

医薬品医療機器等法改正について

令和3年7月17日（土）

奈良県福祉医療部医療政策局薬務課
薬事・献血係

本日の内容

1. 医薬品医療機器等法等の一部を改正する法律の概要
2. 認定薬局
3. 法令遵守体制の整備
4. 医療機関・薬局等における感染防止等支援事業に係る消費税等仕入控除税額報告書の提出について

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）【令和元年12月4日公布】

薬剤師・薬局のあり方の見直し

- 調剤後の服用期間中のフォローアップ【令和2年9月施行】
- オンライン服薬指導【令和2年9月施行】
- 特定の機能を有する薬局の認定制度（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）【令和3年8月施行】
- 法令遵守体制の整備【令和3年8月施行】

(認定薬局)

関係通知

令和3年1月22日付薬生発0122第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

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

令和3年1月29日付薬生発0129第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

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の一部の施行について（認定薬局関係）

令和3年1月29日付厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて

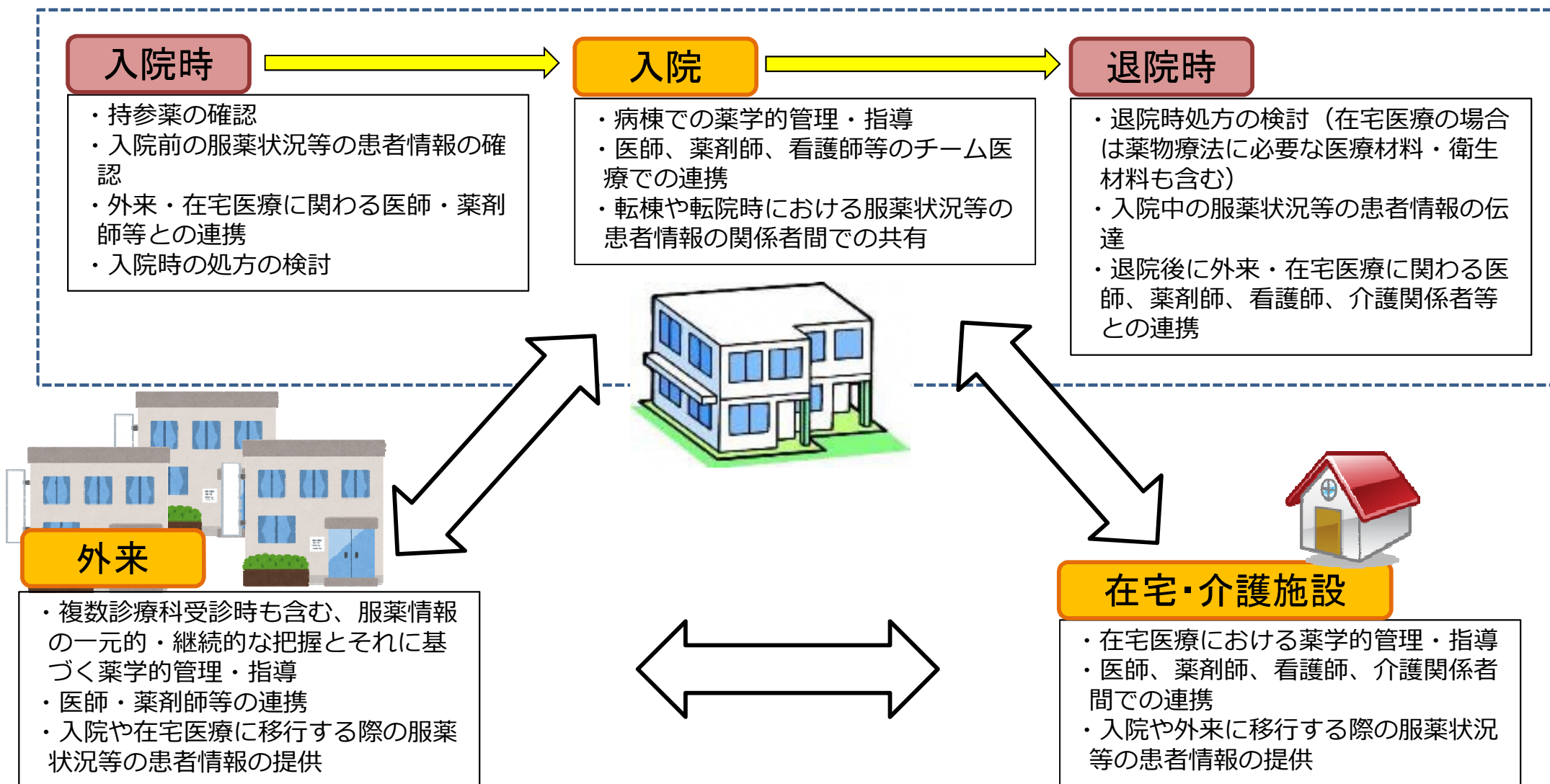
関係通知

令和3年1月29日付薬生発0129第8号厚生労働省医薬・生活衛生
局長通知
薬局機能情報提供制度の改正について

令和3年1月29日付薬生総発0129第5号厚生労働省医薬・生活衛
生局総務課長通知
「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」の改正について

薬物療法に関する連携（イメージ）

- 安心・安全で質が高く効果的・効率的な医療・介護サービスを提供する上で、患者の薬物療法に関しても、有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられるようにすることが必要。
- このため、薬物療法に関わる関係者が、患者の服薬状況等の情報を共有しながら、最適な薬学的管理やそれに基づく指導を実施することが求められる。



