

日医工MPS行政情報シリーズ

http://www.nichiiko.co.jp/mps/mps_m.html

「都道府県薬剤師会認定基準薬局」

— 全面改訂（平成19年4月1日） —

[日薬発第251号 平成19年1月17日]

資料作成：日医工株式会社 MPSチーム

（認定登録 医業経営コンサルタント登録番号第4217 菊地祐男）



資料No.190205-65



日医工株式会社

<http://www.nichiiko.co.jp>

基準薬局制度で新認定基準

日本薬剤師会は平成19年1月17日の理事会で、基準薬局制度の「新認定基準」を承認した。

この新認定基準は平成19年4月1日から適用されることになった。

新基準に追加された主な項目

- ・患者の後発医薬品選択に対応できる体制を整備している
- ・医療の安全を確保するための体制を整備している
- ・使用済み注射針等の回収・廃棄について適切に指導を行っている
- ・薬局内が全面禁煙であり、タバコを販売していない
- ・管理薬剤師は保険薬剤師として3年以上の経験がある
- ・災害時の救援活動への協力体制を整えている

改正医療法、改正薬事法、改正薬剤師法などの法令で定められているものなど。

新基準から削除された主な項目

- ・地域住民・患者の需要や地域医療体制に対応できる開局時間・曜日である
- ・第1類医薬品は必ず提供している
- ・62製品群の2/3以上を備えている
- ・基準薬局の開設者は薬剤師であることが望ましい

都道府県薬剤師会認定基準薬局（新）認定基準①

1. 責任を持って処方せんを調剤している

- ①保険薬局の指定を受けている
- ②処方せんに基づく調剤、薬歴管理、服薬指導等を、薬剤師が適切に行っている
- ③各種公費の取扱いがある
(薬局に取扱いを求める公費の種類は各都道府県薬剤師会で定める。)
- ④麻薬小売業者の免許を取得している
- ⑤患者の後発医薬品選択に対応できる体制を整備している

“その体制”についての具体的な内容について、指針等示されていない。
今後、各都道府県薬剤師会にて検討されることになる(？)

都道府県薬剤師会認定基準薬局（新）認定基準②

2. 医療提供施設として適切な体制を整備している

- ①地域住民・患者の需要や地域医療体制に対応できる開局時間・曜日である
- ②休日・夜間においても、必要な場合に処方せん応需や一般用医薬品等の供給を行うことができるよう、適切な措置を講じている
- ③在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨の届出を行っている
- ④医療の安全を確保するための体制を整備している
(安全管理指針の整備、安全管理のための職員研修、管理者への事故報告の徹底、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備等)
- ⑤医薬品等の適切な管理のために必要と認める試験検査を行い、特に品質に疑いのあるものについては、薬剤師会関係試験検査センター等、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用して積極的に試験検査を実施している
- ⑥情報収集等のためにインターネット等のIT環境を整備している
- ⑦使用済み注射針等の回収・廃棄について適切に指導を行っている
- ⑧薬局内が全面禁煙であり、たばこを販売していない

都道府県薬剤師会認定基準薬局（新）認定基準③

3. 医薬品の供給拠点として一般用医薬品等を販売し、 その販売方法が適切である

- ①地域住民のセルフメディケーションを支援するために必要な一般用医薬品等を提供している
- ②一般用医薬品の販売に当たって、薬剤師が情報提供・相談対応を適切に行い、医師の診療・検査等が必要と判断したときは、速やかに受診勧奨を行っている
- ③一般用医薬品の陳列方法が適切であり、対面販売を原則としている
- ④名札や着衣により、薬剤師とそれ以外の者の区別が容易にできるようになっている
- ⑤購入者への情報提供・相談対応の実効性を高めるため、店舗の内外に必要な掲示を行っている
- ⑥地域の保健・医療・福祉に貢献する薬局として、国民および医療関係者の信頼を損ねることのないよう、販売姿勢に留意している
- ⑦医療機器の供給を行っている
- ⑧毒物劇物一般販売業の登録を受けている
- ⑨医薬品製造販売業の許可を受けていることが望ましい

