

## 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局に係る 認定事務並びに調査審議について

### 1 岩手県薬事審議会

#### (1) 岩手県薬事審議会の設置根拠

岩手県薬事審議会条例（令和3年岩手県条例第13号）

#### (2) 審議会の委員数

12名以内（岩手県薬事審議会条例第2条）

#### (3) 開催予定

年間1～2回を予定

#### (4) 岩手県薬事審議会の所掌事項について

本審議会では、次の事項について調査審議いただきます。

ア 薬事に関する本県の事務

イ 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という。）の認定に係る事務

#### （参考）地方薬事審議会の関係法令

○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（医薬品医療機器等法）

第三条 都道府県知事の諮問に応じ、薬事（医療機器及び再生医療等製品に関する事項を含む。以下同じ。）に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。

2 地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に関し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

○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令（医薬品医療機器等法施行令）

第一条の三 法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。

一 法第六条の二第一項の都道府県知事の認定に係る事務

二 法第六条の三第一項の都道府県知事の認定に係る事務

※法第六条の二第一項：地域連携薬局

※法第六条の三第一項：専門医療機関連携薬局

# 特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）
- ・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

## 地域連携薬局



## 専門医療機関連携薬局



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
  - ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
  - ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
  - ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）
- 等

### 〔主な要件〕

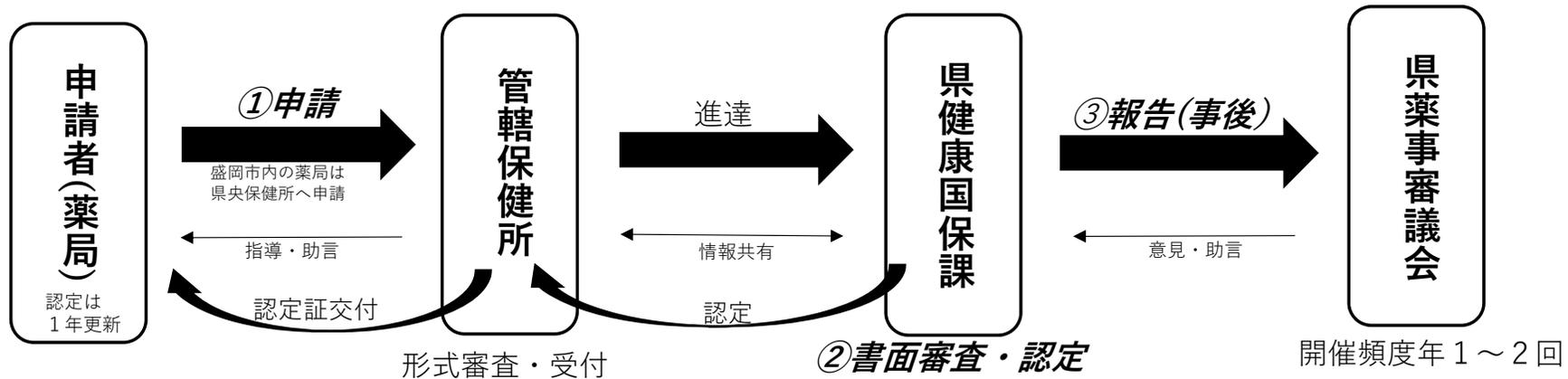
- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
  - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置
- 等

