害	-	-	-	2例2件(0.03%)	視力障害(1) 眼瞼浮腫(1)
耳および迷路障害	-	-	-	-	-
心臓障害	-	-	-	2例2件(0.03%)	動悸(2)
血液およびリンパ系障害	-	-	-	10例11件(0.15%)	貧血(5) 白血球減少症(4) 白血球増加症(1) 血小板減少症(1)
血管障害	-	-	-	1例1件(0.02%)	ほてり(1)
呼吸器・胸郭および縦隔障害	1例1件(0.03%)	咳嗽(1)	-	1例1件(0.02%)	しゃっくり(1)
胃腸障害	51例72件(1.67%)	下痢(21) 腹痛(17) 便秘(4) 悪心(12) 腹部膨満(2) 流涎過多(1) 消化不良(1) 上腹部痛(2) 口内炎(1) おくび(4) 下腹部痛(1) 鼓腸(1) 口唇乾燥(1) 消化管運動過剰(1) 排便回数増加(2) 腹部不快感(1)	21例(0.66%)	48例56件(0.74%)	下痢(17) 腹痛(10) 便秘(9) 悪心(5) 腹部膨満(4) 流涎過多(3) 嘔吐(2) 消化不良(2) 胃腸音異常(1) 上腹部痛(1) 口内炎(1) 口角口唇炎(1)
肝胆道系障害	-	-	-	-	-
皮膚及び皮下組織障害	7例10件(0.23%)	そう痒症(7) 発疹(3)	-	-	-
筋骨格系および結合組織障害	3例3件(0.10%)	背部痛(3)	-	1例1件(0.02%)	背部痛(1)
腎および尿路障害	-	-	-	1例1件(0.02%)	蛋白尿(1)
生殖系および乳房障害	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	11例12件(0.36%)	口渇(4) 疲労(1) 状態悪化(1) 空腹(2) 胸部不快感(2) 発熱(1) 悪寒(1)	4例(0.13%)	5例6件(0.08%)	異常感(2) 口渇(2) 疲労(1) 倦怠感(1)
臨床検査	-	-	-	18例32件(0.28%)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(9) アラニンアミノトランスフェラーゼ増加(8) 血中アルカリホスファターゼ増加(5) γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加(5) 血中尿素増加(2) 尿中ブドウ糖陽性(1) 血中クレアチニン増加(1) 癌胎児性抗原増加(1)
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	-
副作用報告数	7例8件		-	-	-
主な副作用	腹痛(2)、頭痛(1)、動悸(1)、口の感覚鈍麻(1)、腹部不快感(1)、おくび(1)、状態悪化(1)		-	-	-

※ 本剤及び医療用同一成分に含有される添加物は同一である。(本剤は医療用ガナトン錠50mgと同一製剤) また、用法・用量は1日150mgを3回に分けて食前に経口投与であり、本剤と同一。

別紙（1）

調査結果の概要

本剤の調査結果（調査期間：2022年9月28日～2025年9月27日）は以下のとおり示す。

（1）副作用頻度調査

当該調査期間中にモニター施設■■■■施設から報告された3056例において、副作用発現症例数は63例（副作用発現症例率2.06%）で、副作用発現件数は111件であった。

なお、副作用種類別発現状況は別紙様式3に示すとおりである。

重篤な副作用の報告はなく、報告された既知の副作用は53例83件で、「下痢」21件、「腹痛」17件、「悪心」12件、「そう痒症」7件、「頭痛」、「睡眠障害」、「便秘」が各4件、「背部痛」、「発疹」が各3件、「振戦」、「易刺激性」が各2件、「浮動性めまい」、「流涎過多」、「疲労」、「発熱」が各1件であった。また、未知の副作用は21例28件で、「おくび」、「口渇」が各4件、「腹部膨満」、「上腹部痛」、「排便回数増加」、「空腹」、「胸部不快感」が各2件、「消化不良」、「口内炎」、「下腹部痛」、「鼓腸」、「口唇乾燥」、「消化管運動過剰」、「腹部不快感」、「状態悪化」、「悪寒」、「咳嗽」が各1件であった。

なお、副作用頻度調査における副作用発現症例一覧は、別紙様式4に示すとおりである。

（2）一般調査

一般調査における副作用発現症例数は7例で、副作用発現件数は8件であった。報告された既知の副作用は4例4件で、「腹痛」2件、「頭痛」、「動悸」が各1件であった。また、未知の副作用は、4例4件で、「口の感覚鈍麻」、「腹部不快感」、「おくび」、「状態悪化」が各1件であった。

一般調査における未知・重篤副作用別発現症例一覧表は、別紙様式5に示すとおりである。

なお、重篤な副作用の報告はなかった（別紙様式6）。

（3）研究及び外国での規制措置情報

本剤の承認日以降、当該調査期間終了日（2025年9月27日）までに研究報告、外国措置報告の対象となるものはなかった。

（4）適正使用状況

3056例の副作用頻度調査の結果から、「してはいけないこと」に該当する症例、使用目的（効能・効果）、用法・用量に関しては、以下のとおりである。

「1. 次の人は服用しないこと」で注意喚起している妊娠中の使用者1例（0.05%）を認めた。（女性の症例数1985例で算出）本症例は年齢や妊娠週数が不明のため再調査を実施したが回答は得られず、詳細は不明であるが副作用の報告はなかった。

「2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと」で注意喚起している消化管運動機能改善薬の使用者1例（0.03%）、ロートエキスを含有する胃腸薬の使用者2例（0.07%）、鼻炎用内服薬の使用者3例（0.10%）、かぜ薬の使用者2例（0.07%）を認めた。これらの症例

のうち、鼻炎用内服薬の使用者 1 例において副作用の報告があったが、既知で非重篤な症状（下痢、浮動性めまい）であり、また、転帰は回復であることを確認している。

「3. 授乳中の方は本剤を服用しないこと」で注意喚起している授乳中への使用者 3 例（0.15%）を認めた。（女性の症例数 1985 例で算出）ただし、そのうち 1 例は年齢 52 歳で授乳は考えづらい。（再調査を実施したが回答は得られなかったため詳細は不明）これらの症例で副作用の報告はなかった。

「4. 長期連用しないこと」で注意喚起している使用期間に関して、2 週間を超えた使用者 6 例（0.20%）を認めた。これらの症例で副作用の報告はなかった。

使用目的（効能・効果）に関しては、「胃もたれ」2063 例（67.51%）、「胃部・腹部膨満感」1062 例（34.75%）、「食欲不振」418 例（13.68%）、「胸やけ」605 例（19.80%）、「はきけ」247 例（8.08%）、「嘔吐」44 例（1.44%）、「その他」67 例（2.19%）であった。「その他」の症状の多くは、胃痛や消化不良などに代表される胃腸症状 60 例（1.96%）で、それ以外は「ストレス」2 例（0.07%）、「自律神経失調症」1 例（0.03%）、「食べ過ぎそうな食事の前等」1 例（0.03%）、「胃の活発化目的」1 例（0.03%）、「飲酒後の症状」1 例（0.03%）、再調査を実施したが回答は得られなかったため詳細不明な 1 例（0.03%）であった。なお、本アンケート項目は複数回答であり、使用目的を「その他」と回答した 67 例中 56 例はイラクナの効能・効果に該当する症状もあわせて回答している。使用目的を「その他」の症状のみと回答した症例は、「便秘」、「胃が重い、胃が痛い」、「食べ過ぎそうな食事の前等」、「お腹の不調」、「胃炎」、「加齢に伴う消化不良」、「少量の食事でも満腹になる」、「食べ過ぎ」、「食べ過ぎ、飲み過ぎ」、「胃の調子がスッキリしない」、「腹痛」各 1 例の 11 例（0.36%）であった。これらの症例のうち、2 例において副作用の報告があった。発現症状（腹痛、悪心、背部痛、胸部不快感）はいずれも非重篤で、胸部不快感以外は既知症状である。また、転帰は回復であることを確認している。

用法・用量に関しては、1 回使用量（1 錠）を超えた症例（2 錠服用）を 1 例（0.03%）認めたが、副作用の報告はなかった。また、1 日の使用回数（3 回）を超える症例はなかった。

なお、本剤は医療用「ガナトン錠 50mg」と同一製剤で割線が入った錠剤であるため、「用法・用量に関連する注意」の「(2) 錠剤を割らずにそのまま服用すること」および、使用者向け解説書 2 ページ目の「このお薬の使い方は？」の項目中の「割って量を調節して服用してもよいですか？」において、「錠剤に溝が入っていますが、割って量を調節して服用しないでください。期待した効果が得られなかったり、作用が強くなる可能性があります」と注意喚起しているが、1 回使用量を 0.5 錠で使用した症例 1 例（0.03%）を認め、副作用の報告があった。発現症状（腹痛、胸部不快感）はいずれも非重篤で、そのうち、腹痛は既知症状である。

（5）国内での規制措置情報

2023 年 11 月 21 日、イラクナと同一有効成分（イトプリド塩酸塩）を有する医療用「ガナトン錠 50mg」において、その他の副作用の項に「循環器：動悸」が追加された。（症例集積による自

主改訂)

別紙（2）

調査結果に関する見解と今後の安全対策

本剤の調査結果（調査期間：2022年9月28日～2025年9月27日）に関する見解と、今後の安全対策は以下のとおりである。

（1）副作用発現状況

当該調査期間中にモニター施設■■■■施設から報告された3056例において、副作用発現症例数は63例（副作用発現症例率2.06%）で、副作用発現件数は111件であった。医師が記載した承認時までの調査（医療用「ガナトン錠50mg」の承認時までの臨床試験及び製造販売後の使用成績調査の結果）の1.50%（6485例中97例133件）をわずかに上回るがほぼ同等であり、発生症状は「胃腸障害」が主であるなど、症状別の発生傾向もほぼ同様である。また、副作用の程度はすべて非重篤である。

