



薬生発0212第10号  
平成28年2月12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実施要領等の改正について

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）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」（「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「要領」という。）により行ってきたところです。

本日、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28年厚生労働省令第19号。）が公布され、薬局機能情報提供制度により「健康サポート薬局」の公表を行うこととなったことに伴い、別添1のとおり要領を改正するとともに、「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」（平成19年3月26日付け薬食総発第0326001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）について、別添2のとおり改正します。

つきましては、御了知の上、貴管下市町村、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。



## 「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>1 目的</p> <p>本要領は、<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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）</u>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「<u>薬局機能情報</u>」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。</p>	<p>1 目的</p> <p>本要領は、<u>良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号。以下「改正法」という。）</u>による<u>改正後の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）</u>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「<u>薬局機能情報</u>」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。</p>
<p>2 情報の取扱い</p> <p>(略)</p> <p>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。</p>	<p>2 情報の取扱い</p> <p>(略)</p> <p>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<u>所要の是正措置を行うよう努めるものとする。</u></p>
<p>3 運営体制</p> <p><u>(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。</u></p> <p>(削除)</p>	<p>3 運営体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ <u>地方自治法（昭和22年法律第67号）第153条第2項に基づき、本制度の実施に関する事務の一部（調査票の送付・回収、薬局から薬局機能情報の報告がない場合又は虚偽の報告が行われた場合における薬局への指導等）を保健所設置市・特別区に委任することができる。ただし、委任した場合においても、本制度の運営については都道府県の責任において行うものとする。</u></li> </ul>

新	旧
<p>(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。</p>	<p>・ 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。</p>
<p>(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、患者からの照会に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。</p>	<p>・ 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、患者からの照会に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。</p>
<p>(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。</p>	<p>・ 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、<u>改正法による改正後の</u>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。</p>
<p>(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。</p>	<p>・ 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。</p>
<p>(6) また、<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>・ また、<u>薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第28号）による改正後の薬事法施行規則（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  (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、<u>1年に1回以上、都道府県が定める期日における規則別表第1に掲げる事項について報告を行わせるものとする。</u></p>	<p>4 薬局機能情報の報告  (1) 薬局機能情報の報告時期  ・ 都道府県は、薬局開設者に対し、都道府県が定める期日における規則別表第1に掲げる事項について報告を行わせるものとする。</p>

新	旧
<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、同表第1の項第1号に掲げる基本情報（<u>i 薬局の名称、ii 薬局開設者、iii 薬局の管理者、iv 薬局の所在地、v 電話番号及びファクシミリ番号、vi 営業日、vii 開店時間、viii 開店時間以外で相談できる時間</u>）及び同表第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（以下「基本情報等」という。）について変更（<u>誤記等の修正を含む。以下同じ。</u>）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>・ 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、同表第1の項第1号に掲げる基本情報（<u>①薬局の名称、②薬局開設者、③薬局の管理者、④薬局の所在地、⑤電話番号及びファクシミリ番号、⑥営業日、⑦営業時間</u>）（以下「基本情報」という。）について<u>修正又は変更</u>があった場合には、薬局開設者に対して速やかに修正又は変更の報告を行わせるものとする。また、当該報告を受けた都道府県は、速やかに公表するものとする。</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報告させることとする。</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>・ 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、<u>1年に1回以上、定期的に</u>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。</p> <p>・ なお、<u>規則別表第1に掲げる事項を報告させる場合</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<u>修正・変更</u>をもって行うこととしても差し支えない。</p>
<p>② 薬局機能情報の変更の報告は次により行う。</p> <p>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時点で、各都道府県の定める方法により報告を行わせることとする。</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<u>別</u>に行うものとする。</p> <p>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については、規則第11条の2に規定する報告（以下「定期的な報告」という。）に併せて報告を行わせることとする。また、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、<u>都道府県知事は、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、定期的な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>・ 薬局機能情報の<u>修正又は変更</u>の報告に関して、</p> <p>ア 基本情報については、薬局に係る重要な事項であるため、薬局開設者に対して、当該基本情報に<u>修正又は変更</u>があった時点で、各都道府県の定める方法により報告を行わせることとする。</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<u>区別して</u>行うものとする。</p> <p>イ 規則別表第1に掲げる事項のうち、基本情報以外の事項については、規則第11条の2に規定する報告（以下「定期的な報告」という。）に併せて行わせることとす<u>れば足りる</u>。また、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都道府県知事は、薬局開設者に対して薬局機能情報に<u>修正又は変更</u>があった場合に、定期的な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。</p>

