

【正誤表】『休み時間の薬事法規・制度』

第1～3刷に対する訂正表です。お手元の刷り数によっては、すでに訂正している場合がございます。刷数は本書の奥付をご覧ください。最新4刷（2018年3月現在）ではすべて訂正しております。

頁	行	現行	修正
4	下 8~	<u>2011</u> 年度は <u>107 兆 4950</u> 億円で、これを国民一人当たりになると <u>84 万 1100</u> 円になります。その内訳は、「年金」が最も多く約 <u>53 兆 623</u> 億円（ <u>49.4%</u> ），次いで「医療」が <u>34 兆 634</u> 億円（ <u>31.7%</u> ），介護対策を含む「福祉その他」が <u>20 兆 3692</u> 億円（ <u>18.9%</u> ）となっています(図 1-1)。全体で前年度から <u>2 兆 8156</u> 億円増加（ <u>2.7%</u> 増）しましたが、	<u>2014</u> 年度は <u>112 兆 1020</u> 億円で、これを国民一人当たりになると <u>88 万 2100</u> 円になります。その内訳は、「年金」が最も多く <u>54 兆 3429</u> 億円（ <u>48.5%</u> ），次いで「医療」が <u>36 兆 3357</u> 億円（ <u>32.4%</u> ），介護対策を含む「福祉その他」が <u>21 兆 4234</u> 億円（ <u>19.1%</u> ）となっています(図 1-1)。全体で前年度から <u>1 兆 3970</u> 億円増加（ <u>1.3%</u> 増）しましたが、
	下 1~	<u>2015</u> 年の 10 月	<u>2019</u> 年の 10 月
5	4~	社会保険料が <u>52.0%</u> 、公費負担が <u>37.6%</u> 、他の収入が <u>10.4%</u> と	社会保険料が <u>47.7%</u> 、公費負担が <u>32.8%</u> 、他の収入が <u>19.5%</u> と
13	下 7	<u>10 以上の診療科</u>	<u>定められた診療科</u>
	下 2	<u>2014 年 1 月</u> の時点で大学病院の本院など <u>86</u> の病院	<u>2016 年 9 月</u> の時点で大学病院の本院など <u>84</u> の病院
16	下 8	診療所、 <u>助産所</u> に加えて	診療所、 <u>介護老人保健施設、介護医療院</u> に加えて
17	下 1	助言したりもします（医療 6 の <u>11</u> ）。	助言したりもします（医療 6 の <u>13</u> ）。 <u>病院等の管理者は、医療事故が発生した場合、速やかに厚生労働大臣の指定した医療事故調査・支援センターに報告するとともに、原因究明のために医療事故調査を行わなければなりません。また、あらか</u>

			<p>じめ遺族に対し、医療事故や医療事故調査に関する事項を説明しなければなりません（医療 6 の 11）。 そのほか、病院等の管理者は、その病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければなりません（医療 6 の 12）。</p>
18	下 3~	<p>日本薬剤師会の調査によると、<u>2013</u>年では、全国の医薬分業率は <u>67.0%</u>に達し、処方箋枚数も <u>7 億 6000 万枚</u>を超えています。ただし、都道府県別では、<u>82.8%</u>の秋田県を筆頭に、<u>19</u>都道県で <u>70%</u>を超えている一方で、福井県では <u>40.7%</u>、和歌山県 <u>43.5%</u>、京都府 <u>48.5%</u>などと格差があります。</p>	<p>日本薬剤師会の調査によると、<u>2015</u>年では、全国の医薬分業率は <u>70.0%</u>に達し、処方箋枚数も <u>7 億 880 万枚</u>となっています。ただし、都道府県別では、<u>84.6%</u>の秋田県を筆頭に、<u>26</u>都道県で <u>70%</u>を超えている一方で、福井県では <u>47.2%</u>、和歌山県 <u>49.6%</u>、京都府 <u>52.4%</u>などと格差があります。</p>
19	POINT	<p><u>2013</u>年の医薬分業率は全国で <u>67.0%</u>に達したが、都道府県により格差</p>	<p><u>2015</u>年の医薬分業率は全国で <u>70.0%</u>に達したが、都道府県により格差</p>
24	下 2	<p><u>強制的に接種</u>する</p>	<p>国が<u>接種を推奨</u>する</p>
28	6	<p><u>1961</u>年の国民健康保険の<u>実施</u>により</p>	<p><u>1961</u>年の国民健康保険の<u>完成</u>により</p>
	11-12	<p>住んでいる市町村<u>か</u>特別区（東京23区）が<u>実施</u>する</p>	<p>住んでいる<u>都道府県</u>が市町村<u>や</u>特別区（東京23区）<u>とともに実施</u>する</p>
29	8	<p>国民健康保険の保険者は<u>市町村・特別区</u>ですが、</p>	<p>国民健康保険の保険者は<u>都道府県等</u>ですが、</p>
30	12~	<p><u>70</u>歳以上の高齢者は <u>2 割</u>（高齢者については<u>現在 1 割に凍結</u>されています。）<u>となっています</u></p>	<p><u>70</u>歳以上の高齢者は <u>2 割</u>となっています</p>
32	17~	<p>現在のところ <u>2873</u>に分類され、そのうち <u>2309</u>分類について点数が設定されています</p>	<p><u>2017</u>年 3 月現在で <u>4918</u>に分類され、そのうち <u>4244</u>分類について点数が設定されています</p>
	下 6~	<p><u>2014</u>年 4 月現在、<u>1585</u>病院、約 <u>49</u>万床で採用されています。病院数としては、一般病院全体の <u>21%</u>に</p>	<p><u>2016</u>年 4 月現在、<u>1667</u>病院、約 <u>49 万 5227</u>床で採用されています。病院数としては、一般病院全体の</p>

