

# 審議事項

# 審議事項 1

**地域連携薬局の認定に係る指摘事項・  
照会事項及び考え方・回答**

# 審議事項 1

## 地域連携薬局の認定に係る照会事項及び考え方・回答

認定基準適合表の番号	照会事項	照会に対する考え方・回答
1	<p>プライバシーに配慮した構造とは、パーテーションが設置されていればよいか。</p> <p>その添付書類は写真だけでもよいか。</p>	<p>プライバシーに配慮した構造（相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備）とは、単にパーテーションが設置されていればよいということではなく、投薬カウンター、待合室の状況（広さ、イスや通路の位置、音など）なども含めて対応されていること。</p> <p>添付書類について、状況を確認するためのものであり、写真のみで判断できない場合は、薬局の図面を添付するなどし確認を行うこと。</p> <p>なお、実地による確認を行うことでも構わない。</p>
17	<p>令和3年8月1日付けで認定を希望する申請について、高度管理医療機器等販売業の許可開始日が同年7月付けであったが、認定基準に適合しているとしてよいか。</p>	<p>地域連携薬局の認定基準に高度管理医療機器等の販売業の許可を受けていることが求められている趣旨は、訪問診療に係る部分において医療機器を適切に提供できる体制の整備のためである。そのため、高度管理医療機器等販売業の許可開始日が地域連携薬局の認定開始日より前であれば、医療機器等を提供できる体制にあるといえるので、認定基準に適合していると考えます。</p>

## 審議事項 2

専門医療機関連携薬局の認定に係る  
照会事項及び考え方・回答

# 審議事項 2

## 専門医療機関連携薬局の認定に係る照会事項及び考え方・回答

認定基準適合表の番号	照会事項	照会に対する考え方・回答
4	<p>施行通知では、がん患者が在宅医療に移行する際に、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かかる医療機関や服薬情報を当該薬局に提供することとあるが、居宅を訪問する薬局への報告や連絡も実績としてよいか。 (同様の照会あり)</p>	<p>「がん治療に係る医療機関」への報告及び連絡の実績とすること。</p>
4	<p>がん治療に係る医療機関以外の医療機関を受診したがん患者の処方箋を応需した場合、「半数以上」とする分母には、その患者も数として含むのか。 (薬事管理課 → 厚生労働省へ照会)</p> <p>(R3.8.17)</p> <p>認定基準適合表と整合性がとれないため、再度厚労省へ照会。</p>	<p>厚生労働省からの回答 通知のとおり、がん治療に係る医療機関に限らず「薬局で処方箋を応需しているすべてのがん患者」をカウントする。 (「半数以上」の分母は、すべてのがん患者数とする。)</p> <p>(R3.9.10追記)</p> <p>8.17の問合せについて厚生労働省から回答あり。 「がん治療に係る医療機関と連携できていること」が要件であるので、「半数以上」の分母も分子も「がん治療に係る医療機関」から応需している処方箋のがん患者数でよい。</p>
8	<p>当該薬局で在庫として保管する医薬品の情報の近隣薬局への周知について、手順書に記載は必要か。 (記載されていないがよいか。)</p>	<p>他の薬局に医薬品を(必要な場合に)提供する場合は手順を示した手順書は必要。(この部分については記載されていること。) 周知について、施行通知には「周知を行うことが望ましいこと。」となっていることから、必ず記載が必要とまでは言えない。 (もちろん、手順書にその旨を記載することが望ましいと考える。)</p>

# 審議事項 2

## 専門医療機関連携薬局の認定に係る照会事項及び考え方・回答

認定基準適合表の番号	照会事項	照会に対する考え方・回答
12	添付された研修の実施計画の写しが、過去の実績であるがよいか。 (同様の照会 1 件)	研修を毎年継続的に受講させることを求めるための要件である。施行規則では「受けさせていること」となっているので、前年度の結果でもよいと考える。なお、継続的に研修を受けていることを確認するために、今年度の計画を添付させることが望ましいこともある。  R4.3追記 (R4.2主管課長会議) 研修について、施行規則では「受けさせていること」、施行通知では「受講させること」となっている旨の質問あり。 これについて、「受けさせていること」(施行規則)が正しい。 過去1年の実績が確認できるものであればよいとのこと。
14	他の薬局に対して行ったがんの化学療法に係る説明資料が添付されているが、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としてよいか。	この基準については、地域の他の医療提供施設(病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、薬局等)にがん治療で用いられる医薬品の情報を広く提供し、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。 照会の件について、実績とすることは可能であるが、趣旨として、薬局だけでなく他の医療提供施設や職種に対する医薬品の適正使用に係る情報の提供を行った実績であることが望ましいと考える。 (提供する情報： 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)