

資料②

日 薬 業 発 第 453 号
令 和 3 年 1 月 25 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 山 本 信 夫
(会 長 印 省 略)

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の公布について（薬局の認定制度）

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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施行規則の一部を改正する省令案に関する御意見の募集については、令和2年10月13日付け日薬業発第315号にてお知らせしたところですが、今般、同法施行規則の一部を改正する省令が、令和3年1月22日付けで公布され、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長より本会宛、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

同改正省令では、新設された「地域連携薬局」および「専門医療機関連携薬局」といった薬局の認定制度が令和3年8月1日より施行されることから、これら薬局の基準等、各種手続等が示されているほか、薬局機能情報提供制度の項目の改正がなされております。

取り急ぎお知らせいたしますので、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

なお、認定基準等の解釈等については、厚生労働省より追って示される予定です。

薬生総発0122第4号
令和3年1月22日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

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の公布について

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3年厚生労働省令第5号）の公布について、別添
のとおり、都道府県知事等宛てに通知しましたので、ご了知のほどお願いいたしま
す。

薬生発 0122 第 6 号
令和 3 年 1 月 22 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)

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の公布について

一昨年(令和2年)に公布されました「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等の一部を改正する法律」(令和元年法律第63号。以下「改正法」という。)のうち、薬局の認定制度に関する部分の施行に関し、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」(令和3年厚生労働省令第5号。以下「改正省令」という。)が別紙のとおり公布されました。

改正の趣旨及び改正省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

改正法のうち薬局の認定制度に関する部分の施行に伴い、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(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)について所要の改正を行うもの。

第2 改正省令の主な内容

1 地域連携薬局の基準等(第10条の2関係)

(1) 改正法による改正後の医薬品、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「新法」という。)第6条の2第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 新法第6条の2第1項第1号に規定する利用者（4を除き、以下単に「利用者」という。）が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。
 - ② 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。
- (2) 新法第6条の2第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
- ① 薬局開設者が、過去1年間（当該薬局を開設して1年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下1及び2において同じ。）において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48第1項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号）第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。
 - ② 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。
 - ③ 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均30回以上報告及び連絡させた実績があること。
 - ④ 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。
- (3) 新法第6条の2第1項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
- ① 開店時間（規則第1条第2項第3号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。
 - ② 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。
 - ③ 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。
 - ④ 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定

による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあった場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

- ⑤ 無菌製剤処理を実施できる体制（規則第 11 条の 8 第 1 項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）を備えていること。
- ⑥ 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。
- ⑦ 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して 1 年以上常勤として勤務している者であること。
- ⑧ 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。
- ⑨ 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1 年以内ごとに、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。
- ⑩ 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去 1 年間に於いて、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 2 第 2 項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

(4) 新法第 6 条の 2 第 1 項第 4 号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 居宅等（薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 22 条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去 1 年間に於いて月平均 2 回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合に於ては、月平均 2 回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもってこれに代えることができること。
- ② 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。

(5) 新法第 6 条の 2 第 2 項の申請書は、様式第 5 の 2 によるものとする。この場合において、申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。2（5）及び 3（6）において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつての必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を当該申請者に添付しなければならないこと。

(6) 新法第6条の2第2項第4号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとすること。

- ① 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。②及び2（7）において同じ。）が新法第5条第3号イからトまでに該当しない旨
- ② 申請者が新法第75条第4項又は第5項の規定により地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という。）の認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない旨

2 専門医療機関連携薬局の基準等（第10条の3関係）

(1) 新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること。

(2) 新法第6条の3第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。
- ② 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

(3) 新法第6条の3第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するために（1）の傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。
- ② 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する（1）の傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について①の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。
- ③ 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する（1）の傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について①の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。
- ④ 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する（1）の傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

(4) 新法第6条の3第1項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。
- ② 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。
- ③ 在庫として保管する(1)の傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。
- ④ 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあった場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。
- ⑤ 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。
- ⑥ 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。
- ⑦ (6)の専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。
- ⑧ 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、(1)の傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。
- ⑨ 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、(1)の傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること。
- ⑩ 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設に対し、(1)の傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

(5) 新法第6条の3第2項の申請者は、様式第5の3によるものとする。

この場合において、申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たっての必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付しなければならないこと。

(6) 新法第6条の3第2項第2号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、(1)の傷病の区分に係る専門性の認定(以下単に「専門性の認定」という。)を受けた薬剤師であることとすること。