新	旧
<p>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、<u>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>	<p>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<u>修正又は変更</u>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、<u>薬局開設者等が変更した事項については、1月に1回以上を基本に、まとめて書面又は電子媒体により、都道府県知事に報告させることとする。</u></p>
<p>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<u>報告を受け</u>、公表することとしても差し支えない。</p>	<p>・ <u>なお、この要領で定める規則別表第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収集し</u>、公表することとしても差し支えない。</p>
<p>(3) 薬局機能情報の確認</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、確認が必要と認める場合には、<u>法第8条の2第4項に基づき、保健所設置市・特別区を含む市区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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>(3) 薬局機能情報の確認</p> <p>・ <u>都道府県は、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、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。</u></p> <p>・ <u>また、都道府県は、薬局機能情報の正確性を確保する観点から、1年に1回以上の定期的な報告に際して、保健所設置市・特別区に対し、当該保健所設置市・特別区に開設する薬局の機能情報について、照会を行うことができることとする。</u></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>・ <u>都道府県は、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。</u></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。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。</p>	<p>・ <u>都道府県は、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。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。</u></p>

新	旧
<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、自らが定めた報告の期日から速やかに公表しなければならない。<u>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。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 都道府県は、薬局開設者から報告された薬局機能情報について、自らが定めた報告の期日から速やかに公表しなければならない。</li> </ul>
<p>(2) 薬局機能情報の公表方法</p> <p>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。<u>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は差し支えない。</u></p>	<p>(2) 薬局機能情報の公表方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ <u>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。</u></li> </ul>
<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、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。<u>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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ <u>都道府県は、インターネット及び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る公表のほか、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></li> </ul>
<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>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<u>こと</u>とする。</p> <p>(略)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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<u>もの</u>とする。</li> </ul> <p>(略)</p>

新	旧
<p>6 薬局による情報提供</p> <p>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、<u>是正命令等を行う</u>ことにより、本制度の円滑な運営に努めることとする。</p> <p>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。</p> <p>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、適切に対応するよう努める<u>こととする</u>。</p>	<p>6 薬局による情報提供</p> <p>・ 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・助言等を行うことにより、本制度の円滑な運営に努めることとする。</p> <p>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ものとする。</p> <p>イ <u>都道府県は、薬局開設者が薬局機能情報の提供を適切に行っていない場合には、薬局開設者に対して、適切に情報を提供するよう指導することができるものとする。</u></p> <p>ウ 都道府県は、薬局開設者に対して、当該薬局において、住民・患者等から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よう<u>指導する</u>とともに、<u>患者から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よう指導されたい。</u></p>

「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」（平成19年3月26日付け薬食総発第0326001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）

