

【長崎県地域連携薬局の認定審査基準及び指導指針】

地域連携薬局

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、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針	
法規	6の2 10の2	1 1	I 法第6条の2第1項各号関係 1 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者(次号及び次条第一項において「利用者」という。)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。 (法第6条の2第1項第1号)  (1) 法第6条の2第1項第1号に規定する利用者(別表第1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。 (規則第10条の2第1項第1号)  (2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。 (規則第10条の2第1項第2号)	1-(1) ア 「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、あらかじめ相談窓口へ椅子を備え付けておくほか、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掲示する等の措置を講じたもの。 (R3.1.29 薬生発 0129 第6号) イ 「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、構規第1条第1項第13号に規定する設備によるものであること。 ウ 「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洩しないように配慮した設備」とは、カウンター等にパーティション等を設置するほか、相談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等の距離を離す、他の利用者の視線や動線に配慮した配置とする、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に等配慮したものであること。 (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)	利用者が安心して相談できるよう、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が確保されていること。 (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)  相談窓口その他の区画は薬局内であること。調剤室、医薬品倉庫、事務室等、薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所ではなく、薬局の従事者のみが立ち入る場所を通路とする場所ではないこと。  「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは、次のような構造をいう。 (1) 利用者の動線や利用するエリア等を考慮した手すりを設置すること。 (2) 入口に段差がないこと。 (3) 車いすでも来局できる構造であること 利用者に配慮した構造、高齢者、障害者等の移動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とする。 (R3.1.29 薬生発0129第6号)

