

日医工医療行政情報 令和3年1月29日 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知
<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

専門医療機関連携薬局の施設基準（認定基準適合表）

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）」

【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。
 認定申請手続きに必要な書類として新たに**認定基準適合表**が示されています。

【認定基準適合表のPOINT】

- ・専門医療機関連携薬局認定申請書（様式第五の三）の別紙として申請時に提出します。
- ・省令や局長通知で示された基準について、具体的な体制や実績を記載します。
 （本資料では、「記載要領」について各々の項目に で注釈付けしています。）

| 別添 (二) | |
|-------------------------|--|
| 専門医療機関連携薬局 (がん) 認定基準適合表 | |
| 実績の対象期間: 年 月 ~ 年 月 | |
| 1 | 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備 (第2項第1号) <ul style="list-style-type: none"> 利用者が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個室等の設備 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備 別紙 () のとおり |
| 2 | 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備 (第2項第2号) <ul style="list-style-type: none"> ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。 <input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。 <input type="checkbox"/> その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造 具体的な構造 () 別紙 () のとおり |
| 3 | ・がん治療に係る医療機関との間で開催される会議への参加 (第3項第1号) ・前号の医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制 (第3項第2号) 主な連携先の医療機関 名称①: _____ 所在地①: _____ 名称②: _____ 所在地②: _____ 会議の名称: _____ |
| 4 | 上記の報告及び連絡した実績 (第3項第3号) 過去1年間のがん患者総数 () 人 うち、がん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師等に報告及び連絡した患者数 () 人 (参考) 報告及び連絡した情報提供回数 年間 () 回 別紙 () のとおり |
| 5 | 他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制 (第3項第4号) 利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する方法等を示した手順書等の写し (該当部分) を添付 別紙 () のとおり |
| 6 | 開店時間外の相談に対応する体制 (第4項第1号) 開店時間 平日 : ~ : 土曜 : ~ : 日祝日 : ~ : 相談できる連絡先や注意事項等の周知方法 ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 文書により交付 <input type="checkbox"/> 薬袋に記入 別紙 () のとおり |

- 1 該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。
- 2 該当する項目の設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。
- 3 「主な連携先の医療機関」は、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡しているがんに係る専門的な医療機関の名称及び所在地を記載すること。
医療機関は可能な限り複数記載すること。
医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載すること。
「会議の名称」は、過去1年間に参加した連携先の医療機関が開催した会議の名称を記載すること。
- 4 過去1年間の実績として該当する人数を記載すること。
がん患者は、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を指すものであり、がん治療に係る医療機関と連携を行う中で、対象となる者を判断すること。
報告及び連絡した際の資料 (情報提供文書等) の写しを1回分添付することとし、個人情報に該当する箇所はマスキングすること。
参考として、がん患者に係る情報を報告及び連絡した回数を記載すること。
- 5 他の薬局に対して利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する方法等を示した手順書等の写し (該当部分がわかるように印をつけたもの) を添付すること。
- 6 「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載すること。
「相談できる連絡先や注意事項等の周知方法」については、薬局で用いている利用者等に交付する文書、連絡先等が記載された薬袋等の例を添付すること。

| | | |
|---|------------------------|---------------------------|
| 7 | 休日及び夜間の調剤応需体制 (第4項第2号) | |
| | 自局での対応時間 | 休日 : ~ : 平日 (休日) : ~ : |
| | 地域の調剤応需体制がわかる資料を添付 | |
| | (参考) 過去1年間の調剤の実績 () 回 | |

7 「自局での対応時間」は休日及び平日における夜間の対応時間を記載すること。「地域における調剤応需体制」は具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの等を添付すること。
参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。

| | | |
|---|--|-----------|
| 8 | 在庫として保管するがんに係る医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制 (第4項第3号) | |
| | がんに係る医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇所の写し(該当部分)を添付 | 別紙()のとおり |
| | (参考) 過去1年間のがんに係る医薬品提供の実績 () 回 | |

