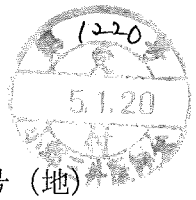

福県医発第2871号（地）
令和５年１月19日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　蓮澤浩明
（公印省略）

電子処方箋の仕組みの創設に関する改正法の施行期日を定める政令等の公布について

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

令和５年１月26日に運用開始予定となっている電子処方箋につきましては、その仕組みの創設に関し、「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等の一部を改正する法律」（令和４年法律第47号。以下「改正法」という。）が令和４年５月13日に成立し、同年５月20日に公布されました。（令和４年５月30日付け福県医発第618号（地）をご参照ください。）

今般、改正法の施行に関し、「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施行令の一部を改正する政令」（令和２年政令第407号）等の関係政令２件及び「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令」（令和４年厚生労働省令第174号）等の関係省令４件が令和４年12月28日に公布、および政省令について所要の整備等が行われた旨、厚生労働省医薬・生活衛生局より日本医師会を通じて、別添のとおり通知がありました。

具体的には、社会保険診療報酬支払基金と国民健康保険団体連合会が行う電子処方箋管理業務の費用を保険者が負担すること、厚生労働省で医薬・生活衛生局が所掌すること、電子処方箋の運用に必要な情報の提供や閲覧の方法などの事項、電子処方箋管理サービスの運営主体となる社会保険診療報酬支払基金の業務に関する事項などが定められており、施行期日は令和５年１月１日となっております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

＜別添資料＞
・【事務連絡】政令等の公布について
・（参考）政令省令本文（新旧を含む）

小郡三井医師会より　　医療保険担当理事　肥山淳一郎
会長　島田昇二郎

日医発第1953号(情シ)(技術)
令 和 5 年 1 月 16 日

都道府県医師会　担当理事　殿

日本医師会　常任理事
長 島　公 之
宮 川　政 昭
(公印省略)

電子処方箋の仕組みの創設に関する改正法の施行期日を定める政令等の公布について

平素より本会会務の運営に特段のご理解・ご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

令和5年1月26日に運用開始予定となっている電子処方箋につきましては、その仕組みの創設に関して、「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等の一部を改正する法律」(令和4年法律第47号。以下「改正法」という。)が令和4年5月13日に成立し、同年5月20日に公布されました。

一方、改正法の施行に関し、「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施行令の一部を改正する政令」(令和2年政令第407号)等の関係政令2件及び「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令」(令和4年厚生労働省令第174号)等の関係省令4件が令和4年12月28日に公布、および政省令について所要の整備等が行われ、本会宛てに周知依頼がまいりました。

具体的には、社会保険診療報酬支払基金と国民健康保険団体連合会が行う電子処方箋管理業務の費用を保険者が負担すること、厚生労働省で医薬・生活衛生局が所掌すること、電子処方箋の運用に必要な情報の提供や閲覧の方法などの事項、電子処方箋管理サービスの運営主体となる社会保険診療報酬支払基金の業務に関する事項などが定められた省令であり、その施行期日は令和5年1月1日となっております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくと共に、貴会管下の郡市区等医師会ならびに会員への周知方につき、ご高配を賜りますようお願い申し上げます。

【別添資料】
・【事務連絡】政令等の公布について
・(参考)政令省令本文(新旧を含む)

事　務　連　絡
令和４年 12 月 28 日

公益社団法人　日本医師会　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

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等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令等の公布について

標記について、各都道府県知事等宛て、別添のとおり通知しましたので、御了知の上、関係者へ周知いただくようお願いいたします。

薬生発1228第１号
令和４年12月28日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

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等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令等の公布について

緊急承認制度の創設と電子処方箋の仕組みの創設を内容とする「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等の一部を改正する法律」（令和４年法律第47号。以下「改正法」という。）については、本年５月13日に成立し、同年５月20日に公布されたところですが、改正法の一部（電子処方箋の仕組みの創設に関する部分）の施行に関し、「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施行令の一部を改正する政令」（令和４年政令第407号）等の関係政令２件及び「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令」（令和４年厚生労働省令第174号）等の関係省令４件が本日公布され、政省令について所要の整備等を行ったところです。

その趣旨については下記のとおりですので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等へ周知いただきますようお願いいたします。

記

第１　制定・改正の趣旨

１　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等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令の趣旨

電子処方箋の仕組みの創設に関する規定の施行期日は、令和５年１月１日とすること。

２　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施行令の一部を改正する政令の趣旨

改正法の施行に伴い、電子処方箋管理業務に要する費用の負担に関し必要な規定の整備を行うこと。

３　厚生労働省組織令の一部を改正する政令の趣旨

改正法の施行に伴い、医薬・生活衛生局の所掌事務に電子処方箋管理業務に関することを加えること。

４　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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令の趣旨

改正法の施行に伴い、電子処方箋の仕組みの創設に係る箇所について、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施行規則（平成元年厚生省令第 34 号。以下「総合確保法施行規則」という。）等の関係省令について所要の改正を行うこと。

