

日 薬 業 発 第 130 号
令 和 3 年 7 月 20 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 田 尻 泰 典

認定薬局制度の施行に向けた対応について（お願い）

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、地域連携薬局および専門医療機関連携薬局の認定制度（認定薬局制度）については、本年8月からの施行を目前に控え、都道府県薬剤師会ならびに地域薬剤師会における対応にご尽力いただいておりますことあらためて御礼申し上げます。

令和元年12月に公布された改正薬機法では、薬局は調剤のみならず、要指導医薬品や一般用医薬品をはじめとした地域住民に必要な全ての医薬品を提供する役割を有するものであることが改めて明確化されました（法第二条）。認定薬局または健康サポート薬局は、こうした基本的な機能を有している薬局が、「患者のための薬局ビジョン」を通じて明確化された薬局の3つの機能（①かかりつけ薬局・薬剤師が持つべき機能、②健康サポート機能、③高度薬学管理指導）について一定の基準を満たしている場合に、認定される（または届出を行う）ものであり、薬局は地域住民に必要な全ての医薬品を提供する機能を有することを前提として、かかりつけ薬剤師・薬局機能、健康サポート機能の充実・強化に努めていくことが肝要です。

令和3年6月19日（土）に開催いたしました「改正薬機法に関する担当者全国会議」においては、認定薬局の導入の背景や制度の趣旨、今後の運用に当たっての基本的考え方等についてご説明申し上げたところです。今般、健康サポート薬局との関連も含め、本会に寄せられた問い合わせなどの主な内容を別添のとおりまとめましたので、ご活用いただければ幸甚に存じます。

今般創設される薬局の認定制度は、厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」や健康サポート薬局、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論等を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、「患者のための薬局ビジョン」において示されているかかりつけ薬剤師・薬局の機能や高度薬学管理機能を元に、それら機能について一定の基準を満たす薬局の認定制度として設けられたものです。

貴会におかれましては、改めて会員に対し、認定薬局ならびに健康サポート薬局の制度の趣旨や背景を含め、薬局に求められる役割や機能などについてご周知いただき、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、健康サポート薬局の推進につきまして、引き

続きお力添えを賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

<別添>

- ・改正薬機法に関する担当者全国会議（令和3年6月19日開催）に係る質疑応答集（認定薬局、健康サポート薬局関係）
- ・薬局の機能と目指す姿（改正薬機法に関する担当者全国会議資料より再掲）

<参考資料>

※すでにご案内済みの資料ですが、会員への周知等にご活用いただければ幸いです。

- ・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（薬局の認定制度）
（令和3年2月1日付. 日薬業発第466号）
- ・日本薬剤師会雑誌「今月の情報」地域連携薬局と専門医療機関連携薬局について
（令和3年5月号）

改正薬機法に関する担当者全国会議（令和3年6月19日開催）に係る質疑応答集
（認定薬局、健康サポート薬局関係）

令和3年7月
日本薬剤師会

Q 1. 地域連携薬局の認定基準における「地域包括ケアシステムに関する研修」は何を指すか。健康サポート薬局研修のうち地域包括ケアシステムに係る研修を指すのか（規則第10条の2第3項第8号関係）。

A 1. 厚生労働省の「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」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のものとして修了証の交付を受けた常勤の薬剤師」の配置が求められている。研修の修了であり、一部の研修（健康サポートのための多職種連携研修：研修会A）のみの受講ではない。
なお、健康サポート薬局研修修了証の更新要件と混同のないように留意されたい。

Q 2. 地域連携薬局に求められる研修として健康サポート薬局研修の修了が求められているのはどういう理由からか。

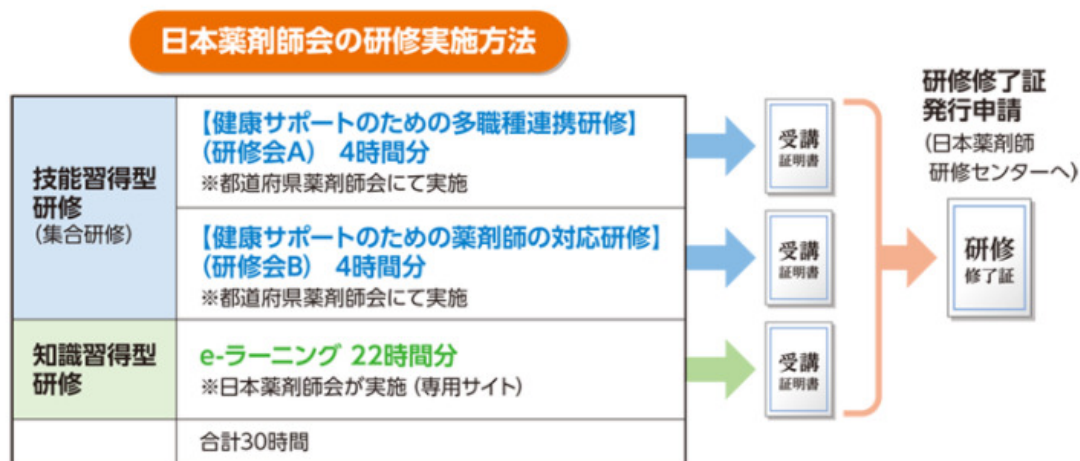
A 2. 地域連携薬局・健康サポート薬局ともに、地域包括ケアシステムを理解し、地域において薬局が地域の関係職種や他機関と連携してその機能を果たすための資質や能力が求められる。そうした資質・能力は健康サポート薬局、地域連携薬局に共通するものであることから、地域包括ケアシステムに関する研修としてすでに研修方法や内容等について質が担保された研修である健康サポート薬局研修が活用されるものである。

Q 3. 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課が発出した「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。令和3年2月1日付け日薬業発第466号にて既報）の問4の答において、「研修実施機関において、5年以上の経験とは別に研修の受講を修了した旨の証明書が発行されるのであれば、認定（更新）申請時にその証明書を提示することで差し支えない」とされているが、その証明書とは何か。

