

審査基準及び標準処理期間整理個表

| | | |
|---|---------------------------------|-----|
| 処 分 名 | 地域連携薬局の認定 | |
| 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2第1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2、施行規則第10条の2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 (地域連携薬局) 第六条の二 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。 一 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者(次号及び次条第一項において「利用者」という。)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。 二 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。 三 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。 四 居宅等(薬剤師法(昭和三十五年法律第百四十六号)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。 2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 二 その薬局の名称及び所在地 三 前項各号に掲げる事項の概要 四 その他厚生労働省令で定める事項 3 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。</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
(地域連携薬局の基準等)

第十条の二 法第六条の二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 法第六条の二第一項第一号に規定する利用者(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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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(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。

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。

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。

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。

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。

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。

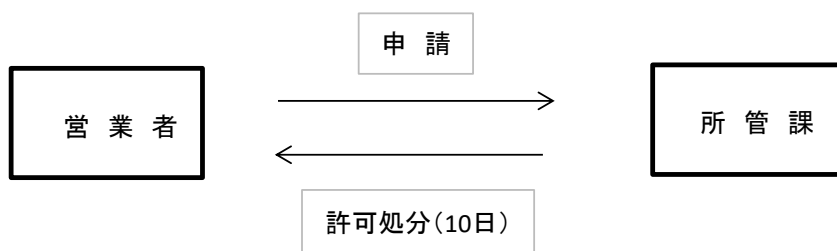
十 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。)に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

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。

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つてこれに代えることができる。

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。

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。