

日 薬 業 発 第 453 号
令 和 3 年 1 月 25 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 山 本 信 夫
(会 長 印 省 略)

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（薬局の認定制度）

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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施行規則の一部を改正する省令案に関する御意見の募集については、令和2年10月13日付け日薬業発第315号にてお知らせしたところですが、今般、同法施行規則の一部を改正する省令が、令和3年1月22日付けで公布され、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長より本会宛、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

同改正省令では、新設された「地域連携薬局」および「専門医療機関連携薬局」といった薬局の認定制度が令和3年8月1日より施行されることから、これら薬局の基準等、各種手続等が示されているほか、薬局機能情報提供制度の項目の改正がなされております。

取り急ぎお知らせいたしますので、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

なお、認定基準等の解釈等については、厚生労働省より追って示される予定です。

薬生総発0122第4号
令和3年1月22日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

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

今般、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（令和3年厚生労働省令第5号）の公布について、別添
のとおり、都道府県知事等宛てに通知しましたので、ご了知のほどお願いいたしま
す。



別添

薬生発 0122 第 6 号
令和 3 年 1 月 22 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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

一昨年に公布されました「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）のうち、薬局の認定制度に関する部分の施行に関し、本日、「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」（令和3年厚生労働省令第5号。以下「改正省令」という。）が別紙のとおり公布されました。

改正の趣旨及び改正省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

改正法のうち薬局の認定制度に関する部分の施行に伴い、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36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）について所要の改正を行うもの。

第2 改正省令の主な内容

1 地域連携薬局の基準等（第10条の2関係）

(1) 改正法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（昭和35年法律第145号。以下「新法」という。）第6条の2第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 新法第6条の2第1項第1号に規定する利用者（4を除き、以下単に「利用者」という。）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その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。
 - ② 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。
- (2) 新法第6条の2第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
- ① 薬局開設者が、過去1年間（当該薬局を開設して1年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下1及び2において同じ。）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を、介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48第1項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号）第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。
 - ② 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。
 - ③ 薬局開設者が、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30回以上報告及び連絡させた実績があること。
 - ④ 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他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。
- (3) 新法第6条の2第1項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
- ① 開店時間（規則第1条第2項第3号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。
 - ② 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。
 - ③ 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する体制を備えていること。
 - ④ 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定

による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあった場合には、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で調剤させる体制を備えていること。

- ⑤ 無菌製剤処理を実施できる体制（規則第 11 条の 8 第 1 項ただし書の規定により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。）を備えていること。
- ⑥ 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。
- ⑦ 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 1 年以上常勤として勤務している者であること。
- ⑧ 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、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。
- ⑨ 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全ての薬剤師に対し、1 年以内ごとに、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を計画的に受けさせていること。
- ⑩ 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、過去 1 年間に於いて、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 2 第 2 項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

(4) 新法第 6 条の 2 第 1 項第 4 号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 居宅等（薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 22 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 1 年間に於いて月平均 2 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於ては、月平均 2 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ってこれに代えることができること。
- ② 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。

(5) 新法第 6 条の 2 第 2 項の申請書は、様式第 5 の 2 によるものとする。この場合において、申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。2（5）及び 3（6）において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつての必要な認知、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障害に関する医師の診断書を当該申請者に添付しなければならないこと。

(6) 新法第6条の2第2項第4号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとすること。

- ① 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。②及び2（7）において同じ。）が新法第5条第3号イからトまでに該当しない旨
- ② 申請者が新法第75条第4項又は第5項の規定により地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という。）の認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない旨

2 専門医療機関連携薬局の基準等（第10条の3関係）

(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。

(2) 新法第6条の3第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 利用者が座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その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。
- ② 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

(3) 新法第6条の3第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 薬局開設者が、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を、利用者の治療方針を共有するために（1）の傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。
- ② 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（1）の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①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。
- ③ 薬局開設者が、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局を利用する（1）の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①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。
- ④ 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（1）の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地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

