

地域連携薬局・専門医療機関連携薬局 説明会



改正薬機法で薬局に求められる機能と 認定薬局基準について

京都府薬剤師会 常務理事 中林 保



令和3年7月4日(日)

Web開催



Kyoto Pharmaceutical Association

今日の内容

1. 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局
が目指すもの
2. 認定基準について(補足)



1. 地域連携薬局、 専門医療機関連携薬局 が目指すもの



薬剤師法第一条（薬剤師の任務）

薬剤師は、^①調剤、^②医薬品の供給その他
^③薬事衛生をつかさどることによって、
公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって
国民の健康な生活を確保するものとする。

薬剤師の任務



①

調剤

③

薬事
衛生

②

医薬品
の供給

健康な生活確保

任務



①

対物
調剤
対人

③

専
業
衛
生

②

品給
薬共
医の

健康な生活確保

任務



医薬品医療機器制度部会(薬機法改正に向けた議論の場)とりまとめ

薬機法等制度改正に関するとりまとめ

平成30年12月25日
厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

第1 はじめに

- 平成25年、旧薬事法について安全対策の強化や医薬品販売規制の見直し等を内容とする二度の法改正が行われ、この改正法の附則で施行後5年を目途とする見直しの検討規定が置かれた。この規定を契機として、平成30年4月以降、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会(以下、「本部会」)では、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(昭和35年法律第145号。以下、「薬機法」)の施行状況に加え、人口構成の変化や技術革新の進展などの環境変化を踏まえ、薬機法見直しの検討を中心に、医薬品・医療機器等を取り巻く現状や課題について議論を行った。
- この「とりまとめ」は、これまで計10回にわたって議論を行った内容について、特に法改正などの制度改革が必要と考えられる事項を中心にとりまとめたものである。
- なお、薬剤師・薬局のあり方、医薬分業のあり方については、薬機法関連の制度改革に関わる事項にとどまらない幅広い議論を行ったことから、今後の関連制度に係る検討に資するよう、その結果を「薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方について」としてとりまとめた。

第2 高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度

1. 基本的な考え方

- 患者のニーズに応える医薬品・医療機器等が我が国の医療現場に迅速に提供されるよう、技術革新やグローバル化の状況を踏まえつつ、安全対策の充実を含めた適切な制度整備を進めることが必要である。
- 近年、医薬品・医療機器等の開発においては、国際共同治験が活発に行われる一方で、各国の制度環境等に基づき企業が開発拠点を選ぶ状況が広がっている。このようなグローバル化の状況を踏まえ、安

薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための 医薬分業の今後のあり方について (医薬分業に関するとりまとめ)

1. 医薬分業の現状

- 医薬分業が目指すものは、医師が患者に処方箋を交付し、薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行うことで、医師と薬剤師がそれぞれの専門性を発揮して業務を分担・連携すること等によって、患者に対して有効かつ安全な薬物療法の提供を行い、医療の質の向上を図ることである。具体的には、薬局の薬剤師が患者の服薬情報を一元的・継続的に把握した上で、薬学的管理・指導が行われることにより、複数医療機関受診による重複投薬、相互作用の有無の確認などが可能となる。また、薬局の薬剤師が、処方した医師・歯科医師と連携して患者に服薬指導することにより、患者の薬に対する理解が深まり、薬を適切に服用することが期待できる。
- これまでのわが国における医薬分業は、こうした姿を目指して推進され、厚生労働省の調査では、薬局において応需した処方箋のうち約2.8%について疑義照会が行われ、応需処方箋の約1.0%が処方変更につながっていることが示される¹¹など、一定の役割を果たしてきた。その一方で近年、これまで長らく薬局においては概して調剤における薬剤の調製などの対物中心の業務が行われるにとどまり、薬剤師による薬学的管理・指導が十分に行われているとはいえず、そのような状況下での医薬分業については、患者にとってのメリットが感じられないとの指摘や、公的医療保険財源や患者の負担に見合ったものになっていないとの指摘がされるようになってきている。
- 医薬分業の現状を見ると、1970年代以降、診療報酬で処方箋料の引上げや薬価差解消等の措置がとられたこともあり、処方箋受取率は上昇を続け、現在では処方箋受取率7割¹²、薬局数は5万9千¹³を超えている。費用面では、調剤技術料は調剤報酬改定での引上げもあって直近で1.8兆円¹⁴に達しており、収益を内部留保として積み上げている薬局もある。



