

認定薬局制度について

令和3年度第1回薬事審議会
令和3年4月27日

徳島県保健福祉部薬務課
薬事審査・監視担当

認定薬局制度について

- 1 認定薬局制度の概要
- 2 薬局の認定手続きの方法
- 3 認定の基準
- 4 今後のスケジュール

認定薬局制度について

1 認定薬局制度の概要

2 薬局の認定手続きの方法

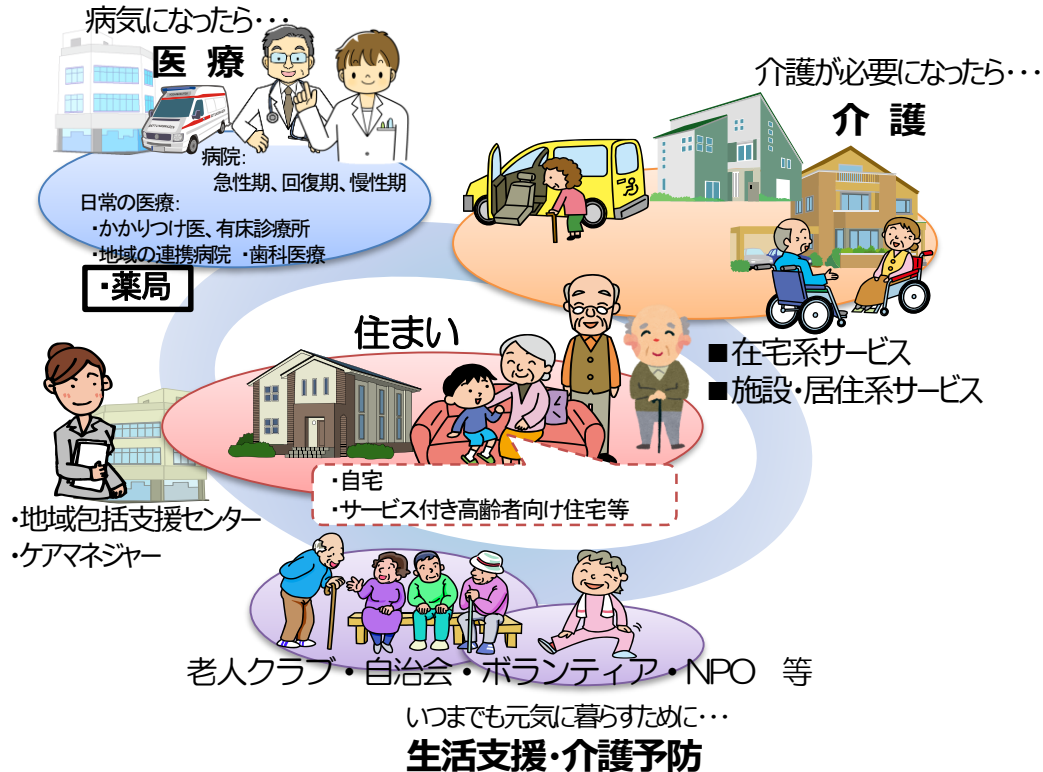
3 認定の基準

4 今後のスケジュール

薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化

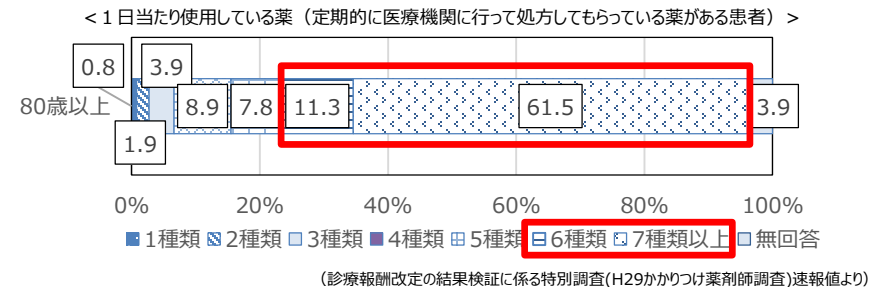
- 近年、高齢化が進展し、新薬等の開発が進む中、多剤投与による副作用の懸念の高まり、薬物療法において特に副作用に注意を要する疾病（がん、糖尿病等）を有する患者の外来治療へのシフトなどが見られる。
- 医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進展する中で、患者が地域で様々な療養環境（入院、外来、在宅医療、介護施設など）を移行するケースが増加している。
- 薬剤師・薬局は、このような状況の変化に対応し、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