特定の機能を有する薬局の認定

令和3年8月施行

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。（都道府県知事の認定、1年ごとの更新）

・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）



患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

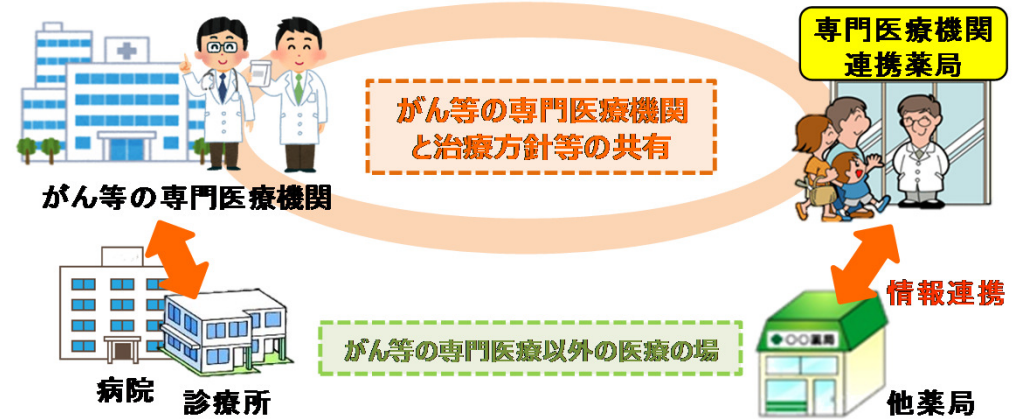


患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

地域連携薬局



専門医療機関連携薬局



〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

認定薬局の役割

地域連携薬局

- 外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局
- 他の医療提供施設（医療機関、薬局等）の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが必要。
- 地域連携薬局としては、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

専門医療機関連携薬局（今回規定した「がん」の場合）

- がん患者に対して、がん診療連携拠点病院等との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局
- 専門医療機関連携薬局としては、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

地域連携薬局の基準

● 地域連携薬局：入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ 利用者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等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加 ○ 地域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、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 地域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、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（月平均30回以上の報告・連絡の実績） ○ 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（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。） ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、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の計画的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績
4	居宅等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を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>在宅医療に必要な対応ができる体制</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績） ○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制

地域連携薬局(報告及び連絡した実績)

規則第10条の2 第2項

三 薬局開設者が、過去一年間において、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三十回以上報告及び連絡させた実績があること。

- 前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間ににおいて、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、当該薬剤師から医療機関に勤務する薬剤師等に対して次に掲げる報告及び連絡させた実績として月平均30回以上を求めるものであること。(ア～エについては、いずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施することが望ましい)
 - ア 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
 - イ 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績
 - ウ 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績
 - エ 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績
- 薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書(地域情報連携ネットワーク等を含む。)を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものが対象(服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載、疑義照会は含まれない)
- 報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましい。
- 調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報共有を実施していれば実績とする。
- 書面に限らず、電子媒体でも可能。提供した記録は保管しておくこと。

地域連携薬局(常勤薬剤師の体制)

規則第10条の2 第3項

七 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一年以上常勤として勤務している者であること。

- 地域連携薬局として役割を果たすためには、日頃から会議の参加等を通じて、他の医療提供施設と連携体制を構築するとともに、薬局の利用者に対して薬剤師が継続して関わることにより利用者の薬学的管理を適切に実施していくことが求められることから、当該薬局に継続して勤務している薬剤師を一定程度確保することを求めるために設けたものである。
- 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当するものであること。
- 職員の働き方を踏まえた運用を示している。
 - ✓ 育児・介護休業法に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満でも常勤（当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上勤務であれば常勤とする）
 - ✓ 「継続して1年以上」について、産前・産後休業、育児休業又は介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除いた期間に1年以上常勤として勤務していればよい
 - ✓ 認定取得後、薬剤師が産前・産後休業、育児休業又は介護休業を取得することで、「半数以上」を満たさなくなる場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、一定期間後に別の常勤薬剤師が継続1年以上となり、基準を満たす場合は認定を継続可能。地域連携薬局としての機能を適切に果たすことが必要。
 - ✓ 認定取得後、地域連携薬局の業務を充実させるために常勤薬剤師を1名採用することにより、「半数以上」を満たさなくなる場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、認定期限までの間に別の常勤薬剤師が継続1年以上となり、基準を満たす場合は認定を継続可能。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすことが必要。

地域連携薬局（居宅等における対応実績）

規則第10条の2 第4項

一 居宅等（薬剤師法第二十二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、過去一年間において月平均二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あつては、月平均二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つてこれに代えることができる。

- 居宅等における調剤の業務並びに訪問診療を利用する者に対する情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を恒常的に実施していることを担保するため、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において月平均2回以上これらを実施した実績を求めるものである。
- 実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とするが、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とすること。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず1回とすること。
- また、本規定は、在宅医療の対応を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等にその都度行うことが求められること。

専門医療機関連携薬局の基準

● 専門医療機関連携薬局：がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局

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。

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>利用者に専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への継続的な参加 ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（①の傷病の区分に係る患者の半数以上報告・連絡した実績） ○ 地域の他の薬局に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>①に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への①の傷病の区分に係る医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ ①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施 ○ 地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に関する研修の継続的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績

専門医療機関連携薬局

(がん治療に係る医療機関の薬剤師等に対する報告・連絡体制)

規則第10条の3 第3項

二 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第一項に規定する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前号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。

- 当該薬局に勤務する薬剤師とがん治療に係る医療機関の薬剤師等との間で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が必要。
 - ① がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供すること。
 - ② 外来化学療法で治療を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局ががん治療に係る医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供すること。
- 薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。

専門医療機関連携薬局（報告及び連絡した実績）

規則第10条の3 第3項

三 薬局開設者が、過去一年間において、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第一項に規定する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第一号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。

- 前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去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、当該薬剤師からがん治療に係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、当該薬局で処方箋を応需しているがん患者数のうち半数以上のがん患者について情報の報告及び連絡を行わせた実績を求めるものであること。
- なお、がん患者とは、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者を指すものであり、がん治療に係る医療機関と連携を行う中で、対象となる者を判断すること。

専門医療機関連携薬局（常勤薬剤師/専門性を有する薬剤師の体制）

規則第10条の3 第4項

- 六 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一年以上常勤として勤務している者であること。
- 七 第六項に規定する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。

- 常勤薬剤師の体制は、地域連携薬局と同様の考え方。
- 傷病の区分に係る専門性を有する常勤の薬剤師は、規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体が認定する薬剤師であること。（がんの区分に係る専門性とは、抗がん剤の化学療法知識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係る専門性を有する薬剤師であること。）
- 専門性を有する薬剤師を認定する団体は、届出を受理した時点で団体名、当該団体が認定する専門性の名称の一覧を公表予定。（厚生労働省ホームページ等）

（参考）規則第10条の3

第6項 法第六条の三第二項第二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、第一項に規定する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。

- 一 学術団体として法人格を有していること。
- 二 会員数が千人以上であること。
- 三 専門性の認定に係る活動実績を五年以上有し、かつ、当該認定の基準を公表している法人であること。
- 四 専門性の認定に当たり、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。
- 五 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。
- 六 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。