５　社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令の趣旨

支払基金が行う支払基金電子処方箋管理業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定めること。

６　社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る財務及び会計に関する省令の趣旨

支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る財務及び会計について、所要の規定を定めること。

７　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第一条の五第二項に規定する医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報の提供の方法を定める省令の趣旨

薬剤師による医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報の提供方法を定めること。

第２　施行期日

第１の２から７までについては、令和５年１月１日から施行するものとする。

政令第四百六号

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等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令

内閣は、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等の一部を改正する法律（令和四年法律第四十七号）附則第一条ただし書の規定に基づき、この政令を制定する。

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等の一部を改正する法律附則第一条ただし書に規定する規定の施行期日は、令和五年一月一日とする。

政令第四百七号

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施行令の一部を改正する政令

内閣は、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）第三十九条の二第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

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施行令（平成元年政令第二百五号）の一部を次のように改正する。

本則に次の一条を加える。

（費用の負担）

第六条　法第三十九条の二第一項に規定する者（国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）の定めるところにより都道府県が当該都道府県内の市町村（特別区を含む。）とともに行う国民健康保険にあっては、都道府県。以下この項において「医療保険者等」という。）がそれぞれ負担する費用の額は、各年度における法第二十五条第一項に規定する支払基金電子処方箋管理業務及び法第三十六条に規定する連合会電子処方箋管理業務に要する費用を、当該年度の前々年度（以下この項において「基準年度」とい

う。）における全ての医療保険者等に係る高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第七条第四項に規定する加入者（次項において「加入者」という。）、同法第五十条及び第五十一条の規定による後期高齢者医療の被保険者並びに法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める者から給付を受け、又は当該者が行う事務の対象となる者（以下この項において「加入者等」という。）の総数で除して得た額に、基準年度における各医療保険者等に係る加入者等の数を乗じて得た額とする。

2　合併若しくは分割により成立した医療保険者（法第三条第三項に規定する「医療保険者」をいう。以下この項において同じ。）、合併若しくは分割後存続する医療保険者又は解散をした医療保険者の権利義務を承継した医療保険者（以下この項において「成立医療保険者等」という。）に係る合併、分割又は解散が行われた年度（以下この項において「合併等年度」という。）における加入者の数は、次の各号に掲げる成立医療保険者等の区分に応じ、当該各号に定める数とする。ただし、合併、分割又は解散が合併等年度の初日に行われたときは、この限りでない。

一　合併又は分割により成立した医療保険者　当該合併により消滅した医療保険者又は当該分割により消滅した医療保険者若しくは当該分割後存続する医療保険者から当該医療保険者に引き継がれた合併等年

度の加入者の数

二　合併後存続する医療保険者又は解散をした医療保険者の権利義務を承継した医療保険者　当該合併又は解散前における当該医療保険者に係る合併等年度の加入者の数に当該合併又は解散により消滅した医療保険者から当該医療保険者に引き継がれた合併等年度の加入者の数を加えて得た数

三　分割後存続する医療保険者　当該分割前における当該医療保険者に係る合併等年度の加入者の数から当該分割により成立した医療保険者に引き継がれた合併等年度の加入者の数を控除して得た数

附　則

この政令は、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等の一部を改正する法律（令和四年法律第四十七号）附則第一条ただし書に規定する規定の施行の日（令和五年一月一日）から施行する。

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施行令の一部を改正する政令案　新旧対照条文　目次

○　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施行令（平成元年政令第二百五号）（抄）・・・・・・・・・1

○　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施行令（平成元年政令第二百五号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（手数料の額） 第五条　（略）	（手数料の額） 第五条　（略）
（費用の負担） 第六条　法第三十九条の二第一項に規定する者（国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）の定めるところにより都道府県が当該都道府県内の市町村（特別区を含む。）とともに行う国民健康保険にあっては、都道府県。以下この項において「医療保険者等」という。）がそれぞれ負担する費用の額は、各年度における法第二十五条第一項に規定する支払基金電子処方箋管理業務及び法第三十六条に規定する連合会電子処方箋管理業務に要する費用を、当該年度の前々年度（以下この項において「基準年度」という。）における全ての医療保険者等に係る高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第七条第四項に規定する加入者（次項において「加入者」という。）、同法第五十条及び第五十一条の規定による後期高齢者医療の被保険者並びに法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める者から給付を受け、又は当該者が行う事務の対象となる者（以下この項において「加入者等」という。）の総数で除して得た額に、基準年度における各医療保険者等に係る加入者等の数を乗じて得た額とする。 2　合併若しくは分割により成立した医療保険者（法第三条第三項に規定する「医療保険者」をいう。以下この項において同じ。）、合併若しくは分割後存続する医療保険者又は解散をした医療保険者の権利義務を承継した医療保険者（以下この項において「成立医療保険者等」という。）に係る合併、分割又は解散が行われた年度（以下この項において「合併等年度」という。）における	（新設）

加入者の数は、次の各号に掲げる成立医療保険者等の区分に応じ、当該各号に定める数とする。ただし、合併、分割又は解散が合併等年度の初日に行われたときは、この限りでない。

