

認定薬局制度に係る Web説明会

徳島県保健福祉部薬務課

令和3年7月13日



説明会の内容

- 1 法改正の概要
- 2 認定薬局の要件
- 3 認定薬局の申請方法
- 4 質疑応答（チャットやQ&A）

説明会の内容

- 1 法改正の概要
- 2 認定薬局の要件
- 3 認定薬局の申請方法
- 4 質疑応答（チャットやQ&A）

1 法改正の概要

令和3年8月1日施行

- 1 薬局における法令遵守体制の整備
(ガバナンスの強化)
- 2 特定の機能を有する薬局の認定制度
(地域連携薬局、専門医療機関連携薬局)

法令遵守に向けた課題

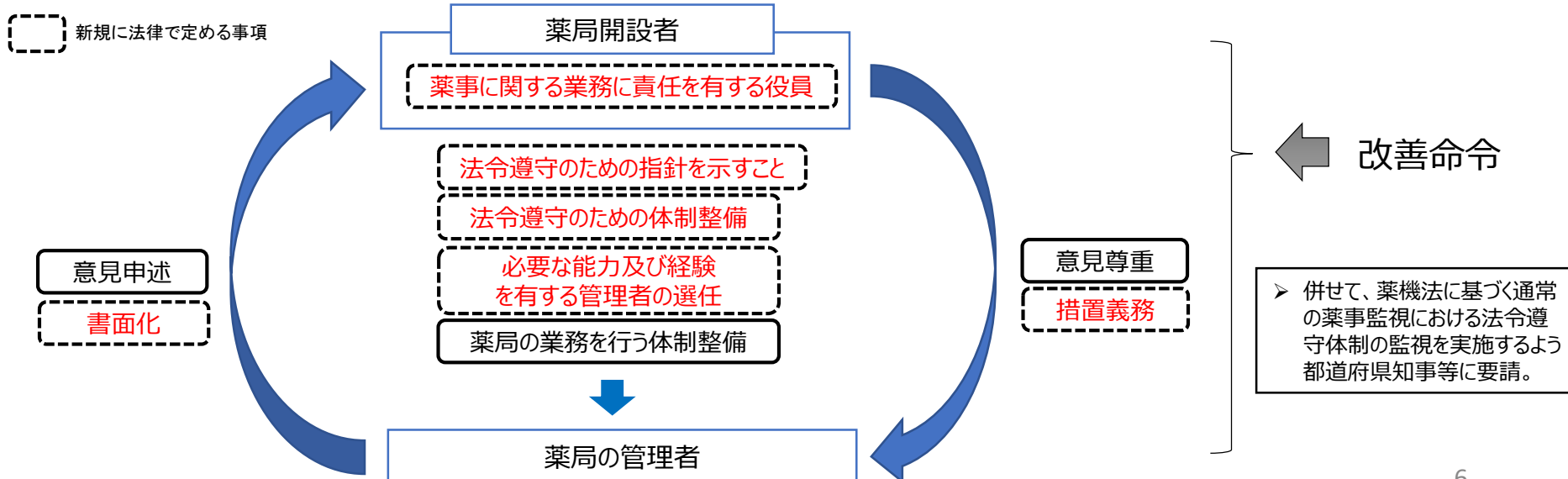
近年発生している薬局開設者等による薬機法違反事例は、薬局開設者等の**役員の法令遵守意識の欠如**や**法令遵守体制が構築されていない**ことが原因と考えられるものが見受けられる。

<課題>

- 薬局管理者等と薬局開設者等（経営陣）の、それぞれが負うべき責務や相互の関係が、薬機法上明確でないことにより、薬局管理者等による意見申述が適切に行われないう状況や、経営陣による薬局管理者等任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないか。**
- 薬局開設者等の業務において法令遵守や、そのための社内体制の整備等に責任を有する者が、不明確となっているのではないか。**
- 同一法人が複数の薬局等を開設している場合等において、管理者と薬局開設者等の間の組織的な隔たりが大きく、薬局等の業務に関する薬局開設者等と管理者の双方の責務の明確化や、その責務を果たすことを促すための措置が十分ではなかったのではないか**

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、同様の改正を行う。

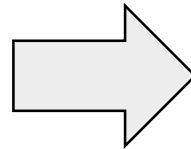
責任役員に該当する者の考え方

- 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**が含まれる役員
 - ※薬事に関する法令に関する業務とは
 - ⇒薬局等に係る**申請、調剤、医薬品の販売及び広告等、薬機法**やその他薬事法令の規制対象となる業務

- 責任役員となる者の例（株式会社の場合）
 - ①**会社を代表する取締役**
 - ②**薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役**
 - ・取締役のうち、薬事に関する法令に関係にする業務を担当しない取締役は責任役員に該当しない。
 - ・いわゆる執行役員は責任役員に該当しない

