

薬機法改正による薬局の認定制度 について

- 薬機法改正の概要
- 認定申請の手続きについて
- 地域連携薬局について
- 専門医療機関連携薬局について

薬機法改正の概要

《施策の基本理念》

- 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

開発から市販後までの規制の合理化

➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）

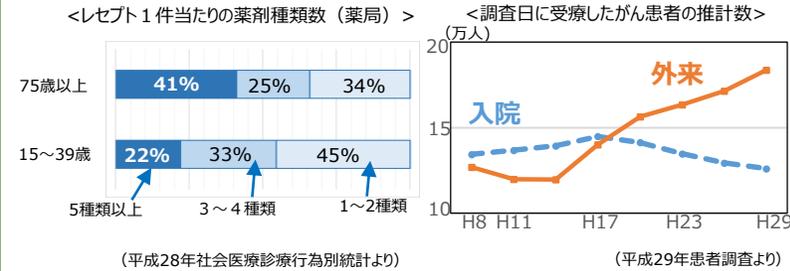


- 環境変化
 技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化
 グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択
- 医療上の必要性が高にもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

薬剤師・薬局のあり方見直し

➤ 地域医療における薬物療法の重要性

- ・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり
- ・外来で治療を受けるがん患者の増加



➤ 医薬分業の効果を患者が実感できていないという指摘

過去の違法行為等への対応

➤ 違法行為等の発生

- ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- ・虚偽・誇大広告事案
- ・医療用医薬品の偽造品の流通事案
- ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

現状

課題

主な対策（改正法案概要）

- 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化
- ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
 - ・安全対策の充実・合理化

- 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入
- ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
 - ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入
- 安全対策の充実・合理化
- ・添付文書の電子的提供を原則化
 - ・医薬品等のバーコード表示の義務づけ

- 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化
- 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
- 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

- 薬剤師・薬局機能の強化 – 対人業務の充実 –
- ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
 - ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）
- 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入
- ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
 - ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

➤ 再発防止策の整備・実施

- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ
- ・虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

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（令和元年法律第63号）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

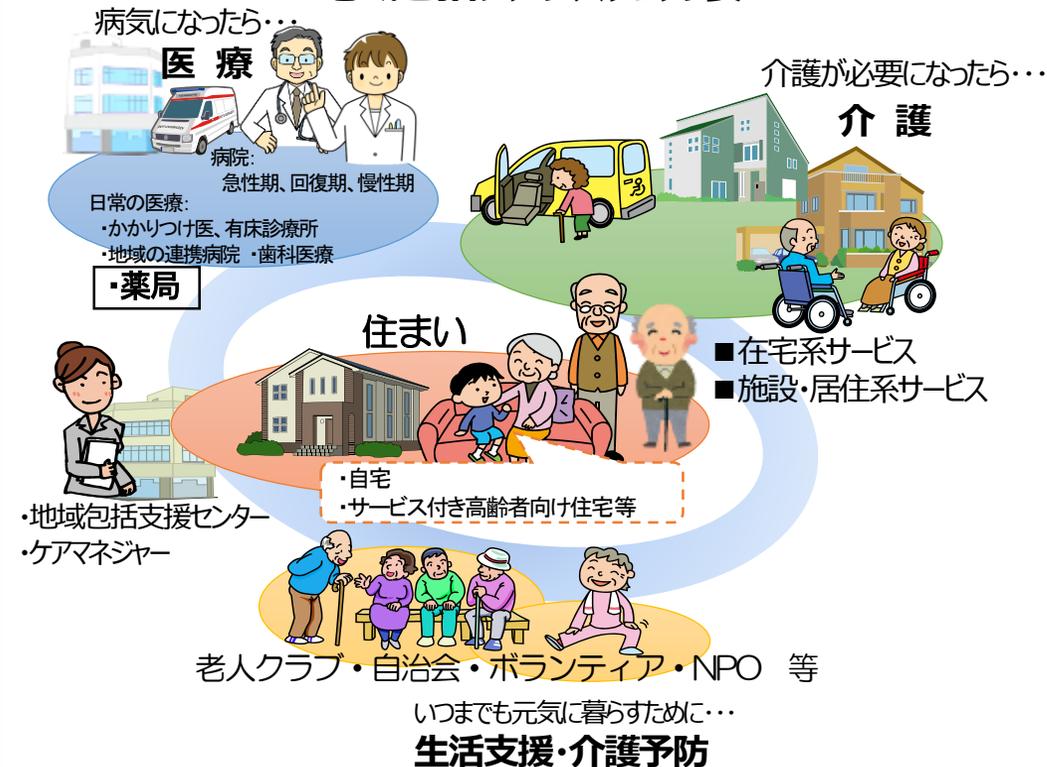
施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化

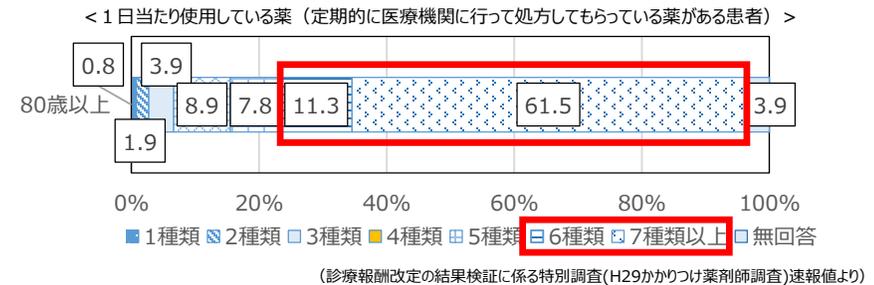
- 近年、高齢化が進展し、新薬等の開発が進む中、多剤投与による副作用の懸念の高まり、薬物療法において特に副作用に注意を要する疾病（がん、糖尿病等）を有する患者の外来治療へのシフトなどが見られる。
- 医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進展する中で、患者が地域で様々な療養環境（入院、外来、在宅医療、介護施設など）を移行するケースが増加している。
- 薬剤師・薬局は、このような状況の変化に対応し、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

