

○薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について

(平成19年3月26日)

(薬食総発第0326001号)

(各都道府県・各保健所設置市・各特別区薬務主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局総務課長通知)

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律(平成18年法律第84号)による改正後の薬事法(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、薬局機能に関する情報について、薬局開設者は都道府県知事に報告することが義務付けられ、その情報については、当該薬局開設者及び都道府県知事が公表することとされたところであります。

今般、薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成19年厚生労働省令第28号)(以下「改正省令」という。)を公布し、平成19年4月1日より施行することとなり、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成19年3月26日付け薬食発第0326024号厚生労働省医薬食品局長通知)を通知したところです。法第8条の2の規定に基づき、薬局開設者が都道府県知事に報告する改正省令による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)別表第1に掲げる事項の報告及び公表にあたっては、下記の諸点に留意されるようお願いいたします。

記

I. 薬局機能に関する情報の考え方について

規則別表第1に掲げる事項(以下「事項」という。)に係る情報については、国民の選択に資するために、原則、報告時点における実施等の可否若しくは有無等を報告・公表するものであって、将来的な実施を想定した報告及び公表を求めるものではないこと。当該事項については、薬局における業務の一部であり、当該事項以外の情報について報告・公表する場合は、本通知による留意点を踏まえて実施すること。

また、事項の報告は、規則第11条の2の規定に基づき都道府県知事が定める方法により行うものであるが、報告にあたって薬局が記載する際の留意点をⅡ. に示すので参考にされたい。当該事項については、実施の「可否」や「有無」を報告する場合にあらかじめ定めた選択項目をチェックする方式(以下「選択方式」という。)が考えられるが、自由に記載するようなその他の報告についても、可能なかぎり選択方式による報告とすることは差し支えない。

なお、薬局開設者が事項に係る情報について、報告をしない場合、又は虚偽の報告をした場合は、法第72条の3に基づく指導の対象となることに留意すること。

Ⅱ. 報告にあたっての留意点

事項に関する情報の報告にあたって、留意すべき点は、次のとおりである。

第1 管理、運営、サービス等に関する事項

1 基本情報

(1) 薬局の名称

薬局の名称については、規則第2条に定める薬局開設の許可証(以下単に「許可証」という。)と同じ表記とし、ふりがな(ひらがな又はカタカナ。以下同じ。)及びローマ字(ヘボン式。以下同じ。)を付記する。

なお、英語表記の名称がある場合はローマ字での表記に代えて差し支えない。

(2) 薬局開設者

薬局の開設者の氏名とする。ただし、法人にあつては、業務を行う役員のうち代表者の氏名を記載する。また、許可証(代表者の氏名については、規則第1条に定める薬局開設の許可の申請書(以下単に「許可申請書」という。)又は法第10条に定める変更の届出(以下単に「変更届出」という。))と同じ表記とし、ふりがなを付記する。

(3) 薬局の管理者

薬局の管理者の氏名とする。許可申請書又は変更届出と同じ表記とし、ふりがなを付記する。

(4) 薬局の所在地

薬局開設の許可証と同じ表記とし、ふりがな、郵便番号及び英語での表記を付記する。

なお、薬局開設の許可証にビル名が表記されていない場合であっても、ビル名を付記することは差し支えない。

(5) 電話番号及びファクシミリ番号

通常の営業日及び営業時間において連絡が可能な電話番号及びファクシミリ番号を記載すること。また、電話番号等が複数ある場合はそれぞれを併記して差し支えない。営業時間外の対応や24時間対応を行っている場合、あるいは夜間・休日営業の地域輪番・当番制に参加している場合等は、その連絡先の電話番号等を記載すること。ただし、携帯電話、PHS等の電話番号は、記載しないこと。

(6) 営業日

通常の営業日を記載すること。年末年始等の特別な時期における休業日等については、あらかじめ早めに報告・公表することが望ましい。

(7) 営業時間

通常の営業時間を記載すること。ただし、営業時間外の対応や24時間対応が可能である場合、あるいは夜間・休日営業の地域輪番・当番制に参加している場合等は、その旨がわかるよう記載すること。

2 薬局へのアクセス

(1) 薬局までの主な利用交通手段

利用交通手段のうち、主な手段を記載することとするが、以下の点に留意すること。

- ① 公共交通機関を利用した場合とし、最寄りの駅・停留所の名称、及び当該駅や停留所からの徒歩による所要時間等を含むこと。
- ② 可能な限り、他の民間事業者や医療機関の建物を目印にしないこと。
- ③ 複数の交通手段を記載することは差し支えない。
- ④ 交通手段以外の事項は記載しないこと。