第3 薬剤師・薬局のあり方 1. 基本的な考え方 抜粋

- **地域包括ケアシステムの構築が進む中で**、薬剤師・薬局がその役割を果たすためには、各地域の実情に応じ、医師をはじめとする他の職種や医療機関等の関係機関と情報共有しながら**連携して**、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供することが重要である。
- そのためには、薬剤師は、調剤時のみならず医薬品の服用期間を通じて、……、**それらの情報を**かかりつけ医・かかりつけ歯科医に提供することはもちろん、他の職種や**関係機関と共有する**ことが更に必要となる。……。
- ……、**専門性の高い薬学管理**が継続的に、……**一定の資質を有する薬局の薬剤師が医療機関の薬剤師と連携**しながら対応することが望ましいと考えられる。このような中では、**患者が自身に適した機能を有する薬局を選択できるようにする**ことが重要であり、そのための環境を整えるべきである。

薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための 医薬分業の今後のあり方について（医薬分業に関するとりまとめ）抜粋

1. 調剤における薬剤の調製などの**対物中心の業務**が行われるにとどまり、薬剤師による薬学的管理・指導が十分に行われているとはいえず、そのような状況下での医薬分業については、**患者にとってのメリットが感じられない**
2. 公的医療保険財源や**患者の負担に見合ったものになっていない**
3. 多くの薬剤師・薬局において本来の機能を果たせておらず、**医薬分業のメリットを患者も他の職種も実感できていない**
4. 単純に薬剤の調製などの対物中心の業務を行うだけで業が成り立っており、多くの**薬剤師・薬局が患者や他の職種から意義を理解されていない**という危機感がない

■ ■ ■ ■ ■



改正薬機法における「薬局」の定義

＜改正前＞ 第二条12

この法律で「**薬局**」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で**調剤の業務を行う場所**（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う**場合には、その販売業に必要な場所を含む。**）をいう。



＜改正後＞ 第二条12

この法律で「**薬局**」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で**調剤の業務並びに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**（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。**）をいう。