認定薬局の基準の考え方

● 患者が安心して相談しやすい体制

- <地域> 構造設備（プライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）
- <専門> 構造設備（個室等のプライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）

● 医療提供施設（医療機関、薬局等）との連携体制（顔の見える関係づくり）

- <地域> 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加、医療機関や薬局との情報共有の体制（外来、入退院、在宅）、それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：月30回以上）
- <専門> 医療機関（がん診療連携拠点病院等）との会議への継続的な参加、医療機関や薬局との情報共有の体制、それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：がん患者の半数以上）

● 地域でいつでも相談・調剤できる体制への参加（薬局間の連携など）

- <地域> 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、薬剤の提供、地域のDI室の役割、特殊な調剤への対応（麻薬、無菌製剤処理）
- <専門> 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、抗がん剤等の提供、特殊な調剤への対応（麻薬）、抗がん剤等に係る地域のDI室の役割

● 一定の資質を持つ薬剤師が連携体制や患者に継続して関わるための体制

- <地域> 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、研修修了薬剤師（常勤薬剤師の半数修了）、計画的な研修受講、医療安全対策
- <専門> 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、がんの専門性を有する薬剤師、計画的ながんの専門性に係る研修受講、医療安全対策

● 在宅医療に対応する体制

- <地域> 在宅訪問の実績（月2回以上）、医療機器・衛生材料の提供

認定基準に関して留意すべきこと

- 実績については、**規定されている回数を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、その都度実施することが必要。**
- 医療機関への情報共有の内容、居宅等へ訪問して対応した内容、地域のDI室の役割のための情報提供等の内容等は、どのようなものでもいいというものではなく、**薬局・薬剤師が必要性を判断した上で、適切な内容**であること。
- 個々の認定基準を満たすことを目指すのではなく、まずは、**薬局として地域で求められる役割を果たしながら対応することが重要**となる。（医療・介護関係機関との日頃からの関係性、周辺の薬局との連携、薬局の取組に関する患者への説明など）
- 個々の薬局だけで業務を行ったり、特定の医療機関と薬局だけの連携体制では十分ではない。**地域における薬局と医療機関、介護事業者等との連携体制を構築し、患者を支える体制が必要。**
→地域の薬剤師会、病院薬剤師会等による取組（薬薬連携の推進）

申請書類

- 地域連携薬局認定申請書又は専門医療機関連携薬局認定申請書
- 認定基準適合表
- 認定基準適合表で求める、構造設備の図面・写真、実績・体制・手順が分かる資料の写し、研修修了証の写し、学会認定証の写し等
- 申請者(法人の場合は責任役員)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害に関する医師の診断書
- 申請手数料(11,000円)
1年更新 更新手数料も同額

- 薬局機能情報提供制度(なら医療情報ネット)による報告
「地域連携薬局」又は「専門医療機関連携薬局」の有無
「地域連携薬局」又は「専門医療機関連携薬局」に関する事項

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定申請手続等

別添（一）

地域連携薬局 認定基準適合表

実績の対象期間： 年 月～ 年 月

1	利用者の服薬指導等に配慮した構造設備（第1項第1号）	別紙（ ）のとおりに <ul style="list-style-type: none"> 利用者が戻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設備 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備
2	高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（第1項第2号）	別紙（ ）のとおりに ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置している。 <input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。 <input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。 <input type="checkbox"/> その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造 具体的な構造（ ）
3	地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加（第2項第1号）	別紙（ ）のとおりに ※過去1年間に参加した会議をチェックすること <input type="checkbox"/> 市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議 （主催者： ） <input type="checkbox"/> 介護支援専門員が主催するサービス担当者会議 <input type="checkbox"/> 退院時カンファレンス （医療機関の名称： ） <input type="checkbox"/> その他の会議 （具体的な会議の名称： ）
4	地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制（第2項第2号）	別紙（ ）のとおりに 主な連携先の医療機関 名称①： _____ 所在地①： _____ 名称②： _____ 所在地②： _____
5	上記の報告及び連絡した実績（第2項第3号）	別紙（ ）のとおりに 年間（ ）回（月平均（ ）回） うち、入院時（ ）回、外来受診時（ ）回、 退院時（ ）回、在宅訪問時（ ）回
6	他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制（第2項第4号）	別紙（ ）のとおりに 利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する方法等を 示した手順書等の写し（該当部分）を添付
7	開店時間外の相談に対応する体制（第3項第1号）	別紙（ ）のとおりに 開店時間 平日： ～ 土 曜： ～ 日 祝 日： ～ 相談できる連絡先や注意事項等の周知方法 ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 文書により交付 <input type="checkbox"/> 薬袋に記入

8	休日及び夜間の調剤応答体制（第3項第2号）	別紙（ ）のとおりに 自局での対応時間 休 日： ～ 平 日（夜間）： ～ （参考）過去1年間の調剤の実績（ ）回
9	在庫として保管する医薬品を必要場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制（第3項第3号）	別紙（ ）のとおりに 医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇 所の写し（該当部分）を添付 （参考）過去1年間の医薬品提供の実績（ ）回
10	麻薬の調剤応答体制（第3項第4号）	別紙（ ）のとおりに ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 麻薬小売業者の免許証の番号（ ） <input type="checkbox"/> 免許証原本の提示 （参考）過去1年間の調剤の実績（ ）回
11	無菌製剤処理を実施できる体制（第3項第5号）	別紙（ ）のとおりに ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 自局で対応 <input type="checkbox"/> 共同利用による対応 <input type="checkbox"/> 他の薬局を紹介 薬局の名称： _____ 薬局の所在地： _____ （参考）過去1年間の実績（ ）回
12	医療安全対策（第3項第6号）	別紙（ ）のとおりに 医療安全対策の概要 ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 医薬品に係る副作用等の報告 （参考）過去1年間の報告回数（ ）回 <input type="checkbox"/> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加 （参考）過去1年間の報告回数（ ）回 <input type="checkbox"/> その他の取組 具体的な医療安全対策の内容（ ）
13	・継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（第3項第7号） ・地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤として勤務している薬剤師（第3項第8号）	別紙（ ）のとおりに 常勤として勤務している薬剤師数（ ）人 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数（ ）人 研修を修了した常勤薬剤師数（ ）人 第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧 別紙（ ）のとおりに
14	地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講（第3項第9号）	別紙（ ）のとおりに 研修の実施計画の写しを添付

