

専門医療機関連携薬局

～認定基準適合表の書き方解説～

法令及び下記通知等に記載された内容に基づき解説します。

薬生発0129第6号
令和3年1月29日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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）

別添（二）

専門医療機関連携薬局（がん） 認定基準適合表

実績の対象期間： 年 月～ 年 月

1	利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（第2項第1号） ▪ 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等の設備 ▪ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備	別紙（ ）のとおり
2	高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（第2項第2号） ※該当する項目をチェックすること ☐ 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 具体的な構造（_____）	別紙（ ）のとおり
3	・がん治療に係る医療機関との間で開催される会議への参加（第3項第1号） ・前号の医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制（第3項第2号） 主な連携先の医療機関 名 称①： _____ 所在地①： _____	

<参考通知>

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5年3月31日一部改正）

事務連絡

令和3年1月29日

令和5年3月31日一部改正

各
〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕

衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

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5年3月31日一部改正）

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度については、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（昭和35年法律第145号。）に基づき、薬局の所在地の都道府県知事による認定がなされているところです。

以下のような内容（一部）の考え方等、記載されています。

（例）

- 地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績
- 休日及び夜間の調剤応需体制
- 無菌製剤処理の実施体制
- 常勤薬剤師関係
- がん患者の判断
- 認定薬局の掲示
- 居宅等における指導等の実績

内容の見方について

(例)

3 利用者の薬剤等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（規則第10条の3第3項関係）

（3）専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績
（規則第10条の3第3項第3号）

4	上記の報告及び連絡した実績（第3項第3号）	
	過去1年間のがん患者総数（ ）人	別紙（ ）のとおり
	うち、がん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師等に 報告及び連絡した患者数（ ）人	
	（参考）報告及び連絡した情報提供回数	年間（ ）回

←実績は、がん患者数のうち、半数以上のがん患者について情報の報告及び連絡が求められています。

- ・ 過去1年間の実績として該当する人数を記載すること。
- ・ 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。報告及び連絡した際の資料（情報提供文書等）の写しを1回分添付することとし、個人情報に該当する箇所はマスキングすること。
- ・ 参考として、がん患者に係る情報を報告及び連絡した回数を記載すること。
- ・ 本規定は、前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去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、当該薬剤師からがん治療に係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、当該薬局で処方箋を応需しているがん患者数のうち半数以上のがん患者について情報の報告及び連絡を行わせた実績を求めるものであること。
- ・ 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こと。

通知の項目名

認定基準適合表の項目を表示

（黒太字）
記載にあたっての注意事項

（赤文字）
通知の「認定基準適合表の
記載要領」の抜粋

（黒細字）
通知本文の一部抜粋

認定基準適合表の書き方

別添（二）

専門医療機関連携薬局（がん） 認定基準適合表

実績の対象期間： 年 月～ 年 月

認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間を記載してください。

2 構造設備（規則第10条の3第2項関係）

（1）利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（規則第10条の3第2項第1号関係）

1	利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（第2項第1号）	
	▪ 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等の設備 ▪ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備	別紙（ ）のとおり

- 該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。
- 「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り、具体的な対応は、薬局の規模や構造などによっても異なるものである。
- 検討に当たっては、以下の（2）も考慮した上で薬局全体の設備を検討するものであるが、上記の対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。

2 構造設備（規則第10条の3第2項関係）

（2）高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（規則第10条の3第2項第2号関係）

2	高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（第2項第2号）	
	※該当する項目をチェックすること ☐ 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 具体的な構造（_____）	別紙（ ）のとおり

- 該当する項目の設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。
- 「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」の具体例は、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、入口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること等利用者に配慮した構造であるが、これらの対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。
- なお、配慮した構造については、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。

- 3 利用者の薬剤等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（規則第10条の3第3項関係）
- （1）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への参加（規則第10条の3第3項第1号関係）
 - （2）専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制（規則第10条の3第3項第2号関係）

3	・がん治療に係る医療機関との間で開催される会議への参加（第3項第1号）
	・前号の医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制（第3項第2号）
	主な連携先の医療機関
	名 称①： _____
	所在地①： _____
	名 称②： _____
	所在地②： _____
	会議の名称： _____