地域包括ケアシステムの姿



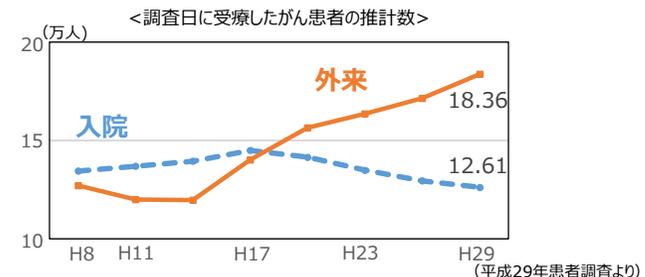
多剤投与の実態

・80歳以上の患者の7割超が、6種類以上の薬を服用。



外来で治療を受けるがん患者数の増加

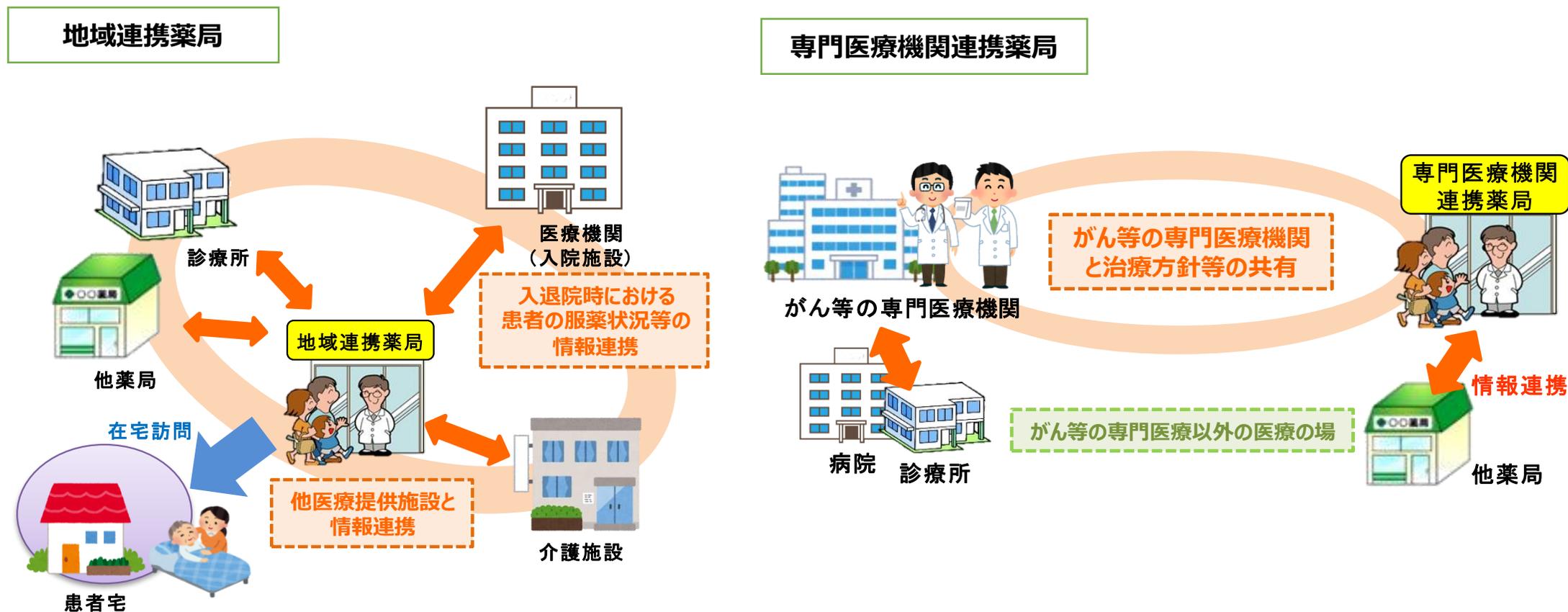
・外来で治療を受けるがん患者は、入院で治療を受けるがん患者の約1.5倍。



特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）
- ・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）



「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

健康サポート薬局

健康サポート機能

- ☆ 国民の**病気の予防**や**健康サポート**に貢献
 - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
 - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
 - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用**や**効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬**や**相互作用の防止**
 - ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
 - ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
 - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
 - ・ **24時間**の対応
 - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

医療機関等との連携

- ☆ 処方内容の照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較

患者のための薬局ビジョン

地域連携薬局・専門医療機関連携薬局

高度薬学管理機能

高度な薬学的管理のための薬剤師の専門性の確保
専門医療機関との情報連携

専門医療機関連携薬局の機能

同左
同左

かかりつけ薬剤師・薬局の機能

患者の服薬情報等の一元的・継続的把握と指導
患者の服薬情報等の処方医等への提供
夜間・休日への対応
在宅医療への対応
医療機関等との情報連携、処方提案

地域連携薬局の機能

同左（※）
同左（※）
同左
同左
同左

健康サポート機能

健康相談対応、受診勧奨
健康サポートに関する研修を修了した薬剤師の常駐
地域住民に対するお薬相談会等の実施
要指導医薬品等、衛生材料、介護用品等の供給

引き続き推進

健康サポート薬局

認定申請の手続きについて

地域連携薬局・専門医療機関連携薬局認定の手続き

更新の手続きについて

- 認定の有効期間は1年間です。
- 認定の有効期間が満了する前に、毎年認定の更新の手続きが必要です。
- 更新の申請の手数料は新規認定と同じ11,000円です。
- 更新の申請に添付する書類は、新規認定の申請の添付書類と同じ書類です。
(別途、更新前の認定証の提出が必要。)

認定にかかる変更・廃止の手続きについて

- 開設者の氏名(法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。)や住所、専門性の認定を受けた薬剤師の氏名(専門医療機関連携薬局のみ)を変更した場合や、薬局の名称を変更しようとするときは、変更届の提出が必要です。
- 認定薬局である旨を称することをやめたとき(認定基準に適合しなくなった時など)は、返納(廃止)届の提出が必要です。

※更新申請や変更届出については、準備が整い次第、三重県HPの三重県申請・届出等手続きの総合窓口に掲載します。

地域連携薬局・専門医療機関連携薬局認定の手続き

申請等の受付窓口・問い合わせ先（管轄の保健所）

保健所等名	電話番号	所在地
桑名保健所	0594-24-3623	桑名市中央町5丁目71
鈴鹿保健所	059-382-8674	鈴鹿市西条5丁目117
津保健所	059-223-5112	津市桜橋3丁目446-34
松阪保健所	0598-50-0529	松阪市高町138
伊勢保健所	0596-27-5151	伊勢市勢田町628-2
伊賀保健所	0595-24-8080	伊賀市四十九町2802
尾鷲保健所	0597-23-3461	尾鷲市坂場西町1番1号
熊野保健所	0597-85-2159	熊野市井戸町383
医療保健部薬務課	059-224-2330	津市広明町13
四日市市保健所	059-352-0592	四日市市諏訪町2-2

午前8時30分より午後5時15分まで 土・日・祝を除く毎日

地域連携薬局について

地域連携薬局について

○入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局



要件

- 1 患者に配慮した構造設備（法第6条の2第1項第1号）
- 2 他の医療提供施設との情報共有（法第6条の2第1項第2号）
- 3 安定的に薬剤を供給する業務の体制（法第6条の2第1項第3号）
- 4 在宅医療への対応（法第6条の2第1項第4号）

地域連携薬局等の認定にかかる要件および具体的な基準

	要件	具体的な基準
1	患者に配慮した構造設備 (法第6条の2第1項第1号)	<ul style="list-style-type: none">○ 利用者が座って服薬指導等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の設置○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	他の医療提供施設との情報共有 (法第6条の2第1項第2号)	<ul style="list-style-type: none">○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡することができる体制の整備○ 上記の報告・連絡を行った実績（月平均30回以上）○ 地域の他の薬局に対して、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を報告及び連絡できる体制の整備
3	安定的に薬剤を供給する業務の体制 (法第6条の2第1項第3号)	<ul style="list-style-type: none">○ 開店時間外の利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制の整備○ 休日及び夜間に調剤の求めがあった場合の、地域の他の薬局と連携した対応体制の整備○ 地域の他の薬局へ医薬品を提供する体制の整備○ 麻薬の調剤の求めがあった場合の調剤応需体制の整備○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備○ 医療安全対策に係る事業への参加、その他の医療安全対策の実施○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置○ 従事する全ての薬剤師に対する1年以内ごとの地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修の計画的な実施○ 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績
4	在宅医療への対応 (法第6条の2第1項第4号)	<ul style="list-style-type: none">○ 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した実績（月平均2回以上）○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得及び、訪問診療を利用する者が必要な医療機器及び衛生材料を提供する体制の整備

