

# 日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

## 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の基準（案） －2021年8月1日施行改正薬機法－

作成：日医工株式会社（公社）日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第6345号 寺坂裕美  
 監修：日医工株式会社（公社）日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4828号 長岡俊広

参考資料

令和2年10月8日

「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施行規則の一部を改正する省令案について（概要）」

凡例



MPSコメント

資料No.20201015-1094

本資料は、2020年10月8日迄の情報に基づき、日医工（株）MPSグループが編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

# 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の基準案について

- 2020年10月8日から地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の基準が盛り込まれた省令案についてパブリックコメントの受付が開始された。

🗨️ **パブリックコメント:意見募集中案件詳細**

---

厚生 / 薬事

📄 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施行規則の一部を改正する省令案に関する御意見の募集について

案件番号	495200243		
定めようとする命令等の題名	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施行規則の一部を改正する省令案		
根拠法令項	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)(改正後)第6条の2第1項等		
行政手続法に基づく手続であるか否か	行政手続法に基づく手続		
問合せ先(所管府省・部局名等)	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 電話:03-3595-2377		

案の公示日	2020年10月08日	意見・情報受付開始日	2020年10月08日	意見・情報受付締切日	2020年11月06日
意見提出が30日未満の場合その理由					

関連情報

意見公募要領(提出先を含む)、命令等の案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="#">意見募集要項</a> PDF</li> <li>・ <a href="#">概要</a> PDF</li> </ul>
関連資料、その他	
資料の入手方法	-
備考	

概要(PDF)に基準案が記載されている

- ◎ 意見受付期間  
2020年10月8日～2020年11月6日
- ◎ 交付日  
2020年12月中旬(予定)

(参照URL) <https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495200243&Mode=0>

# 地域連携薬局の基準（案）

● 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	
○ 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	
● 地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制	
○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への定期的な参加	
○ 地域の医療機関に勤務する医療関係者に対し、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	
○ 上記について報告・連絡を行った <b>一定程度の実績</b>	
○ 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	
● 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	
○ 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（※）	○ 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 <b>一定数以上の配置</b>	
○ 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 <b>一定数以上の配置</b>	
○ 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	
● 在宅医療に必要な対応ができる体制	
○ 在宅医療に関する取組の <b>一定程度の実績</b>	
○ 高度管理医療機器等の販売業等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	

（※）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。

「一定程度の実績」「一定数以上の配置」について省令案では具体的な数字は示されていない。改正省令の交付に合わせて発出される施行通知にて示されると予想される。

# 専門医療機関連携薬局の基準（案）

● 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	
○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	
● 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	
○専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への定期的な参加	
○専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する医療関係者に対し、 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	
○上記について報告・連絡を行った <b>一定程度の実績</b>	
○地域の他の薬局に対し、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	
● がん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	
○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 <b>一定数以上の配置</b>	
○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がんに関する研修の定期的な実施	
○地域の他の医療提供施設に対するがんに係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績	

「一定程度の実績」「一定数以上の配置」については省令案では具体的な数字は示されていない。  
改正省令交付に合わせて発出される施行通知にて示されると予想される。