8 他の薬局開設者の薬局からの求めに応じてがんに係る医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇所の写し(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。
参考として、過去1年間に他の薬局開設者の薬局からの求めに応じてがんに係る医薬品を提供した回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。

| | | |
|---|---|--|
| 9 | 麻薬の調剤応需体制 (第4項第4号) | |
| | ※該当する項目をチェックすること | |
| | <input type="checkbox"/> 麻薬小売業者の免許証の番号 () <input type="checkbox"/> 免許証原本の提示 (参考) 過去1年間の調剤の実績 () 回 | |

9 麻薬小売業者の免許証の番号を記載すること(免許証の原本の提示でも差し支えないこと)。
参考として、過去1年間に麻薬を調剤した回数(麻薬処方箋の応需枚数。実績がない場合はその旨)を記載すること。

| | | |
|----|--|--|
| 10 | 医療安全対策 (第4項第5号) | |
| | 医療安全対策の概要 ※該当する項目をチェックすること | |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品に係る副作用等の報告 (参考) 過去1年間の報告回数 () 回 | |
| | <input type="checkbox"/> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加 (参考) 過去1年間の報告回数 () 回 | |
| | <input type="checkbox"/> その他の取組 具体的な医療安全対策の内容 () | |

10 「医薬品に係る副作用等の報告」は、過去1年間に法第68条の10第2項に基づき副作用等を報告した場合にチェックし、参考として、過去1年間の報告回数を記載すること。
「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は、当該事業への参加薬局である場合にチェックし、参考として、過去1年間のヒヤリ・ハット事例等の報告回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。
「その他の取組」は、上記以外の具体的な医療安全対策を行っている場合に、その概要を記載すること。

| | | | |
|----|---|-------------------------|-------------|
| 11 | <ul style="list-style-type: none"> 継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制 (第4項第6号) がんの専門性を有する常勤として勤務している薬剤師 (第4項第7号) | 常勤として勤務している薬剤師数 | () 人 |
| | | 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数 | () 人 |
| | | 第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧 | 別紙 () のとおり |
| 12 | がんに係る専門的な内容の研修の受講 (第4項第8号) | 研修の実施計画の写しを添付 | 別紙 () のとおり |
| | | | |
| 13 | 地域以外の薬局に対するがんに係る専門的な内容の研修の実施 (第4項第9号) | 研修の実施計画の写しを添付 | 別紙 () のとおり |
| | | | |
| 14 | 地域以外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提供 (第4項第10号) | 情報提供先 () | 別紙 () のとおり |
| | | ※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する。 | |

11 「常勤として勤務している薬剤師数」は認定申請時又は認定更新申請時における人数、「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」は認定申請又は認定更新申請に係る薬局において1年以上継続して常勤として勤務している薬剤師数を記載すること。
 「第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧」は、該当する薬剤師がわかるよう、薬剤師の氏名、免許番号、常勤の勤務期間、がんに係る専門性の認定の有無を記載した一覧を添付すること。
 このうち、第7号に該当する薬剤師は、規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体から認定を受けたことを証する書類の写しを添付すること（当該書類の原本の提示でも差し支えないこと）。

(薬剤師一覧の記載例)
 薬剤師の氏名 ○○○○ (第○○○○○○○号)
 常勤の勤務期間 平成○年○月○日～現在
 がんに係る専門性の認定の有無 有 (○○学会認定)

12 研修の実施計画の写しを添付すること。

13 研修の実施計画の写しを添付すること。

14 「情報提供先」は、特定の医療提供施設に対する情報提供であれば当該医療提供施設の名称を、地域における複数の医療提供施設に対する情報提供であれば、地域の範囲や主な医療提供施設の名称等を記載すること。
 また、情報提供の内容は、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等の医薬品の適正使用に関する情報とし、情報提供した文書等を1回分添付すること。
 参考として、過去1年間にこれらの情報を提供した回数を記載すること。

15 認定基準適合表に添付する資料には資料番号を付記し、「別紙 () のとおり」の括弧にその資料番号を記載すること。

16 記載内容が多くなる場合は、記載欄を増やすことや別に記載して添付することでも差し支えないこと。

17 この様式の大きさは、A4とすること。