

日薬業発第466号  
令和3年2月1日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会  
会長 山本 信夫  
(会長印省略)

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の一部の施行について（薬局の認定制度）

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

令和元年の薬機法改正による、特定の機能を有する薬局の都道府県知事による認定制度（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）につきましては、令和3年1月22日、薬機法施行規則の一部を改正する省令が公布されたところですが（令和3年1月25日付日薬業発第453号参照）、1月29日、この改正による薬局の認定制度の趣旨及び認定基準の考え方、専門医療機関連携薬局に係る専門性の認定を行う団体の取扱い、これに関連した薬局機能情報提供制度の改正について、別添のとおり厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長ほかより本会宛通知がありましたのでお知らせいたします。

今般創設される薬局の認定制度は、厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」や健康サポート薬局、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論等を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、「患者のための薬局ビジョン」において示されているかかりつけ薬剤師・薬局の機能や高度薬学管理機能を元に、特定の機能を有する薬局の認定制度として設けられたものです。

また、今般の法改正では、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に様々な見直しが行われました。2025年のみならず2040年を視野に入れた、超高齢社会に対応すべく地域包括ケアシステムの構築が進む中で、地域の医療・介護等の関係職種と連携して地域の医薬品提供を担う、かかりつけ薬剤師・薬局の活躍が期待されます。

こうしたことを実効あるものとするために、改正法では、薬局の定義が従来の「調剤の業務を行う場所」から薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所、「その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む」（薬機法第二条）へと大きく改正されました。

このことは、薬局が調剤のみならず、要指導医薬品や一般用医薬品をはじめとした地域に必要な全ての医薬品を提供する役割が求められることが改めて明確化されたものです。本年8月から施行される認定制度は、こうした基本的な機能を有して

いる薬局が、その上で、省令に規定する基準を満たしている場合に、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局として認定されるものであります。

既に施行されている健康サポート薬局は、地域包括ケアシステムの中で、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に加えて、地域住民の健康・保健・福祉の向上に資することを目的として健康サポート機能について一定の基準を満たすもので、今般新設された地域連携薬局は、かかりつけ薬剤師・薬局の機能を踏まえ、薬物治療を受ける地域の患者に対し、地域医療の中で他職種との連携等を通じて、最適な薬物治療を提供するものです。かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能は地域連携薬局と健康サポート薬局に共通した機能であり、薬局は、地域住民に必要な全ての医薬品を提供する機能を有することを前提として、かかりつけ薬剤師・薬局機能、また健康サポート機能の充実・強化に努めていくものと考えます。

貴会におかれましては、年度末、加えて喫緊の課題である「新型コロナ感染防止対策」など、会務ご繁多な時期とは存じますが、本認定制度創設の趣旨について貴会会員へのご周知方と共に、かかりつけ薬剤師・薬局機能、健康サポート機能、さらには専門性に基づく高度な薬学管理機能の充実強化に努め、地域住民や関係職種から信頼される薬剤師・薬局として確実にその機能が果たせるよう、会員の支援・ご指導に格別のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

<別添>

1. 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の一部の施行について（認定薬局関係）  
（令和3年1月29日．薬生総発0129第2号）
2. 傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体の取扱いについて  
（令和3年1月29日．薬生総発0129第3号）
3. 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて  
（令和3年1月29日付．厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）
4. 薬局機能情報提供制度の改正について  
（令和3年1月29日付．薬生総発0129第4号）
5. 「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について」の改正について  
（令和3年1月29日付．薬生総発0129第6号）

※これら通知は厚生労働省ホームページに掲載されています。

厚生労働省ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 令和元年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html)

<別添1>

薬生総発0129第2号  
令和3年1月29日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
( 公 印 省 略 )

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の一部の施行について（認定薬局関係）

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て  
通知しましたので、その内容について御了知の上、貴会会員に周知いただきますよ  
うお願いいたします。

薬生発0129第6号  
令和3年1月29日

各  $\left( \begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$  殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

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の一部の施行について（認定薬局関係）

「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。以下「改正法」という。）については、令和元年12月4日に公布されましたが、「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の施行期日を定める政令」（令和2年政令39号）において令和3年8月1日に施行される事項のうち、認定薬局に関するものについては、令和3年1月22日付で「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等の一部を改正する省令」（令和3年厚生労働省令第5号。以下「改正省令」という。）が公布されたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

## 記

### 第1 趣旨

改正法による改正後の医薬品、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。以下「法」という。）において、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、特定の機能を有する薬局の都道府県知事による認定制度を設けた。認定制度により薬局に求める機能については、「患者のための薬局ビジョン」（平成27年10月23日策定）において示されている、かかりつけ薬剤師・薬局における機能や高度薬学管理機能を元にして、地域連携薬

局及び専門医療機関連携薬局として認定することとしたものであり、それぞれの薬局に期待される役割は第2及び第3を参照されたい。これらの薬局については、今後、地域包括ケアシステムの構築が進む中で、各地域の実情に応じ、法第1条の5第2項及び第3項の趣旨を踏まえ、医師をはじめとする他の医療関係者や医療提供施設と医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を共有しながら連携して、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供していくことが求められるものである。

また、「患者のための薬局ビジョン」では、かかりつけ薬剤師・薬局は、地域において、要指導医薬品及び一般用医薬品を含む必要な医薬品の供給拠点であると同時に、医薬品、薬物療法等に関して安心して相談できる身近な存在であることが求められている。

このため、改正法により薬局の定義が改正され、法第2条においては「調剤の業務を行う場所」に加えて「薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所」が追加されるとともに、「その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む」こととされている。

したがって、薬局は、要指導医薬品や一般用医薬品を取り扱うことを前提としたものとなっており、認定を取得した薬局であっても、これらの医薬品を取り扱いながら業務を行うことが薬局のあるべき姿である。

今般の改正法の施行に関わらず、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援するための取組を行うこと（健康サポート機能）は薬局のあるべき姿として引き続き求められる機能であることから、現行の健康サポート薬局（改正省令による改正後の医薬品、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。以下「規則」という。）第1条第5項第10号に基づく基準に適合する健康サポート薬局をいう。）は引き続き推進することとしている。特に、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能は地域連携薬局と健康サポート薬局において共通した機能であり、地域包括ケアシステムの一翼を担う薬局が健康サポート薬局の届出とともに、地域連携薬局の認定を取得することは、地域においてその役割を十分に発揮する上で重要である。

なお、「医療提供施設」とは、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項で規定する医療提供施設を指すものであり、具体的には、病院及び診療所、介護老人保健施設、介護医療院、薬局等が該当するものである。

## 第2 地域連携薬局の認定基準（規則第10条の2関係）

地域連携薬局は、外来受診時だけではなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局であることが求められるものである。このため、地域連携薬局がその役割を果たすためには、地域において、他の医療提供施設に勤務する医師をはじめとした

医療関係者との連携体制を構築した上で、様々な療養の場を移行する利用者の服薬情報等の情報共有を行いながら、利用者に対し質の高い薬学的管理を行う必要がある。また、地域において、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待されるものである。

このような考え方のもと、地域連携薬局の認定にあたり必要な基準を、法第6条の2第1項及び規則第10条の2で定めたところであり、具体的な基準の考え方については次のとおりであること。

なお、地域連携薬局は、医療提供施設のほか、利用者に関わる介護関係施設等とも連携を取りながら業務を行うことが求められること。

## 1 構造設備（規則第10条の2第1項関係）

### (1) 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（規則第10条の2第1項第1号関係）

本規定は、利用者が座って情報の提供や薬学的知見に基づく指導等を受けることができるようにするとともに、利用者に対する情報提供や服薬情報等が他の利用者に漏えいしないよう配慮することにより、利用者が安心して相談できる環境を確保することを求めているものであり、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施することにも資するものである。

「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」とは、本規定の趣旨を踏まえると、基本は利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備を求めるものであるが、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。この場合、利用者が座っ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、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等といった配慮が必要であること。

また、「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、利用者への服薬指導等を実施する際に利用するカウンターにパーティション等を設置することにより仕切ることが考えられるが、単にパーティションを設置すれば良いというものではなく、相談できるスペースを十分確保する、他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す、他の利用者の視線や動線に配慮した配置にする、情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮する等、薬局全体において、どのような設備や広さであれば、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるかを考慮した上で設備を検討すること。

検討に当たっては、以下の(2)も考慮した上で薬局全体の設備を検討するものであるが、上記の対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。

なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う

薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。

(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（規則第10条の2第1項第2号関係）

「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」の具体例は、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すること、入口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること等利用者に配慮した構造であるが、これらの対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。

なお、配慮した構造については、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。

2 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（規則第10条の2第2項関係）

(1) 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加（規則第10条の2第2項第1号関係）

地域連携薬局としてその役割を発揮するためには、地域における他の医療提供施設との連携体制を構築した上で、必要な情報提供などの業務に取り組むことが求められる。このため、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。）の構築に資する会議に継続的に参加することを求めるものであり、参加の頻度については、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。また、このような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も併せて行うこと。

ここでいう「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、次に掲げる活動が考えられること。

- ・介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48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
- ・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
- ・地域の多職種が参加する退院時カンファレンス

(2) 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（規則第10条の2第2項第2号関係）

地域連携薬局は、地域における在宅医療への対応や入退院時をはじめとする地域における他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において重要な役割を担う薬局として位置づけられたものである。このため、地域連携薬局は、医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者との間で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が必要である。したがって、例えば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 ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が地域連携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。
- ② 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、地域連携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。
- ③ 退院時には、退院後に地域連携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。
- ④ 在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携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な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。

地域連携薬局としては、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など積極的な周知を行うこと。

(3) 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（規則第10条の2第2項第3号関係）

① 本規定の取扱い

本規定は、前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新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、当該薬剤師から医療機関に勤務する薬剤師等に対して次に掲げる報告及び連絡させた実績として月平均30回以上を求めるものであること。

- 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

上記ア～エについては、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こと。

## ②留意事項

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（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。

ただし、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及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）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。

また、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いこと。

なお、当該報告及び連絡については、医療機関との連携を確保するために設けたものであり、本規定で定められた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が求められるものであること。

## (4) 他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制（規則第 10 条の 2 第 2 項第 4 号関係）

本規定において求められる体制は、地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。）の薬剤服用歴、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することが求められるため、その方法等を明確にしておくこと。例えば、地域連携薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者からの同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、当該利用者の薬剤等の適正使用に必要な情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する場合が想定される。

### 3 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（規則第10条の2第3項関係）

#### （1）開店時間外の相談に対応する体制（規則第10条の2第3項第1号）

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（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。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。

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すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。

#### （2）休日及び夜間の調剤応需体制（規則第10条の2第3項第2号関係）

休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、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り、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。また、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。

なお、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域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こと。

#### （3）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（規則第10条の2第3項第3号関係）

本規定は、地域の医薬品供給体制の確保のため、地域連携薬局が他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を供給できる役割を定めることから設けたものであり、地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品の提供について求めがあった場合などに医薬品を提供できる体制が必要である。

また、地域連携薬局における本規定の役割を踏まえると、地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局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こと。

#### （4）麻薬の調剤応需体制（規則第10条の2第3項第4号関係）

本規定は、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の求めがあった場合には、その薬局で調剤する体制を備えることを求めたものである。地域連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応することが必要であり、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、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) 無菌製剤処理を実施できる体制（規則第10条の2第3項第5号関係）

本規定は、特に居宅等で療養を受ける利用者への調剤において無菌製剤処理が必要な薬剤が想定されるため、無菌製剤処理を実施できる体制（規則第11条の8第1項ただし書の規定により他の薬局の当該無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施（以下「共同利用」という。）する体制を含む。）を備えていることを求めているものであり、そのような処方があった場合、当該薬局で責任を持って当該薬剤の調剤を確保する対応が必要となる。

このため、自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できるようにしておくことが望ましいが、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に、無菌製剤処理が可能な他の薬局が存在しない場合等も想定されることから、こうした場合には、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も差し支えない。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を手順書等に記載しておくこと。

(6) 医療安全対策（規則第10条の2第3項第6号関係）

医療安全対策の具体的な取組は、厚生労働省から公表している各種資料の活用はもとより、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、製造販売業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：Risk Management Plan）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（以下「PMDA」という。）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）等を活用した服薬指導等の対応が考えられる。

(7) 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（規則第10条の2第3項第7号関係）

本規定は、地域連携薬局として役割を果たすためには、日頃から会議の参加等を通じて、他の医療提供施設と連携体制を構築するとともに、薬局の利用者に対して薬剤師が継続して関わることにより利用者の薬学的管理を適切に実施していくことが求められることから、当該薬局に継続して勤務している薬剤師を一定

