

事務連絡
令和3年1月29日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて

令和3年8月1日から施行される地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度については、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。）によりその具体的な認定基準等を規定し、「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22日付け薬生発0122第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「公布通知」という。）及び「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）」（令和3年1月29日付け薬生発0129第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「施行通知」という。）によりその内容等を通知したところです。

今般、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aを別添のとおり取りまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管内関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

【休日及び夜間の調剤応需体制】

(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、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。

【休日及び夜間の調剤応需体制】

(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、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っ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。

【休日及び夜間の調剤応需体制】

(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。

【地域包括ケアシステムに関する研修の受講】

(問4) 施行通知第2の3(8)において、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」に基づき、「研修実施機関から健康サポート薬局に係る研修を修了したものと修了証の交付を受けた常勤の薬剤師」の配置を求めている。

一方、「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施行等について」(平成28年2月12日付け薬生発0212第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)においては、健康サポート薬局の要件に関し、研修修了薬剤師に求めている一定の実務経験については「過去に薬局の薬剤師としての経験が5年以上あるものとする。研修の提供者は、研修の修了証を発行する際に確認するものとする。」とされている。

薬局の薬剤師としての経験が5年に満たない場合であって、当該研修の受講を修了した旨を証する書類等を認定(更新)申請時に提示があった場合には、当該基準を満たしていると考えてよいか。

(答) 研修実施機関において、5年以上の経験とは別に研修の受講を修了した旨の証明書が発行されるのであれば、認定(更新)申請時にその証明書を提示することで差し支えない。

【常勤薬剤師関係】

(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。

(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。

【常勤薬剤師関係】

(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。

(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。

【常勤薬剤師関係】

(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。

(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。

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。

【常勤薬剤師関係】

(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。

(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。

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。

【報告・連絡の実績】

(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。

- 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」
- 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」
- 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」

(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。

【報告・連絡の実績】

(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。

(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。