

地域連携薬局の認定状況

埼玉県地方薬事審議会

令和4年11月25日

埼玉県保健医療部薬務課

認定薬局制度の 概要について

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なるための薬剤師・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 } を法制化
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 }
- (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 → **令和3年8月1日施行**
※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

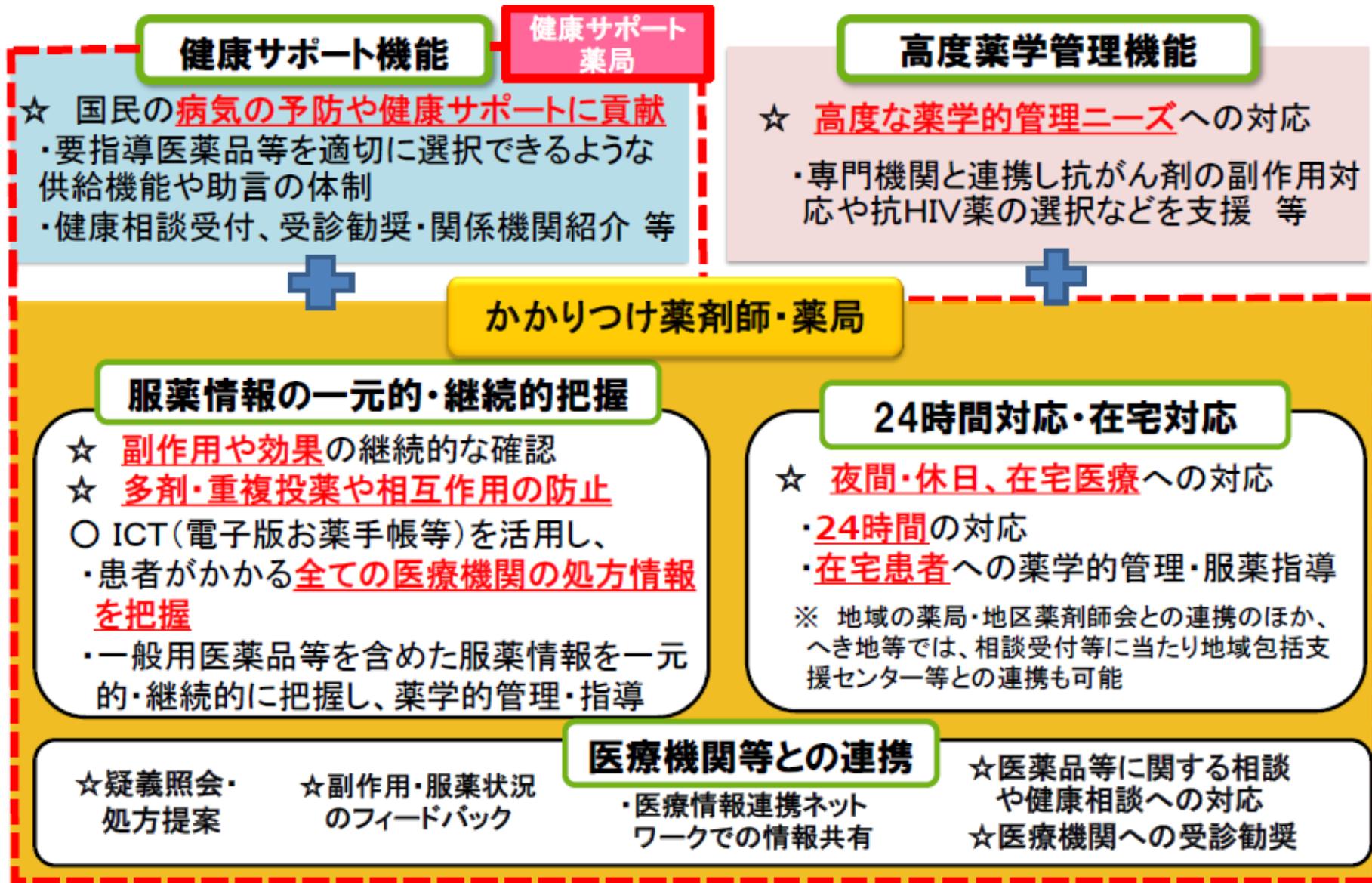
3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (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