程度確保することを求めるために設けたものである。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、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場合が該当するものであること。

地域連携薬局の基準に定めた業務を継続的に実施するため、本号に該当する薬剤師がこれらの業務に積極的に関わるほか、それ以外の薬剤師についても同様に関わることにより、当該薬局における薬剤師が行う対人業務を充実させていくこと。

(8) 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（規則第 10 条の 2 第 3 項第 8 号関係）

地域包括ケアシステムに関する研修については、「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・生活衛生局長通知別添）において、技能習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける多職種連携と薬剤師の対応」が、知識習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける先進的な取組事例」が含まれていることから、当該要綱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の交付を受けた常勤の薬剤師が、本規定の基準を満たす者として取り扱うこととする。

なお、常勤の考え方については、(7) の取扱いと同様とする。

(9) 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講（規則第 10 条の 2 第 3 項第 9 号関係）

地域連携薬局は、同項第 8 号に基づき研修を修了した薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師も地域包括ケアシステムに係る内容を理解した上で業務に携わることが適当であることから、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものである。当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、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) 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（規則第 10 条の 2 第 3 項第 10 号関係）

地域連携薬局は、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の役割を果たすことを求めたものであり、認定申請又は認定更新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必要である。

なお、このような情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその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。

#### 4 居宅等における調剤及び指導を行う体制（規則第10条の2第4項関係）

##### (1) 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（規則第10条の2第4項第1号関係）

本規定は、居宅等における調剤の業務並びに訪問診療を利用する者に対する情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を恒常的に実施していることを担保するため、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において月平均2回以上これらを実施した実績を求めるものである。

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が、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。また、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。

また、本規定は、在宅医療の対応を確保するために設けたものであり、本規定で定められた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にその都度行うことが求められること。

本規定のただし書きは、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であり、居宅等における調剤及び指導を実施していることは担保しつつ、実施すべき回数は配慮することを想定しているものであること。

##### (2) 医療機器及び衛生材料を提供するための体制（規則第10条の2第4項第2号関係）

本規定は、訪問診療を利用する者に対しては、医療機器やそれ以外の衛生材料が必要となる場合も想定されることから、これらを提供できるようにするために設けたものであり、医療機器の中には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。）に該当するものも含まれるため、法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業の許可を受けることを求めるものである。また、訪問診療を利用する者に対してだけでなく、訪問診療に関わる医療機関等に対しても必要に応じて医療機器や衛生材料の提供を行うこ

と。

なお、薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限り差し支えないが、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入手できる体制を構築しておくこと。

### 第3 専門医療機関連携薬局の認定基準関係（規則第10条の3関係）

専門医療機関連携薬局とは、がん等の専門的な薬学管理が必要な利用者に対して、他の医療提供施設との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局であることが求められるものである。このため、専門医療機関連携薬局がその役割を果たすためには、これらの求められている機能を十分に発揮することに加えて、他の薬局に対しても、医薬品の提供、医薬品に係る専門性の高い情報発信や高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう支えるなどの取組も期待されるものである。

このような考え方のもと、専門医療機関連携薬局の認定における傷病の区分及び必要な基準を、法第6条の3第1項及び規則第10条の3で定めたところであり、具体的な基準の考え方については次のとおりであること。

#### 1 傷病の区分（規則第10条の3第1項関係）

専門医療機関連携薬局は、法第6条の3第1項に基づき厚生労働省令で定める傷病の区分ごとに認定することとしており、規則10条の3第1項において、「がん」を定めたところである。したがって、今般、認定にあたり必要な基準は、がんの区分に対応したものを設けているが、今後、傷病の区分を追加した際は、その区分に対応する基準を定めるものであること。

#### 2 構造設備（規則第10条の3第2項関係）

##### (1) 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（規則第10条の3第2項第1号関係）

本規定の趣旨は地域連携薬局と同様であるが、専門医療機関連携薬局の場合、がんの治療を受けている利用者に対して、より安心して相談ができる環境を確保する必要があるため、個室その他のプライバシーの確保に配慮された設備を求めているものであること。

「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、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も異なるものである。

検討に当たっては、以下の(2)も考慮した上で薬局全体の設備を検討するも

のであるが、上記の対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。

なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。

(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（規則第10条の3第2項第2号関係）

地域連携薬局における第2の1（2）と同様の考え方で対応すること。

3 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（規則第10条の3第3項関係）

(1) 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（規則第10条の3第3項第1号関係）

専門医療機関連携薬局としてその役割を發揮するためには、がん治療に係る医療機関との連携体制を構築した上で、利用者の治療方針を共有することや必要な情報提供を行うことなどの業務に取り組むことが求められる。このため、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を、利用者の治療方針を共有するためにがんの区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関が開催する会議に継続的に参加させていることを求めているものであり、参加の頻度については、当該医療機関における会議の開催状況を踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。「第1項に規定する傷病の区分（本規定ではがんの区分）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こと（以下、本通知において「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。）。

(2) 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（規則第10条の3第3項第2号関係）

専門医療機関連携薬局は、医療機関との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や高い専門性を求められる特殊な調剤に対応できる薬局として位置づけられたものである。このため、当該薬局に勤務する薬剤師と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との間で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が必要である。したがって、例えば、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など積極的な周知を行うこと。

- (3) 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（規則第10条の3第3項第3号関係）

①本規定の取扱い

本規定は、前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新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及び連絡を行わせた実績を求めるものであること。

なお、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。

②留意事項

地域連携薬局における第2の2（3）②と同様の考え方で対応すること。

- (4) 他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制（規則第10条の3第3項第4号関係）

本規定において求められる体制とは、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を明確にしておくことが求められる。例えば、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となる利用者の情報を当該他の薬局へ情報提供することが想定される。なお、「他の薬局」には地域連携薬局も含まれるものであること。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

（1）開店時間外の相談に対応する体制（規則第10条の3第4項第1号関係）  
地域連携薬局における第2の3（1）と同様の考え方で対応すること。

（2）休日及び夜間の調整応需体制（規則第10条の3第4項第2号関係）

休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し抗がん剤などの医薬品を迅速に供給できるよう、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り、地域連携薬局における第2の3（2）と同様の考え方で対応すること。

（3）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（規則第10条の3第4項第3号関係）

専門医療機関連携薬局には、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を供給できる役割が求められるところであり、地域の他の薬局開設者の薬局から当該医薬品の提供について求めがあった場合に必要な医薬品を提供できる体制が必要である。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。

また、専門医療機関連携薬局における本規定の役割を踏まえると、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こと。

（4）麻薬の調剤応需体制（規則第10条の3第4項第4号関係）

専門医療機関連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であることから、地域連携薬局における第2の3（4）と同様の考え方で対応すること。

（5）医療安全対策（規則第10条の3第4項第5号関係）

地域連携薬局における第2の3（6）と同様の考え方で対応すること。

（6）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（規則第10条の3第4項第6号関係）

本規定は、専門医療機関連携薬局として役割を果たすためには、がん治療に関して、日頃から会議の参加等を通じて、他の医療提供施設と連携体制を構築するとともに、薬局の利用者に対して薬剤師が継続して関わることにより利用者のが

ん治療に係る専門的な薬学的管理を適切に実施していくことが求められることから、当該薬局に継続して勤務している薬剤師を一定程度確保することを求めるために設けたものである。常勤として勤務する薬剤師の取扱いについては、地域連携薬局における第2の3（7）と同様の考え方で対応すること。

（7）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  
（規則第10条の3第4項第7号関係）

本規定は、傷病の区分に係る専門性を有する常勤の薬剤師を配置していることを求めるものであり、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。

がんの区分に係る専門性とは、抗がん剤の化学療法の知識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係る専門性を有する薬剤師であること。

なお、常勤として勤務している薬剤師の取扱いについては、地域連携薬局における第2の3（7）の取扱いと同様の考え方で対応すること。

（8）傷病の区分に係る専門的な内容の研修の受講（規則第10条の3第4項第8号関係）

専門医療機関連携薬局は、同項第7号に基づく専門性を有する薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師もがんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等の対応ができるよう、当該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必要内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものである。当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、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。

（9）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（規則第10条の3第4項第9号関係）

本規定は、専門医療機関連携薬局には、当該薬局における対応のみならず、地域の他の薬局においても、がん治療を受けている利用者が来局することが想定されることから、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で、地域でがん治療を受けている利用者に対応できる体制を構築するために設けたものである。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こと。

また、当該研修については、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) 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（規則第10条の3第4項第10号関係）

専門医療機関連携薬局は、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の役割を果たすことを求めたものであり、認定申請又は認定更新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必要である。

なお、このような情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその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。

#### 第4 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定申請手続等

##### 1 認定の申請書及び認定更新申請書に添付すべき資料（法第6条の2第2項及び第6条の3第2項並びに規則第10条の2第5項、第10条の3第5項及び第10条の9関係）

###### (1) 認定申請時に必要な資料

地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という。）の認定の申請に当たっては、規則様式第5の2又は様式第5の3の申請書とともに、以下の資料を都道府県知事に提出すること。これらの申請書の注意書きにある「別紙」は、別添の認定基準適合表を用いること。

###### ① 認定基準適合表（別添）

② 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いう。以下同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書（以下「申請者が法第5条第3号へに該当するおそれがある場合に添付する医師の診断書」という。）

###### (2) 認定更新申請時に必要な資料

地域連携薬局等の認定更新の申請に当たっては、規則様式第5の5（1）又は様式第5の5（2）の申請書とともに、以下の資料を都道府県知事に提出するこ

と。これらの申請書の注意書きにある「別紙」は、別添の認定基準適合表を用いること。

- ① 地域連携薬局等の認定証
- ② 認定基準適合表（別添）
- ③ 申請者が法第5条第3号へに該当するおそれがある場合に添付する医師の診断書

### (3) 留意事項

- ① 認定基準適合表に添付する書類等については、写真、実績の記録の写し、免許証又は許可証の写し等のほか、都道府県知事の運用により薬局の平面図の提出を求めることがあること。
- ② 認定申請又は認定更新申請時における法第6条の2第1項各号又は第6条の3第1項各号に掲げる事項の確認については、申請書、認定基準適合表及びこれらに添付された写真等により行うこと。ただし、実地による確認を行うことを妨げるものではないこと。
- ③ (1) ②及び(2) ③の医師の診断書について、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

## 2 地域連携薬局等の認定権者である都道府県知事と薬局開設許可権者との連携

地域連携薬局等の認定を取得する薬局については、地域連携薬局等の認定権者が都道府県知事であることから、薬局開設許可の許可権者と異なる場合が生じる。この場合、認定権者と許可権者においては、業務を行う上で双方が連携しつつ、当該薬局に係る対応を行うことが求められる。

連携を円滑に行うため、法令上（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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和2年政令第228号）による改正後の医薬品、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（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）を含む。）、以下の規定を新たに設けたところであり、これらの規定に限らず、都道府県知事と保健所設置市の市長又は特別区の区長との間では必要な情報共有を行いつつ業務に取り組むことが求められるものであること。

- ・ 地域連携薬局等の認定台帳について、都道府県知事は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から、当該台帳の閲覧を求められたときは、正当な理由がなければこれを拒むことができないこと。（令第2条の11）
- ・ 都道府県知事は、認定又は認定の更新を行うために必要があると認めるとき

は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、当該市又は特別区の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができること。(令第2条の12)

- 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法の第13章(監督)の規定による権限の行使が円滑に行われるよう、情報交換を行い、相互に緊密な連携を図りながら協力しなければならないこと。(法第76条の3の3)

別添（一）

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> <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。 <input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。 <input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。 <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（ ）	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> <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： ） <input type="checkbox"/> 介護支援専門員が主催するサービス担当者会議 <input type="checkbox"/> 退院時カンファレンス （医療機関の名称： ） <input type="checkbox"/> その他の会議 （具体的な会議の名称： ）	
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> <p>相談できる連絡先や注意事項等の周知方法                  ※該当する項目をチェックすること</p> <input type="checkbox"/> 文書により交付 <input type="checkbox"/> 薬袋に記入	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 （参考）過去1年間の調剤の実績（ ）回	別紙（ ）のとおり
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 （参考）過去1年間の医薬品提供の実績（ ）回	別紙（ ）のとおり
10	麻薬の調剤応需体制（第3項第4号）	
	<input type="checkbox"/> ※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）	
	<input type="checkbox"/> ※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
12	医療安全対策（第3項第6号）	
	医療安全対策の概要 <input type="checkbox"/> ※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 ( _____ )		

