

# 薬局の認定制度について

# 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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

## 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

## 改正の概要

### 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化  
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

### 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入  
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

### 4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

## 施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

# 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**）

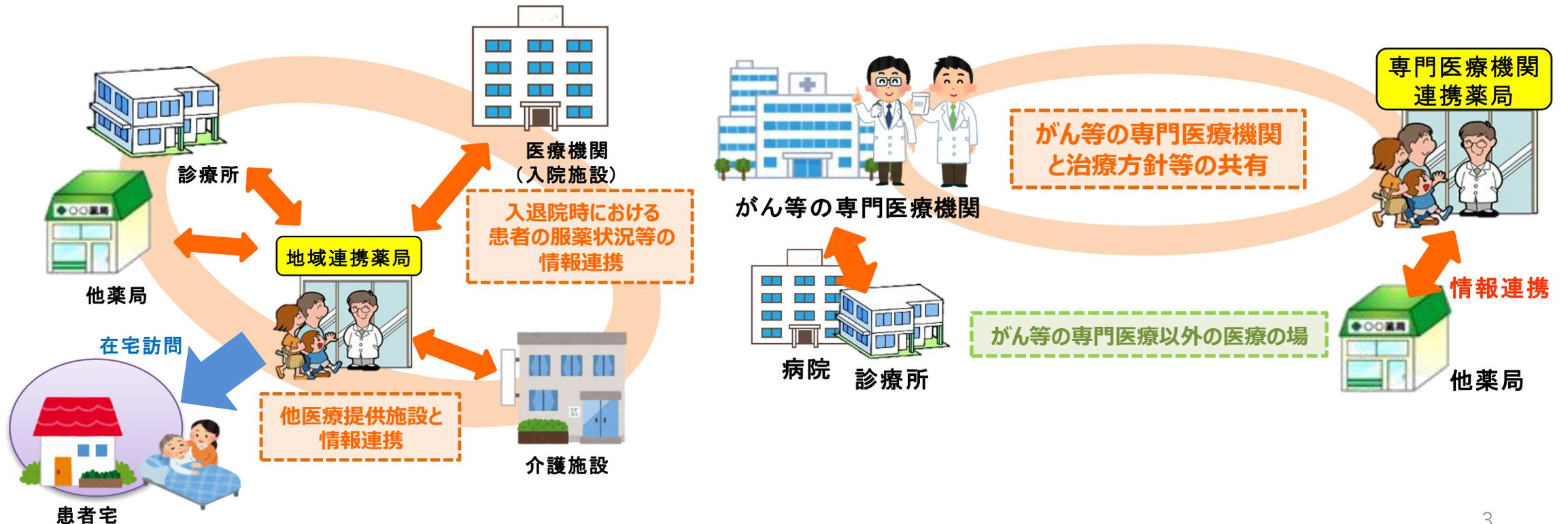
患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

・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「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



# 特定の機能を有する薬局の認定要件及び手続

特定の機能を有する薬局の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必要があるため、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。

※ 薬局の開設許可事務に加え、医療提供体制全般に責任を持つ都道府県知事が事務を担当。地域差を反映すべき合理的理由がない限り全国共通の運用とする。

## 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  
一元的・継続的に対応できる薬局

- 患者に配慮した構造設備
  - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティションなど）
- 医療提供施設との情報共有（※※）
  - ・入院時の持参薬情報の医療機関への提供
  - ・医師、看護師、ケアマネージャー等との打合せ（退院時カンファレンス等）への参加
- 業務を行う体制（※※）
  - ・福祉、介護等を含む地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師<sup>注）</sup>の配置
  - ・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
- 在宅医療への対応（※※）
  - ・麻薬調剤、無菌調剤を含む在宅医療に必要な薬剤の調剤
  - ・在宅への訪問

注）既存の健康サポート薬局の研修制度を活用可能 等

## 専門医療機関連携薬局

がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局

- 患者に配慮した構造設備
  - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティション、個室その他相談ができるスペース）
- 医療提供施設との情報共有（※※）

地域連携薬局と同様の要件に加え、

  - ・専門医療機関の医師、薬剤師等との治療方針等の共有
  - ・専門医療機関等との合同研修の実施
  - ・患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有
- 業務を行う体制（※※）
  - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置 等

