

# 国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業 に係る事務処理要領

兵庫県健康福祉部健康局薬務課

平成 30 年 6 月

## 連絡先等

担当部署	兵庫県健康福祉部健康局薬務課薬務指導班
所在地	〒650-8567 神戸市中央区下山手通5-10-1
TEL	078-362-3269
FAX	078-362-4713
E-mail	yakumuka@pref.hyogo.lg.jp

国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業に係る事務処理要領

1 目的

この要領は、国家戦略特別区域法第 20 条の 5 に基づく国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業（以下「特定処方箋薬剤遠隔指導事業」という。）に係る登録等の事務について、①国家戦略特別区域法（平成 25 年 12 月 13 日 法律第 107 号）（以下「法」という。）、②厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則（平成 26 年 3 月 28 日 厚生労働省令第 33 号）（以下「施行規則」という。）及び③「国家戦略特別区域法における医薬品、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の特例の施行等について（平成 29 年 11 月 10 日付け薬生発 1110 第 2 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）」に規定するもののほか、その運用方法等を明確にし、事務の円滑な処理を図ることを目的とする。

2 特定処方箋薬剤遠隔指導事業実施薬局の登録に係る相談及び申請等の受付について  
健康福祉部健康局薬務課において行う。

相談は、電話・FAX・メール等により応じる。

申請書等の提出は郵送でも差し支えないものとする。

3 新規登録申請について

(1) 申請書

法第 20 条の 5 第 1 項に規定する登録申請書の様式例は、様式第 1 号とする。

なお、薬局開設許可申請中に登録申請を行う場合は、登録申請書の備考欄に薬局開設許可申請中である旨記載する。

(2) 申請書の添付書類

ア 施行規則第 35 条第 1 号に規定する薬局開設の許可証の写しについて

許可申請中の場合は、薬局開設許可申請書の受付機関の受付印が押印された薬局開設許可申請書の写しを添付するものとする。

イ 施行規則第 35 条第 2 号に規定する薬局において使用するテレビ電話装置等の仕様を明らかにする書類について

薬局に設置したテレビ電話装置の名称、型式、メーカー名、画面の大きさ、画像の鮮明さ（解像度）等を記載した一覧表とする（メーカー仕様書の写しでも可。）。

ウ 施行規則第 35 条第 3 号に規定する手順書について

薬局で作成した手順書を提出するものとする。

エ 施行規則第 35 条第 4 号

(ア) 緊急時における特定処方箋を交付した医師又は歯科医師が勤務する病院又は診療所その他の関係医療機関との連絡体制を整備していることを証する書類について

て

医療機関の名称、所在地、連絡先とともに、医師名及び緊急時連絡先を記載した一覧表とする。

(イ) 緊急時における特定処方箋を交付した医師又は歯科医師が勤務する病院又は診療所及び対応の手順を整備していることを証する書類について

当該手順書を提出するものとする。ただし、上記3(2)ウの手順書に当該手順が含まれる場合は、該当部分の記載位置を記載した書類を提出するものとする。

オ 施行規則第35条第5号に規定する特定処方箋により調剤された薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況の収集方法について

収集方法を手順化した場合には、当該手順書を提出するものとする。ただし、上記3(2)ウの手順書に当該手順が含まれる場合は、該当部分の記載位置を記載した書類を提出するものとする。

(3) 実地確認

ア 薬務課は、必要に応じて、薬局の所在地を管轄する健康福祉事務所に実地確認を文書で依頼する。

イ 依頼を受けた健康福祉事務所は、依頼内容に基づき、当該薬局のテレビ電話等について実地確認を行い、その結果を薬務課に報告する。

(4) 登録

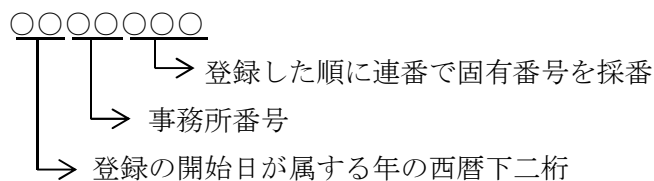
薬務課は、法第20条の5第4項に基づき登録したときは、申請者に登録通知書(様式第2号)を申請者に交付する。

法第20条の5第8項に基づく登録簿は、様式第3号とする。

(5) 登録番号の採番

7桁の数字を次の採番方法に基づき付与する。

(採番方法)



(6) 公示

法第20条の5第23項第1号に規定する公示は、県ホームページ等により行うものとする。

4 登録更新

法第20条の5第6項に規定する登録更新申請書の様式例は、様式第4号とするほか、事務については、新規登録申請に準じる。

なお、添付書類について変更がない場合は、省略可能とする。

## 5 変更登録の申請

法第 20 条の 5 第 9 項に規定する変更登録の申請書の様式例は、様式第 5 号とするほか、事務については、新規登録申請に準じる。

## 6 変更の届出

法第 20 条の 5 第 11 項に規定する変更届出書の様式例は、様式第 6 号とするほか、事務については、新規登録申請に準じる。

## 7 登録薬局の廃止の届出

法第 20 条の 5 第 13 項に規定する廃止届出書の様式例は、様式第 7 号とするほか、事務については、新規登録申請に準じる。

## 8 登録事業の実施状況の報告

法第 20 条の 5 第 17 項に規定する報告書の様式例は、様式第 8 号とする。

登録事業の開始の日から 6 か月ごとに、その期間の経過後 30 日以内を目途に報告すること。

## 9 その他

### (1) 情報収集

薬務課は、兵庫県内における内閣総理大臣の法第 8 条第 1 項の区域計画等（薬剤遠隔指導事業に係る者に限る。）について情報収集する。

なお、必要に応じて国家戦略特別区域会議を組織する県内関係地方公共団体に情報提供を求めるものとする。

### (2) 指導事項

薬務課は、相談薬局・登録薬局に対して、テレビ電話装置等を用いた遠隔服薬指導が、利用者の居住する場所を訪問させることが困難な場合に行われるよう、十分な指導を行う。

## 附則

この要領は、平成 30 年 6 月 14 日から施行する。