

公印省略

30薬第2846号
平成30年11月27日

北九州市保健福祉局健康医療部地域医療課長
福岡市保健福祉局健康医療部地域医療課長
大牟田市保健福祉部保健衛生課長
久留米市保健所長

殿

福岡県保健医療介護部薬務課長

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
施行細則の一部改正について（通知）

このことについて、「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96号）」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の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第109号）」が公布されたことを受け、下記のとおり医薬品、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細則（昭和37年福岡県規則第29号。以下「施行細則」という。）の一部を改正したので、通知します。

記

1 改正の内容

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の追加・変更に伴い、別紙のとおり施行細則様式第6号（薬局機能情報報告書）を改正するもの。

2 施行期日

平成31年1月1日

3 添付資料

- (1) 平成30年11月20日福岡県公報第4045号増刊①の写し
- (2) 施行細則様式第6号新旧対照表
- (3) 平成29年厚生労働省令第96号の写し
- (4) 平成29年厚生労働省令第109号の写し

(5) 薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点についての改正についての写し（平成 29 年 10 月 6 日付け薬生発 1006 第 1 号）

4 その他

今回の省令改正に伴う報告の体制が整備されていないと知事が認める場合は、平成 31 年 12 月 31 日までの間は本規定を適用しないとされていることから（平成 29 年厚生労働省令第 109 号経過措置）、新たに追加された項目のうち、過去 1 年間の実績等を集計することが困難なものについては、次年度からの報告でも差し支えありません。

(別紙)

| 新 | 旧 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|-----------------------|--------|-------------------|---|---|---|----------------|---|---|--------------|------|------|------|------|------|-------------|---|------|------|
| <p>様式第6号(5条関係)</p> <p>1 管理・運営・サービス等に関する事項</p> <p>(1) 基本情報</p> <table border="1" data-bbox="165 555 780 701"><tr><td>基本情報等の変更項目 (変更の場合)</td><td>(略) <input type="checkbox"/>薬剤師不在時間の有無</td></tr></table> <p>(3) 薬局サービス等</p> <table border="1" data-bbox="165 797 780 893"><tr><td>相談に対する対応の可否</td><td>(略)</td></tr><tr><td>薬剤師不在時間の有無</td><td><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</td></tr></table> | 基本情報等の変更項目 (変更の場合) | (略) <input type="checkbox"/> 薬剤師不在時間の有無 | 相談に対する対応の可否 | (略) | 薬剤師不在時間の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <p>様式第6号(5条関係)</p> <p>1 管理・運営・サービス等に関する事項</p> <p>(1) 基本情報</p> <table border="1" data-bbox="813 555 1426 701"><tr><td>基本情報等の変更項目 (変更の場合)</td><td>(略) (新規)</td></tr></table> <p>(3) 薬局サービス等</p> <table border="1" data-bbox="813 797 1426 893"><tr><td>相談に対する対応の可否</td><td>(略)</td></tr><tr><td>(新規)</td><td>(新規)</td></tr></table> | 基本情報等の変更項目 (変更の場合) | (略) (新規) | 相談に対する対応の可否 | (略) | (新規) | (新規) | | | | | | | | |
| 基本情報等の変更項目 (変更の場合) | (略) <input type="checkbox"/> 薬剤師不在時間の有無 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相談に対する対応の可否 | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤師不在時間の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 基本情報等の変更項目 (変更の場合) | (略) (新規) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相談に対する対応の可否 | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (新規) | (新規) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>2 提供サービスや地域連携体制に関する事項</p> <p>(1) 業務内容、提供サービス</p> <table border="1" data-bbox="165 1137 780 1283"><tr><td>認定薬剤師の種類及び人数</td><td>(略)</td></tr><tr><td>健康サポート薬局研修を修了した薬剤師の人数</td><td>_____人</td></tr></table> <table border="1" data-bbox="165 1335 780 1576"><tr><td>電磁的記録による薬歴管理実施の有無</td><td><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</td></tr><tr><td>「お薬手帳」交付の可否</td><td><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>否</td></tr><tr><td>「電子版お薬手帳」対応の可否</td><td><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>否</td></tr></table> | 認定薬剤師の種類及び人数 | (略) | 健康サポート薬局研修を修了した薬剤師の人数 | _____人 | 電磁的記録による薬歴管理実施の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | 「お薬手帳」交付の可否 | <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 | 「電子版お薬手帳」対応の可否 | <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 | <p>2 提供サービスや地域連携体制に関する事項</p> <p>(1) 業務内容、提供サービス</p> <table border="1" data-bbox="813 1137 1426 1283"><tr><td>認定薬剤師の種類及び人数</td><td>(略)</td></tr><tr><td>(新規)</td><td>(新規)</td></tr></table> <table border="1" data-bbox="813 1335 1426 1576"><tr><td>(新規)</td><td>(新規)</td></tr><tr><td>「お薬手帳」交付の可否</td><td><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>否</td></tr><tr><td>(新規)</td><td>(新規)</td></tr></table> | 認定薬剤師の種類及び人数 | (略) | (新規) | (新規) | (新規) | (新規) | 「お薬手帳」交付の可否 | <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 | (新規) | (新規) |
| 認定薬剤師の種類及び人数 | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 健康サポート薬局研修を修了した薬剤師の人数 | _____人 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 電磁的記録による薬歴管理実施の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 「お薬手帳」交付の可否 | <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 「電子版お薬手帳」対応の可否 | <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 認定薬剤師の種類及び人数 | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (新規) | (新規) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (新規) | (新規) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 「お薬手帳」交付の可否 | <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (新規) | (新規) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 新 | | 旧 | |
|-----------------------------------|---|---|---|
| 医療連携の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | 医療連携(在宅医療の取組・輪番制への参加)の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
| プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | (新規) | (新規) |
| プロトコルに基づいた薬物治療管理の取組の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | (新規) | (新規) |
| 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | (新規) | (新規) |
| 退院時の情報を共有する体制の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | (新規) | (新規) |
| 受診勧奨情報等を医療機関に提供する体制の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | (新規) | (新規) |
| 3 実績、結果等に関する事項 | | 3 実績、結果等に関する事項 | |
| 薬局の薬剤師数 | 人 | 薬局の薬剤師数 | 人 |
| 医療安全対策の実施 | 副作用報告の実施件数 | 件 | 医療安全対策 医薬品の使用に係る安全管理のための責任者の配置の有無 |
| | 医療安全対策事業への参加の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | |
| 患者数 | (略) | 患者数 | (略) |
| 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 | 件 | (新規) | (新規) |
| 健康サポート薬局研修を修了した薬剤師が地域ケア会議等に参加した回数 | 回 | (新規) | (新規) |
| 患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数 | 回 | (新規) | (新規) |