

# 地域連携薬局及び 専門医療機関連携薬局

令和3年6月1日版

長崎県福祉保健部薬務行政室

# 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局について

○薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、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。（都道府県知事の認定、1年ごとの更新）

- ・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**）

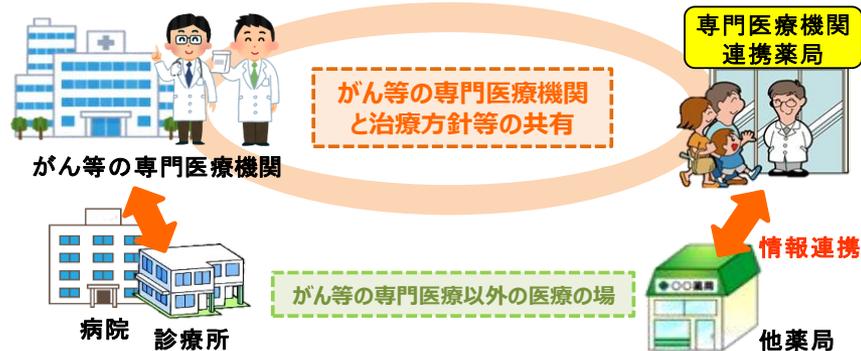
患者のための薬局ビジョンの  
「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

患者のための薬局ビジョンの  
「高度薬学管理機能」に対応

## 地域連携薬局



## 専門医療機関連携薬局



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

# 認定薬局の役割

## 地域連携薬局

- 外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、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対応できる薬局
- 他の医療提供施設（医療機関、薬局等）の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが必要。
- 地域連携薬局としては、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

## 専門医療機関連携薬局（「がん」の場合）

- がん患者に対して、がん診療連携拠点病院等との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局
- 専門医療機関連携薬局としては、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

# 《認定薬局》となると

- ◆ 認定を受けた薬局（地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局）と称することができる  
※認定薬局でないものは、これらの名称（紛らわしい名称を含む。）を付けてはならない。
- ◆ 認定薬局の開設者は、認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。
- ◆ 認定を受けた薬局は、薬局の内の見やすい場所と外側の見やすい場所に次の事項を掲示しなければならない。
  - ・ 地域連携薬局又は専門医療機関である旨
  - ・ 地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局の機能に係る説明
  - ・ 専門医療機関連携薬局の場合、傷病の区分
- ◆ （薬局機能情報の届出項目追加）

# 申請手続

## ◆受付窓口

薬局の所在地が長崎市又は佐世保市の場合・・・県庁薬務行政室（1部提出）

薬局の所在地が長崎市又は佐世保市以外の場合・・・所轄の県立保健所（2部提出）

## ◆認定日等

・原則として、毎月10日頃までの申請について、**翌月1日付け**で認定予定

※申請書類の内容によっては、翌月1日に間に合わない場合があるので注意すること。

※認定の要件として過去1年間の実績を求めるものがあり、過去1年間とは「申請又は更新申請の前月まで」であるので、申請の時期には留意すること。

・ただし、令和3年7月31日までに審査が完了しても、有効期間は令和3年8月1日から令和4年7月31日まで

## ◆申請に必要な書類

1. 地域連携薬局認定**申請書**又は専門医療機関連携薬局認定**申請書**

2. 地域連携薬局認定**基準適合表**又は専門医療機関連携薬局認定**基準適合表**

※基準適合表には**各種添付書類**が必要

3. 申請者（法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員をいう。以下同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって、必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書（以下「申請者が法第5条第3号へに該当するおそれがある場合に添付する医師の診断書」という。）

4. 薬局の所在地が長崎市又は佐世保市の場合は、薬局開設許可証の写し

◆手数料 **11,000円（県収入証紙）**

## ◆（更新）

・新規申請と同等の書類が必要であるので、申請書類はコピーを保管しておくこと

**当面の間、申請書等は県庁薬務行政室HPに掲載**

# 認定薬局申請書

## 地域

様式第五の二（第十条の二関係）  
地域連携薬局認定申請書

許可番号及び年月日		
薬局の名称	許可証のとおり正確に記載	
薬局の所在地		
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要	別紙のとおり	
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報と共有する医療提供施設と共有する体制の概要	別紙のとおり	
地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための体制の概要	別紙のとおり	
住宅等における調剤薬を並びに情報に基づく指導を行う体制の概要	別紙のとおり	
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の名		
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む)の欠格事由	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	該当がない場合 法人の場合 「全員なし」 個人の場合 「なし」
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(3) 法第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消の日から3年を経過していない者	
	(4) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(5) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(8) 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考		