(参考) 認定基準適合表の記載要領

- 1 (第1項第1号)  
該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。
- 2 (第1項第2号)  
該当する項目の設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。
- 3 (第2項第1号)  
過去1年間に参加した地域包括ケアシステムの構築に資する会議にチェックした上で必要事項を記載すること。
- 4 (第2項第2号)  
連携先として、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡している主な医療機関の名称及び所在地を記載すること。医療機関は可能な限り複数記載すること。医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載すること。
- 5 (第2項第3号)  
過去1年間の実績として報告及び連絡した回数を記載すること。報告及び連絡した際の資料(情報提供文書等)の写しを1回分添付することとし、個人情報に該当する箇所はマスキングすること。
- 6 (第2項第4号)  
他の薬局に対して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(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。
- 7 (第3項第1号)  
「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載すること。「相談できる連絡先や注意事項等の周知方法」については、薬局で用いている利用者等に交付する文書、連絡先等が記載された薬袋等の例を添付すること。
- 8 (第3項第2号)  
「自局での対応時間」は休日及び平日における夜間の対応時間を記載すること。地域の調剤応需体制がわかる資料として、具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの等を添付すること。  
参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。
- 9 (第3項第3号)  
他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて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(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。  
参考として、過去1年間に他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を提供した回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。
- 10 (第3項第4号)  
麻薬小売業者の免許証の番号を記載すること(免許証の原本の提示でも差し支えないこと)。  
参考として、過去1年間に麻薬を調剤した回数(麻薬処方箋の応需枚数。実績がない場合はその旨)を記載すること。
- 11 (第3項第5号)  
「自局で対応」の場合は、無菌製剤処理が実施できることがわかる図面、写真等を添付すること。「共同利用による対応」の場合は、無菌調剤室を提供する薬局と自局の間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等の写しを添付すること。「他の薬局を紹介」の場合は、紹介する薬局の名称を記載するとともに、無菌製剤処理が必要な処方箋を受けた場合に当該薬局に無菌製剤処理に係る調剤のみ紹介する手順書等の該当部分の写し(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。  
参考として、過去1年間の無菌製剤処理による調剤回数(無菌製剤処理が必要な薬剤を含む処方箋枚数。実績がない場合はその旨)を記載すること。「他の薬局を紹介」の場合

は、無菌製剤処理に係る調剤に限り他の薬局を紹介して対応した回数を指すものとする。

12 (第3項第6号)

「医薬品に係る副作用等の報告」は、過去1年間に法第68条の10第2項に基づき副作用等を報告した場合にチェックし、参考として、過去1年間の報告回数を記載すること。

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は、当該事業への参加薬局である場合にチェックし、参考として、過去1年間のヒヤリ・ハット事例等の報告回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。「その他の取組」は、上記以外の具体的な医療安全対策を行っている場合に、その概要を記載すること。

13 (第3項第7号及び第8号)

「常勤として勤務している薬剤師数」は認定申請時又は認定更新申請時における人数、「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」は認定申請又は認定更新申請に係る薬局において1年以上継続して常勤として勤務している薬剤師数、「研修を修了した常勤薬剤師数」は本通知第2の3(8)の研修を修了した薬剤師数を記載すること。「第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧」は、該当する薬剤師がわかるよう、薬剤師の氏名、免許番号、常勤の勤務期間、研修修了の有無を記載した一覧を添付すること。このうち、第8号に該当する薬剤師は、健康サポート薬局に係る研修の修了証等の写しを添付すること(当該修了証等の原本の提示でも差し支えないこと)。

(薬剤師一覧の記載例)

薬剤師の氏名	〇〇〇〇(第〇〇〇〇〇〇〇号)
常勤の勤務期間	平成〇年〇月〇日～現在
研修修了の有無	研修修了

14 (第3項第9号)

研修の実施計画の写しを添付すること。

15 (第3項第10号)

「情報提供先」は、特定の医療提供施設に対する情報提供であれば当該医療提供施設の名称を、地域における複数の医療提供施設に対する情報提供であれば、地域の範囲や主な医療提供施設の名称等を記載すること。また、情報提供の内容は、新薬の情報や同一薬効群の医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴等の医薬品の適正使用に関する情報とし、情報提供した文書等を1回分添付すること。

参考として、過去1年間に情報提供した回数を記載すること。

16 (第4項第1号)

過去1年間の実績として居宅等を訪問して指導等を行った回数を記載すること。参考として、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の総数を記載すること。

17 (第4項第2号)

高度管理医療機器等の販売業の許可番号を記載すること(許可証の原本の提示でも差し支えないこと)。

参考として、過去1年間に提供した医療機器、衛生材料の例(実績がない場合はその旨)を記載すること。

18 認定基準適合表に添付する資料には資料番号を付記し、「別紙( )のとおり」の括弧にその資料番号を記載すること。

19 記載内容が多くなる場合は、記載欄を増やすことや別に記載して添付することでも差し支えないこと。

20 この様式の大きさは、A4とすること。

別添（二）

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	別紙（ ）のとおり
	（参考）過去1年間のがんに係る医薬品提供の実績（ ）回	
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	
11	<input type="checkbox"/> その他の取組 具体的な医療安全対策の内容（ ）	
	・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	（ ）人
	継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数	（ ）人
	第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧	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

(参考) 認定基準適合表の記載要領

1 (第2項第1号)

該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。

2 (第2項第2号)

該当する項目の設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。

3 (第3項第1号及び第2号)

「主な連携先の医療機関」は、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡しているがんに係る専門的な医療機関の名称及び所在地を記載すること。医療機関は可能な限り複数記載すること。医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載すること。

「会議の名称」は、過去1年間に参加した連携先の医療機関が開催した会議の名称を記載すること。

4 (第3項第3号)

過去1年間の実績として該当する人数を記載すること。がん患者は、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。報告及び連絡した際の資料(情報提供文書等)の写しを1回分添付することとし、個人情報に該当する箇所はマスキングすること。

参考として、がん患者に係る情報を報告及び連絡した回数を記載すること。

5 (第3項第4号)

他の薬局に対して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(該当部分ができるように印をつけたもの)を添付すること。

6 (第4項第1号)

「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載すること。「相談できる連絡先や注意事項等の周知方法」については、薬局で用いている利用者等に交付する文書、連絡先等が記載された薬袋等の例を添付すること。

7 (第4項第2号)

「自局での対応時間」は休日及び平日における夜間の対応時間を記載すること。「地域における調剤応需体制」は具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの等を添付すること。

参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。

8 (第4項第3号)

他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて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(該当部分ができるように印をつけたもの)を添付すること。

参考として、過去1年間に他の薬局開設者の薬局からの求めに応じてがんに係る医薬品を提供した回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。

9 (第4項第4号)

麻薬小売業者の免許証の番号を記載すること(免許証の原本の提示でも差し支えないこと)。

参考として、過去1年間に麻薬を調剤した回数(麻薬処方箋の応需枚数。実績がない場合はその旨)を記載すること。

10 (第4項第5号)

「医薬品に係る副作用等の報告」は、過去1年間に法第68条の10第2項に基づき副作用等を報告した場合にチェックし、参考として、過去1年間の報告回数を記載すること。

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は、当該事業への参加薬局である場合にチェックし、参考として、過去1年間のヒヤリ・ハット事例等の報告回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。「その他の取組」は、上記以外の具体的な医療安全対策

を行っている場合に、その概要を記載すること。

11 (第4項第6号及び第7号)

「常勤として勤務している薬剤師数」は認定申請時又は認定更新申請時における人数、「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」は認定申請又は認定更新申請に係る薬局において1年以上継続して常勤として勤務している薬剤師数を記載すること。「第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧」は、該当する薬剤師がわかるよう、薬剤師の氏名、免許番号、常勤の勤務期間、がんに係る専門性の認定の有無を記載した一覧を添付すること。このうち、第7号に該当する薬剤師は、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から認定を受けたことを証する書類の写しを添付すること（当該書類の原本の提示でも差し支えないこと）。

(薬剤師一覧の記載例)

薬剤師の氏名 ○○○○ (第○○○○○○○号)

常勤の勤務期間 平成○年○月○日～現在

がんに係る専門性の認定の有無 有 (○○学会認定)

12 (第4項第8号)

研修の実施計画の写しを添付すること。

13 (第4項第9号)

研修の実施計画の写しを添付すること。

14 (第4項第10号)

「情報提供先」は、特定の医療提供施設に対する情報提供であれば当該医療提供施設の名称を、地域における複数の医療提供施設に対する情報提供であれば、地域の範囲や主な医療提供施設の名称等を記載すること。また、情報提供の内容は、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等の医薬品の適正使用に関する情報とし、情報提供した文書等を1回分添付すること。

参考として、過去1年間にこれらの情報を提供した回数を記載すること。

15 認定基準適合表に添付する資料には資料番号を付記し、「別紙( )のとおり」の括弧にその資料番号を記載すること。

16 記載内容が多くなる場合は、記載欄を増やすことや別に記載して添付することでも差し支えないこと。

17 この様式の大きさは、A4とすること。

<別添2>

薬生総発0129第3号  
令和3年1月29日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
( 公 印 省 略 )

傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体の取扱いについて

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、その内容について御了知の上、貴会会員に周知いただきますようお願いいたします。

薬生発0129第7号  
令和3年1月29日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

### 傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体の取扱いについて

医薬品、医療機器等の品質及び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。以下「改正法」という。）のうち、令和3年8月1日に施行される認定薬局に関しては、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の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第5号。以下「改正規則」という。）において認定基準等が示されたところです。

このうち、改正規則による改正後の医薬品、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。以下「規則」という。）第10条の3第6項の傷病の区分に係る専門性（以下単に「専門性」という。）の認定を行う団体の取扱いは下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

### 記

#### 1 規則第10条の3第6項に規定する基準

改正法による改正後の医薬品、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）第6条の3第2項第2号の厚生労働省令で定める要件である規則第10条の3第6項各号の考え方は以下のとおりであること。

(1) 第1号関係（学術団体として法人格を有していること）

専門性の認定に当たって適切に認定制度を運営するため、学術研究の向上発展への寄与のための活動を行っていること。

(2) 第2号関係（会員数が千人以上であること）

団体の会員数の算定に当たっては、当該団体が定める正会員に限ることとし、準会員、賛助会員等は含めないこと。

なお、専門性の認定を行う趣旨を踏まえると、会員に薬剤師を多く加入させている団体であることが望ましい。

(3) 第3号関係（専門性の認定に係る活動実績を5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）

専門性の認定を行う活動を継続して行っていることを担保するため、5年以上の活動実績を求めるものであること。

認定の要件の公表は、(4)及び(5)に関する内容について、ウェブサイト、年報等広く国民に周知できる方法により行うこと。

(4) 第4号関係（専門性の認定を行うに当たり、一定の要件により専門性を確認していること）

ア 専門性を確認する方法

専門性の認定に当たっては、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、当該団体が実施する適正な試験の合格等、複数の要件により総合的に専門性を確認すべきものであること。

具体的な専門性を確認するための要件としては、平成25年度厚生労働科学研究費補助金事業「6年制薬剤師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムに関する研究」（研究代表者：乾賢一・京都薬科大学長）の「専門薬剤師整備指針のとりまとめ」において、専門薬剤師制度を実施する団体が整備すべき基本事項が定められているので、参考とすること。

なお、当分の間、当該とりまとめも踏まえた上で、「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の合格」といった方法に限らず、団体ごとに専門性を認定する要件を定めることで差し支えないこと。

(参考) 専門薬剤師の整備指針のとりまとめ（抜粋）

VI. 「資格認定要件」

(下記括弧内の数値は、学会・団体等の実情に合わせて設定できる、認定評価基準は別途定める)

1. 薬剤師として実務に従事（実務経験〇年以上）
2. 生涯研修認定薬剤師かそれと同等の資格を持つ
3. 研修認定施設における臨床研修（〇年以上）、研修プログラム履修等の証明（研修実績単位、必要単位数、必須となる講習内容ならびに研修等）
4. 専門領域における活動実績（症例（事例）〇件とその記録：ポー

トフォリオ形式等、実績内容は認定評価基準により評価)

5. 学会ならびに論文発表 (学会発表〇回・論文〇編以上等)

6. 認定試験に合格

#### イ 専門性を確認するための体制・能力

専門性の確認に当たっては、業務を適正に実施するための体制・能力が必要となることから、団体において専門性の確認が適切に行われるために十分な組織体制を有し、専門性を評価できる能力を有する者の参画が必要であること。

