

その他の項目について

(1) 薬局機能情報提供制度

背景・課題

- 薬局開設の許可権者は、都道府県知事、保健所設置市市長または特別区区長である（法第4条第1項）が、薬局機能情報提供制度の報告先は、都道府県知事となっており（法第8条の2第1項及び第2項）、保健所設置市または特別区の区域にある薬局については、許可権者と薬局機能情報提供制度の報告先が異なっている（条例等により、保健所設置市に報告することとなっている場合もある。）。
- 医療機能情報提供制度は、病院等の報告内容を都道府県知事が厚生労働大臣に報告し、厚生労働大臣は都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事に助言、勧告その他の措置を行うものとされているが、薬局機能情報提供制度では同様の規定がない。

主な意見

- 薬局機能情報提供制度の報告先がどこになろうとも、地域住民や患者、行政等もこれまで通り薬局機能情報を使えることが重要。許可権者が保健所設置市等の場合に、都道府県と情報はきちんと共有されることが重要。また、県によっては薬局機能情報提供制度で定められている項目以外の県独自の情報を収集・公表しているところがあり、そういうものは残せるような仕組みが必要。
- 報告先に合わせて公表の主体を薬局の許可権者にすることで、住民への薬局情報の公表をより迅速に実施することが可能になる。ただ、区や市では新たな業務を担うことになるため、人員や予算の対応が必要になることと、県によっては条例改正等の対応が必要になるので、調査等で各自治体の状況を御確認いただいて、十分な準備期間を設けていただきたい。
- 報告先・公表主体が市・区となる場合は、知事のほかに市長・区長も加える必要がある。

(1) 薬局機能情報提供制度

検討の方向性（案）

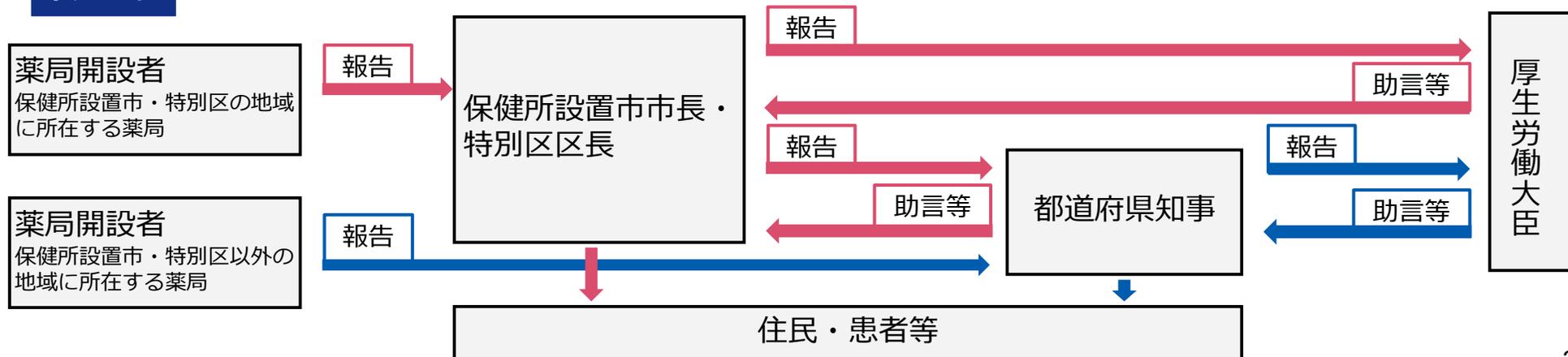
【薬局開設者による報告先について】

- 薬局機能情報提供制度の報告先を薬局開設の許可権者と同一としてはどうか。

【都道府県等からの報告について】

- 薬局機能情報提供制度による情報を適切に活用し、広域的な見地から都道府県知事・保健所設置市・特別区に必要な助言・勧告等の措置を実施することが可能となるよう、都道府県知事・保健所設置市市長・特別区区長から厚生労働大臣への報告を求めることとしてはどうか。
- 現在、都道府県が独自に報告を求める報告項目等について、保健所設置市・特別区に必要な助言・勧告等の措置を実施することが可能となるよう、保健所設置市市長・特別区区長から都道府県知事への報告を求めることとしてはどうか。
- 医療機関等情報支援システム（G-MIS）により、薬局開設者の報告が閲覧することができるときは、都道府県知事・保健所設置市市長・特別区区長から厚生労働大臣への報告及び保健所設置市市長・特別区区長から都道府県知事への報告を行ったとみなすこととしてはどうか。

イメージ



関係法令（薬局機能情報提供制度関係）

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（昭和35年法律第145号）（抄）

（薬局開設者による薬局に関する情報の提供等）

第八条の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、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として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

- 2 薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。
- 3 薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。
- 4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県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。
- 5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない

