



# 薬局機能情報提供制度の改正 について

**2018.8.23**

株式会社ユナイテッドサーブ

公益社団法人 日本医業経営コンサルタント協会  
認定登録 医業経営コンサルタント 登録番号第7168号

上田 恭子

## 本資料について

2019年1月1日から、「薬局機能情報提供制度」の項目を拡充するための改正省令が施行されます。薬剤師や薬局の機能を患者や住民に「見える化」するため、報告事項が追加されます。本資料では、追加事項の留意点をまとめています。

## KPIについて

厚生労働省が2015年に公表した「患者のための薬局ビジョン」では、全ての薬局が2025年までにかかりつけ薬局としての機能を持つという目標が掲げられました。

その進捗状況を把握・評価する指標（KPI）として「かかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数」が位置づけられました。

薬局機能情報提供制度に追加する項目の一部をKPIとして設定し、KPIを毎年全国集計し、全薬局の情報を把握します。

「患者のための薬局ビジョン」で求められている機能	評価する項目	薬局機能情報提供制度の本資料での該当項目	
患者の服薬情報の一元的・継続的把握	電子版お薬手帳又は電子薬歴システム等、ICTを導入している薬局数	①	4ページ 5ページ
薬学的管理・指導の取組	医師へ患者の服薬情報等を文書で提供した薬局数 (過去1年間に平均月1回)	②	9ページ
在宅業務への対応	在宅業務を実施した薬局数(過去1年間に平均月1回以上)	③	8ページ
医療機関等との連携	健康サポート薬局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と連携する会議に出席している薬局数(過去1年間に1回以上)	④	3ページ 8ページ

参考：平成29年6月22日 第2回医薬品医療機器制度部会・資料2-2

# 薬局機能情報提供制度 – 注意したい追加報告事項

別表第1（第11条の3関係）

第2 提供サービスや地域連携体制に関する事項

赤字が追加事項

## 1 業務内容、提供サービス

(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（KPI ④）**

### (3) 薬局の業務内容

(vii) 薬剤服用歴管理の実施

イ 薬剤服用歴管理の実施の有無

□ **電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無（KPI ①）**

(viii) 薬剤情報を記載するための手帳の交付

イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否

□ **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（KPI ①）**

### (4) 地域医療連携体制

(i) 医療連携の有無

① **フレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無**

② **プロトコルに基づいた薬物治療管理（PBPM）の取組の有無**

(ii) **地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無**

(iii) **退院時の情報を共有する体制の有無**

(iv) **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**

(v) 地域住民への啓発活動への参加の有無

## 2 実績、結果等に関する事項

### (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**

(ii) **医療安全対策に係る事業への参加の有無**

(6) **医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数（KPI ③）**

(7) **健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議（行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。）その他地域包括ケアシステムの構築のための会議に参加した回数（KPI ④）**

(8) **患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数（KPI ②）**

(9) 患者満足度の調査

# 1 業務内容、提供サービス

## 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数

KPI ④

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。

例) 日本薬剤師会による研修

### 《研修の種類》

1. 技能習得型研修（研修会A）：健康サポートのための多職種連携研修
2. 技能習得型研修（研修会B）：健康サポートのための薬剤師の対応研修
3. 知識習得型研修（e-ラーニング）

### 《実施方法》

日本薬剤師会の研修実施方法	
技能習得型 研修 (集合研修)	【健康サポートのための多職種連携研修】 (研修会A) 4時間分 ※都道府県薬剤師会にて実施
	【健康サポートのための薬剤師の対応研修】 (研修会B) 4時間分 ※都道府県薬剤師会にて実施
知識習得型 研修	e-ラーニング 22時間分 ※日本薬剤師会が実施（専用サイト）

合計  
30  
時間

研修終了証

※研修終了証の有効期限：  
発行日から6年間

公益社団法人 日本薬剤師会ホームページより

## 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無

KPI ①

電子薬歴

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。

次に記載してある項目は、厚生労働省保険局医療課医療指導監査室が「個別指導で指摘する機会が比較的多い事項」として作成されたリストから、電子薬歴に関する部分を抜粋し、改変したものです。  
この報告項目を「有」にする場合は、参考にしてください。

- 最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版」に準拠していますか。
- 不正ソフトウェア対策が行われていますか。 <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>
- システム操作業務日誌が備えられていますか。
- 定期的に職員に対し個人情報の安全管理に関する教育研修を行っていますか。
- パスワードの有効期間を適切に設定していますか。パスワードは定期的（2か月以内）に変更する必要があります。
- パスワードの文字数は適切ですか。パスワードは英数字、記号を混在させた8文字以上の文字列が望ましいです。
- 代行操作の承認の仕組みがありますか。また承認を速やかに実施していますか。
- 情報システムの関係職種ごとのアクセス範囲が適切ですか。（従事者等の例：事務職員、委託業者職員）
- 修正履歴が表示されますか。
- 異動・退職した職員のIDの管理が適切に行われていますか。
- 特定のIDを複数の職員が使用していませんか。
- 運用管理規程がありますか。
- 運用管理規程の内容は整っていますか。
- 運用管理規程に定めているシステムの監査を実施していますか。
- 個人情報が保存されている記録媒体がスタッフの常駐する場所又は施錠された場所に保管されていますか。
- 情報機器・媒体のリストを作成していますか。
- 情報のバックアップを取得していますか。

