

福島県専門医療機関連携薬局の認定基準（審査基準・指導基準）

法令の規定	審査基準	指導基準
I 構造設備		
<p>1 薬局であって、その機能が、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に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。</p> <p>【法第6条の3第1項】</p>		
<p>2 構造設備が、利用者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> <p>【法第6条の3第1項第1号】</p>		
<p>法第6条の3第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>【規則第10条の3第2項】</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ることができる個室その他プライバシーの確保に配慮した設備を有すること。</p>	<p>1 利用者が座って情報の提供を受けることができる設備を有すること。あらかじめ椅子を備え付けることが難しい場合は、利用者が座って相談を受けられることが可能である旨を利用者の見やすい場所に掲示する、声かけを行う等といった措置を講ずること。</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」として、個室、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るなどプライバシーに配慮した場所等を整備すること。</p>	<p>○利用者が安心できる環境を確保するために設備を整備すること</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>3 「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」の具体例は次のとおりである。（他にも様々な対応が考えられる。）</p>	<p>○高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（平成18年法律第91号）第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にすること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 入口に段差がない。 ・ 車いすでも来局できる構造である。 	
II 業務を行う体制		
<p>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ものであること。</p> <p>【法第6条の3第1項第2号】</p>		
<p>法第6条の3第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>【規則第10条の3第3項】</p>		
<p>(1) 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を、利用者の治療方針を共有するために厚生労働省令で定めるがんその他の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>1 がんに係る専門的な医療の提供等を行う医療機関とは次の医療機関である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県がん診療連携拠点病院 ・ 地域がん診療連携拠点病院（高度型） ・ 地域がん診療連携拠点病院 ・ 地域がん診療連携拠点病院（特例型） ・ 地域がん診療連携拠点病院（特例型） ・ 国立がん研究センター ・ 地域がん診療病院 ・ 特定領域がん診療連携病院 	<ul style="list-style-type: none"> ○がん治療に係る医療機関との連携体制を構築した上で、利用者の治療方針を共有することや必要な情報提供を行うことなどの業務に取り組むこと。 ○会議参加の頻度については、当該医療機関における会議の開催状況を踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。
<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厚生労働省令で定めるがんその他の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前号の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>2 以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ がん治療を行った医療機関における患者の治療方針を理解し、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、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供する体制。 ・ 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、主治医の指示等に基づいて居宅等を 	<ul style="list-style-type: none"> ○薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知すること。 ○薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など、積極的な周知を行うこと。

法令の規定	審査基準	指導基準
	訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、がん治療に係る医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供する体制。	
(3) 薬局開設者が、過去1年間において、当該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厚生労働省令で定めるがんその他の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第1号の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報告及び連絡させた実績があること。	3 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こと。 4 薬剤師の主體的な情報等により、報告及び連絡したものである必要があり、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服薬中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法(昭和35年法律146号)第24条に基づく疑義照会には含まれないことに注意すること。	
(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厚生労働省令で定めるがんその他の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。	5 本規定において求められる体制とは、他の薬局に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の使用に関する情報を報告及び連絡するための方法を明確にしておくことが求められる。	
2 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。 【法第6条の3第1項第3号】		
法第6条の3第1項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 【規則第10条の3第4項】		
(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。	6 利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師(かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。)が対応する	

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>こと。</p> <p>7 利用者又はその家族等に対して、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等を事前に説明するとともに、その内容を文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。</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>8 自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と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>9 利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。</p>	
<p>(3) 在庫として保管する厚生労働省令で定めるがんその他の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>10 対象として考えられる医薬品としては、抗がん剤のほか支持療法で用いられる医薬品を含むものとする。</p>	<p>○当該薬局における抗がん剤等の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましい。</p>
<p>(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第2条第1項に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3項第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>○麻薬の調剤の求めがあった場合に、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築すること。</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>11 医療安全対策の取組の具体例として、次に掲げるものが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省から公表している各種資材の活用 ・医薬品に係る副作用等の報告の対応 ・薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加 ・製造販売業者による市販直後調査への協力 ・医薬品リスク管理計画に基づく患者向け資料の活用 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDAメディアナビ)等を活用した服薬指導 	
<p>(6) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半</p>	<p>12 「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務し</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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>ている場合が該当する。但し、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。</p> <p>13 「継続して1年以上常勤として勤務」は、当該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。なお、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機関に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う。</p>	
<p>(7) 厚生労働大臣に届け出た団体により厚生労働省令で定めるがんその他の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>14 規則第10条の3第6項に規定す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り専門性の認定を受けた薬剤師を配置していること。</p> <p>15 がんの区分に係る専門性とは、抗がん剤の化学療法の知識のほか、支持療法で用いる薬剤を含め、がんの薬物療法全般に係る専門性を有する薬剤師であること。</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、厚生労働省令で定めるがんその他の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>16 当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容する。</p> <p>17 あらかじめ実施計画を作成し、実習実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。</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、厚生労働省令で定めるがんその他の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</p>	<p>18 あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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、厚生労働省令で定めるがんその他の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>19 認定申請又は認定更新申請の前日までの過去1年間に、地域の他の医療提供施設に対して、情報提供した実績があること。なお、がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報例として、次に掲げるものが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤や指示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 ・承認審査で用いられた臨床試験の情報 ・PMDAにおける当該医薬品の審査報告書の情報、医薬品リスク管理計画（RMP）の情報 	
III 人的要件		
<p>1 法第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、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年を経過していない者であるときは、第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。</p> <p>【法第6条の4第1項】</p>		
<p>2 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。）が法第5条第3号イからトまでに該当するときは、認定を与えないことができる。</p> <p>【法第6条の4第2項で準用する法第5条第3号】</p>		