（参考）医療機能情報提供制度について

医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

（病院等の管理者の報告義務等）

第六条の三 病院、診療所又は助産所（以下この条において「病院等」という。）の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が病院等の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該病院等の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該病院等において閲覧に供しなければならない。

- 2 病院等の管理者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該病院等の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。
- 3 病院等の管理者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。
- 4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する病院等に関し必要な情報の提供を求めることができる。
- 5 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、その報告の内容を厚生労働大臣に報告するとともに、公表しなければならない。
- 6 病院等の管理者が、第一項又は第二項の規定による報告を、電磁的方法であつてその内容を当該管理者、当該病院等の所在地の都道府県知事及び厚生労働大臣が閲覧することができるものにより行つたときは、当該報告を受けた都道府県知事は、前項の規定による報告を行つたものとみなす。
- 7 厚生労働大臣は、第五項の規定による報告を受けたときは、都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事による同項の規定による公表に関し必要な助言、勧告その他の措置を行うものとする。
- 8 都道府県知事は、病院等の管理者が第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該病院等の開設者に対し、当該管理者をしてその報告を行わせ、又はその報告の内容を是正させることを命ずることができる。

(2) 処方箋等の保存期間

背景・課題

- 薬剤師法において、調剤済みの処方箋及び調剤録について、それぞれ調剤済みとなった日及び最終の記入日から3年間保存することとされている（薬剤師法第27条及び第28条）。当該保存期間は、薬剤師法の制定（昭和35年）以来改正されていない。
- 保存期間については、調剤後の安全性に係る問題への対応及び（紙の運用を前提とした）薬局における実施可能性の観点を考慮して設定された。
- 一方で、近年は電子媒体での保存、電子処方箋の活用等により、保管は容易となってきた。
- また、薬局－医療機関の情報共有を行う上で、保存期間の不整合の解消を図ることは重要。

※医師・歯科医師の診療録については5年間保存することとされている

（参考）

薬剤師法に基づく保存期間は3年間とされているが、薬局においては以下の理由等から5年間保存している場合がある。

- 民法の一部を改正する法律（平成29年法律第44号）により、「医師、助産師又は薬剤師の診療、助産又は調剤に関する債権」の消滅時効が3年から権利を行使できると知った時から5年間に改正されたこと（令和2年4月施行）。
 - 生活保護法の規定による指定医療機関は関係する帳簿及び書類を完結の日から5年間保存することとされていること。
- また、電子処方箋について、処方箋を調剤済みとなった日から5年間保存するサービスを提供している。

主な意見

- 具体的な運用にあたっては、現状や電子化の状況等を踏まえながら、現場にとって過剰な負担が掛からないように慎重に対応していただきたい。
- いろいろな医療情報が永久に保管されるというのが理想。将来的には電子的に永久保存するという方向を見据えた上で、今回はこれで妥当ではないか。

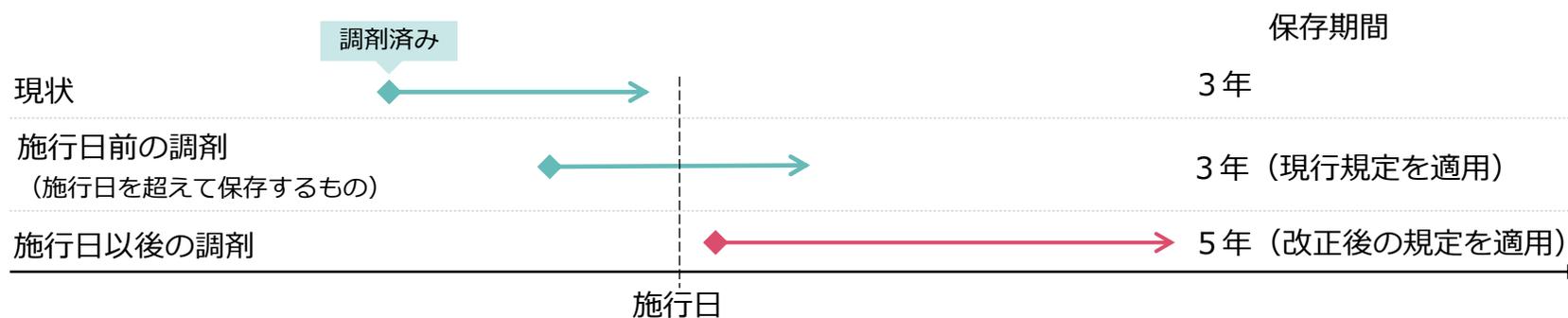
(2) 処方箋等の保存期間

検討の方向性 (案)

- 調剤済み処方箋及び調剤録について、薬剤師法に規定する保存期間を5年に延長することとしてはどうか。

(その他) 経過措置について (案)