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
規	10の2	<p>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。 (法第6条の2第1項第2号)</p> <p>(1) 薬局開設者が、過去1年間(当該薬局を開設して1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9年法律第123号)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(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64号)第2条第1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。 (規則第10条の2第2項第1号)</p> <p>(2) 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。 (規則第10条の2第2項第2号)</p>	<p>2-(1)ア「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、次のものを指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・介護保険法(平成9年法律第123号)で規定され、市町又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議</li> <li>・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年省令第38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</li> <li>・地域の多職種が参加する退院時カンファレンス</li> </ul> <p>(R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>	<p>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の例は次のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ハイリスク薬等を服用する外来の利用者の服薬情報や副作用の発生の有無などの服薬情報を医療機関に勤務する医師、薬剤師等へ提供する。</li> <li>(2) 入院時、入院前の利用者の服薬情報等の医療機関の医師や薬剤師等へ提供する。</li> <li>(3) 退院時カンファレンスに参加し、医療機関の医師や薬剤師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。</li> <li>(4) 在宅医療の際、服薬状況等を把握し、利用者に必要な薬剤や医療材料等の情報とともに医療機関の医師や薬剤師等に提供する。</li> </ol> <p>薬局に来局する利用者に対して理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など、積極的に周知すること。</p> <p>(R3.1.29薬生発0129第6号)</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(3) 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。 (規則第10条の2第2項第3号)</p> <p>(4) 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。 (規則第10条の2第2項第4号)</p>	<p>2-(3) ア「過去1年間」とは認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間を指す。 イ「報告及び連絡させた実績」は医療機関に勤務する薬剤師等に対し行う次のものであること。 ・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 ウ「報告及び連絡した実績」に該当するものとしては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導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であること。 ただし、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。 (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>	<p>報告及び連絡した実績は、記録を保管しておくこと。記録の保管があれば、電子媒体での送信も可能である。</p> <p>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、その方法を明確にし、手順書に記載しておくこと。 (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
規	10の2 3	<p>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。 (法第6条の2第1項第3号)</p> <p>(1) 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。 (規則第10条の2第3項第1号)</p> <p>(2) 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。 (規則第10条の2第3項第2号)</p> <p>(3) 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。 (規則第10条の2第3項第3号)</p> <p>(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)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。 (規則第10条の2第3項第4号)</p>	<p>3-(1) 利用者又はその家族等に対し、薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等を事前に説明し、その内容については文書による交付又は薬袋への記入により行うこと。 (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p> <p>3-(2) ア自局で対応するほか、地域の他の薬局と連携して対応できる体制を備えていること。 イ利用者に対し、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の相談応需体制を示していること。 (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>	<p>「休日」とは、日曜日、国民の休日に関する法律(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日をいう。 「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。 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。 「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」は次のものがある。 (1) 地域で輪番制に参加している場合。 (2) 自局が24時間体制で対応し、地域に自局の対応を周知している場合。 (3) 地域の薬局が交代で休日・夜間診療所等に当該薬局に勤務する薬剤師を派遣している場合。 (R3.1.29 医薬・生活衛生局総務課 事務連絡)</p> <p>提供する体制は、具体的に手順書へ記載すること。 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周知することが望ましい。 (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(5) 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。(規則第10条の2第3項第5号)</p>	<p>3-(5)ア「無菌製剤処理を実施できる体制」とは、次のいずれかによるものであること。  ①薬局内に、安全キャビネット又はクリーンベンチ又は無菌調剤室を設けていること。  ②規則第11条の8第1項ただし書の規定による他の薬局の無菌調剤室を利用する共同利用体制  イアの①または②のいずれの体制にもより難しい場合は、無菌製剤処理の可能な薬局を確保し、紹介する体制を整備していること。なお、この場合は無菌製剤処理が必要な調剤が円滑に実施できるよう具体的な手続きを手順書等に示すこと。  (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>	<p>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の対応である。  (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>
		<p>(6) 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。(規則第10条の2第3項第6号)</p>		<p>医療安全対策の具体的な取組みは、厚生労働省が公表している各種資料の活用のほか具体的な例示は次のものであること。  (1)医薬品にかかる副作用等の報告  (2)薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加  (3)製造販売者による市販直後調査への協力  (4)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  (5)独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)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  (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>
		<p>(7) 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。(規則第10条の2第3項第7号)</p>	<p>3-(7)ア「常勤」とは、原則として、週当たり32時間以上勤務する場合に該当するものであること。  イ「継続して1年以上常勤として勤務」とは、原則として、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であること。  (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>	<p>勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律(平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。)に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。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して取扱うものとする。  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扱うものとする。  (R3.1.29 医薬・生活衛生局総務課 事務連絡)</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(8) 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。 (規則第 10 条の 2 第 3 項第 8 号)</p>	<p>3-(8) ア「地域包括ケアシステムに関する研修」とは、「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であること。 イ研修を修了した者とは、アの研修を修了した者として修了証の交付を受けた者であること。 ウ「常勤」とは、3-(7)アと同様であること。 (R3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>薬剤師の経験が 5 年に満たない場合であっても、当該研修の受講を修了した旨の証明書等の提示によって、修了した者として取り扱う。 (R3. 1. 29 医薬・生活衛生局長通知別添 事務連絡)</p>
		<p>(9) 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。(規則第 10 条の 2 第 3 項第 9 号)</p>	<p>3-(9) アあらかじめ、1 年間の研修の実施計画を作成し、研修実施後は、日時、参加者等にかかる記録を保存していること。 イ 1 年以内毎に薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師が研修を受講できる計画であること。 (R3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>研修は、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できるものであること。外部研修が望ましいが、薬局開設者が自ら行う研修でもよい。 (R3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>
		<p>(10) 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 年間に於いて、地域における他の医療提供施設(医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 1 条の 2 第 2 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。 (規則第 10 条の 2 第 3 項第 10 号)</p>	<p>3-(10) 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去 1 年間に於いて情報提供した実績があること。 (R3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>地域連携薬局は、地域の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めており、医薬品の適正使用に関する情報としては次の例がある。 (1) 新薬の情報 (2) 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 (3) 後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴 (R3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
規	10の2 4	<p>4 居宅等(薬剤師法(昭和35年法律第146号)第22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> <p>(法第6条の2第1項第3号)</p> <p>(1) 居宅等(薬剤師法第22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。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2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。</p> <p>(規則第10条の2第4項第1号)</p> <p>(2) 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。</p> <p>(規則第10条の2第4項第2号)</p> <p>II 欠格条項</p>	<p>4-(1) ア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、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回以上実施した実績があること。</p> <p>イ実績は、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関わらず1回とする。</p> <p>ウ同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数に関わらず1回とする。</p> <p>(R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>	
法	6の4 1	<p>1 第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、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年を経過しない者であるときは、第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。</p> <p>(法第6条の4第1項)</p>		
法	6の4 2	<p>2 第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。</p> <p>(法第6条の4第2項)</p>		

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	5 1	<p>申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 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</p> <p>ロ 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</p> <p>ハ 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</p> <p>ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)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</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 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</p>	<p>ア「薬事に関する業務に責任を有する役員」(以下、「責任役員」という。)とは、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務(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)が含まれる役員であり、その範囲は、以下のとおり。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3)その他の法人 (1)、(2)に準ずる者</p> <p>イ薬事に関する法令とは、次のとおり。</p> <p>(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 (R3.1.29 薬生総発0129 第1号)</p>	

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
令	2	<p>3 上記2の二の政令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1)大麻取締法(昭和23年法律第124号)  (2)覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)  (3)あへん法(昭和29年法律第71号)  (4)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)  (5)薬剤師法(昭和35年法律第146号)  (6)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)  (7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)  (8)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成3年法律第94号)  (9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)  (10)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)  (11)再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)  (12)臨床研究法(平成29年法律第16号)  (施行令第2条)</p> <p>4 上記2のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p>		
規	8	<p>(1)法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、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者とする。(規則第8条)</p>		
	9	<p>(2)都道府県知事は薬局開設の許可の申請を行った者が前条(上記(1))に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。(規則第9条)</p>		