なお、①から④までに掲げる情報とともに、薬局周辺の地図を含めることは差し支えない。

(2) 薬局の駐車場

(i) 駐車場の有無

薬局において所有する駐車場、又は契約等により薬局に訪れた患者等が自由に使用できる駐車場を薬局において保有する場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。ただし、その他、最寄りに利用可能な有料駐車場等がある場合は、例えば、「最寄りに有料駐車場あり」等の旨を記載することが望ましい。

なお、駐輪場の有無に関する情報を記載する場合は、その旨を明記すること。

(ii) 駐車台数

(i)の駐車場について、駐車可能な普通乗用車の台数を記載する。

(iii) 有料又は無料の別

(i)の駐車場について、有料又は無料の区別を記載する。

(3) ホームページアドレス

薬局においてホームページを開設している場合は、ホームページアドレス(以下「URL」という。)を記載する。また、当該ホームページが有料である場合には、その旨がわかるよう必要な情報を記載する。ただし、薬局の従業者個人のホームページなど、薬局機能に関する情報以外の内容を主として提供するURLは含まないこと。

なお、同一のホームページに複数の薬局の情報が含まれる場合は、各薬局の情報が適切に閲覧できるよう配慮するものであること。

(4) 電子メールアドレス

患者や住民が連絡、相談等を行うことのできる専用の電子メールアドレスを薬局において有しており、当該電子メールアドレスによる対応を行う場合は、その電子メールアドレスとする。

ただし、薬局の従業者個人の電子メールアドレス、薬局において業務以外に使用する等の電子メールアドレスは含まれないこと。

3 薬局サービス等

(1) 相談に対する対応の可否

通常、処方せん応需義務として行う場合の他、誤飲・誤食による中毒相談、禁煙相談等、相談の事項毎についての対応の可否を記載すること。

なお、時間外の相談に対する対応を実施する場合、対応が可能な時間帯、連絡先(電話番号等)の情報を併せて記載すること。

(2) 対応することができる外国語の種類

外国語の対応が「可」の場合は、対応が可能な外国語の種類について、対応のレベル(例えば、日常会話レベル、母国語レベル等)を示すこと。

通常の営業日及び営業時間により、対応できない曜日、時間帯等がある場合は、「曜日、時間帯等により対応できない場合がある」等の旨を記載、又は具体的に対応できない曜日、時間帯等を記載することが望ましい。また、通常は外国語対応を行っていないが、事前に連絡があれば対応可能な場合は、「事前に連絡が必要」等の旨を記載すること。

(3) 障害者に対する配慮

具体的には、次に掲げるイ又はロの場合が考えられる。

イ 聴覚障害者に対するサービス内容

画面表示、文書又は筆談での服薬指導、手話通訳での服薬指導等の対応の可否を記載する。

通常の営業日及び営業時間により、対応できない曜日、時間帯等がある場合は、対応できない曜日、時間帯等を具体的に記載するか、「曜日、時間帯等により対応できない場合がある」等の旨を記載することが望ましい。また、通常は手話通訳等での対応を行っていないが、事前に連絡があれば対応可能な場合は、「事前に連絡が必要」等の旨を記載すること。

ロ 視覚障害者に対するサービス内容

薬袋・薬剤への点字表示(シール等)、服薬指導に用いる文書の点字による作成、音声案内等を実施している場合は、その旨についてそれぞれ記載すること。

(4) 車椅子の利用者に対する配慮

バリアフリー構造であること等、車椅子での来局が可能な場合は「可」とし、それ以外は「否」とすること。

この場合、①スロープ、②手すり、③身体障害者用トイレ、④車椅子利用者用駐車場、⑤点状ブロック、⑥昇降機等について、それぞれ有無を記載することは差し支えない。

なお、「高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律」(平成18年法律第91号)に基づく基礎的基準に適合している場合は、バリアフリー対応済みである旨記載する。

(5) 受動喫煙を防止するための措置

具体的には、「全面禁煙」、「喫煙所設置」、「未実施」のいずれかを記載すること。

全面禁煙の場合とは、薬局内(建物外を除く。)で、患者が利用する場所が全て禁煙である場合とする。喫煙所設置の場合とは、喫煙室又は喫煙コーナーでのみ喫煙を認め、それ以外の患者が利用する場所が全て禁煙であって、喫煙室等がその他の区域と隔離されている場合とし、禁煙区域及び喫煙区域の広さは問わない。

4 費用負担

(1) 医療保険及び公費負担等の取扱い

健康保険法(大正11年法律第70号)に基づく保険薬局としての指定を受けている場合は

「有」とし、指定を受けていない場合は「無」とすること。また、厚生労働大臣、都道府県知事等により公的な保険の指定を受けている薬局である旨を記載する。具体的には、生活保護法(昭和25年法律第144号)、結核予防法(昭和26年法律第96号)、戦傷病者特別援護法(昭和38年法律第168号)、母子保健法(昭和40年法律第141号)、公害健康被害の補償等に関する法律(昭和48年法律第111号)原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律(平成6年法律第117号)及び障害者自立支援法(平成17年法律第123号)に基づき指定を受けた薬局であること。