		過ぎないのですが、比較的大きな病院が多いので、病床数としては、一般病床全体の <u>55%</u> を占めています。	<u>22.4%</u> に過ぎないのですが、比較的大きな病院が多いので、病床数としては、一般病床全体の <u>55.4%</u> を占めています。
33	12~	室料差額や治験の費用などの選定療養とがあります	室料差額や治験の費用などの選定療養と、 <u>先進的な医療について患者の申出を起点とする患者申出療養の3つ</u> があります
	3~	<u>2014年4月現在の薬価基準には、1万5303品目が収載</u>	<u>2016年4月現在の薬価基準には、1万5925品目が収載</u>
35	9~	世界に通用する有用性の高い医薬品をまず国内で開発することを促す <u>先駆導入加算</u>	世界に通用する有用性の高い医薬品をまず国内で開発することを促す <u>先駆け審査指定制度の対象品目として指定された医薬品に対する先駆け審査指定制度加算</u>
	表	<u>先駆導入加算</u>	<u>先駆け審査指定制度加算</u>
37	5	加算されるしくみが <u>試行的に</u> 設けられています。	加算されるしくみが設けられています。
	8	いわゆるドラッグラグが期待されています。	いわゆるドラッグラグ <u>解消</u> が期待されています。
	POINT	加算されるしくみが <u>試行的に</u> 設けられている	加算されるしくみが設けられている
38	7~	平成 <u>24</u> 年度の国民医療費は、約 <u>39 兆 2000 億円</u> で、前年より <u>6300 億円</u> 、 <u>1.6%</u> 増加しました。	平成 <u>26</u> 年度の国民医療費は、 <u>40 兆 8071 億円</u> で、前年より <u>7461 億円</u> 、 <u>1.9%</u> 増加しました。
	12~	国民一人当たりの医療費は約 <u>31 万円</u> で、前年より <u>1.9%</u> 増加しました。	国民一人当たりの医療費は <u>32 万 1100 円</u> で、前年より <u>2.0%</u> 増加しました。
	19~	保険料の割合が最も高く <u>48.8%</u> 、公費は <u>38.6%</u> でそのうち国庫の割合は <u>25.8%</u> となっています。残りは患者負担等の <u>12.6%</u> ですが	保険料の割合が最も高く <u>48.7%</u> 、公費は <u>38.8%</u> でそのうち、国庫の割合は <u>25.8%</u> となっています。残りは患者負担等の <u>12.5%</u> ですが
	下 2~	医科診療医療費 <u>72.2%</u> 、薬局調剤医療費 <u>17.1%</u> 、歯	医科診療医療費 <u>71.7%</u> 、薬局調剤医療費 <u>17.9%</u> 、歯