（2）重篤な副作用

副作用頻度調査、一般調査のいずれにおいても重篤な副作用はなかった。

（3）使用上の注意から予測できない副作用

副作用頻度調査及び一般調査で入手した未知の副作用は25例32件であった。内訳は、「おくび」5件、「口渇」4件、「腹部膨満」、「上腹部痛」、「排便回数増加」、「腹部不快感」、「空腹」、「状態悪化」、「胸部不快感」が各2件、「消化不良」、「口内炎」、「下腹部痛」、「鼓腸」、「口唇乾燥」、「消化管運動過剰」、「口の感覚鈍麻」、「悪寒」、「咳嗽」が各1件であった。いずれの副作用も発生件数が少なく、また、本剤との関連性を強く示唆するような症例が多く報告されている状況ではない。

（4）適正使用状況

3056例の副作用頻度調査の結果から、「してはいけないこと」に該当する症例、使用目的（効能・効果）、用法・用量に関しては、以下のとおりである。

「1. 次の人は服用しないこと」で注意喚起している妊娠中の使用者1例（0.05%）を認めた。（女性の症例数1985例で算出）本症例は年齢や妊娠週数が不明のため再調査を実施したが回答は得られず、詳細は不明であるが副作用の報告はなかった。

「2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと」で注意喚起している消化管運動機能改善薬の使用者1例（0.03%）、ロートエキスを含有する胃腸薬の使用者2例（0.07%）、鼻炎用内服薬の使用者3例（0.10%）、かぜ薬の使用者2例（0.07%）を認めた。これらの症例のうち、鼻炎用内服薬の使用者1例において副作用の報告があったが、既知で非重篤な症状（下痢、浮動性めまい）であり、また、転帰は回復であることを確認している。

「3. 授乳中の人は本剤を服用しないこと」で注意喚起している授乳中への使用者3例（0.15%）を認めた。（女性の症例数1985例で算出）ただし、そのうち1例は年齢52歳で授乳は考えづらい。（再調査を実施したが回答は得られなかったため詳細は不明）これらの症

例で副作用の報告はなかった。

「4. 長期連用しないこと」で注意喚起している使用期間に関して、2 週間を超えた使用者 6 例 (0.20%) を認めた。これらの症例で副作用の報告はなかった。

使用目的 (効能・効果) に関しては、「胃もたれ」2063 例 (67.51%)、「胃部・腹部膨満感」1062 例 (34.75%)、「食欲不振」418 例 (13.68%)、「胸やけ」605 例 (19.80%)、「はきけ」247 例 (8.08%)、「嘔吐」44 例 (1.44%)、「その他」67 例 (2.19%) であった。「その他」の症状の多くは、胃痛や消化不良などに代表される胃腸症状 60 例 (1.96%) で、それ以外は「ストレス」2 例 (0.07%)、「自律神経失調症」1 例 (0.03%)、「食べ過ぎそうな食事の前等」1 例 (0.03%)、「胃の活発化目的」1 例 (0.03%)、「飲酒後の症状」1 例 (0.03%)、再調査を実施したが回答は得られなかったため詳細不明な 1 例 (0.03%) であった。なお、本アンケート項目は複数回答であり、使用目的を「その他」と回答した 67 例中 56 例はイラクナの効能・効果に該当する症状もあわせて回答している。使用目的を「その他」の症状のみと回答した症例は、「便秘」、「胃が重い、胃が痛い」、「食べ過ぎそうな食事の前等」、「お腹の不調」、「胃炎」、「加齢に伴う消化不良」、「少量の食事で満腹になる」、「食べ過ぎ」、「食べ過ぎ、飲み過ぎ」、「胃の調子がスッキリしない」、「腹痛」各 1 例の 11 例 (0.36%) であった。これらの症例のうち、2 例において副作用の報告があった。発現症状 (腹痛、悪心、背部痛、胸部不快感) はいずれも非重篤で、胸部不快感以外は既知症状である。また、転帰は回復であることを確認している。

用法・用量に関しては、1 回使用量 (1 錠) を超えた症例 (2 錠服用) を 1 例 (0.03%) 認めたが、副作用の報告はなかった。また、1 日の使用回数 (3 回) を超える症例はなかった。

なお、本剤は医療用「ガナトン錠 50mg」と同一製剤で割線が入った錠剤であるため、「用法・用量に関連する注意」の「(2) 錠剤を割らずにそのまま服用すること」および、使用者向け解説書 2 ページ目の「このお薬の使い方は？」の項目中の「割って量を調節して服用してもよいですか？」において、「錠剤に溝が入っていますが、割って量を調節して服用しないでください。期待した効果が得られなかったり、作用が強くなる可能性があります」と注意喚起しているが、1 回使用量を 0.5 錠で使用した症例 1 例 (0.03%) を認め、副作用の報告があった。発現症状 (腹痛、胸部不快感) はいずれも非重篤で、そのうち、腹痛は既知症状である。

以上、使用上の注意を逸脱した症例は見られたものの件数は多くない。また、これらの症例における副作用は 4 例 8 症状 (既知 6、未知 2) であり、副作用の発現に使用上の注意逸脱が関与している傾向は見られなかった。現時点では本剤の適正使用状況に大きな問題はない。

(5) 期間中に実施した安全確保措置

2023年11月21日、イラクナと同一有効成分（イトブリド塩酸塩）を有する医療用「ガナトン錠 50mg」において、その他の副作用の項に「循環器：動悸」が追加された。（症例集積による自主改訂）

この改訂に伴い、2023年12月8日、医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部より、イラクナにおいても使用上の注意改訂要否を検討するよう要請があった。検討の結果、同一有効成分を含有する医療用製剤で症例集積による改訂がなされていることから、イラクナにおいても「動悸」を追加（改訂）し、一般消費者へ注意喚起することが望ましいと判断し、機構相談の上、2024年8月に自主改訂を実施した。

【今後の安全対策】

以上の結果より、現時点では、副作用発生状況、適正使用状況ともに大きな問題はなく、現時点では、「使用上の注意」改訂等の安全確保措置は不要と判断する。なお、今後も引き続き情報の収集に努め、必要に応じて「使用上の注意」の改訂を検討する等、本剤の適正使用を推進と安全確保を図る所存である。

デュロキセチン塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

医薬安全対策課
監視指導・麻薬対策課

1. 品目概要

[一般名]	デュロキセチン塩酸塩
[販売名]	別紙参照
[承認取得者]	別紙参照
[効能・効果]	○うつ病・うつ状態 ○下記疾患に伴う疼痛 糖尿病性神経障害 線維筋痛症 慢性腰痛症 変形性関節症

2. 経緯

- 医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクへの対応については、令和3年10月8日に、「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）を発出し、混入リスクの評価及びリスク低減措置の検討を依頼しているところ。
- 上記通知に基づき、国内のデュロキセチン塩酸塩製剤（以下「本剤」という。）について製造販売業者18社による自主点検が行われた結果、うち9社のデュロキセチン塩酸塩製剤において、有効成分由来のニトロソアミン類の一種であるN-ニトロソデュロキセチンが検出された。以降、共同で製造販売を行っている製造販売業者ごとに、①塩野義製薬株式会社、②共和薬品工業株式会社及び高田製薬株式会社、③沢井製薬株式会社及び共創未来ファーマ株式会社、④日新製薬株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、ダイト株式会社、陽進堂ホールディングス株式会社として示す。

3. N-ニトロソデュロキセチンについて（製造販売業者より提出された本剤の限度値に関する検討結果と本剤の使用による健康への影響評価等）

- デュロキセチンは第二級アミンであるため、ニトロソ化剤が混入した場合

にデュロキセチンと反応し、N-ニトロデュロキセチンが生成される可能性がある。N-ニトロデュロキセチンの発生原因は以下のとおりと考えられる。
(資料2-2-1~2-2-4 3.2項)

- ①：製剤中の添加剤に含まれる亜硝酸塩が主なニトロソ化剤の混入源として特定された。また、保管中の空気に含まれる水分を抑制することでN-ニトロデュロキセチンの生成を抑制できる可能性が示唆された。
- ②：製造中のコーティング工程でN-ニトロデュロキセチンが増加していることが確認され、添加剤に含まれる亜硝酸塩、空気中の窒素酸化物等がニトロソ化剤の混入源と推定された。
- ③：製剤のレイヤリング及びコーティング工程において供給される空気中の窒素酸化物が主なニトロソ化剤の混入源として推定された。
- ④：製造中のコーティング工程でN-ニトロデュロキセチンが増加していることが確認され、添加剤に含まれる亜硝酸塩等がニトロソ化剤の混入源と推定された。また、保管中の空気に含まれる水分を抑制することでN-ニトロデュロキセチンの生成を抑制できる可能性が示唆された。

○ デュロキセチン塩酸塩製剤中のN-ニトロソデュロキセチン量は、以下のとおりであった。(資料2-2-1~2-2-4 3.1項)

- ① (72ロット)：平均2.12ppm(最小0.93ppm、最大4.29ppm)
- ② (58ロット)：平均0.84ppm(最小0.31ppm、最大1.94ppm)
- ③ (208ロット)：平均2.17ppm(最小0.65ppm、最大4.38ppm)
- ④ (193ロット)：平均1.80ppm(最小0.35ppm、最大3.70ppm)

○ 限度値について、N-ニトロソデュロキセチンに関してげっ歯類を用いたがん原性試験データがないことから、構造が類似する化合物^{※1}の毒性データに基づき、リードアクロス法により算出された1日許容摂取量100ngを限度値とする。なお、デュロキセチン塩酸塩の1日最大服用量を60mgとした場合、製剤中のN-ニトロソデュロキセチンの量に換算すると、1.66ppmに相当する。
(資料2-2-1~2-2-4 4項)

