

○厚生労働省令第三百三十七号

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四百四十五号）
第八条の二第一項、第二項及び第五項の規定に基づき、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。

令和五年十一月一日

厚生労働大臣 武見 敬三

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
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）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(都道府県知事への報告)</p> <p>第十一条の二 法第八条の二第一項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道府県知事が定める方法又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて第十一条の五第二項に掲げるものをいう。同条第一項において同じ。）を利用して自ら及び当該報告を受けるべき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（厚生労働大臣が管理する電気通信設備の記録媒体に次条に掲げる事項を内容とする情報を記録する措置であつて、法第八条の二第一項の規定により報告をすべき薬局開設者が、自ら及び当該報告を受けるべき都道府県知事が当該情報を記録し、かつ、閲覧することができる方式に従つて行う措置をいう。）を講ずる方法により、一年に一回以上、当該都道府県知事の定める日までに行うものとする。</p>	<p>(都道府県知事への報告)</p> <p>第十一条の二 法第八条の二第一項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道府県知事が定める方法により、一年に一回以上、当該都道府県知事の定める日までに行うものとする。</p>
<p>(基本情報等の変更の報告)</p> <p>第十一条の四 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報及び同項第三号③に掲げる事項とする。</p> <p>2 前項の報告は、第十一条の二に規定する方法により行うものとする。</p>	<p>(基本情報等の変更の報告)</p> <p>第十一条の四 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報並びに同項第三号①及び同号③に掲げる事項とする。</p> <p>2 前項の報告は、第十一条の二の規定により当該都道府県知事が定める方法により行うものとする。</p>
<p>(情報通信の技術を利用する方法)</p> <p>第十一条の五 薬局開設者は、法第八条の二第三項の規定により、同条第一項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法により提供するときは、あらかじめ、医療</p>	<p>(情報通信の技術を利用する方法)</p> <p>第十一条の五 薬局開設者は、法第八条の二第三項の規定により、同条第一項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の</p>

を受ける者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示さなければならない。

一・二 (略)

2 (略)

(情報の公表)

第十一条の六 都道府県知事は、法第八条の二第五項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、必要な情報を抽出し、適切に比較検討することを支援するため、容易に検索することができる形式でのインターネットの利用による方法その他適切な方法により公表しなければならない。

(削る)

(削る)

別表第一 (第十一条の三関係)

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

(1) ～ (4) (略)

(5) 薬局の面積

(6) 店舗販売業の併設の有無

(7) (略)

(8) 電子メールアドレス

(9) ～ (11) (略)

(12) 健康サポート薬局である旨の表示の有無

(13) ・ (14) (略)

技術を利用する方法であつて次項に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提供するときは、あらかじめ、医療を受ける者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示さなければならない。

一・二 (略)

2 (略)

(情報の公表)

第十一条の六 都道府県知事は、法第八条の二第五項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、次に掲げる方法により公表しなければならない。

一 必要な情報を抽出し、適切に比較検討することを支援するため、容易に検索することができる形式でのインターネットの利用による方法

二 書面による閲覧又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法

別表第一 (第十一条の三関係)

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

(1) ～ (4) (略)

(新設)

(新設)

(5) (略)

(新設)

(6) ～ (8) (略)

(新設)

(9) ・ (10) (略)

二 薬局へのアクセス

(1) ～ (3) (略)

(削る)

三 薬局サービス等

(削る)

(1) (略)

(2) 相談できるサービスの利用方法

(3) ～ (6) (略)

(7) 特定販売の実施

(i) 特定販売を行う際に使用する通信手段

(ii) 特定販売を行う時間

(iii) 特定販売により販売を行う医薬品の区分

(8) 薬局製剤実施の可否

(9) 薬局医薬品の取扱品目数

(10) 要指導医薬品及び一般用医薬品の取扱品目数

(11) 健康増進法（平成十四年法律第百三号）第四十三条第六項に規定する特別用途食品の取扱いの有無

(12) 配送サービスの利用

(i) 配送サービスの利用の可否

(ii) 配送サービスの利用方法

(iii) 配送サービスの利用料

四 費用負担

(1) (略)

(2) 電子決済による料金の支払の可否

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1) ・ (2) (略)

(3) 登録販売者その他資格者の人数

(4) 薬局の業務内容

二 薬局へのアクセス

(1) ～ (3) (略)

(4) 電子メールアドレス

三 薬局サービス等

(1) 健康サポート薬局である旨の表示の有無

(2) (略)

(新設)

(3) ～ (6) (略)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

四 費用負担

(1) (略)

(2) クレジットカードによる料金の支払の可否

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1) ・ (2) (略)

(新設)

(3) 薬局の業務内容

- (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施
 - イ 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否 (他の薬局の無菌製剤室を利用する場合を含む。)
 - ロ 無菌調剤室の有無
 - ハ クリーンベンチの有無
 - ニ 安全キャビネットの有無
 - ホ 無菌製剤処理に係る調剤を当該薬局において実施した回数
 - ヘ 無菌製剤処理に係る調剤を他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数
- (ii) 一包化に係る調剤の実施の可否
- (iii) 麻薬に係る調剤の実施
 - イ 麻薬に係る調剤の実施の可否
 - ロ 麻薬に係る調剤を実施した回数
- (iv) (略)
(削る)
- (v) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施
 - イ 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否
 - ロ 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務を実施した件数
- (vi) 携帯型テイスポラザブル注入ポンプの取扱いの有無
- (vii) 小児の訪問薬剤管理指導の実績の有無
- (viii) 医療的ケア児への薬学的管理・指導の可否
- (ix) オンライン服薬指導の実施
 - イ オンライン服薬指導の実施の可否
 - ロ オンライン服薬指導の実施の方法
 - ハ オンライン服薬指導を実施した回数