地域包括ケアシステムの姿



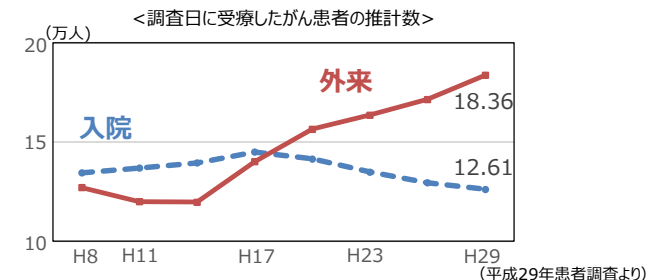
多剤投与の実態

・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。

- ・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

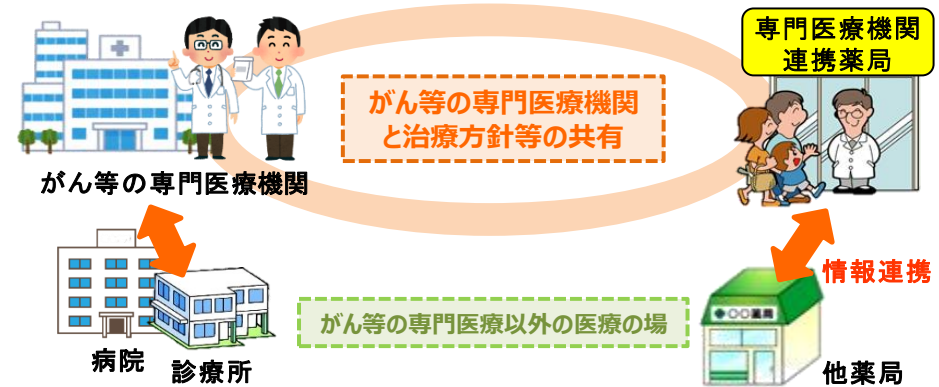


患者のための薬局ビジョンの
「高度薬学管理機能」に対応

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）

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

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。

「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

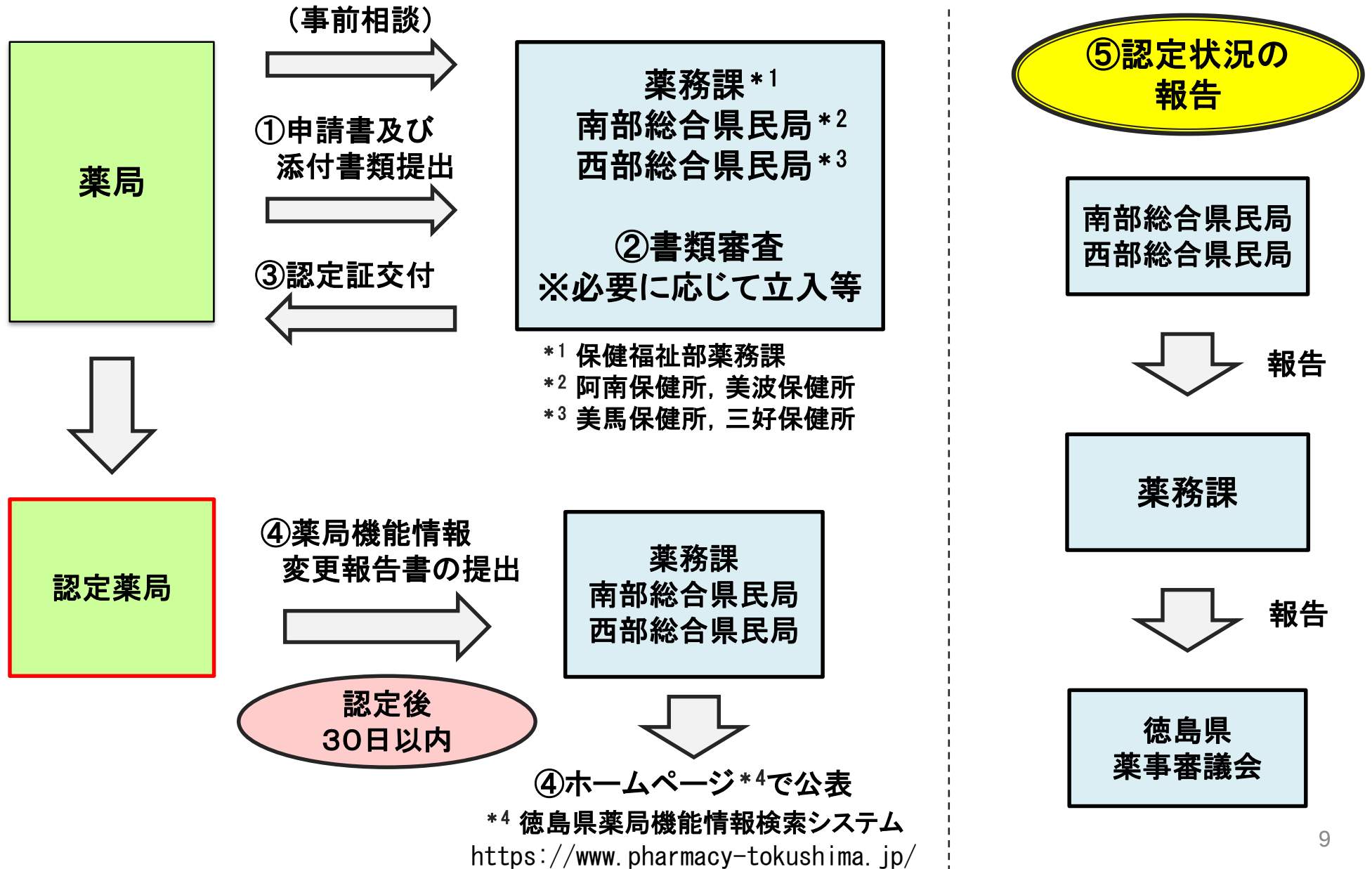
・健康サポート薬局数：1,432件（令和元年6月28日現在）

※ 今回の改正で薬剤師の義務としても別途規定

認定薬局制度について

- 1 認定薬局制度の概要
- 2 薬局の認定手続きの方法
- 3 認定の基準
- 4 今後のスケジュール

地域連携薬局等の認定事務の流れ



認定薬局制度について

- 1 認定薬局制度の概要
- 2 薬局の認定手続きの方法
- 3 認定の基準
- 4 今後のスケジュール

地域連携薬局等の認定基準

認定薬局の種類	認定の基準
地域連携薬局	法* ¹ 第6条の2第1項各号に定める要件を満たすこと。ただし、規則* ² 第10条の2第4項第1号ただし書きについては、定めない。
専門医療機関連携薬局	法* ¹ 第6条の3第1項各号に定める要件を満たすこと。

