

第13 専門医療機関連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
必要な機能に関する要件					
法	6の3	1	<p>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（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。）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。</p> <p>（1号） 構造設備が、情報提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者（以下「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>		
規則	10の3	1	<p>法第6条の3第1項の厚生労働省で定める傷病の区分は、がんとする。</p>		
規則	10の3	2	<p>法第6条の3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>（1号） 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。</p>	<p>○ やむを得ない場合には、必ずしもあらかじめ椅子を備え付けておく必要はないが、この場合、利用者が座つて相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるように、見やすい場所にその旨掲示すること。</p>	<p>○ 個室に限らず、服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した場所であれば要件を満たすとみなし得るものであり、具体的な対応は、薬局の規模や構造などによって異なる。</p>
			<p>（2号） 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>		

第13 専門医療機関連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
					○ 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。
法	6の3	1	(2号) 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。		
規則	10の3	3	法第6条の3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。 (1号) 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、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。	○ 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は、国指定のがん診療連携拠点病院等及び県が指定するがん診療連携拠点病院とする。	
			(2号) 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。	○ 以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していることが求められる。 ① 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。 ② 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。	○ 専門医療機関連携薬局は、薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの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広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明等で積極的な周知を行うこと。

第13 専門医療機関連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>(3号) 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 申請の前月までの過去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、当該薬剤師から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や連絡を行わせた実績があること。 ○ 報告及び連絡した実績に該当するものについては、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。 ○ 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や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第24条に基づく疑義照会は、本規定における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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ がん患者とは、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、対象となる者を判断すること。 ○ 報告及び連絡に用いる文書の様式については、がん治療に係る医療機関とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましいこと。 ○ 実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等はその都度行うこと。 ○ 調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報共有を実施していれば実績とすることで差支えない。(令和3年1月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡)
			<p>(4号) 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 他の薬局に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するための方法等を明確にしておくこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 他の薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としていた利用者が、がんの治療にあたり必要な薬剤等に関しては当該専門医療機関連携薬局を利用している場合、利用者の同意の下で他の薬局からの求めに応じて、薬剤の適正使用に必要な利用者の情報を当該他の薬局に情報提供する場合が想定される。なお、

第13 専門医療機関連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
					「他の薬局」には地域連携薬局も含まれること。
法	6の3	1	(3号) 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。		
規則	10の3	4	法第6条の3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 (1号) 開店時間以外であつても、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。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談等を受けられる体制を求めているものであり、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が対応すること。 かかりつけ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薬剤師と適切に情報共有している薬剤師が対応すること。 ○ 利用者又はその家族等に対しては、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事前に説明し、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 開店時間は、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時間以上開局していることが望ましく、本規定はそれ以外の時間の対応を想定しているものであること。 (令和3年1月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡)
			(2号) 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。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 自局で対応するほか、地域の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を指すものである。例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。 ○ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 自局が24時間体制で対応する場合は、地域において自局の対応を周知するとともに、地域の他の薬局開設者や利用者からの調剤の求めがあつた場合には適切に対応することなど必要な体制を有していることをもって、当該基準を満たしているものと考えてよい。 (令和3年1月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡) ○ 自治体が関与する仕組みなどにより、地域

第13 専門医療機関連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<ul style="list-style-type: none"> ○ 他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断して差し支えない。 	<p>の薬局が交代で休日・夜間診療所等に当該薬局に勤務する薬剤師を派遣している場合も、当該基準を満たしているものと考えてよい。 （令和3年1月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）</p>
			<p>(3号) 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象として考えられる医薬品としては、抗がん剤のほか支持療法で用いられる医薬品を含むものであること。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 当該薬局における抗がん剤等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が望ましい。
			<p>(4号) 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 麻薬の調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤させる体制を備えること。 ○ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、薬局の事情等により麻薬の調剤を断ることは認められないものであること。
			<p>(5号) 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。</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はもとより、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、製造販売者による市販直後調査への協力のほか、医薬品リスク管理計画（RMP:RiskManagementPlan）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）等を活用して服薬指導等の対応が考えられる。 	

第13 専門医療機関連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>(6号) 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>○ 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、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ものであること。</p>	<p>○ 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に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上の勤務であれば常勤として取り扱うものとする。(令和3年1月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡)</p>
			<p>(7号) 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。</p>	<p>○ 当該薬剤師は規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体が認定する薬剤師であること。</p> <p>○ 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、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ものであること。</p>	<p>○ 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に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上の勤務であれば常勤として取り扱うものとする。(令和3年1月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡)</p>
			<p>(8号) 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。</p>	<p>○ あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。</p>	<p>○ 外部研修が望ましいが、薬局開設者が自ら従業員に対して自ら行う研修でも許容する。</p>
			<p>(9号) 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。</p>	<p>○ 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を含めた指導方法等の内容も含まれること。</p>	<p>○ 研修の実施にあたっては、必要に応じて日ごろ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。</p>

第13 専門医療機関連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				○ あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。	
		(10号) 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。		○ 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書(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の役割を果たすこと。 ○ 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。	○ 単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じて都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。
人的要件					
法	6の4	1	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。		
法	6の4	2	(3号) 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は地域連携薬局の認定を与えないことができる。 イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 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つた後、3年を経過していない者 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法		

第13 専門医療機関連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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>		
法	5		<p>法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 大麻取締法（昭和23年法律第124号） 2 覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号） 3 あへん法（昭和29年法律第71号） 4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号） 5 薬剤師法（昭和35年法律第146号） 6 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号） 7 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号） 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（平成3年法律第94号） 9 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号） 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（平成15年法律第97号） 11 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号） 12 臨床研究法（平成29年法律第16号） 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 申請者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。 ○ 薬事に関する法令とは、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに医薬品医療機器等法施行令第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。 ○ 「責任役員」の範囲 <ol style="list-style-type: none"> ① 株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員。 ② 持株会社にあつては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員。 その他の法人については、上記に準ずる者 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

第13 専門医療機関連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
令	2		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、判断及び意志疎通を適切に行うことができない者とする。		
規則	8		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、判断及び意志疎通を適切に行うことができない者とする。		
規則	9		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、当該者に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。		