

令和３年厚生労働省令第５号による改正後の施行規則、医薬・生活衛生局長通知（公布通知）と医薬・生活衛生局長通知（施行通知）の対比表

令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則	令和３年１月２２日薬生発 0122 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（公布通知） 「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２９日薬生発 0129 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（施行通知） 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)
	<p>昨年に公布されました「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、薬局の認定制度に関する部分の施行に関し、本日、「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。）が別添のとおり公布されました。</p> <p>改正の趣旨及び改正省令の主な内容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、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。</p> <p>記</p> <p>第 1 改正の趣旨</p> <p>改正法のうち薬局の認定制度に関する部分の施行に伴い、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。）について所要の改正を行うもの。</p>	<p>「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。</p> <p>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。</p> <p>記</p> <p>第 1 趣旨</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>第十條の二 第六條の二第一項第一號の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 法第六條の二第一項第一號に規定する利用者（別表第一を除き、以下単に「利用者」という。）が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、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を有すること。</p>	<p>第 2 改正省令の主な内容</p> <p>1 地域連携薬局の基準等（第 10 条の 2 関係）</p> <p>（1）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「新法」という。）第 6 条の 2 第 1 項第 1 号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>① 新法第 6 条の 2 第 1 項第 1 号に規定する利用者（4 を除き、以下単に「利用者」という。）が座つ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を有すること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>第 2 地域連携薬局の認定基準（規則第 10 条の 2 関係）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、地域連携薬局は、医療提供施設のほか、利用者が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。</p> <p>1 構造設備（規則第 10 条の 2 第 1 項関係）</p> <p>（1）利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（規則 10 条の 2 第 1 項第 1 号関係）</p> <p>本規定は、利用者が座つ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。</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月２２日薬生発 0122 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月２９日薬生発 0129 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</p> <p>2 法第六条の二第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 薬局開設者が、過去一年間（当該薬局を開設して一年に満たない薬局</p>	<p>② 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</p> <p>（２）新法第６条の２第１項第２号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。</p> <p>① 薬局開設者が、過去１年間（当該薬局を開設して１年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下１及び２において同じ。）にお</p>	<p>「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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（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）</p> <p>「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。</p> <p>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。</p> <p>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）</p> <p>（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</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。）において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第百十五条の四十八第一項に規定する会議その他の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（平成元年法律第六十四号）第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。</p>	<p>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、介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）第 115 条の 48 第 1 項に規定する会議その他の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。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>二 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て随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p>	<p>② 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。</p>	<p>（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）</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>三 薬局開設者が、過去一年間において、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て月平均三十回以上報告及び連絡させた実績があること。</p>	<p>③ 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て月平均 30 回以上報告及び連絡させた実績があること。</p>	<p>握し、利用者の薬物療法等に必要なとなる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。</p> <p>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。</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>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</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月２２日薬生発 0122 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月２９日薬生発 0129 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>四 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。</p> <p>3 法第六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。</p>	<p>④ 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。</p> <p>(３) 新法第６条の２第１項第３号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。</p> <p>① 開店時間（規則第１条第２項第３号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）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。</p>	<p>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。</p> <div> <p>Q&A （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。</p> <p>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」</p> <p>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」</p> <p>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」</p> <p>(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。</p> </div> <p>(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）</p> <p>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。</p> <p>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）</p> <p>(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）</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則	令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)
二 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。	② 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。	<p>(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、過疎地域等であつて、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。</p> <div><p>Q&A （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。</p></div> <div><p>Q&A （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つた場合には適切に対応することなど必要な体制を有していることをもって、当該基準を満たしている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。</p></div>

令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則	令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 （公布通知） 「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 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 （施行通知） 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)
<p>三 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。</p> <p>四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。</p> <p>五 無菌製剤処理を実施できる体制（第十一条の八第一項ただし書の規定により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。）を備えていること。</p>	<p>③ 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。</p> <p>④ 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 2 条第 1 号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第 3 条第 1 項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。</p> <p>⑤ 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。）を備えていること。</p>	<div data-bbox="1822 424 2893 690"> <p>Q&A （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。</p> </div> <p>（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求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つ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。</p> <p>（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つた場合には、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でき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つた場合に、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。</p> <p>（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つた場合、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</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>六 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。</p> <p>七 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一年以上常勤として勤務している者であること。</p>	<p>⑥ 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。</p> <p>⑦ 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して１年以上常勤として勤務している者であること。</p>	<p>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続を手順書等に記載しておくこと。</p> <p>（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材の活用はもとより、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売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。</p> <p>（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。</p>

