

基準(案) 地域連携薬局

本基準は、地域連携薬局（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、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び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
法 則	6 の 2	1 認定の要件 I. 構造設備 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こと。	
	10 の 2	1 (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、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。 (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。	1. 情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受ける場所に椅子を設置すること。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。 2. 「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。 (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 (2)入口に段差がないこと (3)車いすでも来局できる構造であること (令3. 1. 29付け薬生発第0129第6号通知)
法 則	6 の 2	1 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こと。	
法 則	10 の 2	2 (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、介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48第1項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における	「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、次のような地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動をいう。 (1)市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議 (2)介護支援専門員が主催するサービス担当者会議

種類	条項	法令の定め	審査基準
法 則	6 の 2 10 の 2	<p>医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号）第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資す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利用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利用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月平均30回以上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利用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>地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与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>(3) 地域が多職種が参加する退院時カンファレンス (令3.1.29付け薬生発0129第6号通知)</p> <p>1. 「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>2. 報告及び連絡させた実績とは、次に掲げるものであること。</p> <p>(1) 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績</p> <p>(2) 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績</p> <p>(3) 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績</p> <p>(4) 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績</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
		<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) 無菌製剤処理を実施できる体制（則第11条の8第1項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）を備えていること。</p> <p>(6) 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。</p> <p>(7) 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>次のいずれかの体制を備えていること。</p> <p>(1) 自局において無菌製剤処理を実施すること。</p> <p>(2) 他の薬局の当該無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施すること。</p> <p>(3) 無菌製剤処理を実施できる適切な薬局を紹介すること</p> <p>なお、(3)については当分の間、認めることとし、その手順を手順書等に明確にしていること。</p> <p>(令3.1.29付け薬生発0129第6号通知)</p> <p>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> <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</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
法 則	6 1 2 10 4	<p>(8) 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、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。</p> <p>(9) 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、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。</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（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、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>居宅等（薬剤師法（昭和35年法律第146号）第22条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、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) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去1年間において月平均2回以上実施した実績が</p>	<p>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>地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者とは、健康サポート薬局に係る研修実施要綱（平28.2.12薬生発0212第8号通知別添）に基づき研修実施機関が実施した健康サポート薬局に係る研修を修了した者として修了証の交付を受けた者であること。</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>実績の算出方法は次に定めるところによるものとする。</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
	2	<p>あること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均2回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。</p> <p>(2) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。</p>	<p>(1)「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>(2)実績として計上する回数は、居宅等を訪問して指導等を行った回数とすること。</p> <p>(3)複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とすること。</p> <p>(4)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回とすること。</p> <p>(令3.1.29付け薬生発0129第6号通知)</p>
法	6 の 4	<p>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、その取消の日から3年を経過しない者であるときは、地域連携薬局の認定を与えないことができる。</p>	
法	6 の 4	<p>2 申請者が、法第5条第3号に該当するときは、地域連携薬局の認定を与えないことができる。</p>	
法	6 の 2	<p>認定の更新</p> <p>4 地域連携薬局の認定は、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。</p>	

(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）