地域連携薬局の要件（患者に配慮した構造設備）

○省令第10条の2第1項第1号

法第6条の2第1項第1号

利用者が座っ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。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定は、利用者が座って情報の提供や薬学的知見に基づく指導等を受けることができるようにするとともに、利用者に対する情報提供や服薬情報等が他の利用者に漏えいしないよう配慮することにより、**利用者が安心して相談できる環境を確保**することを求めているものであり、**薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施することにも資する**ものである。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ 「座っ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」とは、**基本は利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備を求めるもの**であるが、やむを得ない場合には、必ずしもあらかじめ椅子を備え付けておく必要はない。この場合、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等といった配慮が必要であること。
- ◆ 「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」とは、**利用者への服薬指導等を実施する際に利用するカウンターにパーティション等を設置することにより仕切ることが考えられるが**、単にパーティションを設置すれば良いというものではなく、相談できるスペースを十分確保する、他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す、他の利用者の目線や動線に配慮した配置にする、情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮する等、**薬局全体において、どのような設備や広さであれば、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるかを考慮した上で設備を検討すること。**
- ◆ なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、**薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心して相談できる環境を確保**すること。

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

1	利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（第1項第1号）	別紙（ ）のとおり
	<ul style="list-style-type: none">▪ 利用者が座っ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設備▪ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備	

➤ 相談窓口等の構造がわかる図面、写真等を添付してください。

図面又は写真では、設備の状況や配慮の内容が明確にできない場合は、併せて説明文書を提出してください。

地域連携薬局の要件（患者に配慮した構造設備）

法第6条の2第1項第1号

○省令第10条の2第1項第2号

高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ 「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」の具体例は、利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること、入口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること等利用者に配慮した構造であるが、これらの対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。
- ◆ なお、配慮した構造については、高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（平成18年法律第91号）第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にすること。

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

2	高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（第1項第2号） ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置している。 <input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。 <input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。 <input type="checkbox"/> その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造 具体的な構造（_____）	別紙（ ）のとおり
---	--	-----------

➤ 構造がわかる図面、写真等を添付してください。

図面又は写真では、状況や配慮の内容が明確にできない場合は、併せて説明文書を提出してください。

地域連携薬局の要件（他の医療提供施設との情報共有）

法第6条の2第1項第2号

○省令第10条の2第2項第1号

利薬局開設者が、**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。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

地域連携薬局としてその役割を発揮するためには、**地域における他の医療提供施設との連携体制を構築した上で、必要な情報提供などの業務に取り組むことが求められる**。このため、**地域包括ケアシステムの構築に資する会議に継続的に参加することを求めるもの**であり、参加の頻度については、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ ここでいう「**地域包括ケアシステムの構築に資する会議**」とは、地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動であり、次に掲げる活動が考えられること。
 - ・ **介護保険法第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議**
 - ・ **指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第38号）第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議**
 - ・ **地域の多職種が参加する退院時カンファレンス**
- ◆ また、このような会議への参加が関係機関から案内されるよう、薬局の対応について他の医療提供施設や関係機関への周知等も併せて行うこと。

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

3	<p>地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加（第2項第1号）</p> <p>※過去1年間に参加した会議をチェックすること</p> <p><input type="checkbox"/> 市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議 （主催者： _____ , _____）</p> <p><input type="checkbox"/> 介護支援専門員が主催するサービス担当者会議</p> <p><input type="checkbox"/> 退院時カンファレンス （医療機関の名称： _____ , _____）</p> <p><input type="checkbox"/> その他の会議 （具体的な会議の名称： _____ , _____）</p>
---	--

➤ 過去1年間に参加した地域包括ケアシステムの構築に資する会議にチェックした上で必要事項を記載してください。



地域連携薬局の要件（他の医療提供施設との情報共有）

法第6条の2第1項第2号

○省令第10条の2第2項第2号

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。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

地域連携薬局は、地域における在宅医療への対応や入退院時をはじめとする**地域における他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において重要な役割を担う薬局**として位置づけられたものである。このため、地域連携薬局は、医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者との間で**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が必要である。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 例えば以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していることが求められる。

- ① **ハイリスク薬等を服用する外来の利用者**が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
- ② 入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する**利用者の入院前の服薬情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供**すること。
- ③ 退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、**退院時カンファレンスに参加**し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。
- ④ 在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行うため、**在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要な薬剤や医療材料等の情報**とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

4	<p>地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制（第2項第2号）</p> <p>主な連携先の医療機関</p> <p>名称①： _____</p> <p>所在地①： _____</p> <p>名称②： _____</p> <p>所在地②： _____</p>
---	--

- 連携先として、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡している主な医療機関の名称及び所在地を記載してください。（医療機関は可能な限り複数記載してください。）
- 医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載してください。

地域連携薬局の要件（他の医療提供施設との情報共有）

法第6条の2第1項第2号

○省令第10条の2第2項第3号

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。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定は、**前号の体制を構築した上で**、薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1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、当該薬剤師から医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡させた実績として月平均30回以上を求めるものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ア 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
 - イ 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績
 - ウ 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績
 - エ 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績
- 上記ア～エについては、いずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施することが望ましいこと。

- ◆ 医療機関に勤務する薬剤師等に**文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）**を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。
- ◆ 医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び**薬剤師法（昭和35年法律第146号）第24条**に基づく**疑義照会**は、本規定における報告及び連絡させた実績には含まれないものであること。

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

5	上記の報告及び連絡した実績（第2項第3号）	別紙（ ）のとおりに 年間（ ）回（月平均（ ）回） うち、入院時（ ）回、外来受診時（ ）回、 退院時（ ）回、在宅訪問時（ ）回

- ・ 報告及び連絡した際の資料（情報提供文書など）の写し1回分を添付してください。

個人情報に該当する箇所はマスキングしてください。

地域連携薬局の要件（他の医療提供施設との情報共有）

法第6条の2第1項第2号

○省令第10条の2第2項第4号

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。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定において求められる体制は、**地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等**（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。）の**薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡することが求められるため、その方法等を明確**にしておくこと。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

例えば、地域連携薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者からの同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、**当該利用者の薬剤等の適正使用に必要となる情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する**場合が想定される。



地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

6	他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制（第2項第4号）	
	利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する際の方法等を示した手順書等の写し（該当部分）を添付	別紙（ ）のとおり

・他の薬局に対して利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する際の方法等を示した**手順書等の写し**（該当部分がわかるように印をつけたもの）を添付してください。

地域連携薬局の要件（安定的に薬剤を供給する業務の体制）

法第6条の2第1項第3号

○省令第10条の2第3項第1号

開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談等を受けられる体制を求めているものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ 利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師（かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。
- ◆ 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

7	開店時間外の相談に対応する体制（第3項第1号）	
	開店時間	平日：～ 土曜：～ 日祝日：～
	相談できる連絡先や注意事項等の周知方法 ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 文書により交付 <input type="checkbox"/> 薬袋に記入	別紙（ ）のとおり

- ・ 「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載してください。
- ・ 「相談できる連絡先や注意事項等の周知方法」については、薬局で用いている利用者等に交付する文書、連絡先等が記載された薬袋等の例を添付してください。

地域連携薬局の要件（安定的に薬剤を供給する業務の体制）

法第6条の2第1項第3号

○省令第10条の2第3項第2号

休日及び夜間であっても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていることを指すものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。また、利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

8	休日及び夜間の調剤応需体制（第3項第2号）	
	自局での対応時間	休日：～： 平日（夜間）：～：
	地域の調剤応需体制がわかる資料を添付	別紙（ ）のとおり
	（参考）過去1年間の調剤の実績（ ）回	

- ・「自局での対応時間」は休日及び平日における夜間の対応時間を記載してください。
- ・地域の調剤応需体制がわかる資料として、具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの等を添付してください。
- ・参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数（実績がない場合はその旨）を記載してください。

