

トピックス

- ・ 第21回 JAPANドラッグストアショーオンライン ご案内
- ・ セルフメディケーションアワード最終選考会
- ・ 8月から新たな法令遵守のルールが始まります（厚生労働省の動向 連載その8）

協会活動

- ・ 第16回 支部長会 開催報告
- ・ 2月 月次活動報告

協会からのお知らせ

- ・ 「健康サポート薬局研修」 ご案内
- ・ 薬剤師賠償責任保険
- ・ 「そらぶちキッズキャンプを創る会」 支援募金

行政・団体からのお知らせ

厚生労働省、経済産業省、団体

日本チェーンドラッグストア協会

協会活動の5原則

この5つの原則は、日本チェーンドラッグストア協会設立にあたり、発起された方々によって確認されたものです。協会活動は、永くこの原則にのっとり、社会・業界の発展に貢献するものとします。

1. 民主的な組織と運営を貫くこと

この協会の組織や運営には、協会の目的達成以外の論理や秩序を持ち込むことなく、さらには会員の派閥や覇権争いの場と化すことなく、各会員の意見集約とその具現化の場として民主的な運営に努めること。

2. 論議の場であること

この協会は、様々な案件や建議について多くの人々や関係者、有識者の意見を交換する議論の場であること。

3. 会員は協会の目的達成のために力を合わせる事

協会の民主的な手続によって決定された事柄に関して、会員はその実施に当たり絶大な協力を行なうこと。

4. 正義を貫くこと

この協会の運営に係わる事柄は、得か損かで判断・意思決定するのではなく、社会的に正しいか否かで判断すべきである。この協会は常に正義を貫くこと。

5. 志高き人々の集団たれ

この協会は、より良い社会、より良い業界、より良い企業づくりに貢献したいと願う、志高き人々の集団であれ。

1都3県に出されていた緊急事態宣言が2週間延長されることになりました。新規感染者の減少スピードの鈍化、医療体制の逼迫解消ならずが、その主な理由と聞いています。ワクチン接種は始まりましたが、新型コロナウイルスに感染しない万能薬ではありません。国民一人一人の予防行動がすべてと思います。

今はドラッグストアに予防グッズが豊富に品揃えされています。それらを使い、新型コロナウイルスにかからない努力、三密の回避、会食自粛などを継続するしかないと考えます。

13日(土)からオンラインドラッグストアショーです。不要不急の外出を控える中、会員企業の皆さまのご来場(アクセス)をよろしく申し上げます。

●トピックス

- ・第21回JAPANドラッグストアショーご案内
- ・セルフメディケーションアワード最終選考会
- ・8月から新たな法令遵守のルールが始まります(厚生労働省の動向 一連載その8ー)

●協会活動

- ・第16回支部長会 開催報告
- ・2月度月次活動報告

●協会からのお知らせ

健康サポート薬局研修 案内
薬剤師賠償責任保険
「そらぷちキッズキャンプを創る会」支援募金

●行政・団体からのお知らせ

厚生労働省、経済産業省、団体

表紙裏

裏表紙裏

日本チェーンドラッグストア協会 活動5原則

協会ホームページについて 事務局だより

健康・美容・生活に役立つ商品・情報・システムが一堂に集結!!

「第21回 JAPANドラッグストアショー」 オンライン開催!!

会 期：2021年3月13日(土)～21日(日) 10:00～21:00

会 場：オンライン

出展規模：203社

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会(会長:池野 隆光/所在地:東京都港区虎ノ門)は、ドラッグストア業界の総力を集め“健康社会づくり”を支える様々な商品・情報・システムが一堂に集結するオンライン展示会「第21回 JAPANドラッグストアショー」を来る3月13日(土)～21日(日)の9日間、オンラインにて開催します。

21回目を迎える今回は、『ドラッグストアから未来の健康社会づくり ～ライフスタイルの転換期セルフメディケーション生活実現へ～』をテーマに、203社が出展。“セルフメディケーションのさらなる理解促進と啓発”のための最新情報を発信しながら、健康や美容、生活に役立つ商品等を一同にご紹介します。

出展ゾーンは、「ヘルスケア」「ビューティケア」「食と健康」「フーズ&ドリンク」「ホームケア」「ドラッグストア」など、全12ゾーンで展開します。

Web サイト会場は、来場しやすい「ビジネス来場者」と「一般来場者」に区分し、ビジネス来場者サイトでは、「登壇ステージ」「交流ラウンジ」「出展者企業一覧」からブースやエリアに自由に移動できますが、来場する場合は**事前登録**が必要です。一般来場者サイトでは、「登壇ステージ」「出展者企業一覧」から、来場登録不要で全国どこからでもご参加できます。

企業一覧はブース名とブース概要が表示され、ブース概要の情報が来場者に伝わります。また、出展ゾーンで絞り込む事ができ、目的の企業を探しやすくなります。

出展社ごとに専用の企業ブースをご用意し、映像や商品紹介、サンプル品提供などの機能付加により、来場者とのコミュニケーションづくりが可能なサイトになっております。

サイト会場の交流ラウンジでは、リアル会場同様に、近くの人と音声でコミュニケーションがとれます。雑談やあいさつ回りのご利用いただけます。

リアル展示会で好評でありましたサンプル品の提供も、希望される出展企業のブースページから申込をいただき、後日自宅にお届けします。

また、毎回大好評の業界関係者と一般生活者向けのセミナーは、ウェビナーや YouTube などステージより毎日動画配信いたします。

開催概要

名称: 第21回 JAPANドラッグストアショー @オンライン

会期: 2021年3月13日(土)～21日(日)

※一般デイ : 3月13日(土)～21日(日) 9日間

☛新商品のご案内 ・企業ブランドイメージ訴求 ・来場者へのサンプリング
・来場者へのアンケート ・購買意欲の喚起 ・潜在顧客の創出 ・他

※ビジネスデイ: 3月17日(水)・18日(木) 2日間

☛新商品のご紹介 ・お取引様とのお挨拶・商談 ・各販売店様・メーカーによる講演 ・新規取引希望企業のビジネスチャンス ・新規取引先の開拓
・新しい情報収集と交流 ・他

展示会サイト: <https://www.drugstoreshow.jp/>

規模: 203社

開会式: 3月17日(水) {ビジネスデイ初日} am10:00～10:30

入場料: 無料

主催: 一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会

協賛: オールジャパンドラッグ株式会社、株式会社ニッド・日本ドラッグチェーン会

後援: 厚生労働省、経済産業省、環境省、一般財団法人日本ヘルスケア協会、中国チェーンドラッグストア協会、全米チェーンドラッグストア協会(NACDS)、駐日大韓民国大使館、大韓貿易投資振興公社(KOTRA)、香港貿易発展局(HKTDC)、台湾貿易センター(TAITRA)、日本政府観光局(JNTO)、特定 非営利活動法人日印国際産業振興協会(JIIPA)、日本貿易振興機構(JETRO)、一般社団法人シルバーサービス振興会、公益財団法人日本健康・栄養食品協会、一般社団法人日本果汁協会、一般社団法人ペットフード協会、日本ジェネリック製薬協会、日本一般用医薬品連合会、日本 OTC 医薬品協会、株式会社プラネット(順不同)

同時開催イベント

■そらぶちキッズキャンプ・チャリティーオークション

会期: 3月13日(土)11:00～11:40 『一般デイで開催』

ドラッグストアの企業が協賛し、“レアなグッズ”が多数出品予定です。どなたでもご参加できますので、難病の子どもたちへのチャリティーに是非ご参加ください。

落札者からのご寄付は、キャンプの運営に活用させていただきます。

■食と健康アワード 2021 授賞式

会期: 3月17日(水) 15:00～15:40 『一般デイで開催』

「食と健康」カテゴリーの創造と健康維持増進を目的に、2020年度の特筆すべき動きのあった既存品や注目すべく優れた商品・素材・機器などを表彰する『食と健康アワード2021』を開催し、15:00より授賞式を動画配信いたします。

特別セミナー&イベントプログラム

運営上の都合により、セミナータイトル、開催日時は変更される場合があります。あらかじめご了承ください。

■ 3月13日(土)～3月17日(水)開催

第21回JAPANドラッグストアショー セミナースケジュール

	3月13日(土) 一般ティ	3月14日(日) 一般ティ	3月15日(月) 一般ティ	3月16日(火) 一般ティ	3月17日(水) 一般ティ	3月17日(水) ビジネスティ
10:00 10:30		【見逃し配信】18:00～10:30 【ドラコス縛り】レビューしながら 香メイクする【オレンジメイク】 美容系動画クリエイター:かわにし みき氏	【見逃し配信】18:00～10:30 お気に入りのドラッグストアコスメ 4選【プチブラメイク】 動画クリエイター、ビューティーモ デル:佐藤 優里亜 氏	【見逃し配信】18:00～10:30 デパコスに並ぶLDKおすすめの優秀 「ドラコスメイクアイテム」 LDK,LDK the Beauty編集部担当	【見逃し配信】18:00～10:30 LDKが時間をかけてテストしたから こそ、本当におすすめする 「スキンケアアイテム」 LDK,LDK the Beauty編集部担当	10:00～10:40 第21回 JAPANドラッ グストアショー@オンライ ン開会式 一般社団法人日本チエー ストア協会 他
11:00 11:30	11:00～11:40 難病とたたかう子どもとその家族を 応援するチャリティ(オークション 他) 公益財団法人そらぶちキッズキャン プ	企業枠	【再配信①】12:00～12:40 【ドラコス縛り】レビューしながら 香メイクする【オレンジメイク】 美容系動画クリエイター:かわにし みき氏	【再配信②】11:00～11:40 コロナ禍における生活習慣を考える ～充実した日常を過ごしていくため に～ (日本ヘルスケア協会 枠) 株式会社トモズ JAHIDラッグスト ア在宅介護推進部会:福田 美幸 氏 氏 他	【再配信③】11:00～11:40 デパコスに並ぶLDKおすすめの優秀 「ドラコスメイクアイテム」 LDK,LDK the Beauty編集部担当	11:00～11:40 経済産業省RFID実証実 施(業界システム化推進委) 経済産業省:久保田 倫
12:00 12:30	12:00～12:40 【ドラコス縛り】レビューしながら 香メイクする【オレンジメイク】 美容系動画クリエイター:かわにし みき氏	12:00～12:40 お気に入りのドラッグストアコスメ 4選【プチブラメイク】 動画クリエイター、ビューティーモ デル:佐藤 優里亜 氏	12:00～12:40 デパコスに並ぶLDKおすすめの優秀 「ドラコスメイクアイテム」 LDK,LDK the Beauty編集部担当	12:00～12:40 LDKが時間をかけてテストしたから こそ、本当におすすめする 「スキンケアアイテム」 LDK,LDK the Beauty編集部担当	12:00～12:40 季節の変わり目だからこ身体をしっ かり労わるべき! LDKプレゼンツ★お家でセルフ「メ ンテナンスアイテム」 LDK,LDK the Beauty編集部担当	企業枠
13:00 13:30	企業枠	企業枠	【再配信④】13:00～14:40 お気に入りのドラッグストアコスメ 4選【プチブラメイク】 動画クリエイター、ビューティーモ デル:佐藤 優里亜 氏	【再配信⑤】13:00～13:40 難病とたたかう子どもとその家族を 応援するチャリティ(オークション 他) 公益財団法人そらぶちキッズキャン プ	【再配信⑥】13:00～13:40 デパコスに並ぶLDKおすすめの優秀 「ドラコスメイクアイテム」 LDK,LDK the Beauty編集部担当	企業枠
14:00 14:30	企業枠	企業枠	【再配信⑦】14:00～14:40 【ドラコス縛り】レビューしながら 香メイクする【オレンジメイク】 美容系動画クリエイター:かわにし みき氏	【再配信⑧】14:00～14:40 お気に入りのドラッグストアコスメ 4選【プチブラメイク】 動画クリエイター、ビューティーモ デル:佐藤 優里亜 氏	企業枠	企業枠
15:00 15:30	企業枠	企業枠	企業枠	【再配信⑨】15:00～15:40 【ドラコス縛り】レビューしながら 香メイクする【オレンジメイク】 美容系動画クリエイター:かわにし みき氏	15:00～15:40 受賞商品から今年のトレンドが見え てくる! 食と健康アワード2021WEB表 彰式開催 (食と健康アワード) 一般社団法人日本チエードラッグ ストア協会 他	15:00～15:40 受賞商品から今年のトレ ン ど を 見 て く る! 食と健康アワード2022 表彰式開催 (食と健康アワー ド) 一般社団法人日本チエー ストア協会 他
16:00 16:30	企業枠	16:00～16:40 コロナ禍における生活習慣を考える ～充実した日常を過ごしていくため に～ (日本ヘルスケア協会 枠) 株式会社トモズ JAHIDラッグスト ア在宅介護推進部会:福田 美幸 氏 氏 他	【再配信⑩】16:00～16:40 お気に入りのドラッグストアコスメ 4選【プチブラメイク】 動画クリエイター、ビューティーモ デル:佐藤 優里亜 氏	【再配信⑪】16:00～16:40 デパコスに並ぶLDKおすすめの優秀 「ドラコスメイクアイテム」 LDK,LDK the Beauty編集部担当	【再配信⑫】16:00～16:40 LDKが時間をかけてテストしたから こそ、本当におすすめする 「スキンケアアイテム」 LDK,LDK the Beauty編集部担当	16:00～16:40 お客様の健康に対する行 ローチ ～管理栄養士ならではの 株式会社スギ薬局 ウェ 部 統括部長:菅原 正樹
17:00 17:30						
18:00 18:30 19:00	【見逃し配信】18:00～10:30 【ドラコス縛り】レビューしながら 香メイクする【オレンジメイク】 美容系動画クリエイター:かわにし みき氏	【見逃し配信】18:00～10:30 お気に入りのドラッグストアコスメ 4選【プチブラメイク】 動画クリエイター、ビューティーモ デル:佐藤 優里亜 氏	【見逃し配信】18:00～10:30 デパコスに並ぶLDKおすすめの優秀 「ドラコスメイクアイテム」 LDK,LDK the Beauty編集部担当	【見逃し配信】18:00～10:30 LDKが時間をかけてテストしたから こそ、本当におすすめする 「スキンケアアイテム」 LDK,LDK the Beauty編集部担当	【見逃し配信】18:00～10:30 季節の変わり目だからこ身体をしっ かり労わるべき! LDKプレゼンツ★お家でセルフ「メ ンテナンスアイテム」 LDK,LDK the Beauty編集部担当	

「企業枠」と記載された箇所については展示会サイトをご覧ください。

■3月17日(水)～3月21日(日)

	3月18日(水) 一般ディ	3月18日(木) ビジネスディ	3月19日(金) 一般ディ	3月20日(土) 一般ディ	3月21日(日) 一般ディ
10:00 10:30	【見逃し配信】 18:00～10:30 季節の変わり目だからこそ体をしっ かり労わるべき！ LDKプレゼンツ★お家でセルフ「メ ンテナンスアイテム」		【見逃し配信】 18:00～10:30 ぜんぶリアル！ LDKが時間をかけて テストしたおすすめ「掃除アイテ ム」	【見逃し配信】 18:00～10:30 【ドラコス縛り】 レビューしながら 香メイクする【オレンジメイク】 美容系動画クリエイターかわにし みき氏	【見逃し配信】 18:00～10:30 お気に入りのドラッグストアコスメ 4選【プチブラメイク】 動画クリエイター、ビューティーモ デル：佐藤 優里亜 氏
11:00 11:30	【再配信②】 11:00～11:40 LDKが時間をかけてテストしたから こそ、本当におすすめする 「スキンケアアイテム」		【再配信③】 11:00～11:40 経済産業省RFID実証実験報告会 (業界システム化推進委員会 枠) 経済産業省：久保田 倫生 氏 他	企業枠	企業枠
12:00 12:30	12:00～12:40 ぜんぶリアル！ LDKが時間をかけて テストしたおすすめ「掃除アイテ ム」	企業枠	12:00～12:40 生活するをLIVEする LIFE LIVE 2021 TEAM BANANA	12:00～12:40 生活するをLIVEする LIFE LIVE 2021 TEAM BANANA	12:00～12:40 生活するをLIVEする LIFE LIVE 2021 TEAM BANANA
13:00 13:30	【再配信②】 13:00～13:40 コロナ禍における生活習慣を考える ～充実した日常を過ごしていくため に～ (日本ヘルスケア協会 枠) 株式会社トモズ JAHIドラッグストア 在宅介護推進部会：福田 美幸 氏 他	企業枠	【再配信③】 13:00～13:40 季節の変わり目だからこそ体をしっ かり労わるべき！ LDKプレゼンツ★お家でセルフ「メ ンテナンスアイテム」	企業枠	【再配信④】 13:00～13:40 SDGs推進委員会主催セミナー「ド ラッグストア×SDGs」第1部 ～脱炭素化社会実現に向けて～ 一般社団法人日本チェーンドラッグ ストア協会 他
14:00 14:30	【再配信③】 14:00～14:40 LDKが時間をかけてテストしたから こそ、本当におすすめする 「スキンケアアイテム」	14:00～14:40 「食と健康セミナー」第1部 基調講 演 健康食品の広告・表示制度の現状と 今後 ～消費者庁担当者がJACDSの自主 基準について語る～ (食と健康セミナー 枠) 消費者庁社：田中 誠 氏 他	【再配信④】 14:00～14:40 ぜんぶリアル！ LDKが時間をかけて テストしたおすすめ「掃除アイテ ム」	企業枠	【再配信④】 14:00～14:40 SDGs推進委員会主催セミナー「ド ラッグストア×SDGs」第2部 ～脱炭素化社会実現に向けて～ (枠) 一般社団法人日本チェーンドラッグ ストア協会 他
15:00 15:30	【再配信③】 15:00～15:40 難病とたたかち子どもとその家族を 応援するチャリティ(オークション 他) 公益財団法人そらぶちキッズキャン プ	15:00～15:50 食と健康セミナー第2部 パネルデ ィスカッション 新型コロナ禍 健康ニーズの高まり に広がるDgSの健康情報を考える (食と健康セミナー 枠) 消費者庁社：田中 誠 氏 他	15:00～15:40 SDGs推進委員会主催セミナー「ド ラッグストア×SDGs」第1部 ～脱炭素化社会実現に向けて～ 一般社団法人日本チェーンドラッグ ストア協会 他	企業枠	企業枠
16:00 16:30	【再配信④】 16:00～16:40 季節の変わり目だからこそ体をしっ かり労わるべき！ LDKプレゼンツ★お家でセルフ「メ ンテナンスアイテム」		16:00～16:40 SDGs推進委員会主催セミナー「ド ラッグストア×SDGs」第2部 ～脱炭素化社会実現に向けて～ 一般社団法人日本チェーンドラッグ ストア協会 他	16:00～16:40 薬物乱用防止教室 (JACDS登録販売者委員会 枠) JACDS登録販売者委員会	企業枠
17:00 17:30				企業枠	
18:00 18:30 19:00	【見逃し配信】 18:00～10:30 ぜんぶリアル！ LDKが時間をかけて テストしたおすすめ「掃除アイテ ム」		【見逃し配信】 18:00～10:30 【ドラコス縛り】 レビューしながら 香メイクする【オレンジメイク】 美容系動画クリエイター：かわにし みき氏	【見逃し配信】 18:00～10:30 お気に入りのドラッグストアコスメ 4選【プチブラメイク】 動画クリエイター、ビューティーモ デル：佐藤 優里亜 氏	

出展ゾーン

1.ヘルスケアゾーン

OTC(医薬品)、医薬部外品、医療用品、医療用具、検査、健康機器、マタニティ、ベビー、サニタリー、エルダリー関連、リップケア、フットケア、スキンケア、メディカルスキンケア、コンタクトレンズケア、フィットネス機器、特定保健用食品、特殊医療食品、その他

2.ビューティケアゾーン

ヘアケア、ヘアアクセサリ、ボディケア、オーラルケア、ネイルケア、セルフ化粧品、カウンセリング化粧品、美容雑貨、美容器具、ビューティエステ、デンタルエステ、フレグランス、その他

3.食と健康ゾーン

健康食品、機能性表示食品、保健機能食品、機能性飲料、栄養補助食品(サプリメント)、ダイエット補助食品、自然食品、介護食、スマイルケア食品、低栄養対策食品、その他

4.フーズ&ドリンクゾーン

一般食品、乾燥食品、飲料、酒類、菓子、調味料、缶詰、レトルト食品、インスタント食品、その他

5.ライフケアゾーン

マッサージ関連器具、体温計、血圧計、機能性ウェア(補正肌着・保温素材・抗菌加工・健康装具等)、シニア介護・介助用品(衛生用具・生活支援用具等)、福祉等関連書籍、その他

6.ホームケアゾーン

日用消耗品、台所用品、トイレ用品、バス用品、掃除用品、洗濯・衣類ケア用品、その他家庭用品、整理・収納用品、補修用品、工具、道具、セキュリティグッズ、除虫・殺虫剤、園芸用品(土・肥料・種・鉢物等)、その他

7.ペットケアゾーン

ペットフード・飲料、ペット用サプリメント、健康フード、食事関連用品、アクセサリ用品、教育玩具、ケージ、各種ケア用品、その他

8.ストアサポート&ファーマシーソリューションゾーン

店舗什器、冷凍冷蔵ショーケース、店舗設計・施工、店舗内外装、メンテナンス用品、店舗セキュリティ、万引き防止、POP、デジタルサイネージ、POSレジ、決済端末、ポイントカード、分包機、薬袋印字プリンタ、薬歴管理システム、調剤支援システム、顧客管理システム、相談対応システム、お薬手帳、インバウンド対応関連、検体測定室、健康サポート機能、その他ストア向け ICT・システム・ソフト関連、その他

9.ドラッグストアゾーン

ドラッグストア企業

その他に、「フランチャイズ・ビジネスパートナー」、「ライフケア」、「出版」ゾーン

その他イベント、誘客促進

3月13日(土)～3月21日(日)にオンラインで開催される「ドラッグストアショー」では、テストする女性のモノ批評誌『LDK』とコラボ動画を配信。「メイク」「ボディケア」「スキンケア」「掃除」の4つのテーマで、有益な情報を皆さんにお届けします。他にも、美容系動画クリエイターで大人気の『かわにしみきさん』、動画クリエイター、ビューティモデルの『佐藤優里亜さん』によるドラッグストア取り扱いのコスメを使った最新春メイク動画や、TEAM BANANA の3日間に渡るライブ動画などを配信。Instagram・Twitter・Yahoo・GoogleなどのWEB広告で集客を強化します。

■『Instagram』『YouTube』などを効果的に使い 日本全国のユーザーをドラッグストアショーに誘客

『生活するをLIVEする LIFE LIVE』動画配信

配信:3月19日(金) 12:00～22:00

3月20日(土) 8:00～22:00

3月21日(日) 8:00～18:00

TEAM BANANA が3日間に渡り、“ドラッグストアの魅力”をドラッグストアで取扱っている化粧品を使い毎朝のメイクやトーク、また、朝・昼・晩の食やおやつタイム、軽食タイムなどを設け、二人が徹底的にしゃべり倒す！ 3日間ドラッグストアの商品だけで生活！



テスト誌『LDK』『LDK the Beauty』

配信:3月15日(月)～18日(金)

『LDK』『LDK the Beauty』は“生活にまつわるモノ”を付度なしでテストする雑誌です。ドラッグストアでは、「メイク」「ボディケア」「スキンケア」「掃除」の4つのテーマで、有益な情報をお届けします。



かわにしみきさん「美容系動画クリエイター」

配信:3月13日(土)～14日(日)

若い女の子たちから絶大な人気を誇る美容系動画クリエイター。特にプチブランドのメイク紹介動画が人気。今回は、ドラッグストアで販売している商品を実際に使い、春のメイク術を動画配信。



佐藤優里亜さん「動画クリエイター、ビューティモデル」

配信:3月14日(日)～3月21日(日)

動画クリエイター、ビューティモデル。そのキャリアを活かしメイク方法やコスメレビューも幅広い層から支持されている。ドラッグストアで販売されているコスメを使い、ドラスコおすすめ品の紹介動画を配信。



日本ヘルスケア協会 3部会合同Webinar II コロナ禍における生活習慣を考える

～充実した日常を過ごしていくために～

新型コロナウイルスにより、生活様式が大きく変わって1年が過ぎました。
この度、日本ヘルスケア協会では、在宅介護、フレイル予防、在宅感染症の3部会が合同で、それぞれの視点から専門職が身近な提案を行います。
ヘルスケアの最新情報で、皆さんに健康な生活へのヒントをお届けいたします。

3/14(日) 16:00～16:40

3/16(火) 11:00～11:40 3/18(木) 13:00～13:40

はじめのあいさつ JAHl生き生きライフ(フレイル対策)部会長 又平 芳春 氏



CHECK!! セミナー演題 (約10分)
「コロナにならない、拡げない」

JAHlドラッグストア在宅介護推進部会
株式会社トモズ

福田 美幸 氏



CHECK!! セミナー演題 (約10分)
「玄関手洗い(手指消毒)
～家庭内に感染症を持ち込まない新生活習慣～」

JAHl在宅感染症予防部会
横浜市立大学

吉田 智 氏



CHECK!! セミナー演題 (約10分)
「カラダを測って行動するフレイル対策」

JAHl生き生きライフ(フレイル対策)部会
株式会社ヘルスケアシステムズ

瀧本 陽介 氏



総括・おわりのあいさつ JAHl理事 (岐阜薬科大学) 小原 道子 氏

参加無料

ご参加は
URLまたはQRコード
より3/5以降から
セミナー選択を
お願いします。



<https://consumer-drugstoreshow.showbooth.dmm.com/schedule>

JAPANドラッグストアショーオンライン「食と健康」セミナー

ポストコロナ時代の 健康市場拡大戦略

新型コロナウイルスによる影響で健康意識が確実に高まっています。

2020年の家計調査ではマスクなどを含む保健用消耗品の伸びが対前年比2倍強。この需要のさらなる掘り起こしをどうするか、今回のセミナーのテーマとしました。

WEB放映
事前登録制
無料受付中

第1部 基調講演 3月18日 14:00~

田中 誠氏 (消費者庁表示対策課ヘルスケア表示指導室長)



テーマ

健康食品の広告・表示規制の現状と今後

これまで食品の広告・表示については主にメーカー側視点で論じられてきたが、今回はドラッグストアの店頭における広告・表示について、消費者庁の第1者に、JACDSの自主基準を含めて語ってもらう!

第2部 パネルディスカッション 3月18日 15:00~

テーマ 新型コロナ禍 健康ニーズの高まりに 대응するDgSの健康情報を考える

新型コロナの影響を受けて、健康ニーズが高まっています。その健康ニーズに、ドラッグストアはどう応えていくか——、消費者庁の田中室長を交えて、JACDS、小売側、メーカー、メディアを交えて本音に迫る。健康市場を創造するために必見のパネルディスカッションです。

パネラー

田中 誠氏 (消費者庁表示対策課ヘルスケア表示指導室長)

本橋 勝氏 (ウエルシアホールディングス(株)業務部渉外担当部長)

宇野文博氏 (一社) 日本健康食品・サプリメント情報センター理事、(株)同文書院代表)

増田 理氏 (キリンビバレッジ(株) 常務執行役員 営業管掌)

田中浩幸 (一社) 日本チェーンドラッグストア協会事務総長)

進行 横田 敏 (一社) 日本チェーンドラッグストア協会 上席研究員)



田中 誠氏



本橋 勝氏



宇野文博氏



増田 理氏



田中浩幸



横田 敏

グランプリ受賞者決定！**第 16 回セルフメディケーションアワード開催速報**

3月2日(火)、セルフメディケーションアワード初となるリモート開催でグランプリ候補作品の発表、ならびに結果発表が行われました。当日の様子をまとめた動画ならびに優秀作品集は完成次第協会のホームページで公開します。

最終審査の結果は以下の通りです。※敬称略

★グランプリ

加賀良 孟 (薬剤師) (株)ツルハ

テーマ：セルフメディケーションのための薬剤師と登録販売者の連携

★準グランプリ

吉田 優凧 (登録販売者) (株)くすりの福太郎

テーマ：誰もが安心して利用できる薬局を目指して

★準グランプリ

福丸 夏音 (管理栄養士) (株)ココカラファインヘルスケア

テーマ：薬局栄養士の活躍の場を広げよう

★会長賞

久田 彩永 (薬剤師) (株)ココカラファインヘルスケア

テーマ：薬局スタッフが実際にロカボに挑戦した結果現場で活躍できたこと

★実行委員長賞

伊藤 祐太 (登録販売者) (株)サッポロドラッグストアー

テーマ：高齢化社会におけるセルフメディケーションの重要性と
コロナ渦におけるセルフメディケーションの促進について

★審査委員長賞

藤村 行司 (登録販売者) (株)ココカラファインヘルスケア

テーマ：認知症患者へ対する地域連携
～これからの地域包括ケアシステムへ向けて～

★審査委員特別賞

福岡 大樹 (薬剤師) (株)ツルハグループドラッグ&ファーマシー西日本

テーマ：大切なのは相手の立場に立つ、寄り添う、思いやる
～薬剤師知識を活用し、指導するのは簡単だが結果が出るのは難しい～

★審査委員特別賞

山本 大貴 (登録販売者) (株)クスリのアオキ

テーマ：外国人観光客のセルフメディケーションについて
～誰でも接客できる接客ボードの作成～

◆学生部門特別賞

末田 有土 福山大学薬学部

テーマ：超高齢化社会を支える未来のドラッグストア

【佳作受賞作品】

■薬剤師の部

エキスパート部門

小原 良太 (株)ツルハ
小林 雅子 (株)ココカラファインヘルスケア
大倉 順一 (株)ユタカファーマシー
渋谷 昌弘 (株)ツルハ
山田 晃己 (株)杏林堂薬局
菊池 魁志 (株)丸大サクラキ薬局

■登録販売者の部

フレッシュ部門

齋藤 絢音 (株)キリン堂
佐々木 つづり (株)サッポロドラッグストア
石原 守人 (株)キリン堂

■栄養士・管理栄養士の部

フレッシュ部門

齊田 真子 (株)クスリのマルエ

■薬学生・薬業専門学校生の部

蛭子 まどか 青森大学薬学部
小野 愛加 横浜医療秘書歯科助手専門学校
山 綾佳 東京医療秘書福祉専門学校
松本 萌香 名古屋医療秘書福祉専門学校
中頭 麻莉菜 名古屋医療秘書福祉専門学校

[奨励賞受賞作品]

谷本 知美 徳島文理大学香川薬学部
屋我 映理子 横浜医療秘書歯科助手専門学校
星加 澪奈 札幌医療秘書福祉専門学校
吉岡 実優 大阪医療秘書福祉専門学校
斎藤 愛華 仙台医療秘書福祉専門学校
菅原 爽花 仙台医療秘書福祉専門学校
笹本 侑里 東京医療秘書福祉専門学校
大橋 誓 北日本医療福祉専門学校
西迫 梨世 早稲田速記医療福祉専門学校
伊藤 結衣 名古屋医療秘書福祉専門学校
原 史佳 名古屋医療秘書福祉専門学校
勝 詩央里 名古屋医療秘書福祉専門学校
大橋 香月 名古屋医療秘書福祉専門学校



発表者9名全員がリモートで参加



発表を熱心に聞き入れる審査委員の様子



審査委員と受賞者による記念撮影

厚生労働省の動向 連載その8

8月から新たな法令遵守のルールが始まります

—ドラッグストアとしてはエリアマネージャーと責任役員が焦点—

改正薬機法は2019年12月に成立しましたが、そのうち法令遵守に関する規定は本年8月からの施行です。1月には関係省令や通知が出されていますので、あとはこれをわかりやすく解説した国作成の「薬局開設者及び医薬品の販売者の法令遵守に関するガイドライン」が公表されるのを待つだけです。

■ きっかけはハーボニー事件

法令遵守の強化には背景があります。きっかけは17年のハーボニー事件(C型肝炎治療薬の偽造販売)です。当時厚生労働省では、この問題が医薬品販売制度の根幹を揺るがすものとして深刻に受け止め、「医療用医薬品の偽造品防止のための施策のあり方に関する」を設け対応策の検討をすすめましたが、そこで注目されるようになったのがエリアマネージャーの存在です。その役割や業務が明確でないため、薬局管理者に違反行為を命令しておきながら処分の対象にならず、現場の管理者や薬剤師だけが処分されることになっていました。「トカゲのしっぽ切り」の繰り返しを防ぎ、社としての法令遵守を徹底するためには、エリアマネージャーの役割や業務を明確にし、エリアマネージャーの法令違反をその監督者が負うようにしなければならないとの方向性が示されたのです。このほかにも無資格者による調剤、処方箋医薬品の横流しなどの薬機法違反、調剤報酬の不正請求などが相次いだため、薬機法改正の中で経営トップを含めた新たな法令遵守のルールが導入されることになったのです。

そこで、ドラッグストアにとってのポイントであるエリアマネージャーと責任役員について簡単に見てみます。

■ エリアマネージャーの法令違反は責任役員の責任に

まずエリアマネージャーについてですが、国の「法令遵守ガイドライン」では複数の薬局やドラッグストアを営営する法人の場合にはエリアマネージャーの役割と業務の範囲、また当該業務は開設者の権限の下に行きわたる旨の文書化が求められる見込みです。この結果、これまでのように法令違反の責

任を現場の職員に押しつけることはできなくなります。エリアマネージャーを辿っていくことで責任役員を経て開設者の責任となることが明確化されました。

■ 責任役員の範囲はどこまでか

許可申請書に記載されていた「業務を行う役員」が廃止され、責任役員の氏名を記載することになります。委任役員の範囲は、分掌する業務の範囲に薬事法令に関する業務(法令を遵守して行わなければならない業務)が含まれる役員全員となります。株式会社の場合でいうと、代表取締役全員と薬事法令業務を分掌する取締役全員となります。執行役員や社外取締役は含まれません。

なお、法施行の8月に届け出る必要はありません。更新申請時や8月1日時点の責任役員が変更になった場合に届け出ることになります。

■ 今一度、襟を正すことが求められています

コロナ禍の中でもドラッグストアの業績は、全体としてみればおおむね好調です。消費者からの好感度と信頼も増しつつあります。それだけに、業界として法令を遵守し、違法のないようにしなければなりません。一部の企業の不祥事がメディアで大きく取り上げられたりすると、業界全体の信頼を損ねることになりますので、会員の立場からも今一度襟を正す必要があるのではないのでしょうか。これからは、これまでのように本部は知らなかったという言い逃れは出来ません。代表取締役を含む責任役員の責任、すなわち社の責任となることに注意してください。(文責 中沢)

法令遵守の新たなルール

事項	内容
責任役員	責任役員の氏名を許可申請書に記載すること
体制の整備	薬局又は店舗管理者の権限を明確にすること
	エリアマネージャーの役割、業務範囲を明確にすること
	法令遵守体制を整備(社内規程の作成、教育訓練・評価、業務記録の作成・保存等)すること
	法令遵守指針を作成し、職員に提示すること
管理者の役割	管理者に必要な能力と経験を有する者を選任すること
	開設者に対し、書面により意見陳述すること
	開設者は管理者の意見を尊重し、必要な措置を講じ記録すること

第16回 支部長会 開催報告

新型コロナウイルス感染症の緊急事態宣言の影響により、第37回ブロック総会は中止となりましたが、第16回支部長会は全国4会場で開催されました。中部ブロックと九州ブロックは、リモートを含め支部長全員が参加されました。開催にあたっては、密を避ける配席とZoomを用いたリモート参加の対応を行いました。また、ブロック総会で予定していた「第21回JAPANドラッグストアショーについて」の説明と「ドラッグストアを取り巻く制度の動向」「ドラッグストアの現状と展望」について時間を短縮し支部長会の中で講演しました。



初めに、それぞれのブロック長の挨拶。続けて、皆川組織委員長の挨拶。そして、池野会長から挨拶の言葉をいただきました。西日本ブロックでは、寺西名誉会長も来場されご挨拶いただきました。

その後議事に移り、各会場のブロック長により進行されました。

議事の中で、支部長から行政訪問の報告をしていただきました。コロナウイルスの影響で面談が可能か心配されましたが、政令指定都市を含め32の地域で実施することができました。面談が中止になった支部も、電話やメールで連絡を取り、協会活動の報告を行っていただきました。

今回も新型コロナについての話題が多く、衛生商材の在庫状況や消費動向についての質問、コロナ関連通知の周知依頼が目立ちました。

またドラッグストアショーについては、毎年招待状を持参し来場を促していますが、年度末であるため時間が取れないことや、遠方だと千葉の幕張に足を運べないなどの理由からなかなかご参加いただけませんでした。今回はオンライン開催ということで、時間や地域の制限がなく参加が可能ということに多くの行政が関心を示してくださいました。

行政訪問報告の後、「地域行政との取組み」について、皆川組織委員長から報告がありました。昨年9月に支部長企業にご回答いただいたアンケートですが、今回支部長以外の企業の参加もあったので再度集計結果の資料を配布しました。アンケート結果を参考に行政との関係作りや地域の活動を活性化していただきたいというお願いと、支部長以外の会員企業で地域行政への訪問を行いたい企業があれば、事務局に連絡してほしいとの説明がありました。

その後、江黒ドラッグストアショー実行委員長より「第21回ドラッグストアショーオンライン」に説明と参加、告知協力をお願い、中澤専務から厚生労働省の動向についての解説、田中事務総長より協会活動についての報告がありました。

今回も支部長以外の正会員企業にオブザーバー参加のご案内を行いました。今後も正会員の皆様にもご案内し、支部の活動を知っていただきたいと考えております。

■池野会長 挨拶

新型コロナウイルス感染症の影響によるマスクや消毒用アルコールの不足で、従業員の皆さんはだいぶご苦労されました。しかし、かつてないほどドラッグストアは脚光を浴び、存在感が高まったと感じています。予防、治療の窓口はドラッグストアだけです。

年2回を目標に、支部長の皆さんには行政訪問を実施していただいています。行政訪問ができる団体はJACDS だけだと思います。団体として行政と意見交換ができることを飲食業界の団体から羨ましいと言われました。支部長の皆さんにはお手数をおかけしますが、これからも訪問の継続をお願いします。

今回のJAPANドラッグストアショーは、初のオンライン開催で未知数です。しかし、この開催は社会に大きなインパクトを与えると思います。加盟各社にはぜひ見ていただきたいし、お客様にも告知をお願いします。開催後には、皆様からの感想やご意見をいただきたいと思います。

ドラッグストア業界は、まだまだ成長しています。10兆円に向け皆様の叡智をいただきたくお願いいたします。

■組織委員長 挨拶

今回、残念ながらブロック総会では中止になりました。支部長会の開催も、行政訪問ができなければ中止にしようと考えました。しかしながら、半分以上の地区で行政訪問が実施できましたので開催を決定しました。皆様のご協力に感謝申し上げます。

地域での取組みや協力は、地域行政とのつながりができ必ず自社のプラスとなります。保健所の訪問も、積極的に実施していただきたいと思います。

支部の活動を通して、地域に役立つ存在になりたいと考えております。今後ともよろしくお願いいたします。



2月5日(金)西日本ブロック 支部長会
(太閤園)



2月12日(金)中部ブロック 支部長会
(メルパルク名古屋)



2月15日(月)東日本ブロック 支部長会
(メルパルク東京)



2月24日(水)九州ブロック 支部長会
(ソラリア西鉄ホテル)