OTCを取り扱うことが前提



薬局は、地域の住民に全ての医薬品を過不足なく、必要な時に的確にいつでも提供する場所

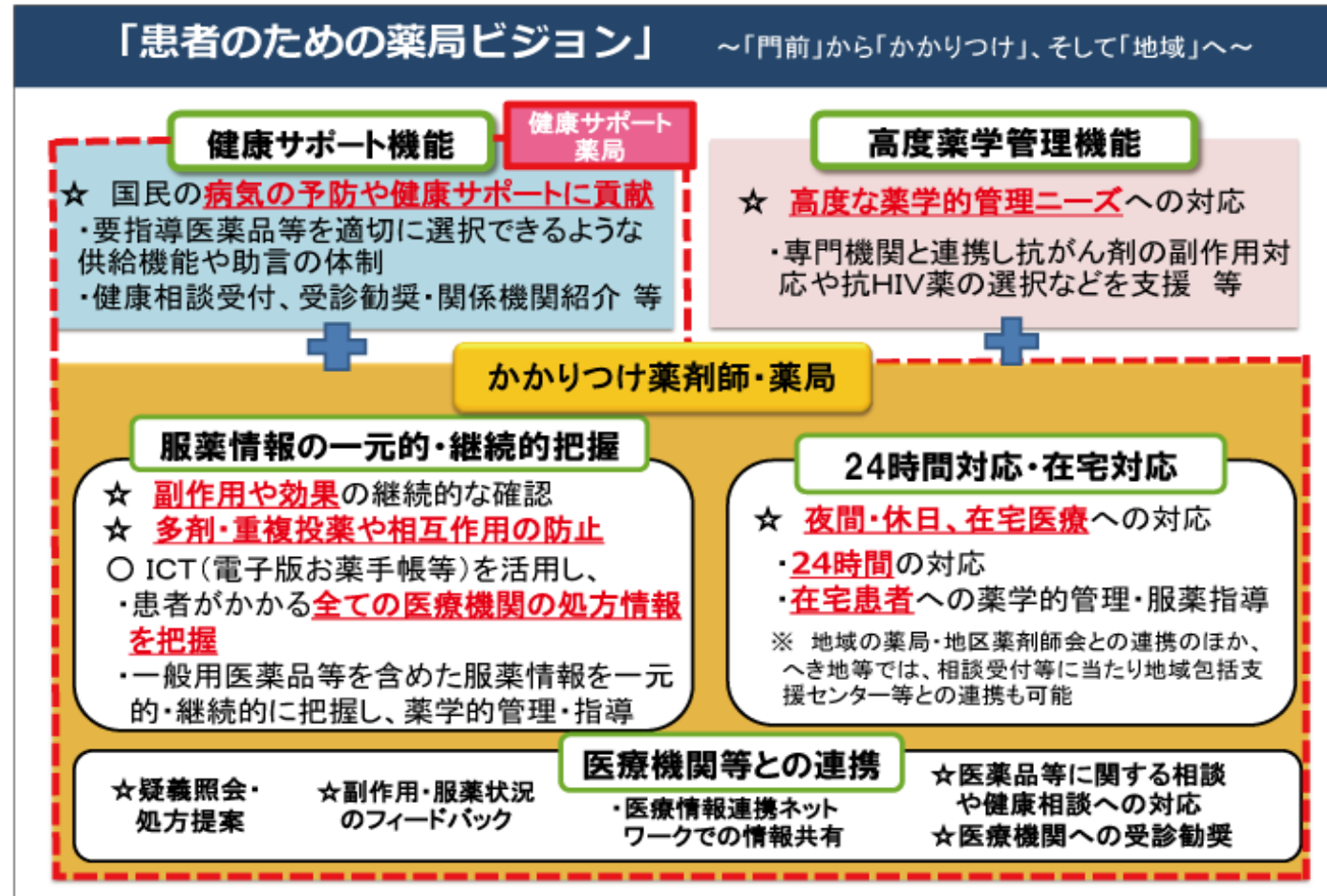
薬剤師は、医薬品の提供から適正使用のための情報提供・指導、経過観察まで責任を持つことが責務



◆**改正薬機法**では、「患者のための薬局ビジョン」の健康サポート機能に加え、**かかりつけ薬剤師・薬局機能、高度薬学管理機能の強化・充実**と国民にその機能が発揮できる体制が求められた。

◆こうして、**患者が自分に適した薬局を選択できるようにし、これらの機能を果たすことのできる薬局であることの表示を可能**とした。

◆こうした背景から**薬局の機能別認定制度（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）が導入された。**



