

会員へのお知らせ

医療機関等による副作用報告の周知について

日医発第986号（法安120）
平成25年12月26日
日本医師会長 横倉 義武

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度につきましては、平成25年6月11日付け（法安28）「[医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告]を受けての医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について」等でお知らせしている通りです。

今般、ロドデノール配合美白化粧品による白斑の発生等、医薬部外品及び化粧品での副作用事例の発生を受け、改めて医療機関等からの医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症等の報告（以下「副作用等報告」）について周知を依頼する旨、厚生労働省医薬食品局安全対策課長より当会宛て連絡がありました。

つきましては、副作用等報告並びに製造販売業者が行う情報収集活動にご協力いただきますようお願いいたします。

治癒切除不能な膵癌を適応とする併用化学療法（FOLFIRINOX法）の使用に当たっての留意事項について

日医発第1000号（地I202）
平成26年1月9日
日本医師会長 横倉 義武

今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より各都道府県等衛生主管部（局）長宛に、標記の通知が発出されました。

本通知は、下記の薬物について併用投与での化学療法（FOLFIRINOX法）による「治癒切除不能な膵癌」の効能又は効果を追加する承認事項一部変更承認が行われたことに伴い、FOLFIRINOX法においては骨髄抑制等の重篤な副作用の発現リスクが高まること等について留意を促すものであります。つきましては、本件に関してご了知いただきますようお願い申し上げます。

記

- ・オキサリプラチン製剤（販売名：エルプラット点滴静注液50mg、同100mg及び同200mg）
- ・イリノテカン塩酸塩水和物製剤（販売名：カンプト点滴静注40mg及び同100mg並びにトポテシン点滴静注40mg及び同100mg）
- ・フルオロウラシル製剤（販売名：5-FU注250mg及び同1000mg）
- ・レボホリナートカルシウム製剤（販売名：アイソボリン点滴静注用25mg及び同100mg並びにレボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」及び同100mg「ヤクルト」）

麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令の施行について(平成25年度その2)

日医発第1004号(地I206)

平成26年1月9日

日本医師会長 横倉 義武

今般、厚生労働省医薬食品局長より各都道府県知事等に対し、「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令の施行について」の通知が発出されるとともに、医薬食品局監視指導・麻薬対策課長より周知方依頼がありました。

本件は、下記物質が麻薬と同種の有害作用及び麻薬と同種の濫用のおそれがあると確認されたことから、下記物質及びその塩類を新たに麻薬として指定するため、政令が改正されたことを周知するものであります。研究者等が、今般麻薬に指定された物質を取り扱う場合には、麻薬研究者等の免許取得が必要であるとともに、記録、保管、届出等の規制事項を遵守しなければならないこと等にご留意いただきたいと存じます。

つきましては、本件についてご了知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

- ① 2-エチルアミノ-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)プロパン-1-オン
(通称: bk-MDEA)
- ② 3-[(1R,2R)-3-(ジメチルアミノ)-1-エチル-2-メチルプロピル]フェノール
(別名: タペントロール)
- ③ [1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル](2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル)メタノン (通称: XLR-11)

「輸血時における『血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン』及び『輸血療法の実施に関する指針』等の遵守のお願い」について

日医発第1005号(地I207)

平成26年1月9日

日本医師会長 横倉 義武

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び血液対策課長より、各都道府県等衛生主管部(局)長に対し「輸血時における『血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン』及び『輸血療法の実施に関する指針』等の遵守のお願い」についての通知が発出されました。

本通知は、本年8月に輸血によるC型肝炎ウイルス感染が極めて疑われる症例が1例報告されたこと、本年11月に輸血によるヒト免疫不全ウイルス感染が極めて疑われる症例が1例報告されたこと及び本年7月に国内で初めて献血血液よりシャーガス病の病原体である原虫Trypanosoma cruziに対する抗体陽性例が報告されたことを受けて、輸血時における「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」及び「輸血療法の実施に関する指針」等の遵守について改めてお願いするものです。

つきましては、本件に関しご了知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

(参考)

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(平成24年3月一部改正版)

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/dl/120319-01.pdf>

輸血療法の実施に関する指針(平成24年3月一部改正版)

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/dl/tekisei-01.pdf>

医療機器の不具合等報告の症例の公表及び活用について (周知依頼)

(法安126)

平成26年1月10日

日本医師会常任理事 高杉 敬久

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課より本会宛連絡がありました。つきましては、下記の点について、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願いいたします。