- ・ 「主な連携先の医療機関」は、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡しているがんに係る専門的な医療機関の名称及び所在地を記載すること。
- ・ 医療機関は可能な限り複数記載すること。
- ・ 医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載すること。
- ・ 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を、利用者の治療方針を共有するためのがんの区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関が開催する会議に継続的に参加させていることを求めているものであり、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。
- ・ 「第1項に規定する傷病の区分（本規定ではがんの区分）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（以下、本通知において「がん治療に係る医療機関」とは当該医療機関を指すものとする。）。

- 3 利用者の薬剤等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（規則第10条の3第3項関係）
- （1）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への参加（規則第10条の3第3項第1号関係）
 - （2）専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制（規則第10条の3第3項第2号関係）

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

【専門医療機関連携薬局と連携する医療機関】

（問25）

規則第10条の3第3項第1号の「専門的な医療の提供等を行う医療機関」として、通知第3の3（1）では「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知事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」が示されているが、具体的にはどのような医療機関か。

（答）

厚生労働大臣が指定する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、国立がん研究センター、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、小児がん拠点病院、小児がん中央機関、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院が対象であり、これらについては、厚生労働省のホームページにおいて公表している。

また、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等とは別に、都道府県知事が医療計画において専門的ながん医療を提供するものとして位置づける医療機関も対象となり得る。

3 利用者の薬剤等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（規則第10 条の 3 第 3 項関係）
（3）専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績
（規則第10 条の 3 第 3 項第 3 号関係）

4	上記の報告及び連絡した実績（第3項第3号）	
	過去1年間のがん患者総数（ <u> </u> ）人	別紙（ <u> </u> ）のとおり
	うち、がん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師等に 報告及び連絡した患者数（ <u> </u> ）人	
	（参考）報告及び連絡した情報提供回数 年間（ <u> </u> ）回	

←実績は、がんのがん患者に連絡がされた

←実績は、がん患者数のうち、半数以上のがん患者について情報の報告及び連絡が求められています。

- 過去 1 年間の実績として該当する人数を記載すること。
- 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。報告及び連絡した際の資料（情報提供文書等）の写しを 1 回分添付することとし、個人情報に該当する箇所はマスキングすること。
- 参考として、がん患者に係る情報を報告及び連絡した回数を記載すること。
- 本規定は、前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去 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、当該薬剤師からがん治療に係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、当該薬局で処方箋を応需しているがん患者数のうち半数以上のがん患者について情報の報告及び連絡を行わせた実績を求めるものであること。
- 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こと。

3 利用者の薬剤等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（規則第10条の3第3項関係）

（3）専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績

（規則第10条の3第3項第3号関係）

<留意事項>

- 報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。
- ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、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、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）第24条に基づく疑義照会は、本規定における報告及び連絡させた実績には含まれないものであること。
- また、報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましいこと。
- なお、当該報告及び連絡については、医療機関との連携を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等はその都度行うことが求められるものであること。

- 3 利用者の薬剤等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（規則第10条の3第3項関係）
（3）専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績
（規則第10条の3第3項第3号関係）

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

【地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績】

（問4）

通知第2の2（3）において、報告及び連絡した実績に含まれないものとして、検査値等のみの情報提供や、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、お薬手帳への記載、疑義照会が示されているが、どのような内容であれば実績に含めることができるか。

（答）

「地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対する報告及び連絡」は、利用者の服薬状況に対する当該薬局の薬剤師による主体的な情報収集及び薬学的評価を踏まえた、処方した医師への行動提案を主とした、利用者の適切な薬物療法に資する情報である必要がある。

こうした趣旨を踏まえると、報告及び連絡に用いる文書の様式に返信欄を設けること等により、その後の対応を把握するとともに、調剤録等に記録しておくことが望ましい。

当該報告及び連絡によって、必ずしも処方変更等がされていなくとも実績に含めることとして差し支えないが、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第24条に基づく疑義照会を行うべき内容の報告や、当該薬剤師による薬学的評価を記載せず、単に利用者の服薬状況に問題がないことを伝える報告、居宅等を訪問して薬剤を交付したことのみに伝える報告、後発医薬品への変更調剤等、情報提供する意義が明らかでないものは実績に含まない。

また、専門医療機関連携薬局における通知第3の3（3）の規定も同様である。

- 3 利用者の薬剤等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（規則第10条の3第3項関係）
（3）専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績
（規則第10条の3第3項第3号関係）