規則*²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ってこれに代えることができる。

*¹改正後の医薬品、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

*²改正後の医薬品、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施行規則

地域連携薬局の認定基準の概要

法で定める基準	規則で定める基準
構造設備	・利用者が座って服薬指導等が受けられる、間仕切り等で区切られた相談窓口 ・高齢者、障がい者等の利用に適した構造
利用者の薬剤情報を医療提供施設と共有する体制	・勤務薬剤師が地域包括ケアシステムの構築に資する会議へ参加 ・利用者の薬剤情報を地域の医療機関の薬剤師等に対して、随時報告及び連絡できる体制 ・前号の報告実績(過去1年間で月平均30回以上) ・利用者の薬剤情報を他の薬局の薬剤師等に対して、報告及び連絡できる体制
薬剤の供給体制	・開店時間外の相談に対応する体制 ・休日及び夜間の調剤応需体制 ・医薬品を必要な場合に他の薬局開設者に提供する体制 ・麻薬調剤が可能(麻薬小売業者の免許) ・無菌製剤処理を実施できる体制 ・医療安全対策事業への参加 ・常勤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 ・常勤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 ・全ての薬剤師が地域包括ケアシステムに関する研修を1年以内ごとに受講(内部研修可) ・地域の他の医療提供施設に対して医薬品の適正使用に関する情報を提供
居宅等における調剤等の体制	・居宅等における調剤及び服薬指導等の実績(過去1年間で月平均2回以上) ・訪問診療の利用者に対し医療機器及び衛生材料を提供する体制(高度管理医療機器等販売業の許可)

