

福井県薬局機能情報提供制度実施要領

1 目的

本要領は、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「法」という。）第8条の2の規定に基づき、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報（以下「薬局機能情報」という。）について、福井県内で薬局開設の許可を受けている者（以下「薬局開設者」という。）が福井県知事に報告する事項および方法、また、福井県（以下「県」という。）による当該情報の公表方法等を具体的に示すことで、住民・患者等が適切に薬局を選択できるよう、支援することを目的とする。

2 情報の取扱い

本制度は、薬局開設者が薬局機能情報を福井県知事に対して報告（変更内容の報告を含む。）し、福井県知事は、原則として、報告を受けた薬局機能情報をそのまま公表する。

薬局開設者は、薬局機能情報について、正確かつ適切な情報を提供し、かつ、薬剤師等は、当該薬局において住民・患者等からの相談等に適切に応じるよう努める。

なお、薬局開設者は、既に福井県知事に対して報告を行った薬局機能情報の誤りを発見したときは、福井県知事に対し速やかにその訂正を申し出ることとし、福井県知事は、この誤りについて、速やかに所要の是正措置を行うよう努める。

3 実施体制

- (1) 本制度は、福井県健康福祉部医薬食品・衛生課（以下「医薬食品・衛生課」という。）において運営し、必要に応じ県内各健康福祉センター（保健所）等、他部局との連携を図る。
- (2) 県は、本制度について外部の法人等へ制度の実施に関する事務の一部（報告書等の送付・回収等）を委託する場合は、住民・患者等への情報提供が円滑に行われるよう、運営に関して委託先と相互に緊密な連携・調整を図る。
- (3) 県は、住民・患者等からの薬局機能情報に関する質問・相談の受付および対応を、原則として、医薬食品・衛生課、各健康福祉センター（保健所）および関係する他部局において実施する。

4 報告・公表事項

報告・公表事項は、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）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（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）別表第1に掲げる事項およびその他県が定める事項（「報告・公表事項」（別表）のとおり）とする。

5 薬局機能情報の報告

(1) 薬局機能情報の報告方法

ア 定期報告

薬局開設者は、毎年1月31日までに、前年の12月31日現在の状況について、次の「①電子報告」あるいは「②書面報告」に定める方法で定期報告を行うこと。なお、可能な限り「①電子報告」を行うよう努めること。

① 電子報告

各薬局開設者は、福井県広域災害・救急医療情報システム上の「医療機能関係者ログイン」ボタン (<http://www.qq.pref.fukui.jp/mi/ap/qq/men/mwtpmenuult01.asp>) から、福井県医療・薬局機能情報システムにアクセスし、電子データを自ら改変する方法（以下、「電子報告」という。）によって行う。

なお、電子報告を行った者は、次項「②書面報告」は不要である。

② 書面報告

電子報告ができない薬局開設者は、その薬局の所在地を管轄する健康福祉センター（保健所）に、「薬局機能情報報告書」（様式1）を1部提出する。

なお、2回目以降の報告では、前回の報告の修正・変更を実施することで、定期報告とできる。

イ 新規開設許可時の報告

新たに薬局開設許可を受けた薬局開設者は、薬局開設許可後30日以内に、上記「ア 定期報告」に準じて、電子報告あるいは書面報告「薬局機能情報報告書」（様式1）により、その薬局の所在地を管轄する健康福祉センター（保健所）あて報告すること。

ウ 変更の報告

薬局開設者は、「報告・公表事項（別表）」第1の1の基本情報ならびに第1の3の薬局サービス等のうち(1)健康サポート薬局である旨の表示の有無および(3)薬剤師不在時間（以下「基本情報等」という。）について変更があったときは、30日以内に上記「ア 定期報告」に準じて、電子報告あるいは書面報告「薬局機能情報変更報告書」（様式2）の提出により、その薬局の所在地を管轄する健康福祉センター（保健所）あて報告すること。

ただし、基本情報等以外の項目に変更が生じたときに報告を妨げるものではない。

なお、当該報告は、法第10条の規定に基づく開設許可等の事項の変更の届出とは区別して行う。

エ 薬局の廃止等の報告

薬局開設者は、薬局を休止または廃止したときは、30日以内に上記「ア 定期報告」に準じて、電子報告あるいは書面報告「薬局機能情報変更報告書」（様式2）の提出により、その薬局の所在地を管轄する健康福祉センター（保健所）あて報告すること。

