

福岡県専門医療機関連携薬局認定審査基準

I 法第6条の3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、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。 （法第6条の3第1項第1号）</p> <p>1-（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のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。 （施行規則第10条の3第2項第1号）</p> <p>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。 （施行規則第10条の3第2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。 （法第6条の3第1項第2号）</p> <p>2-（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第1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。 （施行規則第10条の3第3項第1号）</p>	<p>審査基準</p> <p>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 個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備は、次の要件を全て満たす場所に設けること。 ・ 薬局内であること。 ・ 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。 ・ 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。</p> <p>2-（1） ア 専門的な医療の提供等を行う医療機関は、次に掲げる傷病の区分に応じた医療機関を指す。 ・ がん 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び本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（以下「がん治療に係る医療機関」という。） 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。</p>

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当該薬局を利用する第1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。

(施行規則第10条の3第3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当該薬局を利用する第1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。

(施行規則第10条の3第3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当該薬局を利用する第1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。

(施行規則第10条の3第3項第4号)

3 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)

3-1)

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 「傷病の区分に該当する者」は、次に掲げる傷病の区分に応じた者を指す。

- ・ がん

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

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、本号に基づく情報の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。

3-1)

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3第4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3第4項第2号)

3-(3)

在庫として保管する第1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。

(施行規則第10条の3第4項第3号)

3-(4)

薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第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3第4項第4号)

3-(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。

(施行規則第10条の3第4項第5号)

3-(6)

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

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)

「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-(5)、3-(8)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-(6)

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

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3第4項第6号)

3-(7)
第6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。
(施行規則第10条の3第4項第7号)

法第6条の3第2項第2号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げ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、第1項に規定する傷病の区分に係る専門性の認定(以下単に「専門性の認定」という。)を受けた薬剤師であることとする。

- 一 学術団体として法人格を有していること。
- 二 会員数が1,000人以上であること。
- 三 専門性の認定に係る活動実績を5年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。
- 四 専門性の認定を行うに当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。
- 五 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。
- 六 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。

(施行規則第10条の3第6項)

3-(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、第1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。
(施行規則第10条の3第4項第8号)

3-(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、第1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
(施行規則第10条の3第4項第9号)

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-(7)
ア 「専門性」とは、次に掲げる傷病の区分に応じた専門性を指す。
・ がん
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
イ 「常勤」については、3-(6)と同様であること。

3-(8)
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-(9)
過去1年間のうち1回以上実施すること。ただし、当該薬局を開設して1年に満たない場合であって、過去1年間のうち1回以上実施していない場合は、当該薬局を開設した期間が1年に達する日までに研修の実施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に対し、第1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。

(施行規則第10条の3第4項第10号)

3-(10)

ア 「過去1年間」については、2-(1)と同様であること。

イ 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過去1年間のうち1回以上提供していること。

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)