新	旧
<p>II. 報告にあたっての留意点</p> <p>第1 管理、運営、サービス等に関する事項</p> <p>1 基本情報</p> <p>(2) 薬局開設者</p> <p>薬局の開設者の氏名（ただし、法人にあつては、<u>名称及び代表者の氏名。株式会社等の表記を略さないこと。</u>）を記載し、ふりがなを付記する。</p>	<p>II. 報告にあたっての留意点</p> <p>第1 管理、運営、サービス等に関する事項</p> <p>1 基本情報</p> <p>(2) 薬局開設者</p> <p>薬局の開設者の氏名とする。ただし、法人にあつては、<u>業務を行う役員のうち代表者の氏名を記載する。また、許可証（代表者の氏名については、規則第1条に定める薬局開設の許可の申請書（以下単に「許可申請書」という。）又は法第10条に定める変更の届出（以下単に「変更届出」という。））と同じ表記とし、ふりがなを付記する。</u></p>
<p>(3) 薬局の管理者</p> <p>薬局の管理者の氏名とする。<u>規則第1条に定める薬局開設の許可の申請書又は法第10条に定める変更の届出と同じ表記とし、ふりがなを付記する。</u></p>	<p>(3) 薬局の管理者</p> <p>薬局の管理者の氏名とする。<u>許可申請書又は変更届出と同じ表記とし、ふりがなを付記する。</u></p>
<p>(5) 電話番号及びファクシミリ番号</p> <p>連絡が可能な電話番号及びファクシミリ番号を記載すること。また、電話番号等が複数ある場合はそれぞれを併記して差し支えない。ただし、<u>対応出来ない時間帯等があるときはそれがわかるよう記載すること。</u></p>	<p>(5) 電話番号及びファクシミリ番号</p> <p>通常の営業日及び営業時間において連絡が可能な電話番号及びファクシミリ番号を記載すること。また、電話番号等が複数ある場合はそれぞれを併記して差し支えない。<u>営業時間外の対応や24時間対応を行っている場合、あるいは夜間・休日営業の地域輪番・当番制に参加している場合等は、その連絡先の電話番号等を記載すること。ただし、携帯電話、PHS等の電話番号は、記載しないこと。</u></p>
<p>(7) 開店時間</p> <p>通常の開店時間を記載すること。ただし、<u>開店時間外の対応が可能な場合、あるいは夜間・休日営業の地域輪番・当番制に参加している場合等は、その内容等がわかるよう記載すること。</u></p>	<p>(7) 営業時間</p> <p>通常営業時間を記載すること。ただし、<u>営業時間外の対応や24時間対応が可能である場合、あるいは夜間・休日営業の地域輪番・当番制に参加している場合等は、その旨がわかるよう記載すること。</u></p>
<p>(8) 開店時間外で相談できる時間</p> <p><u>開店時間外に電話等による相談対応が出来る場合はその時間を記載すること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>3 薬局サービス等</p> <p>(1) 健康サポート薬局である旨の表示</p> <p><u>「健康サポート薬局」である旨を掲載すること。該当しない場合は「無」又は「－」等を記載すること。</u></p>	<p>3 薬局サービス等</p> <p>(新設)</p>
<p>(2) 相談に対する対応の可否</p> <p>健康相談、禁煙相談、<u>誤飲・誤食による中毒相談等対応可能な相談内容について記載すること。相談項目を記載した上で可否を記載しても差し支えないこと。</u></p>	<p>(1) 相談に対する対応の可否</p> <p>通常、<u>処方せん応需義務として行う場合の他、誤飲・誤食による中毒相談、禁煙相談等、相談の事項毎についての対応の可否を記載すること。</u>  <u>なお、時間外の相談に対する対応を実施する場合、対応が可能な時間帯、連絡先（電話番号等）の情報を併せて記載すること。</u></p>