JACDS		2月 月次活動報告	
日付・場所	事業活動	活動・討論・検討内容	出席者
2月2日(火) JACDS東京事務所 13:00~15:00	セルフメディケーションアワード委員会	第16回セルフメディケーションアワード3次選考会 ・グランプリ候補作品他各賞の決定 ・3月2日に実施する発表会の進行についての確認	5名
2月5日(木) 太閤閣 迎賓館 2階 エメラルド 13:00~16:15	第16回西日本ブロック支部長会	1. 西日本ブロック長挨拶 2. 組織委員長挨拶 3. 会長挨拶 4. 名誉会長挨拶 5. 行政訪問の報告について 6. 地域の活動について 7. 登録販売者委員会 報告 8. 支部の役割について 9. 協会活動の報告 1)第21回JAPANドラッグストアショーについて 2・ドラッグストアを取り巻く制度の動向 3)ドラッグストア業界の展望とJACDSの活動	27名
2月12日(金) メルパルク名古屋 2階 白鳥 13:00~15:45	第16回中部ブロック支部長会	1. 中部ブロック長挨拶 2. 組織委員長挨拶 3. 会長挨拶 4. 行政訪問の報告について 5. 地域の活動について 6. 協会活動の報告 1)第21回JAPANドラッグストアショーについて 2・ドラッグストアを取り巻く制度の動向 3)ドラッグストア業界の展望とJACDSの活動 4)登録販売者委員会 報告 5)支部の役割について	17名
2月15日(月) メルパルク東京 4階 孔雀 13:00~16:15	第16回東日本ブロック支部長会	1. 東日本ブロック長挨拶 2. 組織委員長挨拶 3. 会長挨拶 4. 行政訪問の報告について 5. 地域の活動について 6. 協会活動の報告 1)第21回JAPANドラッグストアショーについて 2・ドラッグストアを取り巻く制度の動向 3)ドラッグストア業界の展望とJACDSの活動 4)登録販売者委員会 報告 5)支部の役割について	28名
2月18日(木) リモート開催 10:00~11:30	第5回SDGs推進委員会	1. 塚本委員長、徳廣副委員長挨拶 2. 第21回JAPANドラッグストアショーでのオンラインイベントについて 3. 今後の活動テーマ検討について ・食品ロス削減について ・その他 4. 返品削減の状況について 5. レジ袋削減率の推移について(報告) 6. その他 今後の開催スケジュールについて 等	8名
2月19日(金) JACDS東京事務所 15:00~16:00	第155回定例会合同記者会	1. 日本チェーンドラッグストア協会から口 1)福島県沖地震について 2)第21回JAPANドラッグストアショーオンラインについて 3)第16回セルフメディケーションアワード 4)第9回健康(セルメ)川柳コンクール 5)今後の実施計画 6)次回の開催案内 2. 一般社団法人日本医薬品登録販売者協会 活動報告 3. 日本置き薬協会 薬事工業生産動態統計で配置用家庭薬の金額が激減 集計から置き去りにされるか 配置用のナショナルブランド 4. 日本薬業研修センター 令和3年度 健康サポート薬局研修 日本薬学会へ更新の申請	31名
2月24日(水) ソラリア西鉄ホテル 8階 北斗 13:00~15:45	第16回九州ブロック支部長会	1. 九州副ブロック長挨拶 2. 組織委員長挨拶 3. 会長挨拶 4. 行政訪問の報告について 5. 地域の活動について 6. 協会活動の報告 1)第21回JAPANドラッグストアショーについて 2・ドラッグストアを取り巻く制度の動向 3)ドラッグストア業界の展望とJACDSの活動 4)登録販売者委員会 報告 5)支部の役割について	15名

JACDS(2021.3)

JAPAN ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES

日付・場所	事業活動	活動・討論・検討内容	出席者
2月25日(木) リモート開催 16:00～17:30	第5回防犯・有事委員会	<ol style="list-style-type: none"> 令和3年2月福島沖地震について 万引き以外の犯罪への対応について 今後の活動テーマの検討について <ul style="list-style-type: none"> ・大量窃盗情報共有促進の一環としての各社の情報共有フローの整理と周知 ・マイバッグ使用に伴う防犯実態、対策に関する深堀調査 ・防犯対策、ロスプリベンションに関する経営者、経営陣への周知・啓発 その他 	4名
2月26日(水) メルパルク東京 6階 ルミエールの間 10:30～12:00	第4回合同会議 (業務執行理事会 & 業界発展会議)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 日登協の活動状況報告 2. 理事会の内容確認 3. 第21回JAPANDラッグストアショーについて 4. 一般用医薬品販売制度の規制緩和について 5. その他、スケジュールなど 	15名
2月26日(水) メルパルク東京 6階 ルミエールの間 12:00～14:30	第4回理事会	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第21回JAPANDラッグストアショーの開催について オンライン開催概要並びに協力をお願い 2. 一般用医薬品販売制度の規制緩和について 3. 各委員会報告 4. 2021年度の新組織について 5. 理事の就任について(決議) 6. 新入会員について(決議) 7. その他 <ul style="list-style-type: none"> ・今後の理事会開催予定について ・経産省委託事業報告と協力依頼について 	25名

協会からのお知らせ

次々ページ以降に各項目の詳細資料を収載しています。

■ 「健康サポート薬局研修」ご案内

日本チェーンドラッグストア協会と日本薬業研修センターが協力して実施する厚生労働省の「健康サポート薬局研修」についてご案内いたします。【資料:後頁4ページ分】

■ 「薬剤師賠償責任保険」ご案内

薬局(店舗販売業)契約、勤務薬剤師(登録販売者)契約ともに毎月、中途加入が可能です。別紙詳細を参照のうえ、ぜひご加入ください。【資料:後頁3ページ分】

■ 「そらぶちキッズキャンプを創る会」支援について

JACDSではそらぶちキッズキャンプ募金を支援しています。ご協力をお願いします。

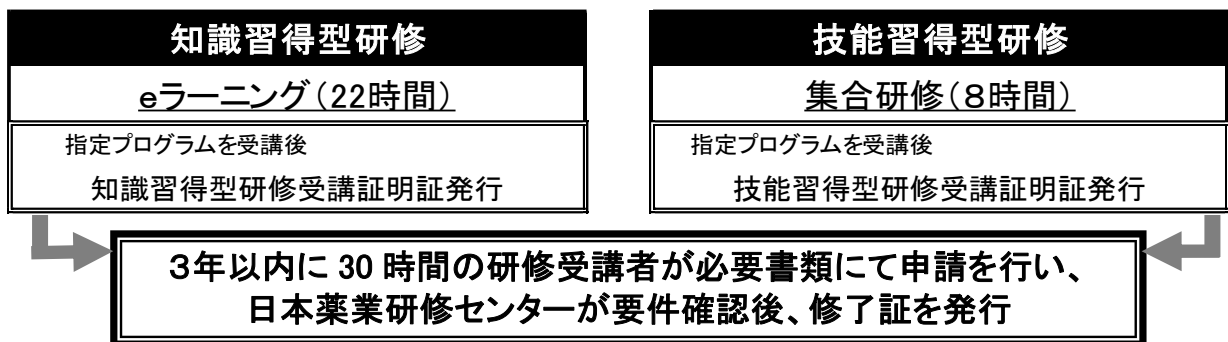
【資料 後頁1ページ分】

～厚生労働省基準に適合し、実践に活用できる～
「健康サポート薬局研修」ご案内

日本チェーンドラッグストア協会では日本薬業研修センターと協力し、健康サポート薬局研修を実施しています。健康サポート薬局研修の技能習得型研修は、2017年3月からスタートし、全国各地で、研修を実施しています。受講者からのアンケートでは、「健康サポート薬局の基本的な機能・役割が良く理解できた」「地域包括ケアシステムや包括センターの具体的な取り組みについて学べる良い機会となった」「来局者への対応の様々なケースを想定しての講義とディスカッションは、とても勉強になった」との声が寄せられています。

地域の薬務課の方が来場し、講義を行う会場もありました。今後も、行政とも連携した健康サポート薬局研修を実施していくことを予定しています。

■研修概要



■研修内容と実施形式、学習方法

1) 知識習得型研修

eラーニングで実施します。

研修内容	時間数	実施形式と学習方法
知識習得型研修		eラーニング
①講座: 地域住民の健康維持・増進	2時間	[学習の流れ] ①講座から順番にテキストを学習する。 (PDFのテキスト) ↓ 各講座ごとにテキスト学習終了後、確認試験実施。 70%以上の合格ラインを目指す。 ↓ 合格したら、次の講座に進む。 ↓ ※順番通りの学習となり、確認試験を実施していないと次に進めない仕組みとなっている。 確認試験は、13回(各講座1回) *第1講座のみ、食事バランスシートの作成・提出有
②講座: 要指導医薬品等概説-1	8時間	
③講座: 要指導医薬品等概説-2		
④講座: 要指導医薬品等概説-3		
⑤講座: 健康食品、食品	2時間	
⑥講座: 禁煙支援	2時間	
⑦講座: 認知症対策	1時間	
⑧講座: 感染対策	2時間	
⑨講座: 衛生用品、介護用品等	1時間	
⑩講座: 薬物乱用防止	1時間	
⑪講座: 公衆衛生	1時間	
⑫講座: 地域包括ケアシステムにおける先進的な取組事例	1時間	
⑬講座: コミュニケーション力の向上	1時間	

2) 技能習得型研修

内容により3つの区分に分け、実施します。1日8時間のスケジュールを組み、3区分の研修を行いますので、1つだけでも複数でも受講できます。

研修内容		時間数	実施形式と学習方法
技能習得型研修			講義と演習(グループ討議形式)
I 研修:	健康サポート薬局の基本理念	1時間	ビデオ、グループ討議、総評
II 研修:	薬局利用者の状態把握と対応	4時間	ビデオ、グループ討議、全体発表、総評
III 研修:	地域包括ケアシステムにおける多職種連携と薬剤師の対応	3時間	ビデオ、グループ討議、全体発表、総評

※知識習得型研修と技能習得型研修は、どちらを先に受講してもかまいません。

ただし、最初に受講した研修から3年以内にすべての30時間の研修の受講を終了して下さい。

■研修形式と受講料、入金時期

1) 研修形式

本研修の研修形式は次の2通りです。

A研修	研修センターまたは、受講者が所属する企業・団体以外が日程・会場を設定し開催する研修
B研修	受講者が所属する企業・団体が日程・会場を設定し開催する研修※

※B研修は、団体、企業の状況、希望にあわせて、企業・団体に所属する薬剤師が受講しやすくすることを目的としています。B研修の会場費、講師料等は当該企業・団体に負担いただきます。受講者が所属する企業・団体が実施する研修に企業・団体がとりまとめて、申込をした場合は以下の各項目のB研修の受講料が適用されます。

2) 受講料と入金時期

(税込)

受講料と入金時期	協力団体会員価格 (申込:企業・団体一括、個人)			一般価格 (申込:企業・団体一括、個人)			
	A研修	B研修	入金時期	A研修	B研修	入金時期	
★技能習得型	I・III	2,250円	1,500円	A、Bともに、企業・団体は後日入金、個人は事前入金	3,750円	1,500円	A、Bともに、企業・団体は後日入金、個人は事前入金
	II	2,250円	1,500円		3,750円	1,500円	
知識習得型		1,500円	1,000円	事前入金	2,500円	1,000円	事前入金
計		6,000円	4,000円		10,000円	4,000円	

※JACDS会員企業に勤務の方、日本薬局協会の、日本女性薬局経営者の会に所属の方は、協団体会員価格で受講いただけます。

★技能習得型研修受講料 I・III は、2講座あわせの金額です。どちらかのみ受講の場合でも指定の金額が必要です。

① **B研修を実施の企業・団体に所属している場合でも他企業・他団体が実施するB研修を受講する場合は、A研修の料金が適用されます。**

② 受講料の中に、修了証交付費用(各自がネットからダウンロード)が含まれています。別途、紙媒体の修了証の作成を希望の場合は、1枚 500円で作成し、郵送します。

③ 入金確認後、会員番号とパスワードをご連絡します。

知識習得型研修の受講は、知識習得型研修の受講料が入金された翌月から受講できます。

技能習得型研修は、受講人数が30名以上参加いただける見込みがある会場から随時開催します。

B研修につきましては、人数に制限はありません(30名未満でも可)。

【振込先】 みずほ銀行 虎ノ門支店 普)2966970 一般社団法人 日本薬業研修センター
 シャ)ニホンヤクギョウケンシユウセンター

■技能習得型研修開催予定

現在、以下の地区で受講者を募集しております。

この日程で申込を希望の方は、後頁の申込書に必要事項を記入のうえ、お申込み下さい。

〔2020年技能習得型研修開催予定日程・地区〕

No.	開催日	地区	会場	研修時間
1	2021年2月27日 (土)	東京都	MK 御茶ノ水ビル(文京区)	10時～19時
2	2021年4月25日 (日)	東京都	協励会館(渋谷区)	9時～17時40分

※当面の研修実施に於いては、感染症に対する拡大防止に留意しながらの開催となります。

※感染症拡大の状況等により、日程が変更になる場合があります。

●日程は、決定次第ホームページ(<http://www.yakken-ctr.jp/kensup/>)にアップします。

●開催地区のご要望等ございましたら、ご連絡下さい。

※日程、会場、開催時間は変更になる場合があります。

■申込・受講の流れ

〔技能習得型研修〕

募集・申込
・研修センターHPで技能習得型研修の開催日程をご案内しますので、日程をお選びください。 ・希望地区の開催が決まっている場合は、日程と地区を選び、お申込み下さい。 開催が決まっていない場合は、希望の地区を記載の上、お申込み下さい。日程が決まり次第、ご連絡します。

受講開始
・技能習得型研修の開催が決まったら案内を送付します(案内は、すべてメールで送信します)。

研修の開催状況は研修センターのホームページ(<http://www.yakken-ctr.jp/kensup/>)でご案内します。

HPに掲載している申込書などからお申込み下さい。企業で申込の場合は、企業で取りまとめてお申込み下さい。

技能習得型研修の開催地区が決まったら、事務局から連絡させていただきます。

※研修受講前に、できるだけ地域包括支援センターを訪ね、配布資料や実際の活動についての調査を行って下さい。

〔知識習得型研修〕

受講申込・受講開始
・知識習得型研修は、技能習得型研修とは別にお申込みができます。 ・申込書と入金確認後、受講用のIDとパスワードを送ります。

知識習得型研修は、研修用のホームページ(セルメ・プラザ)でeラーニングの受講を行います。

申し込み・
問合せ先

一般社団法人 日本薬業研修センター <http://www.yakken-ctr.jp>

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル4F

TEL:045-478-5453 FAX:045-478-5461 E-mail:support@yakken-ctr.jp

<http://www.yakken-ctr.jp/kensup/> (健康サポート薬局研修サイト)

FAX送信先：045-478-5461(日本薬業研修センター行)

「健康サポート薬局研修」 申込書

■企業申込

フリガナ 会社名								
フリガナ 担当者名		部署名 役職						
住 所	(〒 -)							
連絡先TEL		連絡先 F A X						
連絡先 E-mail								
No.	開催日	地 区	会 場	受講人数			知識習得型研修	
				I 研修	II 研修	III 研修	人数	開始希望月
1				名	名	名	名	
2				名	名	名	名	

受講希望人数を記入して下さい。

◆参加者一覧の送付方法等について、後ほど企業ご担当者様に、センターよりご連絡差し上げます。

■個人申込

フリガナ 氏名		薬剤師 登録番号						
住 所	(〒 -)							
所属店名		店舗所在 都道府県	都道 府県					
連絡先TEL		連絡先 F A X						
連絡先 E-mail								
開催日	地 区	会 場	希望講座(○印をつける)					
			I 研修	II 研修	III 研修			
月 日								

個人申込の方は、必ず所属先の都道府県をご記入下さい。

※各会場、30名以下の場合には開催を見合わせる場合があります。

受講者が確定できない場合は、参加枠の確保にも対応いたします。詳しくは事務局へご相談下さい。

問合せ先：日本薬業研修センター <http://yakken-ctr.jp>

電話 045-478-5453 Email : support@yakken-ctr.jp

※個人情報につきましては、日本薬業研修センターが厳重な管理体制の元で保管し、健康サポート薬局研修会実施の目的のみで使用します。企業申込の方は、登録の内容について企業担当者に連絡する場合がございます。

(一社)日本チェーンドラッグストア協会 「薬剤師賠償責任保険」について

当団体保険制度の特色

本制度は当協会正会員（従業員・使用人を含む）、正会員企業に勤務する薬剤師及び登録販売者の方が、ドラッグストア特有の次の事故等により、お客様の身体に障害を与えたり、お客様の持ち物を壊して法律上の損害賠償責任を負った場合に保険金をお支払いします。

また、本保険制度は契約者を（一社）日本チェーンドラッグストア協会、被保険者を各正会員とする団体契約のため、加入者数により団体割引が適用されるのが特長です。

■薬剤師業務に関する事故

- 医薬品等の販売に起因する賠償事故
- 調剤業務に起因する賠償事故

■店舗等の施設に関する事故

- 店舗等施設の構造上の欠陥や管理の不備に起因する賠償事故
【薬局および店舗販売業契約のみ対象】
- 店舗等施設において行う薬剤師業務以外の仕事の遂行に起因する賠償事故

■人格権侵害に関する事故

- 不当な身体の拘束等による名誉毀損やプライバシーの侵害による賠償事故

ご加入にあたって

◆ご加入いただける方

- （一社）日本チェーンドラッグストア協会の正会員のみ
 - ・契約者：（一社）日本チェーンドラッグストア協会
 - ・被保険者（補償の対象となる方）：会員各社（使用人を含む）
および勤務する薬剤師・登録販売者（各々契約が必要）

◆保険期間

- 2021年2月15日午後4時から2022年2月15日午後4時まで

◆保険適用地域

- 日本国内のみ

補償内容と保険料

【薬局および店舗販売業契約】

1店舗あたり年間保険料

区分		支払限度額			免責金額 (1事故)
		1名	1事故	保険期間中	
業務危険			1億円	3億円	3万円
施設危険	対人	5,000万円	5,000万円		3万円
	対物		5,000万円		3万円
人格権侵害		業務危険:1事故1億円 保険期間中3億円 免責金額(1事故)3万円 施設危険:1名5,000万円 1事故5,000万円 免責金額(1事故)3万円 ※支払限度額、免責金額は、基本契約(業務危険・施設危険)と同一。(基本契約とは別に適応されます。)			
保険料(注)		3,790円			

【勤務薬剤師・勤務登録販売者契約】

1名あたりの年間保険料

区分		Aタイプ	Bタイプ	Cタイプ	
業務危険	支払限度額	1事故	1,000万円	3,000万円	1億円
		保険期間中	3,000万円	9,000万円	3億円
	免責金額		0円	0円	0円
人格権侵害		※支払限度額は各タイプの業務危険の支払限度額と同額かつ共有となります。 免責金額は各タイプの業務危険の免責金額と同額(0円)となります。			
保険料(注)		1,260円	1,420円	1,610円	

中途加入手続き

◆毎月25日締切り、翌月15日からの加入となります。

◆加入依頼書の送付先：

〒222-0033 横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル 4F
 (一社)日本チェーンドラッグストア協会 サポートセンター
 (薬剤師賠償責任保険担当)

◆保険料を下記口座へお振込みください。

振込先：(銀行名・支店名) 三井住友銀行 新横浜支店
 (口座番号) 普通口座 0845665
 (口座名義) (一社)日本チェーンドラッグストア協会
 シヤ)ニホンチェーンドラッグストアキョウカイ

【中途加入保険料表】2021年

■薬局および店舗販売業契約(1店舗あたり保険料)

<補償内容>

業務危険:1事故1億 保険期間中3億 免責3万

施設危険:対人1名5,000万 1事故5,000万 免責3万/対物1事故5,000万 免責3万

※人格権侵害の支払限度額、免責金額は、基本契約(業務危険・施設危険)と同一

<年間保険料>

3,460円

締切日	保険開始日	加入月数 (ヶ月)	保険料(円)
2月25日	3月15日	11	3,470
3月25日	4月15日	10	3,170
4月26日	5月15日	9	2,850
5月25日	6月15日	8	2,520
6月25日	7月15日	7	2,210
7月26日	8月15日	6	1,910
8月25日	9月15日	5	1,580
9月27日	10月15日	4	1,270
10月25日	11月15日	3	950
11月25日	12月15日	2	640
12月27日	1月15日	1	330

■勤務薬剤師・勤務登録販売者契約(1名あたり保険料)

<補償内容>

Aタイプ:業務危険1事故1,000万円 期間中3,000万円 免責0

Bタイプ:業務危険1事故3,000万円 期間中9,000万円 免責0

Cタイプ:業務危険1事故1億 期間中3億 免責0

※人格権侵害の支払限度額、免責金額は、基本契約と同一

<年間保険料>

Aタイプ:1,260円

Bタイプ:1,420円

Cタイプ:1,610円

締切日	保険開始日	加入月数 (ヶ月)	保険料(円)		
			Aタイプ	Bタイプ	Cタイプ
2月25日	3月15日	11	1,160	1,300	1,480
3月25日	4月15日	10	1,050	1,180	1,340
4月26日	5月15日	9	950	1,070	1,210
5月25日	6月15日	8	840	950	1,070
6月25日	7月15日	7	740	830	940
7月26日	8月15日	6	630	710	810
8月25日	9月15日	5	530	590	670
9月27日	10月15日	4	420	470	540
10月25日	11月15日	3	320	360	400
11月25日	12月15日	2	210	240	270
12月27日	1月15日	1	110	120	130



そらぷちキッズキャンプ
北海道滝川市丸加高原

seriousfun camp

founded by paul newman

そらぷちキッズキャンプは、
俳優の故ポールニューマンが設立した
難病の子どもの国際的キャンプ団体
シリアスファンチルドレンズネットワークの
アジア(中東除く)で唯一の正会員です。



難病とたたかう子どもたちの医療ケア付き自然体験施設

そらぷちキッズキャンプ。



現在、日本では約20万人の
子どもたちが難病とたたかっています。

外で遊びたい！と願う子どもたちの夢の実現のため、
全国各地から子どもたちや家族を無料でキャンプ場に招待し、
北海道の豊かな自然の中で、仲間たちとのかけがえのない時間や
明日を生きるエネルギーをプレゼントしています。

募金に
ご協力下さい。



ドラッグストア はそらぷちキッズキャンプを応援しています

JACDS
日本チェーンドラッグストア協会

一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会
<https://www.jacds.gr.jp>

(サポートセンター)
〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル4階
TEL.045-474-1311 FAX.045-474-2569
e-mail:sec@jacds.gr.jp



solaputi kids' camp 公益財団法人 そらぷちキッズキャンプ
a seriousfun camp
founded by paul newman <http://www.solaputi.jp/>

〒079-0461 北海道滝川市江部乙町丸加高原 4264-1
TEL.0125-75-3200/FAX.0125-75-3211
e-mail:info@solaputi.jp



行政・団体からのお知らせ

次ページ以降に各項目の該当資料を収載しています。

中央官庁以外にも、JACDS 支部長が薬務課訪問を実施している複数の地方行政団体から周知のご案内をいただいています。ありがとうございます。掲載のタイミングでお名前が掲載出来ない際にはご容赦下さい。

【厚生労働省】

以下の1～6は2月1日送付のダイレクトニュース74号、75号でご案内しています。

北海道、宮城県、千葉県、東京都、神奈川県、横浜市から案内がありました。

1. 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

—医薬・生活衛生局長(1月29日) 【資料:後頁20ページ分あり】

2. 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) —医薬・生活衛生局長(1月29日)

【資料:後頁27ページ分あり】

3. 傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体の取扱いについて

—医薬・生活衛生局長(1月29日) 【資料:後頁4ページ分あり】

4. 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

—医薬・生活衛生局総務課(1月29日) 【資料:後頁6ページ分あり】

5. 薬局機能情報提供制度の改正について

—医薬・生活衛生局長(1月29日) 【資料:後頁14ページ分あり】

6. 「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

—医薬・生活衛生局総務課長(1月29日) 【資料:後頁23ページ分あり】

7. 珪藻土バスマット等に係る石綿含有製品の輸入、譲渡又は提供禁止の履行確保について

—労働基準局安全衛生部長(2月16日)

珪藻土を主たる材料とするバスマット等について、労働安全衛生法に基づく基準を超える石綿(アスベスト)を含有している製品が販売されたことを受けての対応です。後頁の資料に目を通していただき、適切に対応いただくよう、よろしくお願ひします【資料:後頁3ページ分あり】

8. 医薬品等の注意事項等情報の提供について

—医薬・生活衛生局医薬安全対策課長(2月19日) 岐阜県

法改正により医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を公表することになったとのことです。後頁の資料をご確認下さい。

【資料:後頁12ページ分あり】

9. 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について

—医薬・生活衛生局医薬安全対策課長(2月19日) 岐阜県

上記「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関するQ&Aです。後頁の資料をご確認下さい。

【資料:後頁10ページ分あり】

10. 新型コロナウイルス感染症の研究用抗原検査キットに係る留意事項について

—新型コロナウイルス感染症対策推進本部(2月25日)

研究用と称する製品(以下「研究用抗原検査キット」という。)が、ドラッグストア、インターネット等を通じ、広告・販売されている事をうけての周知依頼です。後頁の資料をご確認下さい。【資料:後頁1ページ分あり】

11. 新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その 35)

—保険局医療課(2月26日)

新型コロナウイルス感染拡大にともなう臨時的な取り扱いについての期間延長の周知です。後頁の資料をご確認下さい。【資料:後頁7ページ分あり】

【経済産業省】**12. ドラッグストア販売統計月報について** —経済産業省(12月分)

ドラッグストア販売統計月報(確定版)の12月分がアップされていますのでお知らせします。対象となっている企業様には引き続き販売等のデータ提供をよろしくお願い申し上げます。【資料:後頁 15 ページ分あり】

13. 高濃度ポリ塩化ビフェニル廃棄物等の発見事例の提供について(周知)

—産業技術環境局環境管理推進室(3月9日)

高濃度 PCB 廃棄物の保管の確認並びに処分に関する周知依頼です。後頁の資料をご確認下さい。

【資料:後頁18ページ分あり】

【団体】**14. クレジットカード・セキュリティガイドライン【2.0 版】がとりまとめられました**

—一般社団法人日本クレジット協会(3月11日)

クレジット取引セキュリティ対策協議会が「クレジットカード・セキュリティガイドライン[2.0 版]を取りまとめことについて案内がありました。後頁の資料ならびに以下の URL をご確認下さい。【資料:後頁1ページ分あり】

URL: <https://www.j-credit.or.jp/security/document/index.html>



(別添)

薬生発0129第2号

令和3年1月29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

令和元年12月に公布されました、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。）の一部の施行に関し、本年1月5日に、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政令の整備等に関する政令（令和3年政令第1号）が公布され、また本日、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（令和3年厚生労働省令第15号。以下「改正省令」という。）が別添1のとおり公布されました。

改正省令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、貴管下市町村、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 改正省令の趣旨

改正法の一部の施行に伴い、関係省令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 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）の一部改正

(1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け等

ア. 許可等業者が置くものとされている管理者等が行う業務及び遵守すべき事項

- 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「改正後薬機法」という。）第 8 条第 3 項、第 17 条第 4 項、第 9 項及び第 14 項、第 23 条の 2 の 14 第 4 項、第 9 項及び第 14 項、第 23 条の 34 第 4 項及び第 9 項、第 29 条第 3 項、第 31 条の 3 第 3 項、第 36 条第 3 項、第 40 条第 1 項、第 40 条の 3 並びに第 40 条の 7 第 1 項により規定された、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）、医療機器及び体外診断用医薬品（以下この項において「医療機器等」という。）並びに再生医療等製品の製造販売、製造、販売等を行う者（以下「許可等業者」という。）が置くものとされている総括製造販売責任者等の管理者等が行う業務及び遵守すべき事項はそれぞれ以下のとおりとすること。（改正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（以下「改正後薬機則」という。）第 11 条、第 87 条、第 89 条、第 91 条の 3、第 114 条の 50、第 114 条の 53、第 137 条の 51、第 137 条の 53、第 142 条の 2、第 149 条の 2 の 2、第 155 条の 2、第 172 条、第 175 条第 4 項から第 8 項まで、第 189 条、第 196 条の 11 の 2 関係）

許可等業者名	管理者等が行う業務	管理者等が遵守すべき事項
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造販売業者	総括製造販売責任者が行う業務 <ul style="list-style-type: none"> 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）（医療機器等総括製造販売責任者においては医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号））により総括製造販売責任者が行うこととされた業務 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関 	総括製造販売責任者が遵守すべき事項 <ul style="list-style-type: none"> 品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等総括製造販売責任者においては製造管理を含む。）に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 総括製造販売責任者が製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 5 年間保存すること。 品質管理に関する業務の責任者及び製造販売後安全管理に関す

	<p>する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）により総括製造販売責任者が行うこととされた業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された総括製造販売責任者が有する権限に係る業務 	<p>る業務の責任者との相互の密接な連携を図ること。</p>
<p>医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者</p>	<p>医薬品製造管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）により医薬品製造管理者が行うこととされた業務 <p>再生医療等製品製造管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）により再生医療等製品製造管理者が行うこととされた業務 <p>医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者及び体外診断用医薬品製造管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。 ・品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。 	<p>医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者及び再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・上記製造管理者又は責任技術者が製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 5 年間保存すること。

	<p>全ての上記製造管理者又は責任技術者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記製造管理者又は責任技術者が有する権限に係る業務 	
<p>薬局開設者又は医薬品の販売業者（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者）</p>	<p>薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認（区域管理者を除く。） ・薬局、店舗、区域又は営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿の記載 ・特定生物由来製品に関する記録の保存（薬局の管理者に限る。） ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記管理者が有する権限に係る業務 	<p>薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従業者の監督、医薬品その他の物品等の管理、その他業務につき、必要な注意をすること。 ・上記管理者が薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。
<p>高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業者若しくは貸与業者、再生医療等製品販売業者又は医療機器修理業者</p>	<p>高度管理医療機器等営業所管理者、特定管理医療機器営業所管理者等、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従業者の監督、製品その他の物品等の管理、その他業務に対し注意を払う業務 ・販売業者、貸与業者又は修理業者に対する書面による意見申述 ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記営業所管理者又は責任技術者が有する権限 	<p>高度管理医療機器等営業所管理者、特定管理医療機器営業所管理者等、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・上記営業所管理者又は責任技術者による販売業者、貸与業者又は修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

	に係る業務（特定管理医療機器 営業所管理者等を除く。）	
--	--------------------------------	--

イ. 許可等業者が講ずべき法令遵守体制を確保するための措置

- 改正後薬機法第9条の2第1項各号、第18条の2第1項各号及び第3項各号、第23条の2の15の2第1項各号及び第3項各号、第23条の35の2第1項各号及び第3項各号、第29条の3第1項各号、第31条の5第1項各号、第36条の2の2第1項各号、第40条第1項及び第2項、第40条の3第1項並びに第40条の7第1項の厚生労働省令により定めることとされた許可等業者に係る法令遵守体制の確保のために講ずべき措置について以下のとおりとすること。（改正後薬機法第15条の11の2、第98条の9、第98条の10、第114条の68の2、第114条の68の3、第137条の64の2、第137条の64の3、第147条の11の2、第149条の15、第156条の2、第173条の2、第175条の2、第190条の2、第196条の11の3関係）

許可等業者名	許可等業者が措置すべき事項
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造販売業者	<p>①製造販売業者が明らかにすべき総括製造販売責任者の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質保証責任者、安全管理責任者その他の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者（医療機器等の製造販売業者については国内品質業務運営責任者、医療機器等安全管理責任者その他の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者。）に対する業務の指示及び監督に関する権限 品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等の製造販売業者については、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理。以下同じ。）に関する措置（製品の廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告等）の決定及び実施に関する権限 製造業者、外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限 上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限 <p>②製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・製造販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業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 ・上記のほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制 <p>③基準を遵守して品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総括製造販売責任者 ・品質保証責任者（医療機器等の製造販売業者については、国内品質業務運営責任者） ・安全管理責任者 ・上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者 <p>④上記①から③までのほかに製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業者の従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、製品について承認又は認証された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置 ・改正後薬機法第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置 ・製造販売業者が医薬関係者に対して行う製品に関する情報提供が、客観的及び科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、
--	---

	<p>改正後薬機法第 66 条から第 68 条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
<p>医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者</p>	<p>①製造業者が明らかにすべき製造管理者又は責任技術者の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・上記のほか、製品の製造の管理に関する権限 <p>②製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・製造業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・製造業者が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 ・上記のほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制 <p>③（医薬品等の製造業者及び再生医療等製品の製造業者において）基準を遵守して製造管理及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品製造管理者 ・医薬部外品等責任技術者 ・再生医療等製品製造管理者 ・上記のほか、製品の製造の管理に関する業務に従事する者 <p>④上記①から③までのほかに製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者（医療機器等の製造業者においては外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者を含む。）に対する連絡その他の必要な措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
<p>薬局開設者又は医薬品の販売業者（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者）</p>	<p>①薬局開設者又は医薬品の販売業者が明らかにすべき管理者の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局、店舗又は営業所（以下「薬局等」という。）に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者（配置販売業においては区域内において配置販売に従事する配置員その他の従事者）に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・上記のほか、薬局等（配置販売業においては区域。以下同じ。）の管理に関する権限 <p>②薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が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 ・上記のほか、薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するための体制 <p>③上記①及び②のほかに薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての薬局等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 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の許可を受けている場合であって、2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置 <ol style="list-style-type: none"> (1) 薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。 (2) 薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局等の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者又は医薬品の販売業者に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者又は医薬品の販売業者からの指示を受けて、薬局等の管理者に対して当該指示を伝達するための措置。 (3) 薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。 ・医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、薬局開設者又は医薬品の販売業者の義務が履行されるために必要な措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
<p>高度管理医療機器又は管理医療機器の販売業者又は貸与業者、再生医療等製品</p>	<p>①販売業者、貸与業者又は修理業者（以下「販売業者等」という。）が明らかにすべき営業所管理者（医療機器修理業においては修理責任技術者）の権限（管理医療機器の販売業者又は貸与業者の権限においては特定管理医療機器の販売業者又は貸与業者のものに限る。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・営業所に関する業務（医療機器修理業においては修理に関する業務）に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

<p>の販売業者 又は医療機 器の修理業 者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・上記のほか、営業所の管理（医療機器修理業においては修理の管理）に関する権限 <p>②販売業者等の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売業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に必要な規程の作成を行う体制 ・販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・販売業者等の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・販売業者等が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 ・上記のほか、販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の販売業者等の業務の適正を確保するための体制 <p>③上記①及び②のほかに販売業者等の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
--	---

(2) 提出資料の簡素化とそれに伴う様式の改正

- ・ 改正法により「薬事に関する業務に責任を有する役員」が規定されたことに伴い、業許可等の申請書等において、従来「業務を行う役員」とされていた箇所を改める等所要の改正を行う。
- ・ 申請者の業務負担を減らすため、診断書及び疎明書の添付については、後述のとおり原則不要とし、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。

- ・ あわせて、様式上に改正法により欠格条項として規定された「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」の確認欄を新設する。
 - ・ 従来、許可の申請時に添付資料として提出を求めていた診断書については、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し、許可等の申請時に添付資料として疎明書の提出を求めていた手続については、更新及び変更の手続においても診断書及び疎明書の添付を不要とする。
- (3) 製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録の手続等
- ・ 特に厳重な品質管理や有効期限等の管理が求められるため登録によっては行うことができない保管として最終製品、生物学的製剤等の保管を規定する。(改正後薬機則第34条の2関係)
 - ・ 保管のみを行う製造所に係る登録の申請書の様式等について規定する。(改正後薬機則第34条の3, 第34条の4関係)
 - ・ 保管のみを行う製造所に係る登録証並びに書換え交付、再交付及び更新の申請書について、様式等を定める。(改正後薬機則第34条の5から第34条の7まで関係)
 - ・ 保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項を定める。(改正後薬機則第34条の8関係)
 - ・ 医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の手続等について、様式等を定めるとともに、準用規定を整備する。(改正後薬機則第37条の2, 第37条の3関係)
 - ・ 改正省令の施行の際現に製造業の許可又は医薬品等外国製造業者の認定を受けている製造所が、保管のみを行う製造所に係る登録を受けたものとみなされるために当該許可又は認定の有効期間内に行う申出について、申書の様式等を定める。(改正省令附則第2条関係)
- (4) 承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲
- ・ 医薬品等の製造販売の承認事項の変更について、軽微な変更でない変更を掲げる規定から、医薬品等の「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除する。(改正後薬機則第47条関係)
- (5) 製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う医薬品等適合性調査(以下「医薬品等区分適合性調査」という。)に係る手続等

- ・ 医薬品等区分適合性調査について、申請書及び結果の通知書の様式等を規定する。（改正後薬機則第 53 条の 2、第 53 条の 3、第 55 条第 3 項関係）
 - ・ 改正後薬機法第 14 条第 1 項の承認を受けた者は、承認を受けた医薬品等の製造業者に対し、医薬品等区分適合性調査等に関し報告又は資料の提出を求めることができる規定を整備する。（改正後薬機則第 53 条の 4 関係）
 - ・ 医薬品等基準確認証の交付の様式等並びに書換え交付及び再交付の申請書の様式等について規定する。（改正後薬機則第 53 条の 5 から第 53 条の 7 まで関係）
 - ・ 医薬品等区分適合性調査について、確認台帳の記載事項を規定する。（改正後薬機則第 53 条の 8 関係）
- (6) 製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う再生医療等製品適合性調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）に係る手続等
- ・ 再生医療等製品区分適合性調査について、申請書及び結果の通知書の様式等を規定する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 2、第 137 条の 34 の 3、第 137 条の 37 第 3 項関係）
 - ・ 改正後薬機法第 23 条の 25 第 1 項の承認を受けた者は、承認を受けた再生医療等製品の製造業者に対し、再生医療等製品区分適合性調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる規定を整備する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 4 関係）
 - ・ 再生医療等製品基準確認証の交付の様式等並びに書換え交付及び再交付の申請書の様式等について規定する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 5 から第 137 条の 34 の 7 まで関係）
 - ・ 再生医療等製品区分適合性調査について、確認台帳の記載事項を規定する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 8 関係）
- (7) 医薬品等の変更計画に係る手続等
- ・ 医薬品等の変更計画の確認の申請手続等並びに当該確認を受けることができる変更として、成分及び分量又は本質（有効成分を除く。）、製造方法、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法、製造販売する品目の製造所、原薬の製造所等の変更を規定する。（改正後薬機則第 68 条の 2 から第 68 条の 5 まで及び第 68 条の 8 関係）
 - ・ 医薬品等の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認（以下「医薬品等変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承

認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。（改正後薬機法第 68 条の 6 関係）

- ・ 変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第 14 条の 7 の 2 第 1 項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。（改正後薬機法第 68 条の 7 関係）
- ・ 医薬品等変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。（改正後薬機法第 68 条の 9 から第 68 条の 11 まで関係）
- ・ 変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。（改正後薬機法第 68 条の 12 及び第 68 条の 13 関係）

(8) 再生医療等製品の変更計画に係る手続等

- ・ 再生医療等製品の変更計画の確認の申請手続等並びに当該確認を受けることができる変更として、形状、構造、成分、分量又は本質（構成細胞又は導入遺伝子を除く。）、製造方法、規格及び試験方法、貯蔵方法及び有効期間、製造販売する品目の製造所等の変更を規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 2 から第 137 条の 48 の 5 まで及び第 137 条の 48 の 8 関係）
- ・ 再生医療等製品の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認（以下「再生医療等製品変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 6 関係）
- ・ 変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第 23 条の 32 の 2 第 1 項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 7 関係）
- ・ 再生医療等製品変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 9 から第 137 条の 48 の 11 まで関係）
- ・ 変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 12 及び第 137 条の 48 の 13 関係）