(4) 新法第6条の3第1項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。
- ② 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。
- ③ 在庫として保管する(1)の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する体制を備えていること。
- ④ 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあった場合には、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で調剤させる体制を備えていること。
- ⑤ 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。
- ⑥ 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1年以上常勤として勤務している者であること。
- ⑦ (6)の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。
- ⑧ 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全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、(1)の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計画的に受けさせていること。
- ⑨ 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、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、(1)の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継続的に行っていること。
- ⑩ 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、過去1年間に於いて、地域における他の医療提供施設に対し、(1)の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ていること。

(5) 新法第6条の3第2項の申請者は、様式第5の3によるものとする。この場合において、申請者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の必要な認知、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障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付しなければならないこと。

(6) 新法第6条の3第2項第2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、(1)の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。

- ① 学術団体として法人格を有していること。

- ② 会員数が1,000人以上であること。
 - ③ 専門性の認定に係る活動実績を5年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。
 - ④ 専門性の認定を行うに当たり、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。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 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。
- (7) 新法第6条の3第2項第5号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとすること。
- ① 申請者が新法第5条第3号イからトまでに該当しない旨
 - ② 申請者が新法第75条第4項又は第5項の規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない旨
- (8) (1)の傷病の区分の明示は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

3 各種手続等（第10条の4から第10条の10まで、第15条の16の2及び第16条の3関係）

- (1) 地域連携薬局等の認定証は、様式第5の4によるものとする。 (第10条の4)
- (2) 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者（以下「認定薬局開設者」という。）は、地域連携薬局等の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならないこと。 (第10条の5)
- (3) 地域連携薬局等の認定証の書換え交付又は再交付の申請書は、それぞれ様式第3又は様式第4によるものとする。 (第10条の6及び第10条の7)
- (4) 認定薬局開設者が、地域連携薬局等と称することをやめたことにより認定証を返納するときは、地域連携薬局等と称することをやめた日から30日以内に、様式第8による届書を当該認定証を交付した都道府県知事に提出しなければならないこと。 (第10条の8)
- (5) 新法第6条の2第4項又は第6条の3第5項の規定により地域連携薬局等の認定の更新を受けようとする者は、様式第5の5による申請書に認定証を添えて、都道府県知事に提出しなければならないこと。 (第10条の9第1項)
- (6) (5)において申請者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障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付しなければならないこと。（第10条の9第2項）

(7) 認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとすること。（第10条の10）

- ① 認定番号及び認定年月日
- ② 薬局開設の許可に係る許可番号及び許可年月日
- ③ 認定薬局開設者の氏名（法人にあっては、その名称）及び住所（法人にあっては、その主たる事業所の所在地）
- ④ 薬局の名称及び所在地
- ⑤ 専門医療機関連携薬局にあっては、2（1）の傷病の区分
- ⑥ 専門医療機関連携薬局にあっては、2（6）の専門性の認定を受けた薬剤師の氏名

(8) 認定薬局開設者は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に、次に掲げる事項を掲示しなければならないこと。（第15条の16の2）

- ① 地域連携薬局等である旨
- ② 地域連携薬局等の機能に係る説明

(9) 認定薬局開設者は、次に掲げる事項を変更したときは、30日以内に、様式第6による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。（第16条の3第1項）

- ① 認定薬局開設者の氏名（認定薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の名を含む。）及び住所
- ② 専門医療機関連携薬局にあっては、2（6）の専門性の認定を受けた薬剤師の氏名

(10) (9)の届書には、次に掲げる届書の区分に応じてそれぞれ定める書類を添えなければならないこと。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでないこと。（第16条の3第2項）

- ① (9)①の認定薬局開設者の氏名に係る届書 認定薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（認定薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書）
- ② (9)①の役員に係る届書 新たに役員となった者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、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

③ (9) ②の事項に係る届書(新たに新法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師となった者が認定薬局開設者である場合を除く。) 雇用契約書の写しその他の認定薬局開設者の新たに新法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師となった者に対する使用関係を証する書類

(11) 認定薬局開設者は、その薬局の名称を変更しようとするときは、あらかじめ、様式第6による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならない。(第16条の3第3項)