一　合併又は分割により成立した医療保険者　当該合併により消滅した医療保険者又は当該分割により消滅した医療保険者若しくは当該分割後存続する医療保険者から当該医療保険者に引き継がれた合併等年度の加入者の数

二　合併後存続する医療保険者又は解散をした医療保険者の権利義務を承継した医療保険者　当該合併又は解散前における当該医療保険者に係る合併等年度の加入者の数に当該合併又は解散により消滅した医療保険者から当該医療保険者に引き継がれた合併等年度の加入者の数を加えて得た数

三　分割後存続する医療保険者　当該分割前における当該医療保険者に係る合併等年度の加入者の数から当該分割により成立した医療保険者に引き継がれた合併等年度の加入者の数を控除して得た数

政令第四百八号

厚生労働省組織令の一部を改正する政令

内閣は、国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第七条第四項及び第五項の規定に基づき、この政令を制定する。

厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

第六条第三十二号中「第二十四号」を「第二十六号」に改め、同号を同条第三十四号とし、同条中第三十一号を第三十三号とし、第二十四号から第三十号までを二号ずつ繰り下げ、同条第二十三号中「第十六号」を「第十八号」に改め、同号を同条第二十五号とし、同条中第二十二号を第二十四号とし、第十一号から第二十一号までを二号ずつ繰り下げ、第十号の次に次の二号を加える。

十一　支払基金電子処方箋管理業務（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。以下「医療介護総合確保法」という。）第二十五条第一項に規定する支払基金電子処方箋管理業務をいう。以下同じ。）及び連合会電子処方箋管理業務（医療介護総合確保法第三十六条に規定する連合会電子処方箋管理業務をいう。以下同じ。）に関すること。

十二　医療機関等情報化補助業務（医療介護総合確保法第二十五条第一項に規定する医療機関等情報化補助業務をいう。以下同じ。）に関すること（支払基金電子処方箋管理業務に関することに限る。）。

第十六条中第二十号を第二十一号とし、第十九号を第二十号とし、第十八号を第十九号とし、第十七号の次に次の一号を加える。

十八　医療介護総合確保法第十二条の規定による保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報の提供（以下「連結情報提供」という。）に関すること。

第三十九条の二中「並びに第二号及び第三号」を「及び第二号から第四号まで」に改め、第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三　医療機関等情報化補助業務に関すること（診療録に関することに限る。）。

第五十条第四号中「前三号」を「前各号」に、「第六条第十六号から第三十二号まで」を「第六条第十八号から第三十四号まで」に改め、同号を同条第六号とし、同条中第三号を第五号とし、第二号の次に次の二号を加える。

三　支払基金電子処方箋管理業務及び連合会電子処方箋管理業務に関すること。

四　医療機関等情報化補助業務に関すること（支払基金電子処方箋管理業務に関することに限る。）。

第百二十条第五号中「及び介護保険関係業務」を「、支払基金電子処方箋管理業務、介護保険関係業務、医療機関等情報化補助業務及び連結情報提供に関すること」に、「他課」を「高齢者医療課及び医療課」に改める。

第百二十一条第二号中「及び介護保険事業関係業務」を「、連合会電子処方箋管理業務、介護保険事業関係業務及び連結情報提供に関すること」に改める。

第百二十一条の三に次の一号を加える。

四　社会保険診療報酬支払基金の行う業務に関すること（医療機関等情報化補助業務に関すること（医政局及び医薬・生活衛生局の所掌に属するものを除く。）に限る。）。

附則第二条を次のように改める。

第二条　当分の間、第六条第十二号中「第二十五条第一項」とあるのは、「第二十五条第一項（医療介護総合確保法附則第一条の三第二項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）」とする。

附　則

この政令は、令和五年一月一日から施行する。

厚生労働省組織令の一部を改正する政令案　新旧対照条文　目次

○　厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

○　厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
（医薬・生活衛生局の所掌事務） 第六条　医薬・生活衛生局は、次に掲げる事務をつかさどる。 一～十　（略） 十一　支払基金電子処方箋管理業務（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。以下「医療介護総合確保法」という。）第二十五条第一項に規定する支払基金電子処方箋管理業務をいう。以下同じ。）及び連合会電子処方箋管理業務（医療介護総合確保法第三十六条に規定する連合会電子処方箋管理業務をいう。以下同じ。）に関すること。 十二　医療機関等情報化補助業務（医療介護総合確保法第二十五条第一項に規定する医療機関等情報化補助業務をいう。以下同じ。）に関すること（支払基金電子処方箋管理業務に関することに限る。）。 十三～二十四　（略） 二十五　第十八号から前号までに掲げるもののほか、食品の安全性の確保に関すること（食品衛生に関することに限る。）。 二十六～三十三　（略） 三十四　第二十六号から前号までに掲げるもののほか、生活衛生の向上及び増進に関すること（健康局の所掌に属するものを除く。）。 （政策統括官の職務） 第十六条　政策統括官は、命を受けて、次に掲げる事務を分掌する。 一～十七　（略）	（医薬・生活衛生局の所掌事務） 第六条　医薬・生活衛生局は、次に掲げる事務をつかさどる。 一～十　（略） （新設） （新設） 十一～二十二　（略） 二十三　第十六号から前号までに掲げるもののほか、食品の安全性の確保に関すること（食品衛生に関することに限る。）。 二十四～三十一　（略） 三十二　第二十四号から前号までに掲げるもののほか、生活衛生の向上及び増進に関すること（健康局の所掌に属するものを除く。）。 （政策統括官の職務） 第十六条　政策統括官は、命を受けて、次に掲げる事務を分掌する。 一～十七　（略）