上記により、地域連携薬局の認定を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

長崎県知事 殿

## 専門

様式第五の三（第十条の三関係）  
専門医療機関連携薬局認定申請書

許可番号及び年月日		
薬局の名称	許可証のとおり正確に記載	
薬局の所在地		
法第6条の3第1項に規定する傷病の区分	がん	
法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師の氏名	別紙のとおり	
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要	別紙のとおり	
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報と共有する体制の概要	別紙のとおり	
専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制の概要	別紙のとおり	
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の名		
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む)の欠格事由	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	該当がない場合 法人の場合 「全員なし」 個人の場合 「なし」
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(3) 法第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消の日から3年を経過していない者	
	(4) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(5) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(8) 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考		

上記により、専門医療機関連携薬局の認定を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

長崎県知事 殿

# 認定薬局の要件等と基準適合表の書き方

# 地域連携薬局の基準

●地域連携薬局：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

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置</li> <li>○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造</li> </ul>
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ 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、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備</li> <li>○ 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、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績 (月平均30回以上の報告・連絡の実績)</li> <li>○ 地域の他の薬局に対し、利用者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</li> </ul>
3	地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 開店時間外の相談応需体制の整備</li> <li>○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備</li> <li>○ 麻薬の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（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。）</li> <li>○ 医療安全対策の実施</li> <li>○ 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</li> <li>○ 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</li> <li>○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、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</li> <li>○ 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</li> </ul>
4	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う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>在宅医療に必要な対応ができる体制</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績）</li> <li>○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制</li> </ul>

# ①構造設備

## 規則第10条の2 第1項

- 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。
- 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。

- 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。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。
- 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。（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が、利用者が容易に認識できるような配慮が必要）
- 「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。
  - ✓ 単にパーティションを設置すれば良いというのではなく、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、薬局全体での対応が必要。
  - ✓ 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、利用者が安心できる環境を確保すること。
- 本規定は、薬局の状況に応じて、様々な対応が考えられる。

# ①構造設備（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） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備</li> </ul>	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1項第2号） <p>※該当する項目をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。</li> <li><input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。</li> <li><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（ ）</li> </ul>	別紙（ ）のとおり <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; color: red; font-weight: bold;">                     添付する資料には資料番号を付し、その資料番号を記載                 </div>

## ◆構造がわかる図面、写真等を添付

- ・ 常時椅子を設置していない場合は、椅子に座って相談を受けることが可能な旨について利用者の見やすい場所への掲示の写真と内容を添付
- ・ 相談の内容が漏洩しないよう配慮した設備については、写真等に加え、配慮事項の説明文を記載し、その内容がわかるものとする

## ②地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加

### 規則第10条の2 第2項

- 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。

- 会議に継続的に参加することを求めるもの。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。
- 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。（薬局からのアピール）
- 「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（平成9年法律第123号）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

## ②医療機関の薬剤師等に対する報告・連絡体制

### 規則第10条の2 第2項

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。

- 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
  - 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。
- 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。

## ②報告及び連絡した実績

### 規則第10条の2 第2項

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。

- 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**次に掲げる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。（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）
  - 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
- 薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、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が対象（服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載、疑義照会は含まれない）
- 報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましい。
- 調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報共有を実施していれば実績とする。
- **書面に限らず、電子媒体でも可能。提供した記録は保管しておくこと。**