「患者のための薬局ビジョン」



特定の機能を有する薬局の認定

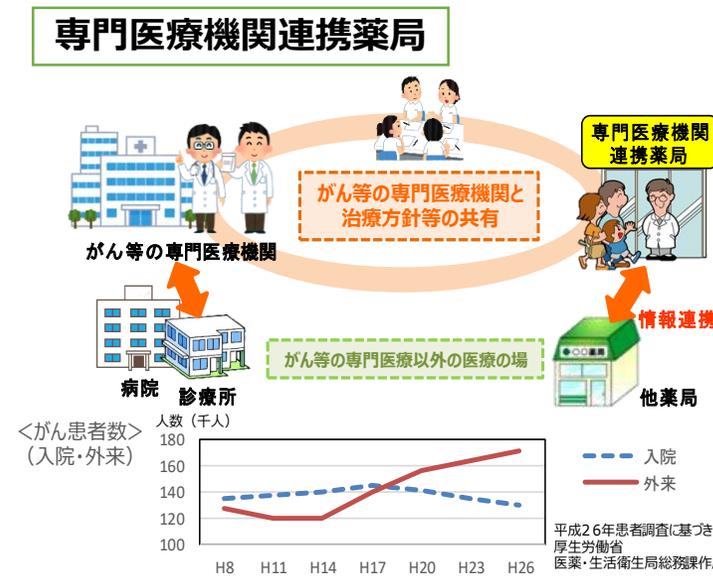
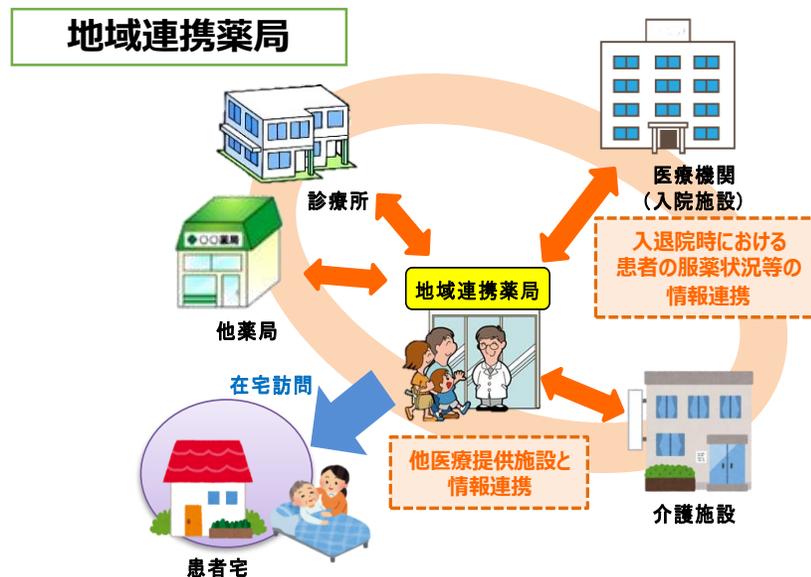
○薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・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**）
- ・がん等の専門的な薬学管理の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**）

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」

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」

- これにより、患者が地域で様々な療養環境（外来、入院、在宅医療、介護施設など）を移行する場合や、複数の疾患を有し、多剤を服用している場合にも、自身に適した安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく受けられることが期待される。
- 現行の「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。



特定の機能を有する薬局の認定要件

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。

【地域連携薬局】

	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"> ○ 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 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備
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"> ○ 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 ○ 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 ○ 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） ○ 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
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"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への医薬品供給体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 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。） ○ 医療安全対策の実施 ○ 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 ○ 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 ○ 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 ○ 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した実績
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"> ○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績） ○ 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

特定の機能を有する薬局の認定要件

【専門医療機関連携薬局域連携薬局】

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"> ○ 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 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備
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"> ○ 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 ○ 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 ○ 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） ○ 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
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"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 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 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 医療安全対策の実施 ○ 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 ○ 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 ○ 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 ○ 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 ○ 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した実績

地方薬事審議会の関与

- 医薬品医療機器等法施行令第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された（R3.5.25審議会です承）。