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

【専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績】

（問26）

規則第10条の3第3項第3号に規定する実績については、例えば、文書で医療機関へ情報提供を行い、調剤報酬の「服薬情報等提供料1」、「服薬情報等提供料2」、「服薬情報等提供料3」、「特定薬剤管理指導加算2」を算定した場合を含むと考えてよいか。

（答）

貴見のとおり。

- 3 利用者の薬剤等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（規則第10条の3第3項関係）
（3）専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績
（規則第10条の3第3項第3号関係）

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

【がん患者の判断】

（問27）

通知第3の3（3）において、「がん患者」の判断を示しているが、がんが寛解したことにより、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いたがん治療を休止し、がん治療の再開が見込まれない患者は「がん患者」に含まれると判断されるか。

（答）

がんが寛解したことにより、がん治療を休止した患者は、「がん患者」に含まない。ただし、がんの寛解後も、がん治癒や寛解状態維持のための内分泌療法等を継続している患者は、「がん患者」に含まれる。また、がんが寛解等していないが、抗がん剤による積極的な治療を行わず、疼痛緩和のみを実施する患者について、専門医療機関との連携において把握している場合は、「がん患者」に含まれる。なお、対象となる者の判断に当たっては、オンライン資格確認等システムで閲覧可能な薬剤情報や診療情報等も活用されたい。

3 利用者の薬剤等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（規則第10条の3第3項関係）
（4）他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制（規則第10条の3第3項第4号関係）

5	他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制（第3項第4号）
	利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する際の方法等を示した手順書等の写し（該当部分）を添付
	別紙（ ）のとおり

- 他の薬局に対して利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する際の方法等を示した手順書等の写し（該当部分がわかるように印をつけたもの）を添付すること。
- 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等を明確にしておくことが求められる。
- 例えば、他の薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としていた利用者が、がんの治療にあたり必要な薬剤等に関しては当該専門医療機関連携薬局を利用している場合、利用者の同意の下で
- 他の薬局からの求めに応じて、薬剤の適正使用に必要な利用者の情報を当該他の薬局へ情報提供することが想定される。なお、「他の薬局」には地域連携薬局も含まれるものであること。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

（1）開店時間外の相談に対応する体制（規則第10条の3第4項第1号関係）

6	開店時間外の相談に対応する体制（第4項第1号）			
	開店時間	平日	：	～
		土曜	：	～
		日祝日	：	～
	相談できる連絡先や注意事項等の周知方法 ※該当する項目をチェックすること ☐ 文書により交付 ☐ 薬袋に記入			別紙（ ）のとおり

- 「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載すること。「相談できる連絡先や注意事項等の周知方法」については、薬局で用いている利用者等に交付する文書、連絡先等が記載された薬袋等の例を添付すること。
- 利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談等を受けられる体制を求めているものであり、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。）が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。
- 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

（2）休日及び夜間の調整応需体制（規則第10条の3第4項第2号関係）

7	休日及び夜間の調剤応需体制（第4項第2号）			
	自局での対応時間	休 日	:	～
		平 日（休日）	:	～
	地域の調剤応需体制がわかる資料を添付			別紙（ ）のとおり
	（参考）過去1年間の調剤の実績（ <u> </u> ）回			

- 「自局での対応時間」は休日及び平日における夜間の対応時間を記載すること。「地域における調剤応需体制」は具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの等を添付すること。
- 参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数（実績がない場合はその旨）を記載すること。
- 休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の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を指すものであり、例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。
- また、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。
- なお、他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断して差し支えないこと。

- 4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）
（2）休日及び夜間の調整応需体制（規則第10条の3第4項第2号関係）

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

【休日及び夜間の調剤応需体制】

（問7）

規則第10条の2第3項第2号及び第10条の3第4項第2号における「休日及び夜間」の考え方を示されたい。

（答）

具体的には、「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日に加えて、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日をいい、「夜間」とは、午後6時から翌日の午前8時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいうものである。

なお、認定薬局における開店時間（開局時間）は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は4時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものである。

- 4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）
（2）休日及び夜間の調整応需体制（規則第10条の3第4項第2号関係）

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

【休日及び夜間の調剤応需体制】

（問8）

通知第2の3（2）において、「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」が求められているが、掲示する場所の規定はあるか。