<p>令和 3 年厚生労働省令第 5 号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和 3 年 1 月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和 3 年 1 月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和 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(Q&A)</p> <div> <div> <p>Q&A （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。</p> <p>（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。</p> </div> <div> <p>Q&A （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。</p> <p>（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。</p> </div> <div> <p>Q&A （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。</p> <p>（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。</p> <p>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。</p> </div> </div>
---	--	--

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>八 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、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。</p> <p>九 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、一年以内ごとに、前号の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。</p>	<p>⑧ 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、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。</p> <p>⑨ 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。</p>	<div> <div> <p>Q&A （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。</p> <p>（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。</p> <p>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。</p> </div> <div> <p>（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）</p> <p>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。</p> <p>（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）</p> <p>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。</p> </div> </div>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>十 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。</p> <p>4 法第六条の二第一項第四号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 居宅等（薬剤師法第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）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について、過去一年間において月平均二回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均二回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもってこれに代えることができる。</p>	<p>⑩ 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去１年間に おいて、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 2 第 2 項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対 し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。</p> <p>（４）新法第 6 条の 2 第 1 項第 4 号の厚生労働省令で定める基準は、次のとお りとすること。</p> <p>① 居宅等（薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 22 条に規定する居宅等 をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づ く指導について、過去 1 年間において月平均 2 回以上実施した実績がある こと。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均 2 回未 満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることを もってこれに代えることができること。</p>	<p>（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。</p> <p>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）</p> <p>（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と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。</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月２２日薬生発 0122 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月２９日薬生発 0129 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>二 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。）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。</p> <p>５ 法第六条の二第二項の申請書は、様式第五の二によるものとする。この場合において、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。次条第五項及び第十条の九第二項において同じ。）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を当該申請書に添付しなければならない。</p> <p>６ 法第六条の二第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。次号及び次条第七項</p>	<p>② 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。</p> <p>（５）新法第６条の２第２項の申請書は、様式第５の２によるものとする。この場合において、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。２（５）及び３（６）において同じ。）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の必要な認知、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を当該申請者に添付しなければならないこと。</p> <p>（６）新法第６条の２第２項第４号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>① 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。②及び２（７）において同じ。）が新法第５条第３号イからトまでに該当しない旨</p> <p>② 申請者が新法第 75 条第 4 項又は第 5 項の規定により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。）の認定を取り消され、その取消しの日から３年を経過していない旨</p>	<p>（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って差し支えないが、保管したもの以外のもの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。</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月２２日薬生発 0122 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月２９日薬生発 0129 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>において同じ。)が法第五条第三号イからトまでに該当しない旨</p> <p>二 申請者が法第七十五条第四項又は第五項の規定により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。）の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨</p>	<p>2 専門医療機関連携薬局の基準等（第10条の3関係）</p>	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>第十条の三 法第六条の三第一項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとする。</p>	<p>(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。</p>	<p>1 傷病の区分（規則第10条の3第1項関係）</p> <p>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。</p>
<p>2 法第六条の三第一項第一号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 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その他のプライバシー</p>	<p>(2) 新法第6条の3第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。</p> <p>① 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その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。</p>	<p>2 構造設備（規則第10条の3第2項関係）</p> <p>(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）</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月２２日薬生発 0122 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月２９日薬生発 0129 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>の確保に配慮した設備を有すること。</p> <p>二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</p> <p>３ 法第六条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 薬局開設者が、過去一年間において、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、利用者の治療方針を共有するために第一項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。</p>	<p>② 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</p> <p>(３) 新法第６条の３第１項第２号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。</p> <p>① 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、利用者の治療方針を共有するために（１）の傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。</p>	<p>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。</p> <p>「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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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）</p> <p>(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発揮するためには、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。</p> <p>「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</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月２２日薬生発 0122 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月２９日薬生発 0129 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>二 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p>	<p>② 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する（１）の傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について①の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p>	<p>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。）。</p> <p>（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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（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。</p>
<p>三 薬局開設者が、過去一年間ににおいて、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について第一号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。</p>	<p>③ 薬局開設者が、過去 1 年間ににおいて、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する（１）の傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について①の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。</p>	