認定数の目標値

【指標】

「地域連携薬局」の認定を取得した薬局数

【目標値】

●埼玉県5か年計画

0 薬局（令和2年度末） ➡ 800 薬局（令和8年度末）

●第7次埼玉県地域保健医療計画

0 薬局（令和2年度末） ➡ 500 薬局（令和5年度末）

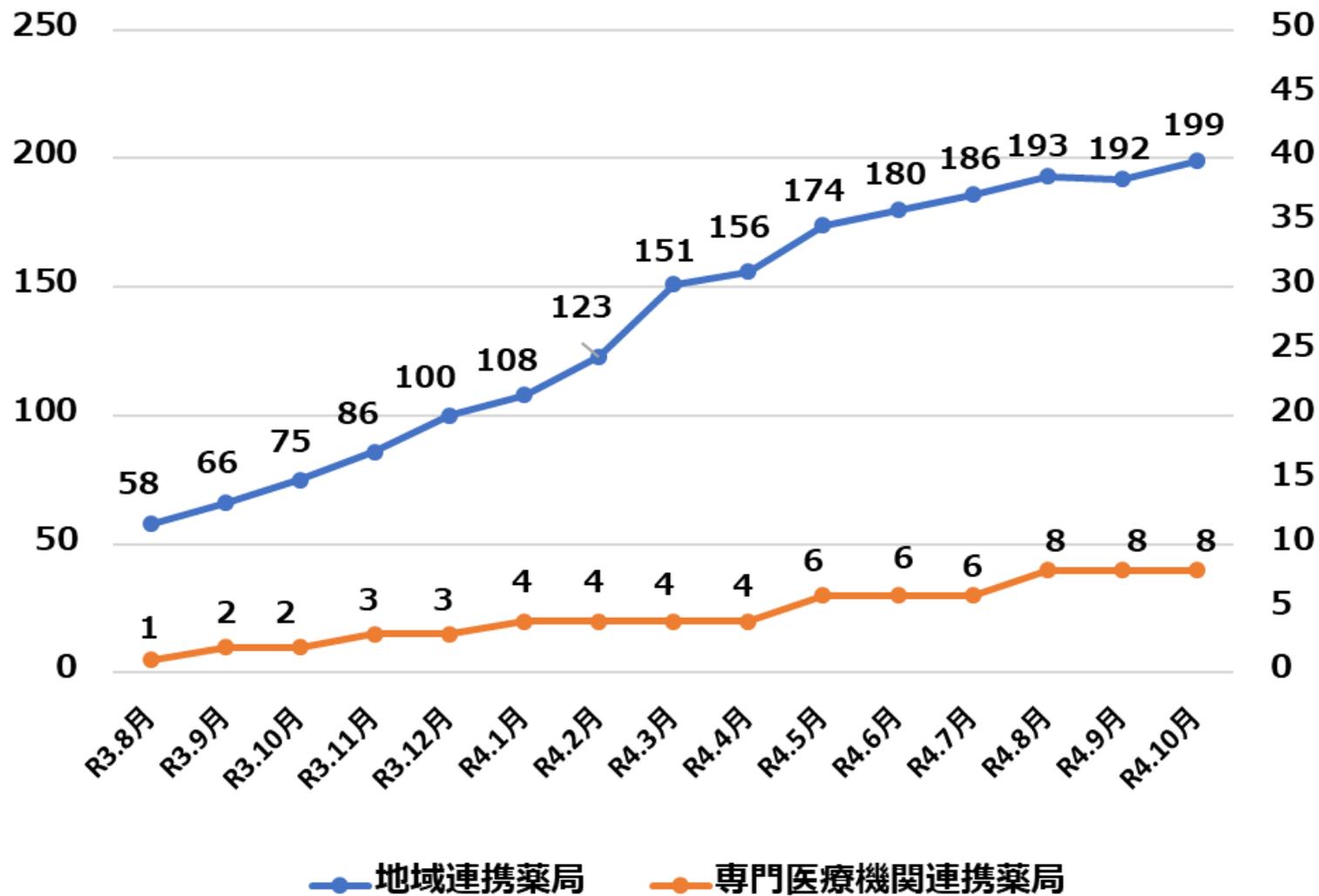
【目標値の根拠】

日常生活圏域（中学校区）において、患者が自身に適した地域連携薬局を選択できるよう、公立中学校（令和3年度416校）の数を2倍した数を設定

認定数

(地域連携薬局)

(専門医療機関連携薬局)



地域連携薬局：199件

専門医療機関連携薬局：8件

※令和4年10月末現在

全国の認定数

◆地域連携薬局

全数 3,228 (令和4年10月31日時点)

北海道	133	東京都	604	滋賀県	31	徳島県	18
青森県	23	神奈川県	285	京都府	86	香川県	30
岩手県	21	新潟県	57	大阪府	233	愛媛県	28
宮城県	70	山梨県	10	兵庫県	122	高知県	18
秋田県	11	長野県	24	奈良県	27	福岡県	96
山形県	19	富山県	26	和歌山県	15	佐賀県	7
福島県	46	石川県	36	鳥取県	19	長崎県	13
茨城県	122	岐阜県	27	島根県	12	熊本県	33
栃木県	50	静岡県	81	岡山県	47	大分県	21
群馬県	39	愛知県	114	広島県	83	宮崎県	18
埼玉県	199	三重県	51	山口県	22	鹿児島県	28
千葉県	159	福井県	9			沖縄県	5