（答）

自局が閉店している場合も、利用者が地域における調剤応需体制を把握できるよう、自局内の見やすい場所に加えて、自局の外側の見やすい場所に掲示することが必要である。また、自局のホームページ等にも見やすく表示することが望ましい。

- 4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）
（2）休日及び夜間の調整応需体制（規則第10条の3第4項第2号関係）

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

【休日及び夜間の調剤応需体制】

（問9）

通知第2の3（2）において、「自局で対応するほか、地域の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」が求められているが、自局が24時間体制で対応する場合には、当該基準を満たしているものと考えてよいのか。

（答）

本規定（規則第10条の2第3項第2号）が、地域連携薬局として地域における調剤応需体制に積極的に関わることを求めているという趣旨であることを踏まえると、自局が24時間体制で対応する場合は、自局が24時間体制で対応している旨を、自局内の見やすい場所に加えて、自局の外側の見やすい場所に掲示することをもって、当該基準を満たしていると考ええる。また、自局のホームページ等にも見やすく表示することが望ましい。

なお、自局が24時間体制で対応する場合であっても、他の薬局開設者に対して自局の体制を共有する、利用者に対して自局の体制だけでなく地域における調剤応需体制を併せて示すなど、他の薬局開設者と地域において連携することが必要である。

また、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第2号の規定も同様である。

- 4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）
（2）休日及び夜間の調整応需体制（規則第10条の3第4項第2号関係）

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

【休日及び夜間の調剤応需体制】

（問10）

通知第2の3（2）において、「自局で対応するほか、地域の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」が求められているが、自治体が関与する仕組みなどにより、特定の薬局に対し、地域の薬局が交代で当該薬局に勤務する薬剤師を派遣して対応している場合には、当該基準を満たしていると考えてよいか。

（答）

差し支えない。

なお、規則第10条の2第3項第2号の規定は、休日及び夜間における調剤応需体制を備えていることを求めるものであり、休日・夜間診療所等への薬剤師の派遣では、当該基準を満たしていると考えすることはできない。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

（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他の薬局開設者の薬局に提供する体制
（規則第10条の3第4項第3号関係）

8	在庫として保管するがんに係る医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制（第4項第3号）	
	がんに係る医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇所の写し（該当部分）を添付	別紙（ ）のとおり
	（参考）過去1年間のがんに係る医薬品提供の実績（ ）回	

- 他の薬局開設者の薬局からの求めに応じてがんに係る医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇所の写し（該当部分がわかるように印をつけたもの）を添付すること。
- 参考として、過去1年間に他の薬局開設者の薬局からの求めに応じてがんに係る医薬品を提供した回数（実績がない場合はその旨）を記載すること。
- 専門医療機関連携薬局には、地域の医薬品供給体制の確保のため、他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて抗がん剤などのがん治療に必要な医薬品を供給できる役割が求められるところであり、地域の他の薬局開設者の薬局から当該医薬品の提供について求めがあった場合に必要な医薬品を提供できる体制が必要である。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であること。
- また、専門医療機関連携薬局における本規定の役割を踏まえると、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こと。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

（4）麻薬の調剤応需体制（規則第10条の3第4項第4号関係）

9	麻薬の調剤応需体制（第4項第4号）
	※該当する項目をチェックすること
	☐ 麻薬小売業者の免許証の番号（_____）
	☐ 免許証原本の提示
	（参考）過去1年間の調剤の実績（_____）回

- 麻薬小売業者の免許証の番号を記載すること（免許証の原本の提示でも差し支えないこと）。
- 参考として、過去1年間に麻薬を調剤した回数（麻薬処方箋の応需枚数。実績がない場合はその旨。）を記載すること。
- 在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、麻薬の調剤の求めがあった場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）
 （5）医療安全対策（規則第10条の3第4項第5号関係）

10	医療安全対策（第4項第5号）
	医療安全対策の概要 ※該当する項目をチェックすること
	☐ 医薬品に係る副作用等の報告
	（参考）過去1年間の報告回数（ ）回
	☐ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加
	（参考）過去1年間の報告回数（ ）回
	☐ その他の取組 具体的な医療安全対策の内容（ ）