(9) 添付文書の電子化（容器等への符号等の記載関係）

- ・ 改正後薬機法第 52 条第 1 項に規定する符号について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は 2 次元コードとする。（改正後薬機法第 210 条の 2 関係）

なお、具体的なバーコードシンボル又は2次元コードは別途通知する。

- 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、以下のとおり例外等を設ける。（改正後薬機法第211条第3項、第212条の2、第214条第3項、第216条2項、第224条第4項、第6項及び第8項、第228条の5第3項関係）

ア. 医薬品

(ア) 以下の医薬品について、これに添付する文書（以下「添付文書」という。）に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医薬品の容器又は被包（以下「容器等」という。）に記載されていることを要しないこととする。

- ① 容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医薬品
- ② 使用状況から容器等に符号を記載することが適当でない医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品

(イ) 製造専用医薬品

添付文書又はその容器等に、注意事項等情報（改正後薬機法第68条の2第2項に定める事項をいう。以下同じ。）が記載されている場合には、当該製造専用医薬品の容器等に、符号が記載されていることを要しないこととする。

(ウ) 調剤専用医薬品

当該医薬品の分割販売の相手方である薬局開設者が所持している改正後薬機法第216条第1項に規定する文書又は容器等に当該医薬品に関する符号又は注意事項等情報が記載されている場合は、当該医薬品については改正後薬機法第52条第1項の規定は適用しないこととする。

イ. 医療機器

(ア) 以下の医療機器について、添付文書に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器等に記載されていることを要しないこととする。

- ① 医療機器の容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医療機器
- ② その構造及び性状により容器等に収めることのできない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）

(イ) 医療機器プログラムを記録した記録媒体

符号を当該医療機器プログラムの記録媒体の容器等に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該記録媒体に記録

し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならないこととする。

(ウ) 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム

符号の記載は、以下の方法により注意事項等情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもってこれに代えることができることとする。

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者に対して電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムを提供する前に、注意事項等情報を提供すること。
- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

(エ) 製造専用医療機器

添付文書又はその容器等に注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用医療機器の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

ウ. 再生医療等製品

(ア) 容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない再生医療等製品について、添付文書に符号が記載されている場合には、当該再生医療等製品の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

(イ) 製造専用再生医療等製品

添付文書又はその容器等に注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用再生医療等製品の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

(10) 添付文書の電子化（対象となる医薬品及び医療機器関係）

- ・ 添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医薬品は、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品とする。（改正後薬機則第 210 条の 3 関係）
- ・ 添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医療機器は、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器とする。（改正後薬機則第 223 条の 2 関係）

(11) 添付文書の電子化（注意事項等情報の公表等関係）

- ・ 改正後薬機法第68条の2第1項の規定による公表は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページを使用する方法により行うものとする。(改正後薬機則第228条の10の2関係)
- ・ 改正後薬機法において、注意事項等情報の届出に関する規定について、一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全対策としての位置付けを明確にするため、規定位置を移動したことに伴い、薬機則においても規定位置を移動する。
- ・ 添付する文書又は容器等に注意事項等情報が記載されている製造専用医薬品、製造専用医療機器、製造専用再生医療等製品について、注意事項等情報の公表を不要とする例外を規定する。(改正後薬機則第228条の10の3関係)
- ・ 改正後薬機法第68条の2の2の規定により一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない体制は、以下の体制とする。(改正後薬機則第228条の10の6関係)
 - ア. 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制
 - イ. 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

(12) 添付文書の電子化（生物由来製品の特例関係）

- ・ 生物由来製品については添付文書又はその容器等の記載事項に関する特例があるところ、生物由来製品の注意事項等情報の公表の方法、その特例等について規定する。(改正後薬機則第233条の2、第235条の2から第235条の4まで関係)

(13) 総括製造販売責任者の基準

- ・ 医薬品の総括製造販売責任者の基準として、以下を規定する。(第85条関係)
 - ア. 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

イ. 第一種医薬品製造販売業許可を受けた製造販売業者の場合は、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。

また、イについて、改正省令の施行（令和3年8月1日）の際現に置かれている医薬品等総括製造販売責任者には、改正省令の施行後3年間は適用しないこととする経過措置を設ける。

- ・ 改正後薬機法第17条第1項第2号又は改正後薬機法第23条の2の14第1項第2号に該当する場合であって、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができる場合について、以下のとおり規定する。（改正後薬機則第86条、第92条、第114条の49の2、第114条の54関係）

ア. 医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるときは、以下の要件を満たす者を置くことができる。

- ① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同様以上の知識経験を有すると認めた者

イ. 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができるのは、技術者を置いた日から起算して5年とする。

ウ. 医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、以下の措置を講ずる必要があることとする。

- ① 総括製造販売責任者を補佐する者として薬剤師を置くこと
- ② 総括製造販売責任者として薬剤師を置くために必要な措置

- ・ 製造販売業の許可申請や総括製造販売責任者の変更の届出等の手続について、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類や総括製造販売責任者として改正後薬機法第17条第2項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画その他の添付書類や届出事項等の追加等を行う。

(14) 医療用ガス類に係る医薬品の総括製造販売責任者及び製造管理者の例外的拡大

- ・ 総括製造販売責任者又は製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くことができる医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品について、厚生労働大臣が指定することとする。（改正後薬機則第86条、第88条関係）

具体的には、今後、厚生労働大臣告示において、これまでに指定されていた酸素、二酸化炭素等に加えて、エチレンオキシド（「エチレンオキシド

ド」、「エチレンオキサイドに二酸化炭素又はフロンを加えた混合ガス」)等を指定する予定である。

(15) 医療機器等の製造販売後安全対策業務の再委託等の拡大

- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に、医療機器又は体外診断用医薬品を販売等する場合において、当該医療機器又は体外診断用医薬品に関する製造販売後安全管理業務を販売等の相手方である製造販売事業者へ委託する場合は、受託者は、当該製造販売後安全管理業務のうち、薬機則第114条の59第1号から第3号までに規定する業務について、再委託することができることとする。

(改正後薬機則第114条の60第3項関係)

- ・ 再生医療等製品の製造販売事業者が、他の再生医療等製品の製造販売業者に、再生医療等製品を販売等する場合において、当該再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を販売等の相手方である製造販売業者に委託する場合は、受託者は、当該製造販売後安全管理業務のうち、薬機則第137条の59第1号から第3号までに規定する業務について、再委託することができることとする。(改正後薬機則第137条の60第3項関係)

(16) 課徴金制度に係る手続

- ・ 改正後薬機法第75条の5の2第2項の「厚生労働省令で定める措置」について、課徴金対象行為に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に応じて必要と認められる方法により、医薬関係者若しくは一般人又はその双方に周知する措置として規定する。(改正後薬機則第249条の2関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の4の規定による報告の報告書の様式等について規定する。(改正後薬機則第249条の3関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の5第8項の規定による変更の処分を行った場合の、当該処分に係る文書への記載事項及び課徴金の減額調整の手続について規定する。(改正後薬機則第249条の4関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の11第1項の規定による督促を行う場合の督促状の送達について規定する。(改正後薬機則第249条の5関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の11第2項の規定による延滞金を徴収する場合の充当の順序について規定する。(改正後薬機則第249条の6関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の12第1項の規定による課徴金納付命令の執行の方式等について整備する。(改正後薬機則第249条の7関係)

(17) その他所要の改正を行う。

2 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関係手数料規則（平成 12 年厚生省令第 63 号）の一部改正

(1) 調査手数料の減額規定

- ・ 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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）について、実地の調査を行う際の調査手数料の見直しが予定されているところ、複数の品目又は区分について実地の調査を行う場合の調査手数料の重複分に係る減額規定を新設する。

(2) その他所要の改正を行う。

3 その他、以下の法令について所要の改正を行う。

- ・ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）
- ・ 薬局構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）
- ・ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第 3 号）
- ・ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）
- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）
- ・ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
- ・ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）
- ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成 19 年厚生労働省令第 14 号）

- ・ 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成23年厚生労働省令第144号）
- ・ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号）
- ・ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）
- ・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）
- ・ 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）
- ・ 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号）
- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第94号）
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）
- ・ 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）

第3 施行期日

改正法附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日（令和3年8月1日）から施行する。

ただし、第2の1（9）から（12）までについては、改正法附則第1条第3号に掲げる規定の施行の日（令和4年12月1日）から施行する。

第4 経過措置等

「第3 施行期日」前に厚生労働省医薬・生活衛生局が発出した通知であって、改正法等による改正前の条項を引用しているものにあつては、特段の定めのない限り、別添2のとおり改正後の条項に読み替えることとする。

以上

薬生発0129第6号
令和3年1月29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）

「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。）については、令和元年12月4日に公布されましたが、「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施行期日を定める政令」（令和2年政令39号）において令和3年8月1日に施行される事項のうち、認定薬局に関するものについては、令和3年1月22日付で「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等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。）が公布されたところです。

これらの改正の趣旨、内容等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、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第1 趣旨

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「法」という。）において、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、特定の機能を有する薬局の都道府県知事による認定制度を設けた。認定制度により薬局に求める機能については、「患者のための薬局ビジョン」（平成27年10月23日策定）において示されている、かかりつけ薬剤師・薬局における機能や高度薬学管理機能を元にして、地域連携薬

局及び専門医療機関連携薬局として認定することとしたものであり、それぞれの薬局に期待される役割は第2及び第3を参照されたい。これらの薬局については、今後、地域包括ケアシステムの構築が進む中で、各地域の実情に応じ、法第1条の5第2項及び第3項の趣旨を踏まえ、医師をはじめとする他の医療関係者や医療提供施設と医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を共有しながら連携して、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供していくことが求められるものである。

また、「患者のための薬局ビジョン」では、かかりつけ薬剤師・薬局は、地域において、要指導医薬品及び一般用医薬品を含む必要な医薬品の供給拠点であると同時に、医薬品、薬物療法等に関して安心して相談できる身近な存在であることが求められている。

このため、改正法により薬局の定義が改正され、法第2条においては「調剤の業務を行う場所」に加えて「薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所」が追加されるとともに、「その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む」こととされている。

したがって、薬局は、要指導医薬品や一般用医薬品を取り扱うことを前提としたものとなっており、認定を取得した薬局であっても、これらの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である。

今般の改正法の施行に関わらず、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ための取組を行うこと（健康サポート機能）は薬局のあるべき姿として引き続き求められる機能であることから、現行の健康サポート薬局（改正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（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第1条第5項第10号に基づく基準に適合する健康サポート薬局をいう。）は引き続き推進することとしている。特に、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能は地域連携薬局と健康サポート薬局において共通した機能であり、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の届出とともに、地域連携薬局の認定を取得することは、地域においてその役割を十分に発揮する上で重要である。

なお、「医療提供施設」とは、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項で規定する医療提供施設を指すものであり、具体的には、病院及び診療所、介護老人保健施設、介護医療院、薬局等が該当するものである。

第2 地域連携薬局の認定基準（規則第10条の2関係）

地域連携薬局は、外来受診時だけではなく、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であることが求められるものである。このため、地域連携薬局がその役割を果たすためには、地域において、他の医療提供施設に勤務する医師をはじめとした

医療関係者との連携体制を構築した上で、様々な療養の場を移行する利用者の服薬情報等の情報共有を行いながら、利用者に対し質の高い薬学的管理を行う必要がある。また、地域において、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されるものである。

このような考え方のもと、地域連携薬局の認定にあたり必要な基準を、法第6条の2第1項及び規則第10条の2で定めたところであり、具体的な基準の考え方については次のとおりであること。

なお、地域連携薬局は、医療提供施設のほか、利用者に関わる介護関係施設等とも連携を取りながら業務を行うことが求められること。

1 構造設備（規則第10条の2第1項関係）

(1) 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（規則第10条の2第1項第1号関係）

本規定は、利用者が座って情報の提供や薬学的知見に基づく指導等を受けることができるようにするとともに、利用者に対する情報提供や服薬情報等が他の利用者に漏えいしないよう配慮することにより、利用者が安心して相談できる環境を確保することを求めているものであり、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施することにも資するものである。

「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」とは、本規定の趣旨を踏まえると、基本は利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備を求めるものであるが、やむを得ない場合には、必ずしもあらかじめ椅子を備え付けておく必要はない。この場合、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等といった配慮が必要であること。

また、「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」とは、利用者への服薬指導等を実施する際に利用するカウンターにパーティション等を設置することにより仕切ることが考えられるが、単にパーティションを設置すれば良いというものではなく、相談できるスペースを十分確保する、他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す、他の利用者の視線や動線に配慮した配置にする、情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮する等、薬局全体において、どのような設備や広さであれば、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるかを考慮した上で設備を検討すること。

検討に当たっては、以下の(2)も考慮した上で薬局全体の設備を検討するものであるが、上記の対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。

なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う

薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。

(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（規則第10条の2第1項第2号関係）

「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」の具体例は、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すること、入口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること等利用者に配慮した構造であるが、これらの対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。

なお、配慮した構造については、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）第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にすること。

2 利用者の薬剤等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（規則第10条の2第2項関係）

(1) 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加（規則第10条の2第2項第1号関係）

地域連携薬局としてその役割を発揮するためには、地域における他の医療提供施設との連携体制を構築した上で、必要な情報提供などの業務に取り組むことが求められる。このため、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。）の構築に資する会議に継続的に参加することを求めるものであり、参加の頻度については、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。また、このような会議への参加が関係機関から案内されるよう、薬局の対応について他の医療提供施設や関係機関への周知等も併せて行うこと。

ここでいう「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動であり、次に掲げる活動が考えられること。

- ・介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48で規定され、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
- ・指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第38号）第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議
- ・地域の多職種が参加する退院時カンファレンス

(2) 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（規則第10条の2第2項第2号関係）

地域連携薬局は、地域における在宅医療への対応や入退院時をはじめとする地域における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おいて重要な役割を担う薬局として位置づけられたものである。このため、地域連携薬局は、医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者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である。したがって、例えば以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していることが求められる。

- ① ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
- ② 入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の入院前の服薬情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
- ③ 退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。
- ④ 在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行うため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要な薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。

地域連携薬局としては、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。

(3) 地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績（規則第10条の2第2項第3号関係）

① 本規定の取扱い

本規定は、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 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

上記ア～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こと。

②留意事項

報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、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取りまとめ、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であること。

ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 24 条に基づく疑義照会は、本規定における報告及び連絡させた実績には含まれないものであること。

また、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こと。

なお、当該報告及び連絡については、医療機関との連携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はその都度行うことが求められるものであること。

(4) 他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制（規則第 10 条の 2 第 2 項第 4 号関係）

本規定において求められる体制は、地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。）の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡することが求められるため、その方法等を明確にしておくこと。例えば、地域連携薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者からの同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、当該利用者の薬剤等の適正使用に必要な情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する場合が想定される。

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）

（1）開店時間外の相談に対応する体制（規則第10条の2第3項第1号）

利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談等を受けられる体制を求めているものであり、利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師（かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。

利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。

（2）休日及び夜間の調剤応需体制（規則第10条の2第3項第2号関係）

休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の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を指すものであり、例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。また、利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。

なお、他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断して差し支えないこと。

（3）在庫として保管する医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制（規則第10条の2第3項第3号関係）

本規定は、地域の医薬品供給体制の確保のため、地域連携薬局が他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を供給できる役割を定めることから設けたものであり、地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品の提供について求めがあった場合などに医薬品を提供できる体制が必要である。

また、地域連携薬局における本規定の役割を踏まえると、地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましいこと。

（4）麻薬の調剤応需体制（規則第10条の2第3項第4号関係）

本規定は、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の求めがあった場合には、その薬局で調剤する体制を備えることを求めたものである。地域連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応することが必要であり、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、麻薬の調剤の求めがあった場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。

(5) 無菌製剤処理を実施できる体制（規則第10条の2第3項第5号関係）

本規定は、特に居宅等で療養を受ける利用者への調剤において無菌製剤処理が必要な薬剤が想定されるため、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当該無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施（以下「共同利用」という。）する体制を含む。）を備えていることを求めているものであり、そのような処方があった場合、当該薬局で責任を持って当該薬剤の調剤を確保する対応が必要となる。

このため、自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できるようにしておくことが望ましいが、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に、無菌製剤処理が可能な他の薬局が存在しない場合等も想定されることから、こうした場合には、無菌製剤処理の調剤に限り、当分の間、適切な実施薬局を紹介すること等の対応でも差し支えない。ただし、その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手順を手順書等に記載しておくこと。

(6) 医療安全対策（規則第10条の2第3項第6号関係）

医療安全対策の具体的な取組は、厚生労働省から公表している各種資料の活用はもとより、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力のほか、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDA メディナビ）等を活用した服薬指導等の対応が考えられる。

(7) 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（規則第10条の2第3項第7号関係）

本規定は、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。

地域連携薬局の基準に定めた業務を継続的に実施するため、本号に該当する薬剤師がこれらの業務に積極的に関わるほか、それ以外の薬剤師についても同様に関わることにより、当該薬局における薬剤師が行う対人業務を充実させていくこと。

(8) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了し常勤として勤務している薬剤師の体制（規則第 10 条の 2 第 3 項第 8 号関係）

地域包括ケアシステムに関する研修については、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」（平成 28 年 2 月 12 日薬生発 0212 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）において、技能習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける多職種連携と薬剤師の対応」が、知識習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける先進的な取組事例」が含まれていることから、当該要綱に基づき研修実施機関が実施した健康サポート薬局に係る研修を修了した者として修了証の交付を受けた常勤の薬剤師が、本規定の基準を満たす者として取り扱うこととする。

なお、常勤の考え方については、(7) の取扱いと同様とする。

(9) 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講（規則第 10 条の 2 第 3 項第 9 号関係）

地域連携薬局は、同項第 8 号に基づき研修を修了した薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師も地域包括ケアシステムに係る内容を理解した上で業務に携わることが適当であることから、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものである。当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

(10) 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（規則第 10 条の 2 第 3 項第 10 号関係）

地域連携薬局は、地域の他の医療提供施設に対して、新薬の情報、同一薬効群における医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴等、医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域

の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めたものであり、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要である。

なお、このような情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。

4 居宅等における調剤及び指導を行う体制（規則第10条の2第4項関係）

(1) 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（規則第10条の2第4項第1号関係）

本規定は、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。

本規定のただし書きは、地域の特段の事情により、例えば居宅等で訪問診療を受けている利用者が限られている場合など、当該地域において本規定を満たすことが困難であり、地域連携薬局の認定が進まない都道府県知事が判断する場合に限り、都道府県知事が対象となる地域及び基準となる回数を規定するものであり、居宅等における調剤及び指導を実施していることは担保しつつ、実施すべき回数は配慮することを想定しているものであること。

(2) 医療機器及び衛生材料を提供するための体制（規則第10条の2第4項第2号関係）

本規定は、訪問診療を利用する者に対しては、医療機器やそれ以外の衛生材料が必要となる場合も想定されることから、これらを提供できるようにするために設けたものであり、医療機器の中には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。）に該当するものも含まれるため、法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業の許可を受けることを求めるものである。また、訪問診療を利用する者に対してだけでなく、訪問診療に関わる医療機関等に対しても必要に応じて医療機器や衛生材料の提供を行うこ

と。

なお、薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限り差し支えないが、保管したものの以外のもが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこと。

第3 専門医療機関連携薬局の認定基準関係（規則第10条の3関係）

専門医療機関連携薬局とは、がん等の専門的な薬学管理が必要な利用者に対して、他の医療提供施設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であることが求められるものである。このため、専門医療機関連携薬局がその役割を果たすためには、これらの求められている機能を十分に発揮することに加えて、他の薬局に対しても、医薬品の提供、医薬品に係る専門性の高い情報発信や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支えるなどの取組も期待されるものである。

このような考え方のもと、専門医療機関連携薬局の認定における傷病の区分及び必要な基準を、法第6条の3第1項及び規則第10条の3で定めたところであり、具体的な基準の考え方については次のとおりであること。

1 傷病の区分（規則第10条の3第1項関係）

専門医療機関連携薬局は、法第6条の3第1項に基づき厚生労働省令で定める傷病の区分ごとに認定することとしており、規則第10条の3第1項において、「がん」を定めたところである。したがって、今般、認定にあたり必要な基準は、がんの区分に対応したものを設けているが、今後、傷病の区分を追加した際は、その区分に対応する基準を定めるものであること。

2 構造設備（規則第10条の3第2項関係）

(1) 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（規則第10条の3第2項第1号関係）

本規定の趣旨は地域連携薬局と同様であるが、専門医療機関連携薬局の場合、がんの治療を受けている利用者に対して、より安心して相談ができる環境を確保する必要があるため、個室その他のプライバシーの確保に配慮された設備を求めているものであること。

「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、個室に限らず、服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した場所であれば要件を満たすとみなし得るものであり、具体的な対応は、薬局の規模や構造などによっても異なるものである。

検討に当たっては、以下の(2)も考慮した上で薬局全体の設備を検討するも

のであるが、上記の対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。

なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。

(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（規則第10条の3第2項第2号関係）

地域連携薬局における第2の1（2）と同様の考え方で対応すること。

3 利用者の薬剤等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（規則第10条の3第3項関係）

(1) 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への参加（規則第10条の3第3項第1号関係）

専門医療機関連携薬局としてその役割を發揮するためには、がん治療に係る医療機関との連携体制を構築した上で、利用者の治療方針を共有することや必要な情報提供を行うことなどの業務に取り組むことが求められる。このため、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を、利用者の治療方針を共有するためにがんの区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関が開催する会議に継続的に参加させていることを求めているものであり、参加の頻度については、当該医療機関における会議の開催状況を踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。「第1項に規定する傷病の区分（本規定ではがんの区分）に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関」とは、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び都道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関であること（以下、本通知において「がん治療に係る医療機関」とは当該医療機関を指すものとする。）。

(2) 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等に対して随時報告及び連絡することができる体制（規則第10条の3第3項第2号関係）

専門医療機関連携薬局は、医療機関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を求められる特殊な調剤に対応できる薬局として位置づけられたものである。このため、当該薬局に勤務する薬剤師と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である。したがって、例えば、以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していることが求められる。

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。

専門医療機関連携薬局は、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。

- (3) 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等に対して報告及び連絡した実績（規則第10条の3第3項第3号関係）

① 本規定の取扱い

本規定は、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。

② 留意事項

地域連携薬局における第2の2（3）②と同様の考え方で対応すること。

- (4) 他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制（規則第10条の3第3項第4号関係）

本規定において求められる体制とは、他の薬局に利用者の薬剤等の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等の使用に関する情報を報告及び連絡するための方法を明確にしておくことが求められる。例えば、他の薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としていた利用者が、がんの治療にあたり必要な薬剤等に関しては当該専門医療機関連携薬局を利用している場合、利用者の同意の下で他の薬局からの求めに応じて、薬剤の適正使用に必要となる利用者の情報を当該他の薬局へ情報提供することが想定される。なお、「他の薬局」には地域連携薬局も含まれるものであること。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

（1）開店時間外の相談に対応する体制（規則第10条の3第4項第1号関係）

地域連携薬局における第2の3（1）と同様の考え方で対応すること。

（2）休日及び夜間の調整応需体制（規則第10条の3第4項第2号関係）

休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し抗がん剤などの医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の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を指すものであり、地域連携薬局における第2の3（2）と同様の考え方で対応すること。

（3）在庫として保管する傷病の区分に係る医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制（規則第10条の3第4項第3号関係）

専門医療機関連携薬局には、地域の医薬品供給体制の確保のため、他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて抗がん剤などのがん治療に必要な医薬品を供給できる役割が求められるところであり、地域の他の薬局開設者の薬局から当該医薬品の提供について求めがあった場合に必要な医薬品を提供できる体制が必要である。対象として考えられる医薬品としては、抗がん剤のほか支持療法で用いられる医薬品を含むものであること。

また、専門医療機関連携薬局における本規定の役割を踏まえると、当該薬局における抗がん剤等の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましいこと。

（4）麻薬の調剤応需体制（規則第10条の3第4項第4号関係）

専門医療機関連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であることから、地域連携薬局における第2の3（4）と同様の考え方で対応すること。

（5）医療安全対策（規則第10条の3第4項第5号関係）

地域連携薬局における第2の3（6）と同様の考え方で対応すること。

（6）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（規則第10条の3第4項第6号関係）

本規定は、専門医療機関連携薬局として役割を果たすためには、がん治療に関して、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が

ん治療に係る専門的な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。常勤として勤務する薬剤師の取扱いについては、地域連携薬局における第2の3（7）と同様の考え方で対応すること。

（7）傷病の区分に係る専門性を有する常勤として勤務している薬剤師の体制
（規則第10条の3第4項第7号関係）

本規定は、傷病の区分に係る専門性を有する常勤の薬剤師を配置していることを求めるものであり、当該薬剤師は規則第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の知識のほか、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。

なお、常勤として勤務している薬剤師の取扱いについては、地域連携薬局における第2の3（7）の取扱いと同様の考え方で対応すること。

（8）傷病の区分に係る専門的な内容の研修の受講（規則第10条の3第4項第8号関係）

専門医療機関連携薬局は、同項第7号に基づく専門性を有する薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師もがんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等の対応ができるよう、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものである。当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

（9）地域の他の薬局に対する傷病の区分に係る専門的な内容の研修の実施（規則第10条の3第4項第9号関係）

本規定は、専門医療機関連携薬局には、当該薬局における対応のみならず、地域の他の薬局においても、がん治療を受けている利用者が来局することが想定されることから、専門医療機関連携薬局に勤務する薬剤師が地域の他の薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に関する研修を継続的に行うことで、地域でがん治療を受けている利用者に対応できる体制を構築するために設けたものである。研修の実施にあたっては、必要に応じて日頃から連携しているがん治療に係る医療機関の協力も得ながら実施することとし、研修内容は、専門的な薬学的知見に基づく指導等の内容のみならず、利用者が安心して医療を受けることができるよう、コミュニケーション等も含めた指導

方法等の内容も含まれること。

また、当該研修については、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

(10) 地域の他の医療提供施設に対する傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報提供（規則第10条の3第4項第10号関係）

専門医療機関連携薬局は、地域の他の医療提供施設に対して、抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、承認審査で用いられた臨床試験の情報、PMDAにおける当該医薬品の審査報告書の情報、医薬品リスク管理計画（RMP）の情報など、がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めたものであり、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要である。

なお、このような情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。

第4 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

1 認定の申請書及び認定更新申請書に添付すべき資料（法第6条の2第2項及び第6条の3第2項並びに規則第10条の2第5項、第10条の3第5項及び第10条の9関係）

(1) 認定申請時に必要な資料

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。）の認定の申請に当たっては、規則様式第5の2又は様式第5の3の申請書とともに、以下の資料を都道府県知事に提出すること。これらの申請書の注意書きにある「別紙」は、別添の認定基準適合表を用いること。

① 認定基準適合表（別添）

② 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いう。以下同じ。）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（以下「申請者が法第5条第3号へに該当するおそれがある場合に添付する医師の診断書」という。）

(2) 認定更新申請時に必要な資料

地域連携薬局等の認定更新の申請に当たっては、規則様式第5の5（1）又は様式第5の5（2）の申請書とともに、以下の資料を都道府県知事に提出するこ

と。これらの申請書の注意書きにある「別紙」は、別添の認定基準適合表を用いること。

- ① 地域連携薬局等の認定証
- ② 認定基準適合表（別添）
- ③ 申請者が法第5条第3号へに該当するおそれがある場合に添付する医師の診断書

(3) 留意事項

- ① 認定基準適合表に添付する書類等については、写真、実績の記録の写し、免許証又は許可証の写し等のほか、都道府県知事の運用により薬局の平面図の提出を求めることがあること。
- ② 認定申請又は認定更新申請時における法第6条の2第1項各号又は第6条の3第1項各号に掲げる事項の確認については、申請書、認定基準適合表及びこれらに添付された写真等により行うこと。ただし、実地による確認を行うことを妨げるものではないこと。
- ③ (1)②及び(2)③の医師の診断書について、申請等の行為の際当該申請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ものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

2 地域連携薬局等の認定権者である都道府県知事と薬局開設許可権者との連携

地域連携薬局等の認定を取得する薬局については、地域連携薬局等の認定権者が都道府県知事であることから、薬局開設許可の許可権者と異なる場合が生じる。この場合、認定権者と許可権者においては、業務を行う上で双方が連携しつつ、当該薬局に係る対応を行うことが求められる。

連携を円滑に行うため、法令上（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施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和2年政令第228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令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）を含む。）、以下の規定を新たに設けたところであり、これらの規定に限らず、都道府県知事と保健所設置市の市長又は特別区の区長との間では必要な情報共有を行いつつ業務に取り組むことが求められるものであること。

- ・ 地域連携薬局等の認定台帳について、都道府県知事は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から、当該台帳の閲覧を求められたときは、正当な理由がなければこれを拒むことができないこと。（令第2条の11）
- ・ 都道府県知事は、認定又は認定の更新を行うために必要があると認めるとき

は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、当該市又は特別区の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができること。(令第2条の12)

- 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法の第13章(監督)の規定による権限の行使が円滑に行われるよう、情報交換を行い、相互に緊密な連携を図りながら協力しなければならないこと。(法第76条の3の3)

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の際に配慮した構造設備（第1項第1号） <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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1項第2号） <p>※該当する項目をチェックすること</p> <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	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） <p>※過去1年間に参加した会議をチェックすること</p> <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） <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： _____	
5	上記の報告及び連絡した実績（第2項第3号） <p>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</p>	別紙（ ）のとおり
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） <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等の写し（該当部分）を添付</p>	別紙（ ）のとおり
7	開店時間外の相談に対応する体制（第3項第1号） <p>開店時間 平日 : ~ : 土曜 : ~ : 日祝日 : ~ :</p> <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</p> <input type="checkbox"/> 文書により交付 <input type="checkbox"/> 薬袋に記入	別紙（ ）のとおり

8	休日及び夜間の調剤応需体制（第3項第2号）	
	自局での対応時間	休日：～： 平日（夜間）：～：
	地域の調剤応需体制がわかる資料を添付 （参考）過去1年間の調剤の実績（ ）回	別紙（ ）のとおり
9	在庫として保管する医薬品を必要な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）	
	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	別紙（ ）のとおり
10	麻薬の調剤応需体制（第3項第4号）	
	<input checked="" type="checkbox"/> 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）	
	<input checked="" type="checkbox"/> 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：_____	別紙（ ）のとおり
12	医療安全対策（第3項第6号）	
	医療安全対策の概要 <input checked="" type="checkbox"/> 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）	
	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
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）	
	研修の実施計画の写しを添付	別紙（ ）のとおり

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)	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	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)	※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 (_____)

(参考) 認定基準適合表の記載要領

- 1 (第1項第1号)
該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。
- 2 (第1項第2号)
該当する項目の設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。
- 3 (第2項第1号)
過去1年間に参加した地域包括ケアシステムの構築に資する会議にチェックした上で必要事項を記載すること。
- 4 (第2項第2号)
連携先として、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡している主な医療機関の名称及び所在地を記載すること。医療機関は可能な限り複数記載すること。医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載すること。
- 5 (第2項第3号)
過去1年間の実績として報告及び連絡した回数を記載すること。報告及び連絡した際の資料(情報提供文書等)の写しを1回分添付することとし、個人情報に該当する箇所はマスキングすること。
- 6 (第2項第4号)
他の薬局に対して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等の写し(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。
- 7 (第3項第1号)
「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載すること。「相談できる連絡先や注意事項等の周知方法」については、薬局で用いている利用者等に交付する文書、連絡先等が記載された薬袋等の例を添付すること。
- 8 (第3項第2号)
「自局での対応時間」は休日及び平日における夜間の対応時間を記載すること。地域の調剤応需体制がわかる資料として、具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの等を添付すること。
参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。
- 9 (第3項第3号)
他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて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(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。
参考として、過去1年間に他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を提供した回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。
- 10 (第3項第4号)
麻薬小売業者の免許証の番号を記載すること(免許証の原本の提示でも差し支えないこと)。
参考として、過去1年間に麻薬を調剤した回数(麻薬処方箋の応需枚数。実績がない場合はその旨)を記載すること。
- 11 (第3項第5号)
「自局で対応」の場合は、無菌製剤処理が実施できることがわかる図面、写真等を添付すること。「共同利用による対応」の場合は、無菌調剤室を提供する薬局と自局の間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等の写しを添付すること。「他の薬局を紹介」の場合は、紹介する薬局の名称を記載するとともに、無菌製剤処理が必要な処方箋を受けた場合に当該薬局に無菌製剤処理に係る調剤のみ紹介する手順書等の該当部分の写し(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。
参考として、過去1年間の無菌製剤処理による調剤回数(無菌製剤処理が必要な薬剤を含む処方箋枚数。実績がない場合はその旨)を記載すること。「他の薬局を紹介」の場合

は、無菌製剤処理に係る調剤に限り他の薬局を紹介して対応した回数を指すものとする。

12 (第3項第6号)

「医薬品に係る副作用等の報告」は、過去1年間に法第68条の10第2項に基づき副作用等を報告した場合にチェックし、参考として、過去1年間の報告回数を記載すること。

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は、当該事業への参加薬局である場合にチェックし、参考として、過去1年間のヒヤリ・ハット事例等の報告回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。「その他の取組」は、上記以外の具体的な医療安全対策を行っている場合に、その概要を記載すること。

13 (第3項第7号及び第8号)

「常勤として勤務している薬剤師数」は認定申請時又は認定更新申請時における人数、「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」は認定申請又は認定更新申請に係る薬局において1年以上継続して常勤として勤務している薬剤師数、「研修を修了した常勤薬剤師数」は本通知第2の3(8)の研修を修了した薬剤師数を記載すること。「第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧」は、該当する薬剤師がわかるよう、薬剤師の氏名、免許番号、常勤の勤務期間、研修修了の有無を記載した一覧を添付すること。このうち、第8号に該当する薬剤師は、健康サポート薬局に係る研修の修了証等の写しを添付すること(当該修了証等の原本の提示でも差し支えないこと)。

(薬剤師一覧の記載例)

薬剤師の氏名	〇〇〇〇(第〇〇〇〇〇〇〇号)
常勤の勤務期間	平成〇年〇月〇日～現在
研修修了の有無	研修修了

14 (第3項第9号)

研修の実施計画の写しを添付すること。

15 (第3項第10号)

「情報提供先」は、特定の医療提供施設に対する情報提供であれば当該医療提供施設の名称を、地域における複数の医療提供施設に対する情報提供であれば、地域の範囲や主な医療提供施設の名称等を記載すること。また、情報提供の内容は、新薬の情報や同一薬効群の医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴等の医薬品の適正使用に関する情報とし、情報提供した文書等を1回分添付すること。

参考として、過去1年間に情報提供した回数を記載すること。

16 (第4項第1号)

過去1年間の実績として居宅等を訪問して指導等を行った回数を記載すること。参考として、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の総数を記載すること。

17 (第4項第2号)

高度管理医療機器等の販売業の許可番号を記載すること(許可証の原本の提示でも差し支えないこと)。

参考として、過去1年間に提供した医療機器、衛生材料の例(実績がない場合はその旨)を記載すること。

18 認定基準適合表に添付する資料には資料番号を付記し、「別紙()のとおり」の括弧にその資料番号を記載すること。

19 記載内容が多くなる場合は、記載欄を増やすことや別に記載して添付することでも差し支えないこと。

20 この様式の大きさは、A4とすること。

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） <p>※該当する項目をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 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</p> （参考）報告及び連絡した情報提供回数 年間（ ）回	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等の写し（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 <p>※該当する項目をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none"> <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需体制（第4項第2号） <p>自局での対応時間 休日 : ~ : 平日（休日） : ~ :</p> 地域の調剤応需体制がわかる資料を添付 <p>（参考）過去1年間の調剤の実績（ ）回</p>	別紙（ ）のとおり

8	在庫として保管するがんに係る医薬品を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）	
	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等の該当箇所の写し（該当部分）を添付	別紙（ ）のとおり
	（参考）過去1年間のがんに係る医薬品提供の実績（ ）回	
9	麻薬の調剤応需体制（第4項第4号）	
	※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）	
	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	
11	<input type="checkbox"/> その他の取組 具体的な医療安全対策の内容（ ）	
	・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）	
	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
	第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧	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）	
	研修の実施計画の写しを添付	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）	
	研修の実施計画の写しを添付	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）	
	情報提供先（ ） ※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

(参考) 認定基準適合表の記載要領

1 (第2項第1号)

該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。

2 (第2項第2号)

該当する項目の設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。

3 (第3項第1号及び第2号)

「主な連携先の医療機関」は、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡しているがんに係る専門的な医療機関の名称及び所在地を記載すること。医療機関は可能な限り複数記載すること。医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載すること。

「会議の名称」は、過去1年間に参加した連携先の医療機関が開催した会議の名称を記載すること。

4 (第3項第3号)

過去1年間の実績として該当する人数を記載すること。がん患者は、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。報告及び連絡した際の資料(情報提供文書等)の写しを1回分添付することとし、個人情報に該当する箇所はマスキングすること。

参考として、がん患者に係る情報を報告及び連絡した回数を記載すること。

5 (第3項第4号)

他の薬局に対して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(該当部分ができるように印をつけたもの)を添付すること。

6 (第4項第1号)

「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載すること。「相談できる連絡先や注意事項等の周知方法」については、薬局で用いている利用者等に交付する文書、連絡先等が記載された薬袋等の例を添付すること。

7 (第4項第2号)

「自局での対応時間」は休日及び平日における夜間の対応時間を記載すること。「地域における調剤応需体制」は具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの等を添付すること。

参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。

8 (第4項第3号)

他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて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等の該当箇所の写し(該当部分ができるように印をつけたもの)を添付すること。

参考として、過去1年間に他の薬局開設者の薬局からの求めに応じてがんに係る医薬品を提供した回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。

9 (第4項第4号)

麻薬小売業者の免許証の番号を記載すること(免許証の原本の提示でも差し支えないこと)。

参考として、過去1年間に麻薬を調剤した回数(麻薬処方箋の応需枚数。実績がない場合はその旨)を記載すること。

10 (第4項第5号)

「医薬品に係る副作用等の報告」は、過去1年間に法第68条の10第2項に基づき副作用等を報告した場合にチェックし、参考として、過去1年間の報告回数を記載すること。

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は、当該事業への参加薬局である場合にチェックし、参考として、過去1年間のヒヤリ・ハット事例等の報告回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。「その他の取組」は、上記以外の具体的な医療安全対策

を行っている場合に、その概要を記載すること。

11 (第4項第6号及び第7号)

「常勤として勤務している薬剤師数」は認定申請時又は認定更新申請時における人数、「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」は認定申請又は認定更新申請に係る薬局において1年以上継続して常勤として勤務している薬剤師数を記載すること。「第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧」は、該当する薬剤師がわかるよう、薬剤師の氏名、免許番号、常勤の勤務期間、がんに係る専門性の認定の有無を記載した一覧を添付すること。このうち、第7号に該当する薬剤師は、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から認定を受けたことを証する書類の写しを添付すること（当該書類の原本の提示でも差し支えないこと）。

(薬剤師一覧の記載例)

薬剤師の氏名 ○○○○ (第○○○○○○○号)

常勤の勤務期間 平成○年○月○日～現在

がんに係る専門性の認定の有無 有 (○○学会認定)

12 (第4項第8号)

研修の実施計画の写しを添付すること。

13 (第4項第9号)

研修の実施計画の写しを添付すること。

14 (第4項第10号)