記

- (1) 医療機器の不具合等報告の一覧が、厚生労働省のホームページにおいて、エクセル形式で公表されております。今般、平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部に報告されたものが下記URLに新たに掲載されました。機器の分類ごとに不具合状況、健康被害状況、対応措置などが一覧に表示されています。公表された情報を共有し、医療機器の安全使用の向上に役立ててください。

平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部に報告された医療機器の不具合等報告の一覧

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000033726.pdf>

- (2) 医薬品医療機器総合機構が運営する「医薬品医療機器情報配信サービス」(下記URLから登録可能)では、医薬品・医療機器の安全性に関する重要な情報をメールで配信しています。こちらも是非ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディアナビ)

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

デング熱の国内感染疑いの症例について

(地Ⅲ188)

平成26年1月10日

日本医師会感染症危機管理対策室長 小森 貴

デング熱(四類感染症)については、東南アジア諸国等で感染し、帰国後発症した例が年間200例前後報告されており、本疾病はヒトからヒトへの直接的な感染はしないものの、ヒト-蚊-ヒトという経路で感染が成立します。

本件は、日本を周遊して帰国したドイツ人が帰国後デング熱に感染していたことが確認され、日本国内において感染した可能性が否定できない旨、情報提供するものであります。

また、海外渡航者への注意喚起ならびに、海外からの帰国者に本疾病の患者が発生した場合は、患者が媒介蚊に刺咬されないように注意し、万一、患者家族等から発症する者があった場合には、速やかに医療機関の受診と保健所への報告を行っていただくよう助言することについても依頼するものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知協力方について、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

※本通知に伴う資料について、広島県医師会地域医療課(TEL:082-232-7211)までご連絡いただけますと必要部数を印刷の上郵送いたします。

広島県肝炎治療特別促進事業に関する問答集の一部改訂について(通知)

平成26年1月21日
広島県健康福祉局長

さて、この度、平成24年5月23日付けで策定した、広島県肝炎治療特別促進事業に関する問答集(以下「問答集」という。)を改訂し、県ホームページへ掲載しました。

なお、本問答集については、県ホームページからダウンロードすることが可能です。

- ・トップページ>分類でさがす>健康・福祉>健康・医療>感染症・難病・肝炎>肝炎治療費助成制度について～平成25年12月から拡充されました～
- ・トップページ>申請・手続き>健康・医療>感染症・難病・肝炎>肝炎治療費助成制度について～平成25年12月から拡充されました～

抗インフルエンザウイルス薬リレンザおよびタミフルカプセル75の有効期間の延長等について

(地Ⅲ194)(地Ⅰ213)

平成26年1月21日
日本医師会常任理事
小森 貴
鈴木 邦彦

本件は、リレンザおよびタミフルカプセル75の各製薬メーカーによる安定性試験の結果、ともに室温下で適切に保管されている場合は、製造後10年間は承認規格から逸脱しないと考えられる旨、厚生労働省に報告されたというものです。

これを受け、厚生労働省医薬食品局審査管理課から各都道府県等の衛生主管部局に対して通知が出されました。

なお、タミフルカプセル75については、2002年5月以降に製造された製品が対象となるとしております。

本会といたしましては、従来の有効期間内に使用することを推奨するものではありませんが、いわゆる備蓄分と同等の環境、すなわち、「室温下において適切に保管されている場合」にあつては、医療機関において日常診療で使用されている一般流通分(タミフルカプセルについては、2002年5月以降の製造分)についても、同様に製造後10年間は製品の品質については承認規格から逸脱しないものと解します。

このことについては、昨年来厚生労働省と協議を重ねてまいりましたが、今般、上記の本会の認識について、厚生労働省当局にもこれを伝え了解を得たことを申し添えます。

平成26年度特定健康診査・特定保健指導の集合契約について

- 平成26年度の特定健康診査・特定保健指導の集合契約に参加される医療機関を募集します。
 参加される医療機関は、各地区医師会事務局へ連絡してください。

1 集合契約先 集合契約は、各代表保険者と県医師会との契約となります。

集合契約の対象保険者等	代表保険者名(契約代表者名)	契約事業名
市町(国民健康保険担当課)	広島県国民健康保険団体連合会	特定健康診査・特定保健指導 (対象者:40歳~74歳の方)
被用者保険(被扶養者分)国保組合	全国健康保険協会広島支部	特定健康診査・特定保健指導 (対象者:40歳~74歳の方)