# ②医療機関の薬剤師等に対する報告・連絡体制

## ②報告及び連絡した実績 (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>		
5	<p>上記の報告及び連絡した実績（第2項第3号）</p> <table border="1" data-bbox="343 768 1754 939"> <tr> <td data-bbox="343 768 1367 939"> <p>年間（ _____ ）回（月平均（ _____ ）回）</p> <p>うち、入院時（ _____ ）回、外来受診時（ _____ ）回、</p> <p>退院時（ _____ ）回、在宅訪問時（ _____ ）回</p> </td> <td data-bbox="1375 768 1754 939"> <p>別紙（ _____ ）のとおりに  <span style="border: 1px dashed red; padding: 2px;">情報提供文書等の写し1回分</span></p> </td> </tr> </table>	<p>年間（ _____ ）回（月平均（ _____ ）回）</p> <p>うち、入院時（ _____ ）回、外来受診時（ _____ ）回、</p> <p>退院時（ _____ ）回、在宅訪問時（ _____ ）回</p>	<p>別紙（ _____ ）のとおりに  <span style="border: 1px dashed red; padding: 2px;">情報提供文書等の写し1回分</span></p>
<p>年間（ _____ ）回（月平均（ _____ ）回）</p> <p>うち、入院時（ _____ ）回、外来受診時（ _____ ）回、</p> <p>退院時（ _____ ）回、在宅訪問時（ _____ ）回</p>	<p>別紙（ _____ ）のとおりに  <span style="border: 1px dashed red; padding: 2px;">情報提供文書等の写し1回分</span></p>		

- ◆主な連携先の医療機関を記載する（名称及び所在地）
- ◆報告及び連絡した実績を記載する
  - ・実績は、過去1年間のもの：認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間
  - ・報告又は連絡した際の資料（情報提供文書等）の写しを1回分添付（個人情報にはマスキング）

## ②他の薬局への報告・連絡体制

### 規則第10条の2 第2項

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。

- 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。**
- 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が想定される。

## 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別紙（ ）のとおり示した手順書等の写し（該当部分）を添付

◆別紙として、手順書の写しを添付（記載部分がわかるように提出）

# ③開店時間外の相談に対応する体制

## 規則第10条の2 第3項

一 開店時間外であつても、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。

- 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。
- 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。

## 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等の情報を記載

◆周知方法：交付文書や連絡先等が記載された薬袋等を添付

## ③休日及び夜間の調剤応需体制

### 規則第10条の2 第3項

二 休日及び夜間であつても、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。

- 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。
  - ✓ 「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日をいい、「夜間」とは、午後6時から翌日の午前8時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいうものであること。
  - ✓ なお、認定薬局における開店時間（開局時間）は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は一定時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものであること。
- 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。**
- 自治体が関与する仕組みなどにより、**地域の薬局が交代で休日・夜間診療所等に薬剤師を派遣する対応でもよい。**
- なお、他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であつて、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断して差し支えないこと。



## ③他の薬局開設者の薬局への医薬品提供体制

### 規則第10条の2 第3項

三 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。

- 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求めることから設けたもの。
- 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。
- また、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。

## 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( )回	

◆別紙として、手順書の写しを添付(記載部分がわかるように提出)

## ③麻薬の調剤応需体制

### 規則第10条の2 第3項

四 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。

- 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。
- 地域連携薬局は、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、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、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。

## 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番号を記載（免許証の原本提示でもよい）
- ◆過去1年間の麻薬を調剤した回数（麻薬処方箋の応需枚数）を記載

## ③無菌製剤処理を実施できる体制

### 規則第10条の2 第3項

五 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。

- 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**（規則第11条の8第1項ただし書の規定により他の薬局の当該無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施（以下「**共同利用**」という。）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り、そのような処方があった場合、当該薬局で責任を持って当該薬剤の調剤を確保する対応が必要となる。
- このため、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。

# ③無菌製剤処理を実施できる体制（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（ ）のとおりに
	<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> <p>（参考）過去1年間の実績（ _____ ）回</p>	

## ◆「自局で対応」

- ・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

## ◆「共同利用による対応」

- ・無菌調剤室を提供する薬局と自局の間の共同利用に関して必要な事項を記載した**契約書**の写しを添付

## ◆「他の薬局を紹介」

- ・紹介する薬局の**名称**と**所在地**を記載
- ・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（該当部分ができるように）の添付

## ◆過去1年間の実績

- ・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）を記載
- ・紹介の場合は、他の薬局を紹介して対応した回数を記載

