

医薬発1101第2号
令和5年11月1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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第8条の2の規定に基づく薬局開設者による薬局に関する情報の提供等（以下「薬局機能情報提供制度」という。）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。令和3年1月29日最終改正。以下「実施要領通知」という。）に基づき実施してきたところです。

今般、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5年厚生労働省令第137号。以下「改正省令」という。）が本日公布され、令和6年1月5日から施行されます。

改正省令の趣旨等は下記のとおりであり、また、別添のとおり薬局機能情報提供制度実施要領を整理し、同日より適用することとしましたので、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。

なお、実施要領通知は、本通知の適用をもって廃止します。

記

1 改正の趣旨

現在、薬局機能情報提供制度に係る情報については、都道府県ごとに作成された検索サイトにおいて、当該都道府県に所在する薬局の情報が公表されており、

都道府県によって検索機能等にばらつきがあることや、全国の薬局を横断的に検索できず、都道府県ごとに検索を要する状態となっている。

このため、都道府県ごとの検索機能のばらつきを無くすとともに、複数の都道府県に所在する薬局の情報を横断的に検索できるようにするなど、住民・患者等の利便性を向上する観点から、薬局機能情報の全国統一的な検索・情報提供システム（以下「医療情報ネット」という。）による公表を令和6年4月に開始する予定である。これに伴い、薬局開設者の報告方法として、電磁的方法を利用して薬局開設者及び報告を受けるべき都道府県知事が同一の情報を閲覧することができる状態に置く措置を講ずる方法（医療機関等情報支援システム。以下「G-M I S」という。）を用いた報告を令和6年1月から開始する予定であることから、これらの措置に係る所要の改正を行うものであること。

また、薬剤師及び薬局をとりまく環境の変化を踏まえ、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。）第11条の2の規定による薬局開設者の報告について、都道府県知事が定める方法に加えて、G-M I Sを用いた方法による報告を可能としたこと。
- (2) 規則別表第1について、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等したこと。

3 実施要領

薬局機能情報提供制度については、「2 改正の内容」及び法第8条の2第5項の規定による都道府県知事による情報の公表方法として医療情報ネットによる公表を令和6年4月に開始する予定としていることを踏まえ、別添2のとおりとすること。

4 施行期日等

(1) 施行期日

改正省令は、令和6年1月5日（以下「施行日」という。）から施行するものであること。

(2) 経過措置

改正省令附則第2項の規定に基づき、施行日前に行われた薬局開設者による都道府県知事への報告に対する改正省令による改正後の規則（以下「新規則」

という。) 第 11 条の 6 の規定による都道府県知事による情報の公表方法については、なお従前の例によることができること。

5 その他

薬局開設者は、新規則別表第 1 に掲げる事項について、過去一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、別表第 1 に定める薬局機能情報の報告の時期について、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ていただきたい。

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5年厚生労働省令第137号）新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|--|
| <p>(都道府県知事への報告)</p> <p>第十一条の二 法第八条の二第一項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道府県知事が定める方法又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて<u>第十一条の五第二項に掲げるものをいう。</u>同条第一項において同じ。）を利用して自ら及び当該報告を受けるべき都道府県知事が同一の情報を閲覧することができる状態に置く措置（厚生労働大臣が管理する電気通信設備の記録媒体に次条に掲げる事項を内容とする情報を記録する措置であつて、<u>法第八条の二第一項の規定により報告をすべき薬局開設者が、自ら及び当該報告を受けるべき都道府県知事が当該情報を記録し、かつ、閲覧することができる方式に従つて行う措置をいう。</u>）を講ずる方法により、一年に一回以上、当該都道府県知事の定める日までに行うものとする。</p> | <p>(都道府県知事への報告)</p> <p>第十一条の二 法第八条の二第一項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道府県知事が定める方法により、一年に一回以上、当該都道府県知事の定める日までに行うものとする。</p> |
| <p>(基本情報等の変更の報告)</p> <p>第十一条の四 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報及び同項第三号(3)に掲げる事項とする。</p> <p>2 前項の報告は、<u>第十一条の二に規定する方法により行うものとする。</u></p> | <p>(基本情報等の変更の報告)</p> <p>第十一条の四 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報並びに同項第三号(1)及び同号(3)に掲げる事項とする。</p> <p>2 前項の報告は、<u>第十一条の二の規定により当該都道府県知事が定める方法により</u></p> |