#### (5) 第5号関係 (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)

認定を受けた薬剤師の専門性が維持されていることを担保するため、認定を受けた薬剤師に対し、少なくとも5年に1度は認定を更新する制度を設けなければならないこと。

また、更新に当たっての確認事項については、認定時に準じて要件を設定し、その専門性を確認できるようにすること。

#### (6) 第6号関係 (専門性の認定を受けた薬剤師の名簿が公表されていること)

公表に当たっては、ウェブサイト、年報等広く国民に周知できる方法により行うこと。

## 2 届出手続

規則第10条の3第6項に規定する厚生労働大臣への届出は、傷病の区分ごとに行うこととし、別添様式により、同項各号に適合していることを説明できる文書等の必要書類を添付して厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に届け出ること。

なお、届出に当たっては、事前に厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に相談すること。

## 3 届出を受理した団体の公表

厚生労働大臣が届出を受理した場合は、厚生労働省は当該団体名及び当該団体が認定する専門性の名称一覧を公表するものであること。

## 4 その他

改正規則の附則第2条の規定に基づき、厚生労働大臣は、2の届出の受理を改正規則の施行日以前に行うことが可能であることから、本通知日以降に届出を受け付けるものであること。

様 式

①団 体 名	
②法 人 の 種 別	
③代 表 者 名	
④主たる事務所の所在地	
⑤傷病の区分、認定 する専門性の名称	傷病の区分 : 専門性の名称 :
⑥専門性の認定に係る 活 動 実 績 (活動開始年月日)	
⑦専門性の認定要件 及び公表方法	
⑧認定の更新頻度	
⑨認定を受けた薬剤師 名簿の公表方法	
⑩問 い 合 わ せ 先	

年 月 日

厚生労働大臣 殿

団 体 名

(添付書類)

- ・ 認定制度の概要資料（制度内容、認定要件、更新要件がわかるもの、認定者名簿の写し等）
- ・ 団体の概要資料（定款、会員数、登記事項証明書、活動実績がわかるもの等）
- ・ 認定の審査体制

<別添3>

事 務 連 絡

令和3年1月29日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部(局)薬務主管課宛て通知しましたので、その内容について御了知の上、貴会会員に周知いただきますようお願いいたします。

事務連絡  
令和3年1月29日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて

令和3年8月1日から施行される地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度については、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の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第5号。以下「改正省令」という。）によりその具体的な認定基準等を規定し、「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の一部を改正する省令の公布について」（令和3年1月22日付け薬生発0122第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「公布通知」という。）及び「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の一部の施行について（認定薬局関係）」（令和3年1月29日付け薬生発0129第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「施行通知」という。）によりその内容等を通知したところです。

今般、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aを別添のとおり取りまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管内関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

【休日及び夜間の調剤応需体制】

(問1) 規則10条の2第3項第2号及び10条の3第4項第2号における「休日及び夜間」の考え方を示されたい。

(答) 具体的には、「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日をいい、「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）をいうものであること。

なお、認定薬局における開店時間（開局時間）は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、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45時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応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。

【休日及び夜間の調剤応需体制】

(問2) 施行通知第2の3(2)において、「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」が求められているが、自局が24時間体制で対応する場合には、当該基準を満たしているものと考えてよいか。

(答) 本規定（規則第10条の2第3項第2号）が、地域連携薬局として地域における調剤応需体制に積極的に関わることを求めているという趣旨であることを踏まえると、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っ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と考えて差し支えない。

また、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第2号の規定も同様に考えること。

### 【休日及び夜間の調剤応需体制】

(問3) 施行通知第2の3(2)において「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」との記載があるが、自治体が関与する仕組みなどにより、地域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には、当該基準を満たしていると考えてよいか。

(答) 差し支えない。

### 【地域包括ケアシステムに関する研修の受講】

(問4) 施行通知第2の3(8)において、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」に基づき、「研修実施機関から健康サポート薬局に係る研修を修了したものと修了証の交付を受けた常勤の薬剤師」の配置を求めている。

一方、「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の一部を改正する省令の施行等について」(平成28年2月12日付け薬生発0212第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)においては、健康サポート薬局の要件に関し、研修修了薬剤師に求めている一定の実務経験については「過去に薬局の薬剤師としての経験が5年以上あるものとする。研修の提供者は、研修の修了証を発行する際に確認するものとする。」とされている。

薬局の薬剤師としての経験が5年に満たない場合であって、当該研修の受講を修了した旨を証する書類等を認定(更新)申請時に提示があった場合には、当該基準を満たしていると考えてよいか。

(答) 研修実施機関において、5年以上の経験とは別に研修の受講を修了した旨の証明書が発行されるのであれば、認定(更新)申請時にその証明書を提示することで差し支えない。

**【常勤薬剤師関係】**

(問5) 常勤の取扱いについて、育児や介護により週32時間の勤務が困難な場合はどのように考えるのか。

(答) 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日以上勤務であれば常勤として取り扱うものとする。ただし、薬局の管理者における勤務時間の取扱いについては、これまでどおり「薬局等の許可等に関する疑義について」（平成11年2月16日付け医薬企第17号厚生省医薬安全局企画課長通知別紙2）に従うこと。

**【常勤薬剤師関係】**

(問6) 規則第10条の2第3項第7号及び第10条の3第4項第6号の規定において、「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」ことを求めているが、常勤の薬剤師が、在籍期間中に産前産後休業、育児休業又は介護休業を取得した場合の勤務年数の取扱いについてはどのように考えるのか。

(答) 常勤として勤務している薬剤師が、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いれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。

#### 【常勤薬剤師関係】

(問7) 地域連携薬局の認定期間中に、地域連携薬局の業務を充実させるために新たに常勤として勤務する薬剤師を1名採用することにより、規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合は、認定薬局として認められなくなるのか。

(答) 本項の取扱いについては、当該理由のみをもって、直ちに認定薬局の基準を満たさないと判断するものではなく、認定期限までの間に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を継続して差し支えない。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすものであること。

なお、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第6号の規定も同様に考えること。

#### 【常勤薬剤師関係】

(問8) 地域連携薬局の認定期間中に、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師が、出産、育児又は介護の理由により休業したため、規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合は、認定薬局として認められなくなるのか。

(答) 継続して1年以上常勤として勤務していた薬剤師が、労働基準法に基づき産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づき育児休業又は介護休業した場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、一定期間後に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を継続して差し支えない。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすものであること。

なお、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第6号の規定も同様に考えること。

**【報告・連絡の実績】**

(問 9) 規則第10条の2第2項第3号に規定する実績については、例えば、文書で医療機関へ情報提供を行い、以下のような調剤報酬を算定した場合を含むと考えてよいか。

- ① 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績として「服薬情報等提供料1」、「服薬情報等提供料2」
- ② 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績として「退院時共同指導料」
- ③ 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として、「服用薬剤調整支援料1」、「服用薬剤調整支援料2」、薬剤服用歴管理指導料における「吸入薬指導加算」、「調剤後薬剤管理指導加算」

(答) 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し支えない。

**【報告・連絡の実績】**

(問 10) 規則第10条の3第3項第3号に規定する実績については、例えば、文書で医療機関へ情報提供を行い、調剤報酬の「服薬情報等提供料1」、「服薬情報等提供料2」、「特定薬剤管理指導加算2」を算定した場合を含むと考えてよいか。

(答) 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し支えない。

<別添4>

薬生総発0129第4号  
令和3年1月29日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
( 公 印 省 略 )

薬局機能情報提供制度の改正について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、その内容について御了知の上、貴会会員に周知いただきますようお願いいたします。

薬生発0129第8号  
令和3年1月29日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

### 薬局機能情報提供制度の改正について

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。以下「改正法」という。）については、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の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）が令和2年8月31日に公布され、令和2年9月1日に施行されるとともに、改正法のうち、特定の機能を有する薬局の都道府県知事による認定制度に関しては、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の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第5号。以下「認定薬局省令」という。）が令和3年1月22日に公布され、令和3年8月1日に施行されるところです。

これらのうち、薬局機能情報提供制度に係る改正の趣旨等は下記のとおりですので、御了知の上、貴管内薬局開設者、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

### 記

#### 1 改正の趣旨

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）により、オンライン服薬指導が新たに規定されたこと、特定の機能を有する薬局の都道府県知事による認定制度が設けられたこと等から、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。以下「法」という。）第8条の2の規定に基づき、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として薬局開設

者が都道府県知事に報告しなければならない事項について、その一部を改正するものであること。

## 2 改正の内容

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。以下「規則」という。）別表第1について、別添1のとおり改めたこと。

## 3 実施要領の改正

法第8条の2に基づく薬局開設者による薬局に関する情報の提供等については、「薬局機能情報提供制度実施要領について」（平成19年3月26日付け薬食発第0326026号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「実施要領」という。）に基づき実施してきたところであるが、「2 改正の内容」を踏まえ、別添2のとおり実施要領を改正すること。

## 4 施行期日等

### （1）施行期日

認定薬局省令は、令和3年8月1日から施行するものであること。ただし、認定薬局省令附則第3条の規定に基づき、認定薬局省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）別表第1に掲げる事項に係る法8条の2の規定に基づく報告の体制が整備されていないと都道府県知事が認める場合は、当該都道府県にその所在地がある薬局の開設者については、令和4年9月30日までの間は、認定薬局省令による改正前の規則別表第1の規定を適用する。

### （2）その他

① 薬局開設者は、新規則別表第1に掲げる事項について、過去1年間の実績等を報告する必要があるため、都道府県知事は、新規則別表第1に基づく薬局機能情報の報告時期について、あらかじめ余裕をもって薬局開設者に周知するよう努めること。

② 都道府県知事は、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という。）に関する情報を周知するため、（1）の経過措置期間中であっても、新規則別表第1の第2の項第3号に規定される地域連携薬局等に関する事項の内容について、別途これらの情報を集約して、認定薬局一覧として公表することが望ましいこと。

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の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第5号）新旧対照表

新	旧
別表第一（第十一条の三関係）	別表第一（第十一条の三関係）
第一 管理、運営、サービス等に関する事項	第一 管理、運営、サービス等に関する事項
一 基本情報	一 基本情報
(1)～(8) (略)	(1)～(8) (略)
<u>(9) 地域連携薬局の認定の有無</u>	(新設)
<u>(10) 専門医療機関連携薬局の認定の有無（有の場合は第十条の三第一項に規定する傷病の区分を含む。）</u>	(新設)
二 (略)	二 (略)
三 薬局サービス等	三 薬局サービス等
(1)～(6) (略)	(1)～(6) (略)
(削除)	<u>(7) 受動喫煙を防止するための措置</u>
四 (略)	四 (略)
第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項	第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項
一 業務内容、提供サービス	一 業務内容、提供サービス
(1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数	(1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数
(2) (略)	(2) (略)
(3) 薬局の業務内容	(3) 薬局の業務内容
(i)～(vi) (略)	(i)～(vi) (略)
<u>(vii) オンライン服薬指導の実施の可否</u>	(新設)
<u>(viii) 電磁的記録をもつて作成された処方箋の受付の可否</u>	(新設)
<u>(ix)・(x) (略)</u>	<u>(vii)・(viii) (略)</u>
(4) 地域医療連携体制	(4) 地域医療連携体制
(i)・(ii) (略)	(i)・(ii) (略)
<u>(iii) 入院時の情報を共有する体制の有無</u>	(新設)
<u>(iv)～(vi) (略)</u>	<u>(iii)～(v) (略)</u>
二 実績、結果等に関する事項	二 実績、結果等に関する事項
(1)・(2) (略)	(1)・(2) (略)
<u>(3) 感染防止対策の実施の有無</u>	(新設)
<u>(4)・(5) (略)</u>	<u>(3)・(4) (略)</u>
<u>(6) 処方箋を応需した者（以下この表において「患者」という。）の数</u>	<u>(5) 処方せんを応需した者（以下この表において「患者」という。）の数</u>
<u>(7)～(10) (略)</u>	<u>(6)～(9) (略)</u>

<p>三 <u>地域連携薬局等に関する事項</u></p> <p>(1) <u>地域連携薬局</u></p> <p>(i) <u>地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数</u></p> <p>(ii) <u>第十条の二第二項第二号に基づき、医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p>イ <u>利用者（法第六条の二第一項第一号に規定する利用者をいう。ロにおいて同じ。）が医療機関に入院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p>ロ <u>利用者が医療機関から退院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p>ハ <u>イ及びロに掲げるもののほか、医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p>(iii) <u>休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数</u></p> <p>(iv) <u>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した回数</u></p> <p>(v) <u>麻薬に係る調剤を行つた回数</u></p> <p>(vi) <u>無菌製剤処理に係る調剤を実施した回数</u></p> <p>イ <u>当該薬局において実施した回数</u></p> <p>ロ <u>他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数</u></p> <p>ハ <u>他の薬局を紹介する等により実施した回数</u></p> <p>(vii) <u>地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数</u></p> <p>(viii) <u>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実施した回数</u></p> <p>(2) <u>専門医療機関連携薬局</u></p> <p>(i) <u>第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数</u></p> <p>(ii) <u>第十条の三第三項第二号に基づき、同項第一号の医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p>(iii) <u>休日又は夜間に調剤の求めがあ</u></p>	<p>(新設)</p>
--	-------------