# ③医療安全対策

## 規則第10条の2 第3項

六 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。

- 医療安全対策の具体的な取組（薬局の業務に応じて、様々な対応が考えられる）
  - ◆ 厚生労働省から公表している各種資材の活用（例：高齢者の医薬品適正使用の指針）
  - ◆ 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
  - ◆ 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
  - ◆ 「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

## 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（ ）

### ◆その他の取組

- ・具体的に記載する

（例）医薬品リスク管理計画に基づく患者向け資料の活用

PMDが実施しているPMDAメディケア等を活用した服薬指導 等

### ③常勤薬剤師の体制

#### 規則第10条の2 第3項

七 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。

- 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。
- 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。
- 職員の働き方を踏まえた運用を示している。
  - ✓ 育児・介護休業法に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満でも常勤（当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上勤務であれば常勤とする）
  - ✓ 「継続して1年以上」について、産前・産後休業、育児休業又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よい
  - ✓ 認定取得後、薬剤師が産前・産後休業、育児休業又は介護休業を取得することで、「半数以上」を満たさなくなる場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、一定期間後に別の常勤薬剤師が継続1年以上となり、基準を満たす場合は認定を継続可能。地域連携薬局としての機能を適切に果たすことが必要。
  - ✓ 認定取得後、地域連携薬局の業務を充実させるために常勤薬剤師を1名採用することにより、「半数以上」を満たさなくなる場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、認定期限までの間に別の常勤薬剤師が継続1年以上となり、基準を満たす場合は認定を継続可能。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすことが

## ③研修修了薬剤師の体制

規則第10条の2 第3項

ハ 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。

- 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）において、技能習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける多職種連携と薬剤師の対応」が、知識習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける先進的な取組事例」が含まれていることから、当該要綱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。
- 上記の研修の修了証では、一定の実務経験として「過去に薬局の薬剤師としての経験が5年以上」を求めているが、研修実施機関において、5年以上の経験とは別に研修の受講を修了した旨の証明書が発行されるのであれば、認定（更新）申請時にその証明書を提示することで差し支えない。

## ③薬局内の薬剤師への研修の受講

規則第10条の2 第3項

九 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。

- 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。
- 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。
- 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。

# ③常勤薬剤師の体制・研修修了薬剤師の体制 薬局内の薬剤師への研修の受講（基準適合表）

13	・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
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

◆第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧

- ・例示様式（地域連携薬局13関係）の使用による提出も可
- ・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**を添付すること（当該修了証等の原本の提示でも差し支えない）

◆研修の**実施計画**の写しを添付すること

## ③医薬品の適正使用に関する情報提供

### 規則第10条の2 第3項

十 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。

- 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。
- 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。

## 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 ( )	別紙 ( ) のとおり
	※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する (参考) 情報提供の回数 ( ) 回	

### ◆情報提供先

- ・ 特定の医療提供施設名または複数に行った場合は地域の範囲や主な医療提供施設名
- ・ **情報提供を行った内容の写し**を1回分添付

### ◆情報提供の回数は、過去1年間の回数

## ④居宅等における対応実績

### 規則第10条の2 第4項

一 居宅等（薬剤師法第二十二條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。

- 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。
- 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。
- また、本規定は、在宅医療の対応を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等にその都度行うことが求められること。

## ④医療機器・衛生材料の提供体制

### 規則第10条の2 第4項

二 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。

- 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。
- 医療機器の中には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。）に該当するものも含まれるため、法第39条第1項の規定による**高度管理医療機器等の販売業の許可**を受けることを求めるものである。また、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。



# 専門医療機関連携薬局の基準

## ● 専門医療機関連携薬局：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

① 新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、**がん**とすること。

	法律	基準
1	<b>構造設備</b> が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置</li> <li>○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造</li> </ul>
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の <b>医療提供施設と共有する体制</b> が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>利用者に専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への継続的な参加</li> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者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</li> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った<b>実績</b> (①の傷病の区分に係る患者の半数以上報告・連絡した<b>実績</b>)</li> <li>○ 地域の他の薬局に対し、①の傷病の区分に該当する利用者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</li> </ul>
3	<b>専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制</b> が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<u>①に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 開店時間外の相談応需体制の整備</li> <li>○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 地域の他の薬局への①の傷病の区分に係る医薬品提供体制の整備</li> <li>○ 麻薬の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 医療安全対策の実施</li> <li>○ 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</li> <li>○ ①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置</li> <li>○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施</li> <li>○ 地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に関する研修の継続的な実施</li> <li>○ 地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績</li> </ul>