A 3. 当該Q & Aにおいては、薬局において薬剤師として5年以上の実務経験を満たさないために健康サポート薬局研修の修了証の交付を受けられない者を想定して、地域連携薬局の認定に際しては各研修実施機関が発行する「受講を修了した旨の証明書」を提示することで差し支えないことが示されたものである。日本薬剤師会・日本薬剤師研修センターが実施する健康サポート薬局研修においては、研修会A／研修会B／e-ラーニングそれぞれに受講証明書を発行しており（計3枚）、この3枚をもって地域連携薬局の申請時に提示する証明書として活用でき

る（地域連携薬局の認定のために別段の証明書が求められるものではない）。

なお、本来的には健康サポート薬局研修修了証の交付を受けた常勤の薬剤師が地域連携薬局の認定基準を満たす者として取り扱われるものであることから、健康サポート薬局研修の受講者には、薬局での5年の実務経験のち、研修修了証の交付を受けるように周知されたい。



※修了証： 日本薬剤師研修センター理事長名で発行

※受講証明書：研修会A・Bは都道府県薬剤師会長名、e-ラーニングは日本薬剤師会長名で発行

都道府県薬剤師会においては、予め日本薬剤師会・日本薬剤師研修センターが発行する研修修了証や各受講証明書の運用について都道府県行政に情報提供するなど、円滑な認定の支援に取り組んでいただきたい。

なお、研修会A・Bの受講証明書の発行者は都道府県薬剤師会長であるが、都道府県薬剤師会は日本薬剤師会・日本薬剤師研修センターが実施する健康サポート薬局研修実施に係る協力機関（実施協力機関）であり、必要に応じて「健康サポート薬局研修実施要領」の「I 実施体制」等を参照されたい。

Q 4. 地域連携薬局において、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修（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）を毎年継続的に受講させることが求められているが、どのような研修が考えられるか（規則第10条の2第3項第9号関係）。

A 4. 省令においては、「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、一年以内ごとに、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。」が求められており、基本的には健康サポート薬局研修（前号の研修）を受講させることが望ましいと考える。

「またはこれに準ずる研修」については、地域連携薬局の薬剤師が地域包括ケアシステムに係る内容を理解した上で業務に携わることが適当という趣旨に鑑み、本会としては、薬局開設者が自ら、健康サポート薬局研修の内容を踏まえつつ、

当該地域の実情に即して、自薬局が連携する他施設・機関や他職種を想定し、地域包括ケアシステムにおける自薬局の役割や業務について学習することができるような研修を、すでに健康サポート薬局研修を修了した薬剤師と連携しつつ、薬局内研修として計画・実施することが適切と考える。

Q 5. 地域連携薬局の認定基準における研修に健康サポート薬局研修が活用されることで、都道府県薬剤師会における健康サポート薬局研修会の開催日程、回数、定員などの計画に影響が出ると考えるが、どのように対応すべきか。

A 5. 令和2年4月7日付け日薬業発第12号「健康サポート薬局に係る研修について（その43）」のとおり、健康サポート薬局研修修了証の更新時期を迎えることもあり、新規の受講希望者や更新希望者が研修会を受講できる機会が十分に提供されるよう、開催計画を整えていただくようお願いしたい。本件については昨年来重ねてお願いしているところであるが、今一度、本年度の研修会開催計画について確認いただき、更新希望者が受講機会を得られるようお願いしたい。

なお、研修修了者名簿については本年6月15日付の事務連絡にて案内済み。

薬局の機能と目指す姿(考え方の整理)

日本薬剤師会「改正薬機法に関する担当者全国会議」(令和3年6月19日開催)資料より

平成27年10月「患者のための薬局ビジョン」(厚生労働省)

薬局の機能として、以下の3つの機能を整理

- かかりつけ薬局・薬剤師が持つべき機能
- 健康サポート機能・・・国民の病気の予防や健康サポートに貢献
- 高度薬学管理機能・・・高度な薬学的管理ニーズへの対応

これら機能は、
すべての薬局が
有すべき機能

そのうえで、

- ・健康サポート機能が一定以上(=基準を満たす)→健康サポート薬局
- ・かかりつけ機能が一定以上(=基準を満たす) →地域連携薬局
- ・かかりつけ機能・高度薬学管理機能が、特定領域で一定以上(=基準を満たす)
→専門医療機関連携薬局

国民が自身に適した薬局を主体的に選択するための方策

(機能の「見える化」)

認定薬局の趣旨、目指す薬局の姿

(R3.2.1 日薬業発第466号より)

- ◆ 今般創設される薬局の認定制度は、厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」や健康サポート薬局、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論等を踏まえ、**患者が自身に適した薬局を選択できるよう**、「患者のための薬局ビジョン」において示されているかかりつけ薬剤師・薬局の機能や高度薬学管理機能を元に、特定の機能を有する薬局の認定制度として設けられたものです。
- ◆ 改正法では、薬局の定義が従来の「調剤の業務を行う場所」から薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所、「その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む」(薬機法第二条)へと大きく改正されました。
- ◆ このことは、**薬局が調剤のみならず、要指導医薬品や一般用医薬品をはじめとした地域に必要な全ての医薬品を提供する役割**が求められることが改めて明確化されたものです。本年8月から施行される認定制度は、こうした**基本的な機能を有している薬局が、その上で、省令に規定する基準を満たしている場合に、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局として認定されるもの**です。

- **かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能は地域連携薬局と健康サポート薬局に共通した機能であり、**
- **薬局は、地域住民に必要な全ての医薬品を提供する機能を有することを前提として、**
- **地域住民や患者が使用するすべての医薬品使用についての一元管理を目指し、かかりつけ薬剤師・薬局機能を強化するとともに、**
- **地域包括ケアシステムの中で、かかりつけ薬剤師・薬局が、地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援することを「薬局の目指す姿」として、かかりつけ薬剤師・薬局機能とあわせて、健康サポート機能の充実・強化に努めていく。**

