

専門医療機関連携薬局：がん等の専門的な薬学管理に係る機関と連携して対応できる薬局

審査基準	指導基準
<p>【専門医療機関連携薬局について】</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、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な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、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。（法第6条の3第1項）</p> <p>2. 法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとする。（規則第10条の3第1項）</p> <p>【構造設備】</p> <p>3. 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><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。（規則第10条の3第2項第1号）</p>	<p>3-（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に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 「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、薬局内において、個室の相談窓口などを想定しているが、次の点に留意すること。</p> <p>（ア） 他の利用者から見えない又は見えにくい構造になっていること。</p> <p>（イ） 相談できるスペースを十分確保してあること。</p>

専門医療機関連携薬局：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

<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。

(規則第10条の3第2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】

4. 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)

<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>

(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。(規則第10条の3第3項第1号)

<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>

(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。

(ウ) 利用者の目線や動線に配慮した場所とすること(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。)

(エ) 他の利用者の待合場所及び相談窓口から十分距離を離すこと。

(オ) 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。

3-(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。

4-(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 「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。(以下、「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。)

4-(2)

ア 「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」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) 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。

専門医療機関連携薬局：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

(規則第10条の3第3項第2号)

< 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 >

(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。

(規則第10条の3第3項第3号)

< 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当該薬局

(イ) 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。

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。

4-(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 「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」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、対象となる者である。

ウ 「報告及び連絡させた実績」とは、当該薬局の薬剤師が、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したものであること。

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。

(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。

エ 「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。

オ 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。

4-(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

専門医療機関連携薬局：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

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。
(規則第10条の3第3項第4号)

【専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制】

5. 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)

< 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。
(規則第10条の3第4項第1号)

< 休日及び夜間の調整応需体制 >

(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。
(規則第10条の3第4項第2号)

て、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。

5-(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。

専門医療機関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時間以上開局した上で、かつ週4.5時間以上開局することが望ましい。

5-(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) 当該薬局で対応できない時間帯の調剤について、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2.4時間対応する体制。

専門医療機関連携薬局：がん等の専門的な薬学管理に係る機関と連携して対応できる薬局

<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>

(3) 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。

(規則第10条の3第4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。

(規則第10条の3第4項第4号)

<医療安全対策>

(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。

(規則第10条の3第4項第5号)

(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。

5-(3)

ア 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のがん治療に必要な医薬品(支持療法で用いられる医薬品を含む)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「がん治療に必要な医薬品」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。

5-(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った場合に、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。

5-(5)

「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68条の10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。

専門医療機関連携薬局：がん等の専門的な薬学管理に係る機関と連携して対応できる薬局

< 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 >

(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、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。

(規則第10条の3第4項第6号)

< 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 >

(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。

(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。

ア 学術団体として法人格を有していること。

イ 会員数が千人以上であること。

ウ 専門性の認定に係る活動実績を五年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。

エ 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

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。

5-(6)

ア 専門医療機関連携薬局での「常勤」とは、当該薬局に週当たり32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32時間未満であっても、当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上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。

5-(7)

ア 認定は、規則第10条の3第6項の規定により届け出た団体から受ける必要がある。

イ 常勤の考え方については、5-(6)の取扱いと同様である。

専門医療機関連携薬局：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

要件により専門性を確認していること。

オ 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。

カ 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。

(規則第10条の3第6項)

< 傷病の区分に係る専門的な内容の研修の受講 >

(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。

(規則第10条の3第4項第8号)

< 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 >

(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。

(規則第10条の3第4項第9号)

< 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 >

(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。

(規則第10条の3第4項第10号)

5-(8)

ア 薬局開設者は、毎年継続的に、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要な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。

5-(9)

ア 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。

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。

イ 薬局開設者は、当該研修を実施するために、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、当該研修を実施した記録(日時、参加者及び研修内容等)を保存しておくこと。

5-(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、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情報提供した実績が必要である。

専門医療機関連携薬局：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

ウ 提供した実績は、記録を保存しておくこと。

【専門医療機関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

8 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関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3第4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、専門医療機関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おいては、専門医療機関連携薬局の認定を取り消すことができる。

専門医療機関連携薬局：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

- (1) 専門医療機関連携薬局が、第 6 条の 3 第 1 項各号に掲げる要件を欠くに至ったとき。
- (2) 専門医療機関連携薬局の開設者が、第 6 条の 3 第 3 項の規定に違反したとき。
- (3) 専門医療機関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 2 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ったとき。
- (4) 専門医療機関連携薬局の開設者が、第 7 2 条第 5 項又は第 7 2 条の 2 第 3 項の規定に基づく命令に違反したとき。

【更新】

- 11 専門医療機関連携薬局の認定は、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 3 第 5 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）