(2) クレジットカードによる料金の支払の可否

薬局への費用の支払いについては、クレジットカードが使用可能な場合は「可」とするとともに利用可能な種類を記載する。

第2 提供サービスや地域連携体制に関する事項

1 業務内容、提供サービス

(1) 認定薬剤師(中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。)の種類及び人数

薬事に関する実務(調剤等業務、薬物治療、医薬品開発)について、中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師について種類及び人数を記載する。具体的には、記載した認定ごとにそれぞれ薬剤師の人数(常勤・非常勤にかかわらず実数)を記載する。

ただし、保護司、麻薬乱用防止指導員等公的な機関から任命されるものは除く。

(2) 薬局の業務内容

以下に示す条件に適合する場合について、記載する。

(i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否

中心静脈栄養輸液、抗悪性腫瘍注射剤等の混合調製に関し、無菌製剤処理を行うための施設基準に適合している旨を地方社会保険事務局に届け出ている場合は「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

(ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否

一包化調剤が可能な場合は「可」とする。それ以外の場合は、原則「否」とするが、薬局の任意で薬包紙により個別に実施する場合には「可」と記載して差し支えない。

(iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否

麻薬小売業者免許を有する場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

(iv) 浸煎薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否

生薬(漢方を含む。)の浸煎薬・湯薬を調剤することができる場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

(v) 薬局製剤実施の可否

「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」(昭和55年10月9日付け薬発第1337号厚生省薬務局長通知)及び「薬局製造販売医薬品の取扱いについて〔薬事法〕」(平成17年3月25日付け薬食審査発第0325009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に基づく394品目の薬局製剤のうち、385品目のいずれかに関し薬局製剤の製造販売承認を受けており、かつ製造販売業許可を受けている場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。ただし、承認不要の9品目のいずれかについてのみ都道府県知事に製造販売の届出を行っている場合は該当しない。

(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

医療を受ける者の居宅等において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより調剤業務

を行う場合で、在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨を地方社会保険事務局に届出を行っている場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

(vii) 薬剤服用歴管理の実施の有無

薬剤服用歴(以下「薬歴」という。)を管理している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。薬歴の管理について電子化を実施している場合は、「薬歴管理(電子化)」等と記載しても差し支えない。

(viii) 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否

調剤日、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量、相互作用その他服用に際して注意すべき事項を記載する手帳(いわゆる「お薬手帳」)の交付及び当該手帳への記載を行っている場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

(3) 地域医療連携体制

(i) 医療連携の有無

医療連携の有無については、医療機関と連携し在宅医療に取り組んでいる場合、又は、通常の営業日、営業時間外の対応のため、周辺の薬局で構成する輪番制に参加している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。この場合、「第1の1.(7)営業時間」と併せて連絡先の電話番号、URL等を記載して差し支えない。

(ii) 地域住民への啓発活動への参加の有無

啓発活動への有無については、地域住民に対して、地区薬剤師会等が地域住民に対して開催している薬の特性や適正使用の必要性等に関する講習会、学校教育等の啓発活動へ参加等を行っている場合については「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

2 実績、結果等に関する事項

(1) 薬局の薬剤師数

薬事に関する実務に従事する薬剤師の数を記載する。記載にあたっては、「薬局等の許可等に関する疑義について(回答)」(平成11年2月16日付け医薬企第16号厚生省医薬安全局企画課長通知)記1「薬剤師の員数の解釈について」によるものとする。

なお、この場合、端数は切り捨てるものとする。

(2) 医療安全対策(医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置の有無)

薬局における医薬品の使用に係る安全な管理の確保のために、医薬品に係る安全管理責任者を配置していることをもって「有」と記載する。なお、その他法の規定に基づいて実施する医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための措置に関する情報を記載して差し支えない。

(3) 情報開示の体制

調剤録、薬歴、レセプト等の情報について患者本人からの求めに基づいて情報開示する場合には「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

(4) 症例を検討するための会議等の開催の有無

薬歴、服薬指導等の実践に基づく服薬遵守(コンプライアンス)の状況等の確認、指導内容の改善、相談対応等の改善を目的とした検討を定期的に行っている場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(5) 処方せんを応需した者の数(患者数)

前年に処方せんを応需した延べ患者数を記載する。ただし、報告及び公表方法については実数又は概数のいずれかの方法を用いることとして都道府県が定めることとして差し支えない。

(6) 患者満足度の調査

(i) 患者満足度の調査の実施の有無

報告する時点から遡って過去1年以内に薬局に来訪した患者又はその家族に対し、当該薬局の提供するサービス等に関してアンケート等の調査を行った場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

(i)の調査結果について、薬局において閲覧出来るようにする等、公表を行っている場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。