全国4位

◆専門医療機関連携薬局

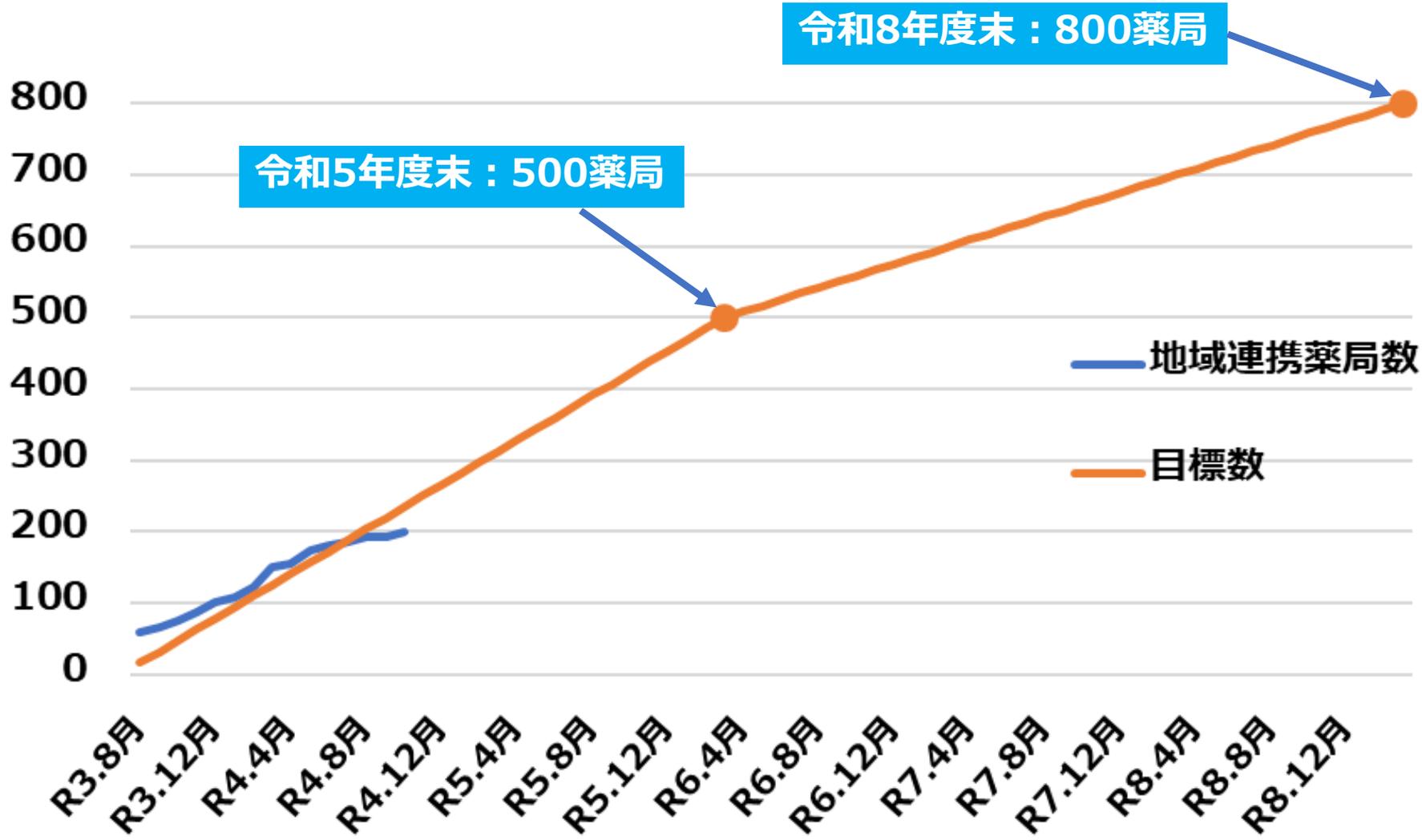
全数 129 (令和4年10月31日時点)

北海道	10	東京都	12	滋賀県	5	徳島県	1
青森県	1	神奈川県	8	京都府	1	香川県	0
岩手県	1	新潟県	0	大阪府	8	愛媛県	3
宮城県	6	山梨県	0	兵庫県	6	高知県	1
秋田県	0	長野県	6	奈良県	0	福岡県	6
山形県	2	富山県	1	和歌山県	0	佐賀県	2
福島県	1	石川県	1	鳥取県	0	長崎県	1
茨城県	3	岐阜県	2	島根県	1	熊本県	2
栃木県	2	静岡県	0	岡山県	2	大分県	1
群馬県	4	愛知県	7	広島県	2	宮崎県	0
埼玉県	8	三重県	4	山口県	2	鹿児島県	1
千葉県	5	福井県	0			沖縄県	0

全国3位

地域連携薬局の 認定状況について

地域連携薬局認定数と目標値



認定薬局制度が施行された令和3年8月時点において58施設認定を取得したが、令和4年に入り、新たに認定取得をする薬局数が減少傾向となっている。

日常生活圏域（中学校区）毎の認定数

市町村名	認定数	中学校数	薬局数	達成率 (%)
さいたま市	38	58	591	32.8
川越市	10	22	157	22.7
熊谷市	5	17	96	14.7
川口市	15	28	225	26.8
行田市	4	8	39	25.0
秩父市	0	8	35	0.0
所沢市	13	15	146	43.3
飯能市	2	7	25	14.3
加須市	2	8	40	12.5
本庄市	2	4	46	25.0
東松山市	2	5	57	20.0
春日部市	13	11	115	59.1
狭山市	7	8	60	43.8
羽生市	1	3	23	16.7
鴻巣市	2	8	49	12.5
深谷市	2	10	73	10.0
上尾市	11	12	102	45.8
草加市	6	11	92	27.3
越谷市	6	15	160	20.0
蕨市	3	3	37	50.0
戸田市	1	6	49	8.3

市町村名	認定数	中学校数	薬局数	達成率 (%)
入間市	5	11	42	22.7
朝霞市	3	5	54	30.0
志木市	1	4	30	12.5
和光市	0	3	27	0.0
新座市	7	6	53	58.3
桶川市	1	4	20	12.5
久喜市	4	10	63	20.0
北本市	2	4	39	25.0
八潮市	3	5	25	30.0
富士見市	4	6	49	33.3
三郷市	4	8	56	25.0
蓮田市	2	5	30	20.0
坂戸市	5	7	55	35.7
幸手市	2	3	23	33.3
鶴ヶ島市	0	5	30	0.0
日高市	2	6	20	16.7
吉川市	0	4	27	0.0
ふじみ野市	0	6	48	0.0
白岡市	1	4	19	12.5
伊奈町	1	3	23	16.7
三芳町	0	3	16	0.0