4 薬局機能情報提供制度(別表第1関係)

薬局機能情報提供制度の項目について、別表第1を別添のとおり改正したこと。

第3 施行期日

改正法第2条の規定の施行の日(令和3年8月1日)から施行すること。

第4 経過措置等

- 1 厚生労働大臣は、この省令の施行の日前においても、この省令による改正後の規則(2において「新規則」という。)第10条の3第6項の規定による専門性の認定を行う団体からの同項各号に掲げる基準に適合することについての届出の受理を行うことができる。(改正省令附則第2条関係)
- 2 新規則別表第1に掲げる事項に係る新法第8条の2第1項又は第2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、令和4年9月30日までの間は、この省令による改正前の規則別表第1の規定を適用する。(改正省令附則第3条関係)

別添

薬局機能情報提供制度の項目（新旧対照表）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>別表第一（第十一条の三関係）</p> <p>第一 管理、運営、サービス等に関する事項</p> <p>一 基本情報</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p><u>(9) 地域連携薬局の認定の有無</u></p> <p><u>(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。）</u></p> <p>二 (略)</p> <p>三 薬局サービス等</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>(削る)</p> <p>四 (略)</p> <p>第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項</p> <p>一 業務内容、提供サービス</p> <p>(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</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 薬局の業務内容</p> <p>(i)～(vi) (略)</p> <p><u>(vii) オンライン服薬指導の実施の可否</u></p> <p><u>(viii) 電磁的記録をもって作成された処方箋の受付の可否</u></p> <p><u>(ix)・(x) (略)</u></p> <p>(4) 地域医療連携体制</p> <p>(i)・(ii) (略)</p> <p><u>(iii) 入院時の情報を共有する体制の有無</u></p> <p><u>(iv)～(vi) (略)</u></p> <p>二 実績、結果等に関する事項</p> <p>(1)・(2) (略)</p>	<p>別表第一（第十一条の三関係）</p> <p>第一 管理、運営、サービス等に関する事項</p> <p>一 基本情報</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>二 (略)</p> <p>三 薬局サービス等</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p><u>(7) 受動喫煙を防止するための措置</u></p> <p>四 (略)</p> <p>第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項</p> <p>一 業務内容、提供サービス</p> <p>(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</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 薬局の業務内容</p> <p>(i)～(vi) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(vii)・(viii) (略)</u></p> <p>(4) 地域医療連携体制</p> <p>(i)・(ii) (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(iii)～(v) (略)</u></p> <p>二 実績、結果等に関する事項</p> <p>(1)・(2) (略)</p>

<p>(3) <u>感染防止対策の実施の有無</u> (4)・(5) (略) (6) <u>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</u> (7)~(10) (略)</p>	<p>(新設) (3)・(4) (略) (5) <u>処方せんを応需した者(以下この表において「患者」という。)の数</u> (6)~(9) (略)</p>
<p>三 <u>地域連携薬局等に関する事項</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(1) <u>地域連携薬局</u></p>	
<p>(i) <u>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</u></p>	
<p>(ii) <u>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</u></p>	
<p>イ <u>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</u></p>	
<p>ロ <u>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</u></p>	
<p>ハ <u>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</u></p>	
<p>(iii) <u>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</u></p>	
<p>(iv) <u>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</u></p>	
<p>(v) <u>麻薬に係る調剤を行つた回数</u></p>	
<p>(vi) <u>無菌製剤処理に係る調剤を実施した回数</u></p>	
<p>イ <u>当該薬局において実施した回数</u></p>	
<p>ロ <u>他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数</u></p>	
<p>ハ <u>他の薬局を紹介する等により実施した回数</u></p>	

<p><u>(vii) 地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数</u></p> <p><u>(viii) 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</u></p> <p>(2) <u>専門医療機関連携薬局</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(v) 麻薬に係る調剤を行つた回数</u></p> <p><u>(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つた回数</u></p> <p><u>(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</u></p>	
--	--

○厚生労働省令第五号

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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。