機能強化の結果として

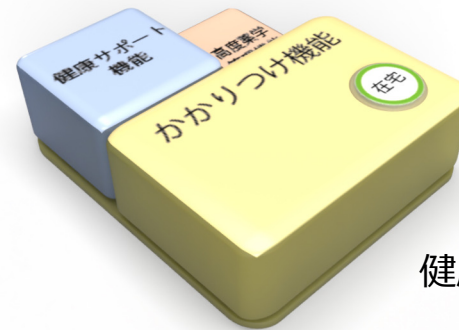
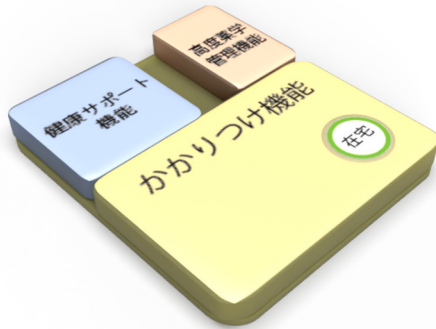
**地域連携薬局・健康サポート薬局の両方を取得する薬局の増加を目指す
(専門性の高い調剤等への対応⇒専門医療機関連携薬局を目指す)**

(参考：認定薬局厚労省通知)

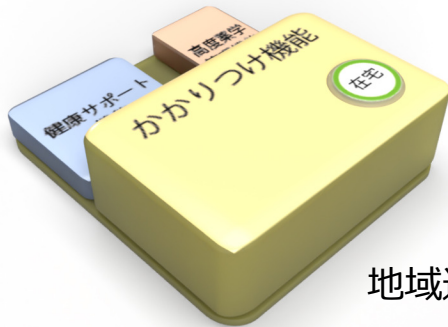
かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能は地域連携薬局と健康サポート薬局において共通した機能であり、地域包括ケアシステムの一翼を担う薬局が健康サポート薬局の届出とともに、地域連携薬局の認定を取得することは、地域においてその役割を十分に発揮する上で重要である。

薬局機能のイメージ

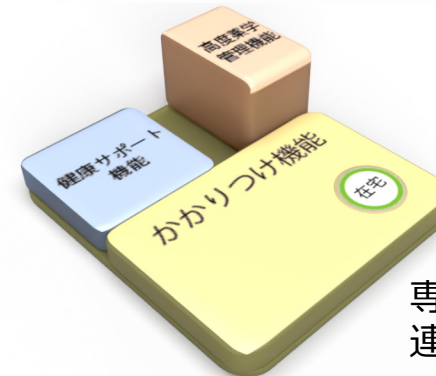
- 薬局の基本的な機能を有している薬局が、「患者のための薬局ビジョン」を通じて明確化された薬局の3つの機能について一定の基準を満たしている場合に、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、健康サポート薬局として認定（健康サポート薬局は届出）されるもの。
- 薬局は、地域住民に必要な全ての医薬品を提供する機能を有することを前提として、かかりつけ薬剤師・薬局機能、健康サポート機能の充実・強化に努めていくことが肝要。




健康サポート薬局




地域連携薬局



専門医療機関
連携薬局

 = 機能を有している
(利用者にニーズがある場合に提供できる)

 = その制度で求められる要件を満たしている
= 名乗れる (名称独占)
= 社会に対する「保証」

今月の情報

地域連携薬局と専門医療機関連携薬局について

1. はじめに

「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」(通称：薬機法)(令和元年法律第63号。以下「改正薬機法」という。)については、令和元年12月4日に公布されました。そのうち、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局については、令和3年8月1日から施行されます(図1)。認定薬局の要件は、令和3年1月22日付で「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等の一部を改正する省令」(令和3年厚生労働省令第5号。以下「改正薬機法省令」という。)及び、その施行通知、Q&Aで説明されています。本稿ではその解説をしたいと思います。

2. 認定薬局の位置づけ

改正薬機法では、薬局の定義(法第2条)が改正されました。その改正された定義では、薬局とは、「調剤の業務を行う場所」に加えて、「薬剤(注：調

剤済みの医薬品を指します)及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所」が追加され、「その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む」こととされました。この改正により、すべての医薬品を扱うという本来の薬局の姿が法律においても規定されたものです。

つまり「薬局」と名乗る以上、医療用医薬品の調剤のみならず、要指導医薬品や一般用医薬品を取り扱うことも薬局の役割であることが明確にされたのです。

厚労省が策定した「患者のための薬局ビジョン」(平成27年10月23日策定)(図2)においては、薬局の機能として、かかりつけ薬剤師・薬局としての機能、健康サポート機能、高度薬学管理機能が記載されていますが、これは、本来すべての薬局が持つべき機能と考えています。

そのためにも、認定薬局を目指すにあたっては、まずは薬局の基本的な機能である、すべての医薬品の提供、及び、かかりつけ薬剤師・薬局(服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導、24時間対応・在宅対応、医療機関等との連携)