地域連携薬局の要件（安定的に薬剤を供給する業務の体制）

法第6条の2第1項第3号

○省令第10条の2第3項第3号

在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定は、地域の医薬品供給体制の確保のため、地域連携薬局が他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を供給できる役割を定めることから設けたものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ 地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品の提供について求めがあった場合などに医薬品を提供できる体制が必要である。
- ◆ 地域連携薬局における本規定の役割を踏まえると、地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましいこと。

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

9	在庫として保管する医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制 （第3項第3号）	
	医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇所 の写し（該当部分）を添付	別紙（ ）のとおり
	（参考）過去1年間の医薬品提供の実績（ <u> </u> ）回	

- 他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を提供する場合の
手順を示した手順書等の該当箇所の写し（該当部分がわかるように
印をつけたもの）を添付してください。
- 参考として、過去1年間に他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて
医薬品を提供した回数（実績がない場合はその旨）を記載してく
ださい。

地域連携薬局の要件（安定的に薬剤を供給する業務の体制）

法第6条の2第1項第3号

○省令第10条の2第3項第4号

薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、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当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定は、麻薬の調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤する体制を備えることを求めたものである。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であり、麻薬の調剤の求めがあつた場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

10	麻薬の調剤応需体制（第3項第4号）
	※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 麻薬小売業者の免許証の番号（_____） <input type="checkbox"/> 免許証原本の提示
	（参考）過去1年間の調剤の実績（_____）回

- **麻薬小売業者の免許証の番号**を記載してください。（免許証の原本の提示でも差し支えありません）
- 参考として、過去1年間に麻薬を調剤した回数（麻薬処方箋の応需枚数。実績がない場合はその旨。）を記載してください。

地域連携薬局の要件（安定的に薬剤を供給する業務の体制）

法第6条の2第1項第3号

○省令第10条の2第3項第5号

無菌製剤処理を実施できる体制（第十一条の八第一項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）を備えていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定は、特に居宅等で療養を受ける利用者への調剤において無菌製剤処理が必要な薬剤が想定されるため、無菌製剤処理を実施できる体制（他の薬局を共同利用する体制を含む。）を備えていることを求めているものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できるようにしておくことが望ましいが、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に、無菌製剤処理が可能な他の薬局が存在しない場合等も想定されることから、こうした場合には、無菌製剤処理の調剤に限り、当分の間、適切な実施薬局を紹介すること等の対応でも差し支えない。ただし、その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続を手順書等に記載しておくこと。



地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

11	無菌製剤処理を実施できる体制（第3項第5号）	別紙（ ）のとおり
	<p>※該当する項目をチェックすること</p> <p><input type="checkbox"/> 自局で対応</p> <p><input type="checkbox"/> 共同利用による対応</p> <p><input type="checkbox"/> 他の薬局を紹介</p> <p>薬局の名称： _____</p> <p>薬局の所在地： _____</p>	
(参考) 過去1年間の実績 (_____) 回		

- ・「自局で対応」の場合は、無菌製剤処理が実施できることがわかる図面、写真等を添付してください。
- ・「共同利用による対応」の場合は、無菌調剤室を提供する薬局と自局の間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等の写しを添付してください。
- ・「他の薬局を紹介」の場合は、紹介する薬局の名称を記載するとともに、無菌製剤処理が必要な処方箋を受けた場合に当該薬局に無菌製剤処理に係る調剤のみ紹介する手順書等の該当部分の写し（該当部分がわかるように印をつけたもの）を添付してください。
- ・参考として、過去1年間の無菌製剤処理による調剤回数（無菌製剤処理が必要な薬剤を含む処方箋枚数。実績がない場合はその旨。）を記載してください。
- ・「他の薬局を紹介」の場合は、無菌製剤処理に係る調剤に限り他の薬局を紹介して対応した回数を指すものとしてください。

地域連携薬局の要件（安定的に薬剤を供給する業務の体制）

法第6条の2第1項第3号

○省令第10条の2第3項第6号

薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 医療安全対策の具体的な取組は、厚生労働省から公表している各種資料の活用はもとより、**医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力**のほか、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）等を活用した服薬指導等の対応が考えられる。

厚生労働省
医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

医療関係者のみなさま 医薬品・医療機器・再生医療等製品による
副作用・感染症・不具合について
報告してください。

副作用 **報告** 医療従事者
分析・検討 **情報提供** PMDA 厚生労働省
安心・安全

当該報告は医療関係者の義務です。
既知[※]・因果関係が不明な場合でもご報告ください。
医薬品外品および化粧品についても報告対象です。

報告用紙はインターネットで入手いただけます
電子メールによる報告 anzenet-hokoku@pmda.go.jp
ファクスによる報告 **0120-395-390**
郵送による報告 〒100-8013 東京都千代田区千代田1-1-1 厚生労働省

報告は「PMDA安全性情報・企画管理部情報管理課」まで
※PMDA：医薬品医療機器総合機構

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

ホーム 共有すべき事例 分析テーマ 事例から学ぶ 事例検索 English ENHANCED BY Google

事業のご案内 PDF	参加薬局一覧	参加の手引き	参加登録	事例報告 ログイン
共有すべき事例	共有すべき事例 検索	PHARMACY		
報告書	分析テーマ	事例から学ぶ		

お知らせ
▼履歴はこちらから

Facebookのご案内
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の公式Facebookは [こちら](#) からアクセスできます。
運用ポリシーはPDFをご参照ください。 PDF

2021.05.06 NEW
「共有すべき事例」2021年 No.4を公開致しました。 PDF

2021.04.22 NEW
2021年3月1日～31日に報告された事例を「事例検索」に公開致しました。

2021.04.09
2021年2月1日～28日に報告された事例を「事例検索」に公開致しました。

2021.04.05
「共有すべき事例」2021年 No.3を公開致しました。 PDF

2021.03.26 NEW
「報告書」に第24回報告書 を公開し、

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

12	医療安全対策（第3項第6号）
	医療安全対策の概要 ※該当する項目をチェックすること
	<input type="checkbox"/> 医薬品に係る副作用等の報告
	（参考）過去1年間の報告回数（_____）回
	<input type="checkbox"/> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加
	（参考）過去1年間の報告回数（_____）回
<input type="checkbox"/> その他の取組	
	具体的な医療安全対策の内容（_____）

・「**医薬品に係る副作用等の報告**」は、過去1年間に法第68条の10第2項に基づき副作用等を報告した場合にチェックし、参考として、過去1年間の報告回数を記載してください。

・「**薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加**」は、当該事業への参加薬局である場合にチェックし、参考として、過去1年間のヒヤリ・ハット事例等の報告回数（実績がない場合はその旨）を記載してください。

・「**その他の取組**」は、上記以外の具体的な医療安全対策を行っている場合に、その概要を記載してください。

地域連携薬局の要件（安定的に薬剤を供給する業務の体制）

法第6条の2第1項第3号

○省令第10条の2第3項第7号

当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤務している者であること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

地域連携薬局として役割を果たすためには、日頃から会議の参加等を通じて、他の医療提供施設と連携体制を構築するとともに、**薬局の利用者に対して薬剤師が継続して関わる**ことにより利用者の薬学的管理を適切に実施していくことが求められることから、**当該薬局に継続して勤務している薬剤師を一定程度確保することを求めるために設けたものである。**

