

○厚生労働省令第四百四十五号

国家戦略特別区域法の一部を改正する法律（平成二十八年法律第五十五号）の施行に伴い、及び国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第一百七号）の規定に基づき、厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年九月一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する省令

厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則（平成二十六年厚生労働省令第三十三号）の一部を次のように改正する。

第二十七条の次に次の二十条を加える。

（特定有限責任事業組合の要件）

第二十八条 法第二十条の四第一項の厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。

一 中小企業者（法第二十条の四第一項に規定する「中小企業者」をいう。以下この号において同じ。）

又は小規模の事業者（中小企業等協同組合法（昭和二十四年法律第百八十一号）第七条第一項第一号イ又はロに掲げる者をいい、中小企業者を除く。）のみがその組合員となっていること。

二 法第八条第七項に規定する認定の申請がなされた区域計画に定められた国家戦略特別区域障害者雇用創出事業が実施される国家戦略特別区域内のみに事業所を有していること。

三 その組合員たる事業主が雇用する労働者の数が常時障害者の雇用の促進等に関する法律（昭和三十五年法律第百二十三号）第四十三条第七項の厚生労働省令で定める数以上であること。

四 有限責任事業組合契約に関する法律（平成十七年法律第四十号）第四条第一項に規定する組合契約書（次号及び第六号において「組合契約書」という。）に、その存続期間の満了の日までに更新しない旨の総組合員による決定がない限り当該存続期間が更新される旨が記載又は記録されていること。

五 組合契約書に、組合員は、総組合員の同意によらなければ、その持分を譲り渡すことができない旨が記載又は記録されていること。

六 組合契約書に、業務執行の決定が、総組合員の同意又は総組合員の過半数若しくはこれを上回る割合以上の多数決により行われる旨が記載又は記録されていること。

七 事業を行うために必要な経営的基礎を欠く等その目的を達成することが著しく困難であると認められないこと。

(特定有限責任事業組合の解散の事由が生じた場合の措置)

第二十九条 法第二十条の四第一項の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 解散の事由が生じた場合に、特定有限責任事業組合が雇用する障害者である労働者（次号において「特定障害者」という。）を、当該特定有限責任事業組合の組合員たる事業主（次号において「特定事業主」という。）が雇用すること。

二 解散の事由が生じた場合に、特定事業主が協力して、障害者を雇用する意思がある事業主（特定事業主を除く。）に対し、特定障害者の雇入れを求めるとその他の特定障害者の新たな雇用の機会を提供すること。

(薬剤遠隔指導等の基準)

第三十条 法第二十条の五第一項第一号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 テレビ電話装置等が、薬剤遠隔指導等を適切に行うことができる画面を有するとともに、鮮明な映像

及び明瞭な音声を送受信する性能を有していること。

二 テレビ電話装置等が、薬剤遠隔指導等を行う間に送受信された映像及び音声を記録する機能を有していること。

(薬剤遠隔指導等を行わせる場合)

第三十一条 法第二十条の五第一項第二号の厚生労働省令で定める場合は、特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者からの薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出に基づき、当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の居住する地域における薬剤師の数及び薬局の数が少なく、薬局と当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の居住する場所との間の距離が相当程度長い場合又は通常の公共交通機関の利用が困難な場合とする。

(国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の要件)

第三十二条 法第二十条の五第一項第三号の厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。

一 国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を適切に実施するために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行うこと。

二 薬剤遠隔指導等を実施するに当たり、あらかじめ、特定処方箋に記載される事項のほか、特定処方箋

薬剤遠隔指導等利用者の性別、生年月日、住所及び電話番号その他の連絡先並びに特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者が薬剤遠隔指導等を受けたい旨を確認すること。

三 テレビ電話装置等の故障その他の事由により薬剤遠隔指導等の方法が第三十条各号に掲げる基準に適合しなくなった場合その他薬剤遠隔指導等を継続することができない事情が生じた場合は、速やかに薬剤遠隔指導等を中止すること。

四 特定処方箋により調剤された薬剤の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するため、緊急時における特定処方箋を交付した医師又は歯科医師が勤務する病院又は診療所その他の関係医療機関（次条において「関係医療機関」という。）との連絡体制及び対応の手順を整備していること。

五 薬剤遠隔指導等に従事する者が、テレビ電話装置等の操作の方法その他薬剤遠隔指導等を適切に実施するために必要な知識及び技能を習得していること。

（特定区域において講じられている措置）

第三十三条 法第二十条の五第二項の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 次に掲げる情報の収集並びに薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関に対する当該情報の適

切な提供を行うこと。

イ 特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の氏名、性別、生年月日、住所及び電話番号並びに当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者に係る特定処方箋により調剤された薬剤の種類その他特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者が受けている薬剤遠隔指導等に関する事項

ロ 薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関の緊急時の電話番号その他の連絡先

二 薬剤遠隔指導等に係る特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者からの相談に応じ、薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関への連絡その他の便宜を供与すること。

三 当該特定区域内において、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の実施に伴う保健衛生上の影響に関する情報の収集を行うこと。

四 特定処方箋により調剤された薬剤の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するため、前条第四号に掲げる整備に係る支援を行うこと。

