

「地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定に係る審査基準」に対する 府民意見等と大阪府の考え方について

○募集期間：令和3年4月27日（火曜日）から令和3年5月27日（木曜日）

○募集方法：電子申請、郵送、ファクシミリ

○募集結果：2団体から10件のご意見をいただきました。

（うち、意見の公表を望まないもの0件）

※このほか、本審査基準と関係のないご意見が1件ありました。

いただいたご意見等に対する大阪府の考え方は以下のとおりです。

※ご意見等は、趣旨を損なわない範囲で要約し、類似のご意見については、まとめて公表しています。

ご意見等の概要	ご意見に対する大阪府の考え方
構造設備に関する基準に対するご意見等	
<ul style="list-style-type: none"> ・地域連携薬局の審査基準について、利用者が座って服薬指導等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等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備は、面積が小さい薬局では整備が困難であるため、当該薬局についてはこれらの設備を設けることは努力目標にとどまり、必要としないといった配慮をしていただけないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・利用者の心身の状況に配慮する観点から、安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるようにするための設備を設けることは必要な対応であると考えます。 ・なお、薬局の面積にかかわらず、利用者の希望に応じて、座って相談でき、内容が漏えいしないよう創意工夫を凝らした対応を求めています。
<ul style="list-style-type: none"> ・地域連携薬局の審査基準について、利用者が座って服薬指導等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等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備は、調剤報酬における「地域支援体制加算」及び「かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料」に係る施設基準と整合性を図るべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤報酬における「地域支援体制加算」及び「かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料」に係る施設基準については、利用者のプライバシーに配慮した設備を設けること等を義務としており、「座って服薬指導等を行うための体制の整備」は地域支援体制加算に係る施設基準において努力義務として規定されています。 一方、地域連携薬局に求められる構造設備に関して、座って服薬指導等を受けることができるための設備は、情報漏えいの観点ではなく、利用者の心身の状況に配慮する観点から、安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるようにするために必要な基準として設定したものです。 なお、地域連携薬局等の認定に係る審査基準については、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に基づき、地域連携薬局等としての役割が果たせるよう定めるものです。
<ul style="list-style-type: none"> ・地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の審査基準について、高齢者、障がい者等の円滑な利用に適した構造とあるが、スロープ等の設置といった 	<ul style="list-style-type: none"> ・利用者の心身の状況に配慮する観点から、必要に応じて、高齢者、障がい者等が利用しやすい構造設備は必要であると考えます。

<p>対応を実施している場合も認めるべきではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> 設置する場所等が具体的に示されていないことから、「手すりを設置すること」は努力義務としてはどうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 手すりやスロープの設置等については、高齢者、障がい者等の円滑な利用に適した構造の一例であり、それぞれの薬局の構造に応じ、高齢者等が適切に利用できるよう、動線や利用するエリア等を考慮した設備であれば基準を満たしているものと考えます。
<p>業務を行う体制に関する基準に対するご意見等</p>	
<ul style="list-style-type: none"> 地域連携薬局の審査基準について、業務を行う体制のうち、(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」に関して、「医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績」については、薬局が主体的に実施することが困難であるため、実績が無い場合が想定される。その他の実績も含め、全ての項目においてそれぞれに実績が必要となるのか（内訳などの規定はあるのか）。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関と連携体制を構築するためには、薬局と医療機関の双方向からの情報共有の仕組みが重要であることから、認定薬局の基準としては、薬局から医療機関へ薬剤等の使用情報を報告及び連絡できる体制（薬局の薬剤師からの一方的な報告及び連絡）を求めるだけでなく、医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者から薬局の薬剤師に対する報告及び連絡を行う場合も含めた体制を求めています。 <p>そのため、「医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績」を含め、その他の実績についても、本府の審査基準において各々の実績の回数に関する規定は特に設けていませんが、「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等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）」（令和3年1月29日付け薬生発0129第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）で示されているとおり、審査基準に掲げる実績についてはいずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施することが望ましいと考えます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 地域連携薬局の審査基準について、業務を行う体制のうち、(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」に関して、審査基準において、当該者は「健康サポート薬局に係る研修実施要綱（平28年2月12日薬生発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」と規定されている。 <p>また、当該要綱においては、研修修了証の発行の要件として、「薬局において薬剤師として5年以上の実務経験がある者」と規定されている。一方、健康サポート薬局に係る研修に関して、研修実施機関によっては、5年以上の実務経験とは別に、技能習得型研修及び知識習得型研修の受講を修了</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて」（令和3年1月29日付け事務連絡）に基づき、研修実施機関において発行された当該研修の受講を修了した旨の証明書の提示をもって地域包括ケアシステムに係る研修を修了した者とみなします。この旨を審査基準で示します。

<p>した旨の証明書が発行される場合がある。地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者について、薬局の薬剤師としての経験が5年に満たない場合であっても、技能習得型研修及び知識習得型研修の受講を修了した者も含めるべきではないか。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> 健康サポート薬局と地域連携薬局については、平成27年に厚生労働省が示した「患者のための薬局ビジョン」にそのルーツがある。健康サポート薬局については、「患者のための薬局ビジョン」におけるかかりつけ薬剤師・薬局の機能と健康サポート機能の2つの機能に関して、厚生労働大臣が定める基準に適合することが求められている。そして、健康サポート薬局の届出にあたっては、かかりつけ薬剤師・薬局の機能を有していることを示す書類の提出が求められる。地域連携薬局の申請にあたり、既に健康サポート薬局の届出が受理されている薬局については、地域連携薬局の根幹であるかかりつけ薬剤師・薬局の機能を有していると考えられることから、認定申請時において何等か手続き上の優遇策が講じられるべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬局には、日頃から健康や病気について気軽に相談できる機能（健康サポート機能）と、いざ病気になったときに、処方箋に基づく調剤と一元的・継続的な服薬状況の把握に基づく服薬指導等を行う機能（かかりつけ薬剤師・薬局機能）という二つの基本的な機能が求められています。健康サポート薬局については、主に健康サポート機能に重点をおいて、日頃から一般用医薬品等の使い方を含む健康相談などが実施できる薬局として一定の基準を満たすことを求めています。一方、地域連携薬局については、かかりつけ薬剤師・薬局機能に重点を置いて、医療ニーズの高い患者（入院や在宅、介護施設を行き来するような方など）も含め、在宅療養を含めた多様なニーズに対応できるという基準を満たすことを求めています。したがって、健康サポート薬局と地域連携薬局に求める基準は異なっており、認定（更新）申請時において、地域連携薬局の基準を満たしていることを確認するために必要な書類等の提出を求めています。