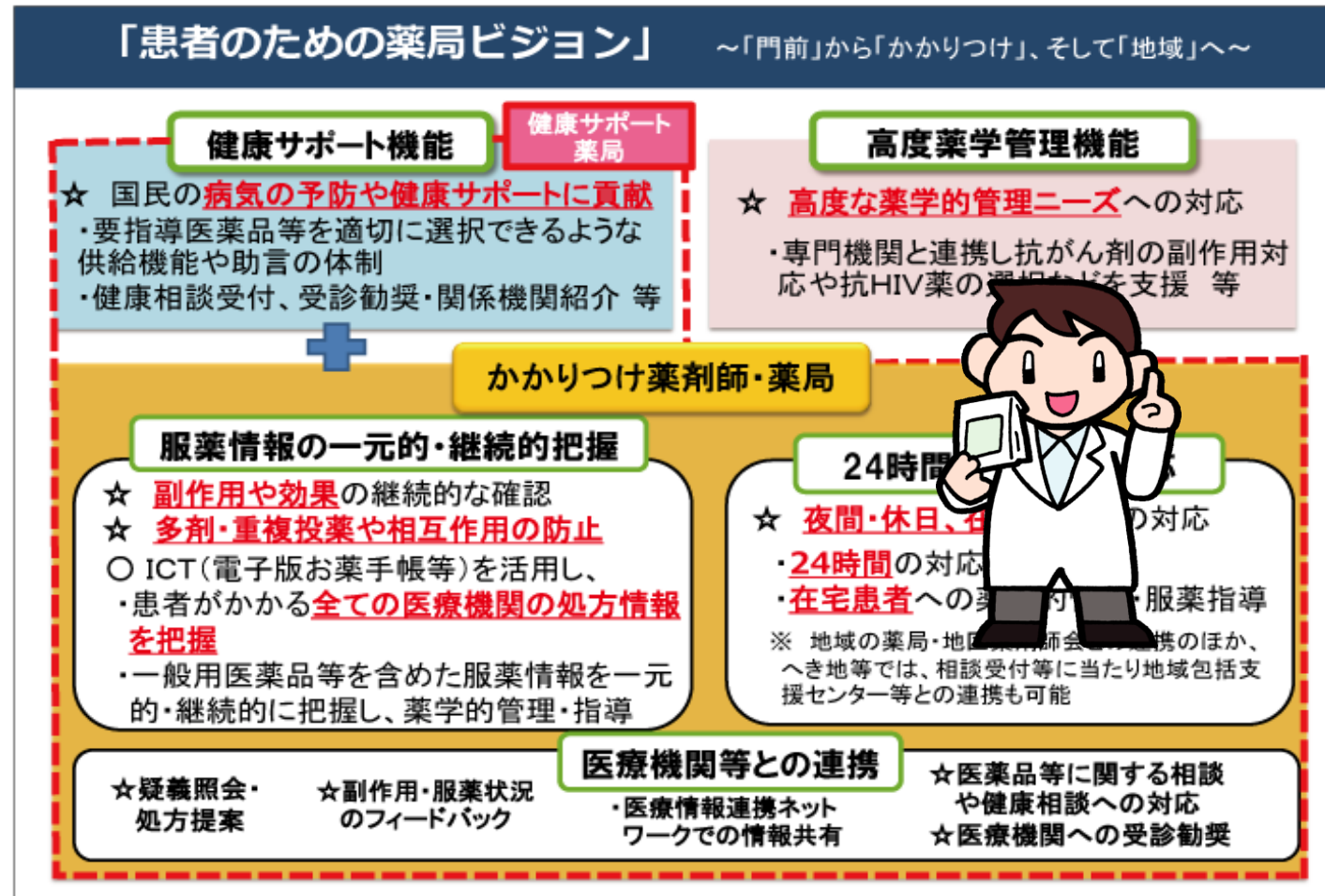
厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」概要より



◆**改正薬機法**では、「患者のための薬局ビジョン」の健康サポート機能に加え、**かかりつけ薬剤師・薬局機能、高度薬学管理機能の強化・充実**と国民にその機能が発揮できる体制が求められた。

◆こうして、**患者が自分に適した薬局を選択できるようにし、これらの機能を果たすことのできる薬局であることの表示を可能**とした。

◆こうした背景から**薬局の機能別認定制度（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）が導入された。**



「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較

専門医療機関連携薬局の機能

高度薬学管理機能

- ▶ 高度な薬学的管理のための薬剤師の専門性の確保
- ▶ 専門医療機関との情報連携

地域連携薬局の機能

かかりつけ薬剤師・薬局の機能

- ▶ 患者の服薬情報等の一元的・継続的把握と指導
- ▶ 患者の服薬情報等の処方医等への提供
- ▶ 夜間・休日への対応
- ▶ 在宅医療への対応
- ▶ 医療機関等との情報連携、処方提案

健康サポート薬局

健康サポート機能

- ▶ 健康相談対応、受診勧奨
- ▶ 健康サポートに関する研修を修了した薬剤師の常駐
- ▶ 地域住民に対するお薬相談会等の実施
- ▶ 要指導医薬品等、衛生材料、介護用品等の供給

薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに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、医薬品(OTC)の販売業に必要な場所

薬局



健康サポート薬局



厚生労働省基準適合
健康サポート薬局

地域連携薬局



専門医療機関
連携薬局



改正薬機法における

薬局

薬剤師が販売又は授与の
目的で調剤の業務を行う
場所

(医薬品の販売業を併せ
行う場合はそれに必要
な場所を含む)

薬剤師が販売
又は授与の目
的で調剤の業
務を行う場所

並びに

薬剤及び医薬品
の適正な使用に
必要な情報の提
供、指導を行う
場所

医薬品の販
売業に必要な
場所を含む

全て医薬品の供給施設



Kyoto Pharmaceutical Association

認定薬局の役割

地域連携薬局（薬局ビジョン：かかりつけ薬剤師・薬局機能に対応する薬局）

- ◆ 外来受診だけでなく、在宅医療への対応や入院退院時を含め、他の医療提供施設と服薬情報の一元管理・継続的な情報連携に対応できる薬局
- ◆ 他の医療提供施設（医療機関、薬局）の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが必要
- ◆ 地域連携薬局としては、他の薬局に対する医薬品の供給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**

専門医療機関連携薬局（薬局ビジョン：高度薬学管理機能に対応する薬局）

- ◆ 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**（今回規定した「がん」であれば、**がん治療に関わるがん診療連携拠点病院等との連携**）
- ◆ 専門医療機関連携薬局としては、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、高度な薬学管理を行うたえに必要な研修等に係る専門性の高い情報発信、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**他の薬局の業務を支えるような取組も期待**



2. 認定基準について(補足)



1. 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備

地域連携薬局

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られることができる、**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

専門医療機関連液薬局

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られることができる**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



2. 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備

高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造である

認定基準適合表

2	高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（第1項第2） ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 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している。 <input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。 <input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。 <input type="checkbox"/> その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造 具体的な構造（_____）
---	---

3. 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加

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、介護保険法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の構築に資する会議に継続的に参加させていること

※原則として次の会議が対象。WEB参加可

- ・地域ケア会議
- ・サービス担当者会議
- ・退院時カンファレンス

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

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

ただし、例えば次のものは実績には含まない

- ・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
- ・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
- ・**薬剤師法第24条に基づく疑義照会**



京都府病院薬剤師会

— 京都府薬剤師会 病院診療所薬剤師部会 —

HOME

薬学生の皆様へ NEW

薬局薬剤師の方へ

病院薬剤師の方へ

京病薬 概要

→ 京都健康医療よろずネットで病院を調べる

薬局薬剤師の方へ

- 2020/05/13 京都府病院薬剤師会作成 フォローアップシ
- 2020/02/27 様式3-① フォローアップシート 抗がん薬 E
- 2020/02/27 様式3-② フォローアップシート オピオイド
- 2020/02/27 【記入例①】様式3-① フォローアップシート
- 2020/02/27 【記入例①】様式3-② フォローアップシート
- 2020/02/27 【記入例②】様式3-① フォローアップシート
- 2020/02/27 【記入例②】様式3-② フォローアップシート
- 2020/01/21 様式1-① トレーシングレポート W
- 2020/01/20 様式2-① 薬物療法サマリー W

様式3-①
報告日: 2019年11月24日
FAX送信先: ●●●●●● FAX番号: 075-999-999

フォローアップシート: 抗がん薬

処方せん発行日	2019年11月17日	保険薬局 名称・所在地	東山薬局
処方薬	消化器外科 ●●●● 先生	電話番号: 075-111-111	FAX番号: 075-222-222
患者ID:	256-403-7519	担当薬剤師名: ●●●●	印
患者氏名:	早 安子	この情報を伝えることに対して患者の同意を <input checked="" type="checkbox"/> 得た <input type="checkbox"/> 得ていない	
生年月日:	1960年10月23日	<input type="checkbox"/> 患者は主治医への報告を拒否していますが、治療上重要だと思われるので報告いたします。	

