

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(新規)

		担当課	薬務衛生課	検索番号
法令名	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	根拠条項	6の2-4	
許認可等 (根拠規定)	地域連携薬局の認定更新			
<p>○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 (地域連携薬局)</p> <p>第六条の二 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、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に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。</p> <p>一 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。</p> <p>二 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> <p>三 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> <p>四 居宅等(薬剤師法(昭和三十五年法律第百四十六号)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>2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書その薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その薬局の名称及び所在地</p> <p>三 前項各号に掲げる事項の概要</p> <p>四 その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。</p> <p>4 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>(認定の基準)</p> <p>第六条の四 第六条の二第一項又は前条第一項の認定の申請者が、第七十五条第四項又は第五項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消の日から三年を経過しない者であるときは、第六条の二第一項又は前条第一項の認定を与えないことができる。</p> <p>2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第六条の二第一項及び前条第一項の認定について準用する。</p>				

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

(許認可等の基準)

構造設備

- (1) 「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、利用者が座って情報の提供等を受けることができるよう相談窓口へ椅子を備え付けておくほか、座って相談を受けられる旨を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を指す。ただし、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。
- (2) 「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が、単にパーティションを設置すれば良いというものではなく、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、検討すること。

高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造

- (1) 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すること、入口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること等利用者に配慮した構造であるが、これらの対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。
- (2) 配慮した構造については、高齢者、障害者等の移動等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にすること。

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

- (1) 「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、次の活動その他の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・介護の活動を指す。
 - ① 介護保険法（平成9年法律第123号）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
 - ② 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）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
 - ③ 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス
- (2) 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。

利用者の薬剤情報等を地域の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

- (1) 「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」とは、例えば以下に掲げるような体制が求められる。
 - 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在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となる薬剤や医療材料等の情報と

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

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) 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。

薬剤師に利用者の薬剤の情報等について地域における医療機関に勤務する薬剤師に報告及び連絡させた実績

- (1) 「報告及び連絡させた実績」は、次の①～④を満遍なく実施することが望ましい。

- ① 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
- ② 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績
- ③ 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
- ④ 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

- (2) 「報告及び連絡させた実績」は、当該薬局の薬剤師が、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)の規定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ものであること。

薬剤師に利用者の薬剤の情報等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

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、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な情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する等、その方法を明確にしておくこと。

開店時間外であっても利用者からの薬剤等に関する相談に対応する体制

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 利用者又はその家族等に対し、薬局の開店時間外に、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説明する文書(薬袋を含む。)を交付できること。

休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制

- (1) 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。
 - ① 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。
 - ② 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。
- (2) 他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、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。

在庫として保管する医薬品を必要に応じて地域における他の薬局開設者に提供する体制

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。

麻薬の調剤

(様式 1)
審査基準（申請に対する処分関係）

様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であるが、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。

無菌製剤処理を実施する体制

- (1) 薬局（他の薬局の設備を利用する場合は当該薬局）内に無菌調剤室を設けていること。
- (2) (1)の基準により難しい場合は、当分の間、適切に無菌製剤処理を実施できる薬局を紹介することができる体制について、無菌製剤処理を実施できる体制に含まれるものとする。その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理の必要な薬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すること。

医療安全対策

「医療安全対策を講じていること」とは、次の医療安全対策その他これらに準ずる対策を講じていることを指す。

- (1) 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（昭和35年法律第145号）の規定に基づく医薬品等に係る副作用報告の報告実績があること。
- (2) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事業参加薬局となっていること。
- (3) 市販直後調査に協力していること。
- (4) 医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく患者向け資料を活用した服薬指導を実施していること。
- (5) 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）を活用した服薬指導等を実施していること。

常勤薬剤師

- (1) 「常勤」とは、原則として当該薬局における通常の勤務時間が週当たり32時間以上の場合を指す。
- (2) 「継続して一年以上常勤として勤務」とは、原則として認定の申請又は認定の更新の申請の前月までに一年以上常勤として当該薬局に勤務している場合を指す。

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体制

- (1) 「地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者」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から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者を指す。
- (2) 「常勤」とは、原則として当該薬局における通常の勤務時間が週当たり32時間以上の場合を指す。

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の受講

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。

地域における他の医療提供施設に対する情報提供

- (1) 「過去1年間」とは、認定の申請の前月までの過去1年間を指す。
- (2) 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過去1年間において提供していること。

居宅等における調剤及び指導を行う体制

- (1) 「過去1年間」とは、認定の申請の前月までの過去1年間を指す。
- (2) 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し、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。

(様式 1)

審査基準（申請に対する処分関係）

医療機器及び衛生材料を提供する体制

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。

(その他)