- 「医薬品に係る副作用等の報告」は、過去1年間に法第68条の10第2項に基づき副作用等を報告した場合にチェックし、参考として、過去1年間の報告回数を記載すること。
- 「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は、当該事業への参加薬局である場合にチェックし、参考として、過去1年間のヒヤリ・ハット事例等の報告回数（実績がない場合はその旨）を記載すること。
 「その他の取組」は、上記以外の具体的な医療安全対策を行っている場合に、その概要を記載すること。
- 医療安全対策の具体的な取組は、厚生労働省から公表している各種資材の活用はもとより、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のほか、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）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（以下「PMDA」という。）が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDA メディナビ）等を活用した服薬指導等の対応が考えられる。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

（6）継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（規則第10条の3第4項第6号関係）

（7）傷病の区分に係る専門性を有する常勤として勤務している薬剤師の体制

（規則第10条の3第4項第7号関係）

11	・継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（第4項第6号） ・がんの専門性を有する常勤として勤務している薬剤師（第4項第7号）	
	常勤として勤務している薬剤師数	() 人
	継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数	() 人
	第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧	別紙()のとおり

←常勤の半数以上の人数を記載する。

- 「常勤として勤務している薬剤師数」は認定申請時又は認定更新申請時における人数、「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」は認定申請又は認定更新申請に係る薬局において1年以上継続して常勤として勤務している薬剤師数を記載すること。
- 「第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧」は、該当する薬剤師がわかるよう、薬剤師の氏名、免許番号、常勤の勤務期間、がんに係る専門性の認定の有無を記載した一覧を添付すること。
- このうち、第7号に該当する薬剤師は、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から認定を受けたことを証する書類の写しを添付すること（当該書類の原本の提示でも差し支えないこと）。
- （薬剤師一覧の記載例）
薬剤師の氏名 ○○○○（第○○○○○○○号）、常勤の勤務期間 平成○年○月○日～現在、
がんに係る専門性の認定の有無 有（○○学会認定）

（次のスライドに続く）

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

（6）継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（規則第10条の3第4項第6号関係）

（7）傷病の区分に係る専門性を有する常勤として勤務している薬剤師の体制

（規則第10条の3第4項第7号関係）

11	・継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（第4項第6号） ・がんの専門性を有する常勤として勤務している薬剤師（第4項第7号）	
	常勤として勤務している薬剤師数	() 人
	継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数	() 人
	第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧	別紙（ ）のとおり

←常勤の半数以上の人数を記載する。

- ・ 傷病の区分に係る専門性を有する常勤の薬剤師を配置していることを求めるものであり、当該薬剤師は規則第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薬剤師であること。
- ・ 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も含め、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。
- ・ 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、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ものであること。

- 4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）
（6）継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（規則第10条の3第4項第6号関係）
（7）傷病の区分に係る専門性を有する常勤として勤務している薬剤師の体制
（規則第10条の3第4項第7号関係）

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

【常勤薬剤師関係】

（問13）

常勤の取扱いについて、育児や介護により週32時間の勤務が困難な場合はどのように考えるのか。

（答）

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。ただし、薬局の管理者における勤務時間の取扱いについては、これまでどおり「薬局等の許可等に関する疑義について」（平成11年2月16日付け医薬企第17号厚生省医薬安全局企画課長通知別紙2）に従う必要がある。

なお、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が32時間未満である場合は、常勤の薬剤師としては取り扱わない。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

（6）継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（規則第10条の3第4項第6号関係）

（7）傷病の区分に係る専門性を有する常勤として勤務している薬剤師の体制

（規則第10条の3第4項第7号関係）

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

【常勤薬剤師関係】

（問14）

規則第10条の2第3項第7号及び第10条の3第4項第6号の規定において、「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」ことが求められているが、常勤の薬剤師が、在籍期間中に産前産後休業、育児休業又は介護休業を取得した場合の勤務年数の取扱いについてはどのように考えるのか。

（答）

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、当該休業期間を除き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。

なお、傷病等により就業規則に基づく休暇を取得した場合は、再度常勤として勤務する際に、当該休暇期間を除き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。また、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が32時間未満である場合も、所定労働時間が短縮されていた期間を除き1年以上常勤として勤務していれば、再度常勤として勤務する際に、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。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

