

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的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。