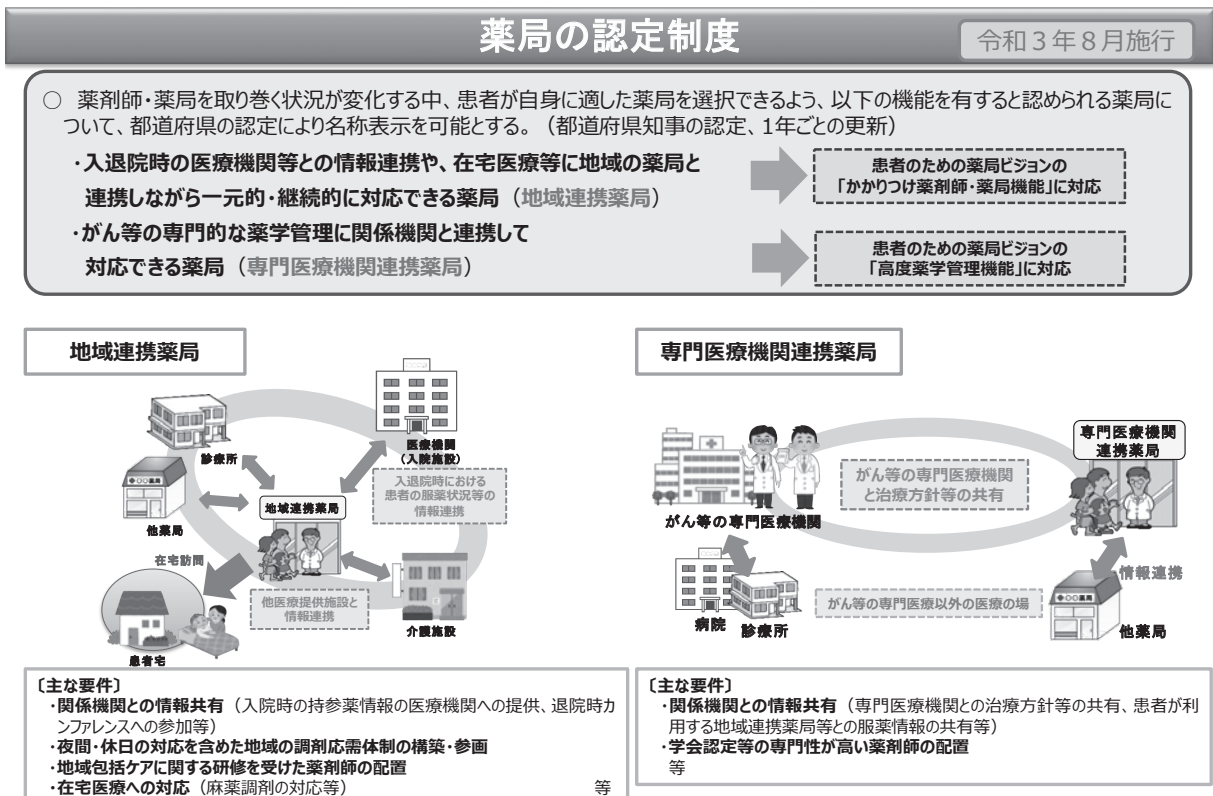


図1 薬局の認定制度

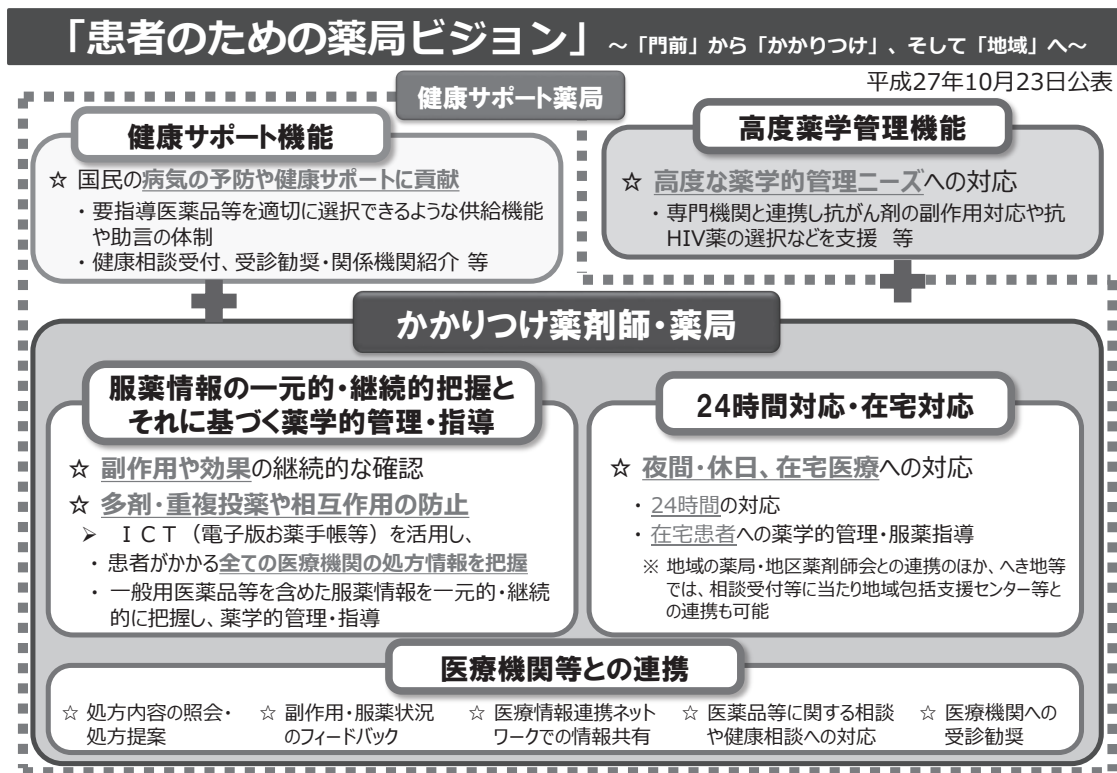


図2 患者のための薬局ビジョン

を持ちあわせている必要があります。

今回の改正薬機法は、すべての薬局が「患者のための薬局ビジョン」で示されている薬局のあるべき姿により近づき、国民にその役割と機能を示すことを求めた法改正であると考えています。

また、薬剤師会は、地域の医薬品提供体制を構築する上で、中心的な役割を担う団体であることから、薬局薬剤師と病院・診療所薬剤師はもとより、医療・介護関係者及びその団体との協力を進め、認定薬局の育成、整備、活動の状況などについて関与していくことが重要であると考えています。

