

薬生発0129第8号
令和3年1月29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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）が令和2年8月31日に公布され、令和2年9月1日に施行されるとともに、改正法のうち、特定の機能を有する薬局の都道府県知事による認定制度に関しては、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（令和3年厚生労働省令第5号。以下「認定薬局省令」という。）が令和3年1月22日に公布され、令和3年8月1日に施行されるところです。

これらのうち、薬局機能情報提供制度に係る改正の趣旨等は下記のとおりですので、御了知の上、貴管内薬局開設者、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）により、オンライン服薬指導が新たに規定されたこと、特定の機能を有する薬局の都道府県知事による認定制度が設けられたこと等から、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、その一部を改正するものであること。

2 改正の内容

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について、別添1のとおり改めたこと。

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。）に基づき実施してきたところであるが、「2 改正の内容」を踏まえ、別添2のとおり実施要領を改正すること。

4 施行期日等

（1）施行期日

認定薬局省令は、令和3年8月1日から施行するものであること。ただし、認定薬局省令附則第3条の規定に基づき、認定薬局省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）別表第1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、令和4年9月30日までの間は、認定薬局省令による改正前の規則別表第1の規定を適用する。

（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、あらかじめ余裕をもって薬局開設者に周知するよう努めること。

② 都道府県知事は、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という。）に関する情報を周知するため、（1）の経過措置期間中であっても、新規則別表第1の第2の項第3号に規定される地域連携薬局等に関する事項の内容について、別途これらの情報を集約して、認定薬局一覧として公表することが望ましいこと。

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（令和3年厚生労働省令第5号）新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|---|
| 別表第一（第十一条の三関係） | 別表第一（第十一条の三関係） |
| 第一 管理、運営、サービス等に関する事項 | 第一 管理、運営、サービス等に関する事項 |
| 一 基本情報 | 一 基本情報 |
| (1)～(8) (略) | (1)～(8) (略) |
| <u>(9) 地域連携薬局の認定の有無</u> | (新設) |
| <u>(10) 専門医療機関連携薬局の認定の有無（有の場合は第十条の三第一項に規定する傷病の区分を含む。）</u> | (新設) |
| 二 (略) | 二 (略) |
| 三 薬局サービス等 | 三 薬局サービス等 |
| (1)～(6) (略) | (1)～(6) (略) |
| (削除) | <u>(7) 受動喫煙を防止するための措置</u> |
| 四 (略) | 四 (略) |
| 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項 | 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項 |
| 一 業務内容、提供サービス | 一 業務内容、提供サービス |
| (1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数 | (1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数 |
| (2) (略) | (2) (略) |
| (3) 薬局の業務内容 | (3) 薬局の業務内容 |
| (i)～(vi) (略) | (i)～(vi) (略) |
| <u>(vii) オンライン服薬指導の実施の可否</u> | (新設) |
| <u>(viii) 電磁的記録をもつて作成された処方箋の受付の可否</u> | (新設) |
| <u>(ix)・(x) (略)</u> | <u>(vii)・(viii) (略)</u> |
| (4) 地域医療連携体制 | (4) 地域医療連携体制 |
| (i)・(ii) (略) | (i)・(ii) (略) |
| <u>(iii) 入院時の情報を共有する体制の有無</u> | (新設) |
| <u>(iv)～(vi) (略)</u> | <u>(iii)～(v) (略)</u> |
| 二 実績、結果等に関する事項 | 二 実績、結果等に関する事項 |
| (1)・(2) (略) | (1)・(2) (略) |
| <u>(3) 感染防止対策の実施の有無</u> | (新設) |
| <u>(4)・(5) (略)</u> | <u>(3)・(4) (略)</u> |
| <u>(6) 処方箋を応需した者（以下この表において「患者」という。）の数</u> | <u>(5) 処方せんを応需した者（以下この表において「患者」という。）の数</u> |
| <u>(7)～(10) (略)</u> | <u>(6)～(9) (略)</u> |