市町村名	認定数	中学校数	薬局数	達成率 (%)
毛呂山町	1	2	23	25.0
越生町	1	1	5	50.0
滑川町	0	1	7	0.0
嵐山町	0	2	6	0.0
小川町	2	3	19	33.3
川島町	0	2	5	0.0
吉見町	0	1	3	0.0
鳩山町	0	1	3	0.0
ときがわ町	0	2	3	0.0
横瀬町	0	1	2	0.0
皆野町	0	1	6	0.0
長瀨町	0	1	4	0.0
小鹿野町	1	1	5	50.0
東秩父村	0	1	0	0.0
美里町	0	1	5	0.0
神川町	0	1	4	0.0
上里町	0	2	14	0.0
寄居町	0	3	15	0.0
宮代町	1	3	11	16.7
杉戸町	0	3	13	0.0
松伏町	1	2	5	25.0
計	199	414	3124	24.0

※「達成率」：認定数を中学校数を2倍したもので除した割合

目標達成期日まで約1/4が経過しており、市町村別にみるとバラつきはあるものの、合計としては達成率24%と順調であると考えられる。

また、市町村毎の認定数は、概ね市町村毎の薬局数と比例していると考えられる。

主な薬局開設者毎の認定取得数

	薬局開設者	認定薬局数
1	株式会社あさひ調剤	34
2	クラフト株式会社	22
3	クオール株式会社	14
4	日本調剤株式会社	13
5	みよの台薬局株式会社	10
6	株式会社鈴木薬局	9
7	アポクリート株式会社	8
7	株式会社アイセイ薬局	8
7	株式会社アインファーマシーズ	8
10	ファーマライズ株式会社	6
11	ウエルシア薬局株式会社	5
12	株式会社かくの木	4
12	株式会社昭和薬品	4
12	総合メディカル株式会社	4
15	株式会社スギ薬局	3
15	株式会社ハローコーポレーション	3
16	その他	44
	合計	199

155

認定取得数上位 15社の合計認定薬局数が、全認定数の約78%を占めている。複数の薬局を開局している開設者は、認定取得したノウハウを水平展開して認定薬局数を増やすことは可能であるが、個人薬局等にとってはハードルが高く、申請に至っていないことが考えられる。

各論（構造設備）

（1）利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備

⇒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。

【添付資料の例】

イスが設置してある、服薬指導を実施するカウンターにパーテーションを設置していることが分かる写真



各論（構造設備）

（２）高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備

⇒高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であることを求めている。

具体的には、「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」等の構造設備が必要。

【添付資料の例】

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／入口に段差がない／車いすでも来局できる構造にしていること等の配慮していることが分かる写真



(利用者の薬剤等の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制)

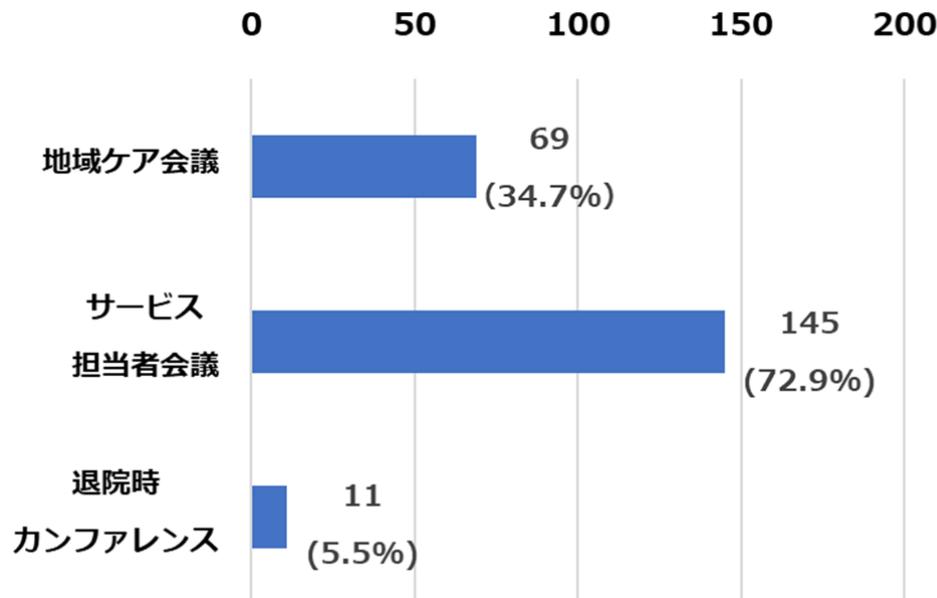
(3) 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加

⇒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、地域包括ケアシステムの構築に資する会議に継続的に参加させていることを求めている。

