

【長崎県専門医療機連携薬局の認定審査基準及び指導指針】

専門医療機関連携薬局

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、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3	1	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。	
	10の3	1		
規	6の3	1	I 法第6条の3第1項各号関係 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。 (法第6条の3第1項第1号)	
	10の3	2	(1) 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。 (規則第10条の3第2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3第2項第2号)	
			以下、傷病の区分「がん」に対応した専門医療機関連携薬局の認定にあたり必要な基準を定めたものであること。 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。 イ「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、個室のほか、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ること。 (R3.1.29 薬生発 0129 第6号) ウ「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。	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) 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3 3	<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3第1項第2号)</p> <p>(1) 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。 (規則第10条の3第3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。 (規則第10条の3第3項第2号)</p>	<p>2-(1) 「第1項に規定する傷病の区分(がん)に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関」(がん治療に係る医療機関)とは、次のものであること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等 ・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 <p>(R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>	<p>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、諫早総合病院に加え、長崎県五島中央病院、長崎県上五島病院、長崎県壱岐病院、長崎県対馬病院とする。</p> <p>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とは、例えば、以下に掲げる体制を構築し、実施していることが求められるものであること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>なお、これらの対応が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。</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。 (規則第10条の3第3項第3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「疾病の区分に該当する者」とは、次の者であること。 ・がん患者 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 ウ「報告及び連絡した実績」に該当するものとしては、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>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。 (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>(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。 (規則第10条の3第3項第4号)</p>	<p>2-(4) 「疾病の区分に該当する者」については、2-(3)イと同様。 (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>	<p>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である。 報告及び連絡するための方法は、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 規	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
10の3	4	<p>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。 (法第6条の3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3第4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3第4項第2号)</p> <p>(3) 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。 (規則第10条の3第4項第3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>3-(3) 第1項に規定する傷病の区分に係る医薬品とは、抗がん剤などがん治療に必要な医薬品（支持療法に用いられる医薬品を含む）を指すこと。 (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。</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(4) 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必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3第4項第4号)</p> <p>(5) 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。 (則第10条の3第4項第5号)</p> <p>(6) 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。 (則第10条の3第4項第6号)</p>	<p>3-(6)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者であること。 (R3.1.29 薬生発 0129 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材の活用のほか具体的な例示を次に示す。</p> <p>(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>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。</p> <p>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
規	10の3 6	<p>(7) 第6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。 (則第10条の3第4項第7号)</p> <p>法第6条の3第2項第2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1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。</p> <p>一 学術団体として法人格を有していること。</p> <p>二 会員数が1,000人以上であること。</p> <p>三 専門性の認定に係る活動実績を五年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。</p> <p>四 専門性の認定を行うに当たり、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。</p> <p>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。</p> <p>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。 (規則第10条の3第6項)</p>	<p>3-(7)ア専門性の認定を受けた薬剤師とは、次の区分に係るものを指すこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん 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。 イ「常勤」とは3-(6)アと同様であること。 (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
		<p>(8) 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。 (規則第10条の3第4項第8号)</p>	<p>3-(8) 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管していること。 イ1年以内毎に専門医療機関連携薬局の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、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要内容が学習できる研修であること。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>(9) 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。 (規則第10条の3第4項第9号)</p>	<p>3-(9) 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。 (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>	<p>研修実施にあたっては、日頃から連携している医療機関の協力を得ながら実施することも検討し、研修内容は、専門的な薬学的知見に基づく指導のみならず、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。 (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。 (規則第10条の3第4項第10号)</p>	<p>3-(10) 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年間を指すものであること。 イ過去1年間に情報を提供した実績があること。 (R3.1.29 薬生発 0129 第6号)</p>	<p>がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報は、例えば次のものであること。 (1) 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 (2) 承認審査で用いられた臨床試験の情報 (3) PMDAにおける当該医薬品の審査報告書の情報 (4) 医薬品リスク管理計画 (RPM) の情報 (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
法	6の4 1	<p>II 欠格条項</p> <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。 (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。 (法第6条の4第2項)</p>		
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>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員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</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>イ 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</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、取消しの日から 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>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)</p> <p>(2) 覚醒剤取締法(昭和 26 年法律第 252 号)</p> <p>(3) あへん法(昭和 29 年法律第 71 号)</p> <p>(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)</p> <p>(5) 薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p>		

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
規	8	<p>(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)</p> <p>(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	9	<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> <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>		