十八　医療介護総合確保法第十二条の規定による保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報の提供（以下「連結情報提供」という。）に関すること。

十九～二十一　（略）

（参事官の職務）

第三十九条の二　参事官は、命を受けて第一号に掲げる事務を分掌し、及び第二号から第四号までに掲げる事務をつかさどる。

一・二　（略）

三　医療機関等情報化補助業務に関すること（診療録に関することに限る。）。

四　（略）

（総務課の所掌事務）

第五十条　総務課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一・二　（略）

三　支払基金電子処方箋管理業務及び連合会電子処方箋管理業務に関すること。

四　医療機関等情報化補助業務に関すること（支払基金電子処方箋管理業務に関することに限る。）。

五　（略）

六　前各号に掲げるもののほか、医薬・生活衛生局の所掌事務（第六条第十八号から第三十四号までに掲げるものを除く。）で他の所掌に属しないものに関すること。

（新設）

十八～二十　（略）

（参事官の職務）

第三十九条の二　参事官は、命を受けて第一号に掲げる事務を分掌し、並びに第二号及び第三号に掲げる事務をつかさどる。

一　医薬品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品のうち特に重要なものの研究及び開発の支援に関すること。

二　保健医療に関する情報の保護及び利用並びに保健医療に関する情報の処理に係る体制の整備に関する政策の企画及び立案並びに推進に関すること。

（新設）

三　（略）

（総務課の所掌事務）

第五十条　総務課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一　医薬・生活衛生局の所掌事務に関する総合調整に関すること。

二　薬剤師に関すること。

（新設）

（新設）

三　独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（医政局及び他課の所掌に属するものを除く。）。

四　前三号に掲げるもののほか、医薬・生活衛生局の所掌事務（第六条第十六号から第三十二号までに掲げるものを除く。）で他の所掌に属しないものに関すること。

（保険課の所掌事務）

第百二十条　保険課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一～四　（略）

五　社会保険診療報酬支払基金の行う業務に関すること（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務、支払基金電子処方箋管理業務、介護保険関係業務、医療機関等情報化補助業務及び連結情報提供に関すること並びに高齢者医療課及び医療課の所掌に属するものを除く。）。

六　（略）

（国民健康保険課の所掌事務）

第百二十一条　国民健康保険課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一　（略）

二　国民健康保険の保険者及び国民健康保険団体連合会の行う業務に関すること（高齢者医療関係業務、連合会電子処方箋管理業務、介護保険事業関係業務及び連結情報提供に関すること並びに医療課の所掌に属するものを除く。）。

（医療介護連携政策課の所掌事務）

第百二十一条の三　医療介護連携政策課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一～三　（略）

（保険課の所掌事務）

第百二十条　保険課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一　健康保険事業の企画及び立案に関すること。

二　船員保険事業の企画及び立案に関すること。

三　全国健康保険協会の行う業務に関すること。

四　健康保険組合及び健康保険組合連合会の行う業務に関すること。

五　社会保険診療報酬支払基金の行う業務に関すること（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務及び介護保険関係業務並びに他課の所掌に属するものを除く。）。

六　健康保険法第二百一条の規定による報告の徴収及び指示に関すること。

（国民健康保険課の所掌事務）

第百二十一条　国民健康保険課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一　国民健康保険事業の企画及び立案に関すること。

二　国民健康保険の保険者及び国民健康保険団体連合会の行う業務に関すること（高齢者医療関係業務及び介護保険事業関係業務並びに医療課の所掌に属するものを除く。）。

（医療介護連携政策課の所掌事務）

第百二十一条の三　医療介護連携政策課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一　保健医療の普及及び向上に関する事業並びに健康保険事業、船員保険事業、国民健康保険事業及び後期高齢者医療に係る事業と老人の福祉及び保健並びに介護保険に関する事業との連携に関すること。

四　社会保険診療報酬支払基金の行う業務に関すること（医療機関等情報化補助業務に関すること（医政局及び医薬・生活衛生局の所掌に属するものを除く。）に限る。）。	二　社会保険診療報酬、訪問看護療養費及び家族訪問看護療養費に関する基本的な政策の企画及び立案に関すること。 三　高齢者医療確保法に規定する医療費適正化基本方針及び全国医療費適正化計画並びに都道府県医療費適正化計画並びに特定健康診査等基本指針及び特定健康診査等実施計画に関すること。 （新設）
附　則	附　則
第二条　当分の間、第六条第十二号中「第二十五条第一項」とあるのは、「第二十五条第一項（医療介護総合確保法附則第一条の三第二項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）」とする。	第二条　削除