「情報提供先」は、特定の医療提供施設に対する情報提供であれば当該医療提供施設の名称を、地域における複数の医療提供施設に対する情報提供であれば、地域の範囲や主な医療提供施設の名称等を記載すること。また、情報提供の内容は、抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴等の医薬品の適正使用に関する情報とし、情報提供した文書等を1回分添付すること。

参考として、過去1年間にこれらの情報を提供した回数を記載すること。

15 認定基準適合表に添付する資料には資料番号を付記し、「別紙()のとおり」の括弧にその資料番号を記載すること。

16 記載内容が多くなる場合は、記載欄を増やすことや別に記載して添付することでも差し支えないこと。

17 この様式の大きさは、A4とすること。

薬生発0129第7号
令和3年1月29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)

傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体の取扱いについて

医薬品、医療機器等の品質及び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、令和3年8月1日に施行される認定薬局に関しては、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「改正規則」という。）において認定基準等が示されたところです。

このうち、改正規則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。）第10条の3第6項の傷病の区分に係る専門性（以下単に「専門性」という。）の認定を行う団体の取扱いは下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

1 規則第10条の3第6項に規定する基準

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）第6条の3第2項第2号の厚生労働省令で定める要件である規則第10条の3第6項各号の考え方は以下のとおりであること。

(1) 第1号関係（学術団体として法人格を有していること）

専門性の認定に当たって適切に認定制度を運営するため、学術研究の向上発展への寄与のための活動を行っていること。

(2) 第2号関係（会員数が千人以上であること）

団体の会員数の算定に当たっては、当該団体が定める正会員に限ることとし、準会員、賛助会員等は含めないこと。

なお、専門性の認定を行う趣旨を踏まえると、会員に薬剤師を多く加入させている団体であることが望ましい。

(3) 第3号関係（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）

専門性の認定を行う活動を継続して行っていることを担保するため、5年以上の活動実績を求めるものであること。

認定の要件の公表は、(4)及び(5)に関する内容について、ウェブサイト、年報等広く国民に周知できる方法により行うこと。

(4) 第4号関係（専門性の認定を行うに当たり、一定の要件により専門性を確認していること）

ア 専門性を確認する方法

専門性の認定に当たっては、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、当該団体が実施する適正な試験の合格等、複数の要件により総合的に専門性を確認すべきものであること。

具体的な専門性を確認するための要件としては、平成25年度厚生労働科学研究費補助金事業「6年制薬剤師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムに関する研究」（研究代表者：乾賢一・京都薬科大学長）の「専門薬剤師整備指針のとりまとめ」において、専門薬剤師制度を実施する団体が整備すべき基本事項が定められているので、参考とすること。

なお、当分の間、当該とりまとめも踏まえた上で、「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の合格」といった方法に限らず、団体ごとに専門性を認定する要件を定めることで差し支えないこと。

(参考) 専門薬剤師の整備指針のとりまとめ（抜粋）

VI. 「資格認定要件」

(下記括弧内の数値は、学会・団体等の実情に合わせて設定できる、認定評価基準は別途定める)

1. 薬剤師として実務に従事（実務経験〇年以上）
2. 生涯研修認定薬剤師かそれと同等の資格を持つ
3. 研修認定施設における臨床研修（〇年以上）、研修プログラム履修等の証明（研修実績単位、必要単位数、必須となる講習内容ならびに研修等）
4. 専門領域における活動実績（症例（事例）〇件とその記録：ポー

トフォリオ形式等、実績内容は認定評価基準により評価)

5. 学会ならびに論文発表 (学会発表〇回・論文〇編以上等)

6. 認定試験に合格

イ 専門性を確認するための体制・能力

専門性の確認に当たっては、業務を適正に実施するための体制・能力が必要となることから、団体において専門性の確認が適切に行われるために十分な組織体制を有し、専門性を評価できる能力を有する者の参画が必要であること。

(5) 第5号関係 (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)

認定を受けた薬剤師の専門性が維持されていることを担保するため、認定を受けた薬剤師に対し、少なくとも5年に1度は認定を更新する制度を設けなければならないこと。

また、更新に当たっての確認事項については、認定時に準じて要件を設定し、その専門性を確認できるようにすること。

(6) 第6号関係 (専門性の認定を受けた薬剤師の名簿が公表されていること)

公表に当たっては、ウェブサイト、年報等広く国民に周知できる方法により行うこと。

2 届出手続

規則第10条の3第6項に規定する厚生労働大臣への届出は、傷病の区分ごとに行うこととし、別添様式により、同項各号に適合していることを説明できる文書等の必要書類を添付して厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に届け出ること。

なお、届出に当たっては、事前に厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に相談すること。

3 届出を受理した団体の公表

厚生労働大臣が届出を受理した場合は、厚生労働省は当該団体名及び当該団体が認定する専門性の名称一覧を公表するものであること。

4 その他

改正規則の附則第2条の規定に基づき、厚生労働大臣は、2の届出の受理を改正規則の施行日以前に行うことが可能であることから、本通知日以降に届出を受け付けるものであること。

様 式

①団 体 名	
②法 人 の 種 別	
③代 表 者 名	
④主たる事務所の所在地	
⑤傷病の区分、認定 する専門性の名称	傷病の区分 : 専門性の名称 :
⑥専門性の認定に係る 活 動 実 績 (活動開始年月日)	
⑦専門性の認定要件 及び公表方法	
⑧認定の更新頻度	
⑨認定を受けた薬剤師 名簿の公表方法	
⑩問 い 合 わ せ 先	

年 月 日

厚生労働大臣 殿

団 体 名

(添付書類)

- ・ 認定制度の概要資料（制度内容、認定要件、更新要件がわかるもの、認定者名簿の写し等）
- ・ 団体の概要資料（定款、会員数、登記事項証明書、活動実績がわかるもの等）
- ・ 認定の審査体制

事務連絡
令和3年1月29日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

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

令和3年8月1日から施行される地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度については、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。）によりその具体的な認定基準等を規定し、「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22日付け薬生発0122第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「公布通知」という。）及び「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日付け薬生発0129第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「施行通知」という。）によりその内容等を通知したところです。

今般、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を別添のとおり取りまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管内関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

【休日及び夜間の調剤応需体制】

(問1) 規則10条の2第3項第2号及び10条の3第4項第2号における「休日及び夜間」の考え方を示されたい。

(答) 具体的には、「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日をいい、「夜間」とは、午後6時から翌日の午前8時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいうものであること。

なお、認定薬局における開店時間（開局時間）は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえ、平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は一定時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものであること。

【休日及び夜間の調剤応需体制】

(問2) 施行通知第2の3(2)において、「自局で対応するほか、地域の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」が求められているが、自局が24時間体制で対応する場合には、当該基準を満たしているものと考えてよいか。

(答) 本規定（規則第10条の2第3項第2号）が、地域連携薬局として地域における調剤応需体制に積極的に関わることを求めているという趣旨であることを踏まえ、自局が24時間体制で対応する場合は、地域において自局の対応を周知するとともに、地域の他の薬局開設者や利用者からの調剤の求めがあった場合には適切に対応することなど必要な体制を有していることをもって、当該基準を満たしていると考えて差し支えない。

また、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第2号の規定も同様に考えること。

【休日及び夜間の調剤応需体制】

(問3) 施行通知第2の3(2)において「自局で対応するほか、地域の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」との記載があるが、自治体が関与する仕組みなどにより、地域の薬局が交代で休日・夜間診療所等に当該薬局に勤務する薬剤師を派遣している場合には、当該基準を満たしていると考えてよいか。

(答) 差し支えない。

【地域包括ケアシステムに関する研修の受講】

(問4) 施行通知第2の3(8)において、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」に基づき、「研修実施機関から健康サポート薬局に係る研修を修了したものとして修了証の交付を受けた常勤の薬剤師」の配置を求めている。

一方、「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施行等について」（平成28年2月12日付け薬生発0212第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）においては、健康サポート薬局の要件に関し、研修修了薬剤師に求めている一定の実務経験については「過去に薬局の薬剤師としての経験が5年以上あるものとする。研修の提供者は、研修の修了証を発行する際に確認するものとする。」とされている。

薬局の薬剤師としての経験が5年に満たない場合であって、当該研修の受講を修了した旨を証する書類等を認定（更新）申請時に提示があった場合には、当該基準を満たしていると考えてよいか。

(答) 研修実施機関において、5年以上の経験とは別に研修の受講を修了した旨の証明書が発行されるのであれば、認定（更新）申請時にその証明書を提示することで差し支えない。

【常勤薬剤師関係】

(問5) 常勤の取扱いについて、育児や介護により週32時間の勤務が困難な場合はどのように考えるのか。

(答) 勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。）に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。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して取り扱うものとする。ただし、薬局の管理者における勤務時間の取扱いについては、これまでどおり「薬局等の許可等に関する疑義について」（平成11年2月16日付け医薬企第17号厚生省医薬安全局企画課長通知別紙2）に従うこと。

【常勤薬剤師関係】

(問6) 規則第10条の2第3項第7号及び第10条の3第4項第6号の規定において、「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」ことを求めているが、常勤の薬剤師が、在籍期間中に産前産後休業、育児休業又は介護休業を取得した場合の勤務年数の取扱いについてはどのように考えるのか。

(答) 常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法（昭和22年法律第49号）に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しく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、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。

【常勤薬剤師関係】

(問7) 地域連携薬局の認定期間中に、地域連携薬局の業務を充実させるために新たに常勤として勤務する薬剤師を1名採用することにより、規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合は、認定薬局として認められなくなるのか。

(答) 本項の取扱いについては、当該理由のみをもって、直ちに認定薬局の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当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を継続して差し支えない。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすものであること。

なお、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第6号の規定も同様に考えること。

【常勤薬剤師関係】

(問8) 地域連携薬局の認定期間中に、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師が、出産、育児又は介護の理由により休業したため、規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合は、認定薬局として認められなくなるのか。

(答) 継続して1年以上常勤として勤務していた薬剤師が、労働基準法に基づき産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づき育児休業又は介護休業した場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、一定期間後に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を継続して差し支えない。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすものであること。

なお、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第6号の規定も同様に考えること。

【報告・連絡の実績】

(問 9) 規則第10条の2第2項第3号に規定する実績については、例えば、文書で医療機関へ情報提供を行い、以下のような調剤報酬を算定した場合を含むと考えてよいか。

- ① 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績として「服薬情報等提供料1」、「服薬情報等提供料2」
- ② 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績として「退院時共同指導料」
- ③ 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として、「服用薬剤調整支援料1」、「服用薬剤調整支援料2」、薬剤服用歴管理指導料における「吸入薬指導加算」、「調剤後薬剤管理指導加算」

(答) 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ことで差し支えない。

【報告・連絡の実績】

(問 10) 規則第10条の3第3項第3号に規定する実績については、例えば、文書で医療機関へ情報提供を行い、調剤報酬の「服薬情報等提供料1」、「服薬情報等提供料2」、「特定薬剤管理指導加算2」を算定した場合を含むと考えてよいか。

(答) 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ことで差し支えない。

薬生発0129第8号
令和3年1月29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)

薬局機能情報提供制度の改正について

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。以下「改正法」という。）については、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）が令和2年8月31日に公布され、令和2年9月1日に施行されるとともに、改正法のうち、特定の機能を有する薬局の都道府県知事による認定制度に関しては、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「認定薬局省令」という。）が令和3年1月22日に公布され、令和3年8月1日に施行されるところです。

これらのうち、薬局機能情報提供制度に係る改正の趣旨等は下記のとおりですので、御了知の上、貴管内薬局開設者、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

1 改正の趣旨

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）により、オンライン服薬指導が新たに規定されたこと、特定の機能を有する薬局の都道府県知事による認定制度が設けられたこと等から、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として薬局開設

者が都道府県知事に報告しなければならない事項について、その一部を改正するものであること。

2 改正の内容

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について、別添1のとおり改めたこと。

3 実施要領の改正

法第8条の2に基づく薬局開設者による薬局に関する情報の提供等については、「薬局機能情報提供制度実施要領について」（平成19年3月26日付け薬食発第0326026号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「実施要領」という。）に基づき実施してきたところであるが、「2 改正の内容」を踏まえ、別添2のとおり実施要領を改正すること。

4 施行期日等

（1）施行期日

認定薬局省令は、令和3年8月1日から施行するものであること。ただし、認定薬局省令附則第3条の規定に基づき、認定薬局省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）別表第1に掲げる事項に係る法8条の2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場合は、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、認定薬局省令による改正前の規則別表第1の規定を適用する。

（2）その他

① 薬局開設者は、新規則別表第1に掲げる事項について、過去1年間の実績等を報告する必要があるため、都道府県知事は、新規則別表第1に基づく薬局機能情報の報告時期について、あらかじめ余裕をもって薬局開設者に周知するよう努めること。

② 都道府県知事は、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。）に関する情報を周知するため、（1）の経過措置期間中であっても、新規則別表第1の第2の項第3号に規定される地域連携薬局等に関する事項の内容について、別途これらの情報を集約して、認定薬局一覧として公表することが望ましいこと。

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）新旧対照表

新	旧
別表第一（第十一条の三関係）	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	第一 管理、運営、サービス等に関する事項
一 基本情報	一 基本情報
(1)～(8) (略)	(1)～(8) (略)
<u>(9) 地域連携薬局の認定の有無</u>	(新設)
<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>	(新設)
二 (略)	二 (略)
三 薬局サービス等	三 薬局サービス等
(1)～(6) (略)	(1)～(6) (略)
(削除)	<u>(7) 受動喫煙を防止するための措置</u>
四 (略)	四 (略)
第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項	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	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	(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)	(2) (略)
(3) 薬局の業務内容	(3) 薬局の業務内容
(i)～(vi) (略)	(i)～(vi) (略)
<u>(vii) オンライン服薬指導の実施の可否</u>	(新設)
<u>(viii) 電磁的記録をもつて作成された処方箋の受付の可否</u>	(新設)
<u>(ix)・(x) (略)</u>	<u>(vii)・(viii) (略)</u>
(4) 地域医療連携体制	(4) 地域医療連携体制
(i)・(ii) (略)	(i)・(ii) (略)
<u>(iii) 入院時の情報を共有する体制の有無</u>	(新設)
<u>(iv)～(vi) (略)</u>	<u>(iii)～(v) (略)</u>
二 実績、結果等に関する事項	二 実績、結果等に関する事項
(1)・(2) (略)	(1)・(2) (略)
<u>(3) 感染防止対策の実施の有無</u>	(新設)
<u>(4)・(5) (略)</u>	<u>(3)・(4) (略)</u>
<u>(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</u>	<u>(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</u>
<u>(7)～(10) (略)</u>	<u>(6)～(9) (略)</u>

<p>三 <u>地域連携薬局等に関する事項</u></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っ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>(vii) <u>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>(viii) <u>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>(i) <u>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>(ii) <u>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>(iii) <u>休日又は夜間に調剤の求めがあ</u></p>	<p>(新設)</p>
--	-------------

<p><u>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>	
---	--

「薬局機能情報提供制度実施要領」

（「薬局機能情報提供制度実施要領について」平成19年3月26日付け薬食発第0326026号厚生労働省医薬食品局長通知の別添）

新	旧
<p>4 薬局機能情報の報告</p> <p>(1) 薬局機能情報の報告時期</p> <p>① 都道府県は、薬局開設者に対し、1年に1回以上、都道府県が定める時点における薬局機能情報について報告を行わせるものとする。<u>なお、報告にあたっては、特段の事情がない限り、規則別表第1の第2の項第3号に規定する地域連携薬局等に関する事項（以下単に「地域連携薬局等に関する事項」という。）以外の事項については、12月31日時点の薬局機能情報を報告することとし、地域連携薬局等に関する事項については、認定（更新）申請の前月時点（過去1年間の実績については、申請の前月までの1年間。以下同じ。）の薬局機能情報を報告すること。</u></p> <p>② 都道府県は、薬局開設者が報告を行った規則別表第1に掲げる事項のうち、第1の項第1号に掲げる基本情報（薬局の名称、薬局開設者、薬局の管理者、薬局の所在地、電話番号及びファクシミリ番号、営業日、開店時間、開店時間以外で相談できる時間、<u>地域連携薬局の認定の有無、専門医療機関連携薬局の認定の有無（有の場合は新規則第10条の3第1項に規定する傷病の区分を含む。）</u>）並びに第1の項第3号に掲げる薬局サービス等のうち健康サポート薬局である旨の表示の有無及び薬剤師不在時間の有無（以下「基本情報等」という。）に</p>	<p>4 薬局機能情報の報告</p> <p>(1) 薬局機能情報の報告時期</p> <p>① 都道府県は、薬局開設者に対し、1年に1回以上、都道府県が定める時点における薬局機能情報について報告を行わせるものとする。<u>なお、特段の事情がない限り、12月31日における薬局機能情報とすること。</u></p> <p>② 都道府県は、薬局開設者が報告を行った規則別表第1に掲げる事項のうち、第1の項第1号に掲げる基本情報（薬局の名称、薬局開設者、薬局の管理者、薬局の所在地、電話番号及びファクシミリ番号、営業日、開店時間、開店時間以外で相談できる時間）並びに第1の項第3号に掲げる薬局サービス等のうち健康サポート薬局である旨の表示の有無及び薬剤師不在時間の有無（以下「基本情報等」という。）について変更（誤記等の修正を含む。以下同じ。）があった場合には、薬局開設者に対して速やかに変更の報告を行わせるものとする。</p>

<p>ついて変更（誤記等の修正を含む。以下同じ。）があった場合には、薬局開設者に対して速やかに変更の報告を行わせるものとする。</p>	
<p>(2) 薬局機能情報の報告方法</p> <p>① 都道府県は、書面又は電子媒体による調査票の送付及び回収等、自らの定める方法により、薬局開設者に対して薬局機能情報を都道府県が定める期日（以下「報告期日」という。）までに報告させることとする。この際、(1) ①のとおり、<u>地域連携薬局等に関する事項以外の事項について12月31日時点の薬局機能情報を報告させる場合は、翌年1月末日までに報告させること。</u></p> <p><u>また、法第6条の2又は法第6条の3に基づき認定（更新）を受けた薬局の開設者に対しては、地域連携薬局等に関する事項について、当該認定（更新）申請の前月時点の薬局機能情報を報告させることとするが、報告時期については、地域連携薬局等に関する事項以外の事項の報告時期にあわせるなど、各都道府県においてあらかじめ時期を定めて報告させること。報告にあたっては、当該認定の基準の実績対象の期間も報告させることが望ましいこと。</u></p> <p>なお、調査表の様式については、各都道府県が定めるものとする。また、2回目以降の報告方法については、前回報告のあった調査票の変更をもって行うこととしても差し支えない。</p>	<p>(2) 薬局機能情報の報告方法</p> <p>① 都道府県は、書面又は電子媒体による調査票の送付及び回収等、自らの定める方法により、薬局開設者に対して薬局機能情報を都道府県が定める期日（以下「報告期日」という。）までに報告させることとする。この際、(1) ①のとおり、<u>12月31日における薬局機能情報を報告させる場合には、翌年1月末日までに報告させること。</u></p> <p>なお、調査表の様式については、各都道府県が定めるものとする。また、2回目以降の報告方法については、前回報告のあった調査票の変更をもって行うこととしても差し支えない。</p>
<p>④ <u>地域連携薬局等に関する事項の公表については、認定（更新）申請の前月時点の薬局機能情報とし、薬局開設者は、当該認定（更新）申請にあたり都道府県</u></p>	<p>(新設)</p>

知事に提出した内容と同じ情報を報告 すること。	
----------------------------	--

<別添2の参考>

令和3年1月29日付け薬生発 0129 第8号

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知による改正後

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、薬局開設者が都道府県知事に報告する事項及び方法、都道府県による当該情報の公表方法等に関する具体的な実施方法等を示すことにより、都道府県が実施する薬局機能情報提供制度の統一かつ効率的な運営を図り、住民・患者等による薬局の適切な選択を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当該薬局の所在地の都道府県知事（以下単に「都道府県知事」という。）に対して報告し、都道府県知事は、原則、報告を受けた薬局機能情報をそのまま公表するものとする。

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するとともに、当該薬局において薬剤師等は、住民・患者等からの相談等に適切に応じるよう努めることとする。

また、薬局開設者は、既に都道府県知事に対して報告を行った薬局機能情報について誤りがあることに気がついた場合、都道府県知事に対し速やかにその訂正を申し出ることとし、当該都道府県知事は速やかに所要の是正措置を行うものとする。

3 運営体制

- (1) 本制度は、各都道府県の薬務担当部局において運営することを基本とするが、必要に応じて当該都道府県の他部局との連携を図ることとする。
- (2) 都道府県は、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（調査票の送付・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・調整を図ることとする。

- (3) 都道府県は、住民・患者等からの薬局機能情報に関する質問・相談及びそれに対する助言等については、適切に対応できるよう、質問・相談に関する窓口を設ける等、必要な措置を講じるよう努めることとする。
- (4) 都道府県において、住民・患者等からの薬局機能情報についての質問・相談に応じ、助言等を行う場合においては、医療法（昭和23年法律第205号）第30条の4に規定する医療計画に基づく事業ごとの医療連携体制についての情報提供も行うよう努めることとする。
- (5) 本制度は、都道府県が、薬局開設者より報告された薬局機能情報を公表することを義務付けるものであるが、各都道府県において、救急・災害医療情報を含む独自の情報提供体制により既に実施している場合には、当該情報提供体制と別に本制度の実施を目的とした情報提供体制の整備を行うことを求めるものではない。
- (6) また、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に掲げる事項以外の情報について、都道府県が薬局開設者に対して報告を求め、公表することとしても差し支えなく、各都道府県が当該事項のほか、適切な情報の提供を独自に行う場合は、積極的な運用を図られたい。

4 薬局機能情報の報告

(1) 薬局機能情報の報告時期

- ① 都道府県は、薬局開設者に対し、1年に1回以上、都道府県が定める時点における薬局機能情報について報告を行わせるものとする。なお、報告にあたっては、特段の事情がない限り、規則別表第1の第2の項第3号に規定する地域連携薬局等に関する事項（以下単に「地域連携薬局等に関する事項」という。）以外の事項については、12月31日時点の薬局機能情報を報告することとし、地域連携薬局等に関する事項については、認定（更新）申請の前月時点（過去1年間の実績については、申請の前月までの1年間。以下同じ。）の薬局機能情報を報告すること。
- ② 都道府県は、薬局開設者が報告を行った規則別表第1に掲げる事項のうち、第1の項第1号に掲げる基本情報（薬局の名称、薬局開設者、薬局の管理者、

薬局の所在地、電話番号及びファクシミリ番号、営業日、開店時間、開店時間以外で相談できる時間、地域連携薬局の認定の有無、専門医療機関連携薬局の認定の有無（有の場合は新規則第 10 条の 3 第 1 項に規定する傷病の区分を含む。）並びに第 1 の項第 3 号に掲げる薬局サービス等のうち健康サポート薬局である旨の表示の有無及び薬剤師不在時間の有無（以下「基本情報等」という。）について変更（誤記等の修正を含む。以下同じ。）があった場合には、薬局開設者に対して速やかに変更の報告を行わせるものとする。

（2）薬局機能情報の報告方法

- ① 都道府県は、書面又は電子媒体による調査票の送付及び回収等、自らの定める方法により、薬局開設者に対して薬局機能情報を都道府県が定める期日（以下「報告期日」という。）までに報告させることとする。この際、（1）①のとおり、地域連携薬局等に関する事項以外の事項について 12 月 31 日時点の薬局機能情報を報告させる場合は、翌年 1 月末日までに報告させること。

また、法第 6 条の 2 又は法第 6 条の 3 に基づき認定（更新）を受けた薬局の開設者に対しては、地域連携薬局等に関する事項について、当該認定（更新）申請の前月時点の薬局機能情報を報告させることとするが、報告時期については、地域連携薬局等に関する事項以外の事項の報告時期にあわせるなど、各都道府県においてあらかじめ時期を定めて報告させること。報告にあたっては、当該認定の基準の実績対象の期間も報告させることが望ましいこと。

なお、調査表の様式については、各都道府県が定めるものとする。また、2 回目以降の報告方法については、前回報告のあった調査票の変更をもって行うこととしても差し支えない。

- ② 薬局機能情報の変更の報告は次により行う。

ア 基本情報等については、薬局に係る重要な事項であるため、薬局開設者に対して、当該基本情報等に変更があった場合には、各都道府県の定める方法により速やかに報告を行わせることとする。

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別に行うものとする。

イ 規則別表第 1 に掲げる事項のうち、基本情報等以外の事項の変更については、（2）①の際に報告を行わせることとする。なお、都道府県は、当該事項について、住民・患者等による薬局の選択に資するため、適切な情報を提供する観点から、薬局開設者に対して、薬局機能情報に変更があった場合に、

(2) ①の報告に加えて随時報告させることとしても差し支えない。

ウ 都道府県において、薬局開設者が直接アクセスして薬局機能情報を変更できるシステムを有する場合には、薬局機能情報の管理・運営の観点から、都道府県は、①及び②ア、イの報告について、1月に1回以上を基本に確認するものとする。

③ 規則別表第1に掲げる事項以外の情報についても、都道府県が独自の取組により報告を受け、公表することとしても差し支えない。

④ 地域連携薬局等に関する事項の公表については、認定（更新）申請の前月時点の薬局機能情報とし、薬局開設者は、当該認定（更新）申請にあたり都道府県知事に提出した内容と同じ情報を報告すること。

(3) 薬局機能情報の確認

① 都道府県知事は、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、法第8条の2第4項に基づき、保健所設置市・特別区を含む市町村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。

なお、保健所設置市・特別区は、所管する薬局において薬局機能情報と異なる実態等を確認した場合は、速やかに都道府県に情報提供を行うよう努めることとする。

② 都道府県知事は、薬局開設者が報告を行わない場合又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、報告の要請又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。

③ 都道府県において、報告された薬局機能情報の全部又は一部について、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は、本制度の目的からみて差し支えないこととする。この場合において、未確認である当該情報については、照会及び確認の過程である等の旨が住民・患者等に分かるよう所要の措置を講ずることとする。

5 薬局機能情報の公表

(1) 薬局機能情報の公表時期

都道府県は、薬局開設者から4(1)①により報告された薬局機能情報について、自らが定めた報告期日から速やかに公表しなければならない。また、4(1)②により報告された薬局機能情報についても、速やかに公表するものとする。

(2) 薬局機能情報の公表方法

① 都道府県は、インターネットを通じ、薬局開設者から報告された薬局機能情報を公表するものとする。インターネットを通じた情報の公表については、住民・患者等による薬局の選択に資するよう、必要な情報を抽出できる検索機能を有するシステムにより行うものとする。なお、わかりやすく情報提供を行う観点から、規則別表第1に示されている各項目の順番を変えて表示することや各項目の記載をわかりやすい表現とすることは差し支えない。

② 都道府県は、インターネットを利用できない環境にある住民・患者等に配慮し、インターネットを通じた公表と併せて、都道府県担当部署等において、書面による閲覧又はPC等のモニター画面での表示等により、公表するものとする。また、都道府県が、電話による照会への対応等、独自の取組を行うこととしても差し支えない。

③ 都道府県は、1の目的及び2の情報の取扱いについて、薬局機能情報を公表する際に、インターネットを通じたシステム上で示すこととする。

④ 都道府県は、隣接する都道府県の公表する薬局機能情報についても住民・患者等が活用できるよう、当該情報を公表しているホームページをリンク先として設定する等、適切な措置を講ずるよう努めることとする。

この点に関し、都道府県は、隣接する他の都道府県より薬局機能情報に関するリンクの設定等の依頼があった場合は、これに応じるよう努めることとする。

6 薬局による情報提供

都道府県は、薬局による情報提供に関して、薬局開設者に対して、以下に掲げる事項について、適切な指導・助言等を行うとともに、是正命令等を行うことにより、本制度の円滑な運営に努めることとする。

ア 薬局開設者は、薬局機能情報について都道府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、PC等モニター画面での表示、CD-ROM等の交付）による情報の提供を行うことができる。

イ 薬局開設者は、住民・患者等からの当該薬局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とともに、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こととする。

薬生総発0129第5号
令和3年1月29日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

「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

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）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）別表第1に掲げる事項の報告及び公表にあたっては、「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日付け薬食総発第0326001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）により行ってきたところです。

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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）が施行されたこと及び医薬品、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）が公布されたことに伴い、別添1のとおり当該課長通知を改正します。

つきましては、御了知の上、貴管内薬局開設者、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

「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日付け薬食総発第0326001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）

新	旧
<p>II. 報告にあたっての留意点 第1 管理、運営、サービス等に関する事項 1 基本情報 <u>(9) 地域連携薬局の認定の有無</u> <u>法第6条の2に規定する地域連携薬局の認定を受けている場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」又は「-」とすること。</u></p>	<p>II. 報告にあたっての留意点 第1 管理、運営、サービス等に関する事項 1 基本情報 (新設)</p>
<p><u>(10) 専門医療機関連携薬局の認定の有無及び認定の区分</u> <u>法第6条の3に規定する専門医療機関連携薬局の認定を受けている場合は「有」とするとともに規則第10条の3第1項に規定する傷病の区分（以下「傷病の区分」という。）を記載し、それ以外の場合は「無」又は「-」とすること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(削除)</p>	<p>3 薬局サービス等 <u>(7) 受動喫煙を防止するための措置</u> <u>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。</u> <u>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。</u></p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>(3) 薬局の業務内容</p> <p>(i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否</p> <p>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<u>地方厚生局</u>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。</p> <p>なお、<u>処方箋</u>受付薬局が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行うことにより無菌製剤処理を要する医薬品を調剤することができる場合においては、<u>処方箋</u>受付薬局において、「可(〇〇薬局(無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地)の無菌調剤室を共同利用)」として差し支えない。</p>	<p>(3) 薬局の業務内容</p> <p>(i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否</p> <p>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<u>地方社会保険事務局</u>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。</p> <p>なお、<u>処方せん</u>受付薬局が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行うことにより無菌製剤処理を要する医薬品を調剤することができる場合においては、<u>処方せん</u>受付薬局において、「可(〇〇薬局(無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地)の無菌調剤室を共同利用)」として差し支えない。</p>
<p>(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</p> <p>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<u>処方箋</u>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<u>地方厚生局</u>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。</p>	<p>(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</p> <p>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<u>処方せん</u>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<u>地方社会保険事務所</u>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。</p>
<p>(vii) <u>オンライン服薬指導の実施の有無</u></p> <p><u>規則第15条の13第2項に規定する方法で服薬指導を実施している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(viii) <u>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>電子処方箋の運用ガイドライン(平成28年3月31日付け医政発0331第31号、薬生発0331第11号、保発0331第27号、政社</u></p>	<p>(新設)</p>

<p><u>発0331第2号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長、政策統括官（社会保障担当）通知別紙1（令和2年4月30日最終改正））に準拠した電子処方箋により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。</u></p>	
<p>(ix) 薬剤服用歴管理の実施</p>	<p>(vii) 薬剤服用歴管理の実施</p>
<p>(x) <u>患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付</u></p> <p>イ <u>患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付の可否</u></p> <p>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。</p> <p>ロ <u>患者の薬剤服用歴その他の情報を電磁的記録をもつて一元的かつ経時的に管理できる手帳（いわゆる「電子版お薬手帳」）を所持する者の対応の可否</u></p>	<p>(viii) <u>薬剤情報を記載するための手帳の交付</u></p> <p>イ <u>薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否</u></p> <p>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。</p> <p>ロ <u>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</u></p>
<p>(4) 地域医療連携体制</p> <p>(i) 医療連携の有無</p> <p><u>(iii) 入院時の情報を共有する体制の有無</u></p> <p><u>医療機関の医師又は薬剤部や地域医療（連携）室等との連携により、入院時の情報を共有する体制がある場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。</u></p>	<p>(4) 地域医療連携体制</p> <p>(i) 医療連携の有無</p> <p>(新設)</p>
<p>(iv)～(vi) (略)</p>	<p>(iii)～(v) (略)</p>
<p>2 実績、結果等に関する事項</p>	<p>2 実績、結果等に関する事項</p>

<p>(3) <u>感染防止対策の実施の有無</u> <u>手指消毒用アルコール等の設置、パーティション・防護シートの設置等、感染防止対策を実施し、その旨を利用者に対しても薬局に掲示等により周知している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(4)・(5) (略)</p>	<p>(3)・(4) (略)</p>
<p>(6) <u>処方箋を応需した者の数(患者数)</u> 報告期日の前年1年間に、<u>処方箋</u>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。</p>	<p>(5) <u>処方せん</u>を応需した者の数(患者数) 報告期日の前年1年間に、<u>処方せん</u>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。</p>
<p>(7)～(10) (略)</p>	<p>(6)～(9) (略)</p>
<p>3 <u>地域連携薬局等に関する事項</u> (1) <u>地域連携薬局</u> (ii) <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> 規則第10条の2第3項第8号に規定する<u>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の人数</u>を記載する。</p>	<p>(新設)</p>
<p>(ii) <u>規則第10条の2第2項第2号に基づき、医療機関に情報を共有した回数</u> <u>次のイからハのそれぞれの回数を記載すること。</u> イ <u>利用者(法第6条の2第1項第1号に規定する利用者をいう。ロにおいて同じ。)</u>が医療機関に入院する<u>場合に当該医療機関に情報を共有した回数</u> <u>認定(更新)申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第2項第2号に基づく報告及び連絡のうち、利用者が医療機関に入院する</u></p>	<p>(新設)</p>

<p><u>場合に行った報告及び連絡の回数を記載する。</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第2項第2号に基づく報告及び連絡のうち、利用者が医療機関から退院する場合に行った報告及び連絡の回数を記載する。</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第2項第2号に基づく報告及び連絡のうち、イ及びロの回数を除いた報告及び連絡の回数を記載する。（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回数を含む。）</u></p>	
<p><u>(iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあっ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>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第2号に基づき、休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に調剤を行った回数を記載する。</u></p>	(新設)
<p><u>(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</u></p> <p><u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第3号に基づき、在庫として保管する医薬品を</u></p>	(新設)

<p><u>他の薬局開設者に提供した回数を記載する。</u></p>	
<p><u>(v) 麻薬に係る調剤を行った回数</u> <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第4号に基づき、麻薬に係る調剤を行った回数を記載する。</u></p>	(新設)
<p><u>(vi) 無菌製剤処理に係る調剤を行った回数</u> <u>イ 当該薬局において実施した回数</u> <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第5号に基づき、当該薬局において無菌製剤処理に係る調剤を行った回数を記載する。</u> <u>ロ 他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数</u> <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第5号に基づき、規則第11条の8に規定する他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理に係る調剤を行った回数を記載する。</u> <u>ハ 他の薬局を紹介する等により実施した回数</u> <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、当該薬局の利用者から無菌製剤処理に係る調剤の求めに対して、無菌製剤処理を実施できる他の薬局を紹介した回数を記載する。</u></p>	(新設)
<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> <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第10号に基づき、地域における他の医療提供施設</u></p>	(新設)

<p>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を記載する。</p>	
<p>(viii) <u>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> <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第4項第1号の実績（居宅等を訪問して指導等を行った回数をいい、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合、同一人物に対する同一日に訪問した場合は1回の実績とする。）を記載する。</u></p>	(新設)
<p>(2) <u>専門医療機関連携薬局</u> (i) <u>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> <u>傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた常勤として勤務している薬剤師の人数を記載する。</u></p>	(新設)
<p>(ii) <u>規則第10条の3第3項第2号に基づき、同項第1号の医療機関に情報を共有した回数</u> <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第3項第2号に基づき、同項第1号の医療機関に情報を共有した回数を記載する</u></p>	(新設)
<p>(iii) <u>休日又は夜間に調剤の求めがあっ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> <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第2号に基づき、休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に調剤を行った回数</u></p>	(新設)
<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>	(新設)

<p><u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第3号に基づき、在庫として保管する傷病の区分に係る医薬品を他の薬局開設者に提供した回数を記載する。</u></p>	
<p>(v) <u>麻薬に係る調剤を行った回数</u> <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第4号に基づき、麻薬に係る調剤を行った回数を記載する。</u></p>	(新設)
<p>(vi) <u>地域における他の薬局開設者に対して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</u> <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第9号に基づき、地域における他の薬局開設者に対して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を記載する。</u></p>	(新設)
<p>(vii) <u>地域における他の医療提供施設に対して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> <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第10号に基づき、地域における他の医療提供施設に対して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を記載する。</u></p>	(新設)

＜別添 2 の参考＞

令和 3 年 1 月 29 日付け薬生総発 0129 第 5 号

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知による改正後

薬食総発第 0326001 号

平成 19 年 3 月 26 日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕薬務主管部（局）長 殿
〔特別区〕

厚生労働省医薬食品局総務課長

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

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当たっては、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、薬局機能情報提供制度実施要領（平成 19 年 3 月 26 日付け薬食発第 0326026 号厚生労働省医薬食品局長通知別添）4（1）①の都道府県が定める時点（以下「報告時点」という。）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、可能な限り選択方式による報告とすることは差し支えない。事項のうち、かかりつけ薬剤師・薬局の実現に向けた患者本位の医薬分業の質を評価する指標となるものの報告方法については、別途通知により様式を示す予定なので、都道府県知事が事項の報告方法を定める際の参考とすること。

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（ただし、法人にあつては、名称及び代表者の氏名。株式会社等の表記を略さないこと。）を記載し、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。規則第 1 条に定める薬局開設の許可の申請書又は法第 10 条に定める変更の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

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。ただし、対応出来ない時間帯等があるときはそれがわかるよう記載すること。

(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) 開店時間

通常の開店時間を記載すること。ただし、開店時間外の対応が可能な場合、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、その内容がわかるよう記載すること。

(8) 開店時間外で相談できる時間

開店時間外に電話等による相談対応が出来る場合はその時間を記載すること。

(9) 地域連携薬局の認定の有無

法第6条の2に規定する地域連携薬局の認定を受けている場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」又は「－」とすること。

(10) 専門医療機関連携薬局の認定の有無及び認定の区分

法第6条の3に規定する専門医療機関連携薬局の認定を受けている場合は「有」とするとともに規則第10条の3第1項に規定する傷病の区分を記載し、それ以外の場合は「無」又は「－」とすること。

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) 健康サポート薬局である旨の表示

「健康サポート薬局」である旨を掲載すること。該当しない場合は「無」又は「－」等を記載すること。

(2) 相談に対する対応の可否

健康相談、禁煙相談、誤飲・誤食による中毒相談等対応可能な相談内容について記載すること。相談項目を記載した上で可否を記載しても差し支えないこと。

(3) 薬剤師不在時間の有無

規則第1条に定める薬局開設の許可の申請書又は法第10条第2項に定める変更の届出において、薬剤師不在時間「有」と届出をした場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(4) 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。

通常の営業日及び開店時間により、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。

(5) 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。

通常の営業日及び開店時間により、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。

(6) 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)に基づく建築物移動等円滑化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。

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及び厚生労働大臣、都道府県知事等により以下の法令等による各種指定を受けている薬局である旨を記載する。

生活保護法(昭和 25 年法律第 144 号)、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成 10 年法律第 114 号)、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(平成 17 年法律第 123 号)、母子保健法(昭和 40 年法律第 141 号)、児童福祉法(昭和 22 年法律第 164 号)、難病の患者に対する医療等に関する法律(平成 26 年法律第 50 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)、戦傷病者特別援護法(昭和 38 年法律第 168 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)

(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(公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等)により認証を受けた制度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、認定の種類ごとに認定名称、認定団体名(公益社団法人薬剤師認定制度認証機

構により認証を受けた認定の場合は「(CPC)」を付記)及び薬剤師の人数(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) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数