# 傷病の区分

**法第6条の3** 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

規則第10条の3 第1項

一 法第六条の三第一項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとする。

- 専門医療機関連携薬局は、法第6条の3第1項に基づき厚生労働省令で定める傷病の区分ごとに認定することとしており、規則10条の3第1項において、「がん」を定めた。
- 今般、認定にあたり必要な基準は、がんの区分に対応したものを設けているが、今後、傷病の区分を追加した際は、その区分に対応する基準を定めるものであること。
- なお、専門医療機関連携薬局の認定証は、**傷病の区分**を明記。

# ①構造設備

## 規則第10条の3 第2項

- 一 利用者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。
- 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。

- 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。
- 「**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。
- **上記以外は、地域連携薬局と同様の考え方。**

## 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） ・ 利用者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 <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

◆地域連携薬局の項目も参照

◆該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること

- ・ 個室の場合は、個室であることがわかるように、プライバシーに配慮している状況がわかるように図面や写真等に説明を加えて提出すること

## ②がん治療に係る医療機関の会議への参加

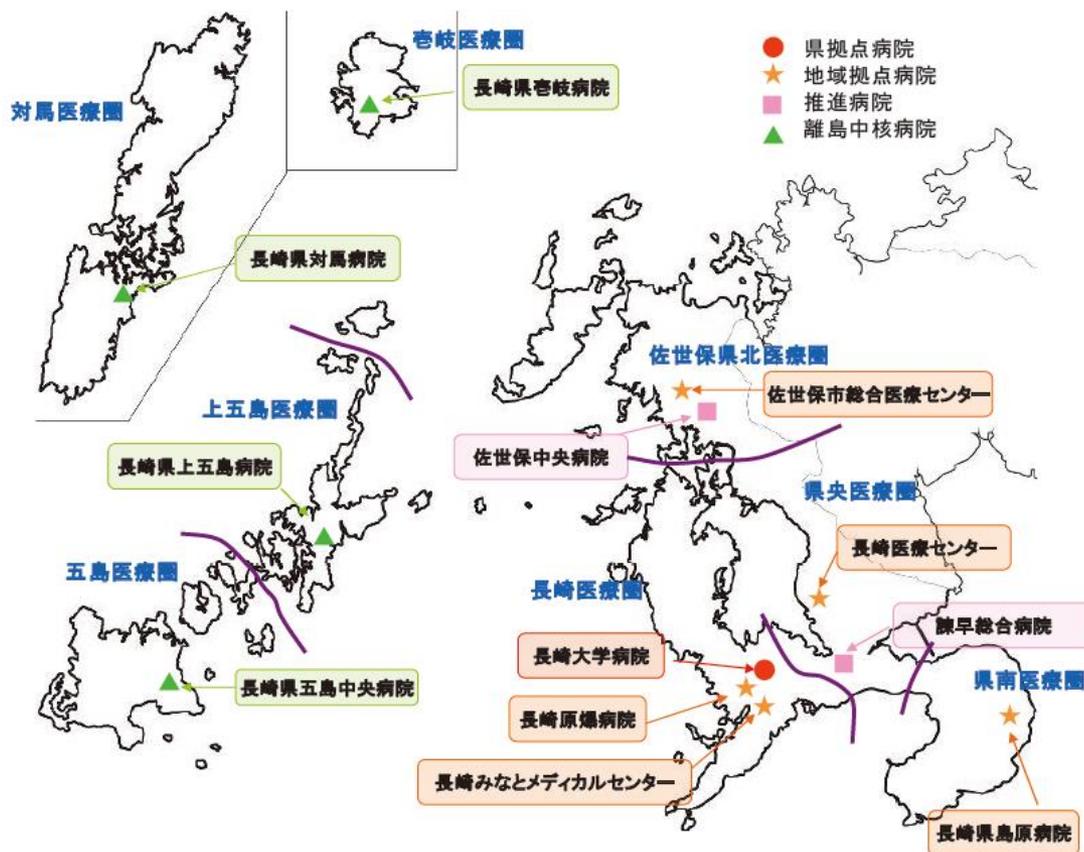
### 規則第10条の3 第3項

一 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。

- 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。
- 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た医療機関（がん治療に係る医療機関）であること。