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当するものであること。
- ◆ 地域連携薬局の基準に定めた業務を継続的に実施するため、本号に該当する薬剤師がこれらの業務に積極的に関わるほか、それ以外の薬剤師についても同様に関わることにより、当該薬局における薬剤師が行う対人業務を充実させていくこと。

※認定後の常勤薬剤師の増員・減員により一時的に基準を満たさなくなった場合、一定の条件下で、認定を継続する（認定証を返納しない）ことや、認定の更新を行うことができます。

地域連携薬局の要件（安定的に薬剤を供給する業務の体制）

法第6条の2第1項第3号

○省令第10条の2第3項第8号

当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 地域包括ケアシステムに関する研修については、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」（平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）（中略）に基づき研修実施機関が実施した健康サポート薬局に係る研修を修了した者として修了証の交付を受けた常勤の薬剤師が、本規定の基準を満たす者として取り扱うこととする。



地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

13	<ul style="list-style-type: none"> ・継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（第3項第7号） ・地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤として勤務している薬剤師（第3項第8号） 	
	常勤として勤務している薬剤師数	() 人
	継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数	() 人
	研修を修了した常勤薬剤師数	() 人
	第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧	別紙 () のとおり

- ・「常勤として勤務している薬剤師数」は認定申請時又は認定更新申請時における人数
- ・「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」は認定申請又は認定更新申請に係る薬局において1年以上継続して常勤（※）として勤務している薬剤師数
- ・「研修を修了した常勤薬剤師数」は健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師数を記載してください。

※認定制度上は、次の薬剤師を「常勤」として取り扱う。

- ・週当たりの勤務時間が32時間以上の者
- ・週当たりの勤務時間が24時間以上かつ週4日以上勤務する者（育児・介護休業法の規定に基づき、労働時間を短縮している場合に限る。当面の間の措置。）

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

- ・「第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧」は、該当する薬剤師がわかるよう、薬剤師の氏名、免許番号、常勤の勤務期間、研修修了の有無を記載した一覧を添付してください。

（薬剤師一覧の記載例）

薬剤師の氏名：○○○○（第○○○○○○○○号）

常勤の勤務期間：平成○年○月○日～現在

研修修了の有無：研修修了

- ・このうち、第8号に該当する薬剤師は、健康サポート薬局に係る研修の修了証等の写しを添付してください。

- ・該当するすべての常勤薬剤師の終了証等の写しを添付してください。
- ・終了証等とは、終了証のほか、研修A・B及びe-ラーニングそれぞれの受講証明書でも構いません。
- ・終了証等は、有効期限内のものを添付してください。

地域連携薬局の要件（Q&A）

Q

「当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している」ことを求めているが、常勤の薬剤師が、在籍期間中に産前産後休業、育児休業又は介護休業を取得した場合の勤務年数の取扱いについてはどのように考えるのか。

A

常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法（昭和22年法律第49号）に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除いた期間に1年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えありません。

Q

地域連携薬局の認定期間中に、地域連携薬局の業務を充実させるために新たに常勤として勤務する薬剤師を1名採用することにより、規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合は、認定薬局として認められなくなるのか。

A

本項の取扱いについては、当該理由のみをもって、直ちに認定薬局の基準を満たさないと判断するものではなく、認定期限までの間に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を継続して差し支えありません。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たす必要があります。
なお、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第6号の規定も同様です。

地域連携薬局の要件（Q&A）

Q

地域連携薬局の認定期間中に、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師が、出産、育児又は介護の理由により休業したため、規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合は、認定薬局として認められなくなるのか。

A

継続して1年以上常勤として勤務していた薬剤師が、労働基準法に基づき産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づき育児休業又は介護休業した場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、一定期間後に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を継続して差し支えありません。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たす必要があります。なお、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第6号の規定も同様です。

地域連携薬局の要件（安定的に薬剤を供給する業務の体制）

法第6条の2第1項第3号

○省令第10条の2第3項第9号

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全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

地域連携薬局は、同項第8号に基づき研修を修了した薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師も地域包括ケアシステムに係る内容を理解した上で業務に携わることが適当であることから、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

14	地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講（第3項第9号）	
	研修の実施計画の写しを添付	別紙（ ）のとおり

- 研修の実施計画の写しを添付してください。

地域連携薬局の要件（安定的に薬剤を供給する業務の体制）

法第6条の2第1項第3号

○省令第10条の2第3項第10号

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、過去一年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

地域連携薬局は、地域の他の医療提供施設に対して、新薬の情報、同一薬効群における医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴等、医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めたものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要である。

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

15	地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報提供 (第3項第10号)	
	情報提供先 (_____) ※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する	別紙 () のとおり
	(参考) 情報提供の回数 (_____) 回	

- ・ 「**情報提供先**」は、特定の医療提供施設に対する情報提供であれば当該医療提供施設の名称を、地域における複数の医療提供施設に対する情報提供であれば、地域の範囲や主な医療提供施設の名称等を記載してください。
- ・ また、**情報提供の内容**は、新薬の情報や同一薬効群の医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴等の医薬品の適正使用に関する情報とし、情報提供した文書等を1回分添付してください。
- ・ 参考として、過去1年間に情報提供した回数を記載してください。

地域連携薬局の要件（在宅医療への対応）

法第6条の2第1項第4号

○省令第10条の2第4項第1号

居宅等（薬剤師法第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去一年間において月平均二回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均二回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定は、居宅等における調剤の業務並びに訪問診療を利用する者に対する情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を恒常的に実施していることを担保するため、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において月平均2回以上これらを実施した実績を求めるものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とするが、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とすること。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず1回とすること。

地域連携薬局の要件（安定的に薬剤を供給する業務の体制）

16	居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の実績（第4項第1号） 年間（ <u> </u> ）回（月平均（ <u> </u> ）回） （参考）過去1年間に居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った患者総数（ <u> </u> ）人
----	--

- ・ 過去1年間の実績として居宅等を訪問して指導等を行った回数を記載してください。
- ・ 参考として、過去1年間に居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った患者の総数を記載してください。

地域連携薬局の要件（在宅医療への対応）

法第6条の2第1項第4号

○省令第10条の2第4項第2号

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定は、訪問診療を利用する者に対しては、医療機器やそれ以外の衛生材料が必要となる場合も想定されることから、これらを提供できるようにするために設けたものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ 訪問診療を利用する者に対してだけでなく、訪問診療に関わる医療機関等に対しても必要に応じて医療機器や衛生材料の提供を行うこと。
- ◆ なお、薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限って差し支えないが、保管したものの以外のもが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこと

地域連携薬局の要件（安定的に薬剤を供給する業務の体制）

17	医療機器及び衛生材料を提供するための体制（第4項第2号）
	※該当する項目をチェックすること
	<input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等の販売業の許可番号（_____） <input type="checkbox"/> 許可証原本の提示
	（参考）提供した医療機器等（_____）

