

○厚生労働省令第百九号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）  
第八条の二第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十九年十月六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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  
（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないもの（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないもの

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないもの

のは、これを加える。

<p style="text-align: center;">改正後</p>	<p>別表第一（第十一条の三関係）</p> <p>第一（略）</p> <p>第二（略）</p> <p>一（略）</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2)（略）</p> <p>(3)（略）</p> <p>(1)（略）</p> <p>健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数</p> <p>(ii)（略）</p> <p>(i)（略）</p> <p>(vii)(i)（略）</p> <p>(vi)（略）</p> <p>(vii)（略）</p> <p>イ 薬剤服用歴管理の実施の有無</p> <p>ロ 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無</p> <p>(viii) 薬剤情報を記載するための手帳の交付の有無</p> <p>イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否</p> <p>ロ 薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否</p> <p>(4)（略）</p> <p>(i)（略）</p> <p>(ii)（略）</p> <p>(iii)（略）</p> <p>(iv)（略）</p> <p>(v)（略）</p> <p>二（略）</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 医療安全対策の実施</p> <p>(i) 副作用等に係る報告の実施件数</p> <p>(ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無</p>
<p style="text-align: center;">改正前</p>	<p>別表第一（第十一条の三関係）</p> <p>第一（略）</p> <p>第二（略）</p> <p>一（略）</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2)（新設）</p> <p>(i)（略）</p> <p>(vi)（略）</p> <p>(i)（略）</p> <p>(vii) 薬剤服用歴管理の実施の有無</p> <p>(新設)</p> <p>(viii) 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否</p> <p>(新設)</p> <p>(i)（略）</p> <p>(3)（略）</p> <p>(i)（新設）</p> <p>(ii)（新設）</p> <p>(ii)（略）</p> <p>二（略）</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 医療安全対策（医薬品の使用に係る安全管理のための責任者の配置の有無）</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

<p>(9) (8) (略)</p> <p>患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数</p>	<p>(7) (6) (3) (5) (略)</p> <p>医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議 (行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体を いう。) その他地域包括ケアシステムの構築のための会議に参加 した回数</p>
<p>(6) (新設) (略)</p>	<p>(3) (5) (新設) (略)</p> <p>(新設)</p>

## 附 則

### (施行期日)

1 この省令は、平成三十一年一月一日から施行する。

### (経過措置)

2 この省令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施行規則（以下「新規則」という。）別表第一の第二に掲げる事項に係る医薬品、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第八条の二第一項又は第二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、平成三十一年十二月三十一日までの間は、新規則別表第一の第二の規定は、適用しない。