		科医療費 <u>6.9%</u> でした。医科診療医療費の入院は <u>37.6%</u> 、入院外は <u>34.6%</u> と入院の方が多くなっています。	科医療費 <u>6.8%</u> でした。医科診療医療費の入院は <u>37.4%</u> 、入院外は <u>34.3%</u> と入院の方が多くなっています。
39	2	前年に比べ <u>7.9%</u> 増加	前年に比べ <u>2.4%</u> 増加
	5~	平成 <u>24</u> 年度の後期高齢者医療費総額は約 <u>13 兆 7000 億円</u> で、後期高齢者医療被保険者数は <u>1490 万人</u> だったので、1 人当たり医療費は、 <u>92 万円弱</u> と	平成 <u>26</u> 年度の後期高齢者医療費総額は <u>14 兆 4927 億円</u> で、後期高齢者医療被保険者数は <u>1550 万人</u> だったので、1 人当たり医療費は、 <u>93 万 2290 円</u> と
	POINT	平成 <u>24</u> 年度の国民医療費は、約 <u>39 兆 2000 億円</u> で、前年より <u>6300 億円</u> 増加 薬局調剤医療費は <u>17.1%</u> で、前年に比べ <u>7.9%</u> 増加と大幅な増加	平成 <u>26</u> 年度の国民医療費は、約 <u>40 兆 8000 億円</u> で、前年より <u>7500 億円</u> 増加 薬局調剤医療費は <u>17.9%</u> で、前年に比べ <u>2.4%</u> 増加と増加
41	下 3	<u>5</u> 年ごとに立てています。	<u>6</u> 年ごとに立てています。
44	7~	<u>支給される額は、厚生労働大臣の定める基準により市町村が算定した金額の 90% です。被保険者は 10% を負担します</u>	<u>一定以上の所得のある被保険者は費用の 20%、それ以外の被保険者は 10% を負担します。</u>
46	下 3~ 4	「 <u>介護療養型医療施設</u> 」の3種類があり、「 <u>介護老人保健施設</u> 」および「 <u>介護療養型医療施設</u> 」では	「 <u>介護医療院</u> 」の3種類があり、「 <u>介護老人保健施設</u> 」および「 <u>介護医療院</u> 」では
47	12~19	地域支援事業は、 <u>介護予防事業と包括的支援事業</u> とからなります。介護予防事業では、 <u>地域の高齢者のうち要支援・要介護になるおそれの高い人を対象に、運動器の機能向上、栄養改善、口腔機能の向上、閉じこもり予防・支援、認知症予防・支援、うつ予防・支援などを実施します。包括的支援事業として、介護予防事業の包括的・継続的な提供に必要な</u>	地域支援事業は、 <u>介護予防・日常生活支援事業</u> が行われます。介護予防日常生活支援事業では、 <u>居宅にいる要支援者に対して訪問、通所、予防支援が行われます。また第一号被保険者に対し、要介護状態等となることの予防または要介護状態等の軽減や悪化の防止のために必要な事業も行われます。地域支援事業では、このほか被保険者の状況把握や情報提</u>

		<u>援助を行うこと，被保険者の状況把握や情報提供あるいは関係機関との連絡調整を行うこと，被保険者に対する虐待の防止およびその早期発見のための事業など，被保険者の権利擁護のために必要な事業を行うことなどが示されています（介護115の45）。</u>	供あるいは関係機関との連絡調整を行うこと，被保険者に対する虐待の防止およびその早期発見のための事業など，被保険者の権利擁護のために必要な事業などの <u>包括的支援事業も行われます（介護115の45）。</u>
49	1~	国民年金の保険料は定額で、平成 <u>26年度は月額 1万6100円と</u>	国民年金の保険料は定額で、平成 <u>29年度は月額 1万6490円と</u>
50	問 3	消費税引き上げにより得られる増収分は <u>すべて社会保障の費用に充てられることになっている。</u>	消費税引き上げにより得られる増収分は <u>社会保障の費用に充てられることになっている。</u>
54	12	<u>成年被保佐人（民12）である場合は，</u>	被保佐人（民12）である場合は，
61	6~9	薬局製造販売医薬品の許可を取得していない薬局では必ずしも備えている必要はありません（構造1）。 薬局の <u>営業時間内は，薬剤師が薬局以外の場所で業務を行うためにやむを得ず一時的に薬局を離れる場合を除き，調剤に従事する薬剤師が常に勤務している必要があります。</u>	薬局製造販売医薬品の製造の許可を取得していない薬局では必ずしも備えている必要はありません（構造1）。 薬局の <u>開店時間内は，薬剤師が薬局以外の場所で業務を行うためにやむを得ず一時的に薬局を離れる場合を除き，調剤に従事する薬剤師が常に勤務している必要があります。</u>
72	9~	<u>過去 6 カ月以内に 1 日でも 5,000 件を超える「個人情報に関するデータベース等」を事業に利用している者は，個人情報取扱事業者とよばれ、</u>	「個人情報に関するデータベース等」を事業に利用している者は，個人情報取扱事業者とよばれ、
73	9~	個人 <u>24~27、31</u>	個人 <u>27~30、35</u>
	POINT	<u>過去 6 カ月以内に 1 日でも 5,000 件を超える「個人情報に関するデータベース等」を事業に利用している者は</u>	「個人情報に関するデータベース等」を事業に利用している者は