新	旧
<p>(3) 対応することができる外国語の種類            外国語の対応が「可」の場合は、対応が可能な外国語の種類について、対応のレベル(例えば、日常会話レベル、母国語レベル等)を示すこと。            通常の営業日及び開店時間により、対応できない曜日、時間帯等がある場合は、「曜日、時間帯等により対応できない場合がある」等の旨を記載、又は具体的に対応できない曜日、時間等を記載することが望ましい。また、通常は外国語対応を行っていないが、事前に連絡があれば対応可能な場合は、「事前に連絡が必要」等の旨を記載すること。</p>	<p>(2) 対応することができる外国語の種類            外国語の対応が「可」の場合は、対応が可能な外国語の種類について、対応のレベル(例えば、日常会話レベル、母国語レベル等)を示すこと。            通常の営業日及び営業時間により、対応できない曜日、時間帯等がある場合は、「曜日、時間帯等により対応できない場合がある」等の旨を記載、又は具体的に対応できない曜日、時間等を記載することが望ましい。また、通常は外国語対応を行っていないが、事前に連絡があれば対応可能な場合は、「事前に連絡が必要」等の旨を記載すること。</p>
<p>(4) 障害者に対する配慮            具体的には、次に掲げるイ又はロの場合が考えられる。            イ 聴覚障害者に対するサービス内容            画面表示、文書又は筆談での服薬指導、手話通訳での服薬指導等の対応の可否を記載する。            通常の営業日及び開店時間により、対応できない曜日、時間帯等がある場合は、対応できない曜日、時間帯等を具体的に記載するか、「曜日、時間帯等により対応できない場合がある」等の旨を記載することが望ましい。また、通常は手話通訳等での対応を行っていないが、事前に連絡があれば対応可能な場合は、「事前に連絡が必要」等の旨を記載すること。</p>	<p>(3) 障害者に対する配慮            具体的には、次に掲げるイ又はロの場合が考えられる。            イ 聴覚障害者に対するサービス内容            画面表示、文書又は筆談での服薬指導、手話通訳での服薬指導等の対応の可否を記載する。            通常の営業日及び営業時間により、対応できない曜日、時間帯等がある場合は、対応できない曜日、時間帯等を具体的に記載するか、「曜日、時間帯等により対応できない場合がある」等の旨を記載することが望ましい。また、通常は手話通訳等での対応を行っていないが、事前に連絡があれば対応可能な場合は、「事前に連絡が必要」等の旨を記載すること。</p>
<p>(5)及び(6)</p>	<p>(4)及び(5)</p>
<p>4 費用負担            (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い            健康保険法(大正 11 年法律第 70 号)に基づく保険薬局としての指定及び厚生労働大臣、都道府県知事等により以下の法令等による各種指定を受けている薬局である旨を記載する。  <u>生活保護法(昭和 25 年法律第 144 号)、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成 10 年法律第 114 号)、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(平成 17 年法律第 123 号)、母子保健法(昭和 40 年法律第 141 号)、児童福祉法(昭和 22 年法律第 164 号)、難病の患者に対する医療等に関する法律(平成 26 年法律第 50 号)、公害健康被害の補償等に関する法律(昭和 48 年法律第 111 号)、戦傷病者特別援護法(昭和 38 年法律第 168 号)、原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律(平成 6 年法律第 117 号)</u></p>	<p>4 費用負担            (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い            健康保険法(大正 11 年法律第 70 号)に基づく保険薬局としての指定を受けている場合は「有」とし、<u>指定を受けていない場合は「無」とすること。また、厚生労働大臣、都道府県知事等により公的な保険の指定を受けている薬局である旨を記載する。具体的には、生活保護法(昭和 25 年法律第 144 号)、結核予防法(昭和 26 年法律第 96 号)、戦傷病者特別援護法(昭和 38 年法律第 168 号)、母子保健法(昭和 40 年法律第 141 号)、公害健康被害の補償等に関する法律(昭和 48 年法律第 111 号)原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律(平成 6 年法律第 117 号)及び障害者自立支援法(平成 17 年法律第 123 号)に基づき指定を受けた薬局であること。</u></p>