令和三年一月二十二日

厚生労働大臣 田村 憲久

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）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(薬局開設の許可証の書換え交付の申請書)</p> <p>第四条 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令(以下「令」という。)<u>第二条の三第二項の薬局開設の許可証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。</u></p> <p>(薬局開設の許可証の再交付の申請書)</p> <p>第五条 <u>令第二条の四第二項の薬局開設の許可証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。</u></p> <p>(薬局開設の許可台帳の記載事項)</p> <p>第七条 <u>令第二条の六に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</u></p> <p>一 十三 (略)</p> <p>(地域連携薬局の基準等)</p> <p>第十条の二 <u>法第六条の二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。</u></p> <p>一 <u>法第六条の二第一項第一号に規定する利用者(別表第一を除き、以下単に「利用者」という。)が座つ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、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。</u></p> <p>二 <u>高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</u></p> <p>2 <u>法第六条の二第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</u></p> <p>一 <u>薬局開設者が、過去一年間(当該薬局を開設して一年に満た</u></p>	<p>(薬局開設の許可証の書換え交付の申請書)</p> <p>第四条 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令(以下「令」という。)<u>第一条の五第二項の薬局開設の許可証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。</u></p> <p>(薬局開設の許可証の再交付の申請書)</p> <p>第五条 <u>令第一条の六第二項の薬局開設の許可証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。</u></p> <p>(薬局開設の許可台帳の記載事項)</p> <p>第七条 <u>令第一条の八に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</u></p> <p>一 十三 (略)</p> <p>(新設)</p>

ない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。）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を、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第一百五條の四十八第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。

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。

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。

四| 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他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

3| 法第六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一| 開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

二| 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

三| 在庫として保管する医薬品が必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するため
に同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、
当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、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で調剤させる体制
を備えていること。

五 無菌製剤処理を実施できる体制（第十一条の八第一項ただし
書の規定により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。）を備えていること。

六 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその
他の医療安全対策を講じていること。

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。

八 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、地
域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。

九 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
る全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、前号の研修又はこれ
に準ずる研修を計画的に受けさせていること。

十 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、過
去一年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（
昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医
療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に
関する情報を提供していること。

4 | 法第六条の二第一項第四号の厚生労働省令で定める基準は、次
のとおりとする。

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。

二 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。

5 法第六条の二第二項の申請書は、様式第五の二によるものとする。この場合において、申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。次条第五項及び第十条の九第二項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、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障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付しなければならない。

6 法第六条の二第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。次号及び次条第七項において同じ。）が法第五条第三号イからトまでに該当しない旨

二 申請者が法第七十五条第四項又は第五項の規定により地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という。）の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨

（専門医療機関連携薬局の基準等）

第十条の三 法第六条の三第一項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとする。

2 法第六条の三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 利用者が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けられることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した

（新設）

設備を有すること。

二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

3 法第六条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 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を、利用者の治療方針を共有するために第一項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。

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。

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。

四 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地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

4 法第六条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

二 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えてい

ること。

三 在庫として保管する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する体制を備えていること。

四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、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で調剤させる体制を備えていること。

五 医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。

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。

八 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全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、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計画的に受けさせていること。

九 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、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、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継続的に行つていること。

十 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、過去一年間において、地域における他の医療提供施設に対し、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ていること。

5 | 法第六条の三第二項の申請書は、様式第五の三によるものとする。この場合において、申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、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障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付しなければならない。

6 法第六条の第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、当該認定の要件を公表している法人であること。

四 専門性の認定を行うに当たり、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。

7 法第六条の第三第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 申請者が法第五条第三号イからトまでに該当しない旨

二 申請者が法第七十五条第四項又は第五項の規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨

8 第一項に規定する傷病の区分の明示は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

（地域連携薬局等の認定証の様式）

第十条の四 地域連携薬局等の認定証は、様式第五の四によるもの

（新設）

とする。

(地域連携薬局等の認定証の掲示)

第十条の五 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者(以下「認定薬局開設者」という。)は、地域連携薬局等の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

(新設)

(地域連携薬局等の認定証の書換え交付の申請書)

第十条の六 令第二条の八第二項の地域連携薬局等の認定証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。