- 上記の方向性 (案) のとおり保存期間を延長する場合、電子化等の状況を踏まえ必要な準備期間を設定。
- また、経過措置については、施行日以後に調剤済みとなった (処方箋) 又は最終の記入日である (調剤録) ものに適用し、保存期間の延長は求めない。



関係法令（処方箋等の保存期間関係）

●薬剤師法（昭和36年法律第146号）（抄）

（処方せんの保存）

第27条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。

（調剤録）

第28条 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

（罰則）

第32条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一～五（略）

六 第二十四条又は第二十六条から第二十八条までの規定に違反した者

●保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）（抄）

（処方箋等の保存）

第6条 保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録をその完結の日から三年間保存しなければならない。

●医師法（昭和23年法律第201号）（抄）

第24条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

●民法（明治29年法律第89号）（抄）

（債権等の消滅時効）

第166条 債権は、次に掲げる場合には、時効によって消滅する。

一 債権者が権利を行使することができることを知った時から五年間行使しないとき。

二 権利を行使することができる時から十年間行使しないとき。

2, 3（略）

民法の一部を改正する法律（平成29年法律第44号）により廃止

（3年の短期消滅時効）

第170条 次に掲げる債権は、三年間行使しないときは、消滅する。ただし、第二号に掲げる債権の時効は、同号の工事が終了した時から起算する。

一 医師、助産師又は薬剤師の診療、助産又は調剤に関する債権

二 工事の設計、施工又は監理を業とする者の工事に関する債権

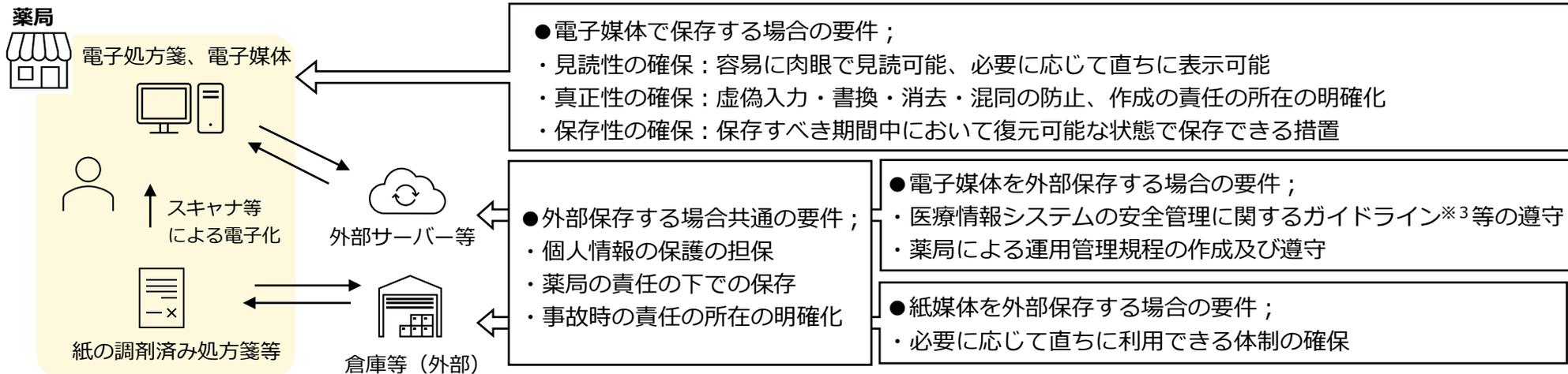
調剤済み処方箋等の保存について（現状）

処方箋及び調剤録の取扱い（薬剤師法第27条及び第28条）

- 調剤済みの処方箋及び調剤録について、それぞれ調剤済みとなった日及び最終の記入日から3年間保存
- 調剤時に求められる処方箋及び調剤録への記入事項は以下のとおり；
 - 処方箋；
 - 調剤済みの旨（調剤済みにならない場合は調剤量）
 - 調剤年月日
 - 調剤した薬局等の所在地
 - 変更、疑義照会した場合はその内容
 - 調剤録；
 - 患者の氏名年齢
 - 薬名及び分量、調剤量
 - 調剤、情報提供・指導の年月日
 - 調剤等を行った薬剤師の氏名等
 - 情報提供・指導内容の要点
 - 処方箋の発行年月日、発行した医師等の氏名等
 - 変更、疑義照会した場合はその内容

保存方法等について

- 紙の媒体を薬局において保存するほか、一定の要件の下で電子媒体による保存※¹、外部保存※²が可能。



※1 「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法律等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知。平成28年3月31日最終改正。）

※2 「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について〔薬剤師法〕（平成25年3月25日付け医政発0325第15号・薬食発0325第9号、保発0325第5号厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知。）

※3 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版」（令和5年5月）