| | |
|--|---|
| <p>(情報通信の技術を利用する方法)</p> <p>第十一条の五 薬局開設者は、法第八条の二第三項の規定により、同条第一項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を<u>電磁的方法</u>により提供するときは、あらかじめ、医療を受ける者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示さなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(情報の公表)</p> <p>第十一条の六 都道府県知事は、法第八条の二第五項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、<u>必要な情報を抽出し、適切に比較検討することを支援するため、容易に検索することができる形式でのインターネットの利用による方法</u>その他<u>適切な方法</u>により公表しなければならない。</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>別表第一 (第十一条の三関係)</p> <p>第一 管理、運営、サービス等に関する事項</p> | <p>行うものとする。</p> <p>(情報通信の技術を利用する方法)</p> <p>第十一条の五 薬局開設者は、法第八条の二第三項の規定により、同条第一項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を<u>電子情報処理組織を使用する方法</u>その他の<u>情報通信の技術を利用する方法</u>であつて次項に掲げるもの(以下この条において「<u>電磁的方法</u>」という。)により提供するときは、あらかじめ、医療を受ける者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示さなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(情報の公表)</p> <p>第十一条の六 都道府県知事は、法第八条の二第五項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、<u>次に掲げる方法</u>により公表しなければならない。</p> <p>一 <u>必要な情報を抽出し、適切に比較検討することを支援するため、容易に検索することができる形式でのインターネットの利用による方法</u></p> <p>二 <u>書面による閲覧又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法</u></p> <p>別表第一 (第十一条の三関係)</p> <p>第一 管理、運営、サービス等に関する事項</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>一 基本情報</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p><u>(5) 薬局の面積</u></p> <p><u>(6) 店舗販売業の併設の有無</u></p> <p><u>(7) (略)</u></p> <p><u>(8) 電子メールアドレス</u></p> <p><u>(9)～(11) (略)</u></p> <p><u>(12) 健康サポート薬局である旨の表示の有無</u></p> <p><u>(13)・(14) (略)</u></p> <p>二 薬局へのアクセス</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(削る)</p> <p>三 薬局サービス等</p> <p>(削る)</p> <p><u>(1) (略)</u></p> <p><u>(2) 相談できるサービスの利用方法</u></p> <p>(3)～(6) (略)</p> <p><u>(7) 特定販売の実施</u></p> <p><u>(i) 特定販売を行う際に使用する通信手段</u></p> <p><u>(ii) 特定販売を行う時間</u></p> <p><u>(iii) 特定販売により販売を行う医薬品の区分</u></p> <p><u>(8) 薬局製剤実施の可否</u></p> <p><u>(9) 薬局医薬品の取扱品目数</u></p> <p><u>(10) 要指導医薬品及び一般用医薬品の取扱品目数</u></p> <p><u>(11) 健康増進法（平成十四年法律第百三十三号）第四十三条第六項に規定する特別用途食品の取扱いの有無</u></p> <p><u>(12) 配送サービスの利用</u></p> <p><u>(i) 配送サービスの利用の可否</u></p> <p><u>(ii) 配送サービスの利用方法</u></p> <p><u>(iii) 配送サービスの利用料</u></p> | <p>一 基本情報</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(5) (略)</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>(6)～(8) (略)</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>(9)・(10) (略)</u></p> <p>二 薬局へのアクセス</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p><u>(4) 電子メールアドレス</u></p> <p>三 薬局サービス等</p> <p><u>(1) 健康サポート薬局である旨の表示の有無</u></p> <p><u>(2) (略)</u></p> <p>(新設)</p> <p>(3)～(6) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>四 費用負担</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>電子決済による料金の支払の可否</u></p> <p>第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項</p> <p>一 業務内容、提供サービス</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>登録販売者その他資格者の人数</u></p> <p>(4) <u>薬局の業務内容</u></p> <p>(i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施</p> <p>イ <u>無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否 (他の薬局の無菌製剤室を利用する場合を含む。)</u></p> <p>ロ <u>無菌調剤室の有無</u></p> <p>ハ <u>クリーンベンチの有無</u></p> <p>ニ <u>安全キャビネットの有無</u></p> <p>ホ <u>無菌製剤処理に係る調剤を当該薬局において実施した回数</u></p> <p>ヘ <u>無菌製剤処理に係る調剤を他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数</u></p> <p>(ii) 一包化に係る調剤の実施の可否</p> <p>(iii) 麻薬に係る調剤の実施</p> <p>イ <u>麻薬に係る調剤の実施の可否</u></p> <p>ロ <u>麻薬に係る調剤を実施した回数</u></p> <p>(iv) (略)</p> <p>(削る)</p> <p>(v) <u>医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施</u></p> | <p>四 費用負担</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>クレジットカードによる料金の支払の可否</u></p> <p>第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項</p> <p>一 業務内容、提供サービス</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(3) <u>薬局の業務内容</u></p> <p>(i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否</p> <p>(iii) <u>麻薬に係る調剤の実施の可否</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(iv) (略)</p> <p>(v) <u>薬局製剤実施の可否</u></p> <p>(vi) <u>医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否</u></p> |
|---|--|