新	旧
<p>第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> <p>(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</p> <p>薬事に関する実務(調剤等業務、薬物治療、医薬品開発)について、中立的かつ公共性のある団体(公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等)又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師について、<u>認定の種類ごとに認定名称、認定団体名(公益社団法人薬剤師認定制度認証機構による認定の場合は「(CPC)」を付記)及び薬剤師の人数(常勤・非常勤にかかわらず実数)を記載する。ただし、保護司、麻薬乱用防止指導員等公的な機関から任命されるものは除く。</u></p>	<p>第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> <p>(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</p> <p>薬事に関する実務(調剤等業務、薬物治療、医薬品開発)について、中立的かつ公共性のある団体により<u>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について種類及び人数を記載する。具体的には、記載した認定ごとにそれぞれ薬剤師の人数(常勤・非常勤にかかわらず実数)を記載する。ただし、保護司、麻薬乱用防止指導員等公的な機関から任命されるものは除く。</u></p>
<p>(2) 薬局の業務内容</p> <p>以下に示す条件に適合する場合について、記載する。</p> <p>(i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否</p> <p>中心静脈栄養輸液、抗悪性腫瘍注射剤等の混合調製に関し、無菌製剤処理を行うための施設基準に適合している旨を地方社会保険事務局に届け出ている場合は「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。</p> <p><u>なお、処方せん受付薬局が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行うことにより無菌製剤処理を要する医薬品を調剤することができる場合においては、処方せん受付薬局において、「可(〇〇薬局(無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地)の無菌調剤室を共同利用)」として差し支えない。</u></p>	<p>(2) 薬局の業務内容</p> <p>以下に示す条件に適合する場合について、記載する。</p> <p>(i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否</p> <p>中心静脈栄養輸液、抗悪性腫瘍注射剤等の混合調製に関し、無菌製剤処理を行うための施設基準に適合している旨を地方社会保険事務局に届け出ている場合は「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。</p>
<p>(v) 薬局製剤実施の可否</p> <p>薬局製造販売医薬品(薬局製剤)の製造販売業許可を取得し、かつ、「<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令第3条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について</u>」(平成27年3月31日付け薬食発0331第1号厚生労働省医薬食品局長通知)別表1の品目のいずれかに関し製造販売承認を受けている場合に「可」とし、それ以外の場合(別紙2の品目についてのみ製造販売の届出を行っている場合を含む)は「否」とすること。</p>	<p>(v) 薬局製剤実施の可否</p> <p>「<u>薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて</u>」(昭和55年10月9日付け薬発第1337号厚生省薬務局長通知)及び「<u>薬局製造販売医薬品の取扱いについて</u>」(薬事法)「(平成17年3月25日付け薬食審査発第0325009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に基づく394品目の薬局製剤のうち、385品目のいずれかに関し薬局製剤の製造販売承認を受けており、かつ製造販売業許可を受けている場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。<u>ただし、承認不要の9品目のいずれかについてのみ都道府県知事に製造販売の届出を行っている場合は該当しない。</u></p>
<p>(3) 地域医療連携体制</p> <p>(i) 医療連携の有無</p> <p>医療連携の有無については、医療機関と連携し在宅医療に取り組んでいる場合、又は、通常の営業日、<u>開店時間外</u>の対応のため、周辺の薬局で構成する輪番制に参加している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。この場合、<u>第1の1(7)開店時間</u>と併せて連絡先の電話番号、URL等を記載して差し支えない。</p>	<p>(3) 地域医療連携体制</p> <p>(i) 医療連携の有無</p> <p>医療連携の有無については、医療機関と連携し在宅医療に取り組んでいる場合、又は、通常の営業日、<u>営業時間外</u>の対応のため、周辺の薬局で構成する輪番制に参加している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。この場合、<u>「第1の1.(7)営業時間</u>」と併せて連絡先の電話番号、URL等を記載して差し支えない。</p>

別添

## 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、患者からの照会に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、都道府県が定める期日における規則別表第1に掲げる事項について報告を行わせるものとする。
- 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、同表第1の項第1号に掲げる基本情報（i 薬局の名称、ii 薬局開設者、iii 薬局の管理者、iv 薬局の所在地、v 電話番号及びファクシミリ番号、vi 営業日、vii 開店時間、viii 開店時間以外で相談できる時間）及び同表第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（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、定期的に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。

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つ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時点で、各都道府県の定める方法により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については、規則第11条の2に規定する報告（以下「定期的な報告」という。）に併せて行わせることとする。また、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、都道府県知事は、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、定期的な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。

## (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、自らが定めた報告の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。

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、P C等モニター画面での表示、C D-R O M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。