薬局開設者の遵守事項

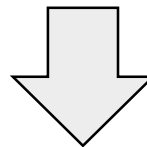
＜改正前＞
業務を行う役員



＜改正後＞
業務に責任を
有する役員

○改正された本旨

⇒薬事法令に関し、社内でどの社員がどのような責任を有しているのかを明確にすることで、法令遵守体制を実効あるものにするため



各責任役員の権限及び分掌する業務
を社内で周知しておくことが重要

薬局開設者の遵守事項（参考）

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

- 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. 薬局開設者の業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること

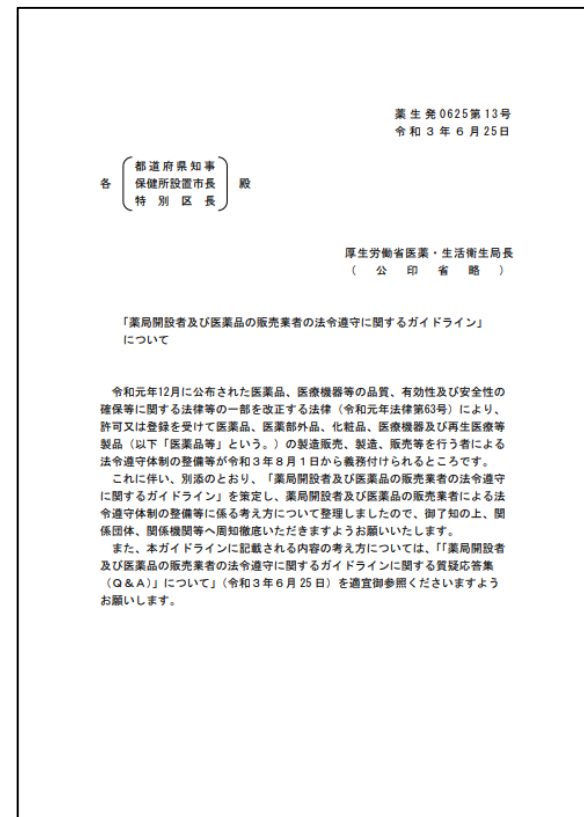
- ① 薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制の整備
 - 社内規程の策定
 - 責任役員及び従業員への教育訓練／法令等の遵守を踏まえた人事評価
 - 業務記録の作成・管理・保存（電子的な方法によるものも含む）
- ② 責任役員及び従業員の監督に係る体制の整備
 - 監督に必要な情報の収集、必要な措置の実施
- ③ その他必要な体制
 - 人員の確保及び配置等、必要な措置を講ずる体制

3. 法令遵守のための指針を従業者に対して示すことその他の措置

- 法令遵守のための指針を作成し、従業者に対して示すこと
- 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っては、当該許可を受けている全ての店舗等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
- 医薬品に関する適正な情報提供が行われるための措置
- その他第2号の体制（法令適合確保のための体制）を実効的に機能させる措置

ガイドライン（参考）

令和3年6月25日
薬局開設者及び医薬品の販売業者の
法令遵守に関するガイドラインが
示されました。
※薬務課の以下のホームページにも
掲載しています。



【薬務課】薬事関係通知

< 令和3年度前期（4～7月） > | 徳島県ホームページ

URL : <https://www.pref.tokushima.lg.jp/jigyoshanokata/kenko/iryo/5046198/>

許可等申請書への「責任役員」の氏名記載

- 「責任役員」の氏名を記載して提出する必要があるタイミング
 - ・ **新規**の許可申請又は認定申請時
 - ・ 業許可又は認定の**更新**申請時
 - ・ **責任役員に係る変更届の提出時**

※令和3年8月1日時点の責任役員が、令和3年8月1日以降に変更された場合には、責任役員の変更に係る変更届を提出する必要がある。

1 法改正の概要

令和3年8月1日施行

- 1 薬局における法令遵守体制の整備
(ガバナンスの強化)
- 2 特定の機能を有する薬局の認定制度
(地域連携薬局、専門医療機関連携薬局)

特定の機能を有する薬局の認定

令和3年8月施行

○ 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。（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)**