| | |
|---|--------------------------------|
| <u>イ 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否</u> | (新設) |
| <u>ロ 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務を実施した件数</u> | (新設) |
| <u>(vi) 携帯型ディスプレイ注入口ポンプの取扱いの有無</u> | (新設) |
| <u>(vii) 小児の訪問薬剤管理指導の実績の有無</u> | (新設) |
| <u>(viii) 医療的ケア児への薬学的管理・指導の可否</u> | (新設) |
| <u>(ix) オンライン服薬指導の実施</u> | <u>(vii) オンライン服薬指導の実施の可否</u> |
| <u>イ オンライン服薬指導の実施の可否</u> | (新設) |
| <u>ロ オンライン服薬指導の実施の方法</u> | (新設) |
| <u>ハ オンライン服薬指導を実施した回数</u> | (新設) |
| <u>(x) 電子資格確認の仕組みを利用して取得した薬剤情報等を活用した調剤の実施の可否</u> | (新設) |
| <u>(xi) (略)</u> | <u>(viii) (略)</u> |
| <u>(xii) リフィル処方箋（保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十三年厚生省令第十五号）第二十条に規定するリフィル処方箋をいう。）の対応実績の件数</u> | (新設) |
| <u>(iii) 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無</u> | <u>(ix) 薬剤服用歴管理の実施</u> |
| (削る) | <u>イ 薬剤服用歴管理の実施の有無</u> |
| (削る) | <u>ロ 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無</u> |