※1：4-(methylnitrosoamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone

○ 本剤について、以下のN-ニトロデュロキセチンの低減措置を講じた上で、今後3年後を目途に限度値を下回る製剤を供給できる予定である。(資料2-2-1~2-2-4 5項)

- ①：添加剤を亜硝酸塩の少ない同成分の添加剤に変更し、製剤の保管中の水分による影響を抑えるため包装形態を防湿効果の高い資材に

変更することでN-ニトロデュロキセチンの生成を抑制する。

- ②：製造工程中で供給される空気中の窒素酸化物の量を低減させるための検討を行う。また、添加剤中の亜硝酸の測定を行い、N-ニトロデュロキセチンの生成要因を特定した上で追加の低減措置を予定している。
- ③：製造工程中で供給される空気中の窒素酸化物の量を低減させるための検討を行う。
- ④：製剤の保管中の水分による影響を抑えるため包装形態を防湿効果の高い資材に変更する予定である。また、添加剤中の亜硝酸の測定等を行い、N-ニトロデュロキセチンの生成要因を特定した上で追加の低減措置を予定している。

- 「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検」に関する質疑応答集（Q & A）について」の一部改正について」（令和7年6月2日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）のQ & A 16を踏まえ、欧州EMAより示されている暫定的な管理値を設定するアプローチ^{※2}に基づき、暫定管理値を11.16ppm（100ng/day ÷ 60mg/day × 6.7）と設定することが可能である。（資料2-2-1～2-2-4 4項）

※2：EMAのガイダンスにおいて、承認された医薬品で限度値を超えるニトロソアミン類が検出された場合に、リスク管理措置を講じるまでに時間を要することを考慮し、医薬品の供給が途絶えるリスクを回避するために、使用期間に応じた暫定的な管理値を設定するアプローチが許容されている*。具体的には、3年以内にリスク管理措置が可能な場合に、暫定管理値について、投与期間が1年以内となる場合は1日許容摂取量の13.3倍、1年を超える場合は6.7倍に設定することを可能としている。

* Questions and answers for marketing authorization holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products (10 October 2025 EMA/409815/2020 Rev.23) Q&A No.22

- 本剤にかかる曝露の最大値の推計（ワーストケース）に基づき、理論上の発がんリスクの上昇の程度を評価すると、以下のとおり推定された^{※3}。（資料2-2-1～2-2-4 4項）

- ①： 1.08×10^{-5} （93,000人に1人）
- ②： 1.04×10^{-5} （96,000人に1人）
- ③： 1.04×10^{-5} （96,000人に1人）
- ④： 1.50×10^{-5} （67,000人に1人）

※3：発がんリスクの評価は、以下の前提で行われた。

- ・ 本剤の使用期間については、本邦における本剤の販売開始時から、暫定管理値の設定期間までに製造した製剤の有効期間の終了時期以降も毎日服用すると仮定。
- ・ 1日使用量については、本剤の用法及び用量を踏まえ60mg。

- ・製剤中のN-ニトロソデュロキセチン含量については、本剤は一定期間の服用が想定され、単一の製剤ロットの使用は想定されないことから、販売開始時から限度値を下回る製剤へ入れ替わるまでは平均値、限度値を下回る製剤へ入れ替え以降は限度値である1.66ppmを製剤中の濃度として設定。

- このリスクの上昇は、ICH-M7ガイドラインで許容される「おおよそ10万人に1人の増加」のリスクを上回るため、本剤の使用による健康影響評価の結果を医療機関等に情報提供し、本剤の投与中止のリスクを踏まえて、本剤の使用を検討するよう周知を行う。なお、本剤は、投与中止（特に突然の中止）により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚（電気ショック様感覚を含む）、頭痛、悪心及び筋痛等があらわれることが報告されていることから、患者の自己判断のみによる中止を避けることについても周知を行う。（資料2-2-1～2-2-4 5項）

4. 海外におけるこれまでの対応

- 本邦でデュロキセチン塩酸塩が製造販売承認を受けた時点（2010年1月）から2026年2月28日までの間に、本剤のニトロソアミン類に関連する外国措置報告^{※4}が8件報告されている。

※4：医薬品医療機器等法第68条の10に基づく外国措置報告

- うち1件において、EU各国当局及びFDAが、デュロキセチン塩酸塩製剤に暫定1日限度値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため該当する製剤の回収を行ったことが報告されている。なお、米国及び欧州では1日最大用量が120mgであることを踏まえ、暫定1日限度値を5.6ppm（100ng/day ÷ 120mg/day × 6.7）と設定していた。
- うち他の1件において、豪州TGAが、デュロキセチン塩酸塩製剤にニトロソアミン不純物が含まれていること及び限度値を超えるニトロソアミン不純物を含む製剤の供給を一時的に許可することが報告されている。
- 他の6件はニトロソアミン類に関する当局のQA発出等にかかる報告であった。

5. 本剤の発がんに関する副作用等報告状況

- 本邦でデュロキセチン塩酸塩が製造販売承認を受けた時点（2010年1月）から2026年2月28日までの間に、本剤でがんに関連する国内副作用症例報告^{※5}が19件報告されているが、本剤又はニトロソアミン類との因果関係は明確ではない。

※5：ICH 国際医薬用語集 MedDRA/Jの器官別大分類（SOC）「良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）」に該当する事象に関する医薬品医療機器等法

第68条の10に基づく国内副作用症例報告。

- 本邦でデュロキセチン塩酸塩が製造販売承認を受けた時点（2010年1月）から2026年2月28日までの間に、本剤のニトロソアミン類の発がんに関連する研究報告^{※6}が1件報告されている。フルオキセチン、デュロキセチン、アトモキセチンから形成されるニトロソアミン原薬関連不純物の発がん性について評価を行ったところ、高活性のニトロソアミン（NDMAやNDEA）と比較して10～100倍低い活性であることが示された旨の内容であり、特段の対応を要するものではない。

※6：医薬品医療機器等法第68条の10に基づく研究報告

6. 今後の対応案

- 製造販売業者が提案する限度値 100ng/day はICH-M7ガイドラインの考え方に沿った対応となっており、科学的にも妥当性の認められた最新のリスク管理を行うことができるものと考えられることから、限度値は100ng/dayとする。
- リスク低減措置を講じた製剤への切替えが、3年以内に完了する見込みであることから、製造販売業者が提案する暫定管理値を認めることとし、これを超える製品は流通させないこととする。なお、これまでに暫定管理値を超過した製剤は認められていない。
- 製造販売業者に対し、本剤の使用にあたっては上記の通り推計されたリスクを踏まえて検討してほしいこと、患者の自己の判断のみにより本剤の服用を中止しないよう説明してほしいこと等を医療機関等へ周知するための資材の作成を依頼する。
- なお、①～④以外の製造販売業者の製剤については、N-ニトロソデュロキセチン量は限度値を下回っていたことから、暫定管理値の設定は行わないが、限度値を超えないよう適切なリスク管理措置を行うこととする。

以上

販売名及び承認取得者一覧

販売名	承認取得者
サインバルタカプセル20mg、同カプセル30mg	塩野義製薬株式会社
デュロキセチンカプセル20mg「アメル」、同カプセル30mg「アメル」	共和薬品工業株式会社
デュロキセチンカプセル20mg「タカタ」、同カプセル30mg「タカタ」	高田製薬株式会社
デュロキセチンカプセル20mg「サワイ」、同カプセル30mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
デュロキセチンカプセル20mg「KMP」、同カプセル30mg「KMP」	共創未来ファーマ株式会社
デュロキセチンカプセル20mg「日新」、同カプセル30mg「日新」	日新製薬株式会社
デュロキセチンカプセル20mg「明治」、同カプセル30mg「明治」、同OD錠20mg「明治」、同OD錠30mg「明治」	Meiji Seikaファルマ株式会社
デュロキセチンカプセル20mg「フェルゼン」、同カプセル30mg「フェルゼン」	ダイト株式会社
デュロキセチンカプセル20mg「YD」、同カプセル30mg「YD」	陽進堂ホールディングス株式会社

ジルチアゼム塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について

医薬安全対策課
 監視指導・麻薬対策課

1. 品目概要

[一般名]	ジルチアゼム塩酸塩
[販売名]	① ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg「サワイ」、ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg「サワイ」、ジルチアゼム塩酸塩 R カプセル 100mg「サワイ」、ジルチアゼム塩酸塩 R カプセル 200mg「サワイ」 ② ジルチアゼム塩酸塩注射用 250mg「サワイ」
[承認取得者]	沢井製薬株式会社
[効能・効果]	① ○狭心症、異型狭心症 ○本態性高血圧症（軽症～中等症） ② ○高血圧性緊急症 ○不安定狭心症

2. 経緯

- 医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクへの対応については、令和3年10月8日に、「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）を発出し、混入リスクの評価及びリスク低減措置の検討を依頼しているところ。
- 上記通知に基づくジルチアゼム塩酸塩製剤（以下「本剤」という。）の自主点検において、沢井製薬株式会社により、有効成分由来のニトロソアミン類の一種であるN-ニトロソジルチアゼムの限度値について検討が行われた。

3. N-ニトロソジルチアゼムについて（製造販売業者より提出された本剤の限度値に関する検討結果と本剤の使用による健康への影響評価等）

- ジルチアゼムは第三級アミンであるが、脱メチル化等の分解により反応性

の高い二級アミンが生じ、ニトロソ化剤と反応してN-ニトロソジルチアゼムが生成される可能性がある。製造工程で使用される原材料、添加剤又は製造用水等に存在する亜硝酸塩類等がニトロソ化剤の混入源と推定された。

