

認定薬局制度について

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。令和元年12月4日公布)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A I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

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日)

特定の機能を有する薬局の認定

令和3年8月施行

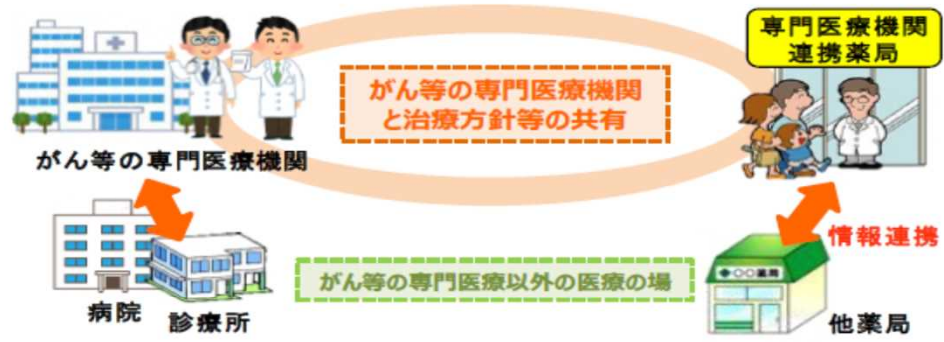
○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。（都道府県知事の認定、1年ごとの更新）

- ・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)**

地域連携薬局



専門医療機関連携薬局



- 〔主な要件〕**
- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
 - ・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
 - ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
 - ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）
- 等

- 〔主な要件〕**
- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
 - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置
- 等

認定薬局の役割

地域連携薬局

- 外来受診時だけでなく、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
- 他の医療提供施設（医療機関、薬局等）の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが必要。
- 地域連携薬局としては、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。

専門医療機関連携薬局（今回規定した「がん」の場合）

- がん患者に対して、がん診療連携拠点病院等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
- 専門医療機関連携薬局としては、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、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他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

地域連携薬局の認定基準

● 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。	<p>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</p> <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等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
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。	<p>地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</p> <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。	<p>地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制</p> <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提供体制の整備 ○ 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の計画的な実施 ○ 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の提供実績
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。	<p>在宅医療に必要な対応ができる体制</p> <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

専門医療機関連携薬局の認定基準

● 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。	<p>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</p> <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
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。	<p>利用者に専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</p> <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。	<p>①に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制</p> <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提供体制の整備 ○ 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の傷病の区分に関す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の提供実績

がんに係る専門性を有する薬剤師の認定

- 「専門医療機関連携薬局」の認定要件には、がんに係る専門性を有する薬剤師の配置が含まれる。
- 当該専門性を有する薬剤師の認定は、日本医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会が行っている。

※認定を受けた薬剤師数：

日本医療薬学会138名(令和5年7月18日時点)、日本臨床腫瘍薬学会192名(薬局勤務者のみ)(令和5年8月時点)

①認定学会：日本医療薬学会

②名称：地域薬学ケア専門薬剤師（がん）

③認定実績等

- ・ 認定薬剤師数：138名(令和5年7月18日時点)
- ・ 研修施設数：388箇所
(病院206箇所、薬局182箇所)

④主な認定要件（新規認定時）

- ・ 日本薬剤師研修センターの「研修認定薬剤師」等の認定
- ・ 研修施設でがん領域を含む地域薬学ケアに関する5年以上の研修（病院でのカンファランス参加を含む）
- ・ 5年で50単位以上の研修会の参加
- ・ 薬物療法専門薬剤師集中講義、がん専門薬剤師集中講座にそれぞれ1回以上参加
- ・ 5年間の症例報告50症例（4領域以上の疾患）+がん領域20症例
- ・ 学会発表を2回以上又は論文発表1回（筆頭）

①認定学会：日本臨床腫瘍薬学会

②名称：外来がん治療専門薬剤師

③認定実績等

- ・ 認定薬剤師数：192名（令和5年8月時点）
病院勤務者を含めると外来がん治療専門薬剤師は494名
- ・ 研修施設数：198箇所

④主な認定要件（新規認定時）

- ・ 実務5年以上
- ・ がん診療病院連携研修の修了
- ・ 「外来がん治療認定薬剤師」の認定（注）

（注）「外来がん治療認定薬剤師」の認定には、実務3年以上、日本薬剤師研修センターの「研修認定薬剤師」等の認定、3年で60単位以上の研修、外来がん患者サポート事例10例、筆記試験及び面接試験に合格すること等が必要

地域連携薬局数

全数 4,169 (令和6年1月31日時点)

北海道	204	東京都	700	滋賀県	49	徳島県	27
青森県	28	神奈川県	371	京都府	126	香川県	40
岩手県	26	新潟県	77	大阪府	285	愛媛県	36
宮城県	84	山梨県	14	兵庫県	172	高知県	22
秋田県	19	長野県	52	奈良県	31	福岡県	125
山形県	22	富山県	43	和歌山県	17	佐賀県	8
福島県	68	石川県	39	鳥取県	21	長崎県	33
茨城県	140	岐阜県	50	島根県	14	熊本県	34
栃木県	59	静岡県	122	岡山県	50	大分県	32
群馬県	57	愛知県	146	広島県	102	宮崎県	23
埼玉県	247	三重県	66	山口県	31	鹿児島県	38
千葉県	200	福井県	12			沖縄県	7

専門医療機関連携薬局数

全数 180 (令和6年1月31日時点)

北海道	12	東京都	16	滋賀県	5	徳島県	1
青森県	1	神奈川県	13	京都府	3	香川県	0
岩手県	2	新潟県	1	大阪府	14	愛媛県	2
宮城県	6	山梨県	0	兵庫県	6	高知県	0
秋田県	0	長野県	5	奈良県	0	福岡県	8
山形県	3	富山県	3	和歌山県	0	佐賀県	3
福島県	1	石川県	1	鳥取県	0	長崎県	5
茨城県	8	岐阜県	1	島根県	1	熊本県	2
栃木県	4	静岡県	3	岡山県	3	大分県	1
群馬県	3	愛知県	10	広島県	3	宮崎県	0
埼玉県	10	三重県	4	山口県	2	鹿児島県	3
千葉県	10	福井県	0			沖縄県	1