

薬生発1006第4号
平成29年10月6日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

薬局機能情報提供制度の改正について

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の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第109号。以下「改正省令」という。）については、平成29年10月6日に公布され、平成31年1月1日に施行することとされたところです。

この改正の趣旨等は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下の薬局、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

1 改正の趣旨

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8条の2の規定に基づき、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として薬局開設者が都道府県知事に報告しなければならない事項について、薬剤師・薬局が地域包括ケアシステムの一翼を担うことが求められていること等を受け、その一部を改正するものであること。

2 改正の内容

- (1) 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。）別表第

1の第2の項各号に、別添1のとおり、薬局開設者が都道府県知事に報告しなければならない事項を追加したこと。

- (2) 規則別表第1の第2の項第2号について、医療安全対策の内容に係る報告事項を「医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置の有無」から「副作用等に関する報告の実施件数」及び「医療安全対策に係る事業への参加の有無」に変更したこと。

3 実施要領の改正

法第8条の2に基づく薬局開設者による薬局に関する情報の提供等については、「薬局機能情報提供制度実施要領について」（平成19年3月26日付け薬食発第0326026号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「実施要領」という。）により行ってきたところであるが、改正省令の公布に伴い、別添2のとおり実施要領を改正すること。なお、規則別表第1の第1の項第3号に関しては、「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の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第96号。同年9月26日施行。）において薬剤師不在時間の有無を追加することとされているため、今回の実施要領の改正では、当該改正に関する内容を含んでいること。

4 施行期日等

(1) 施行期日

改正省令は、平成31年1月1日から施行するものであること。ただし、改正省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）別表第1の第2の項に掲げる事項に係る法8条の2の規定に基づく報告の体制が整備されていないと都道府県知事が認める場合は、当該都道府県にその所在地がある薬局の開設者については、平成31年12月31日までの間は、新規則別表第1の第2の項の規定は、適用しない。

(2) その他

- ① 薬局開設者は、新規則別表第1に掲げる事項について、過去1年間の実績等を報告する必要があるため、都道府県知事は、新規則別表第1に基づく薬局機能情報の報告時期について、報告を求める時期の1年以上前に薬局開設者に周知するよう努めること。
- ② 規則別表第1の第1の項第3号に規定される薬剤師不在時間の有無に関する公表等については、「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の一部を改正する省令等

の施行等について」(平成 29 年 9 月 26 日付け薬生発 0926 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)で示すとおり、平成 30 年 4 月 1 日から施行することとしたこと。

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の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 109 号）新旧対照表

新	旧
別表第 1（第 11 条の 3 関係） 第 2 提供サービスや地域連携体制に関する事項 1 業務内容、提供サービス (2) <u>健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数</u>	別表第 1（第 11 条の 3 関係） 第 2 提供サービスや地域連携体制に関する事項 1 業務内容、提供サービス (新規)
(3) 薬局の業務内容 (vii) <u>薬剤服用歴管理の実施</u> イ <u>薬剤服用歴管理の実施の有無</u> ロ <u>電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無</u>	(2) 薬局の業務内容 (vii) <u>薬剤服用歴管理の実施の有無</u> (新規) (新規)
(viii) <u>薬剤情報を記載するための手帳の交付</u> イ <u>薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否</u> ロ <u>薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否</u>	(viii) <u>薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否</u> (新規) (新規)
(4) 地域医療連携体制 (ii) <u>地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無</u> (iii) <u>退院時の情報を共有する体制の有無</u> (iv) <u>受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無</u> (v) <u>地域住民への啓発活動への参加の有無</u>	(3) 地域医療連携体制 (新規) (新規) (新規) (ii) <u>地域住民への啓発活動への参加の有無</u>
2 実績、結果等に関する事項 (2) <u>医療安全対策の実施</u> (i) <u>副作用等に係る報告の実施件数</u> (ii) <u>医療安全対策に係る事業への参加の有無</u>	2 実績、結果等に関する事項 (2) <u>医療安全対策（医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置の有無）</u> (新規) (新規)