○ ジルチアゼム塩酸塩製剤中のN-ニトロソジルチアゼム量は、以下のとおりであった。（資料3-2 3-1 表2）

- 30mg錠 (1ロット) : 0.037ppm
- 200mgカプセル (1ロット) : 0.041ppm
- 注射用250mg (1ロット) : 0.031ppm

○ 限度値について、N-ニトロソジルチアゼムに関してげっ歯類を用いたがん原性試験データがないことから、構造が類似する化合物^{※1}の毒性データに基づき、リードアクロス法により算出された1日許容摂取量100ngを限度値とする。なお、ジルチアゼム塩酸塩錠、同Rカプセル、同注射用の1日服用量を60mg、200mg、1296mgとした場合、製剤中のN-ニトロソジルチアゼムの量に換算すると、1.66ppm、0.5ppm、0.077ppmに相当する。（資料3-2 4-1 項）

※1 : 4-(methylnitrosoamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone

○ 本剤にかかる曝露の最大値の推計（ワーストケース）に基づき、理論上の発がんリスクの上昇の程度を評価すると、 $0.067 \times 10^{-5} \sim 0.40 \times 10^{-5}$ と推定された^{※2}。これは、生涯でおよそ248,000~1,492,000人に1人が過剰にがんを発症する程度のリスクに相当する（資料3-2 4-3 項）。

※2 : 発がんリスクの評価は、以下の前提で行われた。

- 1日使用量については、ジルチアゼム塩酸塩錠、同Rカプセル、同注射用の1日服用量を踏まえそれぞれ60mg、200mg、1296mg。
- 製剤中のN-ニトロソジルチアゼム含量はそれぞれ0.037ppm、0.041ppm、0.031ppm。

○ このリスクの上昇は、ICH-M7ガイドラインで許容される「おおよそ10万人に1人の増加」のリスクを下回るため、現時点で患者の安全性に対する特段の懸念はないと判断している。引き続き適切に自社管理を行い、限度値を超えないようモニタリングを継続する。（資料3-2 5 項）

4. 海外におけるこれまでの対応

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)発足時(2004年4月)から2026年2月28日までの間に、本剤でニトロソアミン類に関連する外国措置報告^{※3}が2件報告されており、いずれもニトロソアミン類に関する当局のQA発出等にかかる報告であった。N-ニトロソジルチアゼムの1日許容摂取量は米国FDA、豪州TGA、加国Health Canadaから100ngと公表されているが、現時点で回収等の措置を行ったとの情報は確認されていない。

※3：医薬品医療機器等法第68条の10に基づく研究報告

5. 本剤の発がんに関する副作用等報告状況

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 発足時 (2004年4月) から2026年2月28日までの間に、本剤でがんに関連する国内副作用症例報告※4が8件報告されているが、本剤又はニトロソアミン類との因果関係は明確ではない。

※4：ICH 国際医薬用語集 MedDRA/Jの器官別大分類 (SOC) 「良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)」に該当する事象に関する医薬品医療機器等法第68条の10に基づく国内副作用症例報告。

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 発足時 (2004年4月) から2026年2月28日までの間に、本剤でニトロソアミン類の発がんに関連する研究報告※5はない。

※5：医薬品医療機器等法第68条の10に基づく研究報告

6. 今後の対応案

○ 製造販売業者が提案する限度値 100ng/day はICH-M7ガイドラインの考え方に沿った対応となっており、科学的にも妥当性の認められた最新のリスク管理を行うことができるものと考えられることから、限度値は100ng/dayとする。

○ 提示された製剤中のN-ニトロソジルチアゼム量は限度値を下回ることから、引き続き現行のモニタリングを継続することで差し支えないと考える。

○ なお、上記については、今般報告のあった製剤の情報に基づき設定するものであり、今後新たな知見が得られたときには、都度混入リスクを評価し、対応を検討することとする。

以上

「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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品の一部を改正する件（案）及び医薬品、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第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二类医薬品の一部を改正する件（案）」に関する御意見の募集について

令和 8 年 5 月
厚生労働省 医薬局
医薬安全対策課

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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品の一部を改正する件（案）及び医薬品、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第一条の二第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二类医薬品の一部を改正する件（案）について、下記のとおり、御意見を求めます。

1. 御意見の募集期間

令和8年5月1日（金）から同年5月30日（土）まで（必着）

2. 御意見の募集対象

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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品の一部を改正する件（案）及び医薬品、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第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二类医薬品の一部を改正する件（案）について（概要）

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。その際、件名に「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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品の一部を改正する件（案）に関する意見及び医薬品、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第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二类医薬品の一部を改正する件（案）に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス： mhlw-antaika@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局医薬安全対策課宛て

※意見の提出を装ってウイルスメールが送信される事案を防ぐため、(1)の電子政府の総合窓口(e-Gov)を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしくお願いいたします。

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@（半角）

に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。必ずメール本文に直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品の一部を改正する件（案）に関する意見及び医薬品、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第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二类医薬品の一部を改正する件（案）に関する意見」と明記して御提出ください。

（３） 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件（案）及び医薬品、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第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品の一部を改正する件（案）について（概要）

令和 8 年 5 月
厚生労働省 医薬局
医薬安全対策課

1. 改正趣旨

- 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 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 36 条の 7 第 1 項第 1 号及び第 2 号の規定に基づき、一般用医薬品であってその副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品について、厚生労働大臣は医薬品、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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成 19 年厚生労働省告示第 69 号。以下「指定告示」という。）において、第 1 類医薬品又は第 2 類医薬品として指定することとしている。
また、第 2 類医薬品のうち、特別の注意を要するものについては、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。以下「規則」という。）第 1 条第 3 項第 5 号の規定に基づき、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第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品（平成 21 年厚生労働省告示第 120 号。以下「指定第二類告示」という。）により定めている。
- 今般、令和 8 年度第 2 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 8 年 4 月 24 日開催）において、リスク評価期間（医薬品の製造販売後調査終了後 1 年間の期間をいう。）中であるために指定告示第 1 号口に該当する第 1 類医薬品とされている医薬品（イトプリド）についてリスク評価を行った結果、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがあるものとして、相対的リスクは第 2 類医薬品相当であり、類薬と比較して、薬理作用、相互作用、薬物動態等の観点から注意を要するため、別添のとおり指定第 2 類医薬品に指定することが妥当とされたことから、指定告示及び指定第二類告示について所要の改正を行う。

2. 内容

- イトプリドを含有する一般用医薬品について、第2類医薬品に指定するとともに、第2類医薬品のうち、特別の注意を要するものに指定する。

3. 根拠法令

指 定 告 示：法第36条の7第1項第2号

指定第2類告示：規則第1条第3項第5号

4. 適用期日等

告 示 日：令和8年9月下旬（予定）

適用期日：令和8年9月28日

※指定告示及び指定第2類告示は同時に告示及び適用する。

別添

一般用医薬品のリスク区分（案）

○無機薬品及び有機薬品

No.	薬効群	投与経路	成分	変更案
1	胃腸薬	経口	イトプリド	第一類医薬品 → 指定第二類医薬品

令和8年度 第1回 食品衛生基準審議会

日時：令和8年5月1日（金）
15：00～17：00
現地及びオンライン会議
場所（現地）：中央合同庁舎第4号館
共用1208 特別会議室

議 事 次 第

- 1 開会
- 2 議題
 - (1) 報告事項
食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について
 - (2) 文書配布による報告事項
食品添加物の規格基準の改正について
 - (3) その他の報告事項
審議・報告対象品目の処理状況について
- 3 閉会

NSIPS 事前申込書

2026年4月6日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

次の通り NSIPS 会への入会(事前)を申し込みます。

フリガナ 企業・団体名	カブシキガイシャ メディサーージュ 株式会社メディサーージュ		
代表者	福井 崇史	役職	代表取締役社長
所在地	〒540-0038 大阪市中央区内淡路町 2 丁目 1 番 15 号		
部署・役職	ICT 事業ユニット 営業グループ	企業 URL	https://www.medi-sage.co.jp/
担当者名	長澤 善啓	電話番号	06-6910-1272
連絡用 mail①*	yoshihiro.nagasawa@falco.co.jp	請求用 mail①	yoshihiro.nagasawa@falco.co.jp
連絡用 mail②*	tsukasa.umeda@falco.co.jp	請求用 mail②	tsukasa.umeda@falco.co.jp

※個人メールアドレスの場合は必ず 2 つ記載すること

審査対象製品(いずれか一つ をチェック 。いずれにも該当しない場合は審査いたしません。)

<input checked="" type="checkbox"/>	単一の薬局等の施設内でデータのやり取りが完了し、施設外へデータ送信を一切行わない調剤機器・システム
<input type="checkbox"/>	単一の薬局等の施設内から施設外へのデータ送信を行う調剤機器・システムにあつては、 <u>同一法人の薬局のデータ管理・分析・連携(自法人における薬局の調剤状況の把握や在庫管理)のみに機能が限られているもの</u> 。※許諾範囲は NSIPSweb サイト参照
<input type="checkbox"/>	国・地方自治体・公的機関等が非営利に行う公益事業等 ※申込者が国・地方自治体・公的機関等の場合のみ選択可。
<input type="checkbox"/>	調剤業務における調製業務の一部外部委託における委託薬局と受託薬局での調剤機器の連動およびそれに必要な情報(オーダー情報等)の連携を目的としたシステム。ただし、契約書に覚書を追加した上で許諾する。
<input type="checkbox"/>	本会の電子お薬手帳相互閲覧サービス(e 薬 link)に接続した電子お薬手帳サービス ※Ver.1.06.03 以降の NSIPS 仕様書に限る。