なお、当該報告は、法第10条の規定に基づく休止または廃止の届出とは区別して行う。

(2) 薬局機能情報の確認

県は、薬局開設者から報告された薬局機能情報の内容について、確認が必要と認める場合には、市町その他の官公署に対し、当該薬局の機能に関する必要な情報の提供を求めることができる。

県は、薬局開設者が報告を行わない場合または虚偽の報告を行ったと認められる場合には、法第72条の3に基づき、期間を定めて、薬局開設者に対し、報告の要請またはその報告の内容の是正を行うよう命ずること（以下「是正命令」という。）ができる。

県は、報告された薬局機能情報の全部または一部について、照会・確認等を行ったにもかかわらず、適切な応答がなされず内容の確認ができない期間や、是正命令を行ってから是正がなされるまでの期間においては、報告された情報のうち、真偽が未確認である情報について、公表することを一時的に停止することができる。この場合において、未確認である当該情報については、照会および確認の過程である等の旨が、住民・患者等に分かるようホームページ上の当該項目にその旨記載する。

6 薬局機能情報の公表

(1) 薬局機能情報の公表時期

県は、薬局開設者から定期報告を受けた薬局機能情報を、毎年、3月31日までに公表する。また基本情報の修正または変更等について、変更報告を受けたときは、これを30日以内に公表する。

(2) 薬局機能情報の公表方法

ア インターネットを利用する方法

県は、県のホームページまたは県のホームページから参照するホームページにおいて、薬局開設者から報告された薬局機能情報を公表する。

イ 窓口を利用する方法

県は、保健所および医薬食品・衛生課において、書面またはパーソナルコンピューター等のモニター画面の表示等により、薬局開設者から報告された薬局機能情報を公表する。

7 薬局による情報提供

県は、薬局による情報提供について、以下に掲げる事項について、薬局開設者に適切な指導・助言等を行うことにより、本制度の円滑な運営に努める。

(1) 薬局開設者は、薬局機能情報について福井県知事へ報告するとともに、当該薬局において閲覧に供しなければならない。その際、書面による閲覧に代えて、電磁的方法（電子メール、インターネット、パーソナルコンピューター等モニター画面での表示、シー・ディー・ロム等の交付）による情報の提供を行うことができる。

(2) 県は、薬局開設者が薬局機能情報の提供を適切に行っていない場合には、薬局開設者に対

して、適切に情報を提供するよう指導することができる。

- (3) 県は、薬局開設者に対して、当該薬局において、住民・患者等からの薬局機能情報に関する相談・照会等について、適切に対応するよう努めるよう指導するとともに、患者から当該薬局以外の薬局に対する相談・照会等があった場合においても、適切な対応に努めるよう指導する。

附則

- 1 この要領は、平成20年2月27日から施行する。
- 2 この要領は、平成21年4月1日に改正し、同日から施行する。
- 3 この要領は、平成22年4月1日に改正し、同日から施行する。
- 4 この要領は、平成26年11月25日に改正し、同日から施行する。
- 5 この要領は、平成28年2月12日に改正し、同日から施行する。
- 6 この要領は、平成31年1月1日に改正し、同日から施行する。

(別表)

報告・公表事項

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
- (2) 薬局開設者
- (3) 薬局の管理者
- (4) 薬局の所在地
- (5) 電話番号およ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

2 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
 - ア 駐車場の有無
 - イ 駐車台数
 - ウ 有料または無料の別
- (3) ホームページアドレス
- (4) 電子メールアドレス

3 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

4 費用負担

- (1) 医療保険およ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

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、また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。）の種類および人数

(別表)

(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

ア 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否

イ 一包化薬に係る調剤の実施の可否

ウ 麻薬に係る調剤の実施の可否

エ 浸煎（せん）薬および湯薬に係る調剤の実施の可否

オ 薬局製剤実施の可否

カ 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

キ 薬剤服用歴管理の実施

(ア) 薬剤服用歴管理の実施の有無

(イ) 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無

ク 薬剤情報を記載するための手帳の交付

(ア) 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否

(イ) 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

ケ アンチ・ドーピングに関する相談の可否

(4) 地域医療連携体制

ア 医療連携

(ア) プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無

(イ) プロトコルに基づいた薬物治療管理（PBPM）の有無

イ 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無

ウ 退院時の情報を共有する体制の有無

エ 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

オ 地域住民への啓発活動への参加の有無

2 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

ア 副作用等に係る報告の実施件数

イ 医療安全対策に係る事業への参加の有無

(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) 処方せんを応需した者（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構築のための会議に参加した回数

(8) 患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数

(9) 患者満足度の調査

ア 患者満足度の調査の実施の有無

イ 患者満足度の調査結果の提供の有無