

地域連携薬局：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

審査基準	指導基準
<p>【地域連携薬局について】</p> <p>1. 薬局であつて、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。 (法第6条の2第1項)</p> <p>【構造設備】</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(次号及び次条第一項において「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。 (法第6条の2第1項第1号)</p> <p><利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備></p> <p>(1) 利用者(別表第1を除き、以下単に「利用者」という。)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、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。 (施行規則第10条の2第1項第1号)</p>	<p>指導基準</p> <p>2-(1)</p> <p>ア 「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」とは、利用者がより丁寧な情報の提供等を受けることができることを目的としたものであり、薬局内の相談窓口に、あらかじめ椅子等を備え付けておくことを想定している。</p> <p>ただし、やむを得ない場合には、次に示す措置を講じることにより、あらかじめ椅子等を備え付けなくてもできる。</p> <p>(ア) 必要時には、いつでも薬局内の相談窓口椅子を備え付けられるようにしておくこと。</p> <p>(イ) 利用者が座つて情報の提供等を受けられる旨を見やすい場所に掲示する等の周知措置を講じること。</p> <p>イ 「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、相談カウンターにパーティション等を備え付けること等を想定しているが、単にパーティションを設置すればよいというものではなく次の点に留意すること。</p> <p>(ア) 相談できるスペースを十分確保してあること。</p> <p>(イ) 利用者の目線や動線に配慮した配置とすること。(通常、従業員休憩室や医薬品倉庫等に設置することは想定されないものであること。)</p>

地域連携薬局：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

<高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備>

(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2第1項第2号)

【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】

3 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2第1項第2号)

<地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加>

(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4第1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)

(ウ) 他の利用者の待合場所及び相談窓口から距離を離すこと。

(エ) その他利用者のプライバシーに配慮した設備を必要に応じて有すること。

2-(2)

「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは、次のような構造をいう。

ア 利用者の動線や利用するエリア等を考慮した手すりが設置してあること。

イ 入口に段差がないこと。

ウ 車いすでも来局できる構造であること。

エ その他高齢者、障害者等の円滑な利用に配慮した構造であること。

3-(1)

ア 「過去1年間」とは、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間であること。

イ 「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、次に掲げる活動であること。

(ア) 介護保険法(平成9年法律第123号)第115条の4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。

(イ) 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。

(ウ) 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス。

ウ 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。

地域連携薬局：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>

(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)

<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>

(3) 薬局開設者が、過去1年間に於いて、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)

3-(2)

ア 「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」とは、以下に掲げるような体制のことであり、これを構築し、現に実施している必要がある。

(ア) ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が当該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。

(イ) 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、当該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。

(ウ) 退院時には、退院後に当該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。

(エ) 在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて当該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こと。

イ アに掲げる対応が実施できることを、利用者が十分理解できるよう、掲示等で周知すること。

ウ アに掲げる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対して、広く周知すること。

3-(3)

ア 「過去1年間」とは、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間であること。

イ 「報告及び連絡させた実績」は、次に掲げる実績であること。なお、次に掲げる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。

(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。

なお、次に掲げる実績は含まれない。

(ア) 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。

(イ) 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。

地域連携薬局：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

<他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制>

(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)

【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】

4 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)

<開店時間外の相談に対応する体制>

(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)

(ウ) 服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載。

(エ) 薬剤師法(昭和35年法律第146号)第24条に基づく疑義照会。

ウ 「報告及び連絡させた実績」とは、調剤報酬の算定の有無にかかわらず、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。

エ 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く、その記録は保管しておくこと。

3-(4)

「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」とは、地域における他の薬局の求めに応じ、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できる体制のことであり、あらかじめ手順書等を作成し、明らかにしておくこと。

4-(1)

ア 利用者又はその家族等に対して、開店時間外であつても、当該薬局の薬剤師に直接相談等ができることを事前に説明するとともに、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先や注意事項等を記した薬袋又は文書を交付すること。

イ 当該薬局に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。

ウ 相談内容の必要な事項について、調剤録に記載すること。

地域連携薬局の開店時間(開局時間)は、平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は一定

地域連携薬局：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

<休日及び夜間の調剤応需体制>

(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)

<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>

(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)

<麻薬の調剤応需体制>

(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)

時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局することが望ましい。

4-(2)

- ア 「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和23年法律第178号)第3条に規定する休日、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日というものであること。
- イ 「夜間」とは、午後6時から翌日の午前8時まで(土曜日の場合は、正午以降)とするものであること。
- ウ 「地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制」とは、次に掲げる体制のことであり、事前に利用者及び地域の他の薬局開設者に対して、自局の開店時間及び地域における休日及び夜間の調剤応需体制を周知しておくこと。
- (ア) 当該薬局が参加する地域の輪番制により対応する体制。
- (イ) 当該薬局に勤務する薬剤師を派遣している休日・夜間診療所等により対応する体制。
- (ウ) 当該薬局が24時間対応する体制。
- (エ) その他利用者の調剤応需に対して迅速に対応できる体制。