専門医療機関連携薬局の認定基準の概要

法で定める基準	規則で定める基準
構造設備	・利用者が座って服薬指導等が受けられる, 間仕切り等で区切られた相談窓口 ・高齢者, 障がい者等の利用に適した構造
利用者の薬剤情報を医療提供施設と共有する体制	・がんの専門的な医療機関との間で開催される, 治療方針共有のための会議へ継続的に参加(過去1年間) ・がん患者の薬剤情報を前号の医療機関の薬剤師等に対して, 随時報告及び連絡できる体制 ・上記の報告実績(過去1年間で薬局を利用するがん患者の半数以上) ・がん患者の薬剤情報を他の薬局の薬剤師等に対して, 報告及び連絡できる体制
専門的な薬学的知見に基づく調剤等の体制	・開店時間外の相談に対応する体制 ・休日及び夜間の調剤応需体制 ・がんに関する医薬品を必要な場合に他の薬局開設者に提供する体制 ・麻薬調剤が可能(麻薬小売業者の免許) ・医療安全対策事業への参加 ・常勤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 ・がんの専門性の認定を受けた常勤薬剤師が勤務 ・全ての薬剤師ががんの専門的な調剤及び指導に関する研修を1年以内ごとに受講(内部研修可) ・地域の他の薬局薬剤師に対してがんの専門的な内容の研修を実施 ・地域の他の医療提供施設に対してがんの医薬品の適正使用に関する情報を提供

地域連携薬局における認定要件について

認定要件のうち、都道府県知事が別に定めることができる要件

規則第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っては、月平均二回未満であっ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ってこれに代えることができる。

令和3年1月29日付薬生発0129第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（抜粋）

本規定のただし書きは、地域の特段の事情により、例えば居宅等で訪問診療を受けている利用者が限られている場合など、当該地域において本規定を満たすことが困難であり、地域連携薬局の認定が進まないと都道府県知事が判断する場合に限り、都道府県知事が対象となる地域及び基準となる回数を規定するものであり、居宅等における調剤及び指導を実施していることは担保しつつ、実施すべき回数は配慮することを想定しているものであること。