<p><u>つた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数</u></p> <p><u>(iv) 在庫として保管する第十条の三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した回数</u></p> <p><u>(v) 麻薬に係る調剤を行つた回数</u></p> <p><u>(vi) 地域における他の薬局開設者に対して第十条の三第一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行つた回数</u></p> <p><u>(vii) 地域における他の医療提供施設に対して第十条の三第一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た回数</u></p>	
---	--

## 「薬局機能情報提供制度実施要領」

（「薬局機能情報提供制度実施要領について」平成19年3月26日付け薬食発第0326026号厚生労働省医薬食品局長通知の別添）

新	旧
<p>4 薬局機能情報の報告</p> <p>(1) 薬局機能情報の報告時期</p> <p>① 都道府県は、薬局開設者に対し、1年に1回以上、都道府県が定める時点における薬局機能情報について報告を行わせるものとする。<u>なお、報告にあたっては、特段の事情がない限り、規則別表第1の第2の項第3号に規定する地域連携薬局等に関する事項（以下単に「地域連携薬局等に関する事項」という。）以外の事項については、12月31日時点の薬局機能情報を報告することとし、地域連携薬局等に関する事項については、認定（更新）申請の前月時点（過去1年間の実績については、申請の前月までの1年間。以下同じ。）の薬局機能情報を報告すること。</u></p> <p>② 都道府県は、薬局開設者が報告を行った規則別表第1に掲げる事項のうち、第1の項第1号に掲げる基本情報（薬局の名称、薬局開設者、薬局の管理者、薬局の所在地、電話番号及びファクシミリ番号、営業日、開店時間、開店時間以外で相談できる時間、<u>地域連携薬局の認定の有無、専門医療機関連携薬局の認定の有無（有の場合は新規則第10条の3第1項に規定する傷病の区分を含む。）</u>）並びに第1の項第3号に掲げる薬局サービス等のうち健康サポート薬局である旨の表示の有無及び薬剤師不在時間の有無（以下「基本情報等」という。）に</p>	<p>4 薬局機能情報の報告</p> <p>(1) 薬局機能情報の報告時期</p> <p>① 都道府県は、薬局開設者に対し、1年に1回以上、都道府県が定める時点における薬局機能情報について報告を行わせるものとする。<u>なお、特段の事情がない限り、12月31日における薬局機能情報とすること。</u></p> <p>② 都道府県は、薬局開設者が報告を行った規則別表第1に掲げる事項のうち、第1の項第1号に掲げる基本情報（薬局の名称、薬局開設者、薬局の管理者、薬局の所在地、電話番号及びファクシミリ番号、営業日、開店時間、開店時間以外で相談できる時間）並びに第1の項第3号に掲げる薬局サービス等のうち健康サポート薬局である旨の表示の有無及び薬剤師不在時間の有無（以下「基本情報等」という。）について変更（誤記等の修正を含む。以下同じ。）があった場合には、薬局開設者に対して速やかに変更の報告を行わせるものとする。</p>

<p>ついて変更（誤記等の修正を含む。以下同じ。）があった場合には、薬局開設者に対して速やかに変更の報告を行わせるものとする。</p>	
<p>(2) 薬局機能情報の報告方法</p> <p>① 都道府県は、書面又は電子媒体による調査票の送付及び回収等、自らの定める方法により、薬局開設者に対して薬局機能情報を都道府県が定める期日（以下「報告期日」という。）までに報告させることとする。この際、(1) ①のとおり、<u>地域連携薬局等に関する事項以外の事項について12月31日時点の薬局機能情報を報告させる場合は、翌年1月末日までに報告させること。</u></p> <p><u>また、法第6条の2又は法第6条の3に基づき認定（更新）を受けた薬局の開設者に対しては、地域連携薬局等に関する事項について、当該認定（更新）申請の前月時点の薬局機能情報を報告させることとするが、報告時期については、地域連携薬局等に関する事項以外の事項の報告時期にあわせるなど、各都道府県においてあらかじめ時期を定めて報告させること。報告にあたっては、当該認定の基準の実績対象の期間も報告させることが望ましいこと。</u></p> <p>なお、調査表の様式については、各都道府県が定めるものとする。また、2回目以降の報告方法については、前回報告のあった調査票の変更をもって行うこととしても差し支えない。</p>	<p>(2) 薬局機能情報の報告方法</p> <p>① 都道府県は、書面又は電子媒体による調査票の送付及び回収等、自らの定める方法により、薬局開設者に対して薬局機能情報を都道府県が定める期日（以下「報告期日」という。）までに報告させることとする。この際、(1) ①のとおり、<u>12月31日における薬局機能情報を報告させる場合には、翌年1月末日までに報告させること。</u></p> <p>なお、調査表の様式については、各都道府県が定めるものとする。また、2回目以降の報告方法については、前回報告のあった調査票の変更をもって行うこととしても差し支えない。</p>
<p>④ <u>地域連携薬局等に関する事項の公表については、認定（更新）申請の前月時点の薬局機能情報とし、薬局開設者は、当該認定（更新）申請にあたり都道府県</u></p>	<p>(新設)</p>

知事に提出した内容と同じ情報を報告 すること。	
----------------------------	--

＜別添 2 の参考＞

令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 8 号

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知による改正後

## 薬局機能情報提供制度実施要領

### 1 目的

本要領は、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。以下「法」という。）第 8 条の 2 の規定に基づき、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報（以下「薬局機能情報」という。）について、薬局開設者が都道府県知事に報告する事項及び方法、都道府県による当該情報の公表方法等に関する具体的な実施方法等を示すことにより、都道府県が実施する薬局機能情報提供制度の統一かつ効率的な運営を図り、住民・患者等による薬局の適切な選択を支援することを目的とする。

### 2 情報の取扱い

本制度は、薬局開設者が薬局機能情報を当該薬局の所在地の都道府県知事（以下単に「都道府県知事」という。）に対して報告し、都道府県知事は、原則、報告を受けた薬局機能情報をそのまま公表するものとする。

薬局開設者は、薬局機能情報について、正確かつ適切な情報を提供するとともに、当該薬局において薬剤師等は、住民・患者等からの相談等に適切に応じるよう努めることとする。

また、薬局開設者は、既に都道府県知事に対して報告を行った薬局機能情報について誤りがあることに気がついた場合、都道府県知事に対し速やかにその訂正を申し出ることとし、当該都道府県知事は速やかに所要の是正措置を行うものとする。

### 3 運営体制

- (1) 本制度は、各都道府県の薬務担当部局において運営することを基本とするが、必要に応じて当該都道府県の他部局との連携を図ることとする。
- (2) 都道府県は、本制度について外部の法人等へ制度の実施に関する事務の一部（調査票の送付・回収等）を委託する場合は、住民・患者等への情報提供が円滑に行われるよう、運営に関して委託先と相互に緊密な連携・調整を図ることとする。

- (3) 都道府県は、住民・患者等からの薬局機能情報に関する質問・相談及びそれに対する助言等については、適切に対応できるよう、質問・相談に関する窓口を設ける等、必要な措置を講じるよう努めることとする。
- (4) 都道府県において、住民・患者等からの薬局機能情報についての質問・相談に応じ、助言等を行う場合においては、医療法（昭和23年法律第205号）第30条の4に規定する医療計画に基づく事業ごとの医療連携体制についての情報提供も行うよう努めることとする。
- (5) 本制度は、都道府県が、薬局開設者より報告された薬局機能情報を公表することを義務付けるものであるが、各都道府県において、救急・災害医療情報を含む独自の情報提供体制により既に実施している場合には、当該情報提供体制と別に本制度の実施を目的とした情報提供体制の整備を行うことを求めるものではない。
- (6) また、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。以下「規則」という。）別表第1に掲げる事項以外の情報について、都道府県が薬局開設者に対して報告を求め、公表することとしても差し支えなく、各都道府県が当該事項のほか、適切な情報の提供を独自に行う場合は、積極的な運用を図られたい。

#### 4 薬局機能情報の報告

##### (1) 薬局機能情報の報告時期

- ① 都道府県は、薬局開設者に対し、1年に1回以上、都道府県が定める時点における薬局機能情報について報告を行わせるものとする。なお、報告にあたっては、特段の事情がない限り、規則別表第1の第2の項第3号に規定する地域連携薬局等に関する事項（以下単に「地域連携薬局等に関する事項」という。）以外の事項については、12月31日時点の薬局機能情報を報告することとし、地域連携薬局等に関する事項については、認定（更新）申請の前月時点（過去1年間の実績については、申請の前月までの1年間。以下同じ。）の薬局機能情報を報告すること。
- ② 都道府県は、薬局開設者が報告を行った規則別表第1に掲げる事項のうち、第1の項第1号に掲げる基本情報（薬局の名称、薬局開設者、薬局の管理者、

薬局の所在地、電話番号及びファクシミリ番号、営業日、開店時間、開店時間以外で相談できる時間、地域連携薬局の認定の有無、専門医療機関連携薬局の認定の有無（有の場合は新規則第 10 条の 3 第 1 項に規定する傷病の区分を含む。）並びに第 1 の項第 3 号に掲げる薬局サービス等のうち健康サポート薬局である旨の表示の有無及び薬剤師不在時間の有無（以下「基本情報等」という。）について変更（誤記等の修正を含む。以下同じ。）があった場合には、薬局開設者に対して速やかに変更の報告を行わせるものとする。

## （２）薬局機能情報の報告方法

- ① 都道府県は、書面又は電子媒体による調査票の送付及び回収等、自らの定める方法により、薬局開設者に対して薬局機能情報を都道府県が定める期日（以下「報告期日」という。）までに報告させることとする。この際、（１）①のとおり、地域連携薬局等に関する事項以外の事項について 12 月 31 日時点の薬局機能情報を報告させる場合は、翌年 1 月末日までに報告させること。

また、法第 6 条の 2 又は法第 6 条の 3 に基づき認定（更新）を受けた薬局の開設者に対しては、地域連携薬局等に関する事項について、当該認定（更新）申請の前月時点の薬局機能情報を報告させることとするが、報告時期については、地域連携薬局等に関する事項以外の事項の報告時期にあわせるなど、各都道府県においてあらかじめ時期を定めて報告させること。報告にあたっては、当該認定の基準の実績対象の期間も報告させることが望ましいこと。

なお、調査表の様式については、各都道府県が定めるものとする。また、2 回目以降の報告方法については、前回報告のあった調査票の変更をもって行うこととしても差し支えない。

- ② 薬局機能情報の変更の報告は次により行う。

ア 基本情報等については、薬局に係る重要な事項であるため、薬局開設者に対して、当該基本情報等に変更があった場合には、各都道府県の定める方法により速やかに報告を行わせることとする。

なお、当該報告は、法第 10 条の規定に基づく開設許可等の事項の変更の届出とは別に行うものとする。

イ 規則別表第 1 に掲げる事項のうち、基本情報等以外の事項の変更については、（２）①の際に報告を行わせることとする。なお、都道府県は、当該事項について、住民・患者等による薬局の選択に資するため、適切な情報を提供する観点から、薬局開設者に対して、薬局機能情報に変更があった場合に、

(2) ①の報告に加えて随時報告させることとしても差し支えない。

ウ 都道府県において、薬局開設者が直接アクセスして薬局機能情報を変更できるシステムを有する場合には、薬局機能情報の管理・運営の観点から、都道府県は、①及び②ア、イの報告について、1月に1回以上を基本に確認するものとする。

③ 規則別表第1に掲げる事項以外の情報についても、都道府県が独自の取組により報告を受け、公表することとしても差し支えない。

④ 地域連携薬局等に関する事項の公表については、認定（更新）申請の前月時点の薬局機能情報とし、薬局開設者は、当該認定（更新）申請にあたり都道府県知事に提出した内容と同じ情報を報告すること。

### (3) 薬局機能情報の確認

① 都道府県知事は、薬局開設者から報告された薬局機能情報の内容について、確認が必要と認める場合には、法第8条の2第4項に基づき、保健所設置市・特別区を含む市町村その他の官公署に対し、当該薬局の機能に関する必要な情報の提供を求めることができる。

なお、保健所設置市・特別区は、所管する薬局において薬局機能情報と異なる実態等を確認した場合は、速やかに都道府県に情報提供を行うよう努めることとする。

② 都道府県知事は、薬局開設者が報告を行わない場合又は虚偽の報告を行ったと認められる場合には、法第72条の3に基づき、期間を定めて、薬局開設者に対し、報告の要請又はその報告の内容の是正を行うよう命ずること（以下「是正命令」という。）ができる。