## ②長崎県のがん治療に係る医療機関

- 長崎県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関とは、長崎大学病院、佐世保市総合医療センター、長崎みなとメディカルセンター、長崎原爆病院、長崎医療センター、長崎県島原病院、佐世保中央病院、諫早総合病院、長崎県五島中央病院、長崎県上五島病院、長崎県壱岐病院、長崎県対馬病院の12施設とする。



## ②がん治療に係る医療機関の薬剤師等に対する 報告・連絡体制

### 規則第10条の3 第3項

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。

- 当該薬局に勤務する薬剤師とがん治療に係る医療機関の薬剤師等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。
  - 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。
- 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。

## ②報告及び連絡した実績

### 規則第10条の3 第3項

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。

- 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。
- なお、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。

## ②がん治療に係る医療機関の会議への参加 薬剤師等に対する報告・連絡体制 報告及び連絡した実績（基準適合表）

3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・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）</li> </ul>	
	主な連携先の医療機関 名称①： _____ 所在地①： _____ 名称②： _____ 所在地②： _____ 会議の名称： _____	
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（ _____ ）人	別紙（ ）のとおりに記載
	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（ _____ ）人	
（参考）報告及び連絡した情報提供回数 年間（ _____ ）回		

### ◆主な連携先の医療機関

- ・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

### ◆会議の名称

- ・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

### ◆過去1年間の実績として該当する人数（がん患者数）を記載し、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を記載

### ◆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 （個人情報に該当する部分はマスキングすること）

## ②他の薬局への報告・連絡体制

### 規則第10条の3 第3項

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。

- 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。
- 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の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。

## 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別紙（ ）のとおり示した手順書等の写し（該当部分）を添付

◆別紙として、手順書の写しを添付（記載部分がわかるように提出）

## ③開店時間外、休日夜間等

### 規則第10条の3 第4項

- 一 開店時間外であつても、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。
- 二 休日及び夜間であつても、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。
- 三 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。
- 四 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。
- 五 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。

### ● 地域連携薬局と同様の考え方

## 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 （参考）過去1年間のがんに係る医薬品提供の実績（ ）回	別紙（ ）のとおり

◆別紙として、手順書の写しを添付（記載部分がわかるように提出）

# ③常勤薬剤師/専門性を有する薬剤師の体制

## 規則第10条の3 第4項

六 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。

七 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。

- 常勤薬剤師の体制は、地域連携薬局と同様の考え方。
- 傷病の区分に係る専門性を有する常勤の薬剤師は、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。）
- 専門性を有する薬剤師を認定する団体は、届出を受理した時点で団体名、当該団体が認定する専門性の名称の一覧を公表予定。（厚生労働省ホームページ等）

### （参考）規則第10条の3

第6項 法第六条の三第二項第二号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、第一項に規定する傷病の区分に係る専門性の認定（以下単に「専門性の認定」という。）を受けた薬剤師であることとする。

- 一 学術団体として法人格を有していること。
- 二 会員数が千人以上であること。
- 三 専門性の認定に係る活動実績を五年以上有し、かつ、当該認定の基準を公表している法人であること。
- 四 専門性の認定に当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。
- 五 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。
- 六 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。

## ③薬局内の薬剤師への専門的な研修の受講

### 規則第10条の3 第4項

ハ 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。

- 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。
- 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。

## ③他の薬局に対する専門的な研修の実施

### 規則第10条の3 第4項

九 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。

- 専門医療機関連携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。
- 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。

# ③常勤薬剤師/専門性を有する薬剤師の体制他の薬局に対する専門的な研修の実施・薬局内の薬剤師への専門的な研修の受講・他の薬局に対する専門的な研修の実施 (基準適合表)

11	・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
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
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

## ◆第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧

- ・例示様式(専門医療機関連携薬局11関係)の使用による提出も可
- ・第7号に該当する薬剤師は、がんに係る専門性の認定を受けたことを証する書類の写しを添付すること(当該認定証等の原本の提示でも差し支えない)