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定申請手続等

15	地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報提供 (第3項第10号)						
	<table border="1"> <tr> <td>情報提供先 ()</td> <td>別紙 () のとおり</td> </tr> <tr> <td colspan="2">※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(参考) 情報提供の回数 () 回</td> </tr> </table>	情報提供先 ()	別紙 () のとおり	※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する		(参考) 情報提供の回数 () 回	
	情報提供先 ()	別紙 () のとおり					
※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する							
(参考) 情報提供の回数 () 回							
16	<table border="1"> <tr> <td>居宅等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の実績 (第4項第1号)</td> </tr> <tr> <td>年間 () 回 (月平均 () 回)</td> </tr> <tr> <td>(参考) 過去1年間に居宅等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を行った患者総数 () 人</td> </tr> </table>	居宅等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の実績 (第4項第1号)	年間 () 回 (月平均 () 回)	(参考) 過去1年間に居宅等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を行った患者総数 () 人			
居宅等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の実績 (第4項第1号)							
年間 () 回 (月平均 () 回)							
(参考) 過去1年間に居宅等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を行った患者総数 () 人							
17	医療機器及び衛生材料を提供するための体制 (第4項第2号)						
	<table border="1"> <tr> <td>※該当する項目をチェックすること</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等の販売業の許可番号 ()</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 許可証原本の提示</td> </tr> <tr> <td>(参考) 提供した医療機器等 ()</td> </tr> </table>	※該当する項目をチェックすること	<input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等の販売業の許可番号 ()	<input type="checkbox"/> 許可証原本の提示	(参考) 提供した医療機器等 ()		
	※該当する項目をチェックすること						
<input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等の販売業の許可番号 ()							
<input type="checkbox"/> 許可証原本の提示							
(参考) 提供した医療機器等 ()							

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定申請手続等

別添(二)

専門医療機関連携薬局(がん) 認定基準適合表

実績の対象期間: 年 月～ 年 月

1	利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備(第2項第1号) <ul style="list-style-type: none"> 利用者が困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等の設備 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備 	別紙()のとおり
2	高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備(第2項第2号) <ul style="list-style-type: none"> ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置している。 <input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。 <input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。 <input type="checkbox"/> その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造 具体的な構造() 	別紙()のとおり
3	・がん治療に係る医療機関との間で開催される会議への参加(第3項第1号) ・前号の医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制(第3項第2号) <p>主な連携先の医療機関</p> 名称①: _____ 所在地①: _____ 名称②: _____ 所在地②: _____ 会議の名称: _____	
4	上記の報告及び連絡した実績(第3項第3号) <p>過去1年間のがん患者総数()人</p> うち、がん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師等に報告及び連絡した患者数()人	別紙()のとおり
5	他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制(第3項第4号) <p>利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する際の方法等を示した手順書の写し(該当部分)を添付</p>	別紙()のとおり
6	開店時間外の相談に対応する体制(第4項第1号) <p>開店時間 平日 : ~ : 土曜 : ~ : 日祝日 : ~ :</p> 相談できる連絡先や注意事項等の周知方法 ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 文書により交付 <input type="checkbox"/> 薬袋に記入	別紙()のとおり
7	休日及び夜間の調剤応答体制(第4項第2号) <p>自局での対応時間 休日 : ~ : 平日(休日) : ~ :</p> 地域の調剤応答体制がわかる資料を添付	別紙()のとおり
	(参考) 過去1年間の調剤の実績()回	

8	在庫として保管するがんに係る医薬品が必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制(第4項第3号) <p>がんに係る医薬品を提供する場合の手順を示した手順書の写し(該当部分)を添付</p> (参考) 過去1年間のがんに係る医薬品提供の実績()回	別紙()のとおり
9	麻薬の調剤応答体制(第4項第4号) <ul style="list-style-type: none"> ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 麻薬小売業者の免許証の番号() <input type="checkbox"/> 免許証原本の提示 (参考) 過去1年間の調剤の実績()回	
10	医療安全対策(第4項第5号) <p>医療安全対策の概要 ※該当する項目をチェックすること</p> <input type="checkbox"/> 医薬品に係る副作用等の報告 (参考) 過去1年間の報告回数()回 <input type="checkbox"/> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加 (参考) 過去1年間の報告回数()回 <input type="checkbox"/> その他の取組 具体的な医療安全対策の内容()	
11	・継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制(第4項第6号) ・がんの専門性を有する常勤として勤務している薬剤師(第4項第7号) <p>常勤として勤務している薬剤師数 ()人</p> <p>継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数 ()人</p> <p>第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧</p>	別紙()のとおり
12	がんに係る専門的な内容の研修の受講(第4項第8号) <p>研修の実施計画の写しを添付</p>	別紙()のとおり
13	地域の他の薬局に対するがんに係る専門的な内容の研修の実施(第4項第9号) <p>研修の実施計画の写しを添付</p>	別紙()のとおり
14	地域の他の医療提供施設に対するがんに係る医薬品の適正使用に関する情報提供(第4項第10号) <p>情報提供先()</p> ※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する。	別紙()のとおり

薬局機能情報提供制度の項目一覧 薬機法施行規則別表第一

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) 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
- (2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数
- (3) 薬局の業務内容
 - (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否
 - (ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否
 - (iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否
 - (iv) 浸煎せん薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否
 - (v) 薬局製剤実施の可否
 - (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
 - (vii) オンライン服薬指導の実施の可否
 - (viii) 電磁的記録をもって作成された処方箋の受付の可否
 - (ix) 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) 薬剤情報を記載するための手帳の交付
 - イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否
 - 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
- (4) 地域医療連携体制
 - (i) 医療連携の有無（例：地域におけるプレアボイドの取組）
 - (ii) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無
 - (iii) 入院時の情報を共有する体制の有無
 - (iii) 退院時の情報を共有する体制の有無
 - (iv) 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
 - (v) 地域住民への啓発活動への参加の有無

二 実績、結果等に関する事項

- (1) 薬局の薬剤師数
- (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) 医療安全対策に係る事業への参加の有無
- (3) 感染防止対策の実施の有無
- (3) 情報開示の体制
- (4) 症例を検討するための会議等の開催の有無
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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ための会議に参加した回数
- (8) 患者の服薬情報等を医療機関に提供した回数
- (9) 患者満足度の調査
 - (i) 患者満足度の調査の実施の有無
 - (ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