③ 都道府県において、報告された薬局機能情報の全部又は一部について、照会・確認等を行ったにもかかわらず、適切な応答がなされず内容の確認ができない期間や、是正命令を行ってから是正がなされるまでの期間においては、報告された情報のうち、真偽が未確認である情報について、公表することを一時的に停止することは、本制度の目的からみて差し支えないこととする。この場合において、未確認である当該情報については、照会及び確認の過程である等の旨が住民・患者等に分かるよう所要の措置を講ずることとする。

## 5 薬局機能情報の公表

### (1) 薬局機能情報の公表時期

都道府県は、薬局開設者から4(1)①により報告された薬局機能情報について、自らが定めた報告期日から速やかに公表しなければならない。また、4(1)②により報告された薬局機能情報についても、速やかに公表するものとする。

### (2) 薬局機能情報の公表方法

① 都道府県は、インターネットを通じ、薬局開設者から報告された薬局機能情報を公表するものとする。インターネットを通じた情報の公表については、住民・患者等による薬局の選択に資するよう、必要な情報を抽出できる検索機能を有するシステムにより行うものとする。なお、わかりやすく情報提供を行う観点から、規則別表第1に示されている各項目の順番を変えて表示することや各項目の記載をわかりやすい表現とすることは差し支えない。

② 都道府県は、インターネットを利用できない環境にある住民・患者等に配慮し、インターネットを通じた公表と併せて、都道府県担当部署等において、書面による閲覧又はPC等のモニター画面での表示等により、公表するものとする。また、都道府県が、電話による照会への対応等、独自の取組を行うこととしても差し支えない。

③ 都道府県は、1の目的及び2の情報の取扱いについて、薬局機能情報を公表する際に、インターネットを通じたシステム上で示すこととする。

④ 都道府県は、隣接する都道府県の公表する薬局機能情報についても住民・患者等が活用できるよう、当該情報を公表しているホームページをリンク先として設定する等、適切な措置を講ずるよう努めることとする。

この点に関し、都道府県は、隣接する他の都道府県より薬局機能情報に関するリンクの設定等の依頼があった場合は、これに応じるよう努めることとする。

## 6 薬局による情報提供

都道府県は、薬局による情報提供に関して、薬局開設者に対して、以下に掲げる事項について、適切な指導・助言等を行うとともに、是正命令等を行うことにより、本制度の円滑な運営に努めることとする。

ア 薬局開設者は、薬局機能情報について都道府県知事へ報告するとともに、当該薬局において閲覧に供しなければならない。その際、書面による閲覧に代えて、電磁的方法（電子メール、インターネット、PC等モニター画面での表示、CD-ROM等の交付）による情報の提供を行うことができる。

イ 薬局開設者は、住民・患者等からの当該薬局の薬局機能情報に関する相談・照会等について、適切に対応するよう努めるとともに、当該薬局以外の薬局に対する相談・照会等があった場合においても、適切な対応に努めることとする。

<別添5>

薬生総発0129第6号  
令和3年1月29日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
( 公 印 省 略 )

「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について」  
の改正について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部(局)長宛て通知しましたので、その内容について御了知の上、貴会会員に周知いただきますようお願いいたします。

薬生総発0129第5号  
令和3年1月29日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
( 公 印 省 略 )

「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について」  
の改正について

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（昭和35年法律第145号）第8条の2の規定に基づき、薬局開設者が都道府県知事に報告する医薬品、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規則（昭和36年厚生省令第1号）別表第1に掲げる事項の報告及び公表にあたっては、「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について」（平成19年3月26日付け薬食総発第0326001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）により行ってきたところです。

今般、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の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）が施行されたこと及び医薬品、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の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第5号）が公布されたことに伴い、別添1のとおり当該課長通知を改正します。

つきましては、御了知の上、貴管内薬局開設者、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について」（平成19年3月26日付け薬食総発第0326001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）

新	旧
<p>Ⅱ. 報告にあたっての留意点</p> <p>第1 管理、運営、サービス等に関する事項</p> <p>1 基本情報</p> <p>(9) <u>地域連携薬局の認定の有無</u></p> <p><u>法第6条の2に規定する地域連携薬局の認定を受けている場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」又は「-」とすること。</u></p>	<p>Ⅱ. 報告にあたっての留意点</p> <p>第1 管理、運営、サービス等に関する事項</p> <p>1 基本情報</p> <p>(新設)</p>
<p>(10) <u>専門医療機関連携薬局の認定の有無及び認定の区分</u></p> <p><u>法第6条の3に規定する専門医療機関連携薬局の認定を受けている場合は「有」とするとともに規則第10条の3第1項に規定する傷病の区分（以下「傷病の区分」という。）を記載し、それ以外の場合は「無」又は「-」とすること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(削除)</p>	<p>3 薬局サービス等</p> <p>(7) <u>受動喫煙を防止するための措置</u></p> <p><u>具体的には、「全面禁煙」、「喫煙所設置」、「未実施」のいずれかを記載すること。</u></p> <p><u>全面禁煙の場合とは、薬局内（建物外を除く。）で、患者が利用する場所が全て禁煙である場合とする。喫煙所設置の場合とは、喫煙室又は喫煙コーナーでのみ喫煙を認め、それ以外の患者が利用する場所が全て禁煙であって、喫煙室等がその他の区域と隔離されている場合とし、禁煙区域及び喫煙区域の広さは問わない。</u></p>
<p>第2 提供サービスや地域連携体制に関する事項</p> <p>1 業務内容、提供サービス</p>	<p>第2 提供サービスや地域連携体制に関する事項</p> <p>1 業務内容、提供サービス</p>

<p>(3) 薬局の業務内容</p> <p>(i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否</p> <p>中心静脈栄養輸液、抗悪性腫瘍注射剤等の混合調製に関し、無菌製剤処理を行うための施設基準に適合している旨を<u>地方厚生局</u>に届け出ている場合は「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。</p> <p>なお、<u>処方箋</u>受付薬局が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行うことにより無菌製剤処理を要する医薬品を調剤することができる場合においては、<u>処方箋</u>受付薬局において、「可(〇〇薬局(無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地)の無菌調剤室を共同利用)」として差し支えない。</p>	<p>(3) 薬局の業務内容</p> <p>(i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否</p> <p>中心静脈栄養輸液、抗悪性腫瘍注射剤等の混合調製に関し、無菌製剤処理を行うための施設基準に適合している旨を<u>地方社会保険事務局</u>に届け出ている場合は「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。</p> <p>なお、<u>処方せん</u>受付薬局が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行うことにより無菌製剤処理を要する医薬品を調剤することができる場合においては、<u>処方せん</u>受付薬局において、「可(〇〇薬局(無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地)の無菌調剤室を共同利用)」として差し支えない。</p>
<p>(vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否</p> <p>医療を受ける者の居宅等において医師又は歯科医師が交付した<u>処方箋</u>により調剤業務を行う場合で、在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨を<u>地方厚生局</u>に届出を行っている場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。</p>	<p>(vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否</p> <p>医療を受ける者の居宅等において医師又は歯科医師が交付した<u>処方せん</u>により調剤業務を行う場合で、在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨を<u>地方社会保険事務所</u>に届出を行っている場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。</p>
<p>(vii) <u>オンライン服薬指導の実施の有無</u></p> <p><u>規則第15条の13第2項に規定する方法で服薬指導を実施している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(viii) <u>電磁的記録をもって作成された処方箋の受付の可否</u></p> <p><u>電子処方箋の運用ガイドライン(平成28年3月31日付け医政発0331第31号、薬生発0331第11号、保発0331第27号、政社</u></p>	<p>(新設)</p>

<p><u>発0331第2号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長、政策統括官（社会保障担当）通知別紙1（令和2年4月30日最終改正））に準拠した電子処方箋により調剤することができる場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。</u></p>	
<p>(ix) 薬剤服用歴管理の実施</p>	<p>(vii) 薬剤服用歴管理の実施</p>
<p>(x) <u>患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付</u></p> <p>イ <u>患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付の可否</u></p> <p>調剤日、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量、相互作用その他服用に際して注意すべき事項を記載する手帳（いわゆる「お薬手帳」）の交付及び当該手帳への記載を行っている場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。</p> <p>ロ <u>患者の薬剤服用歴その他の情報を電磁的記録をもつて一元的かつ経時的に管理できる手帳（いわゆる「電子版お薬手帳」）を所持する者の対応の可否</u></p>	<p>(viii) <u>薬剤情報を記載するための手帳の交付</u></p> <p>イ <u>薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否</u></p> <p>調剤日、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量、相互作用その他服用に際して注意すべき事項を記載する手帳（いわゆる「お薬手帳」）の交付及び当該手帳への記載を行っている場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。</p> <p>ロ <u>薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否</u></p>
<p>(4) 地域医療連携体制</p> <p>(i) 医療連携の有無</p> <p><u>(iii) 入院時の情報を共有する体制の有無</u></p> <p><u>医療機関の医師又は薬剤部や地域医療（連携）室等との連携により、入院時の情報を共有する体制がある場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。</u></p>	<p>(4) 地域医療連携体制</p> <p>(i) 医療連携の有無</p> <p>(新設)</p>
<p>(iv)～(vi) (略)</p>	<p>(iii)～(v) (略)</p>
<p>2 実績、結果等に関する事項</p>	<p>2 実績、結果等に関する事項</p>

<p>(3) 感染防止対策の実施の有無</p> <p><u>手指消毒用アルコール等の設置、パーティション・防護シートの設置等、感染防止対策を実施し、その旨を利用者に対しても薬局に掲示等により周知している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(4)・(5) (略)</p>	<p>(3)・(4) (略)</p>
<p>(6) 処方箋を応需した者の数(患者数)</p> <p>報告期日の前年1年間に、処方箋を応需した延べ患者数を記載する。ただし、報告及び公表方法については実数又は概数のいずれかの方法を用いることとして都道府県が定めることとして差し支えない。</p>	<p>(5) 処方せんを応需した者の数(患者数)</p> <p>報告期日の前年1年間に、処方せんを応需した延べ患者数を記載する。ただし、報告及び公表方法については実数又は概数のいずれかの方法を用いることとして都道府県が定めることとして差し支えない。</p>
<p>(7)～(10) (略)</p>	<p>(6)～(9) (略)</p>
<p>3 地域連携薬局等に関する事項</p> <p>(1) 地域連携薬局</p> <p>(i) <u>地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数</u></p> <p><u>規則第10条の2第3項第8号に規定する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の人数を記載する。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(ii) <u>規則第10条の2第2項第2号に基づき、医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p><u>次のイからハのそれぞれの回数を記載すること。</u></p> <p><u>イ 利用者(法第6条の2第1項第1号に規定する利用者をいう。ロにおいて同じ。)が医療機関に入院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p><u>認定(更新)申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第2項第2号に基づく報告及び連絡のうち、利用者が医療機関に入院する</u></p>	<p>(新設)</p>

<p><u>場合に行った報告及び連絡の回数を記載する。</u></p> <p><u>ロ 利用者が医療機関から退院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p><u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第 10 条の2第2項第2号に基づく報告及び連絡のうち、利用者が医療機関から退院する場合に行った報告及び連絡の回数を記載する。</u></p> <p><u>ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関に情報を共有した回数</u></p> <p><u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第 10 条の2第2項第2号に基づく報告及び連絡のうち、イ及びロの回数を除いた報告及び連絡の回数を記載する。（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回数を含む。）</u></p>	
<p><u>(iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数</u></p> <p><u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第 10 条の2第3項第2号に基づき、休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に調剤を行った回数を記載する。</u></p>	(新設)
<p><u>(iv) 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した回数</u></p> <p><u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第 10 条の2第3項第3号に基づき、在庫として保管する医薬品を</u></p>	(新設)

<p><u>他の薬局開設者に提供した回数を記載する。</u></p>	
<p><u>(v) 麻薬に係る調剤を行った回数</u>  <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第4号に基づき、麻薬に係る調剤を行った回数を記載する。</u></p>	(新設)
<p><u>(vi) 無菌製剤処理に係る調剤を行った回数</u>  <u>イ 当該薬局において実施した回数</u>  <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第5号に基づき、当該薬局において無菌製剤処理に係る調剤を行った回数を記載する。</u>  <u>ロ 他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数</u>  <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第5号に基づき、規則第11条の8に規定する他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理に係る調剤を行った回数を記載する。</u>  <u>ハ 他の薬局を紹介する等により実施した回数</u>  <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、当該薬局の利用者から無菌製剤処理に係る調剤の求めに対して、無菌製剤処理を実施できる他の薬局を紹介した回数を記載する。</u></p>	(新設)
<p><u>(vii) 地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数</u>  <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第10号に基づき、地域における他の医療提供施設</u></p>	(新設)