| | |
|--|--|
| <p>(xiv) (略)</p> <p>(xv) <u>緊急避妊薬の調剤の可否</u></p> <p>イ <u>緊急避妊薬の調剤の対応可否</u></p> <p>ロ <u>オンライン診療（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）別表第一に規定するオンライン診療をいう。）に伴う緊急避妊薬の調剤の対応可否</u></p> <p>(xvi) <u>高度管理医療機器に係る業許可</u></p> <p>イ <u>高度管理医療機器の販売業許可の有無</u></p> <p>ロ <u>高度管理医療機器の貸与業許可の有無</u></p> <p>(xvii) <u>検体測定室の実施</u></p> <p>(xviii) <u>災害・新興感染症への対応</u></p> <p>(5) <u>地域医療連携体制</u></p> <p>(i) ・ (ii) (略)</p> <p>(iii) <u>入院時の情報を共有する体制</u></p> <p>イ <u>入院時の情報を共有する体制の有無</u></p> <p>ロ <u>入院時の情報を共有した回数</u></p> <p>(iv) <u>退院時の情報を共有する体制</u></p> <p>イ <u>退院時の情報を共有する体制の有無</u></p> <p>ロ <u>退院時の情報を共有した回数</u></p> <p>(v) <u>(iii) 及び (iv) に掲げるもののほか、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報を共有した回数</u></p> | <p>(x) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(4) <u>地域医療連携体制</u></p> <p>(i) ・ (ii) (略)</p> <p>(iii) <u>入院時の情報を共有する体制の有無</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(iv) <u>退院時の情報を共有する体制の有無</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>(vi) <u>受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制</u></p> <p>イ <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></p> <p>ロ <u>受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供した実績の有無</u></p> <p>(vii) (略)</p> <p>(viii) <u>調剤報酬上の位置付け</u></p> <p>二 実績、結果等に関する事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>医療安全対策の実施</u></p> <p>(i) <u>副作用等に係る報告を実施した件数</u></p> <p>(ii) (略)</p> <p>(3)～(5) (略)</p> <p>(6) <u>総取扱処方箋数</u></p> <p>(削る)</p> <p>(7)～(9) (略)</p> <p>三 地域連携薬局等に関する事項</p> <p>(1) <u>地域連携薬局</u></p> <p>(i) (略)</p> <p>(削る)</p> | <p>(v) <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></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(vi) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>二 実績、結果等に関する事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>医療安全対策の実施</u></p> <p>(i) <u>副作用等に係る報告の実施件数</u></p> <p>(ii) (略)</p> <p>(3)～(5) (略)</p> <p>(6) <u>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></p> <p>(7) <u>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></p> <p>(8)～(10) (略)</p> <p>三 地域連携薬局等に関する事項</p> <p>(1) <u>地域連携薬局</u></p> <p>(i) (略)</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><u>(ii)</u>・<u>(iii)</u> (略)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p><u>(iv)</u>・<u>(v)</u> (略)</p> <p>(2) 専門医療機関連携薬局</p> <p><u>(i)</u>～<u>(iv)</u> (略)</p> <p>(削る)</p> <p><u>(v)</u>・<u>(vi)</u> (略)</p> <p><u>第三</u> <u>その他医療を受ける者による薬局の</u> <u>選択に資する事項</u></p> | <p><u>(iii)</u>・<u>(iv)</u> (略)</p> <p><u>(v)</u> <u>麻薬に係る調剤を行つた回数</u></p> <p><u>(vi)</u> <u>無菌製剤処理に係る調剤を</u> <u>実施した回数</u></p> <p><u>イ</u> <u>当該薬局において実施した</u> <u>回数</u></p> <p><u>ロ</u> <u>他の薬局の無菌調剤室を利</u> <u>用して実施した回数</u></p> <p><u>ハ</u> <u>他の薬局を紹介する等によ</u> <u>り実施した回数</u></p> <p><u>(vii)</u>・<u>(viii)</u> (略)</p> <p>(2) 専門医療機関連携薬局</p> <p><u>(i)</u>～<u>(iv)</u> (略)</p> <p><u>(v)</u> <u>麻薬に係る調剤を行つた回数</u></p> <p><u>(vi)</u>・<u>(vii)</u> (略)</p> <p>(新設)</p> |
|---|--|