## ◆研修の実施計画の写しを添付(第8号)

## ◆研修の実施計画の写しを添付(第9号)

## ③医薬品の適正使用に関する情報提供

### 規則第10条の3 第4項

十 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。

- 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。
- 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。

## 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

- ・ 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し捨ての名称を、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を記載
- ・ 情報した文書等を1回分添付

# 認定薬局の基準の考え方

## ● 患者が安心して相談しやすい体制

**地域** 構造設備（プライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）

**専門** 構造設備（個室等のプライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）

## ● 医療提供施設（医療機関、薬局等）との連携体制（顔の見える関係づくり）

**地域** 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、医療機関や薬局との情報共有の体制（外来、入退院、在宅）、それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：月30回以上）

**専門** 医療機関（がん診療連携拠点病院等）との会議への継続的な参加、医療機関や薬局との情報共有の体制、それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：がん患者の半数以上）

## ● 地域でいつでも相談・調剤できる体制への参加（薬局間の連携など）

**地域** 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、薬剤の提供、地域のDI室の役割、特殊な調剤への対応（麻薬、無菌製剤処理）

**専門** 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、抗がん剤等の提供、特殊な調剤への対応（麻薬）、抗がん剤等に係る地域のDI室の役割

## ● 一定の資質を持つ薬剤師が連携体制や患者に継続して関わるための体制

**地域** 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、研修修了薬剤師（常勤薬剤師の半数修了）、計画的な研修受講、医療安全対策

**専門** 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、がんの専門性を有する薬剤師、計画的ながんの専門性に係る研修受講、医療安全対策

## ● 在宅医療に対応する体制

**地域** 在宅訪問の実績（月2回以上）、医療機器・衛生材料の提供

# 令和3年8月1日施行の主な改正事項

1. 添付文書の電子化
2. 薬局における法令遵守体制の整備（ガバナンスの強化）
- （3. 特定の機能を有する薬局の認定制度の導入）

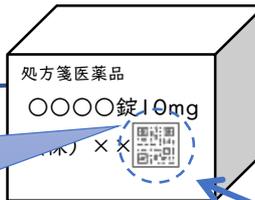
# 添付文書情報の電子的な方法による提供

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

## 電子的な情報提供

製造販売業者：

- ・外箱等に添付文書情報へアクセスできるQRコード等を表示
- ・紙媒体の提供も併用（添付文書の同梱は不要）



製造販売業者：  
最新の添付文書情報が  
掲載されたHPを準備

医療機関・薬局：  
QRコード等を通じた最新の  
添付文書情報の入手

製造販売業者（必要に応じて卸売販売業者が協力）

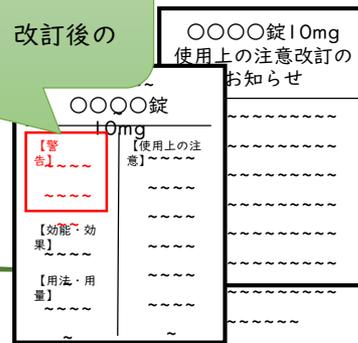
- 1) 初回納品時、医療機関・薬局に赴く際に、添付文書の紙媒体を提供
- 2) 改訂時は、紙媒体の提供等を通じて、改訂後の情報を医療機関・薬局に速やかに提供



