

「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」に対して寄せられた御意見について

令和 5 年 10 月
厚生労働省医薬局
総務課

標記について、令和5年7月5日から同年8月4日までホームページ等を通じて御意見を募集したところ、計11件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する厚生労働省の考え方について、別紙のとおりとりまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げるとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

御意見の内容	御意見に対する考え方
・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「その他厚生労働大臣の定める事項」を新設することについて、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を厚生労働省令に委任している法の趣旨に反して再委任を行うものであり、不適当な規定である。 「緊急的に薬局に対し報告を求める必要が出た場合に対応可能となる」ことが趣旨なのであれば、「その他緊急の必要があるものとして厚生労働大臣の定める事項」のような規定として、厚生労働大臣が別に定めることができる趣旨・範囲を明確化すべきである。	・薬局の選択を適切に行うために必要な情報として、別表第一及び別表第二に定めるもののほかに、薬局の選択に資する事項を想定しております。 ご意見等を踏まえ、本省令で報告を求める内容を明確化できるよう「その他医療を受ける者による薬局の選択に資する事項」に修正いたします。
・医療分野のDXの促進においては、アナログ的な業務・慣習から脱却していくことを促すことが重要であるため、現行別表第一の第一の一の（５）「電話番号及びファクシミリ番号」については、「電話番号」とすべきである。	・今後の施策の参考とさせていただきます。
・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の「業務内容、提供サービス」において「リフィル処方箋の対応実績件数」を求めているが、リフィル処方箋が薬局に提出されれば、特段の理由がない限りすべての薬局が受付し調剤するものである。 そのため、リフィル処方箋の対応実績がゼロであっても、それをもって薬局の業務内容、提供サービスの質を判断すべきものではない。このような件数が公表されれば、対応実績がない薬局は、リフィル処方箋を受け付けない薬局であると国民に誤解されてしまう危険性がある。リフィル処方箋の発行件数については、医療機関側の情報提供制度において記載を求めるべきであり、薬局側に求める数字ではないと考える。	・ご意見等を踏まえ、基本的にリフィル処方箋は「すべての薬局が受付し調剤するもの」であることについて、国民の皆様には誤解を与えないよう、統一システムにおいて説明を付記する等の対応を行うことを検討しています。
・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、	・「開店時間外で相談できる時間」の報告項目により、開店時間外

「夜間対応の可否と、その対応可能時間」 「24時間対応の可否」 「休日対応の可否と、その対応可能時間」 をそれぞれ独立した項目とし、かつ検索可能な項目として設定してほしい。 単に対応可能というだけではなく、対応可能時間も記載することで、実効性を担保してほしい。コロナ対応で、夜間休日対応が課題だったと思うので、対応の可否と対応可能時間について明確に検索が可能になるようなシステム構築をお願いしたい。	の対応可能時間を記載することとしています。 対応可能時間ごとの検索については、今後の施策の参考とさせていただきます。
・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、追加項目で「災害・新興感染症への対応」とあるが、災害対応の可否と、新興感染症の対応可否は全くの別物だと思うので、併記ではなく別項目として設定し、検索できるようにしてほしい。	・今後の施策の参考とさせていただきます。
・薬局機能情報提供制度を活用している一般市民はいないにもかかわらず、薬局の入力項目が多すぎる。	・本制度では、住民・患者だけではなく、患者を診療・介護する医療従事者等に対する閲覧機会も想定し報告事項を定めているものになります。住民・患者への周知については、都道府県等と連携し、様々な機会を通じて実施してまいります。また、薬局機能情報提供制度のシステムについては、令和6年4月1日より、多言語翻訳、音声読み上げ、スマートフォンへ対応することができるよう改修し、利便性の向上に努めてまいります。
・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、災害への対応が項目に入ったのはとても評価できる。	・報告項目の見直しは、引き続き検討を行う予定としており、災害時に、住民が必要とする薬局の情報について精査する中で、

