

福島県地域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、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び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、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。</p> <p>【法第6条の2第1項】</p>		
<p>2 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>【法第6条の2第1項第1号】</p>		
<p>法第6条の2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2第1項】</p>		
<p>(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>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じること。</p> <p>2 「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」として、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。</p>	<p>1 利用者が安心して相談でき、薬剤師が丁寧に服薬指導等を実施できるよう考慮した設備とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談できるスペースを十分確保すること。 ・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、他の利用者の待合場所とカウンターの

法令の規定	審査基準	指導基準
(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>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> <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。 	<p>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など配慮すること。</p> <p>2 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>
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2第1項第2号】</p>		
<p>法第6条の2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2第2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、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。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。</p>	<p>1 「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」として、次に掲げる会議に継続的に参加させていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<p>1 「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」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を行うこと。</p>
<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</p>	<p>2 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として、例えば次に掲げるような体制を構築し、現に実施している</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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>こと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が来局した際に、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体制。 ・利用者の入院前の服薬情報等を、入院時に医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供する体制。 ・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体制。 ・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となる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体制。 	
<p>(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。</p>	<p>3 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、医療機関に勤務する薬剤師等に対して月平均30回以上、次に掲げる報告及び連絡をした実績があること。(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、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。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>2 左記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</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>・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</p>	
<p>(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。</p>		
<p>2 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】</p>		
<p>法第6条の2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2第3項】</p>		
<p>(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。</p>	<p>4 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。 5 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>6 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。 7 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</p>		<p>3 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。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>ること。</p> <p>(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>4 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) 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。</p>	<p>8 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すること。但し、日常生活圏域及び近隣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は、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。</p>	
<p>(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。</p>	<p>9 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 メディナビ）等を活用した服薬指導 	
<p>(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。</p>	<p>10 「常勤」は、当該薬局に週当たり 32 時間以上勤務し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 日以上勤務で</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>あれば常勤として取り扱う。</p> <p>11 「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>(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。</p>	<p>12 「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に該当する。なお、当該修了証は有効期限内であること。</p>	
<p>(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。</p>	<p>13 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>14 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>(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。</p>	<p>15 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品の工夫等の特徴等、医薬品の適正使用に関する情報を広く提供すること。</p> <p>16 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あること。</p>	
<p>3 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</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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2第1項第4号】</p>		
<p>法第6条の2第1項第4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2第4項】</p>		
<p>(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。</p>	<p>17 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、居宅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行うこと。</p> <p>18 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するが、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。</p> <p>19 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。</p>	
<p>(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。</p>		<p>5 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。</p>
<p>III 人的要件</p>		
<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、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</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
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。 【法第6条の4第2項で準用する法第5条第3号】		