利用希望製品の分類(開発製品)(をチェック)

<input type="checkbox"/>	レセプトコンピュータ	<input type="checkbox"/>	調剤機器	<input type="checkbox"/>	電子薬歴システム	<input type="checkbox"/>	在庫管理システム	
<input type="checkbox"/>	鑑査システム	<input type="checkbox"/>	薬袋発行機	<input checked="" type="checkbox"/>	店舗管理システム	<input type="checkbox"/>	お薬手帳システム	
<input type="checkbox"/>	POSレジ	<input type="checkbox"/>	その他 ()					

システム・製品名

薬局向け高齢者施設用医薬品納品管理サービス「ピクスリー」

NSIPS の利用目的、経緯、製品の内容・機能等(詳細に記載すること)

<利用目的>

高齢者施設の患者向けの薬剤納品にあたり、担当薬局がスケジュール管理と納品時のセットチェックを行う目的として本サービスを提供する。

<経緯>

弊社では、2026年4月より、薬局向け高齢者施設用医薬品納品管理サービス「ピクスリー」の提供を行います。

利用契約予定の薬局複数社より、患者の処方を取り込むことで、処方の切れ日の一元管理や薬剤の納品セット時の間違いを防止したいという要望を賜り、NSIPS ファイルを活用した方法を検討したく、本申請に至っております。

<製品の内容等>

主な機能としては以下となります。

① 患者・処方データ取込

薬局がレセコンからの処方データ情報(氏名、性別、生年月日等の患者基本情報と薬剤情報、用法など)を本システムに取り込み、患者ごとの薬剤納品予定・セット内容を管理する。

② 配薬スケジュール管理

処方の切れ日を患者ごと・高齢者施設ごとでクラウドにて一元管理。

③ セットチェックシート

配薬カレンダーやトレーに薬剤をセットする際、完成見本(セットチェックシート)をシステムにて自動生成し、セットミス防止。その後、薬剤師が完了チェックを行い、証憑として保管可能とする。

<NSIPS 連携の実現案>

NSIPS 連携概要につきましては、別添概要図をご参照ください。

概要図内にある連携プログラムを新規に開発し、既存のレセコンシステムにて薬局が患者処方データを配薬・納品情報として取り込み、ミスのない円滑な薬局業務を実現する想定であります。

以上



株式会社メディサーヂュ



株式会社ファルコホールディングス
医療・ICT事業会社

COPYRIGHT©2024MediSage Co.,Ltd. All Rights Reserved.

経営理念

- ミッション -

人々の健康を支え、いい人生を提供すること

イノベーションを通して、人々の健康を支え、
幸せでいい人生を送っていただける土台となることが使命です。

- ビジョン -

健康を支えるインフラを提供すること

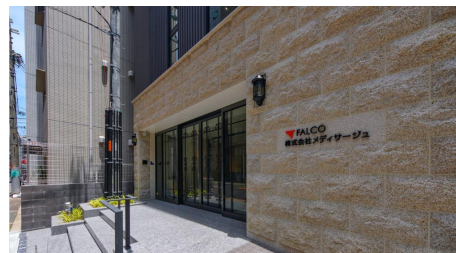
さまざまなサービスを絶えず展開し、
人々の健康を支えるインフラを提供するグループを目指します。

COPYRIGHT©2024MediSage Co.,Ltd. All Rights Reserved.

1

会社概要

- 会社名 株式会社メディサーヂュ
(ファルコホールディングスグループ、東証スタンダード上場)
- 事業所 本社 : 大阪市中央区内平野町1丁目3-7
ICT事業本部 : 大阪市中央区内淡路町2丁目1-15
- 設立 2010年8月2日
- 資本金 500万円 (連結33億7,100万円 2025年3月31日現在)
- 連結売上 433億1,300万円 (2025年3月期)
- 従業員数 連結1,062名 2025年3月31日現在
- グループ会社 5社

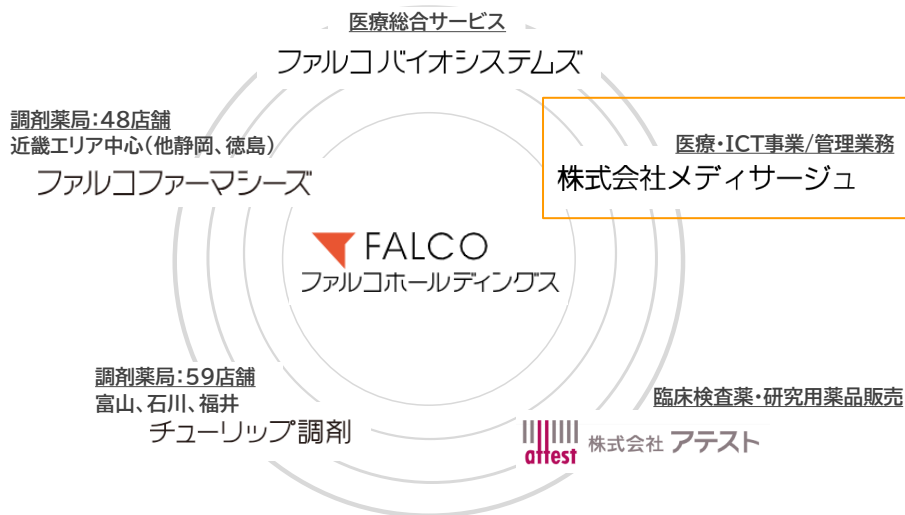


COPYRIGHT©2024MediSage Co.,Ltd. All Rights Reserved.

2

グループ会社

ファルコホールディングスは臨床検査事業、調剤薬局事業を主軸に、
遺伝子検査、治験研究検査、電子カルテ、食品衛生・環境検査などを展開しています。



COPYRIGHT©2024MediSage Co.,Ltd. All Rights Reserved.

3

提供サービス

『クラウド』技術で貢献



診療所向けクラウド型レセプト総合支援サービス

- ・ 2020年にリリース
- ・ 導入件数1900件以上

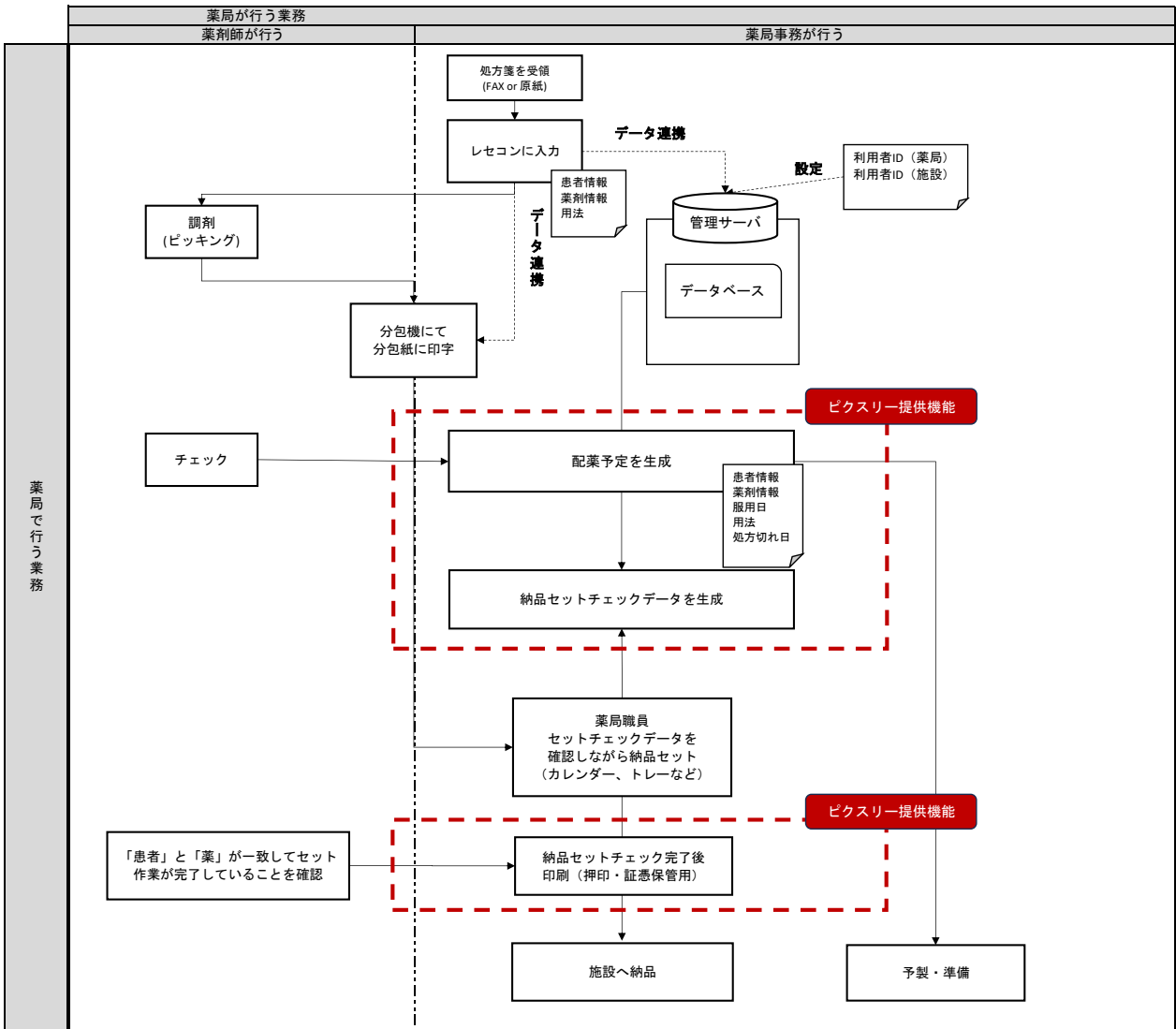


病院向けクラウド型スマートオールインワン電子カルテ

- ・ 2016年にリリース
- ・ 導入件数50件以上



「当社開発予定システム」業務フロー



NSIPS 事前申込書

令和8年 4月 17日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

次の通り NSIPS 会への入会(事前)を申し込みます。

フリガナ 企業・団体名	ユウゲンガイシャメディックス 有限会社メディックス		
代表者	今井 政文	役職	代表取締役
所在地	〒862-0954 熊本県熊本市中央区神水 1-33-11		
部署・役職	本部・担当責任者	企業 URL	http://medics-k.jp/
担当者名	今井 建郎	電話番号	080-4265-1692
連絡用 mail①※	imai@yakumiru.com	請求用 mail①	imai@yakumiru.com
連絡用 mail②※	mojaro722@yahoo.co.jp	請求用 mail②	mojaro722@yahoo.co.jp