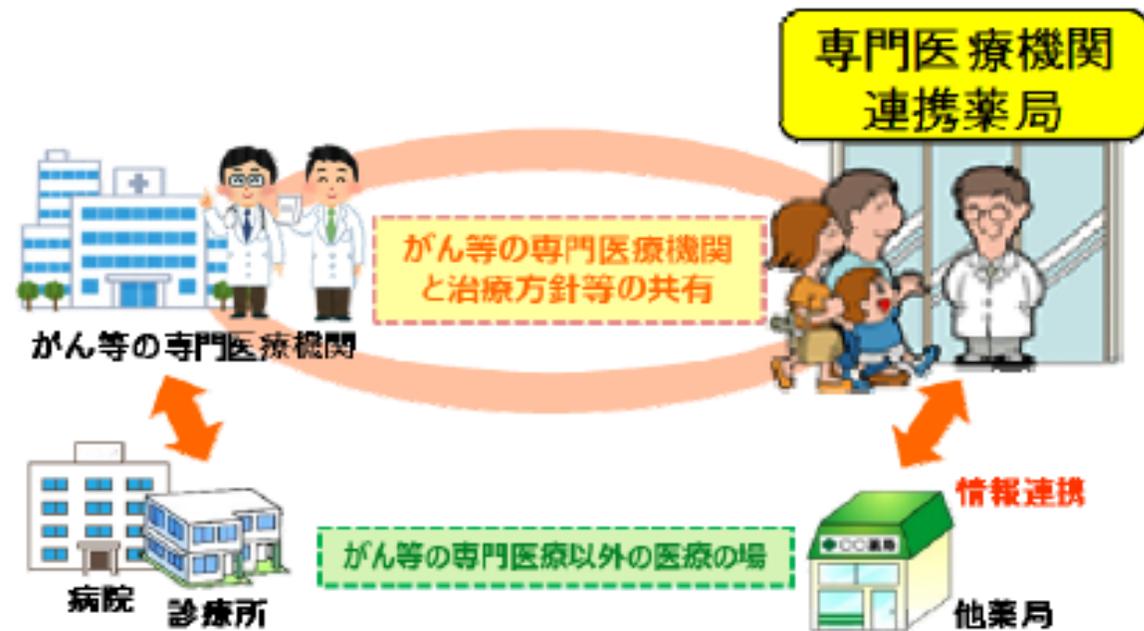
- ・ 高度管理医療機器等の販売業の許可番号を記載してください。
（許可証の原本の提示でも差し支えありません）
- ・ 参考として、過去1年間に提供した医療機器、衛生材料の例（実績がない場合はその旨）を記載してください。

専門医療機関連携薬局 について

専門医療機関連携薬局（がん）

令和3年8月1日施行

○がんの専門的な薬学管理に
関係機関と連携して対応できる薬局



要件

- 1 患者に配慮した構造設備（法第6条の3第1項第1号）
- 2 他の医療提供施設との情報共有（法第6条の3第1項第2号）
- 3 専門的な薬学的知見に基づく業務の体制（法第6条の3第1項第3号）

専門医療機関連携薬局等の認定にかかる要件および具体的な基準

	要件	具体的な基準
1	患者に配慮した構造設備 (法第6条の2第1項第1号)	<ul style="list-style-type: none">○利用者が座っ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個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備の設置○高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	他の医療提供施設との情報共有 (法第6条の2第1項第2号)	<ul style="list-style-type: none">○専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議への継続的な参加○専門医療機関の医療関係者に対し、利用者（がん）の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備○医療機関の医療関係者に対し、利用者（がん）の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（がん患者の半数以上報告・連絡した実績）○地域の他の薬局に対し、利用者（がん）の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	専門的な薬学的知見に基づく業務の体制 (法第6条の2第1項第3号)	<ul style="list-style-type: none">○開店時間外の利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制の整備○休日及び夜間に調剤の求めがあった場合の、地域の他の薬局と連携した対応体制の整備○地域の他の薬局へがんに係る医薬品を提供する体制の整備○麻薬の調剤の求めがあった場合の調剤応需体制の整備○医療安全対策に係る事業への参加、その他の医療安全対策の実施○継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置○がんに係る専門性を有する常勤薬剤師の配置○薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対するがんに係る専門的な研修の計画的な実施○地域の他の薬局に対するがんに関する研修の継続的な実施○地域の他の医療提供施設に対するがんに係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績

専門医療機関連携薬局の要件（患者に配慮した構造設備）

法第6条の3第1項第1号

○省令第10条の3第2項

- ◆ 利用者が座っ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個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。
- ◆ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定の趣旨は地域連携薬局と同様であるが、専門医療機関連携薬局の場合、**がんの治療を受けている利用者に対して、より安心して相談ができる環境を確保**する必要があるため、個室その他のプライバシーの確保に配慮された設備を求めているものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ 「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、**個室に限らず、服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した場所であれば要件を満たすとみなし得るものであり、具体的な対応は、薬局の規模や構造などによっても異なるものである。**
- ◆ 「**高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造**」の具体例は、利用者の動線や利用するエリア等を考慮して**手すりを設置すること、入口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること等**利用者に配慮した構造であるが、これらの対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。

専門医療機関連携薬局の要件（認定基準適合表）

1	利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（第2項第1号） <ul style="list-style-type: none">▪ 利用者が座っ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個室等の設備▪ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備	別紙（ ）のとおり
2	高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（第2項第2号） ※該当する項目をチェックすること <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置している。<input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。<input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。<input type="checkbox"/> その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造 具体的な構造（_____）	別紙（ ）のとおり

・該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付してください。

図面又は写真では、設備の状況や配慮の内容が明確にできない場合は、併せて説明文書を提出してください。

専門医療機関連携薬局の要件（他の医療提供施設との情報提供）

法第6条の3第1項第1号

○省令第10条の3第3項1号

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を、**利用者の治療方針を共有するために第一項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。**

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

専門医療機関連携薬局としてその役割を発揮するためには、**がん治療に係る医療機関との連携体制を構築した上で、利用者の治療方針を共有することや必要な情報提供を行うことなどの業務に取り組むことが求められる。**このため、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を、利用者の治療方針を共有するために**がんの区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関が開催する会議に継続的に参加させていることを求めているものであること。**

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 参加の頻度については、当該医療機関における会議の開催状況を踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。「第1項に規定する傷病の区分（本規定ではがんの区分）に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関」とは、**厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び都道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認められた医療機関**であること。

地域連携薬局の要件（他の医療提供施設との情報共有）

三重県の「がん診療連携拠点病院」		
都道府県がん診療連携拠点病院	地域がん診療連携拠点病院	
三重大学医学部附属病院（津市）	市立四日市病院（四日市市）	松阪中央総合病院（松阪市）
	鈴鹿中央総合病院（鈴鹿市）	伊勢赤十字病院（伊勢市）

三重県の「がん診療連携準拠点病院」		
県立総合医療センター（四日市市）	三重中央医療センター（津市）	

「三重県がん診療連携病院」		
いなべ総合病院（いなべ市）	鈴鹿回生病院（鈴鹿市）	上野総合市民病院（伊賀市）
桑名総合医療センター（桑名市）	藤田医科大学七栗記念病院(津市)	岡波総合病院(伊賀市)
もりえい病院(桑名市)	松阪市民病院（松阪市）	尾鷲総合病院（尾鷲市）
四日市羽津医療センター（四日市市）	済生会松阪総合病院（松阪市）	
塩川病院（鈴鹿市）	市立伊勢総合病院（伊勢市）	

専門医療機関連携薬局の要件（他の医療提供施設との情報提供）

法第6条の3第1項第2号

○省令第10条の3第3項2号

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当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の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。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

専門医療機関連携薬局は、医療機関との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や高い専門性を求められる特殊な調剤に対応できる薬局として位置づけられたものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ 例えば、以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していることが求められる。
 - ① がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供すること。
 - ② 外来化学療法で治療を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局ががん治療に係る医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供すること。
- ◆ 専門医療機関連携薬局は、薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。

専門医療機関連携薬局の要件（認定基準適合表）

3	<ul style="list-style-type: none">・がん治療に係る医療機関との間で開催される会議への参加（第3項第1号）・前号の医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制（第3項第2号） <p>主な連携先の医療機関</p> <p>名称①： _____</p> <p>所在地①： _____</p> <p>名称②： _____</p> <p>所在地②： _____</p> <p>会議の名称： _____</p>
---	---

