医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （薬局開設の許可証の書換え交付の申請書）<br>**第四条**　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（以下「令」という。）第二条の三第二項の薬局開設の許可証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。<br>（薬局開設の許可証の再交付の申請書）<br>**第五条**　令第二条の四第二項の薬局開設の許可証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。<br>（薬局開設の許可台帳の記載事項）<br>**第七条**　令第二条の六に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。<br>一～十三　（略）<br>（地域連携薬局の基準等）<br>**第十条の二**　法第六条の二第一項第一号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。<br>一　法第六条の二第一項第一号に規定する利用者（別表第一を除き、以下単に「利用者」という。）が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。<br>二　高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。<br>2　法第六条の二第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。<br>一　薬局開設者が、過去一年間（当該薬局を開設して一年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。）において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第百十五条の四十八第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。<br>二　薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。<br>三　薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均三十回以上報告及び連絡させた実績があること。<br>四　薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。 | （薬局開設の許可証の書換え交付の申請書）<br>**第四条**　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（以下「令」という。）第一条の五第二項の薬局開設の許可証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。<br>（薬局開設の許可証の再交付の申請書）<br>**第五条**　令第一条の六第二項の薬局開設の許可証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。<br>（薬局開設の許可台帳の記載事項）<br>**第七条**　令第一条の八に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。<br>一～十三　（略）<br>（新設） |