3. 地域連携薬局の考え方

現在、医療、介護・生活支援などの体制整備は、地域ごとの特性を踏まえて進められることが適切であることから、地域包括ケアシステム単位（日常生活圏：中学校区）でその整備が進められています。地域包括ケアシステムでは、地域の住民を中心において、医療・介護・生活支援などの関係者が、地域住民に対して、一体的にサービスを提供することを目指しています。そのため、地域包括ケアシステムの中での薬局は、他の医療、介護などの関係者と連携して、地域住民に対応することが求められています（図3、図4）。

地域連携薬局は、地域包括ケアシステムをしっかりと支えていく薬局の整備を図るため、「医療・介護等の関係者との連携」がキーワードになっています。

そのため、地域包括ケアシステム単位を念頭において、その整備を考えていく必要があると考えています。

地域連携薬局では、医師や看護師などの他の医療関係者、ケアマネジャーや介護施設の介護関係者、他の薬局や病院薬剤部の薬剤師などと患者に関する情報を共有し連携して、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供していくことが求められていることとなります。

健康サポート薬局との関係で言えば、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援するための取組を行うこと（健康サポート機能）は、前述のとおり、薬局のあるべき姿として引き続き求められるものであります。

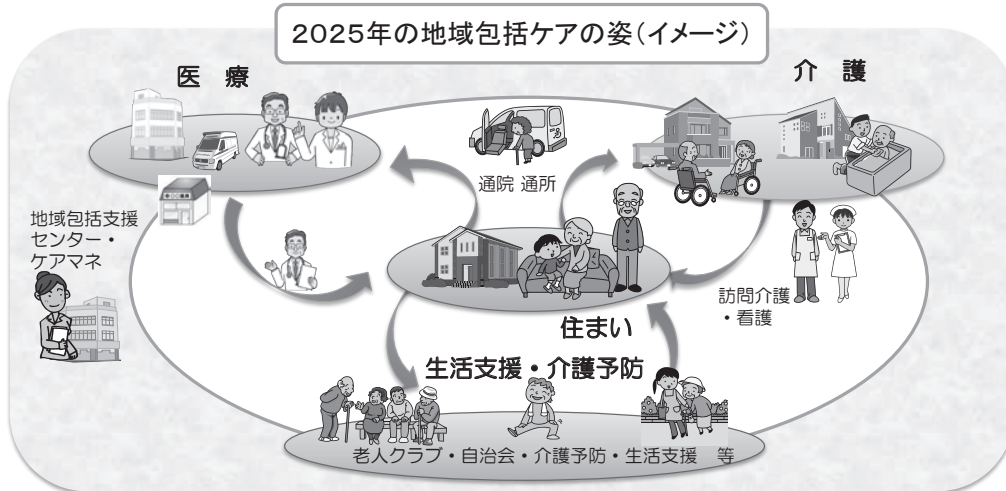
そのため、現行の健康サポート薬局（改正省令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第1条第5項第10号に基づく基準に適合する健康サポート薬局をいう。）は引き続き推進することとしています。

そう考えると、地域包括ケアシステムの一翼を担う薬局が、健康サポート薬局の届出とともに、地域連携薬局の認定を取得することは、地域においてその役割を十分に発揮する上で重要だと考えていますので、ご承知おきいただければと思います。

なお、「医療提供施設」とは、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項で規定する医療提供施設を指すものであり、具体的には、病院及び診療所、介護老人保健施設、介護医療院、薬局等が該

地域包括ケアシステムにおける薬剤師・薬局の役割

- 「団塊の世代」が全て75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう地域の特性に応じて、医療・介護・予防・住まい・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築の実現が必要。
- 薬剤師・薬局も、地域包括ケアシステムにおいて、医療・介護・予防の一翼を担い、医療機関等や他職種と連携して適切な役割を果たすことが課題。

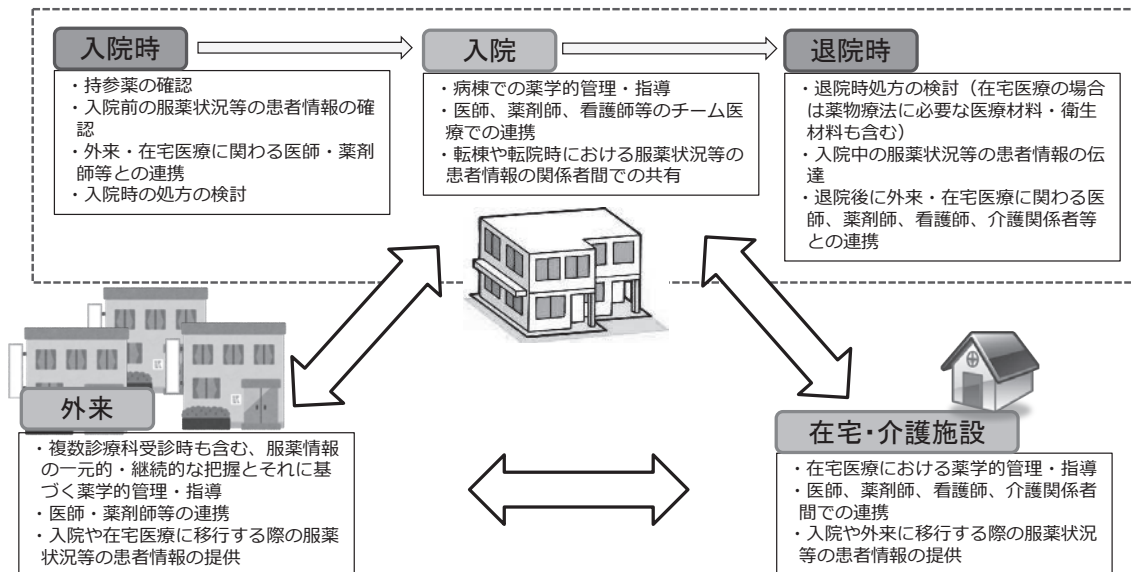


(出典) 厚労省作成資料

図3 地域包括ケアシステムにおける薬剤師・薬局の役割

薬物療法に関する連携 (イメージ)

