

地域連携薬局の施設基準

作成：日医工株式会社（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第5021号 松平哲也

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）」
 令和3年1月22日 厚生労働省令第5号「薬機法の一部を改正する省令の公布について（薬生発0122第6号）」
 令和3年1月 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課「薬機法施行規則の一部を改正する省令に寄せられた意見について」
 令和3年1月29日 厚生労働省医薬・生活衛生局長（薬生発0129第6号）
 「薬機法の一部を改正する法律の一部の施行について（認定薬局関係）」

薬剤師限定のコミュニティサイト



解説動画限定公開中です

<https://yakumed.jp/articles/142>

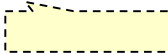




※本資料は会員未登録の皆様にも限定公開しています

【概要】

令和3年1月22日に公布された薬機法に係る改正省令に続き、
 令和3年1月29日に薬局認定制度の詳細を整理した**局長通知**が示されました。

【局長通知のPOINT】

- ・局長通知では、政令の段階では「通知で示す」等で示されていた基準が具体化されています。
 (本資料では、該当箇所を  で示しています)
- ・また、認定薬局の認定手続きに必要な書類として「認定基準適合表」が示されています。
 (本資料では、適合表で報告が必要な内容を  で示しています)
- (参考に、令和3年1月22日に予め示されていた厚労省の考え方も  で示しています)

構造設備等の基準

- ① 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れないよう配慮した設備の設置

やむを得ない場合には、必ずしも予め椅子を備え付けておく必要なし。
この場合、座って相談を受けられる旨掲示する等の配慮が必要。

単にパーティションを設置するのではなく、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、設備を検討する。
薬剤師の対応方法（声の大きさ等）についても薬局内で周知し、安心できる環境を確保する。

構造が分かる図面、写真を添付

- ② 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造

(認定基準適合表に☑項目)

- 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している。
- 段差のない入口を設置している。
- 車いすでも来局できる構造である。
- その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造

構造が分かる図面、写真を添付

在宅医療への対応の基準

- ① 在宅医療に関する取組の実績 **過去1年間で月平均2回以上**

地域事情で、在宅利用者が限られる等の場合には都道府県知事が別途規定できるようにする

複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は指導を行った人数にかかわらず1回とする。
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。

年間回数、月平均回数
過去1年間の在宅指導患者総数を報告

- ② 高度管理医療機器等の販売業等の許可の取得と必要な医療機器及び衛生材料の提供体制

在宅医療には医薬品の使用と併せて高度管理医療機器等の供給も必要と想定されるため規定

許可番号or許可証原本の提示
参考として、提供した医療機器等の報告が必要

医療を提供する施設との情報共有体制の基準

① 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

- 過去1年間に参加した会議 (認定基準適合表に☑項目あり)
- 地域ケア会議 (主催者の記載)
 - サービス担当者会議
 - 多職種が参加する退院時カンファレンス (医療機関名の記載)

COVID19の影響は考慮し
オンライン会議で差し支えない

自治会等の活動では本件は満たさない
災害時の連携体制も重要であるが本基準とは別となる

② 地域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、
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

主な連携医療機関の名称所在地の報告

- 求められる体制
- ① ハイリスク薬等を服用する患者の服薬状況や副作用の有無などの提供
 - ② 入院時に、入院前の服薬情報等を提供
 - ③ 退院時に、退院時カンファレンスに参加し、必要な情報提供等を受ける
 - ④ 在宅医療を行う際には、服薬状況等を適切に把握し提供
- 体制について地域に周知と局内掲示

- 実績に含まれるもの
- ア 入院時に情報共有を行った実績
 - イ 退院時に情報共有を行った実績
 - ウ 外来受診時に情報共有を行った実績
 - エ 在宅訪問時に情報共有を行った実績
- (いずれかのみではなく、満遍なく実施することが望ましい)

③ 地域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、
利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績
過去1年間で月平均30回以上

- 実績に含まないもの
- ・医療機関からの検査値等のみの情報提供
 - ・利用者の情報を含まない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
 - ・疑義照会

④ 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

他の薬局に対して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、その方法等を明確にしておくこと。

報告及び連絡に用いる文書の様式は、地域で予め協議
されたものを用いることが望ましい。

手順書の写しの提出が必要

利用者に安定的に薬剤等を提供する体制のための基準

① 開店時間外の相談応需体制の整備

電話相談等があった場合に、開店時間外でも薬局で相談等を受けられる体制を求める。予め、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。また、当該内容については、文書による交付又は薬袋へ記載する。 ☑項目あり

② 休日及び夜間の調剤応需体制の整備

地域で輪番制での対応可。
患者には予め自局の開店時間のほか、地域の休日及び夜間の調剤応需体制を示す。

地域の調剤応需体制のわかる資料の提出が必要
参考として過去1年間の調剤回数実績も報告

③ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備

手順書の写しの提出が必要
参考として過去1年間の実績も報告

④ 麻薬の調剤応需体制の整備

参考として過去1年間の実績も報告

⑤ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備

他の薬局の設備・施設の共同利用可（薬局数は上限なし）

日常生活圏（中学校区）及び近接の圏域で対応可能な薬局がない場合は、適切な薬局を紹介する対応で差し支えない

その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理調剤が円滑に実施できるよう具体的な手順書等に記載しておく。

⑥ 医療安全対策の実施

過去1年間の報告回数、取組状況も報告

⑦ 常勤薬剤師の**半数以上**が継続して1年以上勤務

常勤：週あたり32時間以上勤務 1年以上：前月まで1年以上常勤勤務

「常勤」「1年以上」について、出産や育児、介護等の事情を考慮した取り扱いを事務連絡にて規定

⑧ 常勤薬剤師の**半数以上**が地域包括ケアシステムに関する研修を修了

「健康サポート薬局」にかかわる研修の修了者

⑨ 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

外部研修が望ましいが、薬局開設者が自ら行う研修でも可

又は準ずる研修の計画的な実施（※全ての薬剤師＝当該薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師）

研修実施計画の写しを報告

⑩ 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

情報提供先名と1回分の提供内容の写し
過去1年間の実績も報告

個別の処方内容の照会は薬剤師の本来業務であり、当該対応の実績に含めない