要件設定を検討するため、認定薬局に関する アンケート調査を実施

○対象

徳島県内の薬局 392

○調査期間

令和3年2月

○調査方法

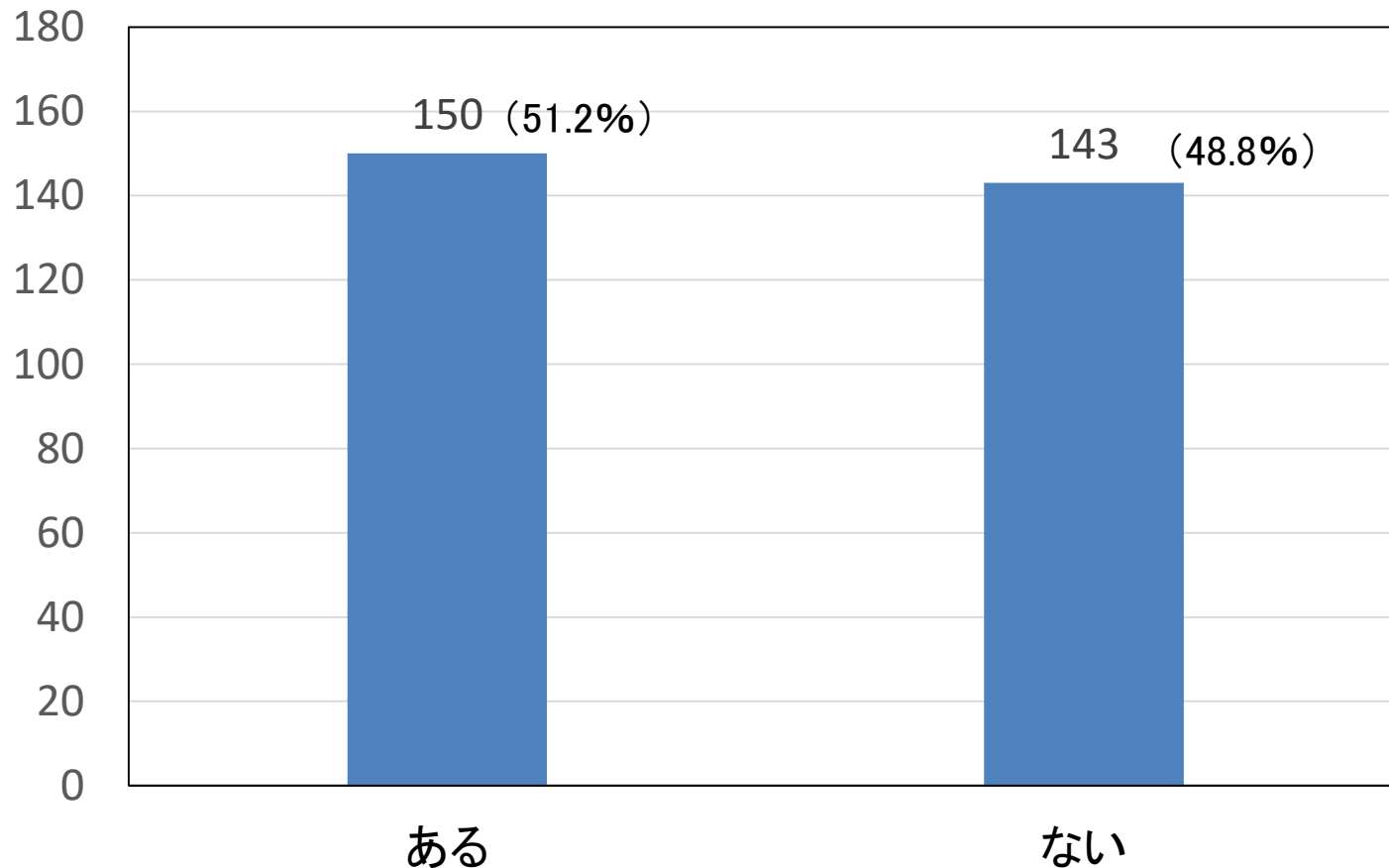
調査票を郵送し、ファクシミリにより回答

○回収率

74.7% (293 / 392)