新	旧
<u>(6) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数</u>	(新規)
<u>(7) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議(行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。)その他地域包括ケアシステムの構築のための会議に参加した回数</u>	(新規)
<u>(8) 患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数</u>	(新規)
<u>(9) 患者満足度の調査</u>	(6) 患者満足度の調査

「薬局機能情報提供制度実施要領」

（「薬局機能情報提供制度実施要領について」平成19年3月26日付け薬食発第0326026号厚生労働省医薬食品局長通知の別添）

新	旧
<p>3 運営体制</p> <p>(3) 都道府県は、住民・患者等からの薬局機能情報に関する質問・相談及びそれに対する助言等については、<u>適切に対応できるよう</u>、質問・相談に関する窓口を設ける等、必要な措置を講じるよう努めることとする。</p>	<p>3 運営体制</p> <p>(3) 都道府県は、住民・患者等からの薬局機能情報に関する質問・相談及びそれに対する助言等については、<u>患者からの照会に適切に対応できるよう</u>、質問・相談に関する窓口を設ける等、必要な措置を講じるよう努めることとする。</p>
<p>4 薬局機能情報の報告</p> <p>(1) 薬局機能情報の報告時期</p> <p>① 都道府県は、薬局開設者に対し、1年に1回以上、都道府県が定める<u>時点における薬局機能情報</u>について報告を行わせるものとする。<u>なお、特段の事情がない限り、12月31日における薬局機能情報とすること。</u></p>	<p>4 薬局機能情報の報告</p> <p>(1) 薬局機能情報の報告時期</p> <p>① 都道府県は、薬局開設者に対し、1年に1回以上、都道府県が定める<u>期日における規則別表第1に掲げる事項</u>について報告を行わせるものとする。</p>
<p>② 都道府県は、薬局開設者が報告を行った規則別表第1に掲げる事項のうち、第1の項第1号に掲げる基本情報（薬局の名称、薬局開設者、薬局の管理者、薬局の所在地、電話番号及びファクシミリ番号、営業日、開店時間、開店時間以外で相談できる時間）<u>並びに第1の項第3号に掲げる薬局サービス等のうち健康サポート薬局である旨の表示の有無及び薬剤師不在時間の有無</u>（以下「基本情報等」という。）について変更（誤記等の修正を含む。以下同じ。）があった場合には、薬局開設者に対して速やかに変更の報告を行わせるものとする。</p>	<p>② 都道府県は、薬局開設者が報告を行った規則別表第1に掲げる事項のうち、<u>同表第1の項第1号に掲げる基本情報（i 薬局の名称、ii 薬局開設者、iii 薬局の管理者、iv 薬局の所在地、v 電話番号及びファクシミリ番号、vi 営業日、vii 開店時間、viii 開店時間以外で相談できる時間）及び同表第1の項第3号に掲げる薬局サービス等のうち健康サポート薬局である旨の表示の有無</u>（以下「基本情報等」という。）について変更（誤記等の修正を含む。以下同じ。）があった場合には、薬局開設者に対して速やかに変更の報告を行わせるものとする。</p>