○厚生労働省令第百七十四号

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等の一部を改正する法律（令和四年法律第四十七号）の一部の施行に伴い、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令を次のように定める。

令和四年十二月二十八日

厚生労働大臣　加藤　勝信

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令

（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施行規則の一部改正）

第一条　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施行規則（平成元年厚生省令第三十四号）の一部を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
（法第十二条第一項の厚生労働省令で定める情報等） 第八条　（略） ２　法第十二条第一項の保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報として厚生労働省令で定めるものは、前項の表の下欄に掲げる者が社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）又は国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）に対し提供した医療保険被保険者番号等（法第十二条第一項に規定する医療保険被保険者番号等をいう。）により特定される者のそれぞれについて最初に定められた医療保険被保険者番号等を復号することができない方法により暗号化したものとする。	（法第十二条第一項の厚生労働省令で定める情報等） 第八条　（略） ２　法第十二条第一項の保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報として厚生労働省令で定めるものは、前項の表の下欄に掲げる者が社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会に対し提供した医療保険被保険者番号等（法第十二条第一項に規定する医療保険被保険者番号等をいう。）により特定される者のそれぞれについて最初に定められた医療保険被保険者番号等を復号することができない方法により暗号化したものとする。
（電磁的方法による処方箋の提供） 第九条　法第十二条の二第一項の規定による支払基金又は連合会に対する処方箋の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。	（新設）
（電磁的方法により処方箋に記録された情報の閲覧等） 第十条　法第十二条の二第二項の規定による情報の閲覧は、情報提供等記録開示システム（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）附則第六条第三項に規定する情報提供等記録開示システムをいう。第十五条第二項において同じ。）を通じて行うものとする。 ２　法第十二条の二第二項の規定による調剤を実施する薬局に対する処方箋の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。	（新設）

（法第十二条の二第三項の厚生労働省令で定めるとき）

第十一条　法第十二条の二第三項の厚生労働省令で定めるときは、薬剤師が医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十二条第一項又は歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第二十一条第一項の規定により交付された処方箋により調剤したときとする。

（新設）

（法第十二条の二第三項の厚生労働省令で定める事項）

第十二条　法第十二条の二第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一　法第十二条の二第一項の患者の氏名、生年月日その他必要な情報

二　調剤した薬剤の用法、用量、使用上の注意その他当該薬剤の適正な使用のために必要な情報

三　薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第二十六条に規定する事項

（新設）

（薬剤師が行う電磁的方法による調剤済みとなった処方箋等の情報の提供）

第十三条　法第十二条の二第三項の規定による支払基金又は連合会に対する情報の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（新設）

（法第十二条の二第四項の厚生労働省令で定める者）

第十四条　法第十二条の二第四項の厚生労働省令で定める者は、同項に規定する医師若しくは歯科医師、当該医師若しくは歯科医師が診療に従事する医療機関で調剤に従事する薬剤師又は患者とする。

（新設）

（支払基金又は連合会が行う電磁的方法による調剤済みとなった処方箋等の情報の提供）

第十五条　法第十二条の二第四項の規定による前条に掲げる者（患者を除く。）に対する法第十二条の二第三項の情報の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

2　法第十二条の二第四項の規定による患者に対する同条第三項の情報の提供は、情報提供等記録開示システムを通じて行うものとする。

（電磁的方法によらない処方箋に記載又は記録した情報の提供）

第十六条　法第十二条の二第五項の規定による支払基金又は連合会に対する同項の情報の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（法第十二条の二第六項及び第七項の厚生労働省令で定める情報）

第十七条　法第十二条の二第六項及び第七項の厚生労働省令で定める情報は、第十四条に掲げる患者が過去に処方され、又は調剤された薬剤に関する情報であって当該患者の同意を得て取得したもの並びに当該薬剤及び当該患者が服用する薬剤の重複又は併用を避けるべき薬剤の有無に関する情報とする。

（患者の生命又は身体の保護のために必要な情報の提供の求め）

第十八条　法第十二条の二第六項又は第七項の規定による支払基金又は連合会に対する前条の情報の提供の求めは、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（患者の生命又は身体の保護のために必要な情報の提供）

第十九条　法第十二条の二第八項の規定による医師若しくは歯科医師又は薬剤師に対する第十七条の情報の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（再編計画の認定の申請）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（再編計画の認定の申請）