2 契約内容について

(1) 特定健康診査

○実施機関の基準について

実施機関の基準については、厚生労働大臣告示を参照してください。

(厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshou/iryouseido01/info02a.html>)

○平成26年度から新たに特定健康診査等実施機関となる場合について

次の事項を3月中に行ってください。既に、次の公開及び届出の提出を行っている機関は、必要がありません。

- ・「運営についての重要事項に関する規定の概要」の公開
- ・社会保険診療報酬支払基金(支払基金)へ「特定健康診査等実施機関届」を提出
- ・広島県国民健康保険団体連合会(国保連)へ「特定健診等費用の請求及び受領に関する届」を提出

○特定健康診査の内容

特定健康診査※5	基本的な健診の項目	既往歴の調査(服薬歴及び喫煙習慣の状況に係る調査を含む)※1	
		自覚症状及び他覚症状の検査	
		身体計測	身長、体重、腹囲、BMI
		血圧	収縮期血圧、拡張期血圧
		血中脂質検査	中性脂肪、HDL-コレステロール LDL-コレステロール
		肝機能検査	GOT、GPT、 γ -GTP
		血糖検査※2 (いずれかの項目の実施で可)	空腹時血糖 又は ヘモグロビンA1c
		尿検査※3	糖、蛋白
	詳細な健診の項目 (医師の判断による追加項目)※4	貧血検査	赤血球数、血色素量、ヘマトクリット値
		心電図検査	
眼底検査			

※1 制度上質問票は必須ではないが、服薬歴や喫煙歴及び既往歴は把握する必要がある。実施機関が服薬歴等の把握において質問票を使用する場合には、当該機関にて質問票を準備する。

※2 血糖検査において、健診実施前に食事を摂取している等により空腹時血糖が測定できない場合はヘモグロビンA1cを測定すること。

※3 生理中の女性や、腎疾患等の基礎疾患があるために排尿障害を有している者に対する尿検査については、検査不能として実施を行わない場合も認めるものの、その他の項目については全て実施すること。実施されなかった場合は完全に実施するまで何度も実施するか、未実施扱いとする(この場合甲から乙に委託費用は支払われない)。

※4 詳細な健診の項目(医師の判断による追加項目)を実施する場合は、受診者に十分な説明を行うと共に、医療保険者に送付する結果データにおいてその理由を詳述することとする。

※5 特定健康診査の結果を受診者に通知する際には、結果内容に合わせた、実施基準第3条に基づく必要な情報を提供するものとする。また、当該結果通知を対面により実施する場合、受診した者と特定健康診査の実施後速やかに面談できない場合は郵送により実施するものとする。

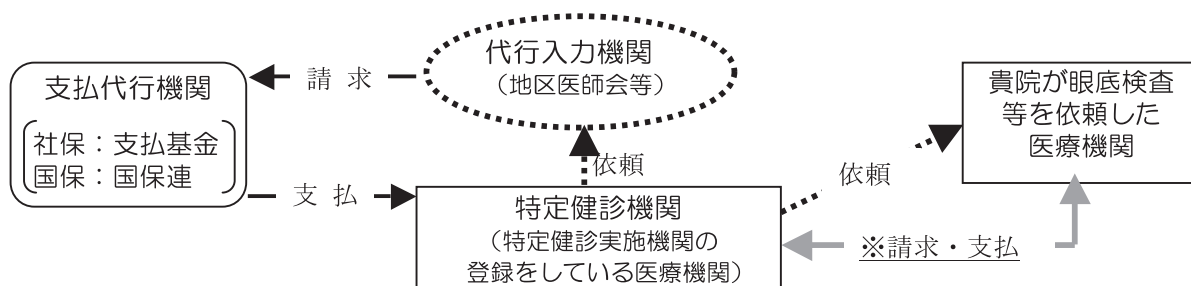
○費用の請求について

- ・検査結果及び請求データは、厚生労働省が定める様式により電子化ファイルの作成を行い、支払基金又は国保連へ提出となっています。
- ・貴院において電子データの作成ができない場合は、地区医師会（又は県医師会）へ相談してください。

