

## 福岡県地域連携薬局認定審査基準

## I 法第6条の2第1項各号関係

法令の定め（参考）	審査基準
<p>1 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(次号及び次条第1項において「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> <p style="text-align: center;">(法第6条の2第1項第1号)</p> <p>1-1(1) 法第6条の2第1項第1号に規定する利用者(別表第1を除き、以下単に「利用者」という。)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。</p> <p style="text-align: center;">(施行規則第10条の2第1項第1号)</p> <p>1-1(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 style="text-align: center;">(施行規則第10条の2第1項第2号)</p> <p>2 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 style="text-align: center;">(法第6条の2第1項第2号)</p> <p>2-1(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。以下この条及び次条において同じ。)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</p>	<p style="text-align: center;">審査基準</p> <p>1-1(1) ア 「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」とは、あらかじめ相談窓口へ椅子を備え付けておくほか、必要に応じて椅子に座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所へ掲示する等の措置を講じたものを指す。 イ 相談窓口その他の区画は、次の要件を全て満たす場所に設けること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬局内であること。</li> <li>・ 調剤室、医薬品倉庫、事務室その他の薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所ではないこと。</li> <li>・ 薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所を通路とする場所ではないこと。</li> </ul> <p>ウ 間仕切りにより相談窓口を区切る場合、間仕切りは、他の利用者から当該利用者が視認し難い大きさ及び色とすること。</p> <p>2-1(1) ア 「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、次の活動その他の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・介護の活動を指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険法(平成9年法律第123号)で規定され、市町村又は地域包括</li> </ul>

包括ケアシステム（地域における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。

（施行規則第10条の2第2項第1号）

#### 2-2

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。

（施行規則第10条の2第2項第2号）

#### 2-3

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。

（施行規則第10条の2第2項第3号）

#### 2-4

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。

（施行規則第10条の2第2項第4号）

支援センターが主催する地域ケア会議

- ・ 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第38号）で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議
- ・ 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス

イ 「過去1年間」とは、認定の申請の前月までの過去1年間を指す。

ウ 「認定の申請」は、認定の更新の申請を含む。

エ 過去1年間のうち1回以上会議に参加させていること。

#### 2-3

ア 「過去1年間」については、2-1と同様であること。

イ 「報告及び連絡させた実績」は、次のいずれかであること。

- ・ 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
- ・ 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績
- ・ 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
- ・ 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

ウ 「報告及び連絡させた実績」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）の規定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。

3 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。

(法第6条の2第1項第3号)

3-1)

開店時間外であつても、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。

(施行規則第10条の2第3項第1号)

3-2)

休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、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。

(施行規則第10条の2第3項第2号)

3-3)

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。

(施行規則第10条の2第3項第3号)

3-4)

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つた場合には、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。

(施行規則第10条の2第3項第4号)

3-5)

無菌製剤処理を実施できる体制(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。

(施行規則第10条の2第3項第5号)

3-1)

利用者又はその家族等に対し、薬局の開店時間外に、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説明する文書(薬袋を含む。)を交付できること。

3-2)

休日及び夜間における調剤を応需可能な薬局を案内することができること。

3-5)

ア 薬局(他の薬局の設備を利用する場合は当該薬局)内にクリーンベンチ、安全キャビネット又は無菌室を設けていること。

イ アの基準により難しい場合は、当分の間、適切に無菌製剤処理を実施できる薬局を紹介することができる体制について、無菌製剤処理を実施できる体制に含まれるものとする。その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理の必要な薬剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続を手順書等に記載すること。

3-(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。

(施行規則第10条の2第3項第6号)

3-(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。

(施行規則第10条の2第3項第7号)

3-(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。

(施行規則第10条の2第3項第8号)

3-(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。

(施行規則第10条の2第3項第9号)

3-(10)

3-(6)

「医療安全対策を講じていること」とは、次の医療安全対策その他これらに準ずる対策のうちいずれかを講じていることを指す。

- ・ 過去1年間（認定の申請（認定の更新の申請を含む。以下同じ。）の前月までの過去1年間。以下3-(6)及び3-(9)において同じ。）において、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）の規定に基づく医薬品等に係る副作用報告の報告実績があること
- ・ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事業参加薬局となっていること
- ・ 過去1年間において、市販直後調査に協力していること
- ・ 医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく患者向け資料を活用した服薬指導を実施していること
- ・ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）を活用した服薬指導等を実施していること

3-(7)

ア 「常勤」とは、原則として当該薬局における通常の勤務時間が週当たり32時間以上の場合を指す。

イ 「常勤として勤務している薬剤師」とは、原則として認定の申請又は認定の更新の申請の前月において常勤であった薬剤師を指す。

ウ 「継続して1年以上常勤として勤務」とは、原則として認定の申請又は認定の更新の申請の前月までに1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合を指す。

3-(8)

ア 「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」（平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）に基づき研修実施機関から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を指す。

イ 「常勤として勤務している薬剤師」については、3-(7)と同様であること。

3-(9)

過去1年間のうち、全ての薬剤師が1回以上受講していること。ただし、当該薬局に継続して勤務した期間が1年に満たない者であって、過去1年間のうち1回以上受講していない者については、継続して勤務した期間が1年に達する日までに受講を計画していること。

3-(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。

（施行規則第10条の2第3項第10号）

4 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。

（法第6条の2第1項第4号）

4-1)

居宅等（薬剤師法第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。

（施行規則第10条の2第4項第1号）

4-2)

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）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。

（施行規則第10条の2第4項第2号）

ア 「過去1年間」については、2-1)と同様であること。

イ 新薬の情報、同一薬効群における医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴等、医薬品の適正使用に関する情報を過去1年間のうち1回以上提供していること。

4-1)

ア 「過去1年間」については、2-1)と同様であること。

イ 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し、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。また、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。

II 欠格条項（法第6条の4関係）

法令の定め（参考）	審査基準
<p>1 第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、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、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 style="text-align: center;">（法第6条の4第1項）</p> <p>2 第5条（第3号に係る部分に限る。）の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。</p> <p style="text-align: center;">（法第6条の4第2項）</p> <p>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、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>3 上記2のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p>	

- (6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- (7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
- (8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律
- (9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
- (10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- (11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- (12) 臨床研究法

(令第2条)

4 上記2のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。

- (1) 法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(規則第8条)

- (2) 都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

(規則第9条)