- 安心・安全で質が高く効果的・効率的な医療・介護サービスを提供する上で、患者の薬物療法に関しても、有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられるようにすることが必要。
- このため、薬物療法に関わる関係者が、患者の服薬状況等の情報を共有しながら、最適な薬学的管理やそれに基づく指導を実施することが求められる。



(出典) 厚労省作成資料

図4 薬物療法に関する連携 (イメージ)

当するものです。

第2 地域連携薬局の認定基準(規則第10条の2 関係)

地域連携薬局は、外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局であることが求められるものであります。

このため、地域連携薬局がその役割を果たすためには、地域において、他の医療提供施設に勤務する医師をはじめとした医療関係者との連携体制を構築した上で、様々な療養の場に移行する利用者の服薬情報等の情報共有を行いながら、利用者に対し質の高い薬学的管理を行う必要があります。

また、地域において、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待されるものであります。

このような考え方のもと、地域連携薬局の認定にあたり必要な基準を、法第6条の2 第1項及び規則第10条の2 で定められたところであり、具体的な基準の考え方については次のとおりです。

なお、地域連携薬局は、医療提供施設のほか、利用者が関わる介護関係施設等とも連携を取りながら業務を行うことが求められています。

1 構造設備(規則第10条の2 第1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2 第1項第1号関係)

規則第10条の2 第1項

一 法第六条の二第一項第一号に規定する利用者(別表第一を除き、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。

本規定は、利用者が座って情報の提供や薬学的知見に基づく指導等を受けることができるようにするとともに、利用者に対する情報提供や服薬情報等が他の利用者に漏えいしないよう配慮することにより、利用者が安心して相談できる環境を確保することを求めているものであり、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施することにも資するものです。

「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、本規定の趣旨を踏まえると、基本は利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備を求めるものであります。やむを得ない場合には、必ずしもあらかじめ椅子を備え付けておく必要はありません。この場合、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、利用者へ

の必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等といった配慮が必要です。

また、「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」とは、利用者への服薬指導等を実施する際に利用するカウンターにパーティション等を設置することにより仕切ることが考えられますが、単にパーティションを設置すれば良いというものではなく、相談できるスペースを十分確保する、他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す、他の利用者の目線や動線に配慮した配置にする、情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮する等、薬局全体において、どのような設備や広さであれば、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるかを考慮した上で設備を検討することとされています。

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すが、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とされています。

なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保することとされています。

(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2 第1項第2号関係)

規則第10条の2 第1項

二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

「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とされています。

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とされています。

2 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2 第2項関係)

(1) 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への

参加（規則第10条の2第2項第1号関係）

規則第10条の2 第2項

一 薬局開設者が、過去一年間（当該薬局を開設して一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（平成九年法律第百二十三号）第百十五条の四十八第一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（平成元年法律第六十四号）第二条第一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。

地域連携薬局としてその役割を発揮するためには、地域における他の医療提供施設との連携体制を構築した上で、必要な情報提供などの業務に取り組むことが求められます。このため、地域包括ケアシステム（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。）の構築に資する会議に継続的に参加することを求めるものであり、参加の頻度については、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、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とされています。

また、このような会議への参加が関係機関から案内されるよう、薬局の対応について他の医療提供施設や関係機関への周知等も併せて行うこととされています。

ここでいう「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、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・介護の活動であり、次に掲げる活動が考えられることとされています。

- ・介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48で規定され、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
- ・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）第13条第9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

(2) 地域における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2第2項第2号関係）

規則第10条の2 第2項

二 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。

地域連携薬局は、地域における在宅医療への対応や入院時をはじめとする地域における他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において重要な役割を担う薬局として位置づけられたものです。

このため、地域連携薬局は、医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者との間で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が必要です。したがって、例えば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が求められるものです。

- ①ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
- ②入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の入院前の服薬情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
- ③退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。
- ④在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行うため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要な薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。

地域連携薬局としては、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とともに、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とされています。

(3) 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（規則第10条の2第2項第3号関係）

規則第10条の2 第2項

三 薬局開設者が、過去一年間において、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三十回以上報告及び連絡させた実績があること。

①本規定の取扱い

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、当該薬剤師から医療機関に勤務する薬剤師等に対して次に掲げる報告及び連絡させた実績として月平均30回以上を求めるものとされています。

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

ウ 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

エ 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
上記ア～エについては、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こととされています。

②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とされています。

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とされています。

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とされています。

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とされています。

(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2第2項第4号関係）

規則第10条の2 第2項

四 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。

本規定において求められる体制は、地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。）の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡することが求められるため、その方法を明確にしておくこととされています。

例えば、地域連携薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者からの同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、当該利用者の薬剤等の適正使用に必要な情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する場合が想定されます。

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3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2第3項第1号）

規則第10条の2 第3項

一 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。

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。）が対応することとされています。

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とされています。

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とされています。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とされています。

(2) 休日及び夜間の調剤応需体制（規則第10条の2第3項第2号関係）

規則第10条の2 第3項

二 休日及び夜間であっても、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。

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ます。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とされています。

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とされています。

- (3) 在庫として保管す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2第3項第3号関係）

規則第10条の2 第3項

三 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。

本規定は、地域の医薬品供給体制の確保のため、地域連携薬局が他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を供給できる役割を求めることから設けたものであり、地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品の提供について求めがあつた場合などに医薬品を提供できる体制が必要であることから設けられたものです。

また、地域連携薬局における本規定の役割を踏まえると、地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局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とされています。

- (4) 麻薬の調剤応需体制（規則第10条の2第3項第4号関係）

規則第10条の2 第3項

四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一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。

本規定は、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の求めがあつた場合には、その薬局で調剤する体制を備えることを求めたものであります。地域連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であり、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ありませんが、麻薬の調剤の求めがあつた場合に、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とされています。