○詳細健診の眼底検査、心電図検査について

- ・詳細健診は、前年度の健診結果等が国の基準に該当するとともに医師が必要と認めた場合に「眼底検査」、「心電図検査」の両方又はいずれかを行います。
- ・「眼底検査」、「心電図検査」ができない場合は、貴院（特定健診機関）が直接、各検査ができる医療機関へ依頼して行う必要があります。※請求・支払方法等については、貴院が依頼した医療機関と協議してください。

(例) 貴院において「眼底検査」ができない場合



(2) 特定保健指導

○実施機関の基準について

実施機関の基準については、厚生労働大臣告示を参照してください。

(厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshho/iryouseido01/info02a.html>)

○特定保健指導の内容

<p>動機付け支援</p>	<p>I 初回面接 ① 個別面接1回（20分以上） 又は ② グループ面接（8名以下）1回（80分以上） II 実績評価 6ヶ月後の実績評価を面接又は通信（電子メール、電話、FAX、手紙等）で実施</p>
<p>積極的支援</p>	<p>I 初回面接：動機付け支援と同様の内容 II 継続的支援：180ポイント以上 ※ 支援A、支援Bの内容については、厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム」（確定版）を参照すること。 ※ 継続的支援は、支援中に直接面接（個別・グループ）支援を必ず1回以上実施し、支援Aの方法で180ポイント以上、又は支援A（最低160ポイント以上）と支援Bの合計で180ポイント以上の支援を実施すること。 III 実績評価 6ヶ月後の実績評価を面接又は通信（電子メール、電話、FAX、手紙等）で実施</p>

○費用の請求について

- ・特定保健指導結果及び請求データは、健診と同様に厚生労働省が定める様式において電子化ファイルの作成を行い、支払基金又は国保連へ提出となっています。
- ・特定保健指導の電子データについては、代行入力機関（電子化ファイルの作成を担う機関）がありませんので、国立保健医療科学院がホームページで提供するフリーソフト等を用いて、実施機関において作成してください。

- (国立保健医療科学院ホームページ <http://kenshin-db.niph.go.jp/soft/>)
 ・電子データの作成ができない場合は、特定保健指導の委託機関になることができません。

3 契約金額

○契約金額には、問診票等の用紙、電子化ファイルの作成に係る費用が含まれています。

<平成26年度 集合契約の契約金額 (消費税込み) >

特定健康診査	基本的な健診の項目		8,100円
	詳細な健診の項目	貧血検査	231円
		心電図検査	1,365円
		眼底検査	1,176円
特定保健指導	動機付け支援		9,800円
	積極的支援		22,000円

※被爆者健診を同時に実施した場合、特定健康診査(基本的な健診項目)単価から差引く金額(消費税込み)

一般検査を実施した場合	※3月末に決定
一般検査と肝機能検査を実施した場合	※3月末に決定
一般検査と貧血検査を実施した場合	※3月末に決定
一般検査、肝機能検査及び貧血検査を実施した場合	※3月末に決定

※不明な点は、以下の連絡先にお問合せください。

- ・集合契約の参加について
 : 各地区医師会又は広島県医師会地域医療課 (電話: 082-232-7211)
- ・特定健康診査・特定保健指導制度について
 : 広島県健康福祉局健康対策課 (電話: 082-513-3076)
- ・特定健診・保健指導実施機関届、社会保険関係の請求について
 : 社会保険診療報酬支払基金広島支部 (電話: 082-294-6761)
- ・特定健診等費用の請求及び受領に関する届、国民健康保険関係の請求について
 : 広島県国民健康保険団体連合会 (電話: 082-554-0772)

税務相談室・融資相談室のご案内

本会の福祉活動の一環として、「税務相談室」および、「融資相談室」を開設しております。無料ですのでご遠慮なくご利用ください。

記

『税務相談室』

※医業税務、一人医療法人などについて
 と き 平成26年2月13日(木)、20日(木)
 午後2時～午後5時 (1人1時間程度)
 ところ 広島医師会館内 5階会議室
 担当者 中国税理士会 広島県支部派遣税理士
 米今 喜作 清水 弘司

『融資相談室』

※新規開業、事業拡張、事業承継などについて
 と き 平成26年2月20日(木)
 午後2時～午後5時 (1人1時間程度)
 ところ 広島医師会館内 5階会議室
 担当者 金融機関 金融サービス (医療専門
 チーム) 担当者

