

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（案）について（概要）

令和 5 年 7 月 5 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
総 務 課

1. 改正の趣旨

- 薬局開設者は、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 第 1 項及び第 2 項の規定に基づき、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事項（以下「薬局機能情報」という。）を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならないこととなっている（以下「薬局機能情報提供制度」という。）。薬局機能情報提供制度において薬局開設者が報告する事項については、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 11 条の 3 の規定により施行規則別表第 1 において規定されている。また、法第 8 条の 2 第 5 項の規定に基づき、都道府県知事は報告された事項を公表することとされており、公表方法は施行規則第 11 条の 6 に規定されている。
- 現在の薬局機能情報提供制度においては、都道府県ごとに検索サイトを作成し、当該都道府県に所在する薬局の薬局機能情報を公表している。この際都道府県によって検索機能等にばらつきがあることや、全国の薬局機能情報を横断的に検索できず、都道府県ごとに検索を要するという問題がある。
- このため、薬局機能情報提供制度による薬局開設者の報告及び都道府県知事による情報の公表について、医療機関等情報支援システム（以下「G-MIS」という。）を用いた薬局開設者による報告を令和 6 年 1 月から開始する予定であり、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「統一システム」という。）を用いた都道府県による薬局機能情報の公表を令和 6 年 4 月に開始することを予定している。
- 今般、上記 G-MIS による報告及び統一システムによる薬局機能情報の公表を可能とするよう、施行規則について所要の改正を行う。
- あわせて、薬剤師・薬局をとりまく環境の変化を踏まえ、薬局機能情報提供制度に係る報告事項の見直しを行うため、施行規則について所要の改正を行う。

2. 改正の概要

- 薬局開設者が、薬局機能情報提供制度による報告の方法について、G-MIS を用いて都道府県知事に報告を行うことができることとする。
- 都道府県知事が薬局機能情報を公表する方法について、統一システムを用い

ることとする。

- 施行規則別表第 1 に定める薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項について、以下の報告項目を追加する。

- 基本情報

- ・薬局の面積及び店舗販売業の併設の有無（新）

- 薬局サービス等

- ・相談できるサービスの方法（新）
 - ・施行規則第 1 条第 2 項第 2 号に規定する特定販売の実施に係る通信手段、実施する時間及び取り扱う医薬品の区分（新）
 - ・法第 4 条第 5 項第 2 号に規定する薬局医薬品並びに同項第 3 号に規定する要指導医薬品及び同項第 4 号に規定する一般用医薬品の取扱品目数（新）
 - ・健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 43 条第 6 項に規定する特別用途食品の取扱いの有無（新）
 - ・配送サービスの利用可否、方法、費用について（新）

- 業務内容、提供サービス

- ・登録販売者その他資格者の人数（新）
 - ・無菌調剤室又は無菌製剤処理に係る設備の有無、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及び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（新）
 - ・麻薬に係る調剤の実施回数（新）
 - ・携帯型ディスプレイ注液ポンプの取扱いの有無（新）
 - ・小児の訪問薬剤管理指導の実績の有無（新）
 - ・医療的ケア児への薬学的管理・指導の可否（新）
 - ・オンライン服薬指導の実施方法及び回数（新）
 - ・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有無（新）
 - ・リフィル処方箋の対応実績件数（新）
 - ・緊急避妊薬調剤の対応可否及びオンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の対応可否（新）
 - ・高度管理医療機器に係る業許可の有無（新）
 - ・検体測定室の実施（新）
 - ・災害・新興感染症への対応（新）
 - ・入退院時等の情報を医療機関と共有した回数（新）
 - ・受診勧奨の情報等を医療機関に提供した実績の有無（新）
 - ・調剤報酬上の位置付け（新）

- その他

- ・その他厚生労働大臣が定める事項（新）

○その他所要の改正を行う。

3. 根拠条文

法第8条の2第1項、第2項及び第5項
施行規則第11条の3

4. 施行期日等

公 布 日：令和5年9月（予定）

施行期日：令和6年1月