・「**主な連携先の医療機関**」は、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡しているがんに係る専門的な医療機関の名称及び所在地を記載してください。

・医療機関は可能な限り複数記載すること。医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載してください。

・「**会議の名称**」は、過去1年間に参加した連携先の医療機関が開催した会議の名称を記載してください。

専門医療機関連携薬局の要件（他の医療提供施設との情報提供）

法第6条の3第1項第2号

○省令第10条の3第3項3号

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当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について第一号の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報告及び連絡させた実績があること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定は、前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1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、当該薬剤師からがん治療に係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、当該薬局で処方箋を応需しているがん患者数のうち半数以上のがん患者について情報の報告及び連絡を行わせた実績を求めるものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ がん患者とは、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者を指すものであり、がん治療に係る医療機関と連携を行う中で、対象となる者を判断すること。医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。（地域連携薬局と同じ）
- ◆ 医療機関から行われる利用者の検査値等のみでの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）第24条に基づく疑義照会は、本規定における報告及び連絡させた実績には含まれないものであること。（地域連携薬局と同じ）

専門医療機関連携薬局の要件（認定基準適合表）

4	上記の報告及び連絡した実績（第3項第3号）	
	過去1年間のがん患者総数（ <u> </u> ）人 うち、がん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師等に 報告及び連絡した患者数（ <u> </u> ）人	別紙（ <u> </u> ）のとおり
	(参考) 報告及び連絡した情報提供回数 年間（ <u> </u> ）回	

- ・ 過去1年間の実績として該当する人数を記載してください。がん患者は、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者を指すものであり、がん治療に係る医療機関と連携を行う中で、対象となる者を判断してください。
- ・ 報告及び連絡した際の資料（情報提供文書等）の写しを1回分添付することとし、個人情報に該当する箇所はマスキングしてください。
- ・ 参考として、がん患者に係る情報を報告及び連絡した回数を記載してください。

専門医療機関連携薬局の要件（他の医療提供施設との情報提供）

法第6条の3第1項第2号

○省令第10条の3第3項4号

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当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する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。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定において求められる体制とは、他の薬局に利用者の薬剤等の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等の使用に関する情報を報告及び連絡するための方法等を明確にしておくことが求められるものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 例えば、他の薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としていた利用者が、がんの治療にあたり必要な薬剤等に関しては当該専門医療機関連携薬局を利用している場合、利用者の同意の下で他の薬局からの求めに応じて、薬剤の適正使用に必要な利用者情報を当該他の薬局へ情報提供することが想定される。なお、「他の薬局」には地域連携薬局も含まれるものであること。

専門医療機関連携薬局の要件（認定基準適合表）

5	他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制（第3項第4号） 利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する際の方法等を示した手順書等の写し（該当部分）を添付	別紙（ ）のとおり
---	--	-----------

- 他の薬局に対して利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する際の方法等を示した手順書等の写し（該当部分がわかるように印をつけたもの）を添付してください。

専門医療機関連携薬局の要件（専門的な薬学的知見に基づく業務の体制）

法第6条の3第1項第3号

○省令第10条の3第4項1号

開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談等を受けられる体制を求めているものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ 利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師（かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。（地域連携薬局と同じ）
- ◆ 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。（地域連携薬局と同じ）

専門医療機関連携薬局の要件（認定基準適合表）

6	開店時間外の相談に対応する体制（第4項第1号）	
	開店時間 平 日 : ~ : 土 曜 : ~ : 日祝日 : ~ :	
	相談できる連絡先や注意事項等の周知方法 ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 文書により交付 <input type="checkbox"/> 薬袋に記入	別紙（ ）のとおり

- ・「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載してください。
- ・「相談できる連絡先や注意事項等の周知方法」については、薬局で用いている利用者等に交付する文書、連絡先等が記載された薬袋等の例を添してください。

専門医療機関連携薬局の要件（専門的な薬学的知見に基づく業務の体制）

法第6条の3第1項第3号

○省令第10条の3第4項2号

休日及び夜間であっても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていることを指すものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。また、利用者に対しては、自局の开店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。（地域連携薬局と同じ）

専門医療機関連携薬局の要件（認定基準適合表）

7	休日及び夜間の調剤応需体制（第4項第2号）		
	自局での対応時間	休日	: ~ :
		平日（休日）	: ~ :
	地域の調剤応需体制がわかる資料を添付		別紙（ ）のとおり
(参考) 過去1年間の調剤の実績（ ）回			

- ・ 「**自局での対応時間**」は休日及び平日における夜間の対応時間を記載してください。
- ・ 「**地域における調剤応需体制**」は具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの等を添付してください。
- ・ 参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数（実績がない場合はその旨）を記載してください。

専門医療機関連携薬局の要件（専門的な薬学的知見に基づく業務の体制）

法第6条の3第1項第3号

○省令第10条の3第4項3号

在庫として保管する第一項に規定する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

専門医療機関連携薬局には、地域の医薬品供給体制の確保のため、他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて抗がん剤などのがん治療に必要な医薬品を供給できる役割が求められるところであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ 地域の他の薬局開設者の薬局から当該医薬品の提供について求めがあった場合に必要な医薬品を提供できる体制が必要であること。
- ◆ 対象として考えられる医薬品としては、**抗がん剤のほか支持療法で用いられる医薬品**を含むものであること。
- ◆ また、専門医療機関連携薬局における本規定の役割を踏まえると、当該薬局における抗がん剤等の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましいこと。

専門医療機関連携携薬局の要件（認定基準適合表）

8	在庫として保管するがんに係る医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制（第4項第3号）	
	がんに係る医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇所の写し（該当部分）を添付	別紙（ ）のとおり
	（参考）過去1年間のがんに係る医薬品提供の実績（ <u> </u> ）回	

- 他の薬局開設者の薬局からの求めに応じてがんに係る医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇所の写し（該当部分がわかるように印をつけたもの）を添付してください。
- 参考として、過去1年間に他の薬局開設者の薬局からの求めに応じてがんに係る医薬品を提供した回数（実績がない場合はその旨）を記載してください。

専門医療機関連携薬局の要件（専門的な薬学的知見に基づく業務の体制）

法第6条の3第1項第3号

○省令第10条の3第4項4号

薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、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当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定は、麻薬の調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤する体制を備えることを求めたものである。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であり、麻薬の調剤の求めがあつた場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。（**地域連携薬局と同じ**）

専門医療機関連携薬局の要件（認定基準適合表）

9	麻薬の調剤応需体制（第4項第4号）
	※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 麻薬小売業者の免許証の番号（_____） <input type="checkbox"/> 免許証原本の提示
	（参考）過去1年間の調剤の実績（_____）回

- ・ 麻薬小売業者の免許証の番号を記載してください。
（免許証の原本の提示でも差し支えないこと）
- ・ 参考として、過去1年間に麻薬を調剤した回数（麻薬処方箋の応需枚数。実績がない場合はその旨。）を記載してください。

専門医療機関連携薬局の要件（専門的な薬学的知見に基づく業務の体制）

法第6条の3第1項第3号

○省令第10条の3第4項5号

医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 医療安全対策の具体的な取組は、厚生労働省から公表している各種資料の活用はもとより、**医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力のほか**、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）等を活用した服薬指導等の対応が考えられる。**（地域連携薬局と同じ）**