令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則	令和３年１月２２日薬生発 0122 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 （公布通知） 「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２９日薬生発 0129 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 （施行通知） 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)
<p>四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>４ 法第六条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。</p> <p>二 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。</p>	<p>④ 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する（１）の傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>（４）新法第６条の３第１項第３号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。</p> <p>① 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。</p> <p>② 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <div data-bbox="1822 606 2899 884"> <p>Q&A （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。</p> <p>（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。</p> </div> <p>（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等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な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。</p> <p>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）</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月２２日薬生発 0122 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月２９日薬生発 0129 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>三 在庫として保管する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する体制を備えていること。</p> <p>四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。</p> <p>五 医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。</p> <p>六 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一年以上常勤として勤務している者であること。</p>	<p>③ 在庫として保管する（１）の傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。</p> <p>④ 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つた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。</p> <p>⑤ 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。</p> <p>⑥ 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して１年以上常勤として勤務している者であること。</p>	<p>（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つ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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>七 第六項に規定する専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。</p>	<p>⑦ （６）の専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。</p>	<p>（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。</p>
<p>八 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、一年以内ごとに、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計画的に受けさせていること。</p>	<p>⑧ 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、（１）の傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。</p>	<p>（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。</p>
<p>九 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、第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継続的に行っていること。</p>	<p>⑨ 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、（１）の傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること。</p>	<p>（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。</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>十 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設に対し、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ていること。</p> <p>5 法第六条の三第二項の申請書は、様式第五の三によるものとする。この場合において、申請者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を当該申請書に添付しなければならない。</p> <p>6 法第六条の三第二項第二号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、第一項に規定する傷病の区分に係る専門性の認定（以下単に「専門性の認定」という。）を受けた薬剤師であることとする。</p> <p>一 学術団体として法人格を有していること。</p> <p>二 会員数が千人以上であること。</p> <p>三 専門性の認定に係る活動実績を五年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。</p>	<p>⑩ 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去１年間に おいて、地域における他の医療提供施設に対し、（１）の傷病の区分ごとの 医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。</p> <p>（５）新法第 6 条の 3 第 2 項の申請者は、様式第 5 の 3 によるものとするこ と。この場合において、申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行う に当たっての必要な認知、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 師の診断書を当該申請書に添付しなければならないこと。</p> <p>（６）新法第 6 条の 3 第 2 項第 2 号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げ る基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、（１）の傷 病の区分に係る専門性の認定（以下単に「専門性の認定」という。）を受けた 薬剤師であることとすること。</p> <p>① 学術団体として法人格を有していること。</p> <p>② 会員数が 1,000 人以上であること。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 専門性の認定を行うに当たり、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へ の合格その他の要件により専門性を確認していること。</p> <p>⑤ 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。 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。</p>	<p>（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 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。</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>四 専門性の認定を行うに当たり、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への合格その他の要件により専門性を確認していること。</p> <p>五 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。</p> <p>六 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。</p> <p>7 法第六条の三第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者が法第五条第三号イからトまでに該当しない旨</p> <p>二 申請者が法第七十五条第四項又は第五項の規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨</p> <p>8 第一項に規定する傷病の区分の明示は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。</p> <p>第十条の四 地域連携薬局等の認定証は、様式第五の四によるものとする。</p>	<p>(7) 新法第 6 条の 3 第 2 項第 5 号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとすること。</p> <p>① 申請者が新法第 5 条第 3 号イからトまでに該当しない旨</p> <p>② 申請者が新法第 75 条第 4 項又は第 5 項の規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から 3 年を経過していない旨</p> <p>(8) (1) の傷病の区分の明示は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。</p> <p>3 各種手続等（第 10 条の 4 から第 10 条の 10 まで、第 15 条の 16 の 2 及び第 16 条の 3 関係） (1) 地域連携薬局等の認定証は、様式第 5 の 4 によるものとする。 (第 10 条の 4)</p>	<p>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</p> <p>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</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月２２日薬生発 0122 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月２９日薬生発 0129 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>第十条の五 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者（以下「認定薬局開設者」という。）は、地域連携薬局等の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。</p> <p>第十条の六 令第二条の八第二項の地域連携薬局等の認定証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。</p> <p>第十条の七令第二条の九第二項の地域連携薬局等の認定証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。</p> <p>第十条の八令第二条の十の規定により、認定薬局開設者が、地域連携薬局等と称することをやめたことにより認定証を返納するときは、地域連携薬局等と称することをやめた日から三十日以内に、様式第八による届書を当該認定証を交付した都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>第十条の九 法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の規定により地域連携薬局等の認定の更新を受けようとする者は、様式第五の五による申請書に認定証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。</p>	<p>(２) 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者（以下「認定薬局開設者」という。）は、地域連携薬局等の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならないこと。（第 10 条の 5）</p> <p>(３) 地域連携薬局等の認定証の書換え交付又は再交付の申請書は、それぞれ様式第 3 又は様式第 4 によるものとする。こと。（第 10 条の 6 及び第 10 条の 7）</p> <p>(４) 認定薬局開設者が、地域連携薬局等と称することをやめたことにより認定証を返納するときは、地域連携薬局等と称することをやめた日から 30 日以内に、様式第 8 による届書を当該認定証を交付した都道府県知事に提出しなければならないこと。（第 10 条の 8）</p> <p>(５) 新法第 6 条の 2 第 4 項又は第 6 条の 3 第 5 項の規定により地域連携薬局等の認定の更新を受けようとする者は、様式第 5 の 5 による申請書に認定証を添えて、都道府県知事に提出しなければならないこと。（第 10 条の 9 第 1 項）</p>	<p>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。</p> <p>① 認定基準適合表（別添）</p> <p>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。）</p> <p>(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。</p> <p>① 地域連携薬局等の認定証</p> <p>② 認定基準適合表（別添）</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>2 前項において申請者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を当該申請書に添付しなければならない。</p> <p>第十條の十 令第二條の十一に規定する法第六條の二第一項又は第六條の三第一項の規定による認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 認定番号及び認定年月日</p> <p>二 薬局開設の許可に係る許可番号及び許可年月日</p> <p>三 認定薬局開設者の氏名（法人にあつては、その名称）及び住所（法人にあつては、その主たる事業所の所在地）</p> <p>四 薬局の名称及び所在地</p> <p>五 専門医療機関連携薬局にあつては、第十條の三第一項に規定する傷病の区分</p>	<p>(6) (5) において申請者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を当該申請書に添付しなければならないこと。(第 10 条の 9 第 2 項)</p> <p>(7) 認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとすること。(第 10 条の 10)</p> <p>① 認定番号及び認定年月日</p> <p>② 薬局開設の許可に係る許可番号及び許可年月日</p> <p>③ 認定薬局開設者の氏名（法人にあつては、その名称）及び住所（法人にあつては、その主たる事業所の所在地）</p> <p>④ 薬局の名称及び所在地</p> <p>⑤ 専門医療機関連携薬局にあつては、2 (1) の傷病の区分</p> <p>⑥ 専門医療機関連携薬局にあつては、2 (6) の専門性の認定を受けた薬剤師の氏名</p>	<p>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</p> <p>(3) 留意事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>六 専門医療機関連携薬局にあつては、法第六条の三第二項第二号に規定する薬剤師の氏名 (中略)</p> <p>第十五条の十六の二認定薬局開設は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に、次に掲げる事項を掲示しなければならない。</p> <p>一 地域連携薬局等である旨 二 地域連携薬局等の機能に係る説明</p> <p>第十六条の三 認定薬局開設者は、次に掲げる事項を変更したときは、三十日以内に、様式第六による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならない。</p> <p>一 認定薬局開設者の氏名（認定薬局開設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の氏名を含む。）及び住所 二 専門医療機関連携薬局にあつては、法第六条の三第二項第二号に規定する薬剤師の氏名</p> <p>2 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届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書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。</p> <p>一 前項第一号に掲げる認定薬局開設者の氏名に係る届書認定薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載</p>	<p>(８) 認定薬局開設者は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に、次に掲げる事項を掲示しなければならないこと。(第 15 条の 16 の 2)</p> <p>① 地域連携薬局等である旨 ② 地域連携薬局等の機能に係る説明</p> <p>(９) 認定薬局開設者は、次に掲げる事項を変更したときは、30 日以内に、様式第 6 による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。(第 16 条の 3 第 1 項)</p> <p>① 認定薬局開設者の氏名（認定薬局開設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の氏名を含む。）及び住所 ② 専門医療機関連携薬局にあつては、2（6）の専門性の認定を受けた薬剤師の氏名</p> <p>(10) (９) の届書には、次に掲げる届書の区分に応じてそれぞれ定める書類を添えなければならないこと。ただし、申請等の行為の際当該届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書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでないこと。(第 16 条の 3 第 2 項)</p> <p>① (９) ①の認定薬局開設者の氏名に係る届書認定薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（認定薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書） ② (９) ①の役員に係る届書新たに役員となった者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、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書</p>	