(新設)

(地域連携薬局等の認定証の再交付の申請書)

第十条の七 令第二条の九第二項の地域連携薬局等の認定証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。

(新設)

(地域連携薬局等の認定証の返納時の届出)

第十条の八 令第二条の十の規定により、認定薬局開設者が、地域連携薬局等と称することをやめたことにより認定証を返納するとき、地域連携薬局等と称することをやめた日から三十日以内に、様式第八による届書を当該認定証を交付した都道府県知事に提出しなければならない。

(新設)

(地域連携薬局等の認定の更新の申請)

第十条の九 法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の規定により地域連携薬局等の認定の更新を受けようとする者は、様式第五の五による申請書に認定証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

(新設)

2 前項において申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、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障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付しなければ

ならない。

(地域連携薬局等の認定台帳の記載事項)

第十条の十 令第二条の十一に規定する法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の規定による認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 認定番号及び認定年月日
- 二 薬局開設の許可に係る許可番号及び許可年月日
- 三 認定薬局開設者の氏名(法人にあつては、その名称)及び住所(法人にあつては、その主たる事業所の所在地)
- 四 薬局の名称及び所在地
- 五 専門医療機関連携薬局にあつては、第十条の三第一項に規定する傷病の区分
- 六 専門医療機関連携薬局にあつては、法第六条の三第二項第二号に規定する薬剤師の氏名

(薬局開設者の報告事項)

第十一条の三 法第八条の二第一項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一(当該薬局が法第六条の二第一項又は法第六条の三第一項の認定を受けていない場合は、別表第一第二の項第三号を除く。)のとおりとする。

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は居宅等)において調剤の業務

(新設)

(薬局開設者の報告事項)

第十一条の三 法第八条の二第一項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一のとおりとする。

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は薬剤師法第二十二条に規定

を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあっては、その調剤の業務を行う場所をいう。）において行わせること。

二〇五 (略)

二〇五 (略)

(地域連携薬局等の揭示)

第十五条の十六の二 認定薬局開設者は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に、次に掲げる事項を揭示しなければならない。

- 一 地域連携薬局等である旨
- 二 地域連携薬局等の機能に係る説明

(地域連携薬局等の変更の届出)

第十六条の三 認定薬局開設者は、次に掲げる事項を変更したときは、三十日以内に、様式第六による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

- 一 認定薬局開設者の氏名（認定薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の名を含む。）及び住所
- 二 専門医療機関連携薬局にあつては、法第六条の三第二項第二号に規定する薬剤師の氏名

2 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 前項第一号に掲げる認定薬局開設者の氏名に係る届書 認定

する医療を受ける者の居宅等（以下単に「居宅等」という。）において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあっては、その調剤の業務を行う場所をいう。）において行わせること。

二〇五 (略)

二〇五 (略)

(新設)

(新設)

薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（認定薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 前項第一号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、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、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三 前項第二号に掲げる事項に係る届書（新たに法第六条の三第二項第二号に規定する薬剤師となつた者が認定薬局開設者である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他の認定薬局開設者の新たに法第六条の三第二項第二号に規定する薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

3 認定薬局開設者は、その薬局の名称を変更しようとするときは、あらかじめ、様式第六による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

（取扱処方箋数の届出）

第十七条 令第二条の十三ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

一・二 (略)

2 令第二条の十三の届出は、様式第七による届書を提出することによつて行うものとする。

第百十四条の八十三 高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者については、第百七十三条第一項の規定を準用する。

2 (略)

（卸売販売業における医薬品の販売等の相手方）
第百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

（取扱処方箋数の届出）

第十七条 令第二条ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

一・二 (略)

2 令第二条の届出は、様式第七による届書を提出することによつて行うものとする。

第百十四条の八十三 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の製造販売業者又は製造業者については、第百七十三条第一項の規定を準用する。

2 (略)

（卸売販売業における医薬品の販売等の相手方）
第百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

- 一 (略)
- 二 助産所（医療法第二条第一項に規定する助産所をいう。）の開設者であつて助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 三 十五 (略)