新	旧
<p>(2) 薬局機能情報の報告方法</p> <p>① 都道府県は、書面又は電子媒体による調査票の送付及び回収等、自らの定める方法により、<u>薬局開設者に対して薬局機能情報を都道府県が定める期日</u>（以下「<u>報告期日</u>」という。）までに報告させることとする。<u>この際、（1）①のとおり、12月31日における薬局機能情報を報告させる場合には、翌年1月末日までに報告させること。</u></p>	<p>(2) 薬局機能情報の報告方法</p> <p>① 都道府県は、書面又は電子媒体による調査票の送付及び回収等、自らの定める方法により、<u>定期的に薬局開設者に対して薬局機能情報を報告させることとする。</u></p>
<p>② 薬局機能情報の変更の報告は次により行う。</p> <p>ア 基本情報等については、薬局に係る重要な事項であるため、薬局開設者に対して、当該基本情報等に変更があった<u>場合には</u>、各都道府県の定める方法により<u>速やかに</u>報告を行わせることとする。</p>	<p>② 薬局機能情報の変更の報告は次により行う。</p> <p>ア 基本情報等については、薬局に係る重要な事項であるため、薬局開設者に対して、当該基本情報等に変更があった<u>時点で</u>、各都道府県の定める方法により報告を行わせることとする。</p>
<p>イ 規則別表第1に掲げる事項のうち、基本情報等以外の事項の<u>変更</u>については、<u>（2）①の際に報告を行わせることとする。なお、都道府県は、当該事項について、住民・患者等による薬局の選択に資するため、適切な情報を提供する観点から、薬局開設者に対して、薬局機能情報に変更があった場合に、（2）①の報告に加えて随時報告させることとしても差し支えない。</u></p>	<p>イ 規則別表第1に掲げる事項のうち、基本情報等以外の事項については、<u>規則第11条の2に規定する報告</u>（以下「<u>定期的な報告</u>」という。）に併せて行わせることとする。<u>また、当該事項について、住民・患者等による薬局の選択に資するため、適切な情報を提供する観点から、都道府県知事は、薬局開設者に対して、薬局機能情報に変更があった場合に、定期的な報告に加えて随時報告させることとしても差し支えない。</u></p>
<p>5 薬局機能情報の公表</p> <p>(1) 薬局機能情報の公表時期</p> <p>都道府県は、薬局開設者から4(1)①により報告された薬局機能情報について、自らが定めた<u>報告期日</u>から速やかに公表しなければならない。また、4(1)②により報告された薬局機能情報についても、速やかに公表するものとする。</p>	<p>5 薬局機能情報の公表</p> <p>(1) 薬局機能情報の公表時期</p> <p>都道府県は、薬局開設者から4(1)①により報告された薬局機能情報について、自らが定めた<u>報告の期日</u>から速やかに公表しなければならない。また、4(1)②により報告された薬局機能情報についても、速やかに公表するものとする。</p>

新	旧
<p>(2) 薬局機能情報の公表方法</p> <p>① 都道府県は、インターネットを通じ、薬局開設者から報告された薬局機能情報を公表するものとする。インターネットを通じた情報の公表については、住民・患者等による薬局の選択に資するよう、必要な情報を抽出できる検索機能を有するシステムにより行うものとする。なお、わかりやすく情報提供を行う観点から、規則別表第1に示されている各項目の順番を変えて表示すること<u>や各項目の記載をわかりやすい表現とすることは差し支えない。</u></p>	<p>(2) 薬局機能情報の公表方法</p> <p>① 都道府県は、インターネットを通じ、薬局開設者から報告された薬局機能情報を公表するものとする。インターネットを通じた情報の公表については、住民・患者等による薬局の選択に資するよう、必要な情報を抽出できる検索機能を有するシステムにより行うものとする。なお、わかりやすく情報提供を行う観点から、規則別表第1に示されている各項目の順番を変えて表示することは差し支えない。</p>

＜参考＞

平成 29 年 10 月 6 日付け薬生発 1006 第 4 号
厚生労働省医薬・生活衛生局長通知による改正後

薬局機能情報提供制度実施要領

1 目的

本要領は、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 8 条の 2 の規定に基づき、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報（以下「薬局機能情報」という。）について、薬局開設者が都道府県知事に報告する事項及び方法、都道府県による当該情報の公表方法等に関する具体的な実施方法等を示すことにより、都道府県が実施する薬局機能情報提供制度の統一かつ効率的な運営を図り、住民・患者等による薬局の適切な選択を支援することを目的とする。

2 情報の取扱い

本制度は、薬局開設者が薬局機能情報を当該薬局の所在地の都道府県知事（以下単に「都道府県知事」という。）に対して報告し、都道府県知事は、原則、報告を受けた薬局機能情報をそのまま公表するものとする。

薬局開設者は、薬局機能情報について、正確かつ適切な情報を提供するとともに、当該薬局において薬剤師等は、住民・患者等からの相談等に適切に応じるよう努めることとする。