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月 22 日薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月 29 日薬生発 0129 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>事項証明書（認定薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書）</p> <p>二 前項第一号に掲げる役員に係る届書新たに役員となつた者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、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、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書</p> <p>三 前項第二号に掲げる事項に係る届書（新たに法第六条の三第二項第二号に規定する薬剤師となつた者が認定薬局開設者である場合を除く。）雇用契約書の写しその他の認定薬局開設者の新たに法第六条の三第二項第二号に規定する薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類</p> <p>3 認定薬局開設者は、その薬局の名称を変更しようとするときは、あらかじめ、様式第六による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならない。</p>	<p>③（９）②の事項に係る届書（新たに新法第 6 条の 3 第 2 項第 2 号に規定する薬剤師となつた者が認定薬局開設者である場合を除く。）雇用契約書の写しその他の認定薬局開設者の新たに新法第 6 条の 3 第 2 項第 2 号に規定する薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類</p> <p>(11) 認定薬局開設者は、その薬局の名称を変更しようとするときは、あらかじめ、様式第 6 による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならない。（第 16 条の 3 第 3 項）</p> <p>4 薬局機能情報提供制度（別表第 1 関係）薬局機能情報提供制度の項目について、別表第 1 を別添のとおり改正したこと。</p>	<p>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。</p> <p>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</p>

