

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

専門医療機関連携薬局

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/143>

※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）

専門医療機関連携薬局の対象疾病区分

「がん」を対象とする

その他の疾病に係る認定については、今後、必要に応じて検討

構造設備等の基準

- ① 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が受けることが出来る、
個室その他のプライバシーに配慮した設備の設置

構造が分かる図面、写真を添付

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とみなし得る。

このような設備を有していても、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。

- 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

がんに係る専門性の認定要件

次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体による、がんに係る専門性の認定を受けた薬剤師

- ① 学術団体として法人格を有している
- ② 会員数が1,000人以上
- ③ 専門性の認定に係る活動実績を5年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人
- ④ 専門性の認定を行うに当たり、
 - ・医療機関における実地研修の修了・学術雑誌への専門性に関する論文の掲載
 - ・当該団体が実施する適正な試験への合格等の要件により専門性を確認している
- ⑤ 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること
- ⑥ 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表している

専門性の認定を行う団体や資格名については今後の通知等で示される予定

がんに係る専門性の認定のみが対象

専門的な医療を提供する施設との情報共有体制の基準

① 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（過去1年間）

主な連携医療機関の名称所在地の報告
 医療機関は可能な限り複数記載
 敷地内薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載すること

② がん専門医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、 利用者のがんにかかわる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

求められる体制

- 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、服薬情報の把握、副作用等の情報を入手し、医療機関の医師、薬剤師等に提供する。
- ② 外来化学療法を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、居宅等を訪問する薬局に、適切に医療機関の治療方針や服薬情報を提供する。

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。

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

③ がん専門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、がんに係る利用者の半分以上の方の情報の報告・連絡**

なお、がん患者とは、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。

過去1年間の、がん患者総数と報告・連絡した患者数の実数報告

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。

手順書の写しの提出が必要

例えば、他の薬局をかかりつけとしていた患者が、がんの治療にあたり必要な薬剤等に関しては当該薬局を利用している場合の情報提供。

がんの専門的な調剤や指導を適切に実施でき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

② 休日及び夜間の調剤応需体制の整備

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

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、がんに係る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 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

⑥ 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

⑦ がんに係る専門性の認定を受けた常勤薬剤師の配置

p2参照

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。

⑧ 全ての薬剤師に対する、がんの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関す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全ての薬剤師)

研修実施計画の写しを報告

⑨ 当該薬局の実務薬剤師による地域の薬局に対するがんに係る専門的な研修の定期的実施

薬局自らが研修の実施に関わることを求める
よって、地域の薬剤師会を通じて行うものは対象外
ただし、当該薬局が実施主体で薬剤師会と協力して実施することは可能

同法人内の勤務地が異なる別の薬剤師や
実務に従事しない薬剤師の実施では不可

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がんに係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