「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、次に掲げる活動となっている。

- ・介護保険法第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

【地域連携薬局の当該会議への参加状況】



地域連携薬局のうち、7割を超える薬局が、サービス担当者会議に参加することで当該基準を満たしている。

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は、参加できる薬局に限られる場合が多いため、在宅の患者がケアマネージャーを利用していない場合に、当該基準を満たすことが難しくなることが考えられる。

(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) 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

⇒薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し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り、例えば以下に掲げるような体制を構築し、実施していることを求めている。

- ・ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が来局した際に、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。
- ・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、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。
- ・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。
- ・在宅医療を行う際に、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。

【適合表記載例】(添付資料なし)

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)
	主な連携先の医療機関 
	名称①: ■■■ 医院
	所在地①: 埼玉県春日部市 ■■■■■
	名称②: ■■■■■ 総合病院
	所在地②: 埼玉県春日部市 ■■■■■

(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)

(5) 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

⇒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、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**を求めている。

下記については、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。

- ・利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
- ・医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績
- ・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
- ・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

【適合表記載例】

5	上記の報告及び連絡した実績（第2項第3号）	別紙（3）のとおり
	年間（ <u>400</u> ）回（月平均（ <u>33</u> ）回） うち、入院時（ <u>0</u> ）回、外来受診時（ <u>338</u> ）回、 退院時（ <u>25</u> ）回、在宅訪問時（ <u>37</u> ）回	

(服薬情報提供書)

(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

⇒薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていることを求めている。

【添付資料】

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

各論

(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)

(7) 開店時間外への相談に対応する体制

⇒開店時間外であっても、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を求めている。
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い。

【添付資料の例】

時間外に相談できる連絡先の周知方法として、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

(薬の説明文書)

薬の名前	薬の性状	剤	期	部	夕	夜	薬のはたき・注意事項・禁忌作用・副作用など
シプロヘプタジン塩酸塩シロップ 0.4% (N1G)	シロップ	●	●	●	●	●	心拍数を抑える薬です。 心臓やくしゃみ等の症状を改善する薬です。 心臓等が起ることがあるので、車の運転等危険を伴う機械の操作は注意して下さい。
用法	毎食後にお飲みください。						
用量	500分						

他の医療機関にかかる時は、この表を提示してください。

薬局名: 新座様
〒119-0201 埼玉県新座市
TEL: 049-282-1111 (24時間、薬剤師が電話にて対応しております。)

(薬袋)

内服薬

朝 昼 夕

新座様

04年10月13日

テスト 新座様

1日3回 5日分

毎食後にお飲み下さい。

ロキソニン錠60mg

剤	期	部	夕	夜
1錠	1錠	1錠		

埼玉県新座市
TEL: 049-282-1111 (24時間対応) FAX: 049-282-1112

各論

(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)

(8) 休日及び夜間の調剤応需体制

⇒休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、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求めている。

自局が24時間体制で対応する場合であっても、当該基準を満たすためには、地域の他の薬局開設者に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示す必要がある。

【添付資料の例】

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

(当番表)

「2022年度 8月 休日夜間当番表」

8月 <<2022>> 確定 2022/7/22 現在

日	月	火	水	木	金	土	日
1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	

夜間 1—2—3—4

- 1 日本調剤 : 日本調剤川越薬局 Tel 049-227-4660
- 2 スキ薬局 : スキ薬局 川越職田店 Tel 049-229-3851
- 3 プラザ薬局 : プラザ薬局 川越店 Tel 049-236-6760
- 4 アポック1号 : アポック川越 センター前薬局1号店 Tel 049-227-5181

(自局の24h体制を周知したことがわかる文書)



(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)

(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

⇒在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていることを求めている。

【添付資料】

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

(10) 麻薬の調剤応需体制

⇒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を求めている。

【添付資料】

麻薬小売業者の免許証の写し

(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)

(11) 無菌製剤処理を実施できる体制

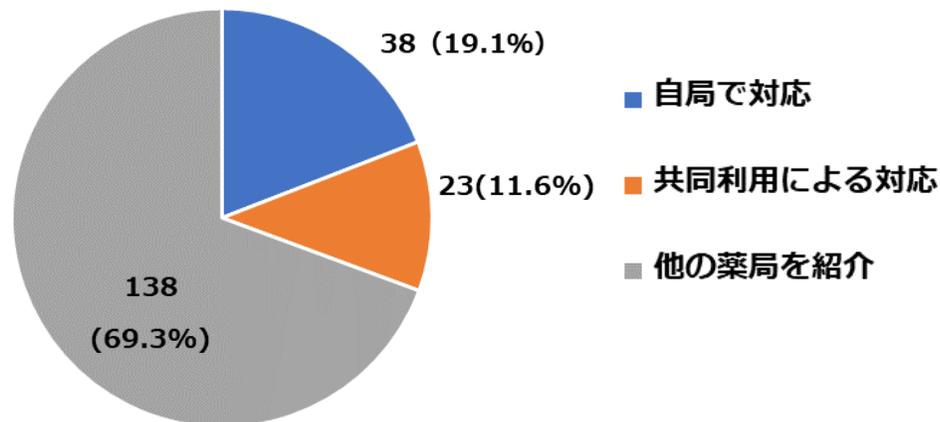
⇒居宅等で療養を受ける利用者への調剤において無菌製剤処理が必要な薬剤が想定されるため、無菌製剤処理を実施できる体制を備えていることを求めている。