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) (略)
- (8) (略)

(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 (略)

三 薬局サービス等

- (1) (略)
- (6) (略)

(削る)

四 (略)

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) (略)

(3) 薬局の業務内容

- (i) (略)
- (vi) (略)

(vii) オンライン服薬指導の実施の可否

(viii) 電磁的記録をもつて作成された処方箋の受付の可否

- (ix) (略)
- (x) (略)

(4) 地域医療連携体制

- (i) (略)
- (ii) (略)

- 一 (略)
- 二 助産所（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二条第一項に規定する助産所をいう。）の開設者であつて助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 三 十五 (略)

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) (略)
- (8) (略)

(新設)

(新設)

二 (略)

三 薬局サービス等

- (1) (略)
- (6) (略)

(7) 受動喫煙を防止するための措置

四 (略)

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) (略)

(3) 薬局の業務内容

- (i) (略)
- (vi) (略)

(新設)

(新設)

- (vii) (略)
- (viii) (略)

(4) 地域医療連携体制

- (i) (略)
- (ii) (略)

	(iii) 入院時の情報を共有する体制の有無
	(iv) (v) (略)
二	実績、結果等に関する事項
(1) (2) (略)	
(3) (4) (5) (略)	感染防止対策の実施の有無
(6) (7) (略)	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
(10) (略)	
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	

	(新設) (iii) (v) (略)
二	実績、結果等に関する事項
(1) (2) (略)	
(新設) (3) (4) (略)	
(5) (6) (7) (略)	処方せんを応需した者（以下この表において「患者」という）の数
(9) (略)	
(新設)	

- (2)
- (vi) 地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用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
 - 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

様式第三中「第四条」の下に「、第十条の六」を、「欄には、薬局」の下に「、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局」を加える。

様式第四中「第五条」の下に「、第十条の七」を、「欄には、薬局」の下に「、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局」を加える。

様式第五の次に次の六様式を加える。

地域連携薬局認定申請書

許可番号及び年月日		
薬局の名称		
薬局の所在地		
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要		
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の概要		
地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための体制の概要		
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の概要		
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の名		
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格事由	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(3)	法第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない者
	(4)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(5)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(6)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(7)	精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(8)	薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備考		

上記により、地域連携薬局の認定を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 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の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 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の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)、(2)及び(3)欄にあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(5)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

様式第五の三（第十条の三関係）

専門医療機関連携薬局認定申請書

許可番号及び年月日		
薬局の名称		
薬局の所在地		
法第6条の3第1項に規定する傷病の区分		
法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師の氏名		
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要		
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の概要		
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の概要		
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
申請者に責任を有する役員（法人にあつては、薬事に関する業務を含む。）の欠格事由	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
	(3)	法第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない者
	(4)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者
	(5)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
	(6)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(7)	精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(8)	薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備考		

上記により、専門医療機関連携薬局の認定を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 法第6条の3第1項に規定する傷病の区分欄には、第10条の3第1項で定める傷病の区分を記載すること。
- 4 利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 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の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 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の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)、(2)及び(3)欄にあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(5)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

様式第五の四（一）（第十条の四関係）
認定番号

地域連携薬局認定証

氏名（法人にあつては、名称）
薬局の名称
薬局の所在地

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6条の2第1項の
規定により地域連携薬局の認定を受けた薬局であることを証明する。

年 月 日

都道府県知事 印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

様式第五の四（二）（第十条の四関係）
認定番号

専門医療機関連携薬局認定証

氏名（法人にあつては、名称）
薬局の名称
薬局の所在地

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6条の3第1項の
規定により専門医療機関連携薬局の認定を受けた薬局であることを証明する。

年 月 日

都道府県知事 印

専門医療機関連携薬局に係る傷病の区分

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

地域連携薬局認定更新申請書

許可番号及び年月日			
認定番号及び年月日			
薬局の名称			
薬局の所在地			
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要			
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の概要			
地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための体制の概要			
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の概要			
変更内容	事項	変更前	変更後
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格事由	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	法第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない者	
	(4)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(5)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(6)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(7)	精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(8)	薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