- (1) 薬局の名称
- (2) 薬局開設者
- (3) 薬局の管理者
- (4) 薬局の所在地
- (5) 電話番号及びファクシミリ番号
- (6) 営業日
- (7) 開店時間
- (8) 開店時間外で相談できる時間
- (9) 地域連携薬局の認定の有無
- (10) 専門医療機関連携薬局の認定の有無
(有の場合は第十条の三第一項に規定する傷病の区分を含む。)

二 薬局へのアクセス

- (1) 薬局までの主な利用交通手段
- (2) 薬局の駐車場
 - (i) 駐車場の有無
 - (ii) 駐車台数
 - (iii) 有料又は無料の別
- (3) ホームページアドレス
- (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) 相談に対する対応の可否
- (3) 薬剤師不在時間の有無
- (4) 対応することができる外国語の種類
- (5) 障害者に対する配慮
- (6) 車椅子の利用者に対する配慮
- (7) 受動喫煙を防止するための措置

四 費用負担

- (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い
- (2) クレジットカードによる料金の支払の可否

※赤字下線は令和2年8月1日施行の改正省令の追加項目
(都道府県のシステム整備の状況により令和4年9月30日まで経過措置)

薬局機能情報提供制度の項目一覧 薬機法施行規則別表第一

三 地域連携薬局等に関する事項

(1) 地域連携薬局

(i) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数

(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に情報を共有した回数

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) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数

(iv) 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した回数

(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に関する情報を提供した回数

(vii) 居宅等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を実施した回数

(2) 専門医療機関連携薬局

(i) 第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数

(ii) 第十条の三第三項第二号に基づき、同項第一号の医療機関に情報を共有した回数

(iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数

(iv) 在庫として保管する第十条の三第一項に規定する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した回数

(v) 麻薬に係る調剤を行った回数

(vi) 地域における他の薬局開設者に対して第十条の三第一項に規定する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行った回数

(vii) 地域における他の医療提供施設に対して第十条の三第一項に規定する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た回数

※赤字下線は令和2年8月1日施行の改正省令の追加項目
(都道府県のシステム整備の状況により令和4年9月30日まで経過措置)

<今後の薬局機能情報提供制度>

●全国統一システムの設計・構築（令和2年度第三次補正予算）

→令和元年度及び令和2年度予算の「全国薬局機能情報提供制度構築事業」の調査結果を踏まえた対応

※全国の病院等を検索できる医療情報サイトの基盤構築と併せて実施予定

健康サポート薬局の概要

健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局
- 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

※平成28年10月から届出開始

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

今後の薬局

- 薬局は、認定薬局であっても、要指導医薬品・一般用医薬品を取り扱いながら業務を行うことが薬局のあるべき姿。
- 今回の法改正に関わらず、健康サポート機能も薬局のあるべき姿として求められる機能（健康サポート薬局は引き続き推進）
- 地域包括ケアシステムの一翼を担う薬局が健康サポート薬局と地域連携薬局の両方となることは、地域においてその役割を十分に発揮する上で重要。
- 地域住民のために取り組むべきこと
 - OTC医薬品の提供
 - 健康相談など、健康サポート機能
 - 新型コロナウイルス感染症の対策などの公衆衛生に係る対応 など

(法令遵守体制の整備)

関係通知

令和3年1月29日薬生発0129第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

令和3年1月29日付薬生総発0129第1号等厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長等通知

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

令和3年6月25日付薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について

令和3年6月25日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課及び総務課事務連絡

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について

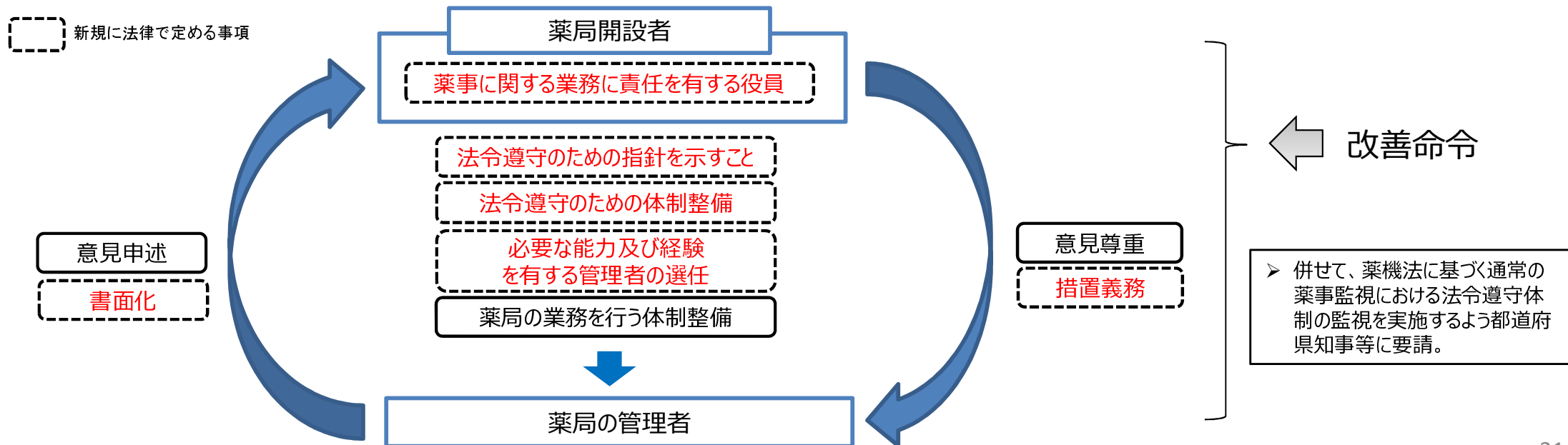
薬局開設者等の法令遵守に向けた課題

処方箋の付け替え事案やハーボニー配合錠偽造品流通事案など、過去の薬機法違反事案を踏まえ、薬局及び医薬品販売業においては、法令遵守の観点から以下の課題がある。

- 薬局管理者等と薬局開設者等（経営陣）の、それぞれが負うべき責務や相互の関係が、薬機法上明確でないことにより、薬局管理者等による意見申述が適切に行われない状況や、経営陣による薬局管理者等任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないか。
- 薬局開設者等の業務（薬局における医薬品の販売又は授与の実施、薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理等）は、薬機法を遵守して行われなければならないが、このような法令遵守や、そのための社内体制の整備等に責任を有する者が、不明確となっているのではないか。

薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。
 - 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
 - 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



※医薬品等の販売業者等について、同様の改正を行う。

薬事に関する業務に責任を有する役員「責任役員」の定義

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。

薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法、薬機法施行令第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。

薬事に関する法令に関する業務とは、薬局等に係る申請等、調剤、医薬品の販売及び広告等、薬機法やその他の薬事に関する法令の規制対象となる事項に係る業務をいい、薬事に関する法令の遵守に係る業務を含む。

「責任役員」の範囲

○ 株式会社(特例有限会社を含む。): 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

○ 持分会社: 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

○ その他の法人: 上記に準ずる者

許可等申請書への「責任役員」の氏名記載のタイミングについて

- 新規の許可申請又は登録申請時
- 業許可又は業登録の更新申請時
- 変更届の提出時

※責任役員が分掌する業務が分かる書類(分掌業務を明記した社内規定や組織規定図等)を添付してください。

管理者の選任

管理者は、薬局等の管理を統括する責任者であり、薬事に関する法令を遵守して当該業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有している。

薬局開設者は、薬局等の従業者を監督し、薬局の管理等の業務を遂行することができる能力及び経験を有する者を、管理者として選任しなければならない。

管理者による意見申述義務

意見申述は、意見の内容が薬局開設者等に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録されるよう、書面により行わなければならない。意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務

薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討しなければならず、措置を講じる必要がある場合は当該措置を講じなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならず、管理者から意見が述べられたにもかかわらず措置を講じない場合は、措置を講じない旨及びその理由を記録した上で適切に保存しなければならない。

薬局における法令遵守体制の整備(省令事項)

改正薬機法(法令遵守体制)

(薬局開設者の法令遵守体制)

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 薬局の管理に関する業務について、**薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。**
- 二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の**業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制**、当該薬局開設者の薬事に関する業務に**責任を有する役員及び従業者の業務の監督**に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して**法令遵守のための指針を示すこと**その他の**薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なもの**として厚生労働省令で定める措置

2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。(医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売業者等の法令遵守体制)

○ **薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。**

○ 薬局の管理者に関する権限の明確化

- ・ 薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ・ その他薬局の管理に関する権限

○ **薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制**、当該薬局開設者の薬事に関する業務に**責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制**その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

1 **薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制の整備**

- ・ 社内規程の策定
- ・ 責任役員及び従業員への教育訓練／法令等の遵守を踏まえた評価
- ・ 業務記録の作成・管理・保存(電子的な方法によるものも含む)

2 **責任役員及び従業員の監督に係る体制の整備**

- ・ 監督に必要な情報の収集、必要な措置の実施

3 **その他必要な体制**

- ・ 人員の確保及び配置等、必要な措置を講ずる体制

管理者が有する権限の明確化

薬局開設者等において、管理者の業務を、薬局等に関する業務に従事する者の理解の下で、円滑かつ実効的に行わせるためには、以下のような管理者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である。

- ・ 薬局等に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び業務の監督に関する権限
- ・ 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認、帳簿の記載その他の薬局等の管理に関する権限
- ・ 薬局等の設備、医薬品その他の物品の管理に関する権限

薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制

① 役職員が遵守すべき規範の策定

役職員が遵守すべき規範を、社内規程において明確に定める。

- ・ 適正に業務を遂行するための意思決定の仕組みを定める。
- ・ 意思決定に従い各役職員が適正に業務を遂行するための仕組みを定める。

② 役職員に対する教育訓練及び評価

社内規程の内容を役職員に周知し、その遵守を徹底する。

例えば

- ・ 役職員に、計画的・継続的に行われる研修及び業務の監督の結果や法令の改正等を踏まえて行われる研修等を受講させる。
- ・ 法令等や社内規程の内容や適用等について役職員が相談できる部署・窓口を設置する

役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を薬局開設者等として確認し評価することも重要。

③ 業務記録の作成、管理及び保存

業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要がある。また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行うことも重要。

役職員の業務の監督に係る体制

薬局開設者が役職員の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

例えば、

- ・ 業務を行う部門から独立した内部監査部門による内部監査制度の構築
- ・ 内部通報制度の構築

○前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

1 法令遵守のための指針を従業者に対して示すこと

2 その他の措置(過去の事例を踏まえ、重点的に留意すべき事項)

- 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- 複数の薬局開設又は販売の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての店舗等(配置販売業者においては全ての区域)において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置(この場合に、薬局開設者又は販売業者を補佐する者を置くときは、その者が行う業務を明らかにする等必要な措置を含む。)

許可等業者が法令遵守体制の整備において、

いわゆるエリアマネージャー(薬局開設者又は販売業者を補佐する者)を配置する場合の当該エリアマネージャーの業務の明確化や許可等業者への連絡体制等の措置を規定

- 医薬品に関する適正な情報提供が行われるための措置
- その他第2号の体制(法令適合確保のための体制)を実効的に機能させる措置

法令遵守のための指針に従業者に対して示すこと

法令遵守体制の基礎となるのは、全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、責任役員が、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要である。

具体的には・・・、

- ・ 法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込む
- ・ これに従業者に対して継続的に発信すること等

責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること

薬局開設者等の業務に関して責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすることは、責任役員が法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを深く自覚するために重要であり、法令遵守について責任役員が主体的に対応するという姿勢に従業者に対して示すことにもつながる。

- ・ 社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定める。
- ・ その内容を社内において周知しなければならない。

薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合の必要な措置

- ・ エリアマネージャー等が行う業務の範囲や担当する薬局等を明確にすること
- ・ エリアマネージャー等が管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者等に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者等からの指示を受けて、管理者に対して当該指示を伝達するための措置を講じること
- ・ 薬局開設者等がエリアマネージャー等から必要な情報を収集し、エリアマネージャー等に対して必要な指示を行うための措置を講じること