| | |
|--|-------------|
| <p>三 <u>地域連携薬局等に関する事項</u></p> <p>(1) <u>地域連携薬局</u></p> <p>(i) <u>地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数</u></p> <p>(ii) <u>第十条の二第二項第二号に基づき、医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p>イ <u>利用者（法第六条の二第一項第一号に規定する利用者をいう。ロにおいて同じ。）が医療機関に入院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p>ロ <u>利用者が医療機関から退院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p>ハ <u>イ及びロに掲げるもののほか、医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p>(iii) <u>休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数</u></p> <p>(iv) <u>在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数</u></p> <p>(v) <u>麻薬に係る調剤を行つた回数</u></p> <p>(vi) <u>無菌製剤処理に係る調剤を実施した回数</u></p> <p>イ <u>当該薬局において実施した回数</u></p> <p>ロ <u>他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数</u></p> <p>ハ <u>他の薬局を紹介する等により実施した回数</u></p> <p>(vii) <u>地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数</u></p> <p>(viii) <u>居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した回数</u></p> <p>(2) <u>専門医療機関連携薬局</u></p> <p>(i) <u>第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数</u></p> <p>(ii) <u>第十条の三第三項第二号に基づき、同項第一号の医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p>(iii) <u>休日又は夜間に調剤の求めがあ</u></p> | <p>(新設)</p> |
|--|-------------|

| | |
|---|--|
| <p><u>つた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数</u></p> <p><u>(iv) 在庫として保管する第十条の三第一項に規定する傷病の区分に係る医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数</u></p> <p><u>(v) 麻薬に係る調剤を行つた回数</u></p> <p><u>(vi) 地域における他の薬局開設者に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行つた回数</u></p> <p><u>(vii) 地域における他の医療提供施設に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数</u></p> | |
|---|--|

「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>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。<u>なお、報告にあたっては、特段の事情がない限り、規則別表第1の第2の項第3号に規定する地域連携薬局等に関する事項（以下単に「地域連携薬局等に関する事項」という。）以外の事項については、12月31日時点の薬局機能情報を報告することとし、地域連携薬局等に関する事項については、認定（更新）申請の前月時点（過去1年間の実績については、申請の前月までの1年間。以下同じ。）の薬局機能情報を報告すること。</u></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>地域連携薬局の認定の有無、専門医療機関連携薬局の認定の有無（有の場合は新規則第10条の3第1項に規定する傷病の区分を含む。）</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（以下「基本情報等」という。）に</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。<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>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。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>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) 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、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、<u>地域連携薬局等に関する事項以外の事項</u>について12月31日時点の薬局機能情報を報告させる場合は、翌年1月末日までに報告させること。</p> <p>また、<u>法第6条の2又は法第6条の3に基づき認定（更新）を受けた薬局の開設者</u>に対しては、<u>地域連携薬局等に関する事項</u>について、<u>当該認定（更新）申請の前月時点の薬局機能情報を報告させることとするが、報告時期については、地域連携薬局等に関する事項以外の事項の報告時期にあわせるなど、各都道府県においてあらかじめ時期を定めて報告させること。報告にあたっては、当該認定の基準の実績対象の期間も報告させることが望ましいこと。</u></p> <p>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。</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、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、<u>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>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。</p> |
| <p>④ <u>地域連携薬局等に関する事項の公表</u>については、<u>認定（更新）申請の前月時点の薬局機能情報とし、薬局開設者は、当該認定（更新）申請にあたり都道府県</u></p> | <p>(新設)</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| 知事に提出した内容と同じ情報を報告 すること。 | |
|----------------------------|--|

<別添2の参考>

令和3年1月29日付け薬生発 0129 第8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、報告にあたっては、特段の事情がない限り、規則別表第1の第2の項第3号に規定する地域連携薬局等に関する事項（以下単に「地域連携薬局等に関する事項」という。）以外の事項については、12月31日時点の薬局機能情報を報告することとし、地域連携薬局等に関する事項については、認定（更新）申請の前月時点（過去1年間の実績については、申請の前月までの1年間。以下同じ。）の薬局機能情報を報告すること。
- 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、地域連携薬局の認定の有無、専門医療機関連携薬局の認定の有無（有の場合は新規則第 10 条の 3 第 1 項に規定する傷病の区分を含む。）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、地域連携薬局等に関する事項以外の事項について 12 月 31 日時点の薬局機能情報を報告させる場合は、翌年 1 月末日までに報告させること。

また、法第 6 条の 2 又は法第 6 条の 3 に基づき認定（更新）を受けた薬局の開設者に対しては、地域連携薬局等に関する事項について、当該認定（更新）申請の前月時点の薬局機能情報を報告させることとするが、報告時期については、地域連携薬局等に関する事項以外の事項の報告時期にあわせるなど、各都道府県においてあらかじめ時期を定めて報告させること。報告にあたっては、当該認定の基準の実績対象の期間も報告させることが望ましいこと。

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。

④ 地域連携薬局等に関する事項の公表については、認定（更新）申請の前月時点の薬局機能情報とし、薬局開設者は、当該認定（更新）申請にあたり都道府県知事に提出した内容と同じ情報を報告すること。

(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。