健康サポート薬局の届出の有無にかかわらず、健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数(常勤・非常勤にかかわらず実数)を記載する。ただし、研修修了証の有効期限が切れている場合は人数に含まない。

(3) 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厚生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。

なお、処方箋受付薬局が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行うことにより無菌製剤処理を要する医薬品を調剤することができる場合においては、処方箋受付薬局において、「可(〇〇薬局(無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地)の無菌調剤室を共同利用)」として差し支えない。

(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し、麻薬調剤が可能な場合に「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

薬局製造販売医薬品(薬局製剤)の製造販売業許可を取得し、かつ、「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第3条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について」(平成27年3月31日付け薬食発0331第1号厚生労働省医薬食品局長通知)別紙1の品目のいずれかに関し製造販売承認を受けている場合に「可」とし、それ以外の場合(別紙2の品目についてのみ製造販売の届出を行っている場合を含む。)は「否」とすること。

(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箋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厚生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) オンライン服薬指導の実施の有無

規則第 15 条の 13 第 2 項に規定する方法で服薬指導を実施している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(viii) 電磁的記録をもって作成された処方箋の受付の可否

電子処方箋の運用ガイドライン（平成28年3月31日付け医政発0331第31号、薬生発0331第11号、保発0331第27号、政社発0331第2号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長、政策統括官（社会保障担当）通知別紙1）（令和2年4月30日最終改正））に準拠した電子処方箋により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。

(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

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。

ロ 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無

薬歴の管理について電子化を実施している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(x) 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付

イ 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付の可否

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。

ロ 患者の薬剤服用歴その他の情報を電磁的記録をもって一元的かつ経時的に管理できる手帳（いわゆる「電子版お薬手帳」）を所持する者の対応の可否

「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」（平成27年11月27日付け薬生総発1127第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）の「第2 提供薬局等が留意すべき事項」を遵守する体制が構築されているとともに、「第3 運営事業者等が留意すべき事項」を遵守する電子版お薬手帳を提供している場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

(4) 地域医療連携体制

(i) 医療連携の有無

以下の取組の有無をそれぞれ記載すること。

① プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無

プレアボイドとは、Prevent and avoid the adverse drug reaction（薬による有害事象を防止・回避する）という言葉に基づいた造語であり、医療機関では一般社団法人日本病院薬剤師会においても薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的患者ケアを実践して患者の不利益（副作用、相互作用、治療効果不十分など）を回避あるいは軽減した事例をプレアボイドと称して報告を収集し、共有する取組が行われているが、近年では、医療機関だけではなく、薬局における副作用等の健康被害の回避症例等も収集し、当該情報を医療機関等の関係者と連携して共有する取組も行われている。薬局においてこのような取組に参加し、事例の提供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。

また、当該項目に該当する取組として、2(2)(ii)の薬局医療安全対策推進事業におけるヒヤリ・ハット事業の「参加薬局」として登録を行うだけでなく、薬局機能情報提供制度実施要領（平成19年3月26日付け薬食発第0326026号厚生労働省医薬食品局長通知別添）4(2)①の都道府県が定める期日（以下「報告期日」という。）の前年1年間（1月1日～12月31日）に、疑義照会により処方変更がなされた結果、患者の健康被害や医師の意図した薬効が得られないことを防止するに至った事例を報告した場合も「有」として差し支えない。

② プロトコルに基づいた薬物治療管理（PBPM）の取組の有無

PBPM（Protocol Based Pharmacotherapy Management）とは、「薬剤師に認められている業務の中で、医師と合意したプロトコルに従って薬剤師が主体的に実施する業務を行うこと」であり、医療機関の医師や薬局の薬剤師等が地域でPBPMを導入することにより、薬物療法の適正化や患者の利便性の向上を達成する取組を実施している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

ただし、①及び②の他に医療連携の取組（地域の医療機関等が連携した薬剤の使用に関するフォーミュラリーを導入する取組等）を実施している場合は、報告及び公表の際にこれらの取組を追加しても差し支えない。

(ii) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無

薬局が所在する地域に地域医療情報連携ネットワークがある場合に、そのネットワークに参加し、患者情報の共有等による薬学的管理の向上に取り組んでいる場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(iii) 入院時の情報を共有する体制の有無

医療機関の医師又は薬剤部や地域医療（連携）室等との連携により、入院時の情報を共有する体制がある場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(iv) 退院時の情報を共有する体制の有無

医療機関の医師又は薬剤部や地域医療（連携）室等との連携により、退院時カンファレンスへの参加や退院時の情報を共有する体制がある場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(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

薬局の利用者からの健康に関する相談に適切に対応し、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行う際に、利用者の同意を得た上で、当該利用者の情報等を文書により医療機関（医師）に提供する体制がある場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(vi) 地域住民への啓発活動への参加の有無

地方公共団体や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) 医療安全対策の実施

(i) 副作用等に係る報告の実施件数

報告期日の前年1年間に、法第68条の10第2項に基づく副作用等の報告を実施した延べ件数を記載する。

(ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無

薬局医療安全対策推進事業におけるヒヤリ・ハット事例等の収集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。なお、当該事業への参加に際しては、「参加薬局」として登録を行うのみならず、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有できるように、「薬局ヒヤリ・ハット事例」の報告に努めること。特に、疑義照会により処方変更がなされた結果、患者の健康被害や医師の意図した薬効が得られないことを防止するに至った事例については、積極的に共有することが望ましい。

(3) 感染防止対策の実施の有無

手指消毒用アルコール等の設置、パーティション・防護シートの設置等、感染防止対策を実施し、その旨を利用者に対しても薬局に掲示等により周知している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 処方箋を応需した者の数（患者数）

報告期日の前年1年間に、処方箋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。

(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

在宅患者訪問薬剤管理指導料等の算定にかかわらず、報告期日の前年1年間に、医療を受ける者の居宅等において調剤業務を実施した延べ件数を実数で記載する。

(8) 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

報告期日の前年1年間に、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等の地域の多職種が参加する会議に参加した回数を実数で記載する。また、健康サポート薬局研修を修了していない薬剤師の参加回数は含まないこと。なお、健康サポート薬局研修を修了した複数の薬剤師が同一会議に参加した場合は、1回として計上すること。

(9) 患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数

報告期日の前年1年間に、患者、その家族等若しくは医療機関の求めがあった場合又は薬剤師がその必要性を認めた場合において、患者の同意を得た上で、

患者の服薬状況等を服薬情報等提供料に係る情報提供書等の文書により医療機関（医師）に提供した回数を実数で記載する。なお、服薬情報等提供料の算定の有無にかかわらず、報告して差し支えない。

(10) 患者満足度の調査

(i) 患者満足度の調査の実施の有無

報告期日の前年1年間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、薬局において閲覧できるようにする等、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。

3 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

規則第10条の2第3項第8号に規定する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の人数を記載する。

(ii) 規則第10条の2第2項第2号に基づき、医療機関に情報を共有した回数
次のイからハのそれぞれの回数を記載すること。

イ 利用者（法第6条の2第1項第1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

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第2項第2号に基づく報告及び連絡のうち、利用者が医療機関に入院する場合に行った報告及び連絡の回数を記載する。

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

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第2項第2号に基づく報告及び連絡のうち、利用者が医療機関から退院する場合に行った報告及び連絡の回数を記載する。

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

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第2項第2号に基づく報告及び連絡のうち、イ及びロの回数を除いた報告及び連絡の回数を記載する。（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回数を含む。）

- (iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあっ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
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第2号に基づき、休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に調剤を行った回数を記載する。
- (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
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第3号に基づき、在庫として保管する医薬品を他の薬局開設者に提供した回数を記載する。
- (v) 麻薬に係る調剤を行った回数
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第4号に基づき、麻薬に係る調剤を行った回数を記載する。
- (vi) 無菌製剤処理に係る調剤を行った回数
イ 当該薬局において実施した回数
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第5号に基づき、当該薬局において無菌製剤処理に係る調剤を行った回数を記載する。
ロ 他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第5号に基づき、規則第11条の8に規定する他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理に係る調剤を行った回数を記載する。
ハ 他の薬局を紹介する等により実施した回数
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、当該薬局の利用者から無菌製剤処理に係る調剤の求めに対して、無菌製剤処理を実施できる他の薬局を紹介した回数を記載する。
- (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
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第10号に基づき、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を記載する。
- (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
認定（更新）申請の前月末までの過去1年間に、規則第10条の2第4項第1号の実績（居宅等を訪問して指導等を行った回数をいい、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合、同一人物に対する同一日に訪問した場合は1回の実績とする。）を記載する。

(2) 専門医療機関連携薬局

(i) 傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数

傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた常勤として勤務している薬剤師の人数を記載する。

(ii) 規則第10条の3第3項第2号に基づき、同項第1号の医療機関に情報を共有した回数

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第3項第2号に基づき、同項第1号の医療機関に情報を共有した回数を記載する。

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

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第2号に基づき、休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に調剤を行った回数を記載する。

(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

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第3号に基づき、在庫として保管する傷病の区分に係る医薬品を他の薬局開設者に提供した回数を記載する。

(v) 麻薬に係る調剤を行った回数

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第4号に基づき、麻薬に係る調剤を行った回数を記載する。

(vi) 地域における他の薬局開設者に対して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

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第9号に基づき、地域における他の薬局開設者に対して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を記載する。

(vii) 地域における他の医療提供施設に対して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

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第10号に基づき、地域における他の医療提供施設に対して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を記載する。

基安発 0216 第 1 号
令和 3 年 2 月 16 日

関係業界団体の長 殿

厚生労働省労働基準局
安全衛生部長
(公印省略)

珪藻土バスマット等に係る石綿含有製品の輸入、譲渡又は
提供の禁止の履行確保について

標記につきましては、平成 18 (2006) 年 9 月 1 日から、労働安全衛生法 (昭和 47 年法律第 57 号) 第 55 条及び労働安全衛生法施行令 (昭和 47 年政令第 318 号) 第 16 条の規定等に基づき、石綿をその重量の 0.1% を超えて含有するすべての製品は、試験研究の用に供するものを除き、製造し、輸入し、譲渡し、提供し又は使用することが禁止されているところです。

しかしながら、昨年 12 月以降、一部の事業者が輸入し、国内において販売した珪藻土を主たる材料とするバスマット、コースター及びトレイについて、労働安全衛生法に基づく基準 (重量に占める石綿の割合が 0.1%) を超える石綿を含有していることが確認された事案が複数発生しております。

つきましては、同種事案の再発を防止するため、貴会より傘下会員に対し、下記に留意の上、石綿を含有する製品を取り扱っていないかの確認について、周知・依頼いただきますようお願い申し上げます。

記

- 1 珪藻土製品 (珪藻土を主たる材料とするバスマット、コースター、トレイ、歯ブラシ立て、傘立て、調湿剤及びこれらの類似品をいう。以下同じ。) を輸入、譲渡又は提供する者は、次に掲げる事項を実施すること。
 - (1) 海外から輸入された珪藻土製品について、輸入、譲渡又は提供する前に石綿がその重量の 0.1% を超えて含有していないかの確認を行うこと。国内で生産したことが明らかでない珪藻土製品についても同様に確認を行うこと。
 - (2) (1) の確認の方法は、輸入業者、仕入れ元等から石綿等の使用の有無に関する証明や成分情報等を入手し確認する方法に加え、販売者が自ら石綿

含有の有無について分析調査を行う方法があること。確認に当たっては、以下の事項に留意すること。

ア 石綿の非含有を証する書面等を入手する場合は、輸出国によっては石綿含有の有無の判断基準が日本とは異なる場合もあることから、単に石綿含有の有無だけでなく、その重量の0.1%を超えて含有していないことを確実に確認する必要があること。

イ 日本国内で石綿の分析調査を行う場合には、以下の①～④いずれかに該当する者による分析を行うことが望ましいこと。

- ① 公益社団法人日本作業環境測定協会が実施する「石綿分析技術の評価事業」により認定されるAランク又はBランクの認定分析技術者
- ② 一般社団法人日本環境測定分析協会が実施する「アスベスト偏光顕微鏡実技研修（建材定性分析エキスパートコース）」の修了者
- ③ 一般社団法人日本環境測定分析協会に登録されている「建材中のアスベスト定性分析技能試験（技術者対象）合格者」
- ④ 一般社団法人日本環境測定分析協会に登録されている「アスベスト分析法委員会認定 JEMCA インストラクター」

(3) 石綿をその重量の0.1%を超えて含有している製品（以下「石綿含有製品」という。）があることが判明した場合には、直ちに当該製品の輸入、譲渡又は提供を停止し、所轄の労働基準監督署まで報告すること。

2 インターネットモール運営者等、自らは販売者でないが電子商取引システムの利用を販売者に提供している事業者は、次に掲げる措置を実施すること。

- (1) 珪藻土製品の販売者に対し、石綿含有製品が販売されることのないよう、上記1の確認がされていない製品を販売しないことを求める等必要な措置を講じること。
- (2) すでに販売された製品について、石綿含有製品であることが確認され、販売者と連絡がとれない場合には、当該製品を使用等することによる石綿ばく露を防止するため、購入者に対し、当該製品が石綿含有であること及び破損等を行うと石綿が飛散するおそれがあることを伝えるとともに、必要に応じ、地方自治体の指示に従って廃棄等を行うよう伝えること。

別記

日本小売業協会
日本チェーンストア協会
一般社団法人日本D I Y・ホームセンター協会
公益社団法人日本通信販売協会
オール日本スーパーマーケット協会
一般社団法人日本スーパーマーケット協会
一般社団法人全国スーパーマーケット協会
一般社団法人日本ショッピングセンター協会
日本チェーンドラッグストア協会
日本百貨店協会
一般社団法人日本リユース業協会
一般社団法人日本貿易会
一般社団法人セーファーインターネット協会
一般社団法人 EC ネットワーク
オンラインマーケットプレイス協議会

薬生安発 0219 第 1 号
令和 3 年 2 月 19 日

各

都道府県
政令指定都市
保健所設置市

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医薬品等の注意事項等情報の提供について

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。以下「改正法」という。）について、令和元年 12 月 4 日に公布されるとともに、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（令和 3 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）について、令和 3 年 1 月 29 日に公布されたところです。

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、これまで、当該製品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）への記載が義務付けられていたところですが、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「法」という。）第 52 条第 1 項、第 63 条の 2 第 1 項、第 65 条の 3 及び第 68 条の 2 の規定により、医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く。）及び再生医療等製品については、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を公表しなければならないこととするとともに、原則、添付文書等への記載義務を廃止し、その容器又は被包（以下「容器等」という。）に当該情報を入手するために必要な符号等を記載すること等が規定されています。

また、その細則は、改正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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機則」という。）において規定され、これらについては、いずれも令和 3 年 8 月 1 日から施行されます。

医薬品等の注意事項等情報に係る改正内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

記

第 1 「注意事項等情報」について

改正前の法では、医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務付けられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されていた（改正前の法第 52 条第 1 項等）。

改正後は、法第 68 条の 2 の規定により、医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く。）及び再生医療等製品（以下「公表対象医薬品等」という。）の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項について、情報通信の技術を利用する方法による公表を義務付けるとともに、新たに「注意事項等情報」と定義した（法第 68 条の 2 第 1 項及び第 2 項）。

なお、法第 68 条の 2 の規定の対象とならない医薬品及び医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、薬機則第 218 条の 2 等において、「二項医薬品注意事項等情報」等と定義した上で、引き続き、添付文書等への記載が義務付けられている。（法第 52 条第 2 項等）

改正後の用語としては、以下のとおりとする。

- ・本通知においては、法第 68 条の 2 第 2 項で定義する「注意事項等情報」と薬機則第 218 条の 2 等において定義する「二項注意事項等情報」を総称して、「注意事項等情報」という。
- ・医薬品等に注意事項等情報を記載した文書を添付する場合は、当該文書は、改正前と変わらず、「添付文書」という。
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書については、「電子化された添付文書」とする。

第 2 容器等への符号等の記載（法第 52 条第 1 項等）

1 容器等への符号等の記載（法第 52 条第 1 項等）

公表対象医薬品等は、法第 52 条第 1 項、第 63 条の 2 第 1 項及び第 65 条の 3 の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手するために必要な符号が記載されてなければならない。

(1) 対象となる医薬品等（公表対象医薬品等）

容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。

ア 要指導医薬品、一般用医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、薬局製造販売医薬品以外の医薬品

イ 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器以外の医療機器（薬機則別表第 4 の 2 及び医薬品、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四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器（令和 3 年厚生労働省告示第 44 号。以下「一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示」という。）

ウ 再生医療等製品

(2) 情報通信の技術を利用する方法

容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。（薬機則第 210 条の 2）

ホームページへの掲載に当たり、登録の方法については、別途、機構から通知する予定であるので、同通知を参照されたい。

(3) 符号

注意事項等情報を入手するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。（薬機則第 210 条の 2）

バーコード又は二次元コードについては、医療用医薬品にあつては GS1 データバー限定型、二層型若しくはそれらの合成シンボル（CC—A）又は GS1-128 シンボルとし、医療機器及び体外診断用医薬品にあつては GS1-128 シンボル又は GS1 データマトリックスとする。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、この通知の発出の際現に GS1 データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル（CC—A）を使用している製品については、当面の間、GS1 データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル（CC—A）の使用を可能とする。

なお、再生医療等製品にあつては、個々の製品の性質等に応じて、上記のうち適切なバーコード又は二次元コードを利用すること。

商品コードは、国際整合性が図られている規格を用いるものとし、わが国において普及し利用されている GS1 の商品コード（GTIN:Global Trade Item Number（より具体的には、GTIN-13（わが国では、JAN コードと一般的に呼称されているもの）、GTIN-14 又は GTIN-12））を利用することとする。

また、海外から輸入した製品など、複数のバーコード又は二次元コードが記載されている場合には、医薬関係者が混乱することがないように、注意事項等情報を入手するために必要なバーコード又は二次元コードが分かるように記載を工夫すること。

なお、バーコード又は二次元コードについて、不明な点等がある場合は、以下に掲載する GS1 Japan（一般財団法人 流通システム開発センター）のホームページ等を参照すること。

<https://www.dsri.jp/standard/barcode/>

（４）符号から電子化された添付文書を閲覧できるようにするために必要な情報の登録

公表対象医薬品等の製造販売業者は、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入手することができるよう、商品コードと添付文書番号（機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号）の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録しなければならない。登録方法については、機構の製造販売業者向けサイトを参照すること。

（５）符号を記載しなければならない容器等

注意事項等情報を入手するために必要な符号を記載しなければならない容器等は、販売包装単位（通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位（最小販売単位）をいう。）とする。

２ 容器等への符号の記載の例外（法第 52 条第 1 項ただし書等）

（１）医薬品（体外診断用医薬品を含む。）

ア 容器等の面積が狭い医薬品

医薬品に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 211 条第 3 項）

イ 医療用ガス等

使用状況から容器等に符号を記載することが適当でない医療用ガス等については、添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 212 条の 2）

ウ 製造専用医薬品

製造専用医薬品については、添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 214 条第 3 項）

エ 調剤専用医薬品

調剤専用医薬品に関する表示の特例が認められる場合において、調剤専用医薬品の販売を受ける薬局開設者が所持する医薬品の添付文書等に、注意事項等情報又は符号が記載されているときは、調剤専用医薬品の容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 216 条第 2 項）

オ 輸出用医薬品

輸出用医薬品については、容器等への符号の記載を不要とする。（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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 3 年政令第 1 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令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「薬機令」という。）第 74 条第 2 項）

カ 特例承認を受けた医薬品

特例承認を受けた医薬品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に、注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第 5 項）

（2）医療機器

ア 容器等の面積が狭い医療機器

医療機器に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 224 条第 4 項第 1 号）

イ その構造及び性状により容器等に収められない医療機器

医療機器に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 224 条第 4 項第 2 号）

ウ 医療機器プログラム

医療機器プログラムを記録した記録媒体については、符号を当該記録媒体の容器等に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により注意事項等情報を記録した電磁的記録を提供しなければならない。（薬機則第 224 条第 6 項）

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、以下の①又は②のいずれかの方法によって、注意事項等情報を提供する。（薬機則第 224 条第 8 項）

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムの提供前に、注意事項等情報を提供する。
- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を医療機器プログラムとともに提供する。

エ 製造専用医療機器

製造専用医療機器の添付文書等に、注意事項等情報（使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条において第 214 条第 3 項）

オ 輸出用医療機器

輸出用医療機器については、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 74 条の 2 第 2 項）

カ 特例承認を受けた医療機器

特例承認を受けた医療機器については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第 5 項）

(3) 再生医療等製品

ア 容器等の面積が狭い再生医療等製品

再生医療等製品に添付する文書に符号が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条の 5 第 3 項）

イ 製造専用再生医療等製品

製造専用再生医療等製品の添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。）が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機則第 228 条の 9 において第 214 条第 3 項）

ウ 輸出用再生医療等製品

輸出用再生医療等製品については、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 74 条の 3 第 2 項）

エ 特例承認を受けた再生医療等製品

特例承認を受けた再生医療等製品については、添付する文書に符号が記載されている場合又は添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、容器等への符号の記載を不要とする。（薬機令第 75 条第 5 項）

3 添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品及び医療機器（法第 52 条第 2 項等）

（1）対象となる医薬品等

添付文書等への注意事項等情報の記載が必要となる医薬品又は医療機器は、以下に掲げるものとする。

ア 要指導医薬品、一般用医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、薬局製造販売医薬品（薬機則第 210 条の 3）

イ 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器（薬機則別表第 4 の 2 及び一般消費者の生活の用に供される医療機器指定告示）

（2）注意事項等情報の変更があった場合

上記（1）の医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合、当該変更の前に既に製造販売された医薬品等については、その添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを要さない。

また、これらの医薬品等について、製造販売業者が、当該医薬品等の注意事項等情報を変更した場合であって、以下に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該医薬品等の添付文書等に変更後の注意事項等情報が記載されていることを

要さない。ただし、その場合であっても、変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品等を、できるだけ速やかに製造販売すること。

ア 当該医薬品等が当該変更の日から起算して6月（法第43条第1項及び第2項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等又は多数の医薬品等の注意事項等情報が変更された場合であって変更後の注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあっては、1年）以内に製造販売されるものである。

イ 機構のホームページに変更後の注意事項等情報が掲載されている。

ウ 当該医薬品等の製造販売業者が、当該医薬品等を取り扱う医薬関係者に対して、注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供する。

(3) 添付文書等への注意事項等情報の記載が望ましい場合

主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器以外の医療機器であっても、消費者が医療機関を介さず直接購入することが想定される場合には、原則として、符号の記載に加えて当該医療機器の添付文書等に、注意事項等情報を記載すること。

その場合において、製造販売業者が、当該医療機器の注意事項等情報を変更したときは、上記(2)と同様の対応を行うこと。

第3 公表対象医薬品等の注意事項等情報の公表等（法第68条の2）

1 注意事項等情報の公表の方法

機構のホームページを使用する方法とする。（薬機則第228条の10の2及び第235条の2）

なお、注意事項等情報の公表の方法、様式、承継時の取扱い等については、機構の製造販売業者向けサイト等を参照すること。

2 生物由来製品の扱い

注意事項等情報として、生物由来製品の特性に関して注意を促すための事項等を公表すること。（法第68条の20の2及び薬機則第235条の3）

3 注意事項等情報の公表の例外

(1) 専ら製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品として流通する製品については、添付文書等に、注意事項等情報（用法、用量、使

用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意を除く。)が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。(薬機則第 228 条の 10 の 3)

(2) 専ら輸出用医薬品、輸出用医療機器及び輸出用再生医療等製品として流通する製品については、注意事項等情報の公表を不要とする。(薬機令第 74 条第 2 項、第 74 条の 2 第 2 項及び第 74 条の 3 第 2 項)

(3) 特例承認を受けた医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合には、注意事項等情報の公表を不要とする。(薬機令第 75 条第 14 項)

4 留意事項

(1) 注意事項等情報の変更

注意事項等情報を変更した場合であっても、変更前の注意事項等情報を参照する必要のある製品が市場に存在する場合にあっては、変更前の注意事項等情報は引き続き公表すること。

(2) 注意事項等情報の届出が必要な医薬品等

法第 68 条の 2 の 3 の規定に基づき、注意事項等情報を厚生労働大臣に届け出る必要がある医薬品等は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であり、その他の医薬品及び医療機器については、届出は不要であること。

(3) 注意事項等情報の公表の終了

医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売を終了した後直ちに、注意事項等情報の公表を終了するのではなく、医薬品等の有効期限、耐用年数、流通の状況、病院等における使用の状況等を勘案し、注意事項等情報の公表を終了すること。

第 4 公表対象医薬品等の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備 (法第 68 条の 2 の 2)

医薬品等の注意事項等情報が、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に伝達すべき重要な情報であることを踏まえ、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を機構のホームページに掲載して公表するとともに、医薬関係者が必

要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、必要な情報提供の体制を整備しなければならない。

特に、現状において情報通信の技術を利用する環境が十分でない等の医薬関係者に対しては、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法により、適切に注意事項等情報を提供することができるよう留意する必要がある。

1 注意事項等情報の提供体制（薬機則第 228 条の 10 の 6）

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

(1) 当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気通信回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者（以下「初めて購入等する者」という。）に対し、法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

(2) 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供するために必要な体制

2 注意事項等情報の提供方法

(1) 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供については、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法を基本とする。ただし、医薬関係者と共通認識が存在する場合は、電子データを送付する方法その他の医薬関係者が注意事項等情報を確認しやすい方法によることは差し支えない。

(2) 医薬品等の注意事項等情報を変更した旨の情報提供については、当該医薬品等を取り扱う医薬関係者が速やかに提供を受けることができるよう、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法、電子データを送付する方法その他の医薬関係者が注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とする。

3 注意事項等情報の提供体制の基準

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる基準に適合しなければならない。

(1) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならないこと。

(2) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した注意事項等情報提供業務手順書を作成しなければならないこと。

ア 注意事項等情報の提供に関する手順

イ 提携する販売元及び卸売販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合には、相互の連携に関する手順

ウ その他注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

(3) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記録し、これを保存しなければならないこと。

(4) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書に基づき、注意事項等情報の提供に関する業務に従事する者に当該業務を行わせなければならないこと。

4 その他注意事項等情報の提供が必要な場合

医薬品等の製造販売業者は、1で体制を整備する情報提供に限らず、医薬関係者から求めのあった場合には、医薬関係者の希望する提供方法で適切に注意事項等情報を提供すること。

第5 経過措置等

施行日（令和3年8月1日）から起算して2年を経過する日までの間に製造販売された公表対象医薬品等については、添付文書等に、符号又は注意事項等情報を記載することとする。

なお、機構のホームページを使用する方法による注意事項等情報の公表（法第68条の2）については、経過措置が設けられていないことに留意すること。また、公表対象医薬品等の製造販売業者は、施行日（令和3年8月1日）までに、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法に

より注意事項等情報を入手することができるよう、商品コードと添付文書番号（機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号）の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録することが望ましい。

第6 既に発出された通知における必要な読み替え

改正法及び改正省令の施行の前に厚生労働省が発出した通知であって、改正法等による改正前の条項及び字句を引用しているものにあつては、改正後の条項及び字句に読み替えることとする。

事務連絡
令和3年2月19日

各

都道府県
政令指定都市
保健所設置市

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する
質疑応答集（Q&A）について

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の注意事項等情報の取り扱いについては、「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（令和3年2月19日付け薬生安発0219第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）により、各都道府県、政令指定都市、保健所設置市の衛生主管部（局）長宛てに通知したところです。

今般、別添のとおり、「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮をお願いします。

(別添)

「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集 (Q & A)

(容器又は被包への符号等の記載)

Q 1 法第 52 条第 1 項、第 63 条の 2 第 1 項及び第 65 条の 3 第 1 項に規定する符号 (以下「符号」という。) は、具体的に製品のどの単位に記載するのか。

A 1 注意事項等情報を入手するために必要な符号を記載しなければならない容器又は被包 (以下「容器等」という。) は、販売包装単位 (通常、卸売販売業者等から医療機関、薬局等 (以下「医療機関等」という。) に販売される最小の包装単位をいう。) である。

Q 2 製品の容器等の記載場所の面積が狭いため、符号を記載することができないものについて、「添付する文書」に符号が記載されている場合には容器等に符号が記載されていることを要しないとされているが、「添付する文書」とは、具体的にどのようなものか。

A 2 符号を付した用紙を指す。なお、符号は、医薬関係者が適切に読み取ることができる大きさ、明瞭さで用紙に付すこと。また、製造販売業者が提供する注意事項等情報を電子的に入手するためのものであることを説明することが望ましい。

Q 3 課長通知の「第 1 「注意事項等情報」について」で規定する「注意事項等情報を記載した文書」は何を示すものか。

A 3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構」という。) のホームページに公表が義務付けられている注意事項等情報等を記載した文書 (電子化された添付文書) を印刷した文書を指す。ただし、注意事項等情報の他、医薬品等の適正使用を図るために必要な事項があれば、記載要領に基づき、当該文書に追記すること。

なお、注意事項等情報を記載した文書の他に、注意事項等情報が記載された取扱説明書等の情報提供資材を、別途作成・交付することはこれまでと同様差し支えない。

Q 4 「医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて、その容器等に、符号を記載することが、その使用状況からみて適当でないもの」として、どのようなものが想定されるか。

A 4 近づくことが困難な場所に設置されている医療用ガスを想定している。

具体的には、定置式超低温貯槽に納入された液体酸素及び液体窒素を想定している。

Q 5 その構造及び性状により容器等に収められない医療機器として、どのようなものが想定されるか。

A 5 施行規則第 114 条の 55 第 1 項に規定する設置管理医療機器等の大型医療機器を想定している。

Q 6 その構造や性状により容器等に収められず、「外箱」がない医療機器の場合や、製品を納入後、「外箱」を廃棄する場合、医療機関等において符号が活用できない可能性がある。このような場合、容器等への符号の記載でなく、医療機関で使用しやすい他の方法により符号を提供してもよいか。

A 6 製品に容器等がない医療機器の場合は、施行規則第 224 条第 4 項において規定する例外的取扱いにより、当該符号を記載した文書を別途交付すること。なお、医薬関係者が容器等を廃棄する恐れのある製品にあつては、当該容器等に符号を記載した上で、別途符号を記載した文書を提供することは差し支えない。符号を記載する文書は、符号を提供するための専用の文書である必要はなく、取扱説明書等の既存の文書上に符号を追加しても良い。

Q 7 保存条件が超低温下などの医薬品等において、保管・輸送用容器に投与直前まで保管されている又は霜が付くなどして容器等に記載した符号を読み取れない（又は読み取りにくい）場合に、機構のホームページに公表された注意事項等情報にアクセスするための符号を記載した文書を任意で別途提供することは差し支えないか。

A 7 差し支えない。

Q 8 容器、各種資材等に記載されている「詳細は添付文書を参照してください」など、文書としての“添付文書”の記載は、注意事項等情報が記載された文書を製品に添付しなくなった時点で変更する必要があるか。

A 8 注意事項等情報が記載された文書を製品に添付しなくなった場合でも、既に市場へ出荷した製品については、記載を変更する等の対応は不要である。なお、容器、各種資材等に記載されている“添付文書”の記載については、添付文書を同梱しなくなった時点で記載を“電子化された添付文書”又は“電子添文”に変更することが望ましいが、変更時間に時間を要する場合などには、医薬関係者の混乱を招かないよう、医薬関係者とコミュニケーション

を取りながら適切に対応すること。

Q9 販売包装単位において、符号から最新の注意事項等情報を確認するよう使用者に促すための定型文、例えば「使用にあたり、最新の注意事項等情報を必ず確認すること」のような文言や、当該符号の近くに「注意事項等情報確認用」のような表示を記載する必要はあるか。

A9 定型の文言を記載しなければならないとの規定はないが、そのような趣旨の記載をすることは差し支えない。特に、容器等に、既に製造管理用の類似のバーコード等がある場合等には、混乱を避けるため、識別が容易になるよう工夫をすること。

Q10 製品本体に製造管理用のQRコードを使用しているが、容器等又は取扱説明書にその旨を記載することで、引き続き当該QRコードを使用することは問題ないか。

A10 当該QRコード等の位置付けについて、医薬関係者の混乱が生じないよう適切な注釈を付せば、符号の他に、製造管理用のQRコード等を記載することは差し支えない。

Q11 経過措置が終了した以降も、紙媒体による注意事項等情報（電子化された添付文書を印刷した文書）を製品に継続して同梱することは可能か。

A11 例外として施行規則等で定められた品目を除き、安全性情報等を迅速に提供するという法律の趣旨から従来の紙媒体の添付文書を同梱することは避けること。ただし、課長通知第2の3（3）に示す通り、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器以外の医療機器であって消費者が医療機関を介さず直接購入することが想定される場合には、原則として、符号の記載に加えて当該医療機器に、注意事項等情報を記載した文書を添付すること。

Q12 経過措置が完了する前に製造販売を行った製品（在庫品）について、容器等に符号を記載する必要はあるか。

A12 経過措置が完了する前に製造販売を行った製品については、容器等に符号を記載する必要はない。

Q13 容器等に、符号の記載に加えて、自社のホームページにアクセスするためのQRコード等を記載して良いか。

A13 医薬関係者の混乱が生じないよう、注意事項等情報は必ず符号を読み取

って確認する旨や当該QRコード等を記載する目的等の適切な説明を付せば差し支えない。

(注意事項等情報の公表等)

Q14 コンビネーション医薬品等の場合、個装箱に添付文書と取扱説明書を同梱している場合がある。令和3年8月以降は取扱説明書に注意事項等情報を記載し、当該取扱説明書を機構のホームページに掲載した上で、符号からアクセス可能な状態にしていかが。

A14 当該符号からアクセスする対象は、機構のホームページに公表されている形式での注意事項等情報とすること（各社任意の様式である取扱説明書は不可）。

Q15 課長通知第3の4の(1)について、医療機器等で、医療現場に最新でないバージョンの品目が引き続き存在するケースなど、注意事項等情報を変更した場合であって、変更前の注意事項等情報を引き続き公表する必要がある場合はどのようにすればよいか。

A15 機構のホームページにおけるバージョン違いの電子化された添付文書又は過去版の電子化された添付文書の掲載機能を活用すること。具体的には、機構の各企業向けサイトを参照すること。

(注意事項等情報の提供を行う体制)

Q16 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供の時期は製品の納入前でも良いか。

A16 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、製品の納入前に提供することでも差し支えない。

Q17 初めて購入等する者に対し提供する注意事項等情報を記載した文書とは、具体的にどういったものを想定しているのか。

A17 機構のホームページに公表が義務付けられている電子化された添付文書を印刷した文書等を想定している。

Q18 初めて購入等する者に対し紙媒体で注意事項等情報を提供する手段として、医療機器等の取扱説明書等は認められるか。

A18 認められる。ただし、取扱説明書等に最新の注意事項等情報が記載されている必要がある。また、取扱説明書等への注意事項等情報の記載は、医薬関係者に混乱が生じないように、電子化された添付文書をそのまま引用して記

載すること。

Q19 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供について、医薬関係者との共通認識があれば、電子化された添付文書を印刷した文書の提供を省略することは可能か。

A19 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、差し支えない。ただし、初めての購入時に印刷した文書の提供を不要とした医薬関係者に対しても、注意事項等情報を変更した場合には、必要な情報が提供される体制を整備する必要がある。

Q20 法施行前に納品実績がある施設に対しては、法施行後に初めて納品する場合であっても「初めて購入等する者」には該当しないため、電子化された添付文書を印刷した文書の提供は必須ではないと考えてよいか。

A20 法施行の時期に係わらず、「初めて購入等する者」に該当しない場合は差し支えない。ただし、前回の納入から期間が空いている等の事情により、納入先の医薬関係者が最新の注意事項等情報を把握していないと考えられる場合には提供が必要である。

Q21 シリーズ品等で一つの電子化された添付文書に複数の製品が対応している場合であって、既にある製品で注意事項等情報が医薬関係者に提供されているときに、同一の電子化された添付文書を用いる別の製品を当該医薬関係者に納入する際には、改めて注意事項等情報を提供しなくてもよいか。

A21 医薬関係者との共通認識が存在する場合には差し支えないが、求めがあった場合には提供を行うこと。

Q22 自社のホームページに注意事項等情報を掲載し、医薬関係者による初めての購入時及び注意事項等情報の変更時に使用者に情報提供を行い、閲覧させる方法は認められるか。

A22 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、差し支えない。ただし、最新の注意事項等情報を機構のホームページにおいて公表し、符号から、機構のホームページで公表されている当該注意事項等情報を閲覧できるようにしておく必要がある。

Q23 注意事項等情報の変更時の情報提供について、どのような方法で提供すればよいか。「注意事項等情報を記載した文書を提供する方法」は、郵

送やFAXによる方法でもよいか。

A23 例えば、MR（医薬情報担当者）等、日常的に医薬関係者に接する機会がある者により提供する方法、注意事項等情報を記載した文書（電子化された添付文書を印刷した文書）を提供する方法、電子データを医薬関係者に送付する方法、FAXの送付等が考えられる。提供の方法は、医薬関係者の実情に応じ、注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とすること。

Q24 注意事項等情報を変更した際、医薬関係者への変更情報案内として、変更情報を含む案内文書を製品に同梱することは可能か。

A24 注意事項等情報に変更された旨の単なるお知らせであれば差し支えない。

Q25 実質的な内容の変更を伴わない記載整備であれば、「注意事項等情報を変更した場合」に該当しないと考えて良いか。

A25 貴見のとおり。なお、当該場合であっても、医薬関係者から求めがあった場合には、注意事項等情報の提供を行うこと。

Q26 注意事項等情報の変更時の医薬関係者への提供の要否と提供する情報の範囲は、従前どおり、安全管理上の重要度に応じて製造販売業者が適切に判断することでよいか。

A26 差し支えない。ただし、必要な最新の情報提供が行われるよう、適切に対応すること。

Q27 医薬品等の最新の注意事項等情報の医薬関係者への提供は、提携する販売元や卸売販売業者に委託することはできるか。

A27 製造販売業者と提携する販売元や卸売販売業者との間で委託契約を取り交わすなど確実に情報提供ができる体制が構築されていれば、可能である。なお、この場合であっても、注意事項等情報の提供に係る責任は製造販売業に課せられるため、製造販売業者は委託先を適切に管理するための体制を構築する必要があることに留意すること。

Q28 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、GVP省令に基づく体制（安全確保措置の実施に関するもの）の一部と位置付けられるのか。

A28 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、法第68条の2の2に基づき求められるものであり、GVP省令に基づく体制の一部として位置

付けられるものではない。ただし、安全確保措置の一環として注意事項等情報を変更し、医薬関係者への情報の提供を実施する際には、GVP省令に基づき作成した手順に則り実施する必要があることから、施行規則及び課長通知に示す注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の要件を満たしていれば、現行のGVP省令に基づく体制の中で、併せて注意事項等情報提供を行うために必要な体制を取ることは差し支えない。

Q29 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備及び当該体制の下での注意事項等情報の提供に関する業務の責任者や注意事項等情報提供業務手順書の承認者は、総括製造販売責任者等である必要があるなど何らかの要件があるのか

A29 当該業務に係る責任者等に具体的な要件はない。各社の責任において、適切な者を選任するとともに、当該者に必要な権限の付与等を行うことで差し支えない。

Q30 課長通知の第4の3の(2)に記載のある「その他注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順」とは、具体的に何を意図しているのか。