出来れば BCP に限らず、対応の「具体的な行動を記載したマニュアル」整備や「避難救護所への派遣計画」、「所属団体等と地方自治体との協定締結」も追加していただきたい。	いただいたご意見についても参考とさせていただきます。
・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報告項目に以下を追加すべき。 ・地域で医薬品の在庫を共有する仕組みに参加の有無 ・自治体と協力して地域の住民に健康を支援する取組に参加の有無	・薬局が行う医薬品の薬局間融通や地域住民への健康サポートは、住民や医療従事者等にとって必要な情報であり、いただいたご意見についても参考とさせていただきます。
・住民・患者が、適切な薬局を選択できるように、薬局機能情報提供制度の内容を充実させることは賛成だが、薬局機能情報検索サイトをまずは広く一般に周知し、活用してもらえる体制作りが先決ではないかと考える。 本来、地域における薬剤師以外の他職種や行政が知りたい情報と住民・患者が必要とする情報とは別個と捉えるべきである。住民・患者が薬局を選ぶ際に、「調剤報酬に係る状況」等は必要な情報なのか。 また「小児患者への訪問薬剤管理指導の実績の有無」等は、実績でなく対応可能かどうかという記載に変更することで、選択肢を増やすことにつながるのではないかと考える。 住民・患者が、より適切に選択でき利便性も高まるよう、項目を精査したうえで、掲載すべきである。	・住民・患者への周知については、都道府県等と連携し、様々な機会を通じて実施してまいります。 診療報酬については、患者の費用負担に差が生じるため、患者・住民が薬局を選択する上で必要な基本情報と整理しております。 実績の報告を求める項目については、患者を診療・介護する医療従事者等の閲覧も想定していることから追加するものであり、ひいては患者・住民の薬局の選択に資すると考えております。 また、報告項目の見直しは、引き続き検討を行う予定としておりますので、いただいたご意見についても参考とさせていただきます。
・当薬局は、地域の三次救急病院の敷地内で 24 時間 365 日、薬剤師を配置し処方箋を応需している。統一システムに 24 時間開局を掲載することで、休日加算、深夜加算等の算定要件の一つであ	・ご意見として承りました。

る「WEBページや市町村の広報誌等での周知」として認められるものにしていただきたい。 地域医療のために24時間365日開局している真面目な薬局が正当な対価を得られる仕組みについて、どうか今一度ご検討いただきたい。	
・1. 行政が施策検討等において必要とする情報等を報告項目に加えることに反対する。 薬局機能情報提供制度の目的は、医薬品医療機器等法第8条の2第1項において「医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うため」とされている。また、令和5年7月12日に公表された「令和5年内閣府と関係府省との間で調整を行う提案についての関係府省からの第1次回答について」において、提案事項「医療法及び薬機法上の変更届出対象事項につき医療機能情報提供制度に基づく報告を行った場合は開設者としての変更届出があったものとみなすこと等」（管理番号76）に対する厚生労働省の第一次回答でも、薬局機能情報提供制度の趣旨目的について「患者が適切に医療機関や薬局を選択することを支援すること」とされている。これらのことから今回示された「行政が施策検討等において必要とする情報等」の収集が法の趣旨目的から逸脱していることは明らかである。 更に、今回のパブリックコメントで示された当該項目の改正案は、「その他厚生労働大臣の定める事項」であり、その具体的内容を明確にしていまいばかりか、以降の改正においてパブリックコメントを行わずに新しい項目を定めることができるような改正内容としている。このような法令および制度を軽視した対応は不適切である。 ・2. 報告項目の大幅な新設に反対する 報告項目の増加は薬局に大きな負担をかけることになるため、真に患者が薬局の選択に用いる情報に限定するべきである。	・今般の追加項目案は、住民・患者又は患者を診療・介護する医療従事者等が必要とする情報に係る項目を追加しており、御指摘の「行政が施策検討等において必要とする情報」という趣旨で追加した項目はありません。 なお、「その他厚生労働大臣の定める事項」としていた項目案は、ご意見等を踏まえ、修正いたします。 実績を求める項目については、患者を診療・介護する医療従事者等に対しての閲覧機会も想定していることから追加するものであり、薬局の選択に資すると考えております。

特に以下に掲げる実績の有無や件数に関する項目については、患者のためではなく、1の目的のために設けられたものであることが強く疑われることから新設に反対する。 ・第2の1(4)(i)ロからへ、(iii)ロ、(v)、(ix)、(x)ロ、(xi)、(xiii)、(5)(iii)ロ、(iv)ロ、(v)及び(vi)ロ 患者が必要とする情報とは、自身がそのサービスを受けることか否かに尽きるものであり、これらの実績の有無や件数は薬局の選択に役立たないばかりか、処方箋取扱い枚数の多い大規模薬局に誘導するバイアスを生じることになりかねず不适当である。	
---	--