(法第二十条の五第一項の登録の申請)

第三十四条 法第二十条の五第一項の規定により登録（同項に規定する登録をいう。第三十七条、第三十八

条第二号、第四十条第二号、第四十一条第二号及び第四十四条第二項第四号において同じ。）を受けようとする薬局開設者は、あらかじめ、法第二十条の五第三項に規定する申請書及び添付書類をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

（法第二十条の五第三項の申請書の添付書類）

第三十五条 法第二十条の五第三項の厚生労働省令で定める添付書類は、次のとおりとする。

- 一 薬局開設の許可証の写し
- 二 薬局において使用するテレビ電話装置等の仕様を明らかにする書類
- 三 第三十二条第一号に規定する手順書
- 四 第三十二条第四号及び第五号に掲げる要件に該当することを証する書類
- 五 特定処方箋により調剤された薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況の収集方法

（法第二十条の五第三項第五号の申請書の記載事項）

第三十六条 法第二十条の五第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、その薬局の電話番号その他の連

絡先とする。

(法第二十条の五第六項の登録の更新)

第三十七条 法第二十条の五第六項の規定により登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書及び薬局開設の許可証をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その薬局の名称及び住所地
- 三 その行おうとする事業の内容及びその実施方法
- 四 法人にあつては、その業務を行う役員の名
- 五 その薬局の電話番号その他の連絡先

(法第二十条の五第九項の変更登録の申請)

第三十八条 法第二十条の五第九項の変更登録を受けようとする登録薬局開設者(同条第八項に規定する登録薬局開設者をいう。第四十一条において同じ。)は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した申請書とその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。この場合において、当該変更が第三十五条



各号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 登録及びその更新の年月日

三 変更の内容

四 変更の理由

五 変更しようとする年月日

(法第二十条の五第九項の変更登録を要しない軽微な変更)

第三十九条 法第二十条の五第九項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、その薬局の電話番号その他の連絡先の変更とする。

(法第二十条の五第十一項の変更の届出)

第四十条 法第二十条の五第十一項の規定による変更の届出は、当該変更の日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出して行うものとする。この場合において、当該変更が第三十五条各号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない

ない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 登録及びその更新の年月日
- 三 変更の内容
- 四 変更の理由
- 五 変更の年月日

(国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の廃止の届出)

第四十一条 登録薬局開設者は、登録事業（法第二十条の五第十三項に規定する登録事業をいう。第四十四条第二項において同じ。）を廃止したときは、その日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 登録及びその更新の年月日
- 三 廃止の理由

#### 四 廃止の年月日

(法第二十条の五第十五項の映像及び音声の基準)

第四十二条 法第二十条の五第十五項の厚生労働省令で定める基準は、薬剤遠隔指導等を適切に行うことが可能な鮮明な映像及び明瞭な音声であることとする。

(薬剤遠隔指導等に関する事項等の記録及び保存)

第四十三条 登録薬局開設者は、法第二十条の五第十六項の規定による記録を、薬剤遠隔指導等を行わせた日から起算して一月保存しなければならない。

(登録事業の実施状況の報告)

第四十四条 法第二十条の五第十七項の厚生労働省令で定める期間は、六月とする。

2 法第二十条の五第十七項の規定による報告は、登録事業の開始の日から六月ごとに、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その薬局の所在地の都道府県知事に提出して行うものとする。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二 薬局の名称

三 薬局の所在地

四 登録及びその更新の年月日

五 特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の数及び薬剤遠隔指導等の件数

六 特定処方箋により調剤された薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況

七 登録事業の実施状況に関する事項（テレビ電話装置等の故障のため事業が継続できない状況を含む。

）  
（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を適用する場合の読替え

）  
第四十五条 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品、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（昭和三十六年厚生省令第一号）第十五条の十二、第十五条の十三及び第

二百四十四条の規定の適用については、同令第十五条の十二中「法第九条の三第一項」とあるのは「法第

九条の三第一項（国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第二十条の五第十八項の規定により

読み替えて適用される場合を含む。次条において同じ。」と、同令第十五条の十三第一項第一号中「設

備がある場所」とあるのは「設備がある場所（国家戦略特別区域法第二十条の五第一項に規定する薬剤遠隔指導等を行う場合にあつては、当該薬局内の場所）」と、同条第四項中「法第九条の三第二項」とあるのは「法第九条の三第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、同令第二百四十四条中「場合」とあるのは「場合及び国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合」とする。

（医師が交付する特定処方箋の記載事項）

第四十六条 医師が特定処方箋を交付する場合には、医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十七号）第二十一条に規定する事項に加え、当該処方せんが法第二十条の五第一項に規定する特定処方箋である旨を記載するものとする。

（歯科医師が交付する特定処方箋の記載事項）

第四十七条 歯科医師が特定処方箋を交付する場合には、歯科医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十八号）第二十条に規定する事項に加え、当該処方せんが法第二十条の五第一項に規定する特定処方箋である旨を記載するものとする。

## 附 則

この省令は、国家戦略特別区域法の一部を改正する法律の施行の日（平成二十八年九月一日）から施行する。