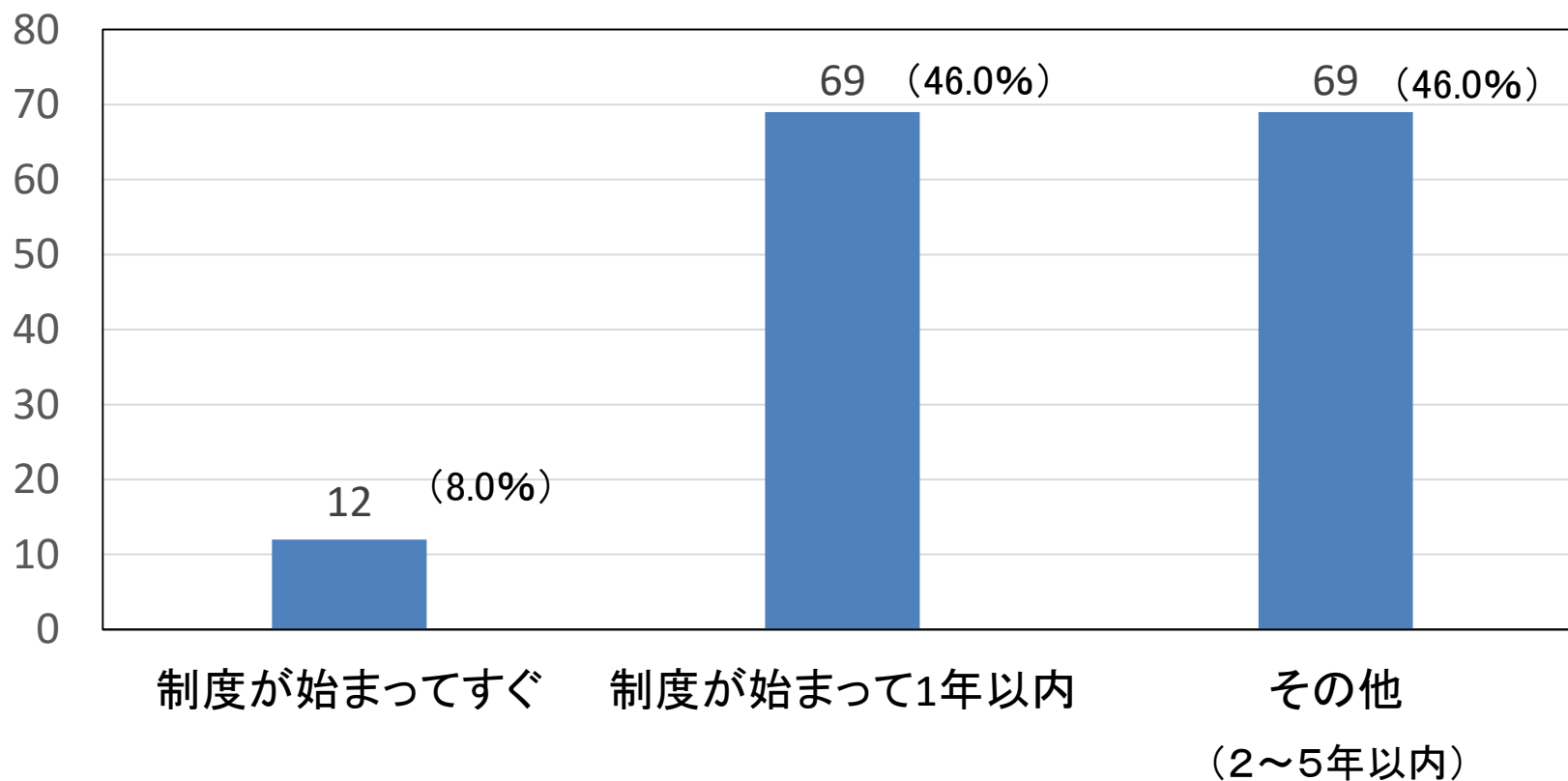
認定薬局に関するアンケート調査結果

問 1 今後、認定薬局を取得する予定はありますか。



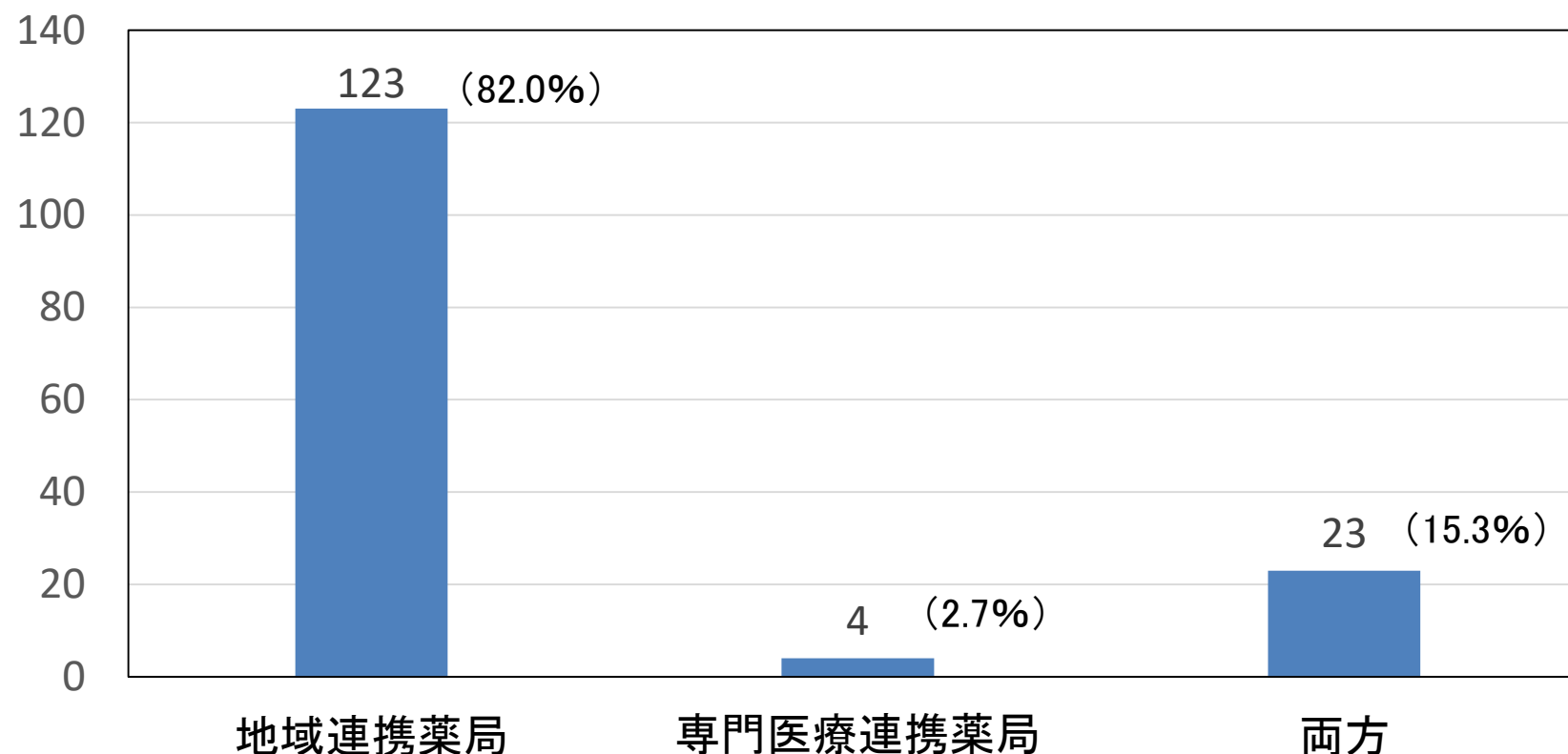
認定薬局に関するアンケート調査結果

問2 認定薬局の取得予定時期はいつ頃ですか。



認定薬局に関するアンケート調査結果

問3 取得予定の認定薬局は何ですか。



問 3 取得予定の
認定薬局における
市町村別内訳

市町村	地域連携薬局	専門医療機関連携薬局	(参考) 薬局数
徳島市	58	9	167
鳴門市	8	2	30
小松島市	6	2	22
阿南市	16	8	33