（6）継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（規則第10条の3第4項第6号関係）

（7）傷病の区分に係る専門性を有する常勤として勤務している薬剤師の体制

（規則第10条の3第4項第7号関係）

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

【常勤薬剤師関係】

（問15）

地域連携薬局の認定の有効期間中に、地域連携薬局の業務を充実させるために新たに常勤として勤務する薬剤師を1名採用することにより、規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合は、認定薬局として認められなくなるのか。

（答）

本項の取扱いについては、当該理由のみをもって、直ちに認定薬局の基準を満たさないと判断するものではなく、有効期間が終了するまでの間に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を取り消さなくても差し支えない。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすことが求められる。

なお、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第6号の規定も同様である。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

（6）継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（規則第10条の3第4項第6号関係）

（7）傷病の区分に係る専門性を有する常勤として勤務している薬剤師の体制

（規則第10条の3第4項第7号関係）

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

【常勤薬剤師関係】

（問16）

地域連携薬局の認定の有効期間中に、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師が、退職、休業又は所定労働時間を短縮したため、規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合は、認定薬局として認められなくなるのか。

（答）

継続して1年以上常勤として勤務していた薬剤師が、退職、休業又は所定労働時間を短縮した場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するのではなく、有効期間が終了するまでの間の一定期間後に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を取り消さなくても差し支えない。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすことが求められる。

なお、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第6号の規定も同様である。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）
（8）傷病の区分に係る専門的な内容の研修の受講（規則第10条の3第4項第8号関係）

12	がんに係る専門的な内容の研修の受講（第4項第8号）	
	研修の実施計画の写しを添付	別紙（ ）のとおり

- 研修の実施計画の写しを添付すること。
- 当該薬局に勤務する他の薬剤師※もがんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等の対応ができるよう、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要な内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものである。
- 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ものであり、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。

※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が対象です。

- 4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）
（8）傷病の区分に係る専門的な内容の研修の受講（規則第10条の3第4項第8号関係）

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

【研修実施記録の保存】

（問20）

通知第2の3（9）及び第3の4（8）において、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が求められているが、記録の保存期間は定められているか。

（答）

記録の保存期間は、規則第13条に基づく薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿と同様に、最終の記載の日から3年間とすることが望ましい。なお、認定（更新）申請時に提出する認定基準適合表に添付した文書等についても、認定の有効期間中に当局から求めがあった場合に提出できるよう、適切に保存されたい。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

（9）地域の他の薬局に対する傷病の区分に係る専門的な内容の研修の実施

（規則第10条の3第4項第9号関係）

13	地域の他の薬局に対するがんに係る専門的な内容の研修の実施（第4項第9号）	
	研修の実施計画の写しを添付	別紙（ ）のとおり

- 研修の実施計画の写しを添付すること。
- 専門医療機関連携薬局に勤務する薬剤師が地域の他の薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に関する研修を継続的に行うことで、地域でがん治療を受けている利用者に対応できる体制を構築するために設けたものである。
- 研修の実施にあたっては、必要に応じて日頃から連携しているがん治療に係る医療機関の協力も得ながら実施することとし、研修内容は、専門的な薬学的知見に基づく指導等の内容のみならず、利用者が安心して医療を受けることができるよう、コミュニケーション等も含めた指導方法等の内容も含まれること。
- また、当該研修については、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。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

(10) 地域の他の医療提供施設に対する傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報提供

（規則第10条の3第4項第10号関係）

14	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提供 (第4項第10号)
	情報提供先（ ） ※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する。
	別紙（ ）のとおり

- 「情報提供先」は、特定の医療提供施設に対する情報提供であれば当該医療提供施設の名称を、地域における複数の医療提供施設に対する情報提供であれば、地域の範囲や主な医療提供施設の名称等を記載すること。また、情報提供の内容は、抗がん剤や支持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等の医薬品の適正使用に関する情報とし、情報提供した文書等を1回分添付すること。
- 参考として、過去1年間にこれらの情報を提供した回数を記載すること。
- 専門医療機関連携薬局は、地域の他の医療提供施設に対して、抗がん剤や支持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）の情報など、がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めたものであり、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要である。

認定基準適合表の添付資料について

- ・ 認定基準適合表に添付する資料には資料番号を付記し、「別紙（ ）のとおり」の括弧にその資料番号を記載してください。
- ・ 記載内容が多くなる場合は、記載欄を増やすことや別に記載して添付することでも差し支えありません。