- (5) 無菌製剤処理を実施できる体制（規則第10条の2第3項第5号関係）

規則第10条の2 第3項

五 無菌製剤処理を実施できる体制（第十一条の八第一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。

本規定は、特に居宅等で療養を受ける利用者への調剤において無菌製剤処理が必要な薬剤が想定されるため、無菌製剤処理を実施できる体制（規則第11条の8第1項ただし書の規定により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（以下「共同利用」という。）する体制を含む。）を備えていることを求めているものであり、そのような処方があつた場合、当該薬局で責任を持って当該薬剤の調剤を確保する対応が必要となります。

このため、自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できるようにしておくことが望ましいですが、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に、無菌製剤処理が可能な他の薬局が存在しない場合等も想定されることから、こうした場合には、無菌製剤処理の調剤に限り、当分の間、適切な実施薬局を紹介すること等の対応でも差し支えないこととされています。ただし、その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調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しておくこととされています。

- (6) 医療安全対策（規則第10条の2第3項第6号関係）

規則第10条の2 第3項

六 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。

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ます。

- (7) 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2第3項第7号関係）

規則第10条の2 第3項

七 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一年以上常勤として勤務している者であること。

本規定は、地域連携薬局として役割を果たすためには、日頃から会議の参加等を通じて、他の医療提供施設と連携体制を構築するとともに、薬局の利用者に対して薬剤師が継続して関わることにより利用者の薬学的管理を適切に実施していくことが求められることから、当該薬局に継続して勤務している薬剤師を一定程度確保することを求めるために設けたものです。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とされています。

地域連携薬局の基準に定めた業務を継続的に実施するため、本号に該当する薬剤師がこれらの業務に積極的に関わるほか、それ以外の薬剤師についても同様に関わることにより、当該薬局における薬剤師が行う対人業務を充実させていくこととされています。

- (8) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了し常勤として勤務している薬剤師の体制（規則第10条の2第3項第8号関係）

規則第10条の2 第3項

八 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。

地域包括ケアシステムに関する研修については、「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）において、技能習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける多職種連携と薬剤師の対応」が、知識習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける先進的な取組事例」が含まれて

いることから、当該要綱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常勤の薬剤師が、本規定の基準を満たす者として取り扱うこととされています。

なお、常勤の考え方については、(7)の取扱いと同様とされています。

- (9) 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講（規則第10条の2第3項第9号関係）

規則第10条の2 第3項

九 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、一年以内ごとに、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。

地域連携薬局は、同項第8号に基づき研修を修了した薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師も地域包括ケアシステムに係る内容を理解した上で業務に携わることが適当であることから、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、地域包括ケアシステムに係る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ります。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とされています。

- (10) 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報提供（規則第10条の2第3項第10号関係）

規則第10条の2 第3項

十 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、過去一年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二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。

地域連携薬局は、地域の他の医療提供施設に対して、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す。

なお、このような情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じることと

されています。

4 居宅等における調剤及び指導を行う体制（規則第10条の2第4項関係）

- (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の実績（規則第10条の2第4項第1号関係）

規則第10条の2 第4項

一 居宅等（薬剤師法第二十二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、過去一年間において月平均二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、月平均二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。

本規定は、居宅等における調剤の業務並びに訪問診療を利用する者に対する情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を恒常的に実施していることを担保するため、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において月平均2回以上これらを実施した実績を求めるものです。

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ですが、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回とすることとされています。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回とすることとされています。

また、本規定は、在宅医療の対応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にその都度行うことが求められるものとされています。

本規定のただし書きは、地域の特段の事情により、例えば居宅等で訪問診療を受けている利用者が限られている場合など、当該地域において本規定を満たすことが困難であり、地域連携薬局の認定が進まないことと都道府県知事が判断する場合に限り、都道府県知事が対象となる地域及び基準となる回数を規定するものであり、居宅等における調剤及び指導を実施していることは担保しつつ、実施すべき回数は配慮することを想定しているものとされています。

- (2) 医療機器及び衛生材料を提供するための体制（規則第10条の2第4項第2号関係）

規則第10条の2 第4項

二 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。

本規定は、訪問診療を利用する者に対しては、医療機器やそれ以外の衛生材料が必要となる場合も想定されることから、これらを提供できるようにするために設けたものであり、医療機器の中には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。）に該当するものも含まれるため、法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業の許可を受けることを求めるものである。また、訪問診療を利用する者に対してだけでなく、訪問診療に関わる医療機関等に対しても必要に応じて医療機器や衛生材料の提供を行うこととされています。

なお、薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限って差し支えないが、保管したもの以外のものが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこととされています。

4. 専門医療機関連携薬局の考え方

専門医療機関連携薬局とは、入院のみならず外来や在宅医療の場においても、がん等の専門的な薬学管理が必要な患者が増大してきている状況に鑑み、専門医療機関などの医療提供施設と密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局の機能を明示できるよう改正薬機法で位置づけたものです。

専門医療機関連携薬局がその役割を果たすためには、上記の機能を十分に発揮することに加えて、他の薬局に対しても、医薬品の提供、医薬品に係る専門性の高い情報発信や高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が地域の他の薬局で対応可能となるよう支えるなどの取組も期待されています。

そのため、専門医療機関連携薬局を目指す方々には、「地域との共生、地域の薬局を支える」という地域の医薬品提供体制を整備する一翼を担うという意識を持っていただきたいと思います。

このような考え方のもと、専門医療機関連携薬局の認定における傷病の区分及び必要な基準を、法第6条の3第1項及び規則第10条の3で定められていますが、具体的な基準の考え方については次のとおりとされています。