提出資料の簡素化とそれに伴う様式の改正

診断書及び疎明書(誓約書) → 原則不要

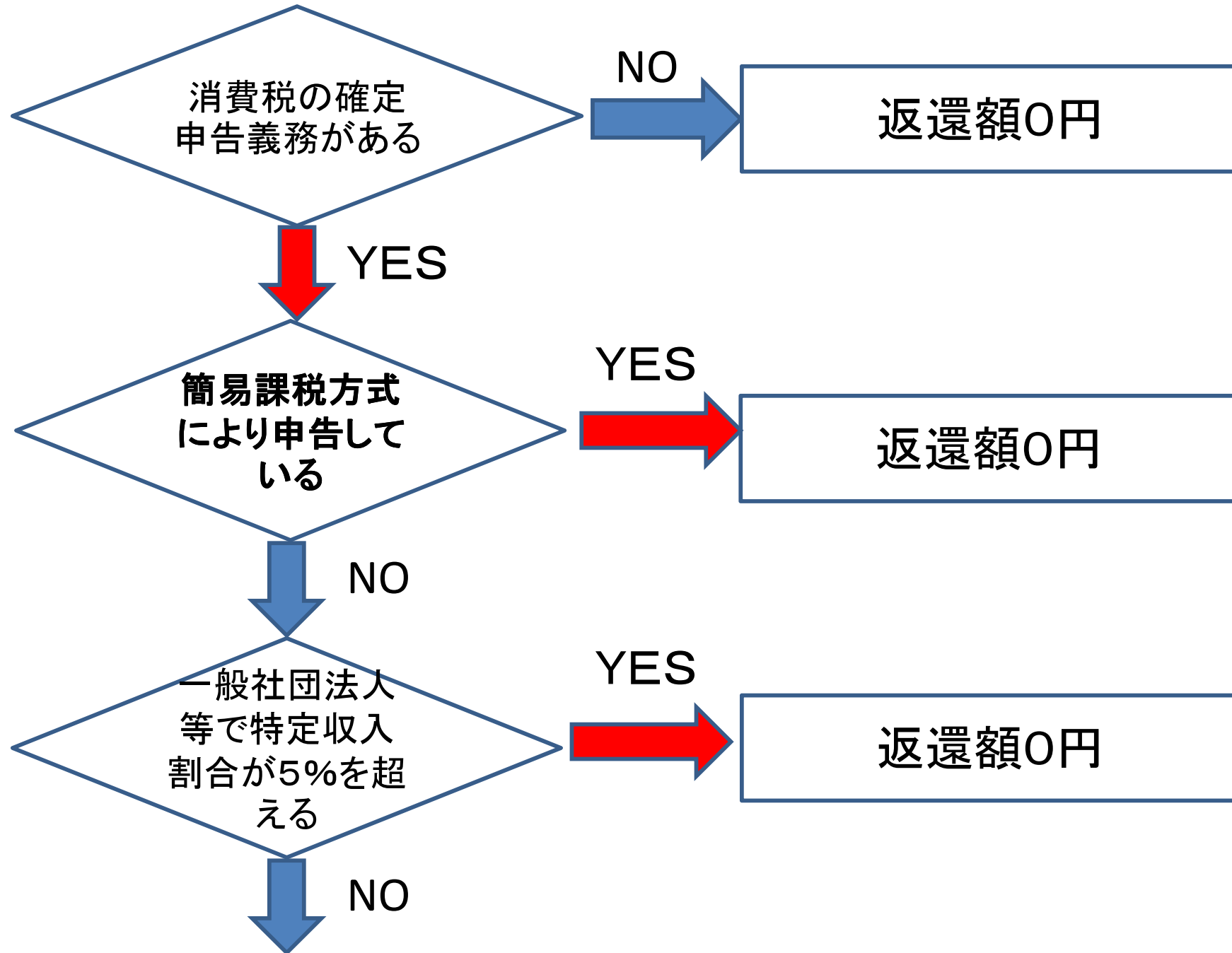
- ・ 様式上で「麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者」及び「精神の機能の障害」により「業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者」であるかについて確認を行うこととする。
- ・ 診断書については、欠格条項に該当するおそれがある場合にのみ添付を求めるものとする。

(医療機関・薬局等における感染防止等支援事業に係る
消費税等仕入控除税額報告書の提出について)