<p>設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数を記載する。</p>	
<p>(viii) <u>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実施した回数</u>  <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第4項第1号の実績（居宅等を訪問して指導等を行った回数をいい、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合、同一人物に対する同一日に訪問した場合は1回の実績とする。）を記載する。</u></p>	(新設)
<p>(2) <u>専門医療機関連携薬局</u>  (i) <u>傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数</u>  <u>傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた常勤として勤務している薬剤師の人数を記載する。</u></p>	(新設)
<p>(ii) <u>規則第10条の3第3項第2号に基づき、同項第1号の医療機関に情報を共有した回数</u>  <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第3項第2号に基づき、同項第1号の医療機関に情報を共有した回数を記載する</u></p>	(新設)
<p>(iii) <u>休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数</u>  <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第2号に基づき、休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に調剤を行った回数</u></p>	(新設)
<p>(iv) <u>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した回数</u></p>	(新設)

<p><u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第3号に基づき、在庫として保管する傷病の区分に係る医薬品を他の薬局開設者に提供した回数を記載する。</u></p>	
<p>(v) <u>麻薬に係る調剤を行った回数</u>  <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第4号に基づき、麻薬に係る調剤を行った回数を記載する。</u></p>	(新設)
<p>(vi) <u>地域における他の薬局開設者に対して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行った回数</u>  <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第9号に基づき、地域における他の薬局開設者に対して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行った回数を記載する。</u></p>	(新設)
<p>(vii) <u>地域における他の医療提供施設に対して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た回数</u>  <u>認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第10号に基づき、地域における他の医療提供施設に対して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た回数を記載する。</u></p>	(新設)

＜別添 2 の参考＞

令和 3 年 1 月 29 日付け薬生総発 0129 第 5 号

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知による改正後

薬食総発第 0326001 号

平成 19 年 3 月 26 日

各〔都道府県  
保健所設置市  
特別区〕薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

### 薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 84 号）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 8 条の 2 の規定に基づき、薬局機能に関する情報について、薬局開設者は都道府県知事に報告することが義務付けられ、その情報については、当該薬局開設者及び都道府県知事が公表することとされたところです。

今般、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 19 年厚生労働省令第 28 号。以下「改正省令」という。）を公布し、平成 19 年 4 月 1 日より施行することとなり、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 19 年 3 月 26 日付け薬食発第 0326024 号厚生労働省医薬食品局長通知）を通知したところです。法第 8 条の 2 の規定に基づき、薬局開設者が都道府県知事に報告する改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）別表第 1 に掲げる事項の報告及び公表に当たっては、下記の諸点に留意されるようお願いいたします。

### 記

#### I. 薬局機能に関する情報の考え方について

規則別表第 1 に掲げる事項（以下「事項」という。）に係る情報については、国民の選択に資するために、原則、薬局機能情報提供制度実施要領（平成 19 年 3 月 26 日付け薬食発第 0326026 号厚生労働省医薬食品局長通知別添）4（1）①の都道府県が定める時点（以下「報告時点」という。）における実施等の可否若しくは

有無等を報告・公表するものであって、将来的な実施を想定した報告及び公表を求めるものではないこと。当該事項については、薬局における業務の一部であり、当該事項以外の情報について報告・公表する場合は、本通知による留意点を踏まえて実施すること。

また、事項の報告は、規則第 11 条の 2 の規定に基づき都道府県知事が定める方法により行うものであるが、報告にあたって薬局が記載する際の留意点をⅡ. に示すので参考にされたい。当該事項については、実施の「可否」や「有無」を報告する場合にあらかじめ定めた選択項目をチェックする方式（以下「選択方式」という。）が考えられるが、自由に記載するようなその他の報告についても、可能なかぎり選択方式による報告とすることは差し支えない。事項のうち、かかりつけ薬剤師・薬局の実現に向けた患者本位の医薬分業の質を評価する指標となるものの報告方法については、別途通知により様式を示す予定なので、都道府県知事が事項の報告方法を定める際の参考とすること。

なお、薬局開設者が事項に係る情報について、報告をしない場合、又は虚偽の報告をした場合は、法第 72 条の 3 に基づく指導の対象となることに留意すること。

## Ⅱ. 報告にあたっての留意点

事項に関する情報の報告にあたって、留意すべき点は、次のとおりである。

### 第 1 管理、運営、サービス等に関する事項

#### 1 基本情報

##### (1) 薬局の名称

薬局の名称については、規則第 2 条に定める薬局開設の許可証と同じ表記とし、ふりがな（ひらがな又はカタカナ。以下同じ。）及びローマ字（ヘボン式。以下同じ。）を付記する。

なお、英語表記の名称がある場合はローマ字での表記に代えて差し支えない。

##### (2) 薬局開設者

薬局の開設者の氏名（ただし、法人にあつては、名称及び代表者の氏名。株式会社等の表記を略さないこと。）を記載し、ふりがなを付記する。

##### (3) 薬局の管理者

薬局の管理者の氏名とする。規則第 1 条に定める薬局開設の許可の申請書又は法第 10 条に定める変更の届出と同じ表記とし、ふりがなを付記する。

#### (4) 薬局の所在地

薬局開設の許可証と同じ表記とし、ふりがな、郵便番号及び英語での表記を付記する。

なお、薬局開設の許可証にビル名が表記されていない場合であっても、ビル名を付記することは差し支えない。

#### (5) 電話番号及びファクシミリ番号

連絡が可能な電話番号及びファクシミリ番号を記載すること。また、電話番号等が複数ある場合はそれぞれを併記して差し支えない。ただし、対応出来ない時間帯等があるときはそれがわかるよう記載すること。

#### (6) 営業日

通常の営業日を記載すること。年末年始等の特別な時期における休業日等については、あらかじめ早めに報告・公表することが望ましい。

#### (7) 開店時間

通常の開店時間を記載すること。ただし、開店時間外の対応が可能な場合、あるいは夜間・休日営業の地域輪番・当番制に参加している場合等は、その内容がわかるよう記載すること。

#### (8) 開店時間外で相談できる時間

開店時間外に電話等による相談対応が出来る場合はその時間を記載すること。

#### (9) 地域連携薬局の認定の有無

法第6条の2に規定する地域連携薬局の認定を受けている場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」又は「－」とすること。

#### (10) 専門医療機関連携薬局の認定の有無及び認定の区分

法第6条の3に規定する専門医療機関連携薬局の認定を受けている場合は「有」とするとともに規則第10条の3第1項に規定する傷病の区分を記載し、それ以外の場合は「無」又は「－」とすること。

## 2 薬局へのアクセス

### (1) 薬局までの主な利用交通手段

利用交通手段のうち、主な手段を記載することとするが、以下の点に留意すること。

① 公共交通機関を利用した場合とし、最寄りの駅・停留所の名称、及び当

該駅や停留所からの徒歩による所要時間等を含むこと。

- ② 可能な限り、他の民間事業者や医療機関の建物を目印にしないこと。
- ③ 複数の交通手段を記載することは差し支えない。
- ④ 交通手段以外の事項は記載しないこと。

なお、①から④までに掲げる情報とともに、薬局周辺の地図を含めることは差し支えない。

## (2) 薬局の駐車場

### (i) 駐車場の有無

薬局において所有する駐車場、又は契約等により薬局に訪れた患者等が自由に使用できる駐車場を薬局において保有する場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。ただし、その他、最寄りに利用可能な有料駐車場等がある場合は、例えば、「最寄りに有料駐車場あり」等の旨を記載することが望ましい。

なお、駐輪場の有無に関する情報を記載する場合は、その旨を明記すること。

### (ii) 駐車台数

(i)の駐車場について、駐車可能な普通乗用車の台数を記載する。

### (iii) 有料又は無料の別

(i)の駐車場について、有料又は無料の区別を記載する。

## (3) ホームページアドレス

薬局においてホームページを開設している場合は、ホームページアドレス(以下「URL」という。)を記載する。また、当該ホームページが有料である場合には、その旨がわかるよう必要な情報を記載する。ただし、薬局の従業者個人のホームページなど、薬局機能に関する情報以外の内容を主として提供する URL は含まないこと。

なお、同一のホームページに複数の薬局の情報が含まれる場合は、各薬局の情報が適切に閲覧できるよう配慮するものであること。

## (4) 電子メールアドレス

患者や住民が連絡、相談等を行うことのできる専用の電子メールアドレスを薬局において有しており、当該電子メールアドレスによる対応を行う場合は、その電子メールアドレスとする。

ただし、薬局の従業者個人の電子メールアドレス、薬局において業務以外に使用する等の電子メールアドレスは含まれないこと。

### 3 薬局サービス等

#### (1) 健康サポート薬局である旨の表示

「健康サポート薬局」である旨を掲載すること。該当しない場合は「無」又は「－」等を記載すること。

#### (2) 相談に対する対応の可否

健康相談、禁煙相談、誤飲・誤食による中毒相談等対応可能な相談内容について記載すること。相談項目を記載した上で可否を記載しても差し支えないこと。

#### (3) 薬剤師不在時間の有無

規則第1条に定める薬局開設の許可の申請書又は法第10条第2項に定める変更の届出において、薬剤師不在時間「有」と届出をした場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

#### (4) 対応することができる外国語の種類

外国語の対応が「可」の場合は、対応が可能な外国語の種類について、対応のレベル（例えば、日常会話レベル、母国語レベル等）を示すこと。

通常の営業日及び開店時間により、対応できない曜日、時間帯等がある場合は、「曜日、時間帯等により対応できない場合がある」等の旨を記載、又は具体的に対応できない曜日、時間等を記載することが望ましい。また、通常は外国語対応を行っていないが、事前に連絡があれば対応可能な場合は、「事前に連絡が必要」等の旨を記載すること。

#### (5) 障害者に対する配慮

具体的には、次に掲げるイ又はロの場合が考えられる。

##### イ 聴覚障害者に対するサービス内容

画面表示、文書又は筆談での服薬指導、手話通訳での服薬指導等の対応の可否を記載する。

通常の営業日及び開店時間により、対応できない曜日、時間帯等がある場合は、対応できない曜日、時間帯等を具体的に記載するか、「曜日、時間帯等により対応できない場合がある」等の旨を記載することが望ましい。また、通常は手話通訳等での対応を行っていないが、事前に連絡があれば対応可能な場合は、「事前に連絡が必要」等の旨を記載すること。

##### ロ 視覚障害者に対するサービス内容

薬袋・薬剤への点字表示（シール等）、服薬指導に用いる文書の点字による作成、音声案内等を実施している場合は、その旨についてそれぞれ記載

すること。

#### (6) 車椅子の利用者に対する配慮

バリアフリー構造であること等、車椅子での来局が可能な場合は「可」とし、それ以外は「否」とすること。

この場合、①スロープ、②手すり、③身体障害者用トイレ、④車椅子利用者用駐車場、⑤点状ブロック、⑥昇降機等について、それぞれ有無を記載することは差し支えない。

なお、「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)に基づく建築物移動等円滑化基準に適合している場合は、バリアフリー対応済みである旨記載する。

### 4 費用負担

#### (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い

健康保険法(大正 11 年法律第 70 号)に基づく保険薬局としての指定及び厚生労働大臣、都道府県知事等により以下の法令等による各種指定を受けている薬局である旨を記載する。

生活保護法(昭和 25 年法律第 144 号)、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成 10 年法律第 114 号)、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(平成 17 年法律第 123 号)、母子保健法(昭和 40 年法律第 141 号)、児童福祉法(昭和 22 年法律第 164 号)、難病の患者に対する医療等に関する法律(平成 26 年法律第 50 号)、公害健康被害の補償等に関する法律(昭和 48 年法律第 111 号)、戦傷病者特別援護法(昭和 38 年法律第 168 号)、原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律(平成 6 年法律第 117 号)

#### (2) クレジットカードによる料金の支払の可否

薬局への費用の支払いについては、クレジットカードが使用可能な場合は「可」とするとともに利用可能な種類を記載する。

## 第 2 提供サービスや地域連携体制に関する事項

### 1 業務内容、提供サービス

#### (1) 認定薬剤師(中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。)の種類及び人数

薬事に関する実務(調剤等業務、薬物治療、医薬品開発)について、中立的かつ公共性のある団体(公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等)により認証を受けた制度又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師について、認定の種類ごとに認定名称、認定団体名(公益社団法人薬剤師認定制度認証機