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、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。

【添付資料】

- ・「自局で対応」の場合：無菌製剤処理が実施できることがわかる図面、写真等
- ・「共同利用による対応」の場合：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
- ・「他の薬局を紹介」の場合：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

【無菌製剤処理を実施できる体制の状況】



他の薬局を紹介することでも、当該基準を満たす為、チェーン薬局では、グループの中で無菌製剤処理が可能な薬局を紹介先に設定することが出来るが、個人薬局の場合、紹介できる薬局をみつけることが難しく、当該基準を満たすことが難しくなることが考えられる。

(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)

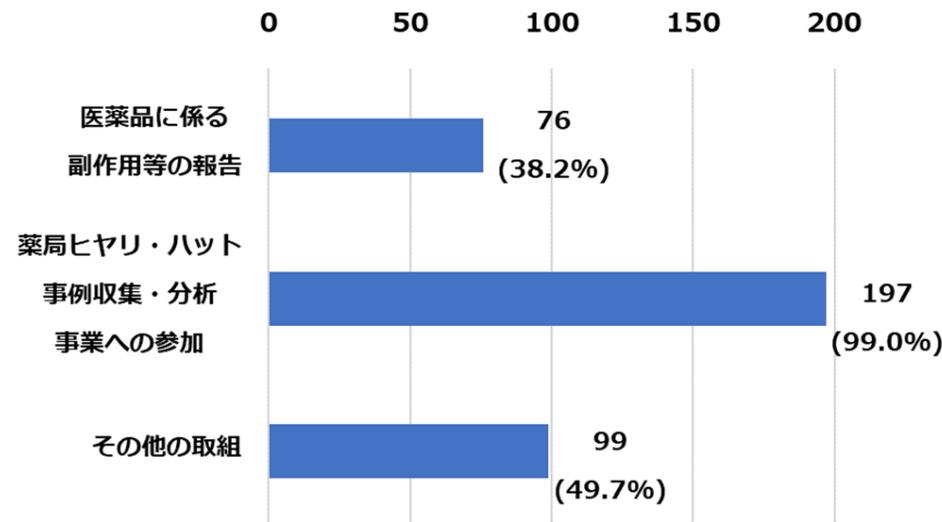
(12) 医療安全対策

⇒薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていることを求めている。

医療安全対策の具体的な取組は、以下に掲げるもの等が考えられる。

- ・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
- ・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。

【地域連携薬局の医療安全対策の実施状況】



※その他の取組

- ・製造販売業者による市販直後調査への協力
- ・医薬品リスク管理計画に基づく患者向け資料の活用
- ・PMDA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

(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)

(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

(14) 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

⇒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を求めている。

また、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」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、当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上となることを求めている。

【添付資料】

当該基準に該当する薬剤師が分かる一覧、健康サポート薬局に係る研修の修了証等の写し

(薬剤師一覧)

(健康サポート薬局研修修了証)

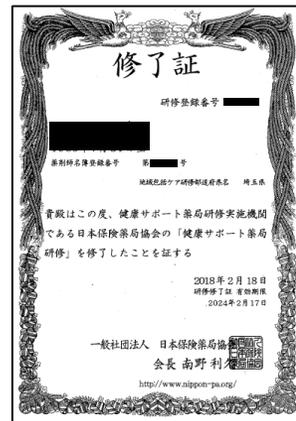
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（第10条の2第3項第7号又は第8号）に該当する薬剤師一覧

No.	薬剤師氏名	薬剤師免許番号	該当の勤務時間(注)	常勤の勤務期間(例：2017/4/1～現在)	健康サポート薬局に係る研修修了の有無(修了している場合は「○」)	備考
1.		第 号				
2.		第 号				
3.		第 号				
4.		第 号				
5.		第 号				
6.		第 号				
7.		第 号				

※勤務している薬剤師数によって枠が不足する場合は適宜追加してください。

＜注意事項＞

- 「本表薬剤師」のみ記載してください。
- 「本表薬剤師」は、雇用形態を問わず、通常より32時間以上勤務している場合に「常勤」として掲載してください。
- 薬剤師の勤務状況については、薬剤師登録台帳により、申請内容の適合性を確認していただき、必ず、店舗所への届出状況書を提出の上、勤務実績と異なり登録をしないよう注意してください。
- 「常勤」(介護休業法に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週24時間以上かつ週4日以上かつ週4日以上かつ週4日以上勤務であれば「常勤」として取り扱います。時短勤務している薬剤師の「常勤」欄にその旨を記載してください。)(例：育児・介護休業法に基づく時短勤務中)
- 常勤の薬剤師が労働基準法に基づく産前休業もしくは産後休業もしくは介護休業もしくは介護休業を取得した場合は、当該期間を除いた期間に1年以上常勤として勤務しているは、規則第10条の2第3項第7号に該当する薬剤師として取り扱います。その場合は「備考」欄にその期間を記載してください。