78	12	薬局が医療機関の敷地内にある場合	薬局が医療機関の建物内にある場合
91	15-16	平成29年度の半ばまでに70%以上、平成30年度から平成33年3月までの間のなるべく早い時期に80%以上となることを目指しています。	平成32年9月までに80%以上となることを目指しています。
	POINT	厚生労働省のロードマップでは平成33年3月までに	厚生労働省のロードマップでは平成32年9月までに
94	4	翌年の12月31日まで	翌々年の12月31日まで
95	POINT	次の年の	翌々年の
	下3~	厚生労働大臣から麻薬小売業者間譲渡許可を受ければ、麻薬小売業者間での譲渡・譲受が可能となります。麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間は、その年の12月31日までで	都道府県知事から麻薬小売業者間譲渡許可を受ければ、麻薬小売業者間での譲渡・譲受が可能となります。麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間は、翌々年の12月31日までで
98	問12	厚生労働省のロードマップでは、平成30年3月末までにジェネリック医薬品の金額シェアを60%にするという目標を立てている。	厚生労働省のロードマップでは、平成32年9月までにジェネリック医薬品の金額シェアを80%にするという目標を立てている。
106	下2	また、 <u>第一類医薬品</u> については、	また、 <u>要指導医薬品等</u> については、
110	14	を提供し、必要な薬学的知見に	を提供し、 <u>薬局医薬品および要指導医薬品</u> については必要な薬学的知見に
	21-22	また、その医薬品の副作用などが疑われる症状が発生した場合の対応についても説明します。	削除
	下1-3	<u>要指導医薬品等</u> については、必要に応じて他の医薬品の使用を勧めたり <u>受診勧奨</u> を行います。そして、	<u>薬局医薬品および要指導医薬品</u> については、必要に応じて他の医薬品の使用を勧めたり <u>受診勧奨</u> を行います。また、 <u>一般用医薬品</u> については、必要に応じて <u>受診勧奨</u> を行います。そして、
126	10	輸入した <u>製造販売等</u> 製品を、	輸入した <u>再生医療等</u> 製品を、

142	13~	<u>これには</u> 、医薬関係者や病院，診療所など，一般の人の認識に相当の影響を与える公共の場所や学校，団体が，医薬品等の効能・効果などに関して指定，推薦，指導または選任している旨の広告も <u>該当します</u> 。	<u>なお指導通知では</u> 、医薬関係者や病院，診療所など，一般の人の認識に相当の影響を与える公共の場所や学校，団体が，医薬品等の効能・効果などに関して指定，推薦，指導または選任している旨の広告も <u>禁止されています</u> 。
144	問 10	<u>添付する文書や容器や被包に記載しておかなければならない事項</u> として，効能，効果が定められている。	<u>直接の容器や被包に記載しておかなければならない事項</u> として，効能，効果が定められている。
160	下 6	<u>翌年の 12 月 31 日まで</u>	<u>翌々年の 12 月 31 日まで</u>
172	4-5	ただし， <u>麻薬の製造</u> や麻薬原料植物	ただし，麻薬原料植物
	7	<u>翌年の 12 月 31 日まで</u>	<u>翌々年の 12 月 31 日まで</u>
176	問 14	麻薬研究者が研究用の麻薬 <u>を製造</u> する場合は，その都度，都道府県知事の許可が必要である。	麻薬研究者が研究用の麻薬 <u>原料植物</u> を栽培する場合は，その都度，都道府県知事の許可が必要である。
194		また，新医薬品，新医療機器および新再生医療等製品の製造販売業者は，有効性・安全性の確認のために，診療で使用された成績を収集する <u>使用成績調査</u> ，そのうち高齢者など承認前に十分な情報が得られなかった患者をターゲットとする <u>特別使用成績調査</u> ，臨床試験や使用成績調査で見いだされた課題の検証のための <u>製造販売後臨床試験</u> を行います（GPSP2）。	また，新医薬品，新医療機器および新再生医療等製品の製造販売業者は， <u>副作用の種類別の発現状況，品質・有効性・安全性に関する情報の収集，検出，確認または検証</u> のために，診療で使用された成績を収集する <u>使用成績調査</u> ，医療情報データベースを用い行う製造販売後データベース調査，臨床試験や使用成績調査で見いだされた課題の検証のための <u>製造販売後臨床試験</u> を行います（GPSP2）。
215	下 2	<u>不服申し立て</u>	<u>審査請求</u>
	POINT	<u>不服申し立て</u>	<u>審査請求</u>
221	3 章問 15	<u>○</u>	<u>×：取扱う個人情報に関するデータベース等の数にかかわらず個人情報取扱い事業者となる。</u>

	4 章問 15	× : <u>翌年</u> の 12 月 31 日までである。	× : <u>翌々年</u> の 12 月 31 日までである。
--	------------	---------------------------------	----------------------------------