第二十条　法第十二条の二の二第一項の規定により再編計画の認定を受けようとする者は、申請書に次に掲げる書類を添付しなければならない。 一～三　（略） 四　法第十二条の二の二第二項各号に掲げる事項が、医療法第三十条の十四第一項に規定する協議の場における協議に基づくものであることを示す書類 2　（略）	第九条　法第十二条の二第一項の規定により再編計画の認定を受けようとする者は、申請書に次に掲げる書類を添付しなければならない。 一～三　（略） 四　法第十二条の二第二項各号に掲げる事項が、医療法第三十条の十四第一項に規定する協議の場における協議に基づくものであることを示す書類 2　（略）
（再編計画の記載事項） 第二十一条　法第十二条の二の二第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。 一・二　（略）	（再編計画の記載事項） 第十条　法第十二条の二第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。 一・二　（略）
（再編計画の軽微な変更） 第二十二条　法第十二条の六第一項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。 一　（略） 二　前号に掲げるもののほか、法第十二条の二の二第一項の認定を受けた再編計画の実施に支障がないと厚生労働大臣が認める変更	（再編計画の軽微な変更） 第十一条　法第十二条の六第一項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。 一　（略） 二　前号に掲げるもののほか、法第十二条の二第一項の認定を受けた再編計画の実施に支障がないと厚生労働大臣が認める変更
第二十三条・第二十四条　（略）	第十二条・第十三条　（略）
（特別会計） 第二十五条　法第二十六条に規定する医療機関等情報化補助業務、支払基金連結情報提供業務及び支払基金電子処方箋管理業務に係る特別の会計は、医療介護情報化等特別会計とする。	（新設）
（権限の委任） 第二十六条　法第三十八条の二第一項の規定により、法第十二条の	（権限の委任） 第十四条　法第三十八条第一項の規定により、法第十二条の二第一

二の二第一項、第十二条の三（第十二条の六第三項において準用する場合を含む。）、第十二条の四（第十二条の六第三項及び第十二条の八第二項において準用する場合を含む。）、第十二条の五（第十二条の六第三項及び第十二条の八第二項において準用する場合を含む。）、第十二条の六第一項及び第二項、第十二条の七、第十二条の八第一項、第十二条の九、第十四条第一項、第十六条第一項（法第十八条第二項において準用する場合を含む。）、第十七条第一項（法第十八条第二項及び第二十一条第二項において準用する場合を含む。）、第十八条第一項、第十九条、第二十条、第二十一条第一項並びに第二十二条に規定する厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。

2　法第三十八条の二第二項の規定により、前項に規定する権限のうち地方厚生支局の管轄区域に係るものは、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

項、第十二条の三（第十二条の六第三項において準用する場合を含む。）、第十二条の四（第十二条の六第三項及び第十二条の八第二項において準用する場合を含む。）、第十二条の五（第十二条の六第三項及び第十二条の八第二項において準用する場合を含む。）、第十二条の六第一項及び第二項、第十二条の七、第十二条の八第一項、第十二条の九、第十四条第一項、第十六条第一項（法第十八条第二項において準用する場合を含む。）、第十七条第一項（法第十八条第二項及び第二十一条第二項において準用する場合を含む。）、第十八条第一項、第十九条、第二十条、第二十一条第一項並びに第二十二条に規定する厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。

2　法第三十八条第二項の規定により、前項に規定する権限のうち地方厚生支局の管轄区域に係るものは、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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省令の一部改正）

第二条　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を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
別表第四（第十条及び第十一条関係） 表一　（略） 表二	別表第四（第十条及び第十一条関係） 表一　（略） 表二
医師法	医師法
第二十二条第一項の規定による処方箋の交付	第二十二条の規定による処方せんの交付
第二十一条第一項の規定による処方箋の交付	第二十一条の規定による処方せんの交付
（略）	（略）
歯科医師法	歯科医師法
（略）	（略）

（社会保険診療報酬支払基金の医療機関等情報化補助業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令の一部改正）

第三条　社会保険診療報酬支払基金の医療機関等情報化補助業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（令和元年厚生労働省令第四十四号）の一部を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
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。以下「法」という。）第二十五条第二項の業務方法書に記載すべき事項は次に掲げるものとする。 一　法第二十四条第一項第一号に規定する地域において効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するための医療機関等の提供する医療に係る情報化の促進に要する費用の補助に関する事項 二　（略）	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。以下「法」という。）第二十五条第二項の業務方法書に記載すべき事項は次に掲げるものとする。 一　法第二十四条第一号に規定する地域において効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するための医療機関等の提供する医療に係る情報化の促進に要する費用の補助に関する事項 二　（略）

（社会保険診療報酬支払基金の医療機関等情報化補助業務に係る財務及び会計に関する省令の一部改正）

第四条　社会保険診療報酬支払基金の医療機関等情報化補助業務に係る財務及び会計に関する省令（令和元年厚生労働省令第四十五号）の一部を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
（勘定区分） 第二条　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施行規則（平成元年厚生省令第三十四号）第二十五条に規定する医療介護情報化等特別会計のうち、法第二十六条に規定する医療機関等情報化補助業務に係る経理においては、貸借対照表勘定及び損益勘定を設け、貸借対照表勘定においては資産、負債及び資本を計算し、損益勘定においては収益及び費用を計算する。 （予算の内容） 第三条　前条の経理の会計の予算は、予算総則及び収入支出予算とする。 （事業計画及び資金計画） 第九条　法第二十七条に規定する医療機関等情報化補助業務に関する事業計画には、次に掲げる事項についての計画を記載しなければならない。 一　法第二十四条第一項第一号の規定による地域において効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するための医療機関等の提供する医療に係る情報化の促進に要する費用の補助に関する事項 二　（略） 2・3　（略）	（勘定区分） 第二条　法第二十六条に規定する医療機関等情報化補助業務に係る経理についての特別の会計（以下「医療機関等情報化補助関係特別会計」という。）においては、貸借対照表勘定及び損益勘定を設け、貸借対照表勘定においては資産、負債及び資本を計算し、損益勘定においては収益及び費用を計算する。 （予算の内容） 第三条　医療機関等情報化補助関係特別会計の予算は、予算総則及び収入支出予算とする。 （事業計画及び資金計画） 第九条　法第二十七条に規定する医療機関等情報化補助業務に関する事業計画には、次に掲げる事項についての計画を記載しなければならない。 一　法第二十四条第一号の規定による地域において効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するための医療機関等の提供する医療に係る情報化の促進に要する費用の補助に関する事項 二　（略） 2・3　（略）

