

基準 専門医療機関連携薬局

本基準は、専門医療機関連携薬局（医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局）の認定に適用する。

種類	条項	法令の定め	審査基準
則	10の3	<p>傷病の区分</p> <p>厚生労働省令で定める傷病の区分（以下「傷病の区分」という。）は、がんとする。</p> <p>認定の要件</p> <p>I. 構造設備</p>	
法	6の3	<p>構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者（以下「利用者」という。）の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p>	
則	10の3	<p>(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を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。</p> <p>(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</p>	<p>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を受けられる」とは、椅子を設置することだが、やむを得ず、あらかじめ椅子を設置できない場合は、座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所に掲示する等の措置を講じることとする。</p> <p>2. 「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、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ものであること。なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、則第10条の3第2項第1号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。</p> <p>3. 「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは、次のような構造をいう。</p> <p>(1) 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すること。</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
法 則	6の 3 10の 3	<p>II. 業務を行う体制</p> <p>利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>(1) 薬局開設者が、過去1年間（当該薬局を開設して1年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下同じ。）において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するために傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関（以下「当該医療機関」という。）との間で開催される会議に継続的に参加させていること。</p> <p>(2) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について当該医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>(3) 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について当該医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者</p>	<p>(2)入口に段差がないこと。</p> <p>(3)車いすでも来局できる構造であること。 (令3.1.29付け薬生発0129第6号通知)</p> <p>「傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関」とは、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び都道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関であること。 (令3.1.29付け薬生発0129第6号通知)</p> <p>次のような体制を備えていること。</p> <p>(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、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、当該医療機関の医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>(2)外来化学療法で治療を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局が当該医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供すること。 (令3.1.29付け薬生発0129第6号通知)</p> <p>「過去1年間」とは、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間をいう。 (令3.1.29付け薬生発0129第6号通知)</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
法 則	6の 3 10の 3	<p>に対して報告及び連絡させた実績があること。</p> <p>(4) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>(1) 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。</p> <p>(2) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。</p> <p>(3) 在庫として保管する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。</p> <p>(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあった場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。</p> <p>(5) 医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。</p> <p>(6) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。</p>	<p>1. 「常勤」とは、原則として、当該薬局に週当たり32時間以上勤務している場合が該当すること。</p> <p>2. 「継続して1年以上常勤として勤務」とは、原則として、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当すること。</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>(7) 傷病の区分に係る専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。</p> <p>(8) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、傷病の区分ごと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を計画的に受けさせていること。</p> <p>(9) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、傷病の区分ごと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を継続的に行っていること。</p> <p>(10) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設に対し、傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。</p>	<p>(令3.1.29付け薬生発0129第6号通知)</p> <p>3. 勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。）に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上の勤務であれば常勤として取り扱うものとする。</p> <p>4. 常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法（昭和22年法律第49号）に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除いた期間に1年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。</p> <p>(令3.1.29付け事務連絡)</p> <p>傷病の区分に係る専門性の認定を受けた薬剤師とは、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が認定する者であること。</p> <p>(令3.1.29付け薬生発0129第6号通知)</p> <p>「過去1年間」とは、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間をいう。</p> <p>(令3.1.29付け薬生発0129第6号通知)</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
法	6の4	1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。以下同じ。）が、法第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者であるときは、専門医療機関連携薬局の認定を与えないことができる。	
法	6の4	2 申請者が、法第5条第3号に該当するときは、専門医療機関連携薬局の認定を与えないことができる。	
法	6の3	5 認定の更新 専門医療機関連携薬局の認定は、1年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	

(略号の説明)

法：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）

則：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（昭和36年厚生省令第1号）