地域連携薬局

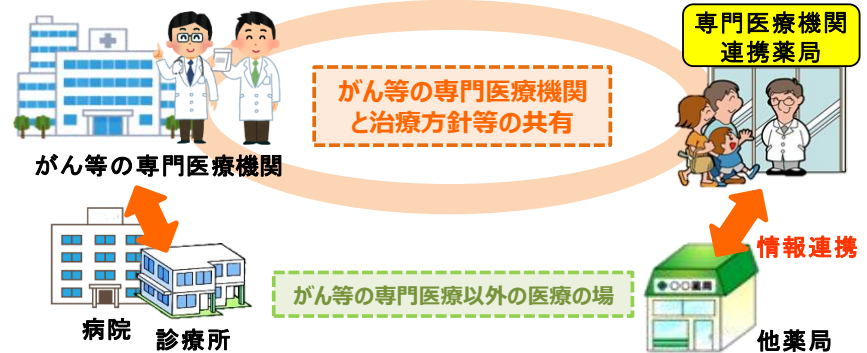


〔主な要件〕

- ・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

専門医療機関連携薬局



〔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（今回規定した「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。

認定薬局を取得すると

- 認定を受けた薬局は「地域連携薬局／専門医療機関連携薬局」と称することができる。
※認定を受けていない薬局はこれらの名称（紛らわしい名称を含む）を称してはならない。
- 認定を受けた薬局は薬局の内側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／専門医療機関連携薬局」である旨
 - ・「地域連携薬局／専門医療機関連携薬局」の機能の説明
 - ・「専門医療機関連携薬局」の場合、傷病の区分※また認定証の掲示等も必要になる。



説明会の内容

- 1 法改正の概要
- 2 認定薬局の要件**
- 3 認定薬局の申請方法
- 4 質疑応答（チャットやQ&A）

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

地域連携薬局の要件

	法律	基準（省令）
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。	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 <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 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
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。	地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制 <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、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 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） ○ 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
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。	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 <ul style="list-style-type: none"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬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（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。） ○ 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 ○ 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 ○ 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	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。	在宅医療に必要な対応ができる体制 <ul style="list-style-type: none"> ○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績） ○ 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

専門医療機関連携薬局の要件

	法律	基準（省令）
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>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
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>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</p> <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会議への継続的な参加 ○ 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、傷病の区分（がん）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 ○ 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、傷病の区分（がん）に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（傷病の区分（がん）に係る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、傷病の区分（がん）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
3	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>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への傷病の区分（がん）に係る医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 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 ○ 傷病の区分（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傷病の区分（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傷病の区分（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傷病の区分（がん）に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績

認定基準適合表（チェックリスト）

< 令和3年1月29日薬生発0129第6号通知 別紙 >

< 地域連携薬局 >

< 専門医療機関連携薬局 >

別添（一）

地域連携薬局 認定基準適合表

実績の対象期間： 年 月～ 年 月

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） ・ 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られる設備 ・ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備	別紙（ ）のとおりに
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設備 具体的な構造（ ）	別紙（ ）のとおりに
3	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） ※過去1年間に参加した会議をチェックすること <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： ） <input type="checkbox"/> 介護支援専門員が主催するサービス担当者会議 <input type="checkbox"/> 退院時カンファレンス （医療機関の名称： ） <input type="checkbox"/> その他の会議 （具体的な会議の名称： ）	
4	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） 主な連携先の医療機関 名称①： _____ 所在地①： _____ 名称②： _____ 所在地②： _____	
5	上記の報告及び連絡した実績（第2項第3号） 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	別紙（ ）のとおりに
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（ ）のとおりに
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（ ）のとおりに

別添（二）

専門医療機関連携薬局（がん） 認定基準適合表

実績の対象期間： 年 月～ 年 月

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） ・ 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けられる個室等の設備 ・ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備	別紙（ ）のとおりに
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設備 具体的な構造（ ）	別紙（ ）のとおりに
3	・ 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） 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 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	別紙（ ）のとおりに
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（ ）のとおりに
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（ ）のとおりに
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 （参考）過去1年間の調剤の実績（ ）回	別紙（ ）のとおりに

1 構造設備（地域連携薬局）

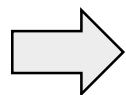
1 - 1 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備
⇒プライバシーへの配慮

1 - 2 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備
⇒バリアフリーへの配慮

1 - 1 相談窓口（地域連携薬局）

規則第10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。



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

※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、やむを得ず、常時、椅子等を設置していない場合は、次のような措置を講じること。

- 利用者が座って相談を受けられることが容易にわかるよう、掲示等を行う
- 必要時には、いつでも椅子等を設置できること

※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

⇒利用するカウンターにパーティション等を設置することを想定している。

ただし、単にパーティションを設置すればよいものではなく次の点に留意する必要がある。

- 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
- 利用者の目線や動線に配慮した配置
- 情報提供等の内容が他の利用者に聞き取られないよう配慮する 等

1 - 2 高齢者、障害者等への配慮（地域連携薬局）

規則第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。

※高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造の具体例は次のとおり。
ただし、これらに限らず、様々な対応が考えられる。