（社会保険診療報酬支払基金の支払基金連結情報提供業務に係る財務及び会計に関する省令の一部改正）

第五条　社会保険診療報酬支払基金の支払基金連結情報提供業務に係る財務及び会計に関する省令（令和三年厚生労働省令第百六十八号）の一部を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
（勘定区分） 第二条　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施行規則（平成元年厚生省令第三十四号）第二十五条に規定する医療介護情報化等特別会計のうち、法第二十六条に規定する支払基金連結情報提供業務に係る経理においては、貸借対照表勘定及び損益勘定を設け、貸借対照表勘定においては資産、負債及び資本を計算し、損益勘定においては収益及び費用を計算する。 （予算の内容） 第三条　前条の経理の会計の予算は、予算総則及び収入支出予算とする。	（勘定区分） 第二条　法第二十六条に規定する支払基金連結情報提供業務に係る経理についての特別の会計（以下「支払基金連結情報提供関係特別会計」という。）においては、貸借対照表勘定及び損益勘定を設け、貸借対照表勘定においては資産、負債及び資本を計算し、損益勘定においては収益及び費用を計算する。 （予算の内容） 第三条　支払基金連結情報提供関係特別会計の予算は、予算総則及び収入支出予算とする。

附　則

この省令は、令和五年一月一日から施行する。

○厚生労働省令第百七十六号

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）第二十五条第二項の規定に基づき、社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令を次のように定める。

令和四年十二月二十八日

厚生労働大臣　加藤　勝信

社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令

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）第二十五条第二項の業務方法書に記載すべき事項は、社会保険診療報酬支払基金が行う支払基金電子処方箋管理業務（同条第一項に規定する支払基金電子処方箋管理業務をいう。）に関し必要な事項とする。

附　則

この省令は、令和五年一月一日から施行する。

○厚生労働省令第百七十七号

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）第二十八条第二項及び第三項並びに第三十四条の規定に基づき、社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る財務及び会計に関する省令を次のように定める。

令和四年十二月二十八日

厚生労働大臣　加藤　勝信

社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る財務及び会計に関する省令

（経理原則）

第一条　社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）は、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。以下「法」という。）第二十五条第一項に規定する支払基金電子処方箋管理業務（以下「支払基金電子処方箋管理業務」という。）に係る財政状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて処理しなければならない。

（勘定区分）

第二条　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施行規則（平成元年厚生省令第三十四号）第二十五条に規定する医療介護情報化等特別会計のうち、法第二十六条に規定する支払基金電子処方箋管理業務に係る経理においては、貸借対照表勘定及び損益勘定を設け、貸借対照表勘定においては資産、負債及び資本を計算し、損益勘定においては収益及び費用を計算する。

（予算の内容）

第三条　前条の経理の予算は、予算総則及び収入支出予算とする。

（予算総則）

第四条　予算総則には、収入支出予算に関する総括的規定を設けるほか、次に掲げる事項に関する規定を設けるものとする。

一　第七条第二項の規定による経費の指定

二　第八条第一項ただし書の規定による経費の指定

三　その他予算の実施に関し必要な事項

（予算の添付書類）

第五条　支払基金は、法第二十七条前段の規定により、支払基金電子処方箋管理業務に関し、予算について認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付して厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　前事業年度の予定貸借対照表及び予定損益計算書

二　当該事業年度の予定貸借対照表及び予定損益計算書

三　その他当該予算の参考となる書類

２　支払基金は、法第二十七条後段の規定により、支払基金電子処方箋管理業務に関し、予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、変更が前項第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

（予備費）

第六条　支払基金は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収入支出予算に予備

費を設けることができる。

2　支払基金は、厚生労働大臣の承認を受けなければ予備費を使用することができない。

3　支払基金は、前項の規定による承認を受けようとするときは、使用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（予算の流用）

第七条　支払基金は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、予算の実施上必要かつ適当であるときは、支出予算に定めた各項の間において理事会の議決を経て、相互流用することができる。

2　支払基金は、予算総則で指定する経費の金額については、厚生労働大臣の承認を受けなければ、それらの経費の間又は他の経費との間に相互流用することができない。

3　支払基金は、前項の規定による承認を受けようとするときは、流用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（予算の繰越し）

第八条　支払基金は、予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終わらなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。ただし、予算総則で指定する経費の金額については、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

２　支払基金は、前項ただし書の規定による承認を受けようとするときは、当該事業年度末までに、事項ごとに繰越しを必要とする理由及び金額を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

