

(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3-5	
許認可等 (根拠規定)	<p>専門医療機関連携薬局の認定更新</p> <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 (専門医療機関連携薬局)</p> <p>第六条の三 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、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に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。</p> <p>一 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> <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 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> <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と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 その薬局において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ために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師の氏名</p> <p>三 その薬局の名称及び所在地</p> <p>四 前項各号に掲げる事項の概要</p> <p>五 その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たつては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分を明示しなければならない。</p> <p>4 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関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>5 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

「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。

高齢者、障害者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。

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への継続的な参加

- (1) 専門的な医療の提供等を行う医療機関は、次に掲げる傷病の区分に応じた医療機関を指す。
 - ・ がん
- (2) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び本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 (以下「がん治療に係る医療機関」という。)

利用者の薬剤情報等を専門的な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

「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、以下に掲げるような体制が求められる。

- (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。
- (3) 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専門的な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) 「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) 「傷病の区分に該当する者」は、次に掲げる傷病の区分に応じた者を指す。
 - ・ がん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
- (3) 「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、本号に基づく情報の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

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。

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。

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

- 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、利用者に対し抗がん剤などの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

- (1) 対象として考えられる医薬品としては、抗がん剤のほか支持療法で用いられる医薬品を含むものであること。
- (2) 当該薬局における抗がん剤等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

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 1 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 1 年以上常勤として当該薬局に勤務している場合を指す。

専門性の認定を受けた常勤薬剤師

- (1) 「専門性」とは、次に掲げる傷病の区分に応じた専門性を指す。
 - ・ 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
- (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傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく指導等に関する研修

- 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。
- (1) 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。
 - (2) 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。

地域における他の医療提供施設に対する傷病の区分に係る薬剤等の情報提供

- (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) 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過去 1 年間において情報提供していること。

(その他)