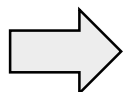
- 利用者の動線や利用するエリアを考慮した手すりを設置
- 入り口に段差がないこと
- 車いすでも来局できる構造 等

地域連携薬局 チェックリスト①

- 1 - 1 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備
- 1 - 2 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備

【認定基準適合表（抜粋）】

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">・ 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	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） ※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

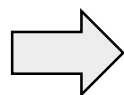
2 医療提供施設との情報共有（地域連携薬局）

- 2 - 1 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加
- 2 - 2 他の医療機関に対して報告・連絡できる体制
- 2 - 3 他の医療機関に対して報告・連絡した実績
- 2 - 4 他の薬局に対して報告・連絡できる体制

2-1 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加（地域連携薬局）

規則第10条の2第2項第1号

薬局開設者が、**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を、介護保険法第115条の48第1項に規定する会議その他の**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**させていること。



他の医療提供施設との連携体制を構築した上で、必要な情報提供等に取り組むことが求められる

※地域包括ケアシステムの構築に資する会議とは

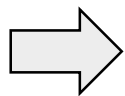
- 介護保険法第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する**地域ケア会議**
- 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催する**サービス担当者会議**
- 地域の多職種が参加する**退院時カンファレンス** 等

※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を行うこと。**（薬局からのアピール）

2-2 他の医療機関に対して報告・連絡できる体制（地域連携薬局）

規則第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。



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

※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とは次のような体制であり、これらを構築し、現に実施していること。

- **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。
- **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。
- **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。
- **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。

2-3 他の医療機関に対して報告・連絡した実績（地域連携薬局）

規則第10条の2第2項第3号

薬局開設者が、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30回以上報告及び連絡させた実績があること。

- 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
- 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績
- 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
- 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

※これらの実績については、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。

※医療機関に勤務する薬剤師等に文書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

⇒利用者の検査値等のみの情報提供、利用者の情報を含まない情報提供、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

地域連携薬局 チェックリスト③

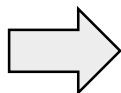
2-2 他の医療機関に対して報告・連絡できる体制

2-3 他の医療機関に対して報告・連絡した実績

【認定基準適合表（抜粋）】

4	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） 主な連携先の医療機関 名称①： _____ 所在地①： _____ 名称②： _____ 所在地②： _____
5	上記の報告及び連絡した実績（第2項第3号） 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

- 主な連携先の医療機関を記載：名称、住所（可能な限り複数）**
 ※敷地内薬局の場合、当該医療機関以外の医療機関も記載すること。
- 過去1年間の実績**
 ※報告・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箇所はマスキングすること）



2-4 他の薬局に対して報告・連絡できる体制（地域連携薬局）

規則第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。

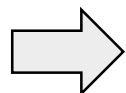
※地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制とは
⇒地域における他の薬局の求めに応じて、利用者の薬剤等の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡することができる体制であり、その方法等を明確にしておくこと。

地域連携薬局 チェックリスト④

2-4 他の薬局に対して報告・連絡できる体制

【認定基準適合表（抜粋）】

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



利用者の薬剤師等の報告及び連絡する際の方法等を示した手順書等の写しを添付すること

3 調剤及び販売業務体制（地域連携薬局）

- 3 - 1 開店時間外の相談応需体制
- 3 - 2 休日・夜間の調剤応需体制
- 3 - 3 他の薬局への医薬品提供体制
- 3 - 4 麻薬の調剤応需体制
- 3 - 5 無菌製剤処理を実施できる体制
- 3 - 6 医療安全対策
- 3 - 7 常勤薬剤師の体制
- 3 - 8 研修修了薬剤師の体制
- 3 - 9 地域包括ケアシステムの受講
- 3 - 1 0 他の医療提供施設への情報提供

3 - 1 開店時間外の相談応需体制（地域連携薬局）

規則第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。

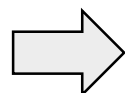
- 利用者のかかりつけ薬剤師がいる場合には、**かかりつけの薬剤師**（かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）**が対応**すること。
- 当該相談内容の必要な事項については、**調剤録に記載**すること。
- 利用者又はその家族等に対しては、**当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明**すること。また、当該内容については、**文書により交付すること又は薬袋へ記載**すること。