３　支払基金は、第一項の規定による繰越しをしたときは、翌事業年度の五月三十一日までに、繰越計算書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

４　前項の繰越計算書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　繰越しに係る経費の支出予算現額

二　前号の経費の支出予算現額のうち支出決定済額

三　第一号の経費の支出予算現額のうち翌事業年度への繰越額

四　第一号の経費の支出予算現額のうち不用額

（事業計画及び資金計画）

第九条　法第二十七条に規定する支払基金電子処方箋管理業務に関する事業計画には、次に掲げる事項についての計画を記載しなければならない。

一　法第二十四条第二項各号の規定により行う支払基金電子処方箋管理業務に関する事項

二　その他必要な事項

2　法第二十七条に規定する支払基金電子処方箋管理業務に関する資金計画には、次に掲げる事項についての計画を記載しなければならない。

一　資金の調達方法

二　資金の使途

三　その他必要な事項

3　支払基金は、法第二十七条後段の規定により、支払基金電子処方箋管理業務に関する事業計画又は資金計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（収入支出等の報告）

第十条　支払基金は、毎月、収入及び支出についてはその金額を明らかにした報告書により、翌月末日までに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（事業報告書）

第十一条　法第二十八条第二項の支払基金電子処方箋管理業務に関する事業報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業内容、職員の定数及びその前事業年度末との比較、沿革、支払基金の設立の根拠となる法律が社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）である旨及び支払基金電子処方箋管理業務を行う根拠となる法律が法である旨並びに主管省庁が厚生労働省である旨

二　役員の定数並びに各役員の氏名、役職、任期及び経歴

三　その事業年度及び過去三事業年度以上の事業の実施状況（第九条第一項の事業計画及び同条第二項の資金計画の実施の結果を含み、国から補助金等の交付を受けているときはその名称、受入れに係る目的及び金額を含む。）

四　支払基金が対処すべき課題（支払基金電子処方箋管理業務に係るものに限る。）

（決算報告書）

第十二条　法第二十八条第二項の支払基金電子処方箋管理業務に関する決算報告書は、収入支出決算書とする。

２　前項の決算報告書には、第四条の規定により予算総則に規定した事項に係る予算の実施の結果を記載しなければならない。

（収入支出決算書）

第十三条　前条第一項の収入支出決算書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　次に掲げる収入に関する事項

イ　収入予算額

ロ　収入決定済額

ハ　収入予算額と収入決定済額との差額

二　次に掲げる支出に関する事項

イ　支出予算額

ロ　前事業年度からの繰越額

ハ　予備費の使用の金額及びその理由

ニ　流用の金額及びその理由

ホ　支出予算現額

ヘ　支出決定済額

ト　翌事業年度への繰越額

チ　不用額

（附属明細書）

第十四条　法第二十八条第三項の支払基金電子処方箋管理業務に関する附属明細書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　次に掲げる主な資産及び負債の明細

イ　引当金及び準備金の明細（引当金及び準備金の種類ごとの事業年度当初及び事業年度末における状況を含む。）

ロ　固定資産の取得及び処分並びに減価償却費の明細

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、現金及び預金、受取手形、売掛金、支払手形、買掛金、未決算勘定その他の主な資産及び負債の明細

二　次に掲げる主な費用及び収益の明細

イ　国からの補助金等の明細（当該事業年度に国から交付を受けた補助金等の名称、当該補助金等に係る国の会計区分並びに当該補助金等と貸借対照表及び損益計算書に掲記されている関連科目との関係を含む。）

ロ　役員及び職員の給与費の明細

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、支払基金電子処方箋管理業務の特性を踏まえ重要と認められる費用及び収益の明細

（閲覧期間）

第十五条　法第二十八条第三項の厚生労働省令で定める期間（支払基金電子処方箋管理業務に関する財務諸表及び附属明細書並びに事業報告書、決算報告書及び監事の意見書に係るものに限る。）は、五年間とす

る。

（会計規程）

第十六条　支払基金は、支払基金電子処方箋管理業務の財務及び会計に関し、法及びこの省令に定めるもののほか、会計規程を定めなければならない。

２　支払基金は、前項の会計規程を定めようとするときは、その基本的事項について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

３　支払基金は、第一項の会計規程を制定し、又は変更したときは、その理由及び内容を明らかにして、遅滞なく厚生労働大臣に届け出なければならない。

附　則

この省令は、令和五年一月一日から施行する。

○厚生労働省令第百七十八号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第一条の五第二項の規定に基づき、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第一条の五第二項に規定する医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報の提供の方法を定める省令を次のように定める。

令和四年十二月二十八日

厚生労働大臣　加藤　勝信

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第一条の五第二項に規定する医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報の提供の方法を定める省令

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第一条の五第二項の厚生労働省令で定める方法は、次に掲げるものとする。

一　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）第十二条の二第三項の規定による情報の提供

二　ファクシミリ装置を用いた送信、電子メールの送信又はインターネットを利用した情報の提供その他これらに類する方法

附　則

この省令は、令和五年一月一日から施行する。