薬剤師の採用や異動、研修を計画的に実施することが求められる。

各論

(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)

(15) 地域包括支援システムに関する内容の研修の受講

⇒当該薬局に勤務する薬剤師に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、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、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に受けさせていることを求めている。

【添付資料】

研修の実施計画の写し

(研修計画)

研修予定日	研修内容(区分)	研修内容(テーマ)	研修時間	備考
2022/4/1	業務手順	調剤報酬改定	0.5	
2022/5/1	業務手順	0402通知に関わる事項	0.5	
2022/6/1	業務手順	薬歴記載のポイント	0.5	
2022/6/12	その他	在宅に関わる研修	1.5	
2022/7/1	業務手順	ハイリスク薬の対応と薬歴記載方法	0.5	
2022/8/1	業務手順	関連法規にかかわる事項	0.5	
2022/9/1	業務手順	乳幼児対応と薬歴記載方法	0.5	
2022/9/22	その他	地域包括ケアシステムに関わる研修	0.5	
2022/10/1	業務手順	患者様への応対力向上研修	0.5	
2022/10/24	その他	在宅web研修会	1.5	
2022/11/1	業務手順	ヒヤリハット・インシデント事例から再発防止策の検討	0.5	
2022/12/1	その他	在宅	0.5	
2023/1/1	その他	地域包括ケアシステムに関わる研修	0.5	
2023/2/1	その他	メーカー勉強会	1.5	
2023/3/1	その他	メーカー勉強会	1.5	

(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)

(16) 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

⇒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年間において情報提供した実績を求めている。

(情報提供資料)

【添付資料】

情報提供した文書

医薬品情報 Vol.1 2022年9月

はじめに

薬剤師は患者の薬物治療の安全性を担保し、効果的な治療を継続するための適正使用に務めなければなりません。2015年10月に厚生労働省が策定した「患者のための薬向ビジョン」においては、「かかりつけ機能」「健康サポート」「高度薬学管理」の3つの基本機能が求められ、また地域包括ケアシステムの一環として薬剤師の地域医療に貢献することも期待されています。このような背景のもと、2021年8月より改正薬機法の施行に伴い、新たな遠隔薬局制度がスタートいたしました。

当薬局では「地域連携薬局」としての機能を発揮していくように、最新の学術情報の取得に努め、DI機能の強化を図り、地域医療へ貢献してまいりたいと考えております。今後は、日々発生する薬学的疑問に対する答えやそのエビデンスについては、店舗内のみで留めることなく、Q&A形式にて近隣薬局の皆様にも共有をさせていただけたらと考えております。業務の参考となりましたら幸いです。

Q&A

□ 芍薬甘草湯は重症筋無力症に禁忌ではないか

Q マイテラーゼ®とネオール®で治療している重症筋無力症の患者さまに、今回右腿の痛みで芍薬甘草湯が処方されました。芍薬甘草湯はミオパチーのある患者に禁忌となっていますが、重症筋無力症には使用しても大丈夫でしょうか。

◇質問の分類	その他	◇対象薬剤	芍薬甘草湯
◇患者情報	重症筋無力症	◇使用薬	マイテラーゼ®, ネオール®

A 確かに、ミオパチーは筋疾患の総称であり、筋力の低下などの症状が現れて、治療薬が一部重なることもあり、重症筋無力症もミオパチーに含まれるのではないかと考えられます。ただ、ミオパチーは筋内の疾患であることに対して、重症筋無力症は抗アセチルコリン受容体抗体により神経筋伝達が障害される神経疾患(他には筋萎縮性側索硬化症、すなわち ALS など)です。芍薬甘草湯は甘草中のグリチルリチンにより低カリウム血症を誘発して代謝性ミオパチーを誘発するためミオパチーに禁忌になっていると思えます。芍薬甘草湯が筋内の神経伝達を障害することはないので、禁忌ではないと思えます。

各論

(居宅等における調剤及び指導を行う体制)

(17) 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

⇒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ている。

【適合表記載例】(添付資料なし)

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 (37) 回 (月平均 (3.0) 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 (6) 人

(18) 医療機器及び衛生材料を提供するための体制

⇒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、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていることを求めている。

【添付資料】

高度管理医療機器等販売業の許可証の写し

まとめ

まとめ

- 目標達成期日まで約1/4が経過しており、市町村別にみるとバラつきはあるものの、合計としては達成率24%と概ね順調である。
- 認定薬局制度が施行された令和3年8月時点において58施設の薬局が認定を取得した。令和4年に入り、認定取得をする薬局数が減少傾向となっている。
- 認定取得数上位15社の合計認定薬局数が、全認定数の約78%を占めている。複数の薬局を開局している開設者は、認定取得したノウハウを水平展開して認定薬局数を増やすことは可能であるが、個人薬局等にとってはハードルが高く、申請に至っていないことが考えられる。
- 今後、薬局、県民に対し、認定薬局制度を認知してもらうため、リーフレットや啓発物を作成し認定薬局制度の周知を図る予定である。また、埼玉県薬剤師会等と連携し、薬局に対し認定取得方法等について周知を図る。