また、薬局開設者は、既に都道府県知事に対して報告を行った薬局機能情報について誤りがあることに気がついた場合、都道府県知事に対し速やかにその訂正を申し出ることとし、当該都道府県知事は速やかに所要の是正措置を行うものとする。

3 運営体制

- (1) 本制度は、各都道府県の薬務担当部局において運営することを基本とするが、必要に応じて当該都道府県の他部局との連携を図ることとする。
- (2) 都道府県は、本制度について外部の法人等へ制度の実施に関する事務の一部（調査票の送付・回収等）を委託する場合は、住民・患者等への情報提供が円滑に行われるよう、運営に関して委託先と相互に緊密な連携・調整を図ることとする。

- (3) 都道府県は、住民・患者等からの薬局機能情報に関する質問・相談及びそれに対する助言等については、適切に対応できるよう、質問・相談に関する窓口を設ける等、必要な措置を講じるよう努めることとする。
- (4) 都道府県において、住民・患者等からの薬局機能情報についての質問・相談に応じ、助言等を行う場合においては、医療法（昭和23年法律第205号）第30条の4に規定する医療計画に基づく事業ごとの医療連携体制についての情報提供も行うよう努めることとする。
- (5) 本制度は、都道府県が、薬局開設者より報告された薬局機能情報を公表することを義務付けるものであるが、各都道府県において、救急・災害医療情報を含む独自の情報提供体制により既に実施している場合には、当該情報提供体制と別に本制度の実施を目的とした情報提供体制の整備を行うことを求めるものではない。
- (6) また、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。）別表第1に掲げる事項以外の情報について、都道府県が薬局開設者に対して報告を求め、公表することとしても差し支えなく、各都道府県が当該事項のほか、適切な情報の提供を独自に行う場合は、積極的な運用を図られたい。

4 薬局機能情報の報告

(1) 薬局機能情報の報告時期

- ① 都道府県は、薬局開設者に対し、1年に1回以上、都道府県が定める時点における薬局機能情報について報告を行わせるものとする。なお、特段の事情がない限り、12月31日における薬局機能情報とすること。
- ② 都道府県は、薬局開設者が報告を行った規則別表第1に掲げる事項のうち、第1の項第1号に掲げる基本情報（薬局の名称、薬局開設者、薬局の管理者、薬局の所在地、電話番号及びファクシミリ番号、営業日、開店時間、開店時間以外で相談できる時間）並びに第1の項第3号に掲げる薬局サービス等のうち健康サポート薬局である旨の表示の有無及び薬剤師不在時間の有無（以下「基本情報等」という。）について変更（誤記等の修正を含む。以下同じ。）があった場合には、薬局開設者に対して速やかに変更の報告を行わせるものとする。

(2) 薬局機能情報の報告方法

- ① 都道府県は、書面又は電子媒体による調査票の送付及び回収等、自らの定める方法により、薬局開設者に対して薬局機能情報を都道府県が定める期日（以下「報告期日」という。）までに報告させることとする。この際、(1)①のとおり、12月31日における薬局機能情報を報告させる場合には、翌年1月末日までに報告させること。

なお、調査表の様式については、各都道府県が定めるものとする。また、2回目以降の報告方法については、前回報告のあった調査票の変更をもって行うこととしても差し支えない。

- ② 薬局機能情報の変更の報告は次により行う。

ア 基本情報等については、薬局に係る重要な事項であるため、薬局開設者に対して、当該基本情報等に変更があった場合には、各都道府県の定める方法により速やかに報告を行わせることとする。

なお、当該報告は、法第10条の規定に基づく開設許可等の事項の変更の届出とは別に行うものとする。

イ 規則別表第1に掲げる事項のうち、基本情報等以外の事項の変更については、(2)①の際に報告を行わせることとする。なお、都道府県は、当該事項について、住民・患者等による薬局の選択に資するため、適切な情報を提供する観点から、薬局開設者に対して、薬局機能情報に変更があった場合に、(2)①の報告に加えて随時報告させることとしても差し支えない。