地域連携薬局 チェックリスト⑤

3 - 1 開店時間外の相談応需体制

【認定基準適合表（抜粋）】

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

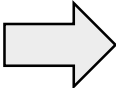


- 開店時間は薬局開設許可申請時等の情報を記載
- 相談できる連絡先や注意事項等の周知方法は
交付文書や連絡先が記載された薬袋等を添付する

3 - 2 休日・夜間の調剤応需体制（地域連携薬局）

規則第10条の2第3項第2号

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。



休日及び夜間においても、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。

※地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制の具体例は次のとおり

- 当該薬局が参加する地域で輪番制により対応
- 当該薬局の薬剤師を派遣している休日・夜間診療所等により対応
- 当該薬局が24時間対応する体制

※認定薬局における開店時間（開局時間）は、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い。

地域連携薬局 チェックリスト⑥

3-2 休日・夜間の調剤応需体制

【認定基準適合表（抜粋）】

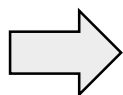
8	休日及び夜間の調剤応需体制（第3項第2号）	
	自局での対応時間	休日 : ~ : 平日（夜間） : ~ :
	地域の調剤応需体制がわかる資料を添付	別紙（ ）のとおり
	（参考）過去1年間の調剤の実績（ ）回	

- 自局での対応時間には休日及び平日（夜間）の対応時間を記載すること。
- 地域の調剤応需体制がわかる書類として、**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する。**
- 休日及び夜間に調剤対応した実績がない場合もその旨記載すること。

3 - 3 他_の薬局への医薬品提供体制（地域連携薬局）

規則第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。



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が求められる

※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。

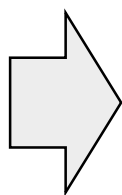
※当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましい。

地域連携薬局 チェックリスト⑦

3-3 他の薬局への医薬品提供体制

【認定基準適合表（抜粋）】

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	



- 医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の写しを添付する。
- 医薬品の提供実績がない場合もその旨記載すること。

3 - 4 麻薬の調剤応需体制（地域連携薬局）

規則第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第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1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った場合には、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。

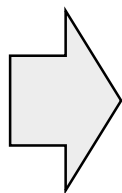
- ※様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であり、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて適切に判断すること。
- ※ただし、麻薬の調剤の求めがあった場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。

地域連携薬局 チェックリスト⑧

3 - 4 麻薬の調剤応需体制

【認定基準適合表（抜粋）】

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

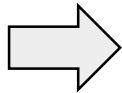


- 麻薬小売業者の免許証番号を記載する**
（麻薬小売業者の免許証の原本提示でも可）
- 麻薬処方箋の応需枚数を記載する。**
応需がない場合もその旨記載すること。

3-5 無菌製剤処理を実施できる体制（地域連携薬局）

規則第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11条の8第1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。



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（共同利用する体制を含む。）を備えていることが求められる。

※次のいずれかの方法により、当該薬局で責任をもって当該薬剤の調剤を確保すること

- 自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できる体制をとる
- 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差し支えない。

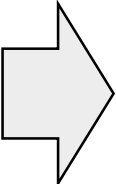
※ただし、紹介する場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続を手順書等に記載しておくこと。

地域連携薬局 チェックリスト⑨

3-5 無菌製剤処理を実施できる体制

【認定基準適合表（抜粋）】

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
	※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 自局で対応 <input type="checkbox"/> 共同利用による対応 <input type="checkbox"/> 他の薬局を紹介 薬局の名称： _____ 薬局の所在地： _____	
(参考) 過去1年間の実績 () 回		

- 
- 自局で対応の場合、無菌調剤室又はクリーンベンチなどの無菌製剤処理が可能な設備等の**図面、写真等を添付**。
 - 共同利用による対応の場合、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取り交わした**契約書等の写しを添付**。
 - 他の薬局を紹介する場合、紹介する薬局の名称、所在地を記載する。また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を添付**。

3 - 6 医療安全対策（地域連携薬局）

規則第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。**

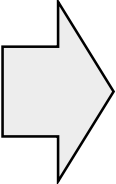
- ※医療安全対策の具体的な取組例（薬局の業務に応じて、様々な対応が考えられる）
- 厚生労働省から公表している各種資材の活用
（例：高齢者の医薬品適正使用の指針）
 - 医薬品に係る副作用等の報告の対応
 - 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加
 - 製造販売業者による市販直後調査への協力
 - 医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）に基づく患者向け資料の活用
 - 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）等を活用した服薬指導等の対応

地域連携薬局 チェックリスト⑩

3-6 医療安全対策

【認定基準適合表（抜粋）】

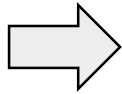
12	医療安全対策（第3項第6号）
	医療安全対策の概要 ※該当する項目をチェックすること
	<input type="checkbox"/> 医薬品に係る副作用等の報告 (参考) 過去1年間の報告回数 () 回
	<input type="checkbox"/> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加 (参考) 過去1年間の報告回数 () 回
	<input type="checkbox"/> その他の取組 具体的な医療安全対策の内容 ()