※個人メールアドレスの場合は必ず 2 つ記載すること

審査対象製品(いずれか一つ をチェック 。いずれにも該当しない場合は審査いたしません。)

<input checked="" type="checkbox"/>	単一の薬局等の施設内でデータのやり取りが完了し、施設外へデータ送信を一切行わない調剤機器・システム
<input type="checkbox"/>	単一の薬局等の施設内から施設外へのデータ送信を行う調剤機器・システムにあつては、 <u>同一法人の薬局のデータ管理・分析・連携(自法人における薬局の調剤状況の把握や在庫管理)のみに機能が限られているもの</u> 。※許諾範囲は NSIPSweb サイト参照
<input type="checkbox"/>	国・地方自治体・公的機関等が非営利に行う公益事業等 ※申込者が国・地方自治体・公的機関等の場合のみ選択可。
<input type="checkbox"/>	調剤業務における調製業務の一部外部委託における委託薬局と受託薬局での調剤機器の連動およびそれに必要な情報(オーダー情報等)の連携を目的としたシステム。ただし、契約書に覚書を追加した上で許諾する。
<input type="checkbox"/>	本会の電子お薬手帳相互閲覧サービス(e 薬 link)に接続した電子お薬手帳サービス ※Ver.1.06.03 以降の NSIPS 仕様書に限る。

利用希望製品の分類(開発製品)(をチェック)

<input type="checkbox"/>	レセプト コンピュータ	<input type="checkbox"/>	調剤機器	<input type="checkbox"/>	電子薬歴システム	<input type="checkbox"/>	在庫管理システム
<input type="checkbox"/>	鑑査システム	<input type="checkbox"/>	薬袋発行機	<input type="checkbox"/>	店舗管理システム	<input type="checkbox"/>	お薬手帳システム
<input type="checkbox"/>	POS レジ	<input checked="" type="checkbox"/>	その他 (服薬指導記録・支援システム)				

システム・製品名

薬みる ローカル連携システム(仮称)

NSIPS の利用目的、経緯、製品の内容・機能等(詳細に記載すること)

【利用目的】

弊社が開発する対話型服薬指導記録・支援システム「薬みる」において、調剤レセコン等から出力される処方情報(NSIPS データ)を自動取得し、薬剤師のシステム操作負担を極小化するとともに、服薬指導の録画データと患者・処方情報を薬局内のローカル環境下で安全かつ正確に紐付けるため。

【経緯】

近年、薬剤師の対人業務へのシフトが推進される中、服薬指導の質向上および、指導内容の正確な記録(監査証跡の確保)によるトラブル防止が業界の課題となっている。弊社は、服薬指導の様子を専用機器で録画・音声記録し、患者が自宅で安全に振り返ることができるシステム「薬みる」を開発し、現在、複数の大手調剤薬局チェーンにて実証実験を行っている。しかし現状では、システム利用時に薬剤師が手動で患者情報を入力・呼び出す手間が発生しており、本来の目的である対人業務への注力を阻害する要因となっている。これを NSIPS 連携によって自動化し、薬剤師が患者との対話にのみ集中できる環境を構築すべく、本利用を申請する。

【製品の内容・機能および NSIPS の利用方法】

「薬みる ローカル連携システム(仮称)」は、投薬カウンターでの服薬指導記録システムにおいて、薬局内ローカル環境で患者・処方情報と録画セッション情報とを適切に紐付けるためのローカル連携モジュールである。

NSIPS の利用により、レセコン等で処方入力完了したタイミングで出力される共有ファイル(処方情報等)を、薬局内ローカルシステムが自動取得する。これにより、薬剤師が患者をカウンターへ呼び出す時点で、該当患者のセッションが自動生成され、録画データと処方データがローカル環境内で正確に紐付けられる。

なお、NSIPS から取得した患者情報および処方情報は、薬局内ローカル環境におけるシステム連動処理にのみ使用し、NSIPS 由来の患者識別情報・処方識別情報そのものを施設外へ送信・保存する仕様は含まない。

また、当該ローカル連携システムは、共有フォルダ内の NSIPS データを参照又は読込するものであり、元データの書換え、削除又は外部送信を行わない。

【別途ご提出いただく書類】本申込書と併せて、関係書類をご準備ください。①貴社概要(会社案内 PDF 等) ②製品資料(パンフレット PDF、企画書等) ③NSIPS データフロー図/説明資料
<申込書提出先> 日本薬剤師会 NSIPS 担当事務局(di@nichiyaku.or.jp)

NSIPS 搭載予定製品

「薬みる ローカル連携システム（仮称）」における NSIPS データ利用概要（補足説明）

1. 製品概要

「薬みる」は、薬剤師による服薬指導を録画し、その動画を患者が後からスマートフォン等で視聴できる服薬指導動画撮影・視聴支援システムです。

服薬指導時には、PC ブラウザ等から録画を行い、撮影終了後に動画をオンラインストレージへアップロードし、視聴用 URL に対応する QR コードを印刷して患者へ交付する構成です。

このうち、本申込の対象は、調剤レセコン等から出力される NSIPS データを薬局内ローカル環境で取得し、服薬指導録画セッションと患者・処方情報とを適切に紐付けるためのローカル連携部分（薬みる ローカル連携システム（仮称））です。

2. NSIPS データの利用目的

弊社では、NSIPS データを、薬局内における服薬指導動画の適切な紐付け、患者呼出、及び閲覧管理に必要な範囲で利用することを想定しています。

本製品は、NSIPS データそのものを外部へ流通させることを目的とするものではなく、薬局内ローカル環境において、服薬指導動画との対応付けを行うための補助的情報として利用する予定です。

3. 想定するデータの流れ

1. レセコンにおいて処方入力が行われます。
2. レセコンから、薬局内ローカル LAN 上の NSIPS 共有フォルダへ、NSIPS データが出力されます。
3. 「薬みる」ローカルシステムは、当該共有フォルダ内の NSIPS データを参照又は読み込みます。
4. 服薬指導時に録画・録音を行い、ローカルシステム内で動画データとローカル管理情報を紐付けます。
5. なお、薬みる全体構成においては、患者視聴のために動画データおよび匿名化済み識別子をクラウドへ送信する構成を想定していますが、NSIPS 由来の患者識別情報・処方識別情報そのものはローカル環境外へ送信しません。
6. 患者は、薬局で交付された QR コード等を用いて視聴を行います。

4. NSIPS データの取扱方針

- ・ NSIPS 由来の患者識別情報、処方識別情報等は、薬局内ローカル環境で管理する想定です。
- ・ クラウド側では、匿名化済み識別子を用いる構成とし、当該識別子単独では患者を特定できないようにする想定です。
- ・ 匿名化済み識別子と患者情報との対応関係は、ローカル環境内でのみ保持する想定です。
- ・ 「薬みる」ローカルシステムは、NSIPS 共有フォルダ内のデータを参照又は読み込むものであり、共有フォルダ内の元データを書換え、削除又は外部送信しない想定です。

5. 補足

本製品は、服薬指導動画の撮影、患者への視聴機会の提供、及び服薬指導内容の確認性向上を目的とするものであり、NSIPS データはその運用を補助するための範囲で利用する予定です。

製品概要については別添パンフレットを、データの流については別添 NSIPS データフロー図をご参照ください。

地域医療を支え、
健康な未来へ。

Green Pharmacy

会 社 案 内

COMPANY PROFILE

Green+ グリーン薬局



地域医療を支え、健康な未来へ

MEDICS 有限会社メディックス

私たちは在宅医療を通じて、地域医療をリードする 次世代の薬局をめざします。

私たち、有限会社メディックスは、熊本市を中心に「グリーン薬局」を展開する調剤薬局チェーンです。保険調剤事業をとおして、地域の方々に的確な調剤と正確な服薬情報をもとに、質の高いサービスを提供いたします。お客様に信頼される、地域に根ざした在宅医療を積極的に行う「次世代の薬局」を目指してまいります。

会社概要

■概要

社名	有限会社 メディックス
設立	平成4年(1992) 6月
代表者	今井政文
資本金	300万円
売上高	65000万円
従業員数	50名 (内薬剤師25名)
事業内容	調剤業務 OTC販売
店舗数	10店舗 グリーン薬局 神水店 春日店 長嶺店 下南部店 月出店 戸島店 豊岡店
取引銀行	肥後銀行
主要取引先	富田薬品株式会社 株式会社アステム 株式会社翔薬 他
参加団体	社団法人日本薬剤師会 社団法人熊本県薬剤師会 社団法人熊本東法人会 他