ウ 都道府県において、薬局開設者が直接アクセスして薬局機能情報を変更できるシステムを有する場合には、薬局機能情報の管理・運営の観点から、都道府県は、①及び②ア、イの報告について、1月に1回以上を基本に確認するものとする。

- ③ 規則別表第1に掲げる事項以外の情報についても、都道府県が独自の取組により報告を受け、公表することとしても差し支えない。

(3) 薬局機能情報の確認

- ① 都道府県知事は、薬局開設者から報告された薬局機能情報の内容について、確認が必要と認める場合には、法第8条の2第4項に基づき、保健所設置市・特別区を含む市町村その他の官公署に対し、当該薬局の機能に関する必要な情報の提供を求めることができる。

なお、保健所設置市・特別区は、所管する薬局において薬局機能情報と異

なる実態等を確認した場合は、速やかに都道府県に情報提供を行うよう努めることとする。

- ② 都道府県知事は、薬局開設者が報告を行わない場合又は虚偽の報告を行ったと認められる場合には、法第72条の3に基づき、期間を定めて、薬局開設者に対し、報告の要請又はその報告の内容の是正を行うよう命ずること（以下「是正命令」という。）ができる。
- ③ 都道府県において、報告された薬局機能情報の全部又は一部について、照会・確認等を行ったにもかかわらず、適切な応答がなされず内容の確認ができない期間や、是正命令を行ってから是正がなされるまでの期間においては、報告された情報のうち、真偽が未確認である情報について、公表することを一時的に停止することは、本制度の目的からみて差し支えないこととする。この場合において、未確認である当該情報については、照会及び確認の過程である等の旨が住民・患者等に分かるよう所要の措置を講ずることとする。

5 薬局機能情報の公表

(1) 薬局機能情報の公表時期

都道府県は、薬局開設者から4(1)①により報告された薬局機能情報について、自らが定めた報告期日から速やかに公表しなければならない。また、4(1)②により報告された薬局機能情報についても、速やかに公表するものとする。

(2) 薬局機能情報の公表方法

- ① 都道府県は、インターネットを通じ、薬局開設者から報告された薬局機能情報を公表するものとする。インターネットを通じた情報の公表については、住民・患者等による薬局の選択に資するよう、必要な情報を抽出できる検索機能を有するシステムにより行うものとする。なお、わかりやすく情報提供を行う観点から、規則別表第1に示されている各項目の順番を変えて表示することや各項目の記載をわかりやすい表現とすることは差し支えない。
- ② 都道府県は、インターネットを利用できない環境にある住民・患者等に配慮し、インターネットを通じた公表と併せて、都道府県担当部署等において、書面による閲覧又はPC等のモニター画面での表示等により、公表するものとする。また、都道府県が、電話による照会への対応等、独自の取組を行うこととしても差し支えない。

- ③ 都道府県は、1の目的及び2の情報の取扱いについて、薬局機能情報を公表する際に、インターネットを通じたシステム上で示すこととする。
- ④ 都道府県は、隣接する都道府県の公表する薬局機能情報についても住民・患者等が活用できるよう、当該情報を公表しているホームページをリンク先として設定する等、適切な措置を講ずるよう努めることとする。
- この点に関し、都道府県は、隣接する他の都道府県より薬局機能情報に関するリンクの設定等の依頼があった場合は、これに応じるよう努めることとする。

6 薬局による情報提供

都道府県は、薬局による情報提供に関して、薬局開設者に対して、以下に掲げる事項について、適切な指導・助言等を行うとともに、是正命令等を行うことにより、本制度の円滑な運営に努めることとする。

ア 薬局開設者は、薬局機能情報について都道府県知事へ報告するとともに、当該薬局において閲覧に供しなければならない。その際、書面による閲覧に代えて、電磁的方法（電子メール、インターネット、PC等モニター画面での表示、CD-ROM等の交付）による情報の提供を行うことができる。

イ 薬局開設者は、住民・患者等からの当該薬局の薬局機能情報に関する相談・照会等について、適切に対応するよう努めるとともに、当該薬局以外の薬局に対する相談・照会等があった場合においても、適切な対応に努めることとする。