

山形県薬局機能情報提供制度実施要領

1 目的

この要領は、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 及び山形県医薬品、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細則（昭和 41 年 3 月県規則第 17 号。以下、「細則」という。）第 3 条の規定により、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、薬局開設者が山形県知事に報告する事項の具体的な実施方法を示すことにより、県民・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 報告書の作成について

本実施要領に基づく調査票（薬局）を作成する際には、令和 5 年 11 月 1 日付け医薬総発 1101 第 2 号「薬局機能情報提供制度の考え方及び報告に当たっての留意点について」の別添を参考とすること。

3 薬局機能情報の各種報告時期と報告方法

(1) 定期報告

薬局開設者は、当該報告を行う年の 12 月 31 日現在の薬局機能情報を、毎年 1 月 31 日までに次のアにより報告すること。ただし、インターネット環境がない場合等についてはイの方法により報告すること。

ア インターネット環境がある場合

医療機関等情報支援システム（以下、「G-MIS」という。）に直接アクセスし、変更・更新することにより報告を行うこと。なお、この場合は、書面による報告は必要ない。

イ インターネット環境がない場合

4 頁で示す参考様式に「調査票（薬局）」又は G-MIS から出力した様式など届出内容が分かるもの（以下、「調査票等」という。）を添付し、所轄する保健所（以下、「所轄保健所」という。）に提出することによりアに代えることができる。

参考様式の作成にあたっては、標題の「(変更)」を二重線で削除し、本文中「1」を○で囲むこと。

なお、変更があった場合は、調査票の変更事項のみを加筆・修正することで差し支えないこと。

また、前回の報告内容と変更がない時は、参考様式の本文中「2」を○で囲むこと。

(2) 新規開設許可時の報告

薬局開設者は、薬局開設時に所轄保健所からG-M I Sを利用するための機関コードの交付を受け、開設許可後 30 日以内に次のアにより報告すること。ただし、インターネット環境がない場合等についてはイの方法により報告すること。

ア インターネット環境がある場合

G-M I Sに直接アクセスし、変更・更新することにより報告を行うこと。
なお、この場合は、書面による報告は必要ない。

イ インターネット環境がない場合

参考様式及び調査票等を所轄保健所に提出することによりアに代えることができる。

なお、参考様式の作成にあたっては、標題の「定期（変更）」を二重線で削除し、本文中「1」を○で囲むこと。

(3) 変更報告

薬局開設者は、報告事項のうち医薬品、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（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、30日以内に次のアにより報告すること。

ただし、インターネット環境がない場合等についてはイの方法により報告すること。

また、基本情報等以外の事項にかかる変更は、定期的な報告時期に報告を行うほか、可能な限り速やかな時期に変更の報告を行うこと。

なお、当該変更報告は、法第10条による開設許可等の事項の変更の届出とは異なるので注意すること。

ア インターネット環境がある場合

G-M I Sに直接アクセスし、変更・更新することにより報告を行うこと。
なお、この場合は、書面による報告は必要ない。

イ インターネット環境がない場合

参考様式及び調査票等を所轄保健所に提出することによりこれに代えることができる。

なお、参考様式の作成にあたっては、「定期」を二重線で削除し、本文中「3」を○で囲むこと。

4 情報の開示

薬局開設者は、報告した薬局機能情報を当該薬局において書面の閲覧または書面に代えて電磁的方法（電子メール、インターネット、P C等モニター画面での表示、C D-R O M等の交付）により提供すること。

5 薬局機能情報の公表

県は、報告された事項について全国統一的な検索・情報提供システム(以下、「医療情報ネット」という。)で公表するとともに、P C等のモニター画面での表示等により適宜閲覧に供し、医療情報ネットを利用できない環境にある県民・患者等に配慮すること。

附則

(施行期日)

- 1 本要領は平成 22 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 本要領は平成 28 年 4 月 1 日から改正する。
- 3 本要領は平成 31 年 3 月 29 日から改正する。
- 4 本要領は令和 5 年 1 月 11 日から改正する。
- 5 本要領は令和 6 年 1 月 5 日から改正する。
ただし、医療情報ネットでの公表は令和 6 年 4 月 1 日からとする。

(参考様式)

年 月 日

山形県知事 殿

開設者の住所又は所在地

開設者の氏名又は名称及び代表者氏名

薬局の所在地

薬局の名称

薬局許可番号

薬局情報定期（変更）報告書

- 1 年 月 日現在の薬局に関する情報を届出します。
- 2 昨年と変更ありません。
- 3 年 月 日に薬局に関する情報に変更があったので届出します。

※該当する番号を○で囲んでください。

【連絡先】

報告者職氏名

電話番号