予約申込先

〒733-8540 広島市西区観音本町1-1-1
 広島県医師会経理課 TEL: 082-232-7211

ひろしま医療情報ネットワーク（HMネット） 診療情報開示協力病院追加公募のお知らせ

社団法人広島県医師会

常任理事 牛尾 剛士

ひろしま医療情報ネットワーク 整備検討委員会

委員長 志田原泰夫

統括本部長 藤川 光一

ひろしま医療情報ネットワーク（HMネット）は、平成25年6月から診療情報開示病院が随時、診療情報の開示を開始しておりますが、このたび、診療情報開示病院のうち、1病院がご辞退されることになりましたので、追加募集をさせていただきます。今回、診療情報開示病院に決定した病院には広島県医師会より諸装置の貸与、導入経費などの一部を補助しますので、公募要項をご参照の上、ご応募下さいませようお願い致します。なお、補助金の都合により3月末までに診療情報開示システムを導入する必要があるため、HMネットに参加実績のある電子カルテメーカー（※）の電子カルテシステムを導入していることが必須条件となります。

※株式会社ソフトウェア・サービス（Newtons, Newtons2）、日本電気株式会社（MegaOak）、富士通株式会社（GX、NX）、株式会社シーエスアイ、ソフトマックス株式会社

公募要項及び提出書類は病院施設に郵送していますが、以下のホームページからダウンロードできます。
URL：<http://www.hm-net.or.jp/koubo/kaijikoubo.zip>

1. 公募スケジュール

公募の開始日	平成26年2月5日(水)
質問の受付等	質問がある場合は、平成26年2月5日(水)から平成26年2月12日(水)17時までに、「質問書」を送付すること（郵便又は電子メール）
公募書類提出期限	平成26年2月14日(金) 17時 ※予算の関係上、応募多数の場合は、選定を行います。
選定会議	平成26年2月20日(木)
決定通知	平成26年2月24日(月)

2. 必要書類

応募を希望される病院は「応募申請書」、「応募アンケート」を郵便または電子メールで提出してください。

3. 提出先及び問合せ先

広島県医師会 広報情報課（坂口、角田、桑原）

〒733-8540 広島市西区観音本町1-1-1

TEL：082-232-7211 FAX：082-293-3363 E-mail：koubo@hm-net.or.jp

ひろしま医療情報ネットワーク（HMネット） 参照医療機関追加募集について

社団法人広島県医師会

常任理事 牛尾 剛士
ひろしま医療情報ネットワーク 整備検討委員会
委員長 志田原泰夫
統括本部長 藤川 光一

HMネットへの参加について、参照医療機関の募集を行ったところ12月末までに約300医療機関のご参加をいただいております。

募集期間は終了致しましたが、補助金の融通がつかまりましたので、新たに100医療機関を目処に追加募集致します。なお、平成26年2月末までにご参加頂いた医療機関様には、参加初期費用（約63,000円）と平成26年3月までの維持費（4,000円/月）を免除させていただきますが、平成26年3月以降のご参加の場合は、自費でのご参加となりますので、お早めに申し込みください。

公募要項及び提出書類は以下のホームページからダウンロードできます。

URL：<http://www.hm-net.or.jp/koubo/koubo.zip>

申し込みの際には、提出書類の申請書、誓約書、調査書にご記入ご捺印のうえ、下記提出先までご郵送ください。

なお、現在の参加医療機関はHMネットのホームページで確認できます。

URL：<http://www.hm-net.or.jp/>

～提出先及び問合せ先～

広島県医師会 広報情報課（坂口、角田、桑原）

〒733-8540 広島市西区観音本町1-1-1

TEL：082-232-7211 FAX：082-293-3363 E-mail：koubo@hm-net.or.jp

「健やか親子21」最終評価報告書について

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課では、「健やか親子21」の計画期間が平成26年をもって終了することから、「健やか親子21」の最終評価等に関する検討会を設置し、今般、最終評価報告書が取りまとめられました。

「健やか親子21」は21世紀の母子保健の取組の方向性と目標や指標を示し、関係機関・団体が一体となって、その達成に取り組む国民運動として平成13年から推進してきたものです。

厚生労働省ホームページの下記URLからダウンロードできますので、お知らせいたします。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000030389.html>

「健やか親子21」で設定された以下の4つの主要課題について、最終評価を行っています。

- ①思春期の保健対策の強化と健康教育の推進
- ②妊娠・出産に関する安全性と快適さへの確保と不妊への支援
- ③小児保健医療水準を維持・向上させるための環境整備
- ④子どもの心の安らかな発達の促進と育児不安の軽減

広島県医師会 地域医療課