厚生労働省
医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
医療関係者のみなさま 医薬品・医療機器・再生医療等製品等による
副作用・感染症・不具合について
報告してください。
副作用 **報告** 医療従事者
分析・検討 **情報提供** PMDA 厚生労働省
安心・安全
当該報告は 医薬関係者の義務です。
既知の2・因果関係が不明な場合でもご報告ください。
医薬部外品および化粧品についても報告対象です。
報告用紙はインターネットで入手いただけます。
電子メールによる報告 0120-395-390
FAXによる報告 0120-395-390
電話による報告 1180-0911
報告は「PMDA安全性情報・企業管理部情報管理課」まで

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
ホーム | 共有すべき事例 | 分析テーマ | 事例から学ぶ | 事例検索 | English | ENHANCED BY Google
事業のご案内 | 参加薬局一覧 | 参加の手引き | 参加登録 | 事例報告 ログイン | おしらせ
共有すべき事例 | 共有すべき事例検索 | 報告書 | 分析テーマ | 事例から学ぶ
おしらせ
▼最新はこちらから
Facebookのご案内
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の公式Facebookは [こちら](#) からアクセスできます。
運用ポリシーはPDFをご参照ください。PDF
2021.05.06NEW
「共有すべき事例」2021年 No.4を公開致しました。PDF
2021.04.22NEW
2021年3月1日～31日に報告された事例を「事例検索」に公開致しました。
2021.04.09
2021年2月1日～28日に報告された事例を「事例検索」に公開致しました。
2021.04.05
「共有すべき事例」2021年 No.3を公開致しました。PDF
2021.03.26NEW
「報告書」に第24回報告書 を公開し、

専門医療機関連携薬局の要件（専門的な薬学的知見に基づく業務の体制）

法第6条の3第1項第3号

○省令第10条の3第4項6号

当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤務している者であること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定は、専門医療機関連携薬局として役割を果たすためには、がん治療に関して、日頃から会議の参加等を通じて、他の医療提供施設と連携体制を構築するとともに、薬局の利用者に対して薬剤師が継続して関わることにより利用者のがん治療に係る専門的な薬学的管理を適切に実施していくことが求められることから、当該薬局に継続して勤務している薬剤師を一定程度確保することを求めるために設けたものである。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当するものであること。（地域連携薬局と同じ）

※認定後の常勤薬剤師の増員・減員により一時的に基準を満たさなくなった場合、一定の条件下で、認定を継続する（認定証を返納しない）ことや、認定の更新を行うことができます。

専門医療機関連携薬局の要件（専門的な薬学的知見に基づく業務の体制）

法第6条の3第1項第3号

○省令第10条の3第4項7号

第六項に規定する専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定は、傷病の区分に係る専門性を有する常勤の薬剤師を配置していることを求めるものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ 当該薬剤師は（中略）厚生労働大臣に届け出た団体が認定する薬剤師であること。
- ◆ がんの区分に係る専門性とは、抗がん剤の化学療法の知識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係る専門性を有する薬剤師であること。
- ◆ 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当するものであること。（地域連携薬局と同じ）

専門医療機関連携薬局の要件（認定基準適合表）

11	<ul style="list-style-type: none"> ・ 継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（第4項第6号） ・ がんの専門性を有する常勤として勤務している薬剤師（第4項第7号） 	
	常勤として勤務している薬剤師数	() 人
	継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数	() 人
	第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧	別紙 () のとおり

- ・ 「常勤として勤務している薬剤師数」は認定申請時又は認定更新申請時における人数
「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」は認定申請又は認定更新申請に係る薬局において1年以上継続して常勤（※）として勤務している薬剤師数を記載してください。

※認定制度上は、次の薬剤師を「常勤」として取り扱う。

- ・ 週当たりの勤務時間が3 2時間以上の者
- ・ 週当たりの勤務時間が2 4時間以上かつ週4日以上勤務する者（育児・介護休業法の規定に基づき、労働時間を短縮している場合に限る。当面の間の措置。）

地域連携薬局の要件（認定基準適合表）

- ・「第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧」は、該当する薬剤師がわかるよう、薬剤師の氏名、免許番号、
常勤の勤務期間、~~がんに係る専門性の認定の有無~~がんに係る専門性の認定の有無を記載した一覧を添付すること。

（薬剤師一覧の記載例）

薬剤師の氏名：○○○○（第○○○○○○○○号）

常勤の勤務期間：平成○年○月○日～現在

がんに係る専門性の認定の有無：有（○○学会認定）

- ・このうち、第7号に該当する薬剤師は、規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体から認定を受けたことを証する書類の写しを添付してください。

専門医療機関連携薬局の要件（専門的な薬学的知見に基づく業務の体制）

法第6条の3第1項第3号

○省令第10条の3第4項8号

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全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

専門医療機関連携薬局は、同項第7号に基づく専門性を有する薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師もがんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等の対応ができるよう、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要ながん学的内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

専門医療機関連携薬局の要件（認定基準適合表）

12	がんに係る専門的な内容の研修の受講（第4項第8号）	
	研修の実施計画の写しを添付	別紙（ ）のとおり

- ・ 研修の実施計画の写しを添付してください。

専門医療機関連携薬局の要件（専門的な薬学的知見に基づく業務の体制）

法第6条の3第1項第3号

○省令第10条の3第4項9号

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、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

本規定は、専門医療機関連携薬局には、当該薬局における対応のみならず、地域の他の薬局においても、がん治療を受けている利用者が来局することが想定されることから、専門医療機関連携薬局に勤務する薬剤師が地域^の他の薬局に勤務する薬剤師^に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に関する研修を継続的に行うことで、地域でがん治療を受けている利用者に対応できる体制を構築するために設けたものである。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

- ◆ 研修の実施にあたっては、必要に応じて日頃から連携しているがん治療に係る医療機関の協力も得ながら実施することとし、研修内容は、専門的な薬学的知見に基づく指導等の内容のみならず、利用者が安心して医療を受けることができるよう、コミュニケーション等も含めた指導方法等の内容も含まれること。
- ◆ また、当該研修については、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

専門医療機関連携薬局の要件（認定基準適合表）

13	地域の他の薬局に対するがんに係る専門的な内容の研修の実施（第4項第9号）	
	研修の実施計画の写しを添付	別紙（ ）のとおり

- ・研修の実施計画の写しを添付してください。

専門医療機関連携薬局の要件（専門的な薬学的知見に基づく業務の体制）

法第6条の3第1項第3号

○省令第10条の3第4項10号

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、過去一年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

○趣旨（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

専門医療機関連携薬局は、地域の他の医療提供施設に対して、抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、承認審査で用いられた臨床試験の情報、PMDAにおける当該医薬品の審査報告書の情報、医薬品リスク管理計画（RMP）の情報など、がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めたものであること。

○要件概要（令和3年1月29日薬生発0129第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要である。

専門医療機関連携薬局の要件（認定基準適合表）

14	地域の他の医療提供施設に対するがんに係る医薬品の適正使用に関する情報提供 (第4項第10号)	
	情報提供先（_____） ※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する。	別紙（ ）のとおり

- ・「**情報提供先**」は、特定の医療提供施設に対する情報提供であれば当該医療提供施設の名称を、地域における複数の医療提供施設に対する情報提供であれば、地域の範囲や主な医療提供施設の名称等を記載してください。
- ・また、**情報提供の内容**は、**抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴等の医薬品の適正使用に関する情報**とし、情報提供した文書等を1回分添付してください。
- ・参考として、過去1年間にこれらの情報を提供した回数を記載してください。