- ① 学術団体として法人格を有していること。

- ② 会員数が1,000人以上であること。
 - ③ 専門性の認定に係る活動実績を5年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。
 - ④ 専門性の認定を行うに当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。
 - ⑤ 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。
 - ⑥ 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。
- (7) 新法第6条の3第2項第5号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとすること。
- ① 申請者が新法第5条第3号イからトまでに該当しない旨
 - ② 申請者が新法第75条第4項又は第5項の規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない旨
- (8) (1)の傷病の区分の明示は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

3 各種手続等（第10条の4から第10条の10まで、第15条の16の2及び第16条の3関係）

- (1) 地域連携薬局等の認定証は、様式第5の4によるものとする。 (第10条の4)
- (2) 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者（以下「認定薬局開設者」という。）は、地域連携薬局等の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならないこと。 (第10条の5)
- (3) 地域連携薬局等の認定証の書換え交付又は再交付の申請書は、それぞれ様式第3又は様式第4によるものとする。 (第10条の6及び第10条の7)
- (4) 認定薬局開設者が、地域連携薬局等と称することをやめたことにより認定証を返納するときは、地域連携薬局等と称することをやめた日から30日以内に、様式第8による届書を当該認定証を交付した都道府県知事に提出しなければならないこと。 (第10条の8)
- (5) 新法第6条の2第4項又は第6条の3第5項の規定により地域連携薬局等の認定の更新を受けようとする者は、様式第5の5による申請書に認定証を添えて、都道府県知事に提出しなければならないこと。 (第10条の9第1項)
- (6) (5)において申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれが

ある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付しなければならないこと。（第10条の9第2項）

(7) 認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとすること。（第10条の10）

- ① 認定番号及び認定年月日
- ② 薬局開設の許可に係る許可番号及び許可年月日
- ③ 認定薬局開設者の氏名（法人にあっては、その名称）及び住所（法人にあっては、その主たる事業所の所在地）
- ④ 薬局の名称及び所在地
- ⑤ 専門医療機関連携薬局にあっては、2（1）の傷病の区分
- ⑥ 専門医療機関連携薬局にあっては、2（6）の専門性の認定を受けた薬剤師の氏名

(8) 認定薬局開設者は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に、次に掲げる事項を掲示しなければならないこと。（第15条の16の2）

- ① 地域連携薬局等である旨
- ② 地域連携薬局等の機能に係る説明

(9) 認定薬局開設者は、次に掲げる事項を変更したときは、30日以内に、様式第6による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。（第16条の3第1項）

- ① 認定薬局開設者の氏名（認定薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の名を含む。）及び住所
- ② 専門医療機関連携薬局にあっては、2（6）の専門性の認定を受けた薬剤師の氏名

(10) (9)の届書には、次に掲げる届書の区分に応じてそれぞれ定める書類を添えなければならないこと。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでないこと。（第16条の3第2項）

- ① (9)①の認定薬局開設者の氏名に係る届書 認定薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（認定薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書）
- ② (9)①の役員に係る届書 新たに役員となった者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

③ (9) ②の事項に係る届書（新たに新法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師となった者が認定薬局開設者である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他の認定薬局開設者の新たに新法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師となった者に対する使用関係を証する書類

(11) 認定薬局開設者は、その薬局の名称を変更しようとするときは、あらかじめ、様式第6による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならない。（第16条の3第3項）

4 薬局機能情報提供制度（別表第1関係）

薬局機能情報提供制度の項目について、別表第1を別添のとおり改正したこと。

第3 施行期日

改正法第2条の規定の施行の日（令和3年8月1日）から施行すること。

第4 経過措置等

- 1 厚生労働大臣は、この省令の施行の日前においても、この省令による改正後の規則（2において「新規則」という。）第10条の3第6項の規定による専門性の認定を行う団体からの同項各号に掲げる基準に適合することについての届出の受理を行うことができる。（改正省令附則第2条関係）
- 2 新規則別表第1に掲げる事項に係る新法第8条の2第1項又は第2項の規定に基づく報告の体制が整備されていないと都道府県知事が認める当該都道府県にその所在地がある薬局の開設者については、令和4年9月30日までの間は、この省令による改正前の規則別表第1の規定を適用する。（改正省令附則第3条関係）