A30 「注意事項等情報の提供に関する手順」、「販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合にあっては、販売業者との相互の連携に関する手順」の他、製造販売業者として業務を適切かつ円滑に行うために必要な手順があれば、定めること。例えば、注意事項等情報の記載に不備があった場合の処理手順、医薬関係者からの苦情処理に関する手順等が考えられるが、製造販売業者の業務の実態に応じ、検討することで差し支えない。

Q31 ジェネリック医薬品や長期収載品についても、情報提供の体制整備が必要か。

A31 ジェネリック医薬品や長期収載品を含む全ての医薬品等について、医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、必要な情報提供の体制を整備する必要がある。やむを得ず処方又は調剤前に提供できなかった場合には、速やかに、医薬関係者に提供するべきものと考えられる。

(医療機器特有の質疑応答集)

Q32 販売業・貸与業で、医療機器を組み合わせて一式として医療機関に貸与し、組み合わせが毎回異なるような特性を持った医療機器の場合、符号を必須とすると、逆に非効率となる場合がある。このような場合には、符号表示でなく、従来どおり紙の添付文書を提供することでも構わないか。

A32 容器等に当該符号を記載する必要がある。

Q33 複数の医療機器に共通する構成品など、一製品に複数の注意事項等情報が紐づく場合、1つの包装(容器)に複数の異なる添付文書を添付している製品がある。この場合、符号も複数になるが、どのように表示すべきか。

A33 複数の符号を表示すること。また、医薬関係者が混乱しないよう、どの製品に対する符号か明示すること。

Q34 医療機器に搭載されているオペレーティングシステムやオンラインヘルプ等を介してネットワークに接続することで、機構のホームページに公表された最新の注意事項等情報を表示できる製品の場合、符号を表示しなくても常に最新の注意事項等情報にアクセス可能である。このような製品の場合、容器等への符号の表示は省略してもよいか。

A34 容器等に当該符号の記載は必要である。

Q35 整形手術器械セットなど、医療機関の依頼により医療機器をセット化して貸与する場合には、貸出器械リスト、納品案内書等製品と共に納付される書類に符号を記載してよいか。

A35 差し支えない。

Q36 組み合わせ医療機器については、従前のおり、組み合わせ医療機器の承認に基づく、符号を記載することでよいか。

A36 差し支えない。

Q37 電子通信回線を通じて提供される医療機器プログラムにおける添付文書情報の提供について、「当該医療機器プログラムの提供前に情報提供」もしくは「容易に閲覧できる方法」と説明があるが、具体的に実際にどのような選択肢があるのか。

A37 医療機器プログラムにおいては、例えば、次の選択肢から適切な方法を選択して情報提供をすること。

- ① 電子化された添付文書公表の URL をプログラムの中、又はプログラムの外でダウンロードする画面に掲載する。
- ② プログラムをダウンロードする同じ画面に最新の電子化された添付文書の PDF 版をおく。
- ③ プログラムの中で最新の電子化された添付文書情報を閲覧できるようにする。

Q38 令和3年8月1日から経過措置期間が終わる令和5年7月31日までに製造販売された医療機器を、令和5年8月1日以降に中古医療機器として、販売業者が再販売する場合、符号が記載されていないものについて、どのように対応すればよいか。

A38 当該中古医療機器に対応した注意事項等情報を製造販売業者から入手し医薬関係者に提供するか、当該符号を記載した文書を別途、医薬関係者に提供すること。

(体外診断用医薬品特有の質疑応答集)

Q39 体外診断用医薬品の構成品として流通する共通試薬についても注意事項等情報を機構ホームページに公表する必要があるか。

A39 共通試薬を含む個々の品目の注意事項等情報について機構のホームページに公表されていれば、構成品として流通する共通試薬について、別途注意事項等情報を機構のホームページに公表する必要はない。なお、当該共通試薬について別途単独で承認又は認証の取得あるいは届出を行っている場合には、注意事項等情報を機構のホームページに公表する必要があることに留意すること。

Q40 医薬関係者による初めての購入時又は注意事項等情報の変更時の注意事項等情報の提供方法として、診断用機器の専用試薬（体外診断用医薬品）において、診断用機器が当該専用試薬のロット情報を含むバーコードを読み取り、検査システム等を介して当該試薬の注意事項等情報を機器モニター上で通知し、閲覧・印刷する方法を有している場合、その機能を用いて情報提供を行うことは可能か。

A40 医薬関係者との共通認識が存在し、当該体外診断用医薬品の使用前に、使用者へ最新の注意事項等情報の提供が確実に行われるのであれば、差し支えない。



事務連絡
令和3年2月25日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省新型コロナウイルス感染症
対策推進本部

新型コロナウイルス感染症の研究用抗原検査キットに係る留意事項について（周知依頼）

今般、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、新型コロナウイルス抗原の有無を測定する検査キットのうち、診断を目的とせず研究用と称する製品（以下「研究用抗原検査キット」という。）が、ドラッグストア、インターネット等を通じ、広告・販売されている事例が見受けられます。このような研究用抗原検査キットの使用については、下記の点に留意が必要ですので、貴職におかれては、内容を十分に御了知の上、広く関係者に周知していただくようお願いいたします。

記

1. ドラッグストア、インターネット等を通じ、広告・販売されている研究用抗原検査キットは、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）に基づく承認を受けたものではなく性能等が確認されたものではないこと、また、新型コロナウイルス感染症の罹患の有無を調べるために必要な検査の種類や検査結果の取扱いは各検査の特性・性能等に基づき医学的に判断する必要があることから、消費者の自己判断により、新型コロナウイルス感染症の罹患の有無を調べる目的で使用すべきでないこと。
2. 発熱等の症状がある方で、新型コロナウイルス感染症の罹患が疑われる場合には、受診相談センター又は医療機関に相談すること。
3. 発熱等の症状が無い方が、新型コロナウイルス感染症に関する検査の受検を希望する場合には、自己負担で受ける検査（自費検査）を提供する医療機関を受診するか、提携医療機関を有する自費検査を提供する機関において新型コロナウイルス感染症に関する検査を受検すること。

事務連絡
令和3年2月26日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

御中

厚生労働省保険局医療課

新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その35)

今般の新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、特に手厚い感染症対策が必要であること等を踏まえ、臨時的な診療報酬の取扱いについて次のとおり取りまとめたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、保険薬局及び訪問看護ステーションに対し周知徹底を図られたい。

記

1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱い（その31）」（令和2年12月15日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下、「12月15日事務連絡」という。）に係る対応について

12月15日事務連絡において、「令和3年度（令和3年3月診療分以降）の取扱いについては、令和3年度予算編成過程において検討すること」としていたところであるが、新型コロナウイルスの感染が拡大している間、小児の外来における診療等については、特に手厚い感染症対策を要することを勘案し、12月15日事務連絡の1の取扱いは、令和3年9月診療分まで継続することとする。また、12月15日事務連絡の2の取扱いについては、当面の間、継続することとする。

2. 各医療機関等における感染症対策に係る評価

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、全ての患者及び利用者の診療等については、特に手厚い感染症対策を要することを勘案し、特に必要な感染症対策を講じた上で診療等を実施した場合、令和3年4月診療分から9月診療分まで以下の取扱いとする。

なお、その診療等に当たっては、患者及び利用者又はその家族等に対して、院内感染防止等に留意した対応を行っている旨を十分に説明すること。

(1) 外来診療等及び在宅医療における評価

① 特に必要な感染予防策を講じた上で診療を行い、医科診療報酬点数表（以下、「医科点数表」という。）の次に掲げる点数を算定する場合、「A001 再診料」注 10 に規定する時間外対応加算 1 に相当する点数（5 点）（以下、「医科外来等感染症対策実施加算」という。）をさらに算定できることとすること（ただし、コ、サ、スからチまで及びテについては、アからウまでに該当する点数と併算定しない場合に限る。）。

ア 初診料

イ 再診料（注 9 に規定する電話等による再診を除く。）

ウ 外来診療料

エ 小児科外来診療料

オ 外来リハビリテーション診療料

カ 外来放射線照射診療料

キ 地域包括診療料

ク 認知症地域包括診療料

ケ 小児かかりつけ診療料

コ 救急救命管理料

サ 退院後訪問指導料

シ 在宅患者訪問診療料（Ⅰ）（Ⅱ）

ス 在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料

セ 在宅患者訪問点滴注射管理指導料

ソ 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料

タ 在宅患者訪問薬剤管理指導料

チ 在宅患者訪問栄養食事指導料

ツ 在宅患者緊急時等カンファレンス料

テ 精神科訪問看護・指導料

② 特に必要な感染予防策を講じた上で診療を行い、歯科診療報酬点数表（以下、「歯科点数表」という。）の次に掲げる点数を算定する場合、「A002 再診料」注 9 に規定する明細書発行体制等加算の 5 倍に相当する点数（5 点）（以下、「歯科外来等感染症対策実施加算」という。）をさらに算定できることとすること（ただし、エ及びオについては、ウに該当する点数を併算定しなかった場合に限る。）。

ア 初診料

イ 再診料（注 7 に規定する電話等による再診を除く。）

ウ 歯科訪問診療料

エ 訪問歯科衛生指導料

オ 在宅患者訪問薬剤管理指導料

カ 在宅患者緊急時等カンファレンス料

③ 特に必要な感染予防策を講じた上で、必要な薬学的管理及び指導を行い、調剤報酬点数表の次に掲げる点数を算定する場合、調剤報酬点数表における「調剤料」注6に規定する自家製剤加算のうち、錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤又はエキス剤の内服薬における、予製剤による場合の加算に相当する点数（4点）（以下、「調剤感染症対策実施加算」という。）をさらに算定できることとすること（ただし、クからセまでについては、アからオまでに該当する点数と併算定しない場合に限る。）。

ア 調剤基本料1

イ 調剤基本料2

ウ 調剤基本料3

エ 調剤基本料の注2

オ 調剤基本料の注8の規定により分割調剤を行う場合に、2回目以降の調剤について算定する点数

カ 調剤基本料の注9の規定により分割調剤を行う場合に、2回目の調剤について算定する点数

キ 調剤基本料の注10の規定により分割調剤を行う場合に算定する点数

ク 外来服薬支援料

ケ 服用薬剤調整支援料

コ 在宅患者訪問薬剤管理指導料

サ 在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料

シ 在宅患者緊急時等共同指導料

ス 服薬情報等提供料

セ 経管投薬支援料

④ 特に必要な感染予防策を講じた上で訪問看護を行い、訪問看護療養費に係る指定訪問看護の費用の額の算定方法の次に掲げる費用を算定する場合、30回の算定につき「訪問看護情報提供療養費2」に相当する金額（1,500円）（以下、「訪問看護感染症対策実施加算」という。）をさらに算定できることとすること。

ア 訪問看護基本療養費

イ 精神科訪問看護基本療養費

（2）入院診療における評価

保険医療機関において、特に必要な感染予防策を講じた上で診療を行い、次に掲げる点数を算定する場合、一日につき「A218 地域加算（6級地）」の2倍に相当する点数（10点）（以下、「入院感染症対策実施加算」という。）をさらに算定できることとすること。

ア 医科点数表の第1章第2部第1節に規定する入院基本料

イ 医科点数表の第1章第2部第3節に規定する特定入院料

- ウ 医科点数表の第1章第2部第4節に規定する短期滞在手術等基本料
- エ 歯科点数表の第1章第2部第1節に規定する入院基本料
- オ 歯科点数表の第1章第2部第3節に規定する特定入院料
- カ 歯科点数表の第1章第2部第4節に規定する短期滞在手術等基本料

3. 新型コロナウイルス感染症患者に対する歯科治療の実施について

必要な感染予防策を講じた上で実施される新型コロナウイルス感染症患者に対する歯科治療を評価する観点から、新型コロナウイルス感染症患者に対し、歯科治療の延期が困難で実施した場合にあっては、2(1)②に規定する項目に加え、歯科点数表の「A000 初診料」注6に規定する歯科診療特別対応加算、注9に規定する歯科外来診療環境体制加算1及び注11に規定する歯科診療特別対応地域支援加算に相当する点数を合算した点数(298点)(以下、「新型コロナ歯科治療加算」という。)を算定できることとする。

なお、この取扱いは令和3年4月診療分からの取扱いとする。

4. その他の診療報酬の取扱いについて

別添のとおりとする。

問1 2について、患者及び利用者の診療等において、「特に必要な感染予防策」とは、どのようなものか。

(答) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き」等を参考に、感染防止等に留意した対応を行うこと。

(感染防止等に留意した対応の例)

- ・状況に応じて、飛沫予防策や接触予防策を適切に行う等、感染防止に十分配慮して患者及び利用者への診療等を実施すること。
- ・新型コロナウイルス感染症の感染予防策に関する職員への周知を行うこと。
- ・病室や施設等の運用について、感染防止に資するよう、変更等に係る検討を行うこと。

問2 2(1)について、外来診療において特に必要な感染予防策を講じて診療等を行う保険医療機関等において、「新型コロナウイルスの感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」(令和2年4月10日厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡)及び「歯科診療における新型コロナウイルスの感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」(令和2年4月24日厚生労働省医政局歯科保健課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡)に基づき、電話や情報通信機器を用いた診療又は服薬指導を実施した場合、医科外来等感染症対策実施加算、歯科外来等感染症対策実施加算及び調剤感染症対策実施加算を算定することができるか。

(答) 算定できない。

問3 2(1)③について、調剤基本料の注4又は注7に該当する場合、調剤感染症対策実施加算を算定できるのか。

(答) 算定できる。

問4 2(1)③について、処方箋を同時に複数枚受け付けてアからキまでに掲げる点数を複数回算定する場合、調剤感染症対策実施加算も複数回算定できるのか。

(答) 2(1)③アからキまでに掲げる点数を複数回算定する場合であっても、1回に限り算定できる。

問5 2(1)③キについて、医師の指示により分割調剤を行う場合、調剤感染症対策実施加算を分割回数で除して算定するのか。

(答) 調剤を行うごとに、分割回数で除していない点数で算定できる。

問6 2(1)③について、調剤技術料の時間外加算等の算出の際に用いる、調剤基本料を含めた調剤技術料(基礎額)に調剤感染症対策実施加算は含まれるのか。

(答) 含まれない。

問7 2(1)④について、特に必要な感染予防策を講じた上で訪問看護を行う訪問看護ステーションにおいて訪問看護感染症対策実施加算を算定する場合にどのような取扱いとなるか。

(答) 各利用者について、令和3年4月1日以降に、1回目の訪問看護を行い、訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費を算定した日に訪問看護感染症対策実施加算を算定することができる。その後は、訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費の30回の算定につき1回、訪問看護感染症対策実施加算を算定することができる。

訪問看護療養費明細書の訪問看護情報提供療養費2の記載欄に算定回数及び算定金額を記載するとともに、「心身の状態」欄に以下の例により訪問回数を記載すること。

「心身の状態」欄への訪問回数の記載例：

例1) 訪問1回目(4月1日)につき、訪問看護感染症対策実施加算を算定

例2) 訪問31回目(5月10日)につき、訪問看護感染症対策実施加算を算定

例3) 訪問1回目(5月1日)及び31回目(5月31日)につき、訪問看護感染症対策実施加算を2回算定

問8 2(1)①の在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料、精神科訪問看護・指導料及び2(1)④の訪問看護基本療養費、精神科訪問看護基本療養費について、特に必要な感染予防策を講じた上で訪問看護を行う保険医療機関又は訪問看護ステーションにおいて、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その14)」(令和2年4月24日厚生労働省保険局医療課事務連絡)問7又は「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その21)」(令和2年6月10日厚生労働省保険局医療課事務連絡)問2に基づき、看護職員が電話等で病状確認や療養指導等を行い訪問看護管理療養費又は訪問看護・指導体制充実加算のみを算定した場合、医科外来等感染症対策実施加算又は訪問看護感染症対策実施加算を算定することができるか。

(答) 算定できない。

なお、訪問看護ステーションにおいては、当該電話等による場合について、訪問看護感染症対策実施加算の算定に係る30回の訪問看護の回数に算入しないこと。

問9 2(2)について、入院患者の外泊期間中はどのような取扱いとなるか。

(答) 外泊期間中は、入院感染症対策実施加算は算定できない。

問 10 2 (2) について、D P C 対象病院の病棟においては、どのような取扱いとなるか。

(答) 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 93 号）により算定する患者についても、入院感染症対策実施加算は算定できる。

問 11 1 及び 2 について、それぞれの算定要件を満たした場合、併算定できるか。

(答) 併算定できる。

問 12 3 について、どのような患者に算定が出来るのか。

(答) 新型コロナウイルス陽性であり宿泊療養を行っている患者等に対し、歯科治療の延期が困難で実施した場合に算定できるものである。

なお、電話や情報通信機器を用いた診療を実施した場合は、新型コロナ歯科治療加算は算定出来ない。

以上

商業動態統計月報

Monthly Report on the Current Survey of Commerce

2020年12月分

December, 2020

経済産業省 大臣官房 調査統計グループ

Research and Statistics Department
Minister's Secretariat
Ministry of Economy, Trade and Industry

商業動態統計調査 -利用上の注意-

本統計表は、商業動態統計調査（以下、「本調査」という。）の結果によるもので、その概要は次のとおりである。

1. 調査の目的

全国の商業を営む事業所及び企業の事業活動の動向を明らかにするための商業動態統計を作成することを目的としている。

2. 根拠法規

本調査は、統計法に基づく基幹統計調査として、商業動態統計調査規則(昭和28年通商産業省令第17号)に基づいて実施している。

3. 調査の範囲

日本標準産業分類「大分類I-卸売業, 小売業」（平成25年[2013年]10月改定）のうち代理商, 仲立業を除く全国の事業所(企業)である。

4. 調査の方法及び経路

本調査は、経済産業省が委託する民間事業者を通じて報告義務者に調査票の記入を依頼し、調査票を回収する。
(なお、丁2票については経済産業大臣が別に定める方法（POSデータ等の組替え集計）を併用している)

5. 調査期日

調査期日は、毎月末日現在である。

なお、商品手持額は、毎四半期(3月、6月、9月及び12月)末日現在である。

6. 調査票の種類及び対象

調査票の種類は、甲票、乙票、丙票及び丁1～4票の7種類に区分される。

(1) 甲票の対象範囲

従業者100人以上の各種商品卸売事業所及び従業者200人以上の卸売事業所で、経済産業大臣が指定する事業所。

(2) 乙票の対象範囲

甲票の対象を除いた卸売事業所及び丙票対象及び丁1～4票対象企業傘下事業所を除いた小売事業所で経済産業大臣が指定する事業所。

(3) 丙票の対象範囲

従業者50人以上の小売事業所のうち、百貨店及びスーパー（12. (3)参照）に該当する、経済産業大臣が指定する事業所。

(4) 丁1票の対象範囲

コンビニエンスストア（日本標準産業分類 細分類5891）を50店舗以上有するチェーン企業本部で、経済産業大臣が指定する企業。

(5) 丁2票の対象範囲

日本標準産業分類に掲げる細分類5931-電気機械器具小売業（中古品を除く）又は細分類5932-電気事務機械器具小売業（中古品を除く）に属する事業所（売場面積500㎡以上の家電大型専門店）を10店舗以上有する企業で、経済産業大臣が指定する企業。

(6) 丁3票の対象範囲

日本標準産業分類に掲げる細分類6031-ドラッグストアに属する事業所を50店舗以上有する企業もしくはドラッグストアの年間販売額が100億円以上の企業で、経済産業大臣が指定する企業。

(7) 丁4票の対象範囲

日本標準産業分類に掲げる細分類6091-ホームセンターに属する事業所を10店舗以上有する企業もしくはホームセンターの年間販売額が200億円以上の企業で、経済産業大臣が指定する企業。

7. 標本設計

本調査のうち乙票の対象は、経済センサス-活動調査の対象事業所を母集団とし、甲票、丙票の調査対象事業所及び丁1～4票の調査対象企業の傘下事業所のうち丁調査の要件を満たす事業所分を除外した上で業種別に目標精度が5%以下（卸売業は8%以下）（標準誤差率表示）となるように標本数を決め、無作為で抽出している。

8. 業種別販売額の推定方法

業種別販売額の推定は、標本調査の結果から比推定によって行っている（ただし、百貨店・スーパー分は実額加算）。比推定とは、当該月に回収された調査票と前月に回収された調査票を照合し、両月とも報告されている事業所のみ販売額を業種別・従業者規模別（以下「セル別」という）に合計し、対前月比を求め、前月のセル別の販売総額にその比率を乗じ、セル別販売総額を業種別に合計する方法で、算式は下記のとおりである。また、企業調査である「コンビニエンスストア」「家電大型専門店」「ドラッグストア」「ホームセンター」については、それぞれ、「飲食料点小売業」「機械器具小売業」「医薬品・化粧品小売業」「その他小売業」に企業推計分として組み込まれる。

	シェーバー、シェーバー替刃、ドライヤー、ヘアアイロン、マッサージチェア、マッサージ器具、フェイスクケア器具、ボディケア器具、散髪器具、電動歯ブラシ、電動歯ブラシ用替えブラシ、電子血圧計、電子体温計、体組成計、電気治療器、吸入器、電子歩数計、フィットネス器具など
	エアコン、扇風機、サーキュレーター、冷風機・冷風扇、空気清浄機、除湿機、加湿器、電気ストーブ、電気温風機、電気カーペット、電気毛布、電気こたつ、石油暖房器具、ガス暖房器具、換気扇など
その他	照明器具、温水洗浄便座、ヒートポンプ給湯器、モニター付ドアホン、火災警報器、太陽光発電など
	電池、管球、配線器具、腕時計、掛/置時計、電動アシスト自転車、玩具、電子応用玩具（テレビゲーム機本体、携帯ゲーム機本体は除く）、食料品、お酒、その他上記商品分類に含まれない商品など

②リンク係数表については、付表参照のこと。

(6) 第6部 ドラッグストア販売

本統計表は、丁3票（6. (6)参照）について集計した表である。

①本統計表で用いている商品分類は、以下のとおりである。

商品分類等	内容例示
調剤医薬品	医師の処方箋に基づき調剤する医療用医薬品・漢方薬・生薬
O T C 医薬品	医薬品（医師の処方箋によるものを除く）、漢方薬（医師の処方箋によるものを除く）、生薬（医師の処方箋によるものを除く）など 風邪薬、胃腸薬、目薬、皮膚治療薬、湿布薬、滋養強壮剤（医薬品）など
ヘルスケア用品 （衛生用品）・介 護・ベビー	ヘルスケア用品（脱脂綿、ほう帯、ガーゼ類、サポータ、マスク、体温計、紙おむつ、殺虫剤（農業用、産業用は除く）、コンタクトレンズ洗浄剤・保存液、衛生用品等） 介護用品（大人用紙オムツ、尿取りパット、介護用品、ステッキ、介護食等） ベビー用品（育児用ミルク、ベビーフード、ベビー飲料、紙オムツ、授乳用品等）
健康食品	健康食品、サプリメント、ダイエット食品等
ビューティー ケア（化粧品・ 小物）	化粧品（口紅、ファンデーション、化粧水、フレグランス、男性化粧品、浴用化粧品等） ビューティーケア小物（化粧品雑貨、化粧用ブラシ、コットン・スポンジ、つけまつげ、つけ爪、あぶらとり、ヘアブラシ等）
トイレタリー	歯みがき、歯ブラシ、シャンプー、リンス、ボディシャンプー、ヘアカラー、入浴剤、ハンドソープ、石けん（化粧、洗顔、浴用、薬用のもの）など
家庭用品・日用 消耗品・ペット 用品	家庭用品（バス・トイレ・キッチン用品、ファブリック、なべ、かま、キッチン用刃物、食器、卓上用品、清掃用品、包装用品、保安防災、避難用具等） 日用消耗品（住まいの洗剤、防虫剤、トイレットペーパー、芳香剤、食器洗剤、ティッシュペーパー等） ペット用品（ペットフード、ペット用装飾品、ペット用医薬品、ペット用シャンプー、ペット用シーツ等）
食品	菓子類、米、飲料、日配品、加工品、酒類、冷凍食品など
その他	上記以外の衣料品、履物、カバン・袋物、書籍、文具・玩具など

②リンク係数表については、付表参照のこと。

5. 家電大型専門店販売額の動向

2020年12月の家電大型専門店販売額は5154億円、前年同月比で見ると14.7%の増加となった。商品別にみると、生活家電が同27.5%の増加、AV家電が同21.1%の増加、通信家電が同18.6%の増加、その他が同6.8%の増加、情報家電が同0.4%の増加となった。

一方、カメラ類が同▲14.2%の減少となった。

2020年の家電大型専門店販売額は4兆7929億円、前年比5.1%の増加となった。

(単位:億円、店、%)

合計	AV 家電	情報 家電	通信 家電	カメラ類	生活 家電	その他	店舗数
5,154	866	1,303	309	116	2,049	510	2,566
14.7	21.1	0.4	18.6	▲14.2	27.5	6.8	0.5

6. ドラッグストア販売額の動向

2020年12月のドラッグストア販売額は6498億円、前年同月比で見ると4.9%の増加となった。

商品別にみると、ヘルスケア用品(衛生用品)・介護・ベビーが同15.9%の増加、その他が同10.4%の増加、家庭用品・日用消耗品・ペット用品が同10.3%の増加、食品が同8.6%の増加、調剤医薬品が同8.3%の増加、トイレタリーが同5.6%の増加、健康食品が同2.4%の増加となった。

一方、ビューティケア(化粧品・小物)が同▲7.7%の減少、OTC医薬品が同▲3.7%の減少となった。

2020年のドラッグストア販売額は7兆2851億円、前年比6.6%の増加となった。

(単位:億円、店、%)

合計	調剤 医薬品	OTC 医薬品	ヘルスケア 用品(衛生 用品)・介 護・ベビー	健康 食品	ビューティ ケア(化粧 品・小物)	トイレ タリー	家庭用品・ 日用消耗 品・ペット 用品	食 品	その他	店舗数
6,498	554	774	473	193	842	595	1,042	1,897	127	17,000
4.9	8.3	▲3.7	15.9	2.4	▲7.7	5.6	10.3	8.6	10.4	3.5

7. ホームセンター販売額の動向

2020年12月のホームセンター販売額は3448億円、前年同月比で見ると7.6%の増加となった。

商品別にみると、電気が同23.7%の増加、園芸・エクステリアが同15.1%の増加、DIY用具・素材が同11.9%の増加、ペット・ペット用品が同9.6%の増加、カー用品・アウトドアが同9.0%の増加、家庭用品・日用品が同5.8%の増加、インテリアが同5.7%の増加となった。

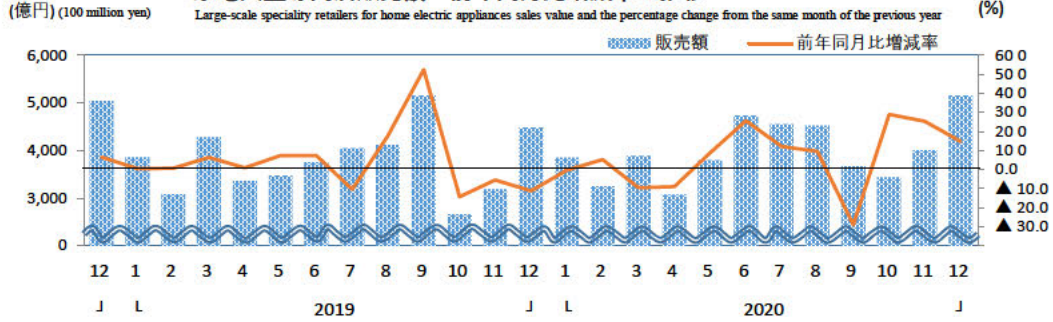
一方、その他が同▲7.6%の減少、オフィス・カルチャーが同▲6.4%の減少となった。

2020年のホームセンター販売額は3兆4959億円、前年比6.8%の増加となった。

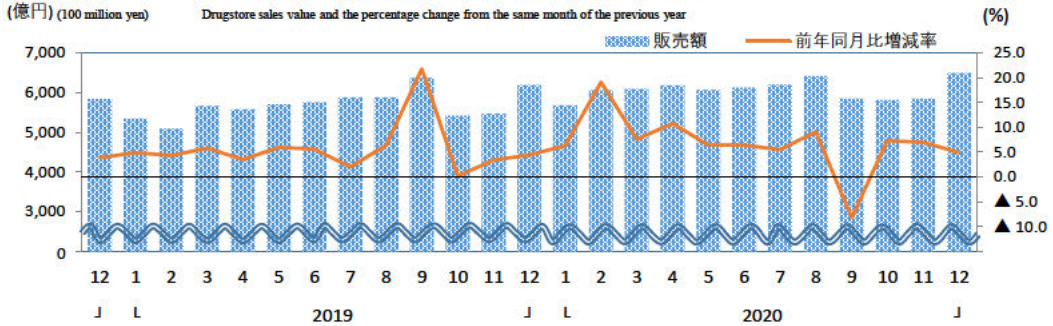
(単位:億円、店、%)

合計	DIY用 具・素材	電 気	インテリア	家庭用 品・ 日用品	園 芸・ エクステ リア	ペット・ ペット用 品	カー用 品・アウ トドア	オフィス ・カル チャー	その他	店舗数
3,448	721	359	260	769	382	258	144	188	367	4,418
7.6	11.9	23.7	5.7	5.8	15.1	9.6	9.0	▲6.4	▲7.6	1.4

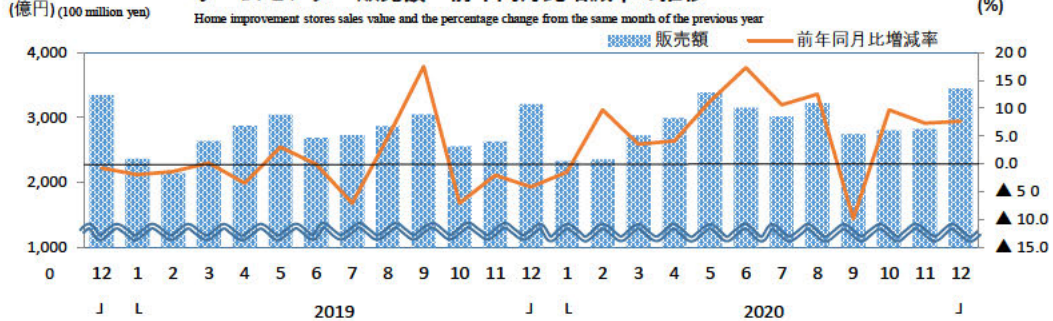
家電大型専門店販売額・前年同月比増減率の推移



ドラッグストア販売額・前年同月比増減率の推移



ホームセンター販売額・前年同月比増減率の推移



家電大型専門店、ドラッグストア、ホームセンター販売額、前年(度、同期、同月)比増減率及び店舗数

Large-scale speciality retailers for home electric appliances, Drugstore and Home improvement stores sales value and the percentage change from the same month/term of the previous year and number of establishments

(単位:億円、店、%) (100 million yen)

年月	家電大型専門店 Large-scale speciality retailers for home electric appliances			ドラッグストア Drugstore			ホームセンター Home improvement stores			Year and month
	販売額 Sales value	前年比 (%)	店舗数 (店) establishments	販売額 Sales value	前年比 (%)	店舗数 (店) establishments	販売額 Sales value	前年比 (%)	店舗数 (店) establishments	
2018年	43,912	2.1	2,498	63,644	5.9	15,660	32,853	▲0.3	4,346	C Y 2018
2019年	45,454	3.5	2,547	68,356	5.6	16,422	32,748	▲0.3	4,357	2019
2020年	47,929	5.1	2,566	72,851	6.6	17,000	34,959	6.8	4,418	2020
2017年度	43,348	3.3	2,467	61,503	6.4	15,076	32,908	▲0.4	4,298	F Y 2017
2018年	44,203	2.1	2,496	64,667	5.3	15,859	32,775	▲0.4	4,338	2018
2019年	45,213	2.3	2,546	70,096	7.1	16,511	33,010	0.7	4,355	2019
2019年 10~12月	10,322	▲10.3	2,547	17,082	2.7	16,422	8,384	▲4.4	4,357	Q4 2019
2020年 1~3月	10,982	▲2.3	2,546	17,844	10.8	16,511	7,397	3.7	4,355	Q1 2020
2020年 4~6月	11,597	9.1	2,564	18,378	7.8	16,686	9,517	10.7	4,372	Q2 2020
2020年 7~9月	12,748	▲4.6	2,560	18,466	1.9	16,787	8,978	4.0	4,400	Q3 2020
2020年 10~12月	12,602	21.6	2,566	18,163	6.3	17,000	9,067	8.1	4,418	Q4 2020
2019年 10月	2,659	▲14.2	2,520	5,420	0.2	16,241	2,550	▲7.1	4,356	Oct 2019
2019年 11月	3,185	▲5.5	2,540	5,467	3.4	16,346	2,629	▲2.1	4,358	Nov 2019
2019年 12月	4,478	▲11.2	2,547	6,195	4.4	16,422	3,205	▲4.2	4,357	Dec 2019
2020年 1月	3,851	▲0.3	2,538	5,683	6.3	16,444	2,326	▲1.5	4,352	Jan 2020
2020年 2月	3,245	5.2	2,540	6,064	19.1	16,456	2,347	9.7	4,349	Feb 2020
2020年 3月	3,885	▲9.5	2,546	6,097	7.6	16,511	2,723	3.5	4,355	Mar 2020
2020年 4月	3,073	▲9.0	2,551	6,184	10.8	16,550	2,986	4.1	4,362	Apr 2020
2020年 5月	3,795	8.8	2,555	6,070	6.4	16,613	3,382	11.2	4,364	May 2020
2020年 6月	4,729	25.6	2,564	6,124	6.4	16,686	3,148	17.3	4,372	Jun 2020
2020年 7月	4,554	12.1	2,565	6,203	5.5	16,699	3,013	10.6	4,377	Jul 2020
2020年 8月	4,523	9.5	2,563	6,416	9.1	16,730	3,223	12.5	4,389	Aug 2020
2020年 9月	3,671	▲29.0	2,560	5,847	▲8.2	16,787	2,742	▲9.9	4,400	Sep 2020
2020年 10月	3,444	29.0	2,553	5,817	7.3	16,862	2,797	9.7	4,404	Oct 2020
2020年 11月	4,004	25.3	2,562	5,848	7.0	16,936	2,822	7.3	4,415	Nov 2020
2020年 12月	5,154	14.7	2,566	6,498	4.9	17,000	3,448	7.6	4,418	Dec 2020

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table.

第6部 ドラッグストア販売

Part6 Drugstore sales value

第1表 商品別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table1 Sales value by goods and the percentage change from the same month/term of the previous year

年月	商品販売額 Sales of goods	調剤医薬品	OTC 医薬品	ヘルスケア用品 (衛生用品)・介護・ ベビー	健康食品	ビューティ ケア(化粧品・小物)	トイレタ リー	家庭用品・日 用消耗品・ ペット用品	食品	その他	店舗数 (店) Number of establishments	Year and Month
		Dispensing pharmaceutical products	Over the counter medical products	Health care (sanitary goods), nursing care, and baby products	Health foods	Beauty care (cosmetic products and goods)	Toiletry goods	Household utensils, daily necessities, pet products	Food	Others		
2018年	6,364,419	389,421	880,698	424,010	217,745	963,666	603,589	967,365	1,806,148	111,777	15,660	C Y 2018
2019	6,835,625	552,460	900,222	432,996	221,759	1,008,208	628,686	1,027,487	1,942,024	121,783	16,422	2019
2020	7,285,123	596,375	890,705	548,859	226,422	903,522	654,474	1,147,149	2,183,322	134,295	17,000	2020
2017年度	6,150,343	391,941	874,158	425,313	207,948	926,657	586,106	935,870	1,668,920	133,430	15,076	F Y 2017
2018	6,466,668	423,618	886,085	426,458	220,080	973,976	609,163	978,895	1,834,009	114,384	15,859	2018
2019	7,009,565	569,251	908,890	463,886	224,578	1,003,216	639,068	1,068,933	2,008,449	123,294	16,511	2019
2019年10~12月	1,708,192	145,268	222,293	108,713	53,193	243,982	153,686	255,486	494,215	31,356	16,422	Q4 2019
2020年1~3月	1,784,433	148,336	232,810	143,660	55,497	228,485	155,727	272,381	517,831	29,706	16,511	Q1 2020
4~6	1,837,780	145,061	215,943	131,218	53,856	217,577	164,296	293,290	582,101	34,438	16,686	Q2
7~9	1,846,570	147,156	223,123	140,969	60,320	225,706	167,719	296,638	548,993	35,946	16,787	Q3
10~12	1,816,340	155,822	218,829	133,012	56,749	231,754	166,732	284,840	534,397	34,205	17,000	Q4
2019年10月	541,989	46,812	69,578	32,855	17,164	75,495	47,562	80,751	161,829	9,943	16,241	Oct 2019
11	546,720	47,241	72,366	35,026	17,153	77,262	49,808	80,227	157,700	9,937	16,346	Nov
12	619,483	51,215	80,349	40,832	18,876	91,225	56,316	94,508	174,686	11,476	16,422	Dec
2020年1月	568,315	46,247	75,863	47,852	19,137	78,116	50,108	82,192	159,101	9,699	16,444	Jan 2020
2	606,416	49,999	80,310	53,315	18,949	73,905	52,606	94,944	172,580	9,808	16,456	Feb
3	609,702	52,090	76,637	42,493	17,411	76,464	53,013	95,245	186,150	10,199	16,511	Mar
4	618,363	52,215	72,425	40,897	17,145	71,474	53,774	97,577	202,064	10,792	16,550	Apr
5	607,007	44,743	70,924	44,778	17,467	69,872	54,216	96,686	196,525	11,796	16,613	May
6	612,410	48,103	72,594	45,543	19,244	76,231	56,306	99,027	183,512	11,850	16,686	Jun
7	620,267	50,223	75,172	48,183	20,025	76,630	56,848	101,212	180,317	11,657	16,699	Jul
8	641,633	48,601	79,067	49,460	20,830	78,591	58,278	103,229	191,443	12,134	16,730	Aug
9	584,670	48,332	68,884	43,326	19,465	70,485	52,593	92,197	177,233	12,155	16,787	Sep
10	581,744	51,589	70,914	42,137	18,750	73,018	52,656	89,912	172,152	10,616	16,862	Oct
11	584,820	48,789	70,533	43,538	18,675	74,565	54,604	90,695	172,496	10,925	16,936	Nov
12	649,776	55,444	77,382	47,337	19,324	84,171	59,472	104,233	189,749	12,664	17,000	Dec
2018年	5.9	4.4	3.1	1.9	6.6	6.6	4.4	4.7	9.5	6.5	4.8	C Y 2018
2019	5.6	11.1	3.4	3.2	3.0	4.1	3.7	6.2	7.5	6.9	5.0	2019
2020	6.6	7.9	▲1.1	26.8	2.1	▲10.4	4.1	11.6	12.4	10.3	3.5	2020
2017年度	6.4	6.8	4.5	5.9	4.7	7.6	3.4	4.7	9.4	4.8	4.7	F Y 2017
2018	5.3	3.6	2.7	1.1	7.1	5.5	4.4	4.8	8.4	7.1	5.4	2018
2019	7.1	12.9	3.5	9.6	2.9	2.6	4.6	9.2	9.5	6.3	4.1	2019
2019年10~12月	2.7	11.0	▲0.4	1.9	▲1.0	▲1.8	▲0.8	0.8	7.3	3.2	5.0	Q4 2019
2020年1~3月	10.8	12.8	3.9	27.4	5.4	▲2.1	7.1	17.9	14.7	5.4	4.1	Q1 2020
4~6	7.8	7.0	▲2.4	26.5	▲3.0	▲15.2	4.2	14.2	19.6	12.7	4.0	Q2
7~9	1.9	5.0	▲4.1	30.8	▲0.0	▲17.7	▲2.5	4.3	7.7	13.5	3.8	Q3
10~12	6.3	7.3	▲1.6	22.4	6.7	▲5.0	8.5	11.5	8.1	9.1	3.5	Q4
2019年10月	0.2	10.5	▲4.7	▲3.0	▲4.6	▲6.3	▲5.9	▲1.8	7.4	6.2	5.1	Oct 2019
11	3.4	11.1	1.6	2.2	▲0.4	▲0.4	▲0.1	1.2	7.3	5.0	5.1	Nov
12	4.4	11.3	1.6	5.9	2.0	1.0	3.3	2.7	7.4	▲0.6	5.0	Dec
2020年1月	6.3	11.0	0.8	21.0	7.6	2.0	4.3	5.1	7.8	▲0.0	5.0	Jan 2020
2	19.1	16.7	18.1	46.9	13.4	3.0	14.7	30.8	17.9	11.0	4.7	Feb
3	7.6	10.8	▲5.3	15.1	▲4.3	▲10.2	3.0	18.9	18.2	5.6	4.1	Mar
4	10.8	11.2	▲1.1	18.3	▲3.9	▲15.4	5.4	20.2	27.2	9.4	3.8	Apr
5	6.4	2.4	▲5.3	29.2	▲6.2	▲18.5	2.7	11.1	20.7	12.9	3.7	May
6	6.4	7.1	▲0.7	32.1	0.9	▲11.7	4.7	11.8	11.2	15.6	4.0	Jun
7	5.5	7.3	▲1.3	37.5	2.0	▲12.3	3.9	11.0	8.3	12.9	3.7	Jul
8	9.1	5.3	5.1	42.2	5.2	▲9.3	6.6	14.4	12.5	16.0	3.6	Aug
9	▲8.2	2.6	▲15.2	14.0	▲6.9	▲29.6	▲16.1	▲10.4	2.4	11.8	3.8	Sep
10	7.3	10.2	1.9	28.3	9.2	▲3.3	10.7	11.3	6.4	6.8	3.8	Oct
11	7.0	3.3	▲2.5	24.3	8.9	▲3.5	9.6	13.0	9.4	9.9	3.6	Nov
12	4.9	8.3	▲3.7	15.9	2.4	▲7.7	5.6	10.3	8.6	10.4	3.5	Dec

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。
Note The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table.