■沿革

1992年 6月	設 立
1998年 5月	グリーン薬局 神水店 開局
2001年 7月	グリーン薬局 春日店 開局
2005年 4月	グリーン薬局 長嶺店 開局
2007年 11月	グリーン薬局 下南部店 開局
2011年 11月	グリーン薬局 月出店 開局
2018年 12月	グリーン薬局 戸島店 開局
2022年 4月	グリーン薬局 豊岡店 開局

ごあいさつ

私たちメディックスは、地域の方々の健康で明るい生活をサポートできるようにスタッフ全員が「薬のプロ」としての自覚を持ち、皆様に信頼される薬局づくりを目指しています。

健康・病気への不安に対し、お客様の身になって、真心のケアを心がけ、誠意と笑顔でお応えいたします。お薬・ご健康に関するどんな事でもお気軽に私たちにご相談ください。



代表取締役 今井政文



地域医療を支え、健康な未来へ。

メディックスはこんな会社です

調剤薬局として、地域の皆様の「健康な暮らし」をサポートいたします。

- ・ 医師からの「処方せん」をもとに、お薬を調剤し、投薬をします。
- ・ 患者様の「お薬カルテ」を作成・管理し、薬のトラブルを未然に防ぎます。
- ・ お薬に関する事以外に、健康や生活習慣についてのご相談も承ります。
- ・ OTCの販売も各店舗取り扱っております。



介護療養支援薬局として在宅・介護現場のサポートをいたします。

グリーン薬局は「介護療養支援薬局」として、チーム医療での薬剤業務に携わります。

介護療養支援薬局として、患者さんのご自宅や介護施設にお薬をお持ちして、その場で患者さんにお薬の説明をしたり、配薬の準備や情報提供などの服薬支援を行います。

在宅療養支援の業務形態



私たちは、地域医療をリードする薬局をめざしています。

グリーン薬局スタッフとして技術的なスキルアップと同時に「人間力」をたかめる努力が大切だと考えます。地域に根ざし、地域医療をリードする薬局に成長できるよう、日本在宅薬学会や毎月の社内勉強会等にてスキルを磨いています。

メディックスはこんな事を心がけています

- 健康や生活習慣について不安や疑問があれば何でもご相談ください。健康サポート薬局の取得も積極的に行っています。
- 薬剤管理の正確性と現場の作業負担の軽減を心がけています。

グリーン薬局では、患者さん・施設スタッフに分かりやすいように、一包化した薬包紙に患者様のお名前・服薬時を印字し、お一人分ずつをセットにして(写真)お届けしています。現場の負担を少しでも軽減できるようにいろいろな工夫・改善に取り組み、薬剤管理のサポートを効果的にできるよう心がけております。



メディックスはこんな方を求めています

グリーン薬局では保険調剤に加え、複数の介護施設(現在11施設)と連携して医療を提供しています。自身のスキルアップと、社会人として成長し、活躍できるフィールドがここにあります。

薬局から外へ(地域へ)、そして一人ひとりが地域医療の中心となる存在へ。グリーン薬局はそんな次世代薬剤師を目指すアグレッシブな方を求めています。

ともにスキルアップしませんか?お気軽にご相談ください!





Green Pharmacy

地域医療を支え、 健康な未来へ。

■店舗のご案内



グリーン薬局 神水店

〒862-0954
熊本市中央区神水1丁目33-11
TEL 096-382-0256
FAX 096-382-0370



グリーン薬局 月出店

〒862-0920
熊本市東区月出1丁目8-34
TEL 096-382-3667
FAX 096-382-3668



グリーン薬局 春日店

〒860-0047
熊本市西区春日7丁目19-6
TEL 096-328-3566
FAX 096-247-6695



グリーン薬局 戸島店

〒861-8043
熊本市東区戸島西3丁目2-37
TEL 096-331-8033
FAX 096-331-8034



グリーン薬局 長嶺店

〒861-8043
熊本市東区戸島西3丁目2-50
TEL 096-331-1225
FAX 096-331-1226



グリーン薬局 豊岡店

〒861-1115
合志市豊岡字須屋久保2000番41
TEL 096-247-6515
FAX 096-247-6516



グリーン薬局 下南部店

〒861-8019
熊本市東区下南部3丁目3-13
TEL 096-385-3788
FAX 096-385-3888



有限会社 メディックス

〒862-0954 熊本市中央区神水1丁目33-11
TEL 096-382-0256 FAX 096-382-0370

●ホームページアドレス <http://www.medics-k.jp/>

E-MAIL g-kuwamizu@medics-k.jp



薬みる



服薬指導の聞き逃しを無くし、
反復することで
「医療の質」を向上させる。

01 国内初の取り組み

特許第7186943号

薬剤師による服薬指導は、専門的で情報量も多くありますが、患者はそれらを忠実に守ることが求められます。薬剤師がどんなに良いアドバイスや重要事項を伝えても、患者に伝わってなければ意味がなく、薬剤師の一方的な説明で済ませている事例は少なくありません。薬みるは、薬剤師・患者間の課題であった、「服薬指導の聞き逃しによる、服薬アドヒアランス（患者 - 医療者間の相互理解）の低下」を効果的に防ぐことが可能となります。薬みるは薬剤師による服薬指導を録画し、その動画を後からスマホで視聴できる国内初のシステムです。QRコードはお薬手帳や、薬袋に貼ることができます。またオンライン服薬指導にも親和性の高いシステムです。

02 オンライン服薬指導との親和性

オンライン服薬指導の懸念点は、患者の手元にお薬が存在しない状況下で服薬指導を行うため、実感がなく指導内容が薄れてしまいます。薬みるがオンライン服薬指導の不安定な部分を支え、服薬コンプライアンスを高めます。

03 介護人へのサポート

超高齢化社会の今、多くの高齢者が独りで来局されます。日中は介護人が同行できないこともあるため、薬みるで実際の服薬指導を介護人へ引き継ぐことが可能となります。

薬局業界の取り組み

医療ひっ迫や人手不足が続く中、効率化の一手として「DX化」を重要視

- ✓ 服薬指導の質の向上
- ✓ アドヒアランス・コンプライアンスの向上
- ✓ 対物から対人業務へ



問合わせ対応の軽減 お薬の渡し忘れ防止

服薬において分からないこと、説明を受けたが忘れてしまったなど、患者からの問い合わせを軽減することができます。また「あの薬が入っていない」などの問い合わせに対しても、記録し証拠として残ります。



薬局業界の マーケティングツールとして

現在の薬局業界は、新たな形態や独自性が求められます。薬みるは、医療の質を高め、便利・わかりやすいを促進し、患者のリピート率の向上、新規獲得に大きく寄与します。

お問い合わせ先・会社概要

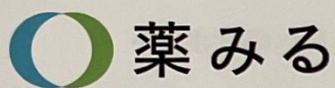
私たちは30年以上、地域に根差した薬局として医療提供、地域貢献を行ってまいりました。長年に渡り進化を遂げてきた薬局業界ですが、懸念点として変わらないものがあります。それは、患者自身が「服薬指導のすべてを把握できているわけではない」「曖昧な記憶で、服薬に躊躇することがある」ということです。服薬フォローも定着してきましたが、患者と薬剤師では服薬に対する相互理解の差が想像以上に大きいと言えるでしょう。今回、フォローアップの質や、日本の医療の質を高めるために「薬みる」を開発しました。薬みるで、患者とその家族がより医療に向き合える環境を作り、患者と医療の架け橋になれるような薬局作りをお手伝いしてまいります。



お問い合わせはこちら

社名	有限会社 メディックス	主要取引先	● 株式会社アトル ● 富田薬品株式会社 ● アルフレッサ株式会社 ● 株式会社アステム ● 株式会社翔薬 他	参加団体	● 社団法人日本薬剤師会 ● 社団法人熊本県薬剤師会 ● 一般社団法人日本在宅薬学会
設立	平成4年(1992)6月			取引銀行	肥後銀行 三菱UFJ銀行
代表者	今井政文				
資本金	300万円				
売上高	77000万円(2024年10月期)	店舗数	グリーン薬局 7店舗		
従業員数	42名(内薬剤師21名)		● 神水店 ● 長嶺店 ● 下南部店 ● 月出店 ● 戸島店 ● 豊岡店 ● 佐土原店		
事業内容	● 調剤業務 ● 在宅業務 ● OTC販売 ● システム販売				





薬みる

服薬指導動画撮影・オンラインストレージシステム

誰でも操作可能な PCブラウザ操作

服薬指導の動画撮影はリアルタイムでモニタ確認が可能です。
撮影開始・終了ボタンも大きく表示されかつシンプルなため、
難しい操作方法を覚えることなくすぐに開始が可能です。
幅広い端末でご利用いただけるよう、インターネットブラウザで動作するシステムとしました。

撮影用カメラ



カメラスタンドアーム



インターネットブラウザ

かんたん
3STEP

01 機器設置・コンセント接続

机に設置していただき、配置やブラウザに投影された画角を調整していただき準備完了です。

※事前に無線ネットワーク情報の設定が必要です

「最適な解像度による動画撮影・音声録音」

服薬指導の動画撮影後、すぐにオンラインストレージへとアップされます。

動画はクリアに見やすく、かつ患者のスマートフォンで快適に閲覧できるよう最適な解像度で撮影されます。

オートフォーカス機能を備えている*ため、薬剤師が撮影のための準備や工夫は一切不要です。現在の環境を継続したまま設置のみで導入が可能になります。*オートフォーカス機能付きのカメラをご利用の場合のみ