※※ 地域の医療需要等を踏まえた判断も可とする。

## ＜認定手続＞

➤ 申請資料の一部は、既存の薬局機能情報提供制度で薬局が都道府県に毎年行っている報告内容を利用可能とし、提出資料等の事務負担を少なくする。

※その他、既に調剤報酬の算定要件等として薬局が把握し、地方厚生局に提出している事項の活用も検討

➤ 認定にあたっては、地方薬事審議会等の審議（事後報告を含む）を想定。その場合、委員への書面送付による確認等事務負担の少ない手続を基本とする。

- 施行令第1条の3(地方薬事審議会で審議する事務)
  - 一 法第6条の2第1項の都道府県知事の認定に係る事務
  - 二 法第6条の3第1項の都道府県知事の認定に係る事務

地域の医療提供体制を検討するうえで、特定の機能を有する認定薬局の役割が重要。都道府県において薬局の認定がどのような状況になるのか、今後どのような方針で地域の医薬品提供体制を考えていくのか審議する。

1年に1回程度、認定薬局の認定状況等を審議会において報告することとしたい。

- 申請受付

薬務課

郵送を基本とする（当面は保健所を経由しない）

事前申請受付は7月1日から（予定）

認定手数料

地域連携薬局・専門医療機関連携薬局 新規・更新ともに  
12,000円

- 認定申請に伴う確認

申請書と認定基準適合表(資料1-2)を審査し認定する。

審査基準（案）は資料1-3のとおり。

実績等の根拠資料は薬局で保管し、認定後に保健所が薬事監視等の機会に確認。

不備があれば県から指導し、軽微であれば次回更新時に対応する。

- 1年ごとの更新

機能を適切に発揮していることを実績により確認する。

# 地域連携薬局の基準

● 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

	法 律	基 準
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 利用者が座って服薬指導等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及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置</li> <li>○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備</li> </ul>
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加</li> <li>○ 地域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、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備</li> <li>○ 地域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、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（月平均30回以上の報告・連絡の実績）</li> <li>○ 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備</li> </ul>
3	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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 開店時間外の相談応需体制の整備</li> <li>○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 地域の他の薬局への医薬品供給体制の整備</li> <li>○ 麻薬の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（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。）</li> <li>○ 医療安全対策の実施</li> <li>○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修を計画的な実施</li> <li>○ 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を提供実績</li> </ul>
4	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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績）※ただし書き</li> <li>○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制</li> </ul>

## 在宅医療に関する取組（月平均2回以上）のただし書き

- ただし、都道府県知事が別に定める場合にあっては、月平均2回未満であっ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ってこれに代えることができること。
- 地域の特段の事情により、例えば居宅等で訪問診療を受けている利用者が限られている場合など、当該地域において本規定を満たすことが困難であり、地域連携薬局の認定が進まないとき都道府県知事が判断する場合に限り、都道府県知事が対象となる地域及び基準となる回数を規定するもの。
- 埼玉県においては、月平均2回以上の在宅訪問が困難とは考えていないため、基準を変えないこととしたい。

# 専門医療機関連携薬局の基準

## ● 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新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること。

	法 律	基 準
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置</li> <li>○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備</li> </ul>
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への継続的な参加</li> <li>○ 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その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備</li> <li>○ 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その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績 (①の傷病の区分に係る患者の半数以上報告・連絡した実績)</li> <li>○ 地域の他の薬局に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備</li> </ul>
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 開店時間外の相談応需体制の整備</li> <li>○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 地域の他の薬局への①の傷病の区分に係る医薬品供給体制の整備</li> <li>○ 麻薬の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 医療安全対策の実施</li> <li>○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ ①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置</li> <li>○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施</li> <li>○ 地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に係る研修の継続的な実施</li> <li>○ 地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報を提供実績</li> </ul>

# アンケート実施

- (1) 目的 令和3年8月から運用開始となる「地域連携薬局」制度に関して、県内薬局での申請数の規模や準備状況を把握するため
- (2) 調査期間 令和3年2月15日～令和3年3月12日まで
- (3) 実施方法 埼玉県電子申請・届出サービスを利用
- (4) 対象 埼玉県内に所在する薬局
- (5) 周知方法 3団体を通じて加盟薬局へ周知

# アンケート実施結果

- 回答薬局数 606件(県内全薬局を母数とした回答率20.3%)
- 結果概要
- 地域連携薬局の認定の取得を希望する薬局は、230件(回答数の約4割)で、59件(回答数の約1割)が施行と同時に取得したいと希望。
- 認定取得を希望する薬局に認定基準の準備状況を尋ねたところ、「地域の他の医療機関への情報提供回数(月平均30回以上)」と「無菌調剤対応」の準備ができていない薬局が多くみられた。
- 認定を取得するにあたっての障壁を尋ねたところ、認定取得希望の有無にかかわらず、「地域の他の医療機関への情報提供回数(月平均30回以上)」と「無菌調剤対応」との回答が多く、準備の進捗状況と一致した。