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) 厚生労働省は、法第 8 条の 2 第 1 項及び第 2 項の規定に基づく薬局開設者の報告方法として、電磁的方法を利用して薬局開設者及び都道府県知事が同一の情報を閲覧することができる状態に置く措置を講ずる方法（医療機関等情報支援システム。以下「G-M I S」という。）を整備するために必要な方策を講ずる。
- (6) 厚生労働省は、法第 8 条の 2 第 5 項の規定に基づく都道府県知事の公表方法として、薬局機能情報の全国統一的な検索・情報提供システム（以下「医療情報ネット」という。）を整備するために必要な方策を講ずる。
- (7) 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 に定めるもの以外の薬局機能情報であって、都道府県が独自に報告を求める報告項目について、厚生労働省と協議の上、G-M I S による報告及び医療情報ネットにより公表することができる。

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 日時点における薬局機能情報を翌年 3 月末日までに報告させることとする。
- 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、薬局の面積、店舗販売業の併設の有無、電話番号及びファクシミリ番号、電子メールアドレス、営業日、開店時間、開店時間以外で相談できる時間、健康サポート薬局である旨の表示の有無、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（有の場合は規則第 10 条の 3 第 1 項に規定する傷病の区分を含む。））及び第 1 の項第 3 号に掲げる薬局サービス等のうち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。

- ③ 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、基本情報等以外の事項について変更があった場合には、薬局開設者に対して都道府県知事の定める年1回以上の定期的な報告時期に報告を行わせるほか、可能な限り速やかな時期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

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の自らの定める方法又はG-MISにより、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。

調査票を用いる場合の様式については、各都道府県が定めるものとし、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。なお、紙媒体での報告を採用している場合は、各薬局の実情や報告の際のセキュリティ確保に配慮しつつ、薬局や都道府県の負担を軽減する観点から、可能な限り速やかにオンライン化による手続に移行できるよう努めるものとする。

また、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（以下「変更届」という。）とは別に行うものであり、変更届の届出内容が本制度の報告事項の変更に係る場合、都道府県が変更届を受理した場合は、（1）②又は③により報告を行わせ、保健所設置市・特別区が変更届を受理した場合は、本制度による変更の報告を行わせるよう努めることとする。

（3）薬局機能情報の確認

- ① 都道府県は、薬局機能情報の管理・運営の観点から、薬局からの報告の有無を随時確認するものとする。

- ② 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、誤りがないか確認が必要と認める場合には、法第8条の2第4項の規定に基づき、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。

- ③ 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の規定に基づき、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。

- ④ 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は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。

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までに報告された内容を確認後、速やかに公表しなければならない。また、4(1)②及び③により報告された薬局機能情報についても、内容を確認後、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、規則第11条の6の規定による公表を医療情報ネットにより行うこととする。また、その他の適切な方法により薬局開設者から報告された薬局機能情報を公表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、医療情報ネットによる公表と併せて、必要に応じてその他の取組も実施されたい。

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。

「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。令和3年1月29日最終改正。）からの変更点

| 新 | 旧 |
|--|---|
| <p>3 運営体制</p> <p>(5) <u>厚生労働省は、法第8条の2第1項及び第2項の規定に基づく薬局開設者の報告方法として、電磁的方法を利用して薬局開設者及び都道府県知事が同一の情報を閲覧することができる状態に置く措置を講ずる方法（医療機関等情報支援システム。以下「G-MIS」という。）を整備するために必要な方策を講ずる。</u></p> | <p>3 運営体制</p> <p>(5) <u>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。</u></p> |
| <p>(6) <u>厚生労働省は、法第8条の2第5項の規定に基づく都道府県知事の公表方法として、薬局機能情報の全国統一的な検索・情報提供システム（以下「医療情報ネット」という。）を整備するために必要な方策を講ずる。</u></p> | <p>(新設)</p> |
| <p>(7) <u>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に定めるもの以外の薬局機能情報であって、都道府県が独自に報告を求める報告項目について、厚生労働省と協議の上、G-MISによる報告及び医療情報ネットにより公表することができる。</u></p> | <p>(6) <u>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。</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日時点における薬局機能情報を翌年3月末日までに報告させることとする。</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、<u>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</u>（以下単に「<u>地域連携薬局等に関する事項</u>」という。）<u>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、<u>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、薬局の面積、店舗販売業の併設の有無、電話番号及びファクシミリ番号、電子メールアドレス、営業日、開店時間、開店時間以外で相談できる時間、健康サポート薬局である旨の表示の有無、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</u>（有の場合は規則第10条の3第1項に規定する傷病の区分を含む。））<u>及び第1の項第3号に掲</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、<u>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</u></p> |