吉野川市	9	0	15
阿波市	3	0	7
美馬市	6	1	13
三好市	3	1	15
勝浦町	1	0	1
上勝町	0	0	1
佐那河内村	0	0	0
石井町	3	0	13
神山町	0	0	1
那賀町	1	0	6
牟岐町	0	0	5
美波町	2	0	3
海陽町	2	0	7
松茂町	2	0	4
北島町	8	2	17
藍住町	7	0	13
板野町	4	1	7
上板町	1	0	3
つるぎ町	2	1	4
東みよし町	4	0	5
合計	146	27	392

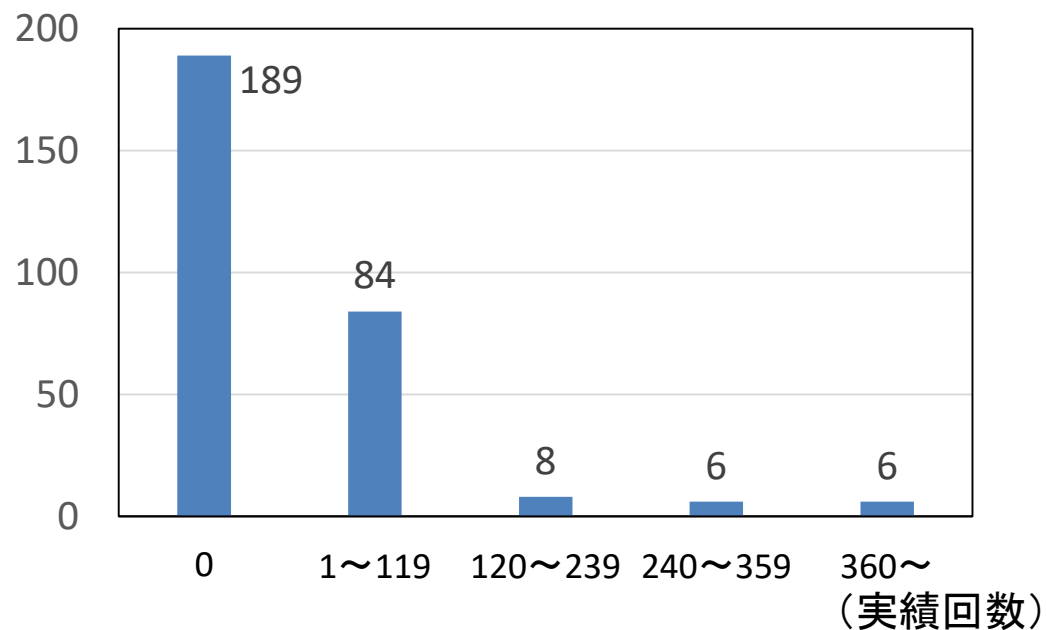
問 8 認定要件のうち、実績が求められる項目について、
現在の状況を御記入ください。（R2.1.1～12.31の実績）