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	北海道 Hokkaido		青森 Aomori		岩手 Iwate		宮城 Miyagi		秋田 Akita		山形 Yamagata		Year and Month
	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments			
2018年	262,421	692	54,561	162	72,372	190	118,832	287	40,229	124	50,843	137	C Y 2018
2019	278,259	701	58,523	172	76,994	195	128,641	319	43,495	136	56,586	166	2019
2020	286,971	696	65,056	182	82,562	215	142,258	338	48,414	143	64,268	175	2020
2017年度	255,331	675	51,930	152	69,680	179	114,741	274	38,394	116	48,240	128	F Y 2017
2018	265,867	693	55,440	162	73,539	191	120,538	304	40,768	127	51,770	155	2018
2019	283,490	703	60,511	176	78,738	197	133,260	321	45,113	135	59,126	166	2019
2019年10~12月	70,152	701	14,736	172	19,012	195	32,437	319	10,958	136	14,474	166	Q4 2019
2020年1~3月	72,592	703	15,570	176	19,788	197	34,784	321	11,632	135	15,455	166	Q1 2020
4~6	71,092	697	16,242	176	20,743	205	35,856	329	12,101	135	16,274	170	Q2
7~9	72,661	694	16,782	177	21,214	208	36,617	336	12,575	138	16,654	173	Q3
10~12	70,626	696	16,462	182	20,817	215	35,001	338	12,106	143	15,885	175	Q4
2019年10月	24,956	696	4,816	170	6,292	193	10,984	319	3,693	135	4,997	163	Oct 2019
11	21,606	700	4,664	171	6,029	194	10,237	318	3,459	135	4,549	165	Nov
12	23,590	701	5,256	172	6,691	195	11,216	319	3,806	136	4,928	166	Dec
2020年1月	24,475	701	4,994	172	6,448	197	11,218	320	3,822	135	5,018	166	Jan 2020
2	24,534	700	5,238	173	6,611	197	11,662	322	3,853	135	5,149	166	Feb
3	23,583	703	5,338	176	6,729	197	11,904	321	3,957	135	5,288	166	Mar
4	23,168	703	5,395	176	6,981	201	12,118	324	4,050	136	5,528	169	Apr
5	23,143	699	5,288	176	6,719	204	11,511	328	3,885	136	5,169	170	May
6	24,781	697	5,559	176	7,043	205	12,227	329	4,166	135	5,577	170	Jun
7	24,244	697	5,581	177	7,050	206	12,122	332	4,171	135	5,509	172	Jul
8	24,577	695	5,852	177	7,431	206	12,616	335	4,321	137	5,701	173	Aug
9	23,840	694	5,349	177	6,733	208	11,879	336	4,083	138	5,444	173	Sep
10	23,092	695	5,391	180	6,627	209	11,374	336	3,949	141	5,162	174	Oct
11	23,715	694	5,381	180	6,838	215	11,597	337	3,954	141	5,214	175	Nov
12	23,819	696	5,690	182	7,352	215	12,030	338	4,203	143	5,509	175	Dec
2018年	4.1	2.5	6.8	8.0	5.1	6.1	5.2	7.1	6.9	7.8	7.6	8.7	C Y 2018
2019	6.0	1.3	7.3	6.2	6.4	2.6	7.9	11.1	8.1	9.7	11.1	21.2	2019
2020	3.1	▲0.7	11.2	5.8	7.2	10.3	10.6	6.0	11.3	5.1	13.6	5.4	2020
2017年度	5.3	3.1	6.4	7.0	5.1	4.1	6.2	5.8	8.3	6.4	8.5	9.4	F Y 2017
2018	4.3	2.7	6.8	6.6	5.5	6.7	5.0	10.9	6.2	9.5	7.3	21.1	2018
2019	6.6	1.4	9.1	8.6	7.1	3.1	10.2	5.6	10.7	6.3	14.1	7.1	2019
2019年10~12月	6.4	1.3	5.4	6.2	2.9	2.6	8.6	11.1	7.3	9.7	14.2	21.2	Q4 2019
2020年1~3月	7.8	1.4	14.6	8.6	9.7	3.1	15.3	5.6	16.2	6.3	19.7	7.1	Q1 2020
4~6	3.9	0.1	12.0	7.3	6.0	7.9	12.9	6.1	12.1	3.8	17.8	9.0	Q2
7~9	0.4	▲0.7	6.9	4.7	4.2	8.3	6.8	6.0	7.2	3.8	8.3	8.1	Q3
10~12	0.7	▲0.7	11.7	5.8	9.5	10.3	7.9	6.0	10.5	5.1	9.7	5.4	Q4
2019年10月	15.4	1.8	4.6	5.6	3.2	2.1	12.4	12.7	10.7	9.8	19.7	19.9	Oct 2019
11	▲0.4	2.0	4.8	5.6	1.5	2.6	4.4	11.6	3.1	9.8	7.8	19.6	Nov
12	4.3	1.3	6.7	6.2	4.0	2.6	9.0	11.1	8.1	9.7	15.0	21.2	Dec
2020年1月	1.7	1.3	5.1	6.2	4.2	3.7	7.5	11.5	9.1	8.9	12.6	21.2	Jan 2020
2	9.1	1.0	20.0	6.8	15.7	3.1	21.4	11.4	20.4	8.9	24.0	20.3	Feb
3	13.3	1.4	19.6	8.6	9.5	3.1	17.7	5.6	19.5	6.3	22.8	7.1	Mar
4	3.2	1.2	13.3	7.3	10.5	6.3	15.9	5.2	15.9	6.3	20.6	9.0	Apr
5	3.4	0.3	8.6	6.7	2.8	7.9	10.0	6.5	7.6	4.6	13.5	9.0	May
6	5.1	0.1	14.1	7.3	4.8	7.9	13.0	6.1	12.8	3.8	19.2	9.0	Jun
7	4.2	0.4	11.0	6.0	7.4	7.9	9.4	5.1	11.6	3.1	11.9	9.6	Jul
8	1.3	▲0.3	11.5	6.0	7.8	7.9	9.2	5.7	8.9	3.8	7.9	8.8	Aug
9	▲4.0	▲0.7	▲1.4	4.7	▲2.6	8.3	1.8	6.0	1.6	3.8	5.2	8.1	Sep
10	▲7.5	▲0.1	11.9	5.9	5.3	8.3	3.6	5.3	6.9	4.4	3.3	6.7	Oct
11	9.8	▲0.9	15.4	5.3	13.4	10.8	13.3	6.0	14.3	4.4	14.6	6.1	Nov
12	1.0	▲0.7	8.3	5.8	9.9	10.3	7.3	6.0	10.4	5.1	11.8	5.4	Dec

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	福島 Fukushima		茨城 Ibaraki		栃木 Tochigi		群馬 Gunma		埼玉 Saitama		千葉 Chiba		東京 Tokyo	
	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	
2018年	87,554	193	165,558	379	122,669	263	115,586	289	382,721	1,032	311,774	795	676,610	1,715
2019	95,058	211	185,128	392	132,917	281	125,281	303	418,495	1,073	343,607	824	735,427	1,838
2020	106,420	231	204,081	413	147,611	291	134,315	316	452,841	1,097	372,975	854	731,635	1,871
2017年度	84,664	188	159,941	354	118,113	235	111,309	284	371,362	997	302,728	766	656,847	1,672
2018	88,924	199	170,219	380	124,828	266	117,820	293	391,500	1,046	318,959	796	686,584	1,783
2019	98,586	214	190,476	396	137,313	286	128,620	303	430,510	1,073	353,683	827	751,340	1,847
2019年10~12月	23,973	211	46,502	392	33,595	281	31,644	303	104,047	1,073	86,430	824	184,346	1,838
2020年1~3月	25,813	214	49,450	396	35,824	286	33,270	303	111,626	1,073	91,516	827	189,034	1,847
4~6	26,962	216	51,407	409	37,789	281	33,967	310	113,924	1,083	93,773	836	174,772	1,860
7~9	27,706	219	52,792	412	37,987	282	34,098	311	114,468	1,084	94,491	842	183,012	1,855
10~12	25,939	231	50,432	413	36,011	291	32,980	316	112,823	1,097	93,195	854	184,817	1,871
2019年10月	8,255	204	15,729	388	11,400	276	10,659	296	32,420	1,064	27,139	821	57,089	1,823
11	7,577	207	14,619	390	10,622	278	9,949	302	33,285	1,067	28,389	825	59,733	1,833
12	8,141	211	16,154	392	11,573	281	11,036	303	38,342	1,073	30,902	824	67,524	1,838
2020年1月	8,313	212	15,823	394	11,460	283	10,658	302	34,950	1,072	28,745	825	61,300	1,847
2	8,630	212	16,727	395	12,054	283	11,319	302	38,321	1,070	31,439	827	64,509	1,841
3	8,870	214	16,900	396	12,310	286	11,293	303	38,355	1,073	31,332	827	63,225	1,847
4	9,019	216	17,317	401	12,761	283	11,267	305	37,795	1,070	31,521	831	59,169	1,841
5	8,779	216	16,422	406	12,335	282	11,128	310	38,209	1,079	30,942	836	57,069	1,842
6	9,164	216	17,668	409	12,693	281	11,572	310	37,920	1,083	31,310	836	58,534	1,860
7	8,983	217	17,529	410	12,627	283	11,441	312	38,867	1,079	31,897	840	61,903	1,853
8	9,741	219	18,452	411	13,213	282	11,861	312	39,887	1,083	32,827	842	63,434	1,852
9	8,982	219	16,811	412	12,147	282	10,796	311	35,714	1,084	29,767	842	57,675	1,855
10	8,517	226	16,316	412	11,629	283	10,539	311	36,023	1,090	29,327	846	59,080	1,870
11	8,636	228	16,512	412	11,892	290	10,694	315	36,289	1,093	31,046	851	60,057	1,868
12	8,786	231	17,604	413	12,490	291	11,747	316	40,511	1,097	32,822	854	65,680	1,871
2018年	4.8	4.9	4.4	8.9	5.3	13.4	5.2	3.6	4.0	3.8	4.5	4.6	7.4	3.8
2019	7.6	9.3	5.6	3.4	6.4	6.8	5.7	4.8	4.7	4.0	5.2	3.6	6.4	7.2
2020	12.0	9.5	10.2	5.4	11.1	3.6	7.2	4.3	8.2	2.2	8.5	3.6	▲0.5	1.8
2017年度	5.9	8.7	3.3	6.6	6.5	7.8	2.9	5.6	4.6	2.7	5.4	5.5	5.4	3.5
2018	4.8	5.9	4.9	7.3	5.2	13.2	5.2	3.2	4.3	4.9	4.3	3.9	6.0	6.6
2019	10.1	7.5	7.2	4.2	8.5	7.5	7.1	3.4	6.4	2.6	7.1	3.9	7.7	3.6
2019年10~12月	9.1	9.3	5.1	3.4	7.3	6.8	4.2	4.8	0.6	4.0	2.1	3.6	4.0	7.2
2020年1~3月	15.8	7.5	12.1	4.2	14.0	7.5	11.2	3.4	12.1	2.6	12.4	3.9	9.2	3.6
4~6	15.6	6.4	13.4	7.9	16.3	3.3	9.9	4.7	9.8	2.2	10.0	3.9	▲4.7	3.7
7~9	8.8	7.4	7.3	6.7	7.3	2.5	4.0	5.4	3.1	2.1	4.4	3.4	▲5.9	2.5
10~12	8.2	9.5	8.5	5.4	7.2	3.6	4.2	4.3	8.4	2.2	7.8	3.6	0.3	1.8
2019年10月	14.9	6.8	9.1	4.9	12.4	6.6	9.5	2.8	▲3.2	3.8	1.3	5.4	▲1.6	7.7
11	4.0	7.8	2.1	4.8	3.7	6.9	1.1	4.9	1.6	3.9	1.7	5.4	6.2	7.3
12	8.5	9.3	4.1	3.4	5.9	6.8	2.3	4.8	3.0	4.0	3.2	3.6	7.1	7.2
2020年1月	7.4	9.8	5.1	4.2	6.8	7.6	5.7	4.1	5.9	3.6	6.2	3.8	8.8	7.1
2	19.4	9.3	18.5	4.5	18.4	6.8	16.5	3.4	24.1	2.7	22.7	3.9	19.9	6.4
3	21.2	7.5	13.2	4.2	17.0	7.5	11.5	3.4	7.4	2.6	9.0	3.9	0.4	3.6
4	18.3	8.5	16.3	5.5	19.2	5.6	11.2	3.7	11.9	2.0	14.0	3.5	▲2.7	2.8
5	13.9	6.4	9.1	6.0	14.8	3.7	8.7	5.4	8.9	2.3	7.3	3.5	▲7.3	2.4
6	14.7	6.4	14.8	7.9	15.0	3.3	9.8	4.7	8.6	2.2	8.8	3.9	▲4.2	3.7
7	10.0	6.4	9.9	6.2	11.0	3.3	7.2	6.1	7.8	1.9	9.4	3.8	▲1.4	3.2
8	11.3	7.4	11.2	5.9	9.4	2.5	9.7	6.1	13.0	2.3	11.2	3.8	▲0.7	2.4
9	4.9	7.4	1.0	6.7	1.6	2.5	▲4.5	5.4	▲10.1	2.1	▲6.5	3.4	▲15.0	2.5
10	3.2	10.8	3.7	6.2	2.0	2.5	▲1.1	5.1	11.1	2.4	8.1	3.0	3.5	2.6
11	14.0	10.1	12.9	5.6	12.0	4.3	7.5	4.3	9.0	2.4	9.4	3.2	0.5	1.9
12	7.9	9.5	9.0	5.4	7.9	3.6	6.4	4.3	5.7	2.2	6.2	3.6	▲2.7	1.8

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

	神奈川 Kanagawa		新潟 Niigata		富山 Toyama		石川 Ishikawa		福井 Fukui		山梨 Yamanashi		長野 Nagano		Year and Month		
	店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments				
458,242	1,063	107,668	312	73,700	159	81,428	169	66,380	133	50,576	140	79,776	231	C Y	2018	Sales value (million yen) ・ Number of establishments	
504,379	1,118	116,206	328	79,719	169	88,894	188	69,774	142	54,064	143	87,168	237		2019		
548,405	1,140	125,772	343	86,891	189	107,584	220	74,047	152	57,820	148	94,799	246		2020		
451,940	1,028	104,133	304	70,640	157	78,364	163	60,583	121	48,590	136	76,457	223	F Y	2017		
467,824	1,074	109,877	315	74,921	157	82,919	170	68,468	134	51,522	140	81,451	233		2018		
520,109	1,114	119,636	327	82,032	172	93,315	199	70,554	143	55,409	148	89,472	239		2019		
126,527	1,118	28,601	328	20,399	169	23,350	188	17,657	142	13,271	143	21,739	237	Q4	2019		
134,778	1,114	30,731	327	20,889	172	25,032	199	17,815	143	14,189	148	23,161	239	Q1	2020		
137,321	1,126	31,417	331	22,281	180	28,202	212	19,452	144	14,463	149	23,381	240	Q2			
138,524	1,125	32,177	335	22,157	185	27,578	216	18,540	146	14,748	148	24,305	243	Q3			
137,782	1,140	31,447	343	21,564	189	26,772	220	18,240	152	14,420	148	23,952	246	Q4			
39,445	1,110	9,306	322	6,732	165	7,465	173	5,725	138	4,289	143	6,840	236	Oct	2019		
40,902	1,112	9,165	327	6,551	168	7,625	183	5,719	140	4,247	143	6,957	235	Nov			
46,180	1,118	10,130	328	7,116	169	8,260	188	6,213	142	4,735	143	7,942	237	Dec			
41,933	1,117	9,802	328	6,605	165	7,910	196	5,588	142	4,625	144	7,370	238	Jan	2020		
46,446	1,117	10,438	329	7,132	169	8,618	197	6,103	143	4,807	145	7,947	239	Feb			
46,399	1,114	10,491	327	7,152	172	8,504	199	6,124	143	4,757	148	7,844	239	Mar			
46,486	1,116	10,323	330	7,701	170	9,361	201	6,733	142	4,800	148	7,998	240	Apr			
45,590	1,121	10,330	331	7,251	177	9,385	208	6,558	143	4,714	148	7,558	241	May			
45,245	1,126	10,764	331	7,329	180	9,456	212	6,161	144	4,949	149	7,825	240	Jun			
46,989	1,115	10,589	333	7,197	182	8,896	214	6,010	144	4,943	149	8,057	242	Jul			
47,681	1,116	11,343	334	7,725	184	9,705	216	6,540	144	5,139	149	8,481	242	Aug			
43,854	1,125	10,245	335	7,235	185	8,977	216	5,990	146	4,666	148	7,767	243	Sep			
44,199	1,129	10,004	338	6,892	187	8,654	211	5,830	149	4,659	147	7,693	244	Oct			
44,627	1,132	10,239	343	6,992	188	8,674	215	5,958	149	4,674	147	7,718	245	Nov			
48,956	1,140	11,204	343	7,680	189	9,444	220	6,452	152	5,087	148	8,541	246	Dec			
3.4	4.1	4.2	6.1	6.3	1.9	5.6	3.7	12.5	14.7	6.1	2.9	6.9	4.1	C Y	2018		Percentage change from the same month/term of the previous year (%)
5.4	5.2	6.0	5.1	5.9	6.3	8.4	11.2	5.1	6.8	2.8	2.1	6.6	2.6		2019		
8.7	2.0	8.2	4.6	9.0	11.8	21.0	17.0	6.1	7.0	6.9	3.5	8.8	3.8		2020		
5.1	3.0	5.5	6.7	6.6	0.6	5.5	3.2	12.6	9.0	6.4	5.4	10.1	5.7	F Y	2017		
3.1	4.5	5.1	3.6	5.5	0.0	5.6	4.3	13.0	10.7	5.3	2.9	5.9	4.5		2018		
7.6	3.7	7.4	3.8	7.8	9.6	11.9	17.1	3.0	6.7	4.4	5.7	7.9	2.6		2019		
2.0	5.2	1.4	5.1	5.4	6.3	9.9	11.2	0.1	6.8	▲2.0	2.1	3.8	2.6	Q4	2019		
13.2	3.7	12.6	3.8	12.5	9.6	21.4	17.1	4.6	6.7	10.5	5.7	11.0	2.6	Q1	2020		
9.7	3.5	9.1	3.4	12.4	11.1	29.3	24.0	11.0	5.9	7.1	4.9	9.7	2.6	Q2			
3.7	1.8	2.1	4.7	5.9	13.5	19.3	26.3	5.6	6.6	2.1	4.2	4.5	3.4	Q3			
8.9	2.0	10.0	4.6	5.7	11.8	14.7	17.0	3.3	7.0	8.7	3.5	10.2	3.8	Q4			
▲2.3	5.5	3.8	4.5	9.5	3.8	10.8	4.2	1.9	5.3	▲3.9	2.9	2.4	2.6	Oct	2019		
3.3	5.1	1.8	5.8	4.5	5.7	10.4	8.9	▲0.2	6.1	▲1.6	2.9	3.6	1.7	Nov			
4.8	5.2	▲1.0	5.1	2.6	6.3	8.6	11.2	▲1.2	6.8	▲0.6	2.1	5.2	2.6	Dec			
6.2	4.9	4.5	4.8	4.2	5.1	14.3	16.0	▲0.6	6.8	5.2	2.9	5.0	3.0	Jan	2020		
24.5	4.4	21.0	4.4	18.3	7.0	27.4	15.9	8.8	8.3	15.0	3.6	21.5	3.5	Feb			
9.8	3.7	12.8	3.8	15.3	9.6	22.8	17.1	5.5	6.7	11.5	5.7	7.4	2.6	Mar			
14.1	3.4	10.3	3.8	18.7	6.3	33.0	18.2	17.5	6.0	6.6	5.0	12.9	2.6	Apr			
6.8	3.2	6.9	4.1	10.1	9.9	30.1	22.4	9.1	5.9	4.7	4.2	5.6	2.6	May			
8.3	3.5	10.3	3.4	8.7	11.1	25.0	24.0	6.6	5.9	10.1	4.9	10.5	2.6	Jun			
8.6	1.8	5.3	4.4	7.3	11.7	20.3	25.1	8.1	5.9	5.2	4.9	8.1	3.0	Jul			
11.1	1.2	10.0	4.7	12.5	12.2	27.3	26.3	12.7	5.9	7.5	4.9	9.9	3.0	Aug			
▲7.6	1.8	▲8.1	4.7	▲1.6	13.5	10.8	26.3	▲3.4	6.6	▲6.1	4.2	▲3.9	3.4	Sep			
12.1	1.7	7.5	5.0	2.4	13.3	15.9	22.0	1.8	8.0	8.6	2.8	12.5	3.4	Oct			
9.1	1.8	11.7	4.9	6.7	11.9	13.8	17.5	4.2	6.4	10.1	2.8	10.9	4.3	Nov			
6.0	2.0	10.6	4.6	7.9	11.8	14.3	17.0	3.8	7.0	7.4	3.5	7.5	3.8	Dec			

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	岐阜 Gifu		静岡 Shizuoka		愛知 Aichi		三重 Mie		滋賀 Shiga		京都 Kyoto		大阪 Osaka	
	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	
2018年	152,606	408	253,196	486	389,544	968	78,938	235	69,121	195	107,571	293	416,463	896
2019	165,292	427	278,415	501	419,725	1,034	84,483	246	75,975	202	116,706	316	426,726	954
2020	177,959	440	300,569	523	462,085	1,115	91,790	251	83,271	213	121,119	328	392,052	994
2017年度	142,855	385	243,331	465	375,484	917	75,235	229	65,203	180	100,843	279	410,859	895
2018	155,717	412	259,816	490	394,873	978	80,112	239	70,773	195	109,811	300	416,391	903
2019	169,826	432	285,041	508	434,118	1,049	87,044	246	78,221	204	119,800	320	428,711	955
2019年10~12月	42,236	427	69,271	501	105,875	1,034	21,029	246	19,024	202	29,250	316	105,453	954
2020年1~3月	42,778	432	72,730	508	111,650	1,049	22,466	246	20,044	204	30,028	320	101,935	955
4~6	46,494	436	75,605	512	118,724	1,068	23,554	249	21,484	206	30,371	320	96,059	971
7~9	44,763	438	75,915	517	116,760	1,086	23,139	249	21,025	210	30,562	324	97,099	987
10~12	43,924	440	76,319	523	114,951	1,115	22,631	251	20,718	213	30,158	328	96,959	994
2019年10月	13,420	424	21,440	495	33,377	1,015	6,577	245	5,911	201	8,904	310	32,765	940
11	13,592	427	22,049	497	33,935	1,025	6,775	246	6,114	203	9,561	314	34,075	946
12	15,224	427	25,782	501	38,563	1,034	7,677	246	6,999	202	10,785	316	38,613	954
2020年1月	13,271	428	22,871	503	34,777	1,033	7,089	247	6,271	201	9,813	318	34,625	950
2	14,668	429	24,661	504	38,377	1,037	7,716	246	6,812	202	10,073	317	33,948	952
3	14,839	432	25,198	508	38,496	1,049	7,661	246	6,961	204	10,142	320	33,362	955
4	15,772	432	25,741	508	39,991	1,056	7,935	248	7,272	205	10,170	322	32,265	957
5	15,846	436	25,174	510	39,746	1,062	7,858	248	7,178	206	10,122	321	31,737	956
6	14,876	436	24,690	512	38,987	1,068	7,761	249	7,034	206	10,079	320	32,057	971
7	14,826	436	25,557	513	39,756	1,072	7,832	248	7,075	206	10,314	322	33,090	979
8	15,757	437	26,275	514	40,751	1,074	8,165	249	7,414	209	10,717	323	33,678	978
9	14,180	438	24,083	517	36,253	1,086	7,142	249	6,536	210	9,531	324	30,331	987
10	13,994	438	24,343	519	36,253	1,097	7,213	250	6,574	210	9,569	323	30,697	993
11	14,106	441	24,212	519	36,631	1,110	7,131	250	6,585	213	9,559	324	30,648	988
12	15,824	440	27,764	523	42,067	1,115	8,287	251	7,559	213	11,030	328	35,614	994
前年(度・同期・同月)比増減率(%)														
2018年	9.9	5.2	5.5	4.5	5.6	6.3	7.5	4.4	8.6	7.1	10.1	6.2	7.6	1.0
2019	8.3	4.7	5.7	3.1	7.4	6.8	6.5	4.7	9.0	3.6	8.0	7.8	0.8	6.5
2020	7.7	3.0	8.0	4.4	10.1	7.8	8.6	2.0	9.6	5.4	3.8	3.8	▲8.1	4.2
2017年度	10.7	6.6	6.0	3.8	5.4	6.1	11.6	8.5	8.1	2.9	10.7	5.7	10.2	3.5
2018	9.0	7.0	5.8	5.4	5.1	6.7	6.4	4.4	8.3	8.3	9.6	7.5	4.1	0.9
2019	9.1	4.9	6.5	3.7	9.7	7.3	8.3	2.9	9.8	4.6	8.8	6.7	1.7	5.8
2019年10~12月	5.5	4.7	0.8	3.1	4.3	6.8	2.2	4.7	3.0	3.6	2.8	7.8	0.4	6.5
2020年1~3月	11.9	4.9	10.0	3.7	14.8	7.3	12.9	2.9	12.6	4.6	11.5	6.7	2.0	5.8
4~6	13.3	3.6	9.2	3.2	13.2	7.3	11.8	3.8	13.1	2.5	3.0	5.6	▲12.6	5.5
7~9	2.3	4.3	2.8	4.9	4.5	7.3	2.9	2.0	4.3	4.5	▲1.6	5.2	▲12.9	5.3
10~12	4.0	3.0	10.2	4.4	8.6	7.8	7.6	2.0	8.9	5.4	3.1	3.8	▲8.1	4.2
2019年10月	3.7	4.7	▲3.8	2.9	2.0	6.4	▲0.7	5.2	▲0.2	4.1	▲3.5	7.3	▲4.6	6.2
11	6.5	5.2	2.7	2.9	5.5	6.3	5.1	4.7	5.0	3.6	6.1	7.5	2.5	5.9
12	6.2	4.7	3.2	3.1	5.1	6.8	2.3	4.7	4.0	3.6	5.6	7.8	3.1	6.5
2020年1月	7.3	4.9	4.3	3.3	9.2	6.5	8.9	5.1	6.5	2.6	12.6	8.5	9.7	6.1
2	19.1	4.4	18.7	3.1	24.4	6.6	22.2	2.9	21.2	3.1	18.7	8.2	7.2	5.4
3	9.4	4.9	7.6	3.7	11.4	7.3	8.2	2.9	10.7	4.6	4.2	6.7	▲9.2	5.8
4	20.4	4.1	11.6	3.5	18.2	7.2	16.3	4.6	17.6	3.5	4.8	7.0	▲12.0	4.8
5	15.0	4.3	8.9	3.7	14.6	7.4	12.4	4.6	13.8	3.0	3.0	5.9	▲12.9	3.9
6	5.1	3.6	7.2	3.2	7.2	7.3	7.1	3.8	8.3	2.5	1.3	5.6	▲12.8	5.5
7	5.8	3.3	7.3	3.4	8.2	6.7	6.2	2.5	8.2	2.5	2.3	5.9	▲9.9	5.5
8	10.0	3.6	9.6	4.0	15.3	6.5	13.5	2.5	15.6	4.0	8.4	5.2	▲4.4	5.4
9	▲8.1	4.3	▲7.6	4.9	▲8.4	7.3	▲9.8	2.0	▲9.4	4.5	▲13.9	5.2	▲23.2	5.3
10	4.3	3.3	13.5	4.8	8.6	8.1	9.7	2.0	11.2	4.5	7.5	4.2	▲6.3	5.6
11	3.8	3.3	9.8	4.4	7.9	8.3	5.3	1.6	7.7	4.9	▲0.0	3.2	▲10.1	4.4
12	3.9	3.0	7.7	4.4	9.1	7.8	7.9	2.0	8.0	5.4	2.3	3.8	▲7.8	4.2

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

兵庫 Hyogo	奈良 Nara		和歌山 Wakayama		鳥取 Tottori		島根 Shimane		岡山 Okayama		広島 Hiroshima		Year and Month		
	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments				
229,618	595	46,565	127	26,029	83	23,920	66	32,136	72	81,763	188	120,889	304	C Y	2018
242,600	613	51,131	127	28,466	84	25,463	69	35,447	80	86,723	195	128,525	309		2019
262,049	634	54,682	133	32,637	92	28,560	70	39,957	80	96,003	199	140,361	312		2020
225,503	580	42,653	119	24,574	79	22,847	63	30,218	70	77,184	176	115,095	291	F Y	2017
232,138	606	47,981	128	26,633	84	24,352	66	32,949	78	83,287	190	122,914	304		2018
249,138	623	52,619	128	29,629	87	26,158	67	36,370	79	88,923	195	131,149	308		2019
59,986	613	12,632	127	7,129	84	6,259	69	8,762	80	21,266	195	31,604	309	Q4	2019
63,380	623	13,379	128	7,752	87	6,576	67	9,095	79	22,610	195	32,931	308	Q1	2020
66,776	625	13,912	129	8,394	89	7,400	68	10,457	80	24,858	195	36,230	311	Q2	
66,648	630	13,847	131	8,298	90	7,345	69	10,230	80	24,376	197	35,468	310	Q3	
65,245	634	13,544	133	8,193	92	7,239	70	10,175	80	24,159	199	35,732	312	Q4	
18,200	610	3,869	127	2,181	84	1,920	69	2,721	79	6,425	195	9,639	308	Oct	2019
19,347	613	4,087	127	2,285	84	1,967	69	2,669	79	6,829	195	9,763	309	Nov	
22,439	613	4,676	127	2,663	84	2,372	69	3,372	80	8,012	195	12,202	309	Dec	
19,867	616	4,225	128	2,411	85	2,045	69	2,803	79	7,074	196	10,114	310	Jan	2020
21,516	616	4,572	128	2,642	86	2,239	69	3,099	79	7,361	195	11,333	310	Feb	
21,997	623	4,582	128	2,699	87	2,292	67	3,193	79	8,175	195	11,484	308	Mar	
22,199	623	4,602	127	2,779	88	2,520	68	3,569	80	8,164	196	12,260	308	Apr	
22,267	624	4,664	127	2,827	87	2,403	68	3,387	80	8,258	195	11,837	310	May	
22,310	625	4,646	129	2,788	89	2,477	68	3,501	80	8,436	195	12,133	311	Jun	
22,630	624	4,737	131	2,775	89	2,519	68	3,516	80	7,999	195	12,197	311	Jul	
23,331	628	4,838	130	2,899	89	2,534	69	3,517	80	8,705	195	12,255	309	Aug	
20,687	630	4,272	131	2,624	90	2,292	69	3,197	80	7,672	197	11,016	310	Sep	
20,670	631	4,277	133	2,602	90	2,356	69	3,322	80	7,646	197	11,409	310	Oct	
20,661	633	4,267	133	2,627	92	2,292	70	3,163	80	7,665	198	11,141	312	Nov	
23,914	634	5,000	133	2,964	92	2,591	70	3,690	80	8,848	199	13,182	312	Dec	
4.7	2.6	16.3	16.5	9.4	6.4	6.0	4.8	7.8	7.5	8.0	6.8	7.2	5.9	C Y	2018
3.9	3.0	8.8	0.0	9.4	1.2	6.5	4.5	10.3	11.1	6.1	3.7	6.3	1.6		2019
8.0	3.4	6.9	4.7	14.7	9.5	12.2	1.4	12.7	0.0	10.7	2.1	9.2	1.0		2020
5.0	3.8	18.9	16.7	26.5	6.8	7.3	1.6	5.6	7.7	7.8	6.0	8.8	5.4	F Y	2017
3.7	4.5	14.8	7.6	9.2	6.3	6.6	4.8	9.0	11.4	7.9	8.0	6.8	4.5		2018
6.0	2.8	8.9	0.0	11.2	3.6	7.4	1.5	10.4	1.3	6.8	2.6	6.7	1.3		2019
▲0.5	3.0	0.7	0.0	4.6	1.2	1.3	4.5	4.4	11.1	▲1.0	3.7	▲0.8	1.6	Q4	2019
11.5	2.8	12.5	0.0	17.7	3.6	11.8	1.5	11.3	1.3	10.8	2.6	8.7	1.3	Q1	2020
9.9	2.0	7.8	1.6	18.7	6.0	17.1	▲1.4	20.3	1.3	16.5	0.5	16.2	2.0	Q2	
2.5	3.3	1.0	3.1	8.1	5.9	4.9	0.0	4.1	1.3	2.8	1.0	0.1	0.6	Q3	
8.8	3.4	7.2	4.7	14.9	9.5	15.7	1.4	16.1	0.0	13.6	2.1	13.1	1.0	Q4	
▲6.7	3.7	▲4.4	▲0.8	▲0.4	2.4	▲9.4	3.0	▲5.5	11.3	▲9.6	6.0	▲9.3	3.0	Oct	2019
3.0	3.7	4.2	▲0.8	8.2	2.4	8.3	4.5	8.7	9.7	3.4	4.8	2.1	2.3	Nov	
2.0	3.0	2.1	0.0	6.0	1.2	5.7	4.5	10.4	11.1	3.0	3.7	4.6	1.6	Dec	
6.4	3.4	9.0	0.8	11.3	2.4	6.5	4.5	8.5	9.7	3.6	3.7	4.6	2.6	Jan	2020
20.5	2.5	23.4	0.8	26.8	2.4	23.0	4.5	23.3	9.7	22.5	3.2	21.8	2.3	Feb	
8.2	2.8	6.3	0.0	15.4	3.6	7.1	1.5	3.9	1.3	7.9	2.6	1.3	1.3	Mar	
12.0	2.5	8.6	0.0	22.7	4.8	23.3	0.0	29.3	2.6	26.8	1.6	23.7	0.3	Apr	
10.0	2.5	8.8	▲0.8	20.1	3.6	13.1	0.0	13.5	1.3	11.6	1.0	11.7	1.0	May	
7.7	2.0	6.2	1.6	13.7	6.0	15.0	▲1.4	18.9	1.3	12.4	0.5	13.9	2.0	Jun	
7.5	1.8	6.7	4.0	15.3	6.0	9.0	▲1.4	5.5	1.3	5.0	0.5	4.5	1.3	Jul	
13.3	2.4	11.8	2.4	16.3	3.5	16.7	0.0	17.4	1.3	16.6	0.0	14.4	0.3	Aug	
▲11.4	3.3	▲13.5	3.1	▲5.6	5.9	▲9.0	0.0	▲8.6	1.3	▲11.1	1.0	▲15.7	0.6	Sep	
13.6	3.4	10.5	4.7	19.3	7.1	22.7	0.0	22.1	1.3	19.0	1.0	18.4	0.6	Oct	
6.8	3.3	4.4	4.7	15.0	9.5	16.5	1.4	18.5	1.3	12.2	1.5	14.1	1.0	Nov	
6.6	3.4	6.9	4.7	11.3	9.5	9.2	1.4	9.4	0.0	10.4	2.1	8.0	1.0	Dec	

Sales value (million yen) ・ Number of establishments

Percentage change from the same month/term of the previous year (%)