上記により、地域連携薬局の認定の更新を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 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の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 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の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 第16条の3第1項第1号に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。
- 8 第16条の3第3項に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 9 申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)、(2)及び(3)欄にあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(5)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

専 門 医 療 機 関 連 携 薬 局 認 定 更 新 申 請 書

許 可 番 号 及 び 年 月 日			
認 定 番 号 及 び 年 月 日			
薬 局 の 名 称			
薬 局 の 所 在 地			
法 第 6 条 の 3 第 1 項 に 規 定 す る 傷 病 の 区 分			
法 第 6 条 の 3 第 2 項 第 2 号 に 規 定 す る 薬 剤 師 の 氏 名			
利 用 者 の 心 身 の 状 況 に 配 慮 す る 構 造 設 備 の 概 要			
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 の 概 要			
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 の 概 要			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
(法 人 に あ つ て は) 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名			
申 請 者 (法 人 に あ つ て は、薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む。) の 欠 格 事 由	(1)	法 第 75 条 第 1 項 の 規 定 に よ り 許 可 を 取 り 消 さ れ、取 消 し の 日 か ら 3 年 を 経 過 し て い な い 者	
	(2)	法 第 75 条 の 2 第 1 項 の 規 定 に よ り 登 録 を 取 り 消 さ れ、取 消 し の 日 か ら 3 年 を 経 過 し て い な い 者	
	(3)	法 第 75 条 第 4 項 又 は 第 5 項 の 規 定 に よ り そ の 受 け た 認 定 を 取 り 消 さ れ、そ の 取 消 し の 日 か ら 3 年 を 経 過 し て い な い 者	
	(4)	禁 錮 以 上 の 刑 に 処 せ ら れ、そ の 執 行 を 終 わ り、又 は 執 行 を 受 け る こ と が な く な っ た 後、3 年 を 経 過 し て い な い 者	
	(5)	法、麻 薬 及 び 向 精 神 薬 取 締 法、毒 物 及 び 劇 物 取 締 法 そ の 他 薬 事 に 関 す る 法 令 で 政 令 で 定 め る も の 又 は こ れ に 基 づ く 処 分 に 違 反 し、そ の 違 反 行 為 が あ っ た 日 か ら 2 年 を 経 過 し て い な い 者	
	(6)	麻 薬、大 麻、あ へ ん 又 は 覚 醒 剤 の 中 毒 者	
	(7)	精 神 の 機 能 の 障 害 に よ り 薬 局 開 設 者 の 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	
	(8)	薬 局 開 設 者 の 業 務 を 適 切 に 行 う こ と が で き る 知 識 及 び 経 験 を 有 す る と 認 め ら れ な い 者	
備	考		

上記により、専門医療機関連携薬局の認定の更新を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

都 道 府 県 知 事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 法第6条の3第1項に規定する傷病の区分欄には、第10条の3第1項で定める傷病の区分を記載すること。
- 4 利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 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の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 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の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 第16条の3第1項各号に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。
- 8 第16条の3第3項に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 9 申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)、(2)及び(3)欄にあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(5)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

様式第六中「第十六条の二」の下に「、第十六条の三」を加え、「業務の種別」を「業務等の種別」に改め、「欄」には、「薬局」の下に「、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局」を加え、「業務を行う」を「業務に関する業務に責任を有する」に、「第5条第3号イからハまで」を「第5条第3号イからトまで」に改める。

様式第八中「第十八条」の前に「第十条の八、」を加え、「業務」を「業務等」に改め、「欄」には、「薬局」の下に「、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局」を加える。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、令和三年八月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 厚生労働大臣は、この省令の施行の日前においても、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（次条において「新規則」という。）第十条の三第六項の規定による専門性の認定を行う団体からの同項各号に掲げる基準に適合することについての届

出の受理を行うことができる。

第三条 新規別表第一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（昭和三十五年法律第四百四十五号）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、令和四年九月三十日までの間は、この省令による改正前の医薬品、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別表第一の規定を適用する。