- 
- 医薬品に係る副作用等の報告
⇒過去1年間の報告回数を記載。
 - 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加。
⇒過去1年間の報告回数を記載。
 - その他の取組は上記以外の具体的な医療安全対策について記載。
⇒例：医薬品リスク管理計画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等を活用した服薬指導

3 - 7 常勤薬剤師の体制（地域連携薬局）

規則第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1年以上常勤として勤務している者であること。



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。

※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（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。

※育児・介護等職員の働き方を踏まえた運用についてQ&A（令和3年1月29日事務連絡）にて示されている。

3 - 8 研修修了薬剤師の体制（地域連携薬局）

規則第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。

※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」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。

3 - 9 地域包括ケアシステムの受講（地域連携薬局）

規則第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、1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。**

- 地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修を、**全ての薬剤師に対し、毎年継続的に**受講させること。
⇒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。
- 当該研修について、**あらかじめ実施計画を作成し、**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。**

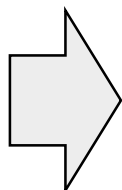
地域連携薬局 チェックリスト⑪

【認定基準適合表（抜粋）】

- 3-7 常勤薬剤師の体制
- 3-8 研修修了薬剤師の体制
- 3-9 地域包括ケアシステムの受講

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

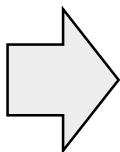
- 常勤として勤務する薬剤師数（申請時）
- 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数
- 研修を修了した常勤薬剤師数（健康サポート薬局に係る研修）
⇒ 研修の修了証の写しを添付（原本提示も可）
- 上記に該当する薬剤師一覧
⇒ 「薬剤師氏名、免許番号、常勤の勤務期間、研修修了の有無」
- 研修の実施計画の写しを添付



3 - 1 0 他の医療提供施設への情報提供（地域連携薬局）

規則第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1年間において、地域における他の医療提供施設に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。



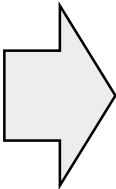
地域の他の医療提供施設に対して、新薬の情報、同一薬効群における医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴等、医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域の医薬品情報室（DI室）としての役割を果たすことが求められる。

地域連携薬局 チェックリスト⑫

3-10 他の医療提供施設への情報提供

【認定基準適合表（抜粋）】

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 (参考) 情報提供の回数 (_____) 回	別紙 () のとおり

- 
- 情報提供先の（医療提供施設）の名称記載
※複数の施設に対する情報提供の場合は地域の範囲や
主な医療提供施設を記載する。
 - 情報提供を行った内容の写しを1回分添付する。

4 居宅等における対応（地域連携薬局）

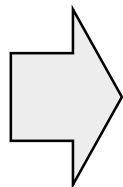
4 - 1 在宅医療に関する実績

4 - 2 医療機器等の提供体制

4 - 1 在宅医療に関する実績（地域連携薬局）

規則第10条の2第4項第1号

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について、**過去1年間において月平均2回以上実施した実績があること。**



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（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が求められる。

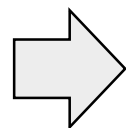
- 実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とする。
- 複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とすること。
- 同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず1回とすること。

地域連携薬局 チェックリスト⑬

4 - 1 在宅医療に関する実績

【認定基準適合表（抜粋）】

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、患者総数**を記載。

4 - 2 医療機器等の提供体制（地域連携薬局）

規則第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。

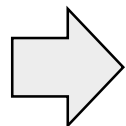
※薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限って差し支えないが、保管したものの以外のものが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこと。

地域連携薬局 チェックリスト⑭

4 - 2 医療機器等の提供体制

【認定基準適合表（抜粋）】

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販売業の許可番号を記載（許可証原本の提示でも可）
- 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記載）**

専門医療機関連携薬局 傷病の区分

規則第10条の3 第1項第1号

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。

※専門医療機関連携薬局は、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。
⇒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が定められる。

※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（専門医療機関連携薬局）

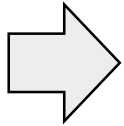
1 - 1 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備
⇒プライバシーへの配慮

1 - 2 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備
⇒バリアフリーへの配慮

1-1、1-2 構造設備（専門医療機関連携薬局）

規則第10条の3第2項

- 一 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。
- 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した設備**

※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。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、地域連携薬局と同様の考え方

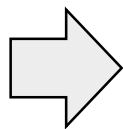
2 医療提供施設（専門医療機関連携薬局）

- 2－1 がん治療に係る医療機関の会議への参加
- 2－2 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
- 2－3 がん治療に係る医療機関の薬剤師等に対する報告・連絡実績
- 2－4 他の薬局に対する報告・連絡体制

2-1 がん治療に係る医療機関の会議への参加 (専門医療機関連携薬局)

規則第10条の3第3項第1号

薬局開設者が、**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を、**利用者の治療方針を共有するために第1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。