地域連携薬局に関する事項

地域の医療機関の薬剤師等に対する報告実績

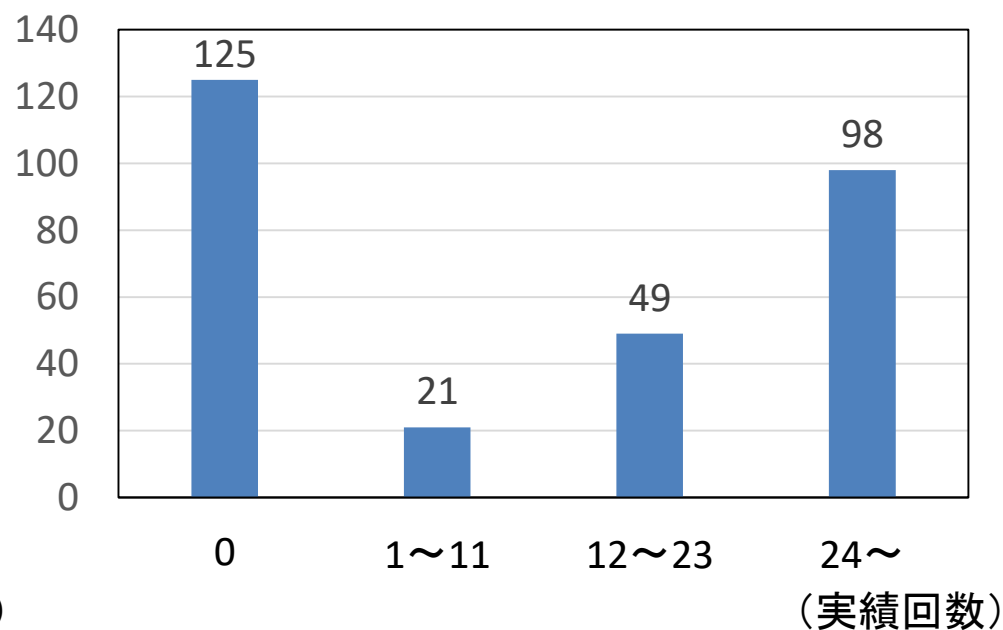
居宅等における調剤及び服薬指導等の実績

(薬局数)



年間360回以上の薬局：
6 / 293 (2.0%)

(薬局数)



年間24回以上の薬局：
98 / 293 (33.4%)

地域連携薬局における認定要件について

- アンケートの回答があった薬局の約半数が地域連携薬局を取得予定としている。
- ほぼ全県的に取得予定の薬局がある。
- 現時点で居宅等における調剤及び服薬指導等の実績を満たす薬局も一定数存在している。



現時点では、要件の緩和は行わないこととしたい。

認定薬局制度の開始後、認定状況等を踏まえて、今後、要件の緩和の必要性について検討する。

認定薬局制度について

- 1 認定薬局制度の概要
- 2 薬局の認定手続きの方法
- 3 認定の基準
- 4 今後のスケジュール

今後のスケジュール（予定）

- R3. 3. 8 徳島県薬事審議会
認定手続きの方法について
- R3. 4. 27 徳島県薬事審議会
認定基準等について
- R3. 6～7 徳島県議会
申請手数料の制定
- R3. 7 薬局向け説明会の実施
- R3. 8. 1 認定薬局制度の開始