「スピード印刷、QRコードラベルプリンタ」

服薬指導の動画撮影後、すぐにオンラインストレージへとアップされ、視聴可能なURLにアクセス可能なQRコードがプリンタよりスピード印刷されます。

印刷されたラベルは簡単切り取りが可能。シールになっているため、その場で患者さまのお薬手帳や薬袋に貼付することができます。

※ネットワーク環境または動画撮影時間によってアップロードならびにQRコード印刷に時間を要する場合がございます

ラベルプリンタ
Wi-Fi / Bluetooth / USB 接続



撮影可能エリア

02 撮影開始・撮影停止

ブラウザの録画開始ボタンを押すと録画が開始されます。
服薬指導後、録画を停止する場合は録画停止を押します。

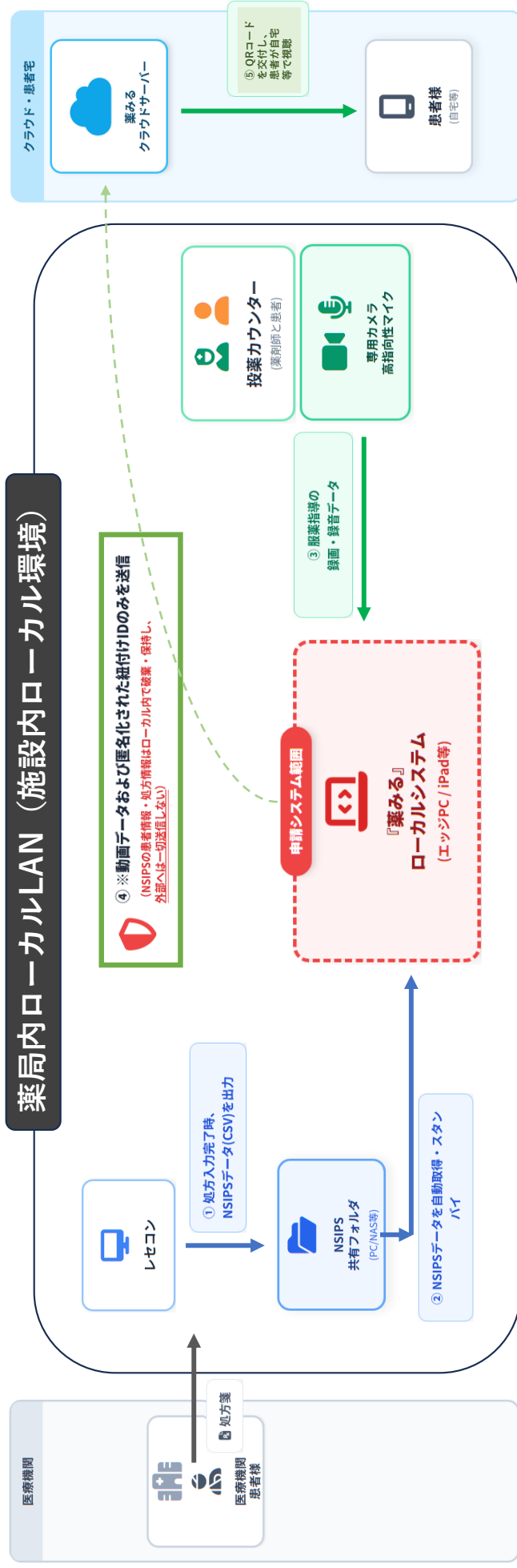
※撮影には患者の同意が必要です

03 QRコード印刷・お渡し

撮影終了後、自動で動画がオンラインストレージにアップされます。アップロードが完了すると印刷が可能となり、QRコードがプリンタより排出されます。

※ネットワーク環境または動画撮影時間によってアップロードならびにQRコード印刷に時間を要する場合がございます

NSIPSデータフロー図 / 「薬みる ローカル連携システム（仮称）」を含む全体構成



取得するNSIPSデータ項目(予定)

- ▶ 患者氏名 (フリガナ)
- ▶ 患者生年月日・性別
- ▶ 処方薬情報 (薬品名、剤形、用量、用法等)
- ▶ 医療機関情報・処方医情報

※ 上記データは「薬みる」ローカルシステム内での録画セッションとの紐付け、およびAIポッドアップの事前準備 (画像認識の精度向上) のみに使用し、クラウド等外部への送信は一切行いません。

「薬みる」におけるシステム利用の流れと安全性の担保

- 1 患者が来局し、処方箋を提出する。
- 2 事務または薬剤師がレセコンに処方情報を入力する。
- 3 入力完了と同時に、レセコンから薬局内ローカルLAN上の共有フォルダへNSIPSデータ (CSVファイル) が出力される。

- 4 「申請システム」である「薬みる」ローカルシステムが、共有フォルダからNSIPSデータを自動取得する。

- 5 薬剤師が投薬カウンターに患者を呼び出す際、「薬みる」システム上には既に該当患者の処方情報がスタンバイされており、画面タップ等の最小限の操作で服薬指導の録画を開始する。
- 6 服薬指導終了後、「薬みる」ローカルシステムは、録画データとNSIPSデータを紐付ける。

- 7 【セキュリティ担保】患者への動画提供のため、録画データ (動画ファイル) のみをクラウドサーバーへアップロードする。この際、NSIPSから取得した個人を特定可能なテキストデータは外部へ一切送信せず、ローカル環境で安全に破壊・完了させる設計としている。

日 薬 定 例 記 者 会 見 要 旨

日 時：令和8年4月22日（水）13：00～13：30

場 所：日本薬剤師会 第一会議室

出席者：岩月会長、原口副会長、上野専務理事

内容・提出資料：

1. 中東情勢による現場への影響等について

岩月会長より、掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

4月10日、中東情勢の緊迫化を踏まえ、上野厚労大臣と本会を含む医療関係7団体との意見交換会が開催された。各団体が医療機関における医療物資の供給状況等を報告した上で、安定供給に向けた意見交換を行った。現に困っていること、これから困るであろうことを一緒にして話すと、これから困るであろうことを先取りし、さらに供給に偏りが出る懸念があることを中心に発言させていただいた。

現場への影響等については、状況が刻一刻と変わっているため、逐次現場の状況を見ながら、厚労省に伝えているところである。

2. 規制改革に関する本会の考え方について

岩月会長より、掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

厚労省が、調剤業務の一部外部委託の範囲に関する政令案のパブリックコメントを4月20日から開始している。本会は、責任の所在の明確化と安全性の確保、この2点が一番大事だということは、薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会でも常々申し上げてきた。今後も経過に注視していく。

また、一般用医薬品の遠隔管理販売については、薬局ではない所で受け渡しとなる場合でも、委託する薬局と薬剤師に全責任がある。こちらも、責任の所在の明確化と安全性の確保が守られるのであれば実施に反対するものではなく、見守っていく。

主な質疑応答は以下のとおり。

【中東情勢による現場への影響に関する状況把握について】

記者：状況把握のスキームはあるか。

岩月会長：基本的には厚労省が一括の窓口となる。本会としては、流通不安からの買い占めを誘発することは避けなければならないため、限られた関係者から慎重に聞き取りをしている。

【調剤業務の一部外部委託について】

記者：一部外部委託に関して示されている論点について、日薬はYESかNOか。

岩月会長：国家戦略特区事業での実証を踏まえて議論を積み重ねてきた経緯があるにも拘らず、特区事業で実証できていない事項を、後からあれもこれもと追加するのは議論の前提が異なるということを申し上げている。単にYESやNOではない。一包化した被包に、散剤・顆粒剤の分包された製品や吸湿性等から一包化できない錠剤・カプセル剤をテープで留める作業も一部外部委託の対象に含めることは、一包化の範疇に入るもので、当然の結論である。外用剤、頓服剤などの取揃えは、一包化とはそもそも異なる調剤行為であるため、一部外部委託の対象外とする方向性には賛同する。

【厚労省委託・令和7年度 地域医薬品提供体制構築推進事業について】

記者：各地域から挙がっている事業については、どういった評価をされているか。

岩月会長：地域の課題を解決することがこの事業の趣旨であり、本会は評価をする立場にない。地域全体に医薬品が滞りなく届き、患者が安心できる状況になるよう各地域が判断した事業内容であれば何ら問題はない。

【日本保険薬局協会の薬局ビジョンについて】

記者：同協会が4月9日に公表した「薬局・薬剤師ビジョン2040」の中で主張している、立地条件による評価への否定的な主張について、見解はいかがか。

岩月会長：団体としてのご主張の表明であり、そのことについて直接の言及はしない。以前から申し上げているように、相互扶助で成り立っている医療保険の仕組みの中で、資本集約をして収益を上げることがどこまで許されるのか、その前提を同じにして議論しないと議論がかみ合わない。適正な医療保険の費用の使用から考えて、立地で選択されることに疑問を持っている方も少なからずいる。それが社会にとってどれだけ有益性があるかを、時間をかけて説明しないと、違和感を持っている方を納得させられないのではないか。

【OTC 医薬品のリスク区分について】

記者：厚労省が、店頭で薬剤師がいなくても販売できる OTC 医薬品（ロキソニン等）の範囲拡大を検討するという一部報道（4/18 付、日本経済新聞）があったが、受け止めはいかがか。

岩月会長：保険調剤で培った経験、知見を十分に生かせるという前提で、スイッチ OTC 化が検討されてきたと認識している。議論が尽くされ、非薬剤師による販売でも安全性が担保されるという結論が出るならば、それは国民にとって医薬品へのアクセス改善となると考える。

【緊急避妊薬販売における「包括連携」について】

記者：緊急避妊薬の販売に関して、埼玉県産婦人科医会が埼玉県薬剤師会に対し、連携に関する要望として、連携の対価ではなく、連携によって発生する労務への対価ということで要望されているが、日薬は把握していたか、また、金銭が発生することについてどう考えているか。

岩月会長：状況は承知している。どのようなことに対しての、という点は、埼玉県の中で双方話し合いのもと結論が出されることであり、本会としてコメントすることは差し控える。

次回の定例記者会見は、令和8年5月8日（金）11：00～を予定。