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が求められる。

※第1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。

徳島県内の

(令和3年4月1日時点)

- | | |
|--------------------|------------------|
| 都道府県がん診療連携拠点病院 | : 徳島大学病院 |
| 地域がん診療連携拠点病院 (高度型) | : 徳島県立中央病院 |
| 地域がん診療連携拠点病院 | : 徳島赤十字病院、徳島市民病院 |
| 地域がん診療病院 | : 徳島県立三好病院 等 |

2-2 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 (専門医療機関連携薬局)

規則第10条の3第3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当該薬局を利用する第1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。

□例えば、以下のような体制を構築し、現に実施していることが必要

- 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。

□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。

2-3 がん治療に係る医療機関の薬剤師等に対する報告・連絡実績 (専門医療機関連携薬局)

規則第10条の3第3項第3号

薬局開設者が、**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**当該薬局を利用する第1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1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。**

※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**
(地域連携薬局と同じ)

⇒利用者の検査値等のみの情報提供、利用者の情報を含まない情報提供、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

2 - 4 他の薬局に対する報告・連絡体制（専門医療機関連携薬局）

規則第10条の3第3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当該薬局を利用する第1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。

※他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制とは

⇒地域における他の薬局からの求めに応じて、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ことができる体制。

3 調剤及び販売業務体制（専門医療機関連携薬局）

- 3 - 1 開店時間外の相談応需体制
- 3 - 2 休日・夜間の調剤応需体制
- 3 - 3 他の薬局への医薬品提供体制
- 3 - 4 麻薬の調剤応需体制
- 3 - 5 医療安全対策
- 3 - 6 常勤薬剤師の体制
- 3 - 7 専門性を有する薬剤師の体制
- 3 - 8 薬局内の薬剤師への専門的な研修の受講
- 3 - 9 他の薬局に対する専門的な研修
- 3 - 1 0 医薬品の適正使用に関する情報提供

3 - 1 ~ 3 - 5 調剤及び販売業務体制（専門医療機関連携薬局）

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1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2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1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

3-6、3-7 常勤薬剤師／専門性を有する薬剤師の体制 (専門医療機関連携薬局)

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1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。

※専門性の認定を有する常勤の薬剤師とは

⇒厚生労働大臣に届け出た団体が認定する薬剤師

⇒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。

※専門性を有する薬剤師を認定する団体は、以下のとおり
(令和3年6月14日事務連絡)

団体名	専門性の名称	届出受理年月日
一般社団法人 日本医療薬学会	地域薬学ケア専門 薬剤師 (がん)	令和3年6月9日
一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会	外来がん治療専門 薬剤師	令和3年6月9日

3－8 薬局内の薬剤師への専門的な研修の受講 (専門医療機関連携薬局)

規則第10条の3第4項第8号

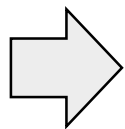
薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する**全ての薬剤師に対し**、1年以内ごとに、第1項に規定する傷病の区分ごとの**専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。**

- 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学習できる研修を、全ての薬剤師に対し、毎年継続的に受講させること。
⇒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。
- 当該研修について、あらかじめ実施計画を作成し、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 - 9 他の薬局に対する専門的な研修（専門医療機関連携薬局）

規則第10条の3第4項第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1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。**



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ため、**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ことが求められる。**

- 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
- 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。
- 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。

3-10 医薬品の適正使用に関する情報提供（専門医療機関連携薬局）

規則第10条の3第4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1年間に
おいて、地域における他の医療提供施設に対し、第1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。

※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（DI室）情報提供した実績が必要である。

説明会の内容

- 1 法改正の概要
- 2 認定薬局の要件
- 3 認定薬局の申請方法**
- 4 質疑応答（チャットやQ&A）

申請方法

○窓口

薬局を管轄する薬務課または保健所

○受付開始日

令和3年7月中旬予定

(施行日：令和3年8月1日～)

○認定の有効期間

認定から**1年間**。認定の有効期間が満了する前に、**毎年認定の更新手続きが必要**

(更新時も新規時と同様の書類が必要)