1 傷病の区分（規則第10条の3第1項関係）

規則第10条の3 第1項

- 一 法第六条の三第一項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとする。

専門医療機関連携薬局は、法第6条の3第1項に基づき厚生労働省令で定める傷病の区分ごとに認定することとしており、規則10条の3第1項において、「がん」を定めたところです。したがって、今般、認定にあたり必要な基準は、がんの区分に対応したものを設けていますが、今後、傷病の区分を追加した際は、その区分に対応する基準を定めるものとされています。

なお、がんの専門医療機関連携薬局は、がん診療連携拠点病院等との連携が特に重要になると考えられます。がん診療連携拠点病院等は、基本的に2次医療圏を単位にその整備が進められていますので、がんの専門医療機関連携薬局はその状況も念頭において体制整備を行う必要があると考えています。

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）

規則第10条の3 第2項

- 一 利用者が座つ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のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。

本規定の趣旨は地域連携薬局と同様ですが、専門医療機関連携薬局の場合、がんの治療を受けている利用者に対して、より安心して相談ができる環境を確保する必要があるため、個室その他のプライバシーの確保に配慮された設備を求めているものとされています。

「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があります。

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すが、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とされています。

なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知

し、利用者が安心できる環境を確保することとされています。

- (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）

規則第10条の3 第2項

- 二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

地域連携薬局における第2の1(2)と同様の考え方で対応することとされています。

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）

規則第10条の3 第3項

- 一 薬局開設者が、過去一年間において、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第一項に規定する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。

専門医療機関連携薬局としてその役割を発揮するためには、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が求められています。

このため、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に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とされています。

「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とされています（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。）。

- (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）

規則第10条の3 第3項

二 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第一項に規定する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。

専門医療機関連携薬局は、医療機関との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や高い専門性を求められる特殊な調剤に対応できる薬局として位置づけられたものです。このため、当該薬局に勤務する薬剤師と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との間で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が必要です。

したがって、例えば、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が求められています。

①がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）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こと。

②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には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局が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こと。

専門医療機関連携薬局は、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とともに、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。

(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）

規則第10条の3 第3項

三 薬局開設者が、過去一年間において、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局を利用する第一項に規定する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一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。

①本規定の取扱い

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とされています。

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とされています。

②留意事項

地域連携薬局における第2の2(3)②と同様の考え方で対応することとされています。

(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）

規則第10条の3 第3項

四 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第一項に規定する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。

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。

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ます。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とされています。

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）

(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）

規則第10条の3 第4項

一 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。

地域連携薬局における第2の3(1)と同様の考え方で対応することとされています。

(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）

規則第10条の3 第4項

二 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。

休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し抗がん剤などの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、地域連携薬局における第2の3(2)と同様の考え方で対応することとされています。

(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）

規則第10条の3 第4項

三 在庫として保管する第一項に規定する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。

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が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つた場合に必要な医薬品を提供できる体制が必要であります。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とされています。

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とされています。

(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）

規則第10条の3 第4項

四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一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。

専門医療機関連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であることから、地域連携薬局における第2の3(4)と同様の考え方で対応することとされています。

(5) 医療安全対策（規則第10条の3第4項第5号関係）

規則第10条の3 第4項

五 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。

地域連携薬局における第2の3(6)と同様の考え方で対応することとされています。

(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）

規則第10条の3 第4項

六 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一年以上常勤として勤務している者であること。

本規定は、専門医療機関連携薬局として役割を果たすためには、がん治療に関して、日頃から会議の参加等を通じて、他の医療提供施設と連携体制を構築するとともに、薬局の利用者に対して薬剤師が継続して関わることにより利用者のがん治療に係る専門的な薬学的管理を適切に実施していくことが求められることから、当該薬局に継続して勤務している薬剤師を一定程度確保することを求めるために設けたものであります。常勤として勤務する薬剤師の取扱いについては、地域連携薬局における第2の3(7)と同様の考え方で対応することとされています。

(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）

規則第10条の3 第4項

七 第六項に規定す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。

本規定は、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とされています。なお、現在のところ、当該認定団体としては、一般社団法人医療薬学会（地域薬学ケア専門薬剤師（がん））と一般社団法人臨床腫瘍薬学会（外来がん治療専門薬剤師）が見込まれています。

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とされています。

なお、常勤として勤務している薬剤師の取扱いについては、地域連携薬局における第2の3(7)の取扱いと同様の考え方で対応することとされています。

- (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)

規則第10条の3 第4項

八 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、一年以内ごとに、第一項に規定する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。

専門医療機関連携薬局は、同項第7号に基づく専門性を有する薬剤師のみならず、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す。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とされています。

- (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)

規則第10条の3 第4項

九 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、第一項に規定する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継続的に行っていること。

本規定は、専門医療機関連携薬局には、当該薬局における対応のみならず、地域の他の薬局においても、がん治療を受けている利用者が来局することが想定されることから、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す。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とされています。

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とされています。

- (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)

規則第10条の3 第4項

十 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、過去一年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第一項に規定する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。

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す。

なお、このような情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じることとされています。

5. おわりに

今回紹介した改正薬機法に基づく地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の考え方、要件は以上説明したとおりです。薬剤師・薬局の皆さまにおかれては、冒頭記載したように、今回の薬機法改正の趣旨が、現在の薬局の実態に照らして、そのあるべき姿を目指す上でより実効性のあるものとするために、薬局として果たすべき役割を法的に明確にしたものである点をまずご理解いただきたいと思えます。

したがって、その求められる「薬局の姿」が、地域住民から明確に認識できる環境が実現できたその先に、地域連携薬局・専門医療機関連携薬局が存在するということに外なりません。

個々の認定要件や各認定薬局の位置づけなどをよくご理解されることは必要なことですが、そうした目先の事柄に捉われず、また要件に浮足立つことなく、まずは改正薬機法の求める「薬局としての機能」を確実に充足させるよう傾注し、今後の薬局のあるべき姿に向けて取組を進めることが、真に望まれる地域連携薬局・専門医療機関連携薬局を目指す姿勢ではないかと思えます。