- (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否
(新設)
- (ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否
(新設)
- (iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否
(新設)
- (iv) (略)
- (v) 薬局製剤実施の可否
(新設)
- (vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否
(新設)
- (vii) 携帯型テイスポラザブル注入ポンプの取扱いの有無
(新設)
- (viii) 小児の訪問薬剤管理指導の実績の有無
(新設)
- (ix) オンライン服薬指導の実施の可否
(新設)
- (x) オンライン服薬指導の実施の可否
(新設)
- (xi) オンライン服薬指導の実施の方法
(新設)
- (xii) オンライン服薬指導を実施した回数
(新設)

- (x) 電子資格確認の仕組みを利用して取得した薬剤情報等を活用した調剤の実施の可否
- (xi) (略)
- (xii) リファイル処方箋（保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第二十条に規定するリファイル処方箋をいう。）の対応実績の件数
- (xiii) 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無
 - (削る)
 - (削る)
- (xiv) (略)
- (v) 緊急避妊薬の調剤の可否
 - イ 緊急避妊薬の調剤の対応可否
 - ロ オンライン診療（医療法施行規則（昭和三十二年厚生省令第五十号）別表第一に規定するオンライン診療をいう。）に伴う緊急避妊薬の調剤の対応可否
- (vi) 高度管理医療機器に係る業許可
 - イ 高度管理医療機器の販売業許可の有無
 - ロ 高度管理医療機器の貸与業許可の有無
- (vii) 検体測定室の実施
- (viii) 災害・新興感染症への対応
- (5) 地域医療連携体制
 - (i)・(ii) (略)
 - (iii) 入院時の情報を共有する体制
 - イ 入院時の情報を共有する体制の有無
 - ロ 入院時の情報を共有した回数
 - (iv) 退院時の情報を共有する体制
 - イ 退院時の情報を共有する体制の有無
 - ロ 退院時の情報を共有した回数
 - (v) (iii)及び(v)に掲げるもののほか、地域における薬剤及び

- (新設)
- (iii) (略)
- (新設)
- (iv) 薬剤服用歴管理の実施
 - イ 薬剤服用歴管理の実施の有無
 - ロ 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無
- (x) (略)
- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (4) 地域医療連携体制
 - (i)・(ii) (略)
 - (iii) 入院時の情報を共有する体制の有無
 - (新設)
 - (新設)
 - (iv) 退院時の情報を共有する体制の有無
 - (新設)
 - (新設)
 - (新設)

医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報を共有した回数

(vi) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制

イ 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無

ロ 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供した実績の有無

(vii) (略)

(viii) 調剤報酬上の位置付け

二 実績、結果等に関する事項

(1) (略)

(2) 医療安全対策の実施

(i) 副作用等に係る報告を実施した件数

(ii) (略)

(3) ～ (5) (略)

(6) 総取扱処方箋数

(削る)

(7) ～ (9) (略)

三 地域連携薬局等に関する事項

(1) 地域連携薬局

(i) (略)

(削る)

(v) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無

(新設)

(新設)

(新設)

(vi) (略)

(新設)

二 実績、結果等に関する事項

(1) (略)

(2) 医療安全対策の実施

(i) 副作用等に係る報告の実施件数

(ii) (略)

(3) ～ (5) (略)

(6) 処方箋を応需した者（以下この表において「患者」という）の数

(7) 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

(8) ～ (10) (略)

三 地域連携薬局等に関する事項

(1) 地域連携薬局

(i) (略)

(ii) 第十条の二第二項第二号に基づき、医療機関に情報を共有した回数

イ 利用者（法第六条の二第一項第一号に規定する利用者をいう。ロにおいて同じ。）が医療機関に入院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数

ロ 利用者が医療機関から退院する場合に当該医療機関

第三

その他医療を受ける者による薬局の選択に資する事項

(ii)・(iii) (略)
(削る)
(削る)

(iv)・(v) (略)
(2) 専門医療機関連携薬局
(i)・(iv) (略)
(削る)
(v)・(vi) (略)

(新設)

(v)・(vi) (略)
(v) 麻薬に係る調剤を行った回数
(vi) 無菌製剤処理に係る調剤を実施した回数
イ 当該薬局において実施した回数
ロ 他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数
ハ 他の薬局を紹介する等により実施した回数
(vii)・(viii) (略)
(2) 専門医療機関連携薬局
(i)・(iv) (略)
(v) 麻薬に係る調剤を行った回数
(vi)・(vii) (略)
ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関に情報を共有した回数
(iii)・(iv) (略)
(v) 麻薬に係る調剤を行った回数
(vi) 無菌製剤処理に係る調剤を実施した回数
イ 当該薬局において実施した回数
ロ 他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数
ハ 他の薬局を紹介する等により実施した回数
(vii)・(viii) (略)
(2) 専門医療機関連携薬局
(i)・(iv) (略)
(v) 麻薬に係る調剤を行った回数
(vi)・(vii) (略)
に情報を共有した回数

附 則

(施行期日)

1 この省令は、令和六年一月五日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の日前に行われた医薬品、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（昭和三十五年法律第四百十五号）第八条の二第一項又は第二項の規定による報告に対する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第十一条の六の規定の適用については、なお従前の例によることができる。