○立入検査

必要に応じて実施する場合があります。

申請方法

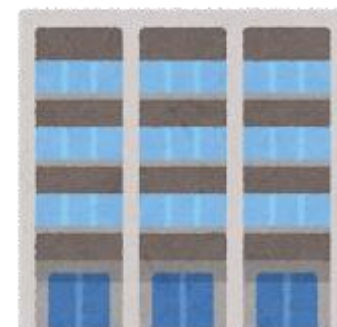
○申請のイメージ

薬局

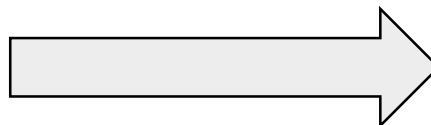


③ 薬局内外の見やすい
場所に掲示事項の表示

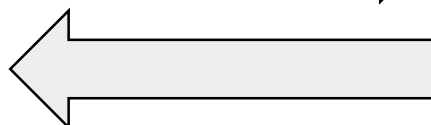
薬務課又は保健所



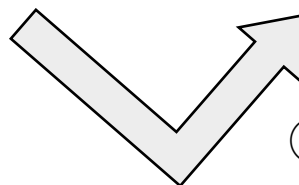
① 申請書類提出



② 認定証の交付



④ 薬局機能情報提供システム
による報告（認定後30日以内）



認定申請又は認定更新申請を行う場合、
まずは早めの段階で窓口までご相談ください。

申請方法（新規・更新）

1. 申請書
2. 認定基準適合表（チェックリスト）及び添付書類
3. 手数料（徳島県収入証紙）
新規、更新ともに **11,000円**
4. 診断書
（申請者（法人の場合は、責任役員）が精神機能の障害により業務を適切に行うことができないおそれがある場合のみ）
5. 認定証（更新の場合のみ）

申請書（例：地域連携薬局）

様式第三の二（第十條の二関係） 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																		
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	①																	
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の概要	②																	
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	③																	
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の概要	④																	
（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、主たる事務所の所在地を記載する	<table border="1"> <tr> <td>(1)</td> <td>法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</td> <td rowspan="8">⑤</td> </tr> <tr> <td>(2)</td> <td>法第75条の2第1項の規定により差控を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</td> </tr> <tr> <td>(3)</td> <td>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、その取消しの日から3年を経過していない者</td> </tr> <tr> <td>(4)</td> <td>第8項以上の罰に処せられ、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</td> </tr> <tr> <td>(5)</td> <td>法、薬法及び両精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法律で命令で定めるもの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</td> </tr> <tr> <td>(6)</td> <td>麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td> </tr> <tr> <td>(7)</td> <td>精神の機能を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</td> </tr> <tr> <td>(8)</td> <td>薬局開設者の業務を適切に行うことができず、知障及び経歴を著すと認められない者</td> </tr> </table>	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	⑤	(2)	法第75条の2第1項の規定により差控を取り消され、取消しの日から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、その取消しの日から3年を経過していない者	(4)	第8項以上の罰に処せられ、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、薬法及び両精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法律で命令で定めるもの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)	精神の機能を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ず、知障及び経歴を著すと認められない者
(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	⑤																
(2)	法第75条の2第1項の規定により差控を取り消され、取消しの日から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、その取消しの日から3年を経過していない者																	
(4)	第8項以上の罰に処せられ、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、薬法及び両精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法律で命令で定めるもの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)	精神の機能を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ず、知障及び経歴を著すと認められない者																	
備考																		

上記より、地域連携薬局の認定を申請します。

年 月 日

申請者
法人にあつては、主たる事務所の所在地
個人にあつては、代表者の氏名

薬局長 印 署 氏 名

- ①利用者の心身の状況に配慮する構造設備
- 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の概要
- ③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
- 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の概要

⇒ 「別紙のとおり」

⑤申請者の欠格事項

⇒ （該当がない場合）

法人の場合 「全員なし」

個人の場合 「なし」

申請方法（その他の手続き）

変更事項

- ・ 認定薬局開設者「氏名」及び「住所」（法人の場合「責任役員」）
- ・ 専門性の認定を受けた薬剤師の氏名

	変更	書換交付	再交付	廃止
申請書類	変更届 + 添付書類 ⇒ 変更後 30日以内	書換交付申請書 + 認定証	再交付申請書 + 認定書 (汚損の 場合)	廃止届 + 認定証 ⇒ 認定薬局を やめた 30日以内
手数料 (徳島県 収入証紙)	なし	2,000円	2,900円	なし
窓口	薬局を管轄する薬務課及び保健所			

※変更届や申請書は薬局手続きで使用している様式と同じものをご使用ください

県ホームページ（近日掲載予定）

○掲載予定の内容

- ・ 認定制度の概要
- ・ 認定申請の方法
- ・ **様式ダウンロード**
- ・ 認定までの流れ
- ・ 認定後の手続き 等

ご静聴ありがとうございました。



説明会の内容

- 1 法改正の概要
- 2 認定薬局の要件
- 3 認定薬局の申請方法
- 4 質疑応答（チャットやQ&A）**

質疑応答（チャットやQ&A）

- 質問がある方は、Zoomの「チャット機能」や「Q&A機能」を利用してお願いいたします。
- 機能の使い方は本研修ホームページにあるZoomマニュアルの資料をご参照ください。