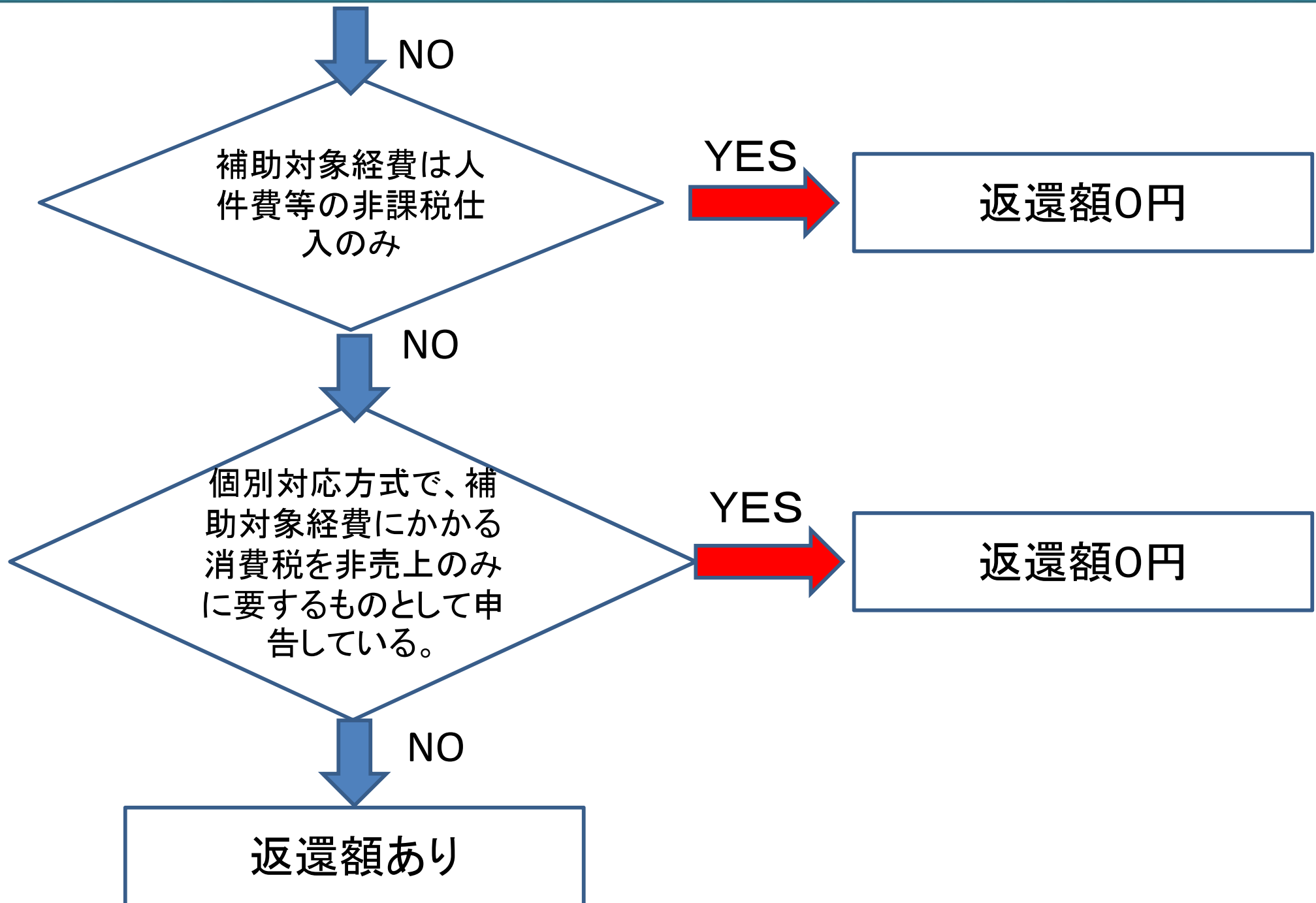
(1) 補助事業に伴う補助金収入

奈良県新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業補助金(医療分)交付要綱では、補助事業完了後に、消費税及び地方消費税(以下「消費税等」という。)に係る仕入れ控除税額の報告を定めております。

なお、報告された仕入控除税額(返還額)については、後日、奈良県から納付書を発行しますので、金融機関で納付してください。



消費税等仕入控除税額報告書の提出について



第7号様式（第12条関係）

第 年 月 日

奈良県知事 殿

住所（法人の場合は、主たる事務所の所在地）

氏名（法人の場合は、法人名）

印

消費税等仕入控除税額報告書

年 月 日付け奈良県指令第308号の で交付決定があった奈良県
新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業補助金（国庫分）について、奈良県
新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業補助金（国庫分）交付要綱第12条
の規定に基づき下記のとおり報告します。

記

1. 補助対象事業名 医療機関・薬局等における感染拡大防止等支援事業

2. 奈良県新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業補助金（国庫分）交付要
綱第12条に基づき確定された額

金 円

3. 消費税及び地方消費税の申告により確定した消費税等仕入控除税額（要綱第
12条関係）

金 円

4. その他 参考となる書類（3の金額の範囲内等）

報告の様式

消費税等仕入控除税額報告書 （第7号様式）

奈良県薬務課公式ホームページ

注目情報の

「医療機関・薬局等における感染
拡大防止等支援事業」

をクリックし、様式をダウンロード

(2) 報告の時期等について

補助金交付要綱において、

「消費税等の申告により当該補助金に係る消費税等仕入控除税額が確定した場合（消費税等仕入控除税額が0円の場合を含む。）には、消費税等仕入控除税額報告書（第7号様式）により速やかに報告しなければならない。」

と定められていますので、消費税の確定申告が終わり、消費税等に係る仕入控除税額が確定しましたら、適宜、報告をお願いします。

(3) 返還額が0円の場合

次のような事業者は、原則返還金がありません。

- 消費税の確定申告の義務がない。
- 簡易課税方式で申告している。
- 一般社団法人等であり、特定収入割合が5%を超えている。
- 補助対象経費が人件費等の非課税仕入のみである。
- 個別対応方式で、補助対象経費にかかる消費税等を、「非課税売上のみ」に要するものとして計上している。

※返還額が0円の場合でも、報告は必要です。

(4) 添付書類

- ・ 消費税の確定申告の義務がない場合

確定申告義務がない理由を記載した書類

※「前々事業年度の課税売上高が、〇〇円のため」等を消費税等仕入控除税額報告書(第7号様式)の4. その他欄に記入してもOK。

- ・ 簡易課税方式で申告している場合

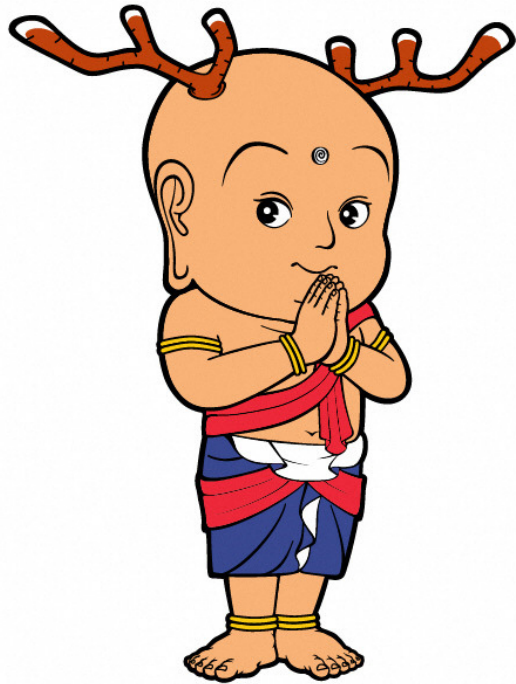
課税期間分の消費税及び地方消費税の確定申告書
(簡易課税用)(写)

- ・ 一般社団法人等であり、特定収入割合が5%を超えている
場合

特定収入割合の計算過程が分かる書類(写)

(5) 添付書類

- 補助対象経費が人件費等の非課税仕入のみの場合
「補助対象経費が人件費等の非課税仕入のみのため」等を消費税等仕入控除税額報告書(第7号様式)の4. その他欄に記入
- 個別対応方式で、補助対象経費にかかる消費税等を、「非課税売上のみ」に要するものとして計上している場合
課税期間分の消費税及び地方消費税の確定申告書(写)
- 返還額がある場合
課税期間分の消費税及び地方消費税の確定申告書(写)
課税売上割合・控除対象仕入税額等の計算表(写)
個別対応方式の場合は、補助対象経費を課税仕入、非課税仕入に分類した表



ご清聴

ありがとうございました。