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月２２日薬生発 0122 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月２９日薬生発 0129 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>附則 第一条 この省令は、令和三年八月一日から施行する。</p> <p>第二条 厚生労働大臣は、この省令の施行の日前においても、この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（次条において「新規則」という。）第十条の三第六項の規定による専門性の認定を行う団体からの同項各号に掲げる基準に適合することについての届出の受理を行うことができる。</p> <p>第三条 新規則別表第一に掲げる事項に係る医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第八条の二第一項又は第二項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、令和四年九月</p>	<p>第３ 施行期日 改正法第２条の規定の施行の日（令和３年８月１日）から施行すること。</p> <p>第４ 経過措置等 １ 厚生労働大臣は、この省令の施行の日前においても、この省令による改正後の規則（２において「新規則」という。）第１０条の３第６項の規定による専門性の認定を行う団体からの同項各号に掲げる基準に適合することについての届出の受理を行うことができる。（改正省令附則第２条関係）</p> <p>２ 新規則別表第１に掲げる事項に係る新法第８条の２第１項又は第２項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、この省令による改正前の規則別表第１の規定を適用する。（改正省令附則第３条関係）</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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）

<p>令和３年厚生労働省令第５号 「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」による改正後の施行規則</p>	<p>令和３年１月２２日薬生発 0122 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (公布通知) 「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」</p>	<p>令和３年１月２９日薬生発 0129 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 (施行通知) 「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）」 □の枠内は令和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(Q&A)</p>
<p>三十日までの間は、この省令による改正前の医薬品、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別表第一の規定を適用する。</p>		