都道府県薬剤師会認定基準薬局（新）認定基準④

4. 地域の保健・医療・福祉に貢献している

- ①地域住民へのくすり教育等の啓発活動、薬物乱用防止活動、学校薬剤師活動、保健指導など、地域の薬事衛生、環境衛生の維持向上のために行われる各種事業に参加し、保健衛生の維持向上に貢献している
- ②薬剤師会等が実施する各種調査に報告・協力している

5. 十分な知識・経験のある薬剤師が勤務している

- ①管理薬剤師は保険薬剤師として3年以上の経験がある
- ②従事する薬剤師は、日本薬剤師会の定めた「薬剤師倫理規定」を遵守している
- ③従事する薬剤師は都道府県薬剤師会等が開催する研修会に参加している

6. その他

- ①薬学生の実務実習の受け入れに積極的に協力している
- ②災害時の救援活動への協力体制を整えている
- ③基準薬局である旨を薬局外側の見やすい場所に掲示している

(新) 基準薬局制度の見直しに関するQ&A

【認定基準について】

Q1, 認定基準(日薬)について、必要な事項を都道府県薬剤師会において付加できるとされているが、認定基準(日薬)を削除することは認められるか。

A1, 削除することは認められない。

Q2, 認定基準(日薬)には、「～している。」となっている事項と、「～していることが望ましい。」となっている事項があるが、どのような違いがあるのか。

A2, 従来と同様、「～している。」は必須の事項であり、「～していることが望ましい。」は努力目標の事項である。努力目標の事項については、認定時には満たしていなくても、将来的に満たすことが明らかであれば、当該薬局を認定して差し支えない。

Q3, 認定基準3-①の「地域住民のセルフメディケーションを支援するために必要な一般用医薬品等を提供している」とは、具体的にどのような一般用医薬品を揃えればよいのか。

A3, 地域事情、各薬局の周囲の状況等を勘案する必要があるため、全国一律の範囲や品目数等を示すことは適当ではないと考える。別添の薬効群一覧等を参考に、地域住民のセルフメディケーションを支援するために必要な一般用医薬品等を提供されたい。(日薬発第251号の添付資料)

(新) 基準薬局制度の見直しに関するQ&A

【運用について】

Q4, 現行の基準薬局を新たな認定基準に基づいて審査した結果、基準薬局から外れてしまうような場合、すぐに基準薬局でなくなってしまうのか。県薬として何らかの対応が考えられるのか。

A4, 都道府県薬剤師会において、「〇年〇月までに新認定基準を満たせば、引き続き認定する」などの経過措置的な対応を講じることは差し支えない。

【施行時期について】

Q5, 新たな基準薬局制度は平成19年4月1日施行となっているが、都道府県薬剤師会の更新時期に併せての施行でもよいか。

A5, 各都道府県薬剤師会の更新時期や、現行の各基準薬局の認定更新時期に併せての施行で差し支えない。

(新) 基準薬局制度の見直しに関するQ&A

【看板の取扱いについて】

Q6, 現行の基準薬局を新たな認定基準に基づいて審査した結果、基準薬局から外れてしまった場合、当該薬局に既に設置されている基準薬局の看板はどうするのか。

A6, 当該薬局に取り外してもらうようお願いされたい。

Q7, 全国統一の標識サイン看板以外に、都道府県薬剤師会が独自に看板、シールまたはステッカーなどを作製することは認められるか。

A7, 本会指定の標識サイン看板以外に、都道府県薬剤師会が独自に看板等を作製する場合は事前に本会宛てに照会されたい。また、作製に当たっては、本会が意匠登録しているマーク(オレンジ地に青十字)と同一のマークを用いられたい。なお、各薬局が独自に類似する看板を作製することは認められない。

(新) 基準薬局制度の見直しに関するQ&A

【その他】

Q8, 平成19年4月から各都道府県で段階的に開始される「薬局機能情報公表制度」との関係はどのように考えるべきか。

A8, 薬局機能情報公表制度では、「厚生労働省が定めた事項以外の情報であっても、都道府県が独自に入手し、公表することは差し支えない」とこととされている。したがって、各都道府県薬剤師会におかれては、「都道府県薬剤師会が認定した基準薬局であること」を薬局機能情報公表制度の一項目に加えるよう、都道府県に対して積極的に提案されたい。

Q9, 基準薬局の名簿を公表することは構わないか。

A9, 基準薬局の名簿については、都道府県薬剤師会ホームページ等を通じて積極的に公表されたい。