厚生労働省保険局医療課医療指導監査室「保険調剤確認事項リスト（薬局）」より抜粋  
[https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuhoken/shidou\\_kansa.html](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/shidou_kansa.html)

## 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

KPI ①

「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」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。

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）

## 第2 提供薬局等が留意すべき事項

## 1 薬剤師等による利用者への説明

お薬手帳の利用に当っては、薬剤師等が利用者に対してお薬手帳の意義、役割及び利用方法等について十分な説明を行い、理解を得た上で提供すること。

## 2 お薬手帳サービスの集約

(1) 提供薬局等においては、利用者が一つのお薬手帳サービスを利用するよう促すこと。

仮に利用者が複数のお薬手帳を利用している場合には、お薬手帳の持つ本来の意義及び役割が十分に生かされないため、一つのお薬手帳により服薬情報を把握できるようにすることが大切であることを説明し理解を得た上で、利用者が希望した一つのお薬手帳にまとめること。

(2) 同じお薬手帳サービス内であっても、複数の識別子（ID）を付与することは、やむを得ず必要な場合に限られるべきであること。

## 3 データの提供方法

(1) 利用者にお薬手帳サービスの利用を勧める場合には、利用者が閲覧に必要な機器等を保有しているか確認し、保有していない場合には、利用者が情報を把握できる方法（紙のお薬手帳等）で提供すること。

(2) 提供薬局等は、利用者の求めに応じて少なくともQRコードにて情報を出力すること。 ※QRコードは、株式会社デンソーウェーブの登録商標

(3) 利用者へ情報を提供する際には、お薬手帳サービスの項目のうち、「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、その他必要な情報を提供すること。

## 4 データの閲覧・書込

(1) お薬手帳の意義及び役割を利用者に十分説明し、薬剤師等の医療関係者が閲覧することについて同意を得ること。薬剤師等は情報を閲覧するごとに、利用者への口頭確認や利用者による携帯電話の操作又は携帯電話やサービス固有のカードの受け渡し等の動作により利用者から同意を得ることが望ましいこと。

また、サービス利用開始時に利用者から同意を取得する際には、閲覧可能な医療関係者の範囲等について十分に説明すること。

(2) 複数の運営事業者等が提供しているお薬手帳サービスの情報を含め、提供薬局等において一元的に情報閲覧できる仕組みの構築が必要であるが、その構築が実現された場合には、その仕組みを活用することが望ましいこと。

(3) 処方・調剤される医薬品が変更された場合等には、利用者及び医療関係者が認識しやすいよう、注意事項欄に記載することが望ましいこと。

## 5 お薬手帳サービスの選択及びデータの移行

(1) 提供薬局等の事情により、利用者のお薬手帳サービスの選択が制限されることのないよう留意すること。

(2) 利用者が電子版から紙への変更を希望した場合は、必要な情報を記した紙のお薬手帳を交付するか利用者に手帳情報の印刷を促すなど、紙への切り替えを適切に実施すること。

QRコードを提供するだけでなく、患者が持っている電子お薬手帳の内容を薬局で一元的に確認できるようにする必要があります。

# 1 業務内容、提供サービス

## 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。

### 「地域支援体制加算」の施設基準

- 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提供した実績を有し、薬局機能情報提供制度において「プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無」を「有」としていること。

これに該当する項目です。

ヒヤリ・ハット事業：公益財団法人日本医療機能評価機構が実施



# 1 業務内容、提供サービス

## 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。

- ①プレアボイド事例の把握・収集に関する取組
- ②プロトコルに基づいた薬物治療管理（PBPM）の取組

《参考資料》

「プロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM）導入マニュアル」一般社団法人 日本医療薬学会  
<http://www.jsphcs.jp/cont/16/0613-1.pdf>

## 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。

## 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。

## 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。



## 2 実績、結果等に関する事項

### 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。

《参考資料》

「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子」  
<https://www.pmda.go.jp/files/000218919.pdf>

### 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。

### 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

KPI ③

在宅

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。

今までは、在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨の届出をしているか否かのみでの報告でしたが、今回から、実数も報告するようになります。届出だけでなく、実績が問われています。

### 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

KPI ④

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。

## 2 実績、結果等に関する事項

### 患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数

KPI ②

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。

#### 服薬情報等提供料

- ・患者1人につき同一月に2回以上服薬情報等の提供を行った場合においても、月1回のみ算定とする。
- ・ただし、2以上の保険医療機関又は診療科に対して服薬情報等の提供を行った場合は、当該保険医療機関又は診療科ごとに月1回に限り算定できる。
- ・かかりつけ薬剤師指導料、かかりつけ薬剤師包括管理料又は在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定できない。

算定はできないが、カウントOK

#### 服薬情報等提供料1：医療機関の求めがあった場合

- ・医療機関が残薬の報告を求めている場合の情報提供
- ・分割調剤2回目以降の情報提供
- ・入院前の服用薬の情報提供 など

#### 服薬情報等提供料2：患者またはその家族等の求めがあった場合または薬剤師がその必要性を認めた場合

- ・医薬品緊急安全性情報や医療機器等安全性情報などを患者へ情報提供  
→ 患者の状態等の確認及び必要な指導
  - ・残薬を確認し、薬剤師が必要性を認めて、医療機関へ情報提供
- ← 患者への情報提供はノーカウント