| | |
|---|--|
| <p>げる薬局サービス等のうち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>「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>③ <u>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、基本情報等以外の事項について変更があった場合には、薬局開設者に対して都道府県知事の定める年1回以上の定期的な報告時期に報告を行わせるほか、可能な限り速やかな時期に変更の報告を行わせるものとする。</u></p> | <p>（新設）</p> |
| <p>（2）<u>薬局機能情報の報告方法</u> 都道府県は、<u>書面又は電子媒体による調査票の送付及び回収等の自らの定める方法又はG-MISにより、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）<u>薬局機能情報の報告方法</u> ① <u>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。</u> <u>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</u></p> |

| | |
|---|---|
| <p>調査票を用いる場合の様式については、各都道府県が定めるものとし、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。なお、紙媒体での報告を採用している場合は、各薬局の実情や報告の際のセキュリティ確保に配慮しつつ、薬局や都道府県の負担を軽減する観点から、可能な限り速やかにオンライン化による手続に移行できるよう努めるものとする。</p> <p>また、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(以下「変更届」という。)とは別に行うものであり、変更届の届出内容が本制度の報告事項の変更に係る場合、都道府県が変更届を受理した場合は、(1)②又は③により報告を行わせ、保健所設置市・特別区が変更届を受理した場合は、本制度による変更の報告を行わせるよう努めることとする。</p> | <p>いては、<u>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、<u>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。</u></p> <p>② <u>薬局機能情報の変更の報告は次により行う。</u></p> <p>ア <u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>イ <u>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</u></p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| | <p><u>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。</u></p> <p>ウ <u>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。</u></p> |
| (削る) | <p>③ <u>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。</u></p> |
| (削る) | <p>④ <u>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。</u></p> |
| <p>(3) 薬局機能情報の確認</p> <p>① <u>都道府県は、薬局機能情報の管理・運営の観点から、薬局からの報告の有無を随時確認するものとする。</u></p> | <p>(3) 薬局機能情報の確認 (新設)</p> |

| | |
|---|---|
| <p>② 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、<u>誤りがないか確認</u>が必要と認める場合には、法第8条の2第4項<u>の規定</u>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。</p> <p>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。</p> | <p>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、<u>確認が必要と認める</u>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。</p> <p>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。</p> |
| <p>③ 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<u>の規定</u>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。</p> | <p>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。</p> |
| <p>④ 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。</p> | <p>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。<u>この場合にお</u></p> |

| | |
|--|---|
| | <p><u>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。</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、自らが定めた報告期日までに報告された内容を確認後、速やかに公表しなければならない。また、4(1)②及び③により報告された薬局機能情報についても、<u>内容を確認後、速やかに公表するものとする。</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。</p> |
| <p>(2) 薬局機能情報の公表方法</p> <p>① 都道府県は、<u>規則第11条の6の規定による公表を医療情報ネットにより行うこととする。また、その他の適切な方法により薬局開設者から報告された薬局機能情報を公表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、<u>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。</u></p> |
| <p>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、<u>医療情報ネットによる公表と併せて、必要に応じてその他の取組も実施されたい。</u></p> | <p>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、<u>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、書面による関</u></p> |

| | |
|------|--|
| | <p><u>覧又はP C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。</u></p> |
| (削る) | <p>③ <u>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。</u></p> |
| (削る) | <p>④ <u>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に、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。</u></p> <p><u>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。</u></p> |