4-(3)

- ア 地域において広く処方せんを応需し、利用者に医薬品を迅速に供給できるよう、他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて在庫として保管する医薬品を提供する手順書等を作成し、体制を整えておくこと。
- イ 当該薬局で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周知を行うことが望ましい。

4-(4)

- ア 様々な種類の麻薬の調剤に対応できるよう、在庫として保管する麻薬の種類等については、当該薬局の調剤の状況等に応じて適切に判断すること。
- イ 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。

地域連携薬局：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

< 無菌製剤処理を実施できる体制 >

(5) 無菌製剤処理を実施できる体制 (第 1 1 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 1 0 条の 2 第 3 項第 5 号)

< 医療安全対策 >

(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 1 0 条の 2 第 3 項第 6 号)

< 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 >

(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一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 1 0 条の 2 第 3 項第 7 号)

4-(5)

無菌製剤処理が必要な薬剤の調剤については、次のいずれかの方法により、当該薬局で責任をもって当該薬剤の調剤を確保すること。

ア 当該薬局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できる体制を整えること。

イ 当該薬局又は日常生活圏域 (中学校区) 及び近接する日常生活圏域に、共同利用により無菌製剤処理が可能な他の薬局が存在しない場合等は、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差し支えない。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順書等を作成しておくこと。

4-(6)

「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」とは、次のいずれかの措置を講じていることである。

ア 厚生労働省から公表している各種資料を活用していること。

イ 法第 6 8 条の 1 0 第 2 項に基づく医薬品に係る副作用等の報告の対応をしていること。

ウ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に参加していること。

エ 製造販売業者による市販直後調査に協力していること。

オ 医薬品リスク管理計画 (RMP : Risk Management Plan) に基づく患者向け資料を活用した服薬指導等を実施していること。

カ 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を実施していること。

キ その他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。

4-(7)

ア 地域連携薬局での「常勤」とは、当該薬局に週当たり 3 2 時間以上勤務していることである。

イ 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、週当たり 3 2 時間未満であっても、当分の間は、週 2 4 時間以上かつ週 4 日以上の勤務であれば常勤とする。

ウ 「継続して 1 年以上常勤として勤務」とは、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

地域連携薬局：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>

(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)

<地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講>

(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)

<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>

(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)

て当該薬局に勤務していることである。

エ 「継続して1年以上常勤として勤務している者」については、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期間に1年以上常勤として勤務して取り扱って差し支えない。

4-(8)

ア 常勤の考え方については、4-(7)の取扱いと同様である。

イ 「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)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等の交付を受けた者である。

4-(9)

ア 薬局開設者は、毎年継続的に、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修を、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て受講させること。

イ 薬局開設者は、当該研修を受講させるために、あらかじめ実施計画を作成し、周知しておくこと。

ウ 薬局開設者は、当該研修を受講した記録(日時、参加者及び研修内容等)を保存しておくこと。

4-(10)

ア 「過去1年間」とは、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間であること。

イ 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情報提供した実績が必要である。

ウ 提供した実績は、記録を保存しておくこと。

【居宅等における調剤及び指導を行う体制】

5 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

地域連携薬局：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

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）

<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>

(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）

<医療機器及び衛生材料を提供するための体制>

(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）

【地域連携薬局等の掲示について】

6 地域連携薬局等の認定証の掲示

地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者（以下「(新設)認定薬局開設者」という。）は、地域連携薬局等の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

（施行規則第10条の5）

7 地域連携薬局等の掲示

認定薬局開設者は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に、次に掲げる事項を掲示しなければならない。（施行規則第15条の16の2）

(1) 地域連携薬局等である旨

(2) 地域連携薬局等の機能に係る説明

5-(1)

ア 「過去1年間」とは、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間であること。

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すること。

ウ 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。

エ 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。

5-(2)

ア 在庫として保管する医療機器・衛生材料の種類等については、当該薬局の訪問診療の状況等に応じて適切に判断すること。

イ 保管したものの以外のもが必要になった場合には、速やかに必要な医療機器・衛生材料を入手できる体制を構築しておくこと。

ウ 医療機器・衛生材料を提供した記録を保存しておくこと。

地域連携薬局：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

8 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。
(法第6条の2第3項)

【認定の基準】

<認定の基準>

9 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。
(法第6条の4第1項)

<認定の取消し等>

10 都道府県知事は、地域連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合には、地域連携薬局の認定を取り消すことができる。

- (1) 地域連携薬局が、第6条の2第1項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。
- (2) 地域連携薬局の開設者が、第6条の4第1項の規定又は同条第3項において準用する第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定に該当するに至つたとき。
- (3) 地域連携薬局の開設者が、第72条第5項又は第72条の2第3項の規定に基づく命令に違反したとき。
(法第75条第4項)

【更新】

11 地域連携薬局の認定は、1年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
(法第6条の2第4号)

法：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)

施行規則：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)