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。

## 【地域連携薬局等に係る認定事務及び調査審議について】



### ①【申請】

○管轄保健所は毎月10日までに提出された申請分をとりまとめ県健康国保課へ進達する。

### ②【書面審査・認定】

○別添「認定基準適合表」に基づき審査

○毎月10日までの申請分について、審査基準に適合するときは、翌月の1日から有効な認定証を交付する。

○認定後は、認定台帳整備、認定書書換え交付・再交付・変更届に対応する。

○管轄保健所は認定薬局の監視指導を実施する。

### ③【報告(事後)】

○認定薬局の件数

○認定薬局の申請状況や審査状況の報告・確認

○認定にならなかった事例や相談事例の報告など



御意見や御助言を踏まえ、新規・更新認定に向けた薬局への指導、通常の監視指導業務に反映

## 地域連携薬局 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1項第1号） <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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設備</li> <li>▪ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備</li> </ul>	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1項第2号） <p>※該当する項目をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。</li> <li><input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。</li> <li><input type="checkbox"/> 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（_____）</li> </ul>	別紙（ ）のとおり
3	地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加（第2項第1号） <p>※過去1年間に参加した会議をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 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 (主催者：_____)</li> <li><input type="checkbox"/> 介護支援専門員が主催するサービス担当者会議</li> <li><input type="checkbox"/> 退院時カンファレンス (医療機関の名称：_____)</li> <li><input type="checkbox"/> その他の会議 (具体的な会議の名称：_____)</li> </ul>	
4	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（第2項第2号） <p>主な連携先の医療機関</p> 名 称①： _____ 所在地①： _____ 名 称 ②： _____ 所在地②： _____	
5	上記の報告及び連絡した実績（第2項第3号） <p>年間（_____）回（月平均（_____）回）                  うち、入院時（_____）回、外来受診時（_____）回、                  退院時（_____）回、在宅訪問時（_____）回</p>	別紙（ ）のとおり
6	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2項第4号） <p>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</p>	別紙（ ）のとおり
7	開店時間外の相談に対応する体制（第3項第1号） <p>開店時間    平 日           ：       ～       ：                                    土 曜           ：       ～       ：                                    日 祝 日       ：       ～       ：</p>	
	相談できる連絡先や注意事項等の周知方法 <p>※該当する項目をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 文書により交付</li> <li><input type="checkbox"/> 薬袋に記入</li> </ul>	別紙（ ）のとおり

8	休日及び夜間の調剤応需体制（第3項第2号）	
	自局での対応時間 休日	: ~ :
	平日（夜間）	: ~ :
	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（ ）回	
9	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（第3項第3号）	
	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年間の医薬品提供の実績（ ）回	
10	麻薬の調剤応需体制（第3項第4号）	
	※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 麻薬小売業者の免許証の番号（ ） <input type="checkbox"/> 免許証原本の提示	
	（参考）過去1年間の調剤の実績（ ）回	
11	無菌製剤処理を実施できる体制（第3項第5号）	
	※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 自局で対応 <input type="checkbox"/> 共同利用による対応 <input type="checkbox"/> 他の薬局を紹介 薬局の名称： _____ 薬局の所在地： _____	別紙（ ）のとおり
	（参考）過去1年間の実績（ ）回	
12	医療安全対策（第3項第6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	
	<input type="checkbox"/> 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	
	<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> その他の取組		
具体的な医療安全対策の内容（ ）		
13	・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3項第7号） ・地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤として勤務している薬剤師（第3項第8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
	研修を修了した常勤薬剤師数	（ ）人
	第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧	別紙（ ）のとおり
14	地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講（第3項第9号）	
	研修の実施計画の写しを添付	別紙（ ）のとおり

15	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 (第3項第10号)	情報提供先 ( _____ )	別紙 ( ) のとおり
	※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する (参考) 情報提供の回数 ( _____ ) 回		
16	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 (第4項第1号)	年間 ( _____ ) 回 (月平均 ( _____ ) 回)	
	(参考) 過去1年間に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を行った患者総数 ( _____ ) 人		
17	医療機器及び衛生材料を提供するための体制 (第4項第2号)	※該当する項目をチェックすること	
	<input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等の販売業の許可番号 ( _____ ) <input type="checkbox"/> 許可証原本の提示 (参考) 提供した医療機器等 ( _____ )		

**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） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備</li> </ul>	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） <p>※該当する項目をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。</li> <li><input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。</li> <li><input type="checkbox"/> その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造</li> </ul> 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） <p>主な連携先の医療機関</p> 名称①： _____ 所在地①： _____ 名称②： _____ 所在地②： _____ 会議の名称： _____	
4	上記の報告及び連絡した実績（第3項第3号） <p>過去1年間のがん患者総数（ ）人                  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</p> （参考）報告及び連絡した情報提供回数 年間（ ）回	別紙（ ）のとおり
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） <p>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</p>	別紙（ ）のとおり
6	開店時間外の相談に対応する体制（第4項第1号） <p>開店時間 平日 : ~ :                  土曜 : ~ :                  日祝日 : ~ :</p> 相談できる連絡先や注意事項等の周知方法 <p>※該当する項目をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 文書により交付</li> <li><input type="checkbox"/> 薬袋に記入</li> </ul>	別紙（ ）のとおり
7	休日及び夜間の調剤応需体制（第4項第2号） <p>自局での対応時間 休日 : ~ :                  平日（休日） : ~ :</p> 地域の調剤応需体制がわかる資料を添付 <p>（参考）過去1年間の調剤の実績（ ）回</p>	別紙（ ）のとおり

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 （参考）過去1年間のがんに係る医薬品提供の実績（ ）回	別紙（ ）のとおり
	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 <input type="checkbox"/> 麻薬小売業者の免許証の番号（ ） <input type="checkbox"/> 免許証原本の提示 （参考）過去1年間の調剤の実績（ ）回	
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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他の取組 具体的な医療安全対策の内容（ ）	
	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 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数 第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧	（ ）人 （ ）人 別紙（ ）のとおり
	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
	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
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	