医療機関・薬局

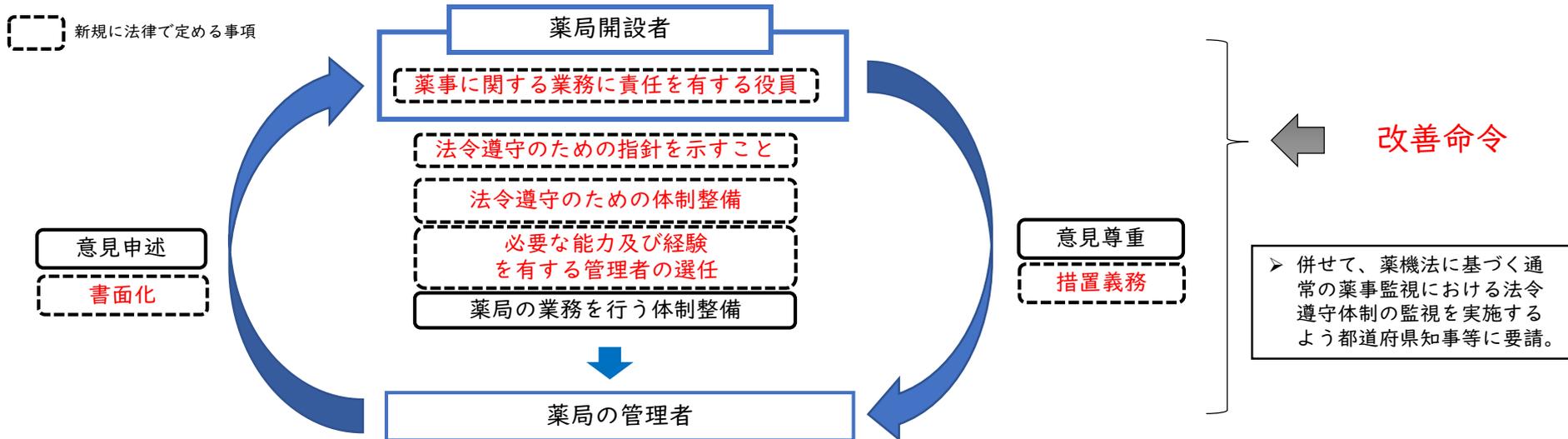
## 紙媒体の提供の併用

医薬情報担当者等



# 薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。  
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。
  - 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。
    - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
    - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること  
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➔ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
  - 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



※医薬品等の販売業者等について、同様の改正。

# 責任役員に該当する者の考え方

- ◆分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務が含まれている役員

## (1) 株式会社（特例有限会社を含む）

- ・ 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
- ・ 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

## (2) 持分会社

- ・ 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

## (3) その他の法人

- (1)、(2)に準ずる者

○薬事に関する法令とは、次のとおり。

- (1) 医薬品医療機器等法
- (2) 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）
- (3) 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）
- (4) 医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令（大麻取締法、覚醒剤取締法、あへん法、安全な血液・・・、薬剤師法・・・）

令和3年1月29日付「薬事にあ関する業務に責任を有する役員の定義等について」より

# 薬局における法令遵守体制の整備（省令事項）

## 改正薬機法（法令遵守体制）

（薬局開設者の法令遵守体制）

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

1 **薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限**を明らかにすること。

（1）**薬局の管理者に関する権限の明確化**

- **薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限**
- **その他薬局の管理に関する権限**

2 薬局の管理に関する業務その他の**薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制**、当該薬局開設者の薬事に関する業務に**責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制**その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

（1）**薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制の整備**

- 社内規程の策定
- 責任役員及び従業員への教育訓練／法令等の遵守を踏まえた人事評価
- 業務記録の作成・管理・保存（電子的な方法によるものも含む）

（2）**責任役員及び従業員の監督に係る体制の整備**

- 監督に必要な情報の収集、必要な措置の実施

（3）**その他必要な体制**

- 人員の確保及び配置等、必要な措置を講ずる体制

# 薬局における法令遵守体制の整備（省令事項）

- 3 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

## （１）法令遵守のための指針を従業者に対して示すこと

## （２）その他の措置（過去の事例を踏まえ、重点的に留意すべき事項）

- 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- 複数の薬局開設又は販売の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての店舗等（配置販売業者においては全ての区域）において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置（この場合に、薬局開設者又は販売業者を補佐する者を置くときは、その者が行う業務を明らかにする等必要な措置を含む。）
- 医薬品に関する適正な情報提供が行われるための措置
- その他法令適合確保のための体制を実効的に機能させる措置

許可等業者が法令遵守体制の整備において、いわゆるエリアマネージャー（薬局開設者又は販売業者を補佐する者）を配置する場合の当該エリアマネージャーの業務の明確化や許可等業者への連絡体制等の措置を規定

## ● 薬局管理者の意見申述

- 薬局開設者に対する述べる意見が記載された書面の写しを3年間保存する。

## ● 薬局開設者等の意見尊重・措置

- 薬局の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合は、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。