構により認証を受けた認定の場合は「(CPC)」を付記)及び薬剤師の人数(常勤・非常勤にかかわらず実数)を記載する。ただし、保護司、麻薬乱用防止指導員等公的な機関から任命されるものは除く。

(2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数

健康サポート薬局の届出の有無にかかわらず、健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数(常勤・非常勤にかかわらず実数)を記載する。ただし、研修修了証の有効期限が切れている場合は人数に含まない。

(3) 薬局の業務内容

以下に示す条件に適合する場合について、記載する。

(i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否

中心静脈栄養輸液、抗悪性腫瘍注射剤等の混合調製に関し、無菌製剤処理を行うための施設基準に適合している旨を地方厚生局に届け出ている場合は「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

なお、処方箋受付薬局が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行うことにより無菌製剤処理を要する医薬品を調剤することができる場合においては、処方箋受付薬局において、「可(〇〇薬局(無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地)の無菌調剤室を共同利用)」として差し支えない。

(ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否

一包化調剤が可能な場合は「可」とする。それ以外の場合は、原則「否」とするが、薬局の任意で薬包紙により個別に実施する場合には「可」と記載して差し支えない。

(iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否

麻薬小売業者免許を有し、麻薬調剤が可能な場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

(iv) 浸煎薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否

生薬(漢方を含む。)の浸煎薬・湯薬を調剤することができる場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

(v) 薬局製剤実施の可否

薬局製造販売医薬品(薬局製剤)の製造販売業許可を取得し、かつ、「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第3条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について」(平成27年3月31日付け薬食発0331第1号厚生労働省医薬食品局長通知)別紙1の品目のいずれかに関し製造販売承認を受けている場合に「可」とし、それ以外の場合(別紙2の品目についてのみ製造販売の届出を行っている場合を含む。)は「否」とすること。

(vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否

医療を受ける者の居宅等において医師又は歯科医師が交付した処方箋により調剤業務を行う場合で、在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨を地方厚生局に届出を行っている場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

(vii) オンライン服薬指導の実施の有無

規則第 15 条の 13 第 2 項に規定する方法で服薬指導を実施している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(viii) 電磁的記録をもって作成された処方箋の受付の可否

電子処方箋の運用ガイドライン（平成28年3月31日付け医政発0331第31号、薬生発0331第11号、保発0331第27号、政社発0331第2号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長、政策統括官（社会保障担当）通知別紙1）（令和2年4月30日最終改正））に準拠した電子処方箋により調剤することができる場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

(ix) 薬剤服用歴管理の実施

イ 薬剤服用歴管理の実施の有無

薬剤服用歴（以下「薬歴」という。）を管理している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

ロ 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無

薬歴の管理について電子化を実施している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(x) 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付

イ 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付の可否

調剤日、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量、相互作用その他服用に際して注意すべき事項を記載する手帳（いわゆる「お薬手帳」）の交付及び当該手帳への記載を行っている場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

ロ 患者の薬剤服用歴その他の情報を電磁的記録をもって一元的かつ経時的に管理できる手帳（いわゆる「電子版お薬手帳」）を所持する者の対応の可否

「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」（平成27年11月27日付け薬生総発1127第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）の「第2 提供薬局等が留意すべき事項」を遵守する体制が構築されているとともに、「第3 運営事業者等が留意すべき事項」を遵守する電子版お薬手帳を提供している場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

#### (4) 地域医療連携体制

##### (i) 医療連携の有無

以下の取組の有無をそれぞれ記載すること。

##### ① プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無

プレアボイドとは、Prevent and avoid the adverse drug reaction（薬による有害事象を防止・回避する）という言葉に基づいた造語であり、医療機関では一般社団法人日本病院薬剤師会においても薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的患者ケアを実践して患者の不利益（副作用、相互作用、治療効果不十分など）を回避あるいは軽減した事例をプレアボイドと称して報告を収集し、共有する取組が行われているが、近年では、医療機関だけではなく、薬局における副作用等の健康被害の回避症例等も収集し、当該情報を医療機関等の関係者と連携して共有する取組も行われている。薬局においてこのような取組に参加し、事例の提供を行っている場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

また、当該項目に該当する取組として、2(2)(ii)の薬局医療安全対策推進事業におけるヒヤリ・ハット事業の「参加薬局」として登録を行うだけでなく、薬局機能情報提供制度実施要領（平成19年3月26日付け薬食発第0326026号厚生労働省医薬食品局長通知別添）4(2)

①の都道府県が定める期日（以下「報告期日」という。）の前年1年間（1月1日～12月31日）に、疑義照会により処方変更がなされた結果、患者の健康被害や医師の意図した薬効が得られないことを防止するに至った事例を報告した場合も「有」として差し支えない。

##### ② プロトコルに基づいた薬物治療管理（PBPM）の取組の有無

PBPM（Protocol Based Pharmacotherapy Management）とは、「薬剤師に認められている業務の中で、医師と合意したプロトコルに従って薬剤師が主体的に実施する業務を行うこと」であり、医療機関の医師や薬局の薬剤師等が地域でPBPMを導入することにより、薬物療法の適正化や患者の利便性の向上を達成する取組を実施している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

ただし、①及び②の他に医療連携の取組（地域の医療機関等が連携した薬剤の使用に関するフォーミュラリーを導入する取組等）を実施している場合は、報告及び公表の際にこれらの取組を追加しても差し支えない。

##### (ii) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無

薬局が所在する地域に地域医療情報連携ネットワークがある場合に、そのネットワークに参加し、患者情報の共有等による薬学的管理の向上に取り組んでいる場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

##### (iii) 入院時の情報を共有する体制の有無

医療機関の医師又は薬剤部や地域医療（連携）室等との連携により、入院時の情報を共有する体制がある場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(iv) 退院時の情報を共有する体制の有無

医療機関の医師又は薬剤部や地域医療（連携）室等との連携により、退院時カンファレンスへの参加や退院時の情報を共有する体制がある場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(v) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無

薬局の利用者からの健康に関する相談に適切に対応し、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行う際に、利用者の同意を得た上で、当該利用者の情報等を文書により医療機関（医師）に提供する体制がある場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(vi) 地域住民への啓発活動への参加の有無

地方公共団体や地区薬剤師会等が地域住民に対して開催している薬の特性や適正使用の必要性等に関する講習会、学校教育等の啓発活動へ参加等を行っている場合については「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

## 2 実績、結果等に関する事項

### (1) 薬局の薬剤師数

薬事に関する実務に従事する薬剤師の数を記載する。記載にあたっては、「薬局等の許可等に関する疑義について（回答）」（平成11年2月16日付け医薬企第16号厚生省医薬安全局企画課長通知）記1「薬剤師の員数の解釈について」によるものとする。

なお、この場合、端数は切り捨てるものとする。

### (2) 医療安全対策の実施

#### (i) 副作用等に係る報告の実施件数

報告期日の前年1年間に、法第68条の10第2項に基づく副作用等の報告を実施した延べ件数を記載する。

#### (ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無

薬局医療安全対策推進事業におけるヒヤリ・ハット事例等の収集に参加している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。なお、当該事業への参加に際しては、「参加薬局」として登録を行うのみならず、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有できるように、「薬局ヒヤリ・ハット事例」の報告に努めること。特に、疑義照会により処方変更がなされた結果、患者の健康被害や医師の意図した薬効が得られないことを防止するに至った事例については、積極的に共有することが望ましい。

(3) 感染防止対策の実施の有無

手指消毒用アルコール等の設置、パーティション・防護シートの設置等、感染防止対策を実施し、その旨を利用者に対しても薬局に掲示等により周知している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(4) 情報開示の体制

調剤録、薬歴、レセプト等の情報について患者本人からの求めに基づいて情報開示する場合には「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。

(5) 症例を検討するための会議等の開催の有無

薬歴、服薬指導等の実践に基づく服薬遵守（コンプライアンス）の状況等の確認、指導内容の改善、相談対応等の改善を目的とした検討を定期的に行っている場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

(6) 処方箋を応需した者の数（患者数）

報告期日の前年1年間に、処方箋を応需した延べ患者数を記載する。ただし、報告及び公表方法については実数又は概数のいずれかの方法を用いることとして都道府県が定めることとして差し支えない。

(7) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数

在宅患者訪問薬剤管理指導料等の算定にかかわらず、報告期日の前年1年間に、医療を受ける者の居宅等において調剤業務を実施した延べ件数を実数で記載する。

(8) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議（行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。）その他地域包括ケアシステムの構築のための会議に参加した回数

報告期日の前年1年間に、健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議等の地域の多職種が参加する会議に参加した回数を実数で記載する。また、健康サポート薬局研修を修了していない薬剤師の参加回数は含まないこと。なお、健康サポート薬局研修を修了した複数の薬剤師が同一会議に参加した場合は、1回として計上すること。

(9) 患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数

報告期日の前年1年間に、患者、その家族等若しくは医療機関の求めがあった場合又は薬剤師がその必要性を認めた場合において、患者の同意を得た上で、

患者の服薬状況等を服薬情報等提供料に係る情報提供書等の文書により医療機関（医師）に提供した回数を実数で記載する。なお、服薬情報等提供料の算定の有無にかかわらず、報告して差し支えない。

#### (10) 患者満足度の調査

##### (i) 患者満足度の調査の実施の有無

報告期日の前年1年間に薬局に来訪した患者又はその家族に対し、当該薬局の提供するサービス等に関してアンケート等の調査を行った場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

##### (ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

(i)の調査結果について、薬局において閲覧できるようにする等、公表を行っている場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

### 3 地域連携薬局等に関する事項

#### (1) 地域連携薬局

##### (i) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数

規則第10条の2第3項第8号に規定する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の人数を記載する。

##### (ii) 規則第10条の2第2項第2号に基づき、医療機関に情報を共有した回数 次のイからハのそれぞれの回数を記載すること。

イ 利用者（法第6条の2第1項第1号に規定する利用者をいう。ロにおいて同じ。）が医療機関に入院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第2項第2号に基づく報告及び連絡のうち、利用者が医療機関に入院する場合に行った報告及び連絡の回数を記載する。

ロ 利用者が医療機関から退院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第2項第2号に基づく報告及び連絡のうち、利用者が医療機関から退院する場合に行った報告及び連絡の回数を記載する。

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関に情報を共有した回数

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第2項第2号に基づく報告及び連絡のうち、イ及びロの回数を除いた報告及び連絡の回数を記載する。（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回数を含む。）

- (iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数  
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第2号に基づき、休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に調剤を行った回数を記載する。
- (iv) 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した回数  
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第3号に基づき、在庫として保管する医薬品を他の薬局開設者に提供した回数を記載する。
- (v) 麻薬に係る調剤を行った回数  
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第4号に基づき、麻薬に係る調剤を行った回数を記載する。
- (vi) 無菌製剤処理に係る調剤を行った回数  
イ 当該薬局において実施した回数  
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第5号に基づき、当該薬局において無菌製剤処理に係る調剤を行った回数を記載する。  
ロ 他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数  
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第5号に基づき、規則第11条の8に規定する他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理に係る調剤を行った回数を記載する。  
ハ 他の薬局を紹介する等により実施した回数  
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、当該薬局の利用者から無菌製剤処理に係る調剤の求めに対して、無菌製剤処理を実施できる他の薬局を紹介した回数を記載する。
- (vii) 地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数  
認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の2第3項第10号に基づき、地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数を記載する。
- (viii) 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実施した回数  
認定（更新）申請の前月末までの過去1年間に、規則第10条の2第4項第1号の実績（居宅等を訪問して指導等を行った回数をいい、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合、同一人物に対する同一日に訪問した場合は1回の実績とする。）を記載する。

(2) 専門医療機関連携薬局

(i) 傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数

傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた常勤として勤務している薬剤師の人数を記載する。

(ii) 規則第10条の3第3項第2号に基づき、同項第1号の医療機関に情報を共有した回数

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第3項第2号に基づき、同項第1号の医療機関に情報を共有した回数を記載する。

(iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域におけるほかの薬局開設者と連携して対応した回数

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第2号に基づき、休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に調剤を行った回数を記載する。

(iv) 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した回数

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第3号に基づき、在庫として保管する傷病の区分に係る医薬品を他の薬局開設者に提供した回数を記載する。

(v) 麻薬に係る調剤を行った回数

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第4号に基づき、麻薬に係る調剤を行った回数を記載する。

(vi) 地域における他の薬局開設者に対して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行った回数

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第9号に基づき、地域における他の薬局開設者に対して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行った回数を記載する。

(vii) 地域における他の医療提供施設に対して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た回数

認定（更新）申請の前月までの過去1年間に、規則第10条の3第4項第10号に基づき、地域における他の医療提供施設に対して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た回数を記載する。