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	山口 Yamaguchi		徳島 Tokushima		香川 Kagawa		愛媛 Ehime		高知 Kochi		福岡 Fukuoka		佐賀 Saga	
	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments
2018 年	73,530	183	33,870	77	45,686	125	84,992	225	30,218	85	270,784	683	43,429	92
2019	76,919	191	36,047	81	48,612	128	89,639	232	31,977	89	287,238	705	43,651	86
2020	85,230	198	38,505	82	53,081	128	96,408	239	35,258	95	305,337	695	47,912	87
2017 年度	72,179	181	32,820	75	43,021	119	81,016	216	29,125	82	260,159	649	41,800	87
2018	74,192	185	34,375	79	46,334	121	86,327	224	30,626	85	275,760	688	43,664	86
2019	78,840	192	36,804	81	49,838	128	91,421	229	32,788	87	292,754	703	44,456	87
2019 年 10～12月	18,902	191	8,769	81	11,882	128	21,794	232	7,995	89	71,083	705	10,681	86
2020 年 1～3月	19,918	192	9,216	81	12,552	128	22,896	229	8,350	87	73,918	703	11,247	87
4～6	22,126	192	10,077	82	13,796	125	25,006	233	9,037	88	79,086	708	12,553	89
7～9	21,756	193	9,741	80	13,514	128	24,452	236	8,895	91	77,076	698	12,243	88
10～12	21,430	198	9,471	82	13,219	128	24,054	239	8,976	95	75,257	695	11,869	87
2019 年 10月	5,751	188	2,681	80	3,630	129	6,674	227	2,542	89	22,502	700	3,376	86
11	5,892	189	2,815	80	3,826	127	6,986	232	2,552	89	22,706	700	3,397	86
12	7,259	191	3,273	81	4,426	128	8,134	232	2,901	89	25,875	705	3,908	86
2020 年 1月	6,136	192	2,879	81	3,914	127	7,130	231	2,631	89	23,361	704	3,496	86
2	6,837	192	3,162	80	4,222	127	7,751	231	2,824	89	24,517	704	3,777	86
3	6,945	192	3,175	81	4,416	128	8,015	229	2,895	87	26,040	703	3,974	87
4	7,435	192	3,360	80	4,637	125	8,405	234	3,025	89	27,090	703	4,272	87
5	7,367	192	3,389	80	4,644	125	8,302	234	3,010	89	26,116	705	4,187	87
6	7,324	192	3,328	82	4,515	125	8,299	233	3,002	88	25,880	708	4,094	89
7	7,292	192	3,255	80	4,511	125	8,061	233	2,920	88	25,573	701	4,043	89
8	7,504	193	3,471	80	4,814	127	8,715	234	3,133	90	26,319	698	4,268	89
9	6,960	193	3,015	80	4,189	128	7,676	236	2,842	91	25,184	698	3,932	88
10	6,820	194	3,047	81	4,256	128	7,733	236	2,849	94	24,777	698	3,872	87
11	6,743	196	2,983	81	4,248	128	7,660	239	2,832	95	23,628	699	3,726	87
12	7,867	198	3,441	82	4,715	128	8,661	239	3,295	95	26,852	695	4,271	87
2018 年	2.8	0.0	4.3	5.5	9.1	10.6	7.1	5.1	5.4	4.9	6.9	6.7	5.7	5.7
2019	4.5	4.4	6.4	5.2	6.4	2.4	5.5	3.1	5.8	4.7	5.7	4.4	2.1	0.0
2020	10.8	3.7	6.8	1.2	9.2	0.0	7.6	3.0	10.3	6.7	6.3	▲1.4	9.8	1.2
2017 年度	3.5	0.6	3.7	7.1	8.1	14.4	7.8	5.4	8.0	5.1	7.6	4.7	6.2	3.6
2018	2.9	2.2	4.7	5.3	7.7	1.7	6.6	3.7	5.2	3.7	7.2	7.2	4.9	6.2
2019	6.2	3.8	7.1	2.5	7.6	5.8	5.9	2.2	7.1	2.4	5.9	2.2	3.0	1.2
2019 年 10～12月	▲0.3	4.4	▲0.0	5.2	0.4	2.4	▲1.3	3.1	2.3	4.7	1.4	4.4	▲1.6	0.0
2020 年 1～3月	10.7	3.8	8.9	2.5	10.8	5.8	8.4	2.2	10.8	2.4	8.1	2.2	7.7	1.2
4～6	15.7	1.6	11.0	3.8	12.8	2.5	10.6	4.5	13.9	1.1	8.3	1.1	13.9	3.5
7～9	4.1	2.7	▲0.0	1.3	2.6	0.8	1.4	4.9	4.5	4.6	3.2	▲0.3	6.4	2.3
10～12	13.4	3.7	8.0	1.2	11.3	0.0	10.4	3.0	12.3	6.7	5.9	▲1.4	11.1	1.2
2019 年 10月	▲6.6	3.3	▲5.8	6.7	▲6.3	4.0	▲7.9	2.3	▲1.2	4.7	▲3.0	4.6	▲5.3	1.2
11	1.4	3.3	3.6	5.3	4.3	1.6	1.2	3.6	4.0	4.7	3.7	3.7	0.7	1.2
12	3.9	4.4	2.0	5.2	3.3	2.4	2.7	3.1	4.0	4.7	3.3	4.4	▲0.3	0.0
2020 年 1月	5.4	4.3	2.6	3.8	4.9	2.4	3.2	2.7	2.9	4.7	5.2	2.8	▲1.0	▲1.1
2	19.5	4.3	19.0	2.6	19.2	3.3	15.6	2.7	17.1	4.7	14.1	2.6	14.4	▲1.1
3	7.6	3.8	6.0	2.5	8.9	5.8	6.9	2.2	12.6	2.4	5.4	2.2	10.1	1.2
4	20.9	3.2	13.2	0.0	19.9	2.5	12.8	4.0	16.0	3.5	10.1	1.4	18.8	1.2
5	13.4	1.6	11.1	0.0	13.0	2.5	8.9	4.5	12.7	3.5	7.5	1.3	12.0	1.2
6	13.0	1.6	8.9	3.8	6.3	2.5	10.2	4.5	13.1	1.1	7.3	1.1	11.1	3.5
7	7.9	2.1	4.8	0.0	7.7	5.0	6.6	4.5	7.8	1.1	3.1	▲0.8	7.9	0.0
8	12.8	2.7	10.2	0.0	15.5	3.3	10.2	4.5	11.7	3.4	10.7	▲0.4	13.3	3.5
9	▲7.0	2.7	▲13.6	1.3	▲13.1	0.8	▲11.3	4.9	▲5.2	4.6	▲3.6	▲0.3	▲1.6	2.3
10	18.6	3.2	13.7	1.3	17.2	▲0.8	15.9	4.0	12.1	5.6	10.1	▲0.3	14.7	1.2
11	14.4	3.7	6.0	1.3	11.0	0.8	9.6	3.0	11.0	6.7	4.1	▲0.1	9.7	1.2
12	8.4	3.7	5.1	1.2	6.5	0.0	6.5	3.0	13.6	6.7	3.8	▲1.4	9.3	1.2

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

	長崎 Nagasaki		熊本 Kumanoto		大分 Oita		宮崎 Miyazaki		鹿児島 Kagoshima		沖縄 Okinawa		Year and Month		
	店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments				
57,227	119	85,431	178	61,028	124	60,608	122	80,534	195	29,223	71	C Y	2018	Sales value (million yen) ・ Number of establishments	
58,297	122	87,862	179	62,732	124	61,873	121	78,771	194	27,715	77		2019		
63,688	126	96,480	185	67,921	123	66,409	124	84,333	196	26,742	78		2020		
55,848	117	84,310	174	59,407	120	59,944	121	78,607	193	26,236	62	F Y	2017		
57,512	119	85,652	175	61,470	120	60,717	120	79,765	192	28,789	74		2018		
59,479	122	89,896	179	64,109	123	62,841	121	80,255	194	28,044	78		2019		
14,382	122	21,771	179	15,700	124	15,254	121	19,685	194	6,668	77	Q4	2019		
14,962	122	22,550	179	16,197	123	15,612	121	19,983	194	6,729	78	Q1	2020		
16,285	125	24,944	181	17,728	123	17,063	121	21,625	194	6,717	77	Q2			
16,453	126	24,894	181	17,275	123	17,170	122	21,790	194	6,750	80	Q3			
15,988	126	24,092	185	16,721	123	16,564	124	20,935	196	6,546	78	Q4			
4,416	118	6,828	178	4,934	121	4,795	120	6,170	192	2,110	76	Oct	2019		
4,578	122	6,896	179	4,959	123	4,805	121	6,250	194	2,126	77	Nov			
5,388	122	8,047	179	5,807	124	5,654	121	7,265	194	2,432	77	Dec			
4,741	122	7,050	179	5,107	123	4,935	121	6,362	193	2,260	77	Jan	2020		
5,076	121	7,819	179	5,453	123	5,296	121	6,744	193	2,384	78	Feb			
5,145	122	7,681	179	5,637	123	5,381	121	6,877	194	2,085	78	Mar			
5,494	122	8,414	179	5,978	123	5,815	122	7,354	194	2,354	79	Apr			
5,410	124	8,408	180	5,940	123	5,715	121	7,131	194	2,099	76	May			
5,381	125	8,122	181	5,810	123	5,533	121	7,140	194	2,264	77	Jun			
5,461	126	8,331	181	5,790	123	5,771	122	7,472	194	2,359	79	Jul			
5,747	126	8,605	181	6,059	123	5,991	122	7,420	194	2,224	80	Aug			
5,245	126	7,958	181	5,426	123	5,408	122	6,898	194	2,167	80	Sep			
5,166	126	7,798	180	5,414	123	5,349	123	6,706	195	2,075	79	Oct			
4,988	126	7,501	183	5,232	123	5,183	124	6,595	196	2,106	78	Nov			
5,834	126	8,793	185	6,075	123	6,032	124	7,634	196	2,365	78	Dec			
3.5	1.7	2.3	3.5	3.8	4.2	2.0	0.8	4.4	3.2	17.9	14.5	C Y	2018		Percentage change from the same month/term of the previous year (%)
2.5	3.4	3.5	2.3	4.4	1.6	1.8	▲0.8	1.6	0.5	11.6	11.6		2019		
9.2	3.3	9.8	3.4	8.3	▲0.8	7.3	2.5	7.1	1.0	▲3.5	1.3		2020		
3.5	0.9	3.5	5.5	4.7	4.3	2.7	▲0.8	6.5	5.5	15.9	6.9	F Y	2017		
3.1	2.6	1.7	2.3	3.9	1.7	1.2	▲0.8	2.4	0.5	14.1	23.3		2018		
3.9	2.5	5.5	2.3	5.5	2.5	3.3	0.8	3.6	1.0	10.3	5.4		2019		
▲0.9	3.4	1.3	2.3	1.2	1.6	▲1.7	▲0.8	0.8	0.5	5.0	11.6	Q4	2019		
8.6	2.5	9.9	2.3	9.3	2.5	6.6	0.8	8.0	1.0	5.1	5.4	Q1	2020		
10.9	5.0	12.0	2.8	12.5	2.5	9.8	0.8	9.9	1.6	▲5.7	1.3	Q2			
6.5	6.8	6.8	2.8	5.0	1.7	4.5	1.7	4.2	2.1	▲10.3	6.7	Q3			
11.2	3.3	10.7	3.4	6.5	▲0.8	8.6	2.5	6.4	1.0	▲1.8	1.3	Q4			
▲7.1	0.0	▲3.8	1.7	▲2.2	1.7	▲6.4	▲0.8	▲5.1	▲0.5	1.6	18.8	Oct	2019		
1.5	3.4	3.5	2.3	2.5	0.8	0.7	▲0.8	2.1	0.5	1.4	11.6	Nov			
2.8	3.4	4.1	2.3	3.0	1.6	0.5	▲0.8	5.4	0.5	11.8	11.6	Dec			
3.1	3.4	3.0	4.1	3.2	1.7	0.0	0.0	1.6	0.5	3.4	6.9	Jan	2020		
16.5	1.7	20.6	2.3	15.9	2.5	14.7	0.0	15.8	1.0	18.1	6.8	Feb			
6.6	2.5	6.8	2.3	9.1	2.5	5.6	0.8	7.2	1.0	▲5.1	5.4	Mar			
14.7	2.5	14.9	1.7	14.9	2.5	13.2	0.8	12.7	1.0	▲2.3	6.8	Apr			
9.4	4.2	11.5	2.3	12.2	2.5	9.0	0.0	6.8	1.6	▲11.4	0.0	May			
8.7	5.0	9.7	2.8	10.6	2.5	7.2	0.8	10.2	1.6	▲3.3	1.3	Jun			
8.2	5.9	9.3	2.3	7.5	1.7	7.2	1.7	8.6	2.1	▲8.5	3.9	Jul			
13.8	5.9	13.3	2.8	11.9	2.5	10.5	1.7	9.8	1.6	▲5.4	5.3	Aug			
▲2.0	6.8	▲1.6	2.8	▲4.2	1.7	▲4.0	1.7	▲5.1	2.1	▲16.6	6.7	Sep			
17.0	6.8	14.2	1.1	9.7	1.7	11.6	2.5	8.7	1.6	▲1.7	3.9	Oct			
9.0	3.3	8.8	2.2	5.5	0.0	7.9	2.5	5.5	1.0	▲0.9	1.3	Nov			
8.3	3.3	9.3	3.4	4.6	▲0.8	6.7	2.5	5.1	1.0	▲2.8	1.3	Dec			

第4表 商品別期末商品手持額、在庫率及び前年同期末比増減率

Table4 Commodity stocks and inventory ratio by goods and the percentage change from the same term of the previous year

	年期末	商品手持額										Year and Month			
		Commodity Stocks	調剤医薬品 Dispensing pharmaceutical products	OTC医薬品 Over the counter medical products	ヘルスケア用品 (衛生用品)・ 介護・ベビー Health care (sanitary goods), nursing care, and baby products	健康食品 Health foods	ビューティケア (化粧品・小物) Beauty care (cosmetic products and goods)	トイレタリー Toiletry goods	家庭用品・日用 消耗品・ペット用品 Household utensils, daily necessities, pet products	食品 Food	その他 others				
商品手持額	2019年12月	1,051,207	63,318	158,562	67,886	41,568	276,674	99,125	149,083	175,583	19,408	Q4 2019	Value (million yen)		
	2020年3月	1,024,437	61,231	153,565	61,988	40,021	275,842	96,610	141,467	175,236	18,477	Q1 2020			
	6	1,069,986	63,437	161,122	70,511	42,405	283,531	102,997	150,491	177,598	17,894	Q2			
	9	1,038,965	62,940	155,259	72,573	41,874	270,786	100,704	141,724	172,854	20,251	Q3			
	12	1,166,998	72,468	170,787	86,008	45,154	296,118	112,768	169,919	193,189	20,587	Q4			
	前年同期末比増減率(%)	2019年12月	8.3	15.5	6.4	8.6	5.9	8.9	7.6	7.5	9.0	6.5		Q4 2019	Percentage change from the previous year (%)
	2020年3月	6.6	6.5	5.2	▲0.6	4.8	6.8	5.8	5.2	12.7	4.9	Q1 2020			
	6	11.9	14.9	11.7	16.7	6.5	10.8	12.0	13.0	12.3	2.1	Q2			
	9	4.4	9.6	2.2	16.1	2.7	1.6	7.4	1.2	5.7	7.1	Q3			
	12	11.0	14.5	7.7	26.7	8.6	7.0	13.8	14.0	10.0	6.1	Q4			
商品在庫率	2019年12月	169.7	123.6	197.3	166.3	220.2	303.3	176.0	157.7	100.5	169.1	Q4 2019	Inventory ratio (%)		
	2020年3月	168.0	117.5	200.4	145.9	229.9	360.7	182.2	148.5	94.1	181.2	Q1 2020			
	6	174.7	131.9	221.9	154.8	220.4	371.9	182.9	152.0	96.8	151.0	Q2			
	9	177.7	130.2	225.4	167.5	215.1	384.2	191.5	153.7	97.5	166.6	Q3			
	12	179.6	130.7	220.7	181.7	233.7	351.8	189.6	163.0	101.8	162.6	Q4			
	前年同期末比増減率(%)	2019年12月	3.8	3.8	4.7	2.6	3.9	7.9	4.1	4.6	1.4	7.2		Q4 2019	Percentage change from the previous year (%)
	2020年3月	▲0.9	▲3.9	11.1	▲13.6	9.4	18.9	2.6	▲11.5	▲4.8	▲0.7	Q1 2020			
	6	5.1	7.2	12.5	▲11.6	5.6	25.5	7.0	1.1	1.0	▲11.7	Q2			
	9	13.7	6.8	20.5	1.8	10.4	44.3	28.1	12.9	3.2	▲4.3	Q3			
	12	5.8	5.7	11.9	9.3	6.1	16.0	7.7	3.4	1.3	▲3.8	Q4			

注1: 在庫率=期末商品手持額 / 月間商品販売額 × 100

注2: 前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note1: Inventory ratio = value of commodity stocks at the end of term / value of commodity monthly sales x 100

Note2: The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

事務連絡
令和3年3月9日

関係業界団体 御中

経済産業省産業技術環境局環境管理推進室

高濃度ポリ塩化ビフェニル廃棄物等の発見事例の提供について（周知）

日頃より、経済産業行政の推進に多大なる御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

高濃度ポリ塩化ビフェニル廃棄物（以下「高濃度 PCB 廃棄物」という。）については、国が全額出資した特殊会社である中間貯蔵・環境安全事業株式会社（以下「JESCO」という。）を活用し、地元の理解と協力の下、全国 5 か所の処理施設を活用して処理が行われているところです。ポリ塩化ビフェニル廃棄物の適正な処理の推進に関する特別措置法（平成 13 年法律第 65 号）においては、JESCO の処理施設ごとに定める計画的処理完了期限の 1 年前を処分期間の末日として規定しています。北九州事業地域の変圧器、コンデンサー等については平成 31 年 3 月末日までに処理が完了しており、今後は大阪事業地域の変圧器、コンデンサー等及び北九州・大阪・豊田事業地域の安定器、汚染物等が令和 3 年 3 月末に処分期間末を迎えるなど、他の事業地域においても順次処分期間が到来することとなります。

この度、これまで各都道府県・各政令市において行われてきた管内における未処理の高濃度 PCB 廃棄物等を網羅的に把握するための掘り起こし調査における、変圧器、コンデンサー、安定器等の PCB 廃棄物の主な発見事例について整理を行うとともに、北九州事業地域において上記の処理完了後に発見され、継続保管となっている事例についても主なものについて整理を行いました（別添）。

つきましては、貴団体の会員企業に対し、別添も参照の上、自ら管理する施設において、高濃度 PCB 廃棄物の保管等をしていないかあらためて確認いただくとともに、保管等している場合は、確実かつ早期に JESCO に処分委託手続き等を行っていただくことを周知徹底していただくようお願い申し上げます。

<添付資料>

別添 1 : 掘り起こし調査等における高濃度 PCB 廃棄物・機器の発見事例

別添 2 : 計画的処理完了期限後に発見された継続保管事例

<参照先>

- ポリ塩化ビフェニル (PCB) 使用製品及び PCB 廃棄物の期限内処理に向けて (パンフレット)

<http://pcb-soukishori.env.go.jp/download/pdf/full9.pdf>

- ポリ塩化ビフェニル (PCB) 早期処理情報サイト (環境省ホームページ)

<http://pcb-soukishori.env.go.jp/>

- 中間貯蔵・環境安全事業株式会社 (JESCO) ホームページ

<http://www.jesconet.co.jp/>

<問い合わせ先>

- PCB 特別措置法又は電気事業法に基づく手続き等に関する問い合わせ先
参照先のパンフレット 12 ページに記載

- JESCO への PCB 廃棄物の登録、委託契約等に関する問い合わせ先

JESCO 登録担当 Tel : 03-5765-1935

- 本事務連絡に関する問い合わせ先

経済産業省産業技術環境局環境管理推進室

担当 : 酒井 sakai-mami@meti.go.jp

増田 masuda-risa@meti.go.jp

Tel : 03-3501-4665

掘り起こし調査等における 高濃度PCB廃棄物等の発見事例

令和3年3月

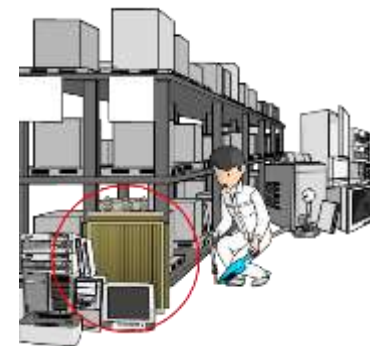
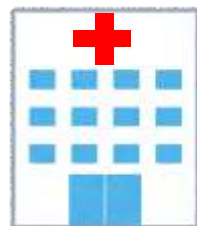
環境省 環境再生・資源循環局 廃棄物規制課
ポリ塩化ビフェニル廃棄物処理推進室

高濃度PCB廃棄物等が発見された主な事例




～ 高濃度PCB廃棄物等が発見された主な事例 ～

主な事例	掲載数
1. JESCO未登録台帳を活用して発見した事例	4
2. 見つけにくい場所で発見された事例（変圧器・コンデンサー）	3
3. 掘り起こし調査対象以外の機器が発見された事例	2
4. 病院にて発見された事例	3
5. 建物解体にて発見された事例	2
6. 高所で発見された事例（変圧器・コンデンサー）	2
7. 見つけにくい場所で発見された事例（安定器）	6



※令和元年12月自治体アンケート、令和2年6月自治体アンケート、PCB廃棄物等掘り起こし事例集（第3版）より抽出



1 JESCO未登録台帳を活用して発見した事例 ①

No.	発見経緯	写真
1	<p>自家用電気工作物設置者リストに記載はなかったが、JESCO未登録台帳に記載があったため、調査を行った。建物の登記情報を取得した結果、当該建物の所有権は、JESCO未登録台帳の所有者から別法人へ移転していることが判明した。当該別法人の法人登記情報を取得した結果、既に解散していたが、監査役と接触することができ、当該建物への立入について了解を得た上で、職員が立入を行った結果、高濃度PCB含有コンデンサーが設置されていることを確認した。</p>	<p>発見されたコンデンサー</p> 
2	<p>事業場跡地を解体する際に、廃止後に放置されたキュービクル内に、PCB疑いのコンデンサー、変圧器等を発見した旨の連絡あり。現地調査を行ったところ、高濃度PCB該当のコンデンサー1台のほか、濃度測定により、低濃度PCB該当のコンデンサー1台を確認した。該事業場で発見された高濃度コンデンサーは、掘り起こし調査の対象ではないが、JESCO未登録台帳に記載されていた事業場であり、建物の管理人(元従業員)は、PCB廃棄物があるとの認識は持っていなかった。</p>	<p>放置されたキュービクル</p>   <p>発見されたコンデンサー</p>






1 JESCO未登録台帳を活用して発見した事例 ②

No.	発見経緯	写真
3	<p>JESCO未登録台帳を基に現地調査を行ったところ、物流倉庫にてコンデンサー2台が保管されているのを発見した。その場所は以前、生コン工場であり、倒産により工場は解体されたが、キュービクルは残存し、内部にコンデンサーが保管されたまま、物流会社が引き継いだものであった。</p>	 <p data-bbox="1470 244 1773 468">工場が解体された後も保管されていたコンデンサー</p>  <p data-bbox="1033 672 1431 805">工場解体後も残されたキュービクル</p>
4	<p>自家用電気工作物の掘り起し調査において、「高濃度PCB」の保有なしと回答していたが、JESCO未登録台帳に旧工場の記載があったため、架電して確認すると「移転の際に電気機器は全て処分した」と回答を得た。念のため、旧工場の電気室を確認するよう指示した。</p> <p>後日、事業者から「旧工場の電気室内に未処理の電気機器が残っていた」と連絡があったため、立入検査を実施したところ、未処理の高濃度PCB電気機器を発見した。</p>	

●留意点●

自家用電気工作物設置者リストを使用した掘り起こし調査にて対象外の事業所、回答が得られた事業所であってもJESCO未登録台帳に記載されている事業者については、注意して調査を行う。




2 見つけにくい場所で発見された事例(変圧器・コンデンサー)

No.	発見経緯	写真
1	<p>昼でも薄暗い場所に置かれたステンレス製の箱内にて、高濃度PCB含有コンデンサーが発見された。本工場は以前の訪問調査にてPCB含有機器「なし」と回答があったが、従業員が工場内を整理している最中に発見した。</p>	 <p>薄暗い場所に置かれた箱</p>  <p>箱の中にコンデンサーあり</p>
2	<p>微量汚染疑いの変圧器を所有している事業所へ現地調査を行った。電気保安法人担当者への聞き取り調査ではPCB含有機器は「ない」との回答であったが、念のため電機室内の壁面に立て掛けられた資材を撤去すると、高濃度コンデンサーを1台発見した。</p>	 <p>コンデンサー</p> <p>立て掛けられた資材を撤去すると、コンデンサーあり</p>
3	<p>掘り起こし調査の結果、高濃度のコンデンサー12台を保管、1台を使用中との回答があったため現地調査を行ったところ、使用中機器の隙間に高濃度のコンデンサーが保管されていた。この他、廃棄物となった微量疑いの変圧器・開閉器・遮断器が電気室の空きスペースに乱雑に放置されており、高濃度のコンデンサーとともに別の場所に整理して保管するよう指導した。</p>	 <p>コンデンサー</p> <p>使用中機器の隙間にコンデンサーあり</p>  <p>乱雑に放置された機器</p>

●留意点●

掘り起こし調査では保管事業者・電気主任技術者に隅々まで確認していただくこと、立入調査では自治体職員が隅々まで見て回ることが重要。



3 掘り起こし調査対象以外の機器が発見された事例

No.	発見経緯	写真
1	<p>アパレル製造工場にて変圧器・コンデンサーの現場調査を行ったところ、壁面の配電盤に低圧進相コンデンサーが設置されているのを発見した。コンデンサーメーカーに問い合わせをしたところ、高濃度PCB含有であることが分かった。</p>	 <p>発見された 低圧進相コンデンサー</p>
2	<p>変圧器・コンデンサーの掘り起こし調査対象事業場に立ち入り調査を行った際、高効率交流アーク溶接機が発見された。内部を確認したところ、高濃度PCB含有コンデンサーが内蔵されていた。</p>	 <p>発見された 高効率交流アーク溶接機</p>  <p>内蔵されていた コンデンサー</p>

●留意点●

変圧器・コンデンサーの現場調査にて非自家用電気工作物が発見される場合がある。高圧受電設備以外へも注意を払って調査することが望ましい。




4 病院にて発見された事例

No.	発見経緯	写真や図
1	<p>廃業予定の接骨院より、廃棄物の処分方法について相談があった為、現地を訪問したところ、診療所の奥に高濃度PCB含有コンデンサーが内蔵されたレントゲン電源装置を発見した。分析の結果レントゲン電源装置内の油は、低濃度PCB廃棄物であった。</p>	<p>レントゲン電源装置内のイメージ図</p>  <p>低濃度PCB油</p> <p>高濃度PCBコンデンサー</p> <p>高濃度PCBコンデンサー</p> <p>低濃度PCB油の中に高濃度PCBコンデンサーが浸漬されていた</p>
2	<p>閉院予定の動物病院からの問い合わせにより、現地調査を行ったところ、エックス線機器に付属されている変圧器が高濃度PCB含有であることが発覚した。</p>	 <p>閉院予定の動物病院から発見されたエックス線装置</p>
3	<p>閉院している動物病院にて、残置されていたレントゲン装置を処分しようとしたところ、高濃度PCB含有コンデンサーが使用されていることが分かった。</p>	

●留意点●

閉院している（または予定）病院や動物病院、接骨院などにも注意が必要。




5 建物解体にて発見された事例

No.	発見経緯	写真
1	<p>倉庫を解体していた建設業者が高濃度PCB含有コンデンサーを発見した。建設業者が自治体へ問い合わせた事により発覚した。</p>	 <p>解体中の倉庫からコンデンサーを発見した</p>
2	<p>解体工事にあたっては、自治体職員が必ず現場パトロールを実施しているが、その解体現場パトロール中にビニール袋に入った安定器を発見した。</p>	 <p>解体工事現場をパトロール</p>  <p>ビニール袋に入った安定器を発見した</p>

●留意点●

解体を行う予定の建物で発見される場合があるため注意が必要。





6 高所にて発見された事例

No.	発見経緯	写真
1	<p>廃工場の現地調査を行ったところ、高圧受電設備が高所に設置されているのを発見した。コンデンサーを下に降ろすよう工事業者へ依頼し、銘板を確認したところ、高濃度PCB含有コンデンサーであることが判明した。</p>	 <p data-bbox="1362 235 1831 368">高所に設置された高圧受電設備</p>  <p data-bbox="923 625 1420 702">下に降ろしたコンデンサー</p>
2	<p>職員が道路を通行中、道路沿いの古い工場で高圧受電設備が高所にて残置されていることを確認したため、現在当該工場の事務所で事業活動を行っている会社の関係者の了承の下、銘板情報を確認したところ、高濃度 PCB 廃棄物(コンデンサー)1台が残置されていることが判明した。</p>	 <p data-bbox="840 942 1197 1099">高所にて残置されていたコンデンサー</p>

●留意点●

高圧受電設備が高所に設置されている場合がある。

7 見つけにくい場所で発見された事例(安定器) ①

No.	発見経緯	写真	
1	<p>自治体職員がコンデンサーの現地調査をしていたところ、倉庫内の天井角部に古い安定器が設置されているのを発見した。銘板を確認した結果、PCB使用安定器であることが判明した。</p>		<p>安定器が発見された倉庫入口</p>  <p>天井角部に古い安定器を発見</p>
2	<p>昭和38年竣工の建物について、現地調査を行ったところ、人の出入りが少ない機械室の蛍光灯器具にPCB使用安定器が設置されているのを発見した。</p>		<p>機械室の蛍光灯</p>  <p>発見された安定器</p>
3	<p>昭和40年設置のアーケードの修繕工事を実施中、天井近くの骨組みに水銀灯安定器が設置されているのを発見した。銘板は読めないが、設置時期からPCBとみなして処分することになった。該当商店街は掘り起こし調査対象場所であり、平成29年にLEDに取り替えたため「保有なし」との回答が得られていた。</p>		

7 見つけにくい場所で発見された事例(安定器) ②

No.	発見経緯	写真	
4	<p>昭和40年代前半に建設された宗教施設の現地調査を行ったところ、資材置き場等に利用されている小部屋の蛍光灯器具に安定器が設置されているのを発見した。高力率型であったことから、PCB使用安定器として取り扱った。</p>	 <p data-bbox="993 615 1302 654">資材置き場の蛍光灯</p>	 <p data-bbox="1534 615 1785 654">発見された安定器</p>
5	<p>エレベーターリニューアル工事のため、エレベーター機械室で作業をしていたところ、そこに設置されている照明器具にPCB使用安定器が使われていることが発覚した。掘り起こし調査対象事業所であり、管理者からは「保有なし」との回答が得られていた。</p>		 <p data-bbox="1503 925 1760 963">発見された安定器</p>

●留意点●





- ・掘り起こし調査では保管事業者にも隅々まで確認していただくこと、立入調査では自治体職員が隅々まで見て回ることが重要。
- ・水銀灯安定器については、照明器具と離れた場所に設置され、残置されるケースもある。
- ・ショーケース内の照明器具にも注意が必要。

計画的処理完了期限後に発見された 継続保管事例






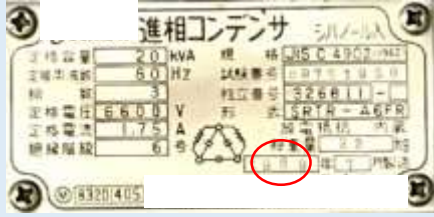
令和3年3月

環境省 環境再生・資源循環局 廃棄物規制課
ポリ塩化ビフェニル廃棄物処理推進室

1. 自家用電気工作物が継続保管となった事例 No.1

	事例の概要	写真
1	<p>低圧進相コンデンサーを処分するにあたり、微量PCB含有の可能性について調査していたところ、休止設備に古い高圧コンデンサーが残っていることに気づき、メーカーに問い合わせ高濃度PCB機器であることが判明した。この事業所はJESCO未登録台帳に記載された事業所であった。</p>	 <p>発見されたコンデンサー</p>
2	<p>空き家代執行で建物解体を計画。準備のため建屋内部を調査したところ、2階電気室内で接続された高濃度PCB高圧進相コンデンサーを発見。木床が腐食して危険であり、また電気室前にはアスベスト含有石こうボードが山積みされていたため、建物解体時に搬出して自治体で継続保管した。この建屋はJESCO未登録台帳に記載された場所であった。</p>	 <p>残置されていた電気室</p>  <p>発見されたコンデンサー</p>
3	<p>確実な品番確認がされないまま、「高濃度PCB含有なし」と判断し、電気保安法人の管理システムへ登録していた。本部の指示により管理システムデータの総ざらいを実施したところ、使用中のキュービクルから高圧コンデンサーを発見した。</p>	 <p>発見されたコンデンサー</p>

1. 自家用電気工作物が継続保管となった事例 No.2

	事例の概要	写真
4	<p>事業者が発電機の処分を電気保安法人へ依頼したところ、発電機がある建屋裏手の使用していないキュービクルから高濃度PCB含有変圧器・コンデンサーを発見。電気保安法人の担当は2～3年ごとに異動があり、使用していないキュービクルの存在が引き継がれていなかった。</p>	 <p>使用されていないキュービクル</p>  <p>発見されたコンデンサー</p>
5	<p>事業者はコンデンサーの保守管理について、保安管理業者に委託していたが、前任者の知識不足により、使用中の高濃度PCB含有コンデンサーは廃棄する必要が無いと考えていた。後任となった担当者が年次点検を実施した時に発見された。</p>	 <p>キュービクル内</p>  <p>発見されたコンデンサー</p>
6	<p>1980年代に竣工された建物。竣工数年後に高圧進相コンデンサーが故障し、更新したコンデンサーが1960年代の物だった。銘板の読み間違いにより、80年製だと認識していた。事業者が委託先に低濃度PCB機器調査の指示を出し、主任技術者とは別の電気技術者が調査したところ、高濃度PCB含有高圧コンデンサーが使用中である事を発見した。</p>	 <p>発見されたコンデンサー</p>  <p>製造年を読み間違えた銘板</p>

●留意点●

- 掘り起こし調査では電気主任技術者、保管事業者に隅々までよく確認していただくこと、立入調査では自治体職員が隅々まで見て回ることが重要。
- 空き家については別途調査をしておく効果的。


2. 高濃度PCB含有試薬が継続保管となった事例

事例の概要	
1	研究用低温室の大掃除・棚卸しを行ったところ、実験室の奥に設置されていた棚に試薬が封入されたガラス容器とPCBと記載された外箱を発見した。この液体を分析依頼したところ高濃度PCB廃棄物であることが判明した。
2	試薬棚を整理しているときにカネクロール(廃PCB原液等)が発見された。当該事業場において製造する(製造していた)製品にPCBが関係することはなく、排水の検査の標準試薬として使用していたものと考えられる。15年以上前から使用していない。

●留意点●

- 試薬棚、保管庫など、実験室を隅々確認していただく必要がある。
- 研究者の中には高濃度試薬は廃棄する必要は無いと間違った理解をしている者もいるので、再度啓発しておく効果的。




3. 銘板の張り替えが疑われる事例

事例の概要		写真
1	銘板には●●社1975年製と記載があり、高濃度PCBは不使用と判断。微量PCB混入疑いの年代であったため濃度分析をしたところ高濃度PCB含有コンデンサーと判明。●●社へ問い合わせたところ、「銘板には仕様書上有り得ない『形式』『重量』が刻まれているため銘板張り替えの可能性が極めて高い。」との回答があった。	 <p>持ち手</p> <p>銘板が不自然に持ち手から突出していた</p>

●留意点●

竣工年やキュービクル設置年によらず、銘板が不自然な場合(大きさが違ったり、銘板に加工跡がある等)は念のため濃度分析を行うことが有効。

4. 非自家用電気工作物が継続保管となった事例

	写真
<p>1 地方鉄道会社において社内の清掃コンテストがあり、その一環で倉庫の整理をしたところ倉庫の奥に保管されているコンデンサー4台を発見した。</p>	 <p>鉄道会社にて発見されたコンデンサー</p>
<p>2 溶接機製造メーカーから低濃度PCB含有コンデンサーが内蔵されていると回答があった溶接機。低濃度PCB廃棄物として処理するため、収集運搬業者と協議したところ高濃度PCB廃棄物ではないかとの指摘を受け、コンデンサー製造メーカーに確認したところ高濃度PCBを使用したコンデンサーであることが判明した。</p>	 <p>溶接機 内蔵されたコンデンサー</p>
<p>3 自治体所有の廃ポンプ場に建物建設計画があり、ポンプ場撤去のため制御盤内を確認したところ高濃度PCB低圧進相コンデンサー(9kg)を発見した。</p>	 <p>制御盤内に低圧進相コンデンサーが発見された</p>

●留意点●

- 立入調査を行う場合には、非自家用電気工作物にも注意する。
- 今回事例に挙げた溶接機他、レントゲン機器や昇降機制御盤にも注意を行う。
- ポンプ場は無人となっている場所が多いため、調査漏れとなりやすい。再調査を行っておくことが有効。

2020 業企第 259 号

令和 3 年 3 月 11 日

クレジットカード加盟店等 業界団体 御中

一般社団法人日本クレジット協会
業務企画部

「クレジットカード・セキュリティガイドライン【2.0 版】」がとりまとめられました

拝啓 時下益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。

日頃は、当協会が事務局を務めるクレジット取引セキュリティ対策協議会(以下「協議会」)が策定した「クレジットカード・セキュリティガイドライン」に基づくセキュリティ対策についてお取り組みいただき、厚く御礼申し上げます。

このたび、3 月 10 日に開催されました協議会の第 8 回本会議におきまして、クレジットカード・セキュリティガイドライン【2.0 版】がとりまとめられました。

今回のガイドラインでは、主に 2 点、①クレジットカード情報保護対策として、割賦販売法の改正により拡充されたクレジットカード番号等取扱業者（決済代行業者等、コード決済事業者等）に対するセキュリティ対策のとりまとめ、②非対面取引における不正利用対策における本人認証の強化策として、EMV 3-D セキュアの推進に関する事項の追記、がなされています。

つきましては、貴団体におかれまして、上記文書がとりまとめられたこと及び協議会事務局を務める当協会のホームページにおいて関連資料が掲載されていることを、貴団体加盟会員様にご周知くださいますようお願いいたします。

敬具

記

○クレジットカード・セキュリティガイドライン【2.0 版】

- ・公表版 URL : https://www.j-credit.or.jp/security/pdf/plan_2021.pdf
- ・概要版 URL : https://www.j-credit.or.jp/security/pdf/overview_2021.pdf

※なお、上記資料を含む関連資料サイトは以下となります。

関連資料 URL : <https://www.j-credit.or.jp/security/document/index.html>

<本件に関するお問い合わせ先>

クレジット取引セキュリティ対策協議会 事務局

一般社団法人日本クレジット協会 セキュリティ対策推進センター

TEL :03-5643-0011 / FAX :03-5643-0080

e-mail:gykikaku2@jcredit.jp

以上

協会ホームページについて

トップページをリニューアルしました。内容も順次更新します。

- アドバイザー「実践セミナー」のご案内(2021.1.25)
- 「スマートストア実現に向けた電子タグ(RFID)実装へのアプローチ」を策定(2021.3.12)

事務局だより

・新型コロナウイルスについて

1都3県は緊急事態宣言の2週間延長が決まりました。3月7日に解除されず、21日まで自粛を継続。リバウンドが出ないよう、万全の状態を作ることを目指すということです。2カ月頑張った予防行動をあと2週間継続して、三密回避を徹底しましょう、RM(リモート)の活用を推進いたしましょう。

・あの東日本大震災から10年について ～2011年3月11日 14時46分～

被災した方、いまだに不自由な生活を強いられていらっしゃる皆様に心からお見舞い申し上げます。先月13日にはマグニチュード7.3、最大震度6強の地震が発生しました。10年の節目に「また大地震か」という思いが頭をかすめた方もいらっしゃると思います。国の激甚災害指定もなく、ほっとしました。

10年前の震災は、第11回JAPANドラッグストアショーの初日の被災でありました。幕張メッセ国際会議場が大きく揺れ、シャッターの開閉ができなくなり、液状化現象が起き、道路は渋滞で動かず、海浜幕張は陸の孤島となりました。そして、翌日からJACDSは被災地支援活動を行いました。

あれから10年がたち、JACDSは一般社団法人となり、ドラッグストアは新型コロナウイルス感染予防により、さらに存在意義を高めています。

・第21回 JAPANドラッグストアショーオンライン開催について

オンラインで開催するJAPANドラッグストアショーは、いよいよ13日(土)からスタートします。オンラインのみでの開催を決定してから数か月。いつもは1年間かけて準備するものを半年です。しかも、リアルとは違うオンラインというバーチャルの世界。江黒委員長の若い情熱がここまで引っ張って来たと言えると思います。正会員、賛助会員を問わず、従業員の皆さまには、オンラインドラッグストアショーへのアクセスを、ぜひともお願いしたいと思います。

よろしくお願いします。

発行日	2021年3月12日 発行	発行所住所
発行人	池野 隆光	(本部) 〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-15-10 名和ビル 5階
発行所	JAPAN ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会	(サポートセンター) 〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル4階 TEL:045(474)1311 FAX:045(474)2569
HP:	https://www.jacds.gr.jp	e-mail: sec@jacds.gr.jp