

審査基準及び標準処理期間整理個表

処 分 名	専門医療機関連携薬局の認定更新	
処 分 の 概 要	審査基準に合致した場合に認定処分とする。	
根 拠 法 令 名	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	
条 項	第6条の3第5項	
所 管 課	医事薬事課	
経由機関での処理期間	なし	
所管課での処理期間	10日	
標 準 処 理 期 間	計	10日
審 査 基 準		
<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第6条の3、施行規則第10条の3が定める基準等に沿うものとする。</p> <p>【根拠法令等】 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 (専門医療機関連携薬局) 第六条の三 5 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>(認定の基準) 第六条の四 第六条の二第一項又は前条第一項の認定の申請者が、第七十五条第四項又は第五項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過しない者であるときは、第六条の二第一項又は前条第一項の認定を与えないことができる。 2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第六条の二第一項及び前条第一項の認定について準用する。</p>		

※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、
それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。

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
(専門医療機関連携薬局の基準等)

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。

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。

一 利用者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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

一 学術団体として法人格を有していること。

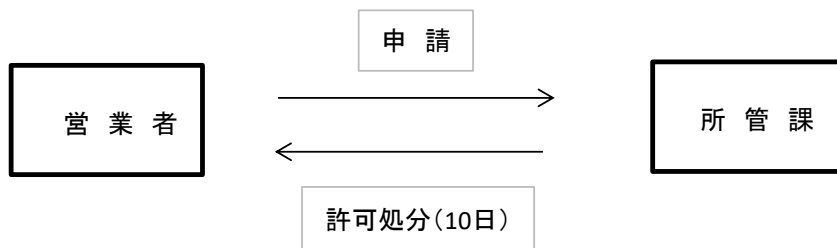
二 会員数が千人以上であること。

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。

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。

- 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。
- 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。
- 七 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。
 - 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
 - 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、その取消の日から三年を経過していない旨
- 八 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。

手続の流れ



※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、
それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。