1. 服薬状況 (服薬開始後の対応薬剤名: ゼロダ)
 良好 やや不良 不良 ※良好以外の場合、「その他」の欄に理由を記載してください。
2. 副作用の状況 ("なし"または"あり"に○を付け、各項目を詳細してください)
 ● 発熱 (なし) あり
 【特記事項】
 ■ 呼吸困難 (なし) あり
 Grade1 中等度の労作に伴う息切れ
 Grade2 極めて軽度の労作に伴う息切れ
 Grade3 安静時の息切れ
 ■ 倦怠感 (なし) あり
 Grade1 だるさがある、または元気がない
 Grade2 身の回りの日常生活動作が制限される
 Grade3 身の回りの日常生活動作が制限される
 ■ 嘔吐 (なし) あり
 Grade1 24時間に1~2エピソードの嘔吐
 Grade2 24時間に3~5エピソードの嘔吐
 Grade3 24時間に6エピソード以上の嘔吐
 ■ 口内炎 (なし) あり
 Grade1 わずかな症状で摂取に影響なし
 Grade2 症状があるが、食べやすく加工した食事を摂取できる
 Grade3 症状があり、十分な栄養や水分の摂取ができない
 ● 発疹・皮膚症状 (なし) あり
 【特記事項】 ※部位、症状など
3. その他 (治療上の悩みや不安、服薬状況・副作用の経過、処方・投与回数など)
 ゼロダの副作用のため、前已有新で休薬していた期間がありました。手足症状は、手足Grade1、足趾はGrade3と評価しています。手足症状の症状と訴えが強いので外来受診を勧めたいです。皮膚科受診やゼロダの減量なども合わせてご検討・ご確認をお願いします。

※副作用がGrade3以上の場合など、必要に応じて外来受診をお勧めください。 → 受診を勧めた

【シート作成のポイント】
内服薬がゼロダのため、手足症状群の項目を追加しています。

第1版 2019年12月15日 (一社) 京都府薬剤師会



→ ホーム

→ 研修会のご案内

→ 生涯学習関連

🌟 サイト内検索

検索するキーワードを入力してください。

🌟 地域医療委員会

- 薬局業務委員会(診療報酬関連)
- 薬局業務委員会(業務関連)
- 医療安全委員会
- **地域医療委員会**
- 実務実習委員会
- セルフメディケーション委員会
- 広報・出版委員会
- その他の委員会
- 他団体

訪問薬剤管理指導・居宅療養指導必要書類の形式

↓ その他

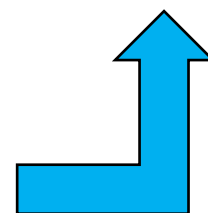
↓ 薬学的管理・指導用チェックリスト等

■ 薬学的管理・指導用チェックリスト等

- 2019/05/14 吸入チェックリスト サンプル PDF
- 2019/05/14 pMDI(エアロチャンバープラス使用)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 pMDI(オープンマウス法)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 pMDI(クローズドマウス法)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 アズマネックスツイストヘラーの説明手順・吸入評価項目 PDF

■ 薬学的管理・指導用チェックリスト等

- 2019/05/14 吸入チェックリスト サンプル PDF
- 2019/05/14 pMDI(エアロチャンバープラス使用)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 pMDI(オープンマウス法)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 pMDI(クローズドマウス法)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 アズマネックスツイストヘラーの説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 エリプタ(lilipia、エンラッセ、アノーロ、アニュイティ)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 ジェヌエア(エクリラ)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 タービュヘイラー(シムビコート、オーキシスなど)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 ディスカス(アドエアなど)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 ハンディヘラー(スピリーバ)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 ブリーズヘラー(オパレス、シーフリ、ウルティバ)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 メブチンリックヘラーの説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 スイングヘラー(メブチン)の説明手順・吸入評価項目 PDF
- 2019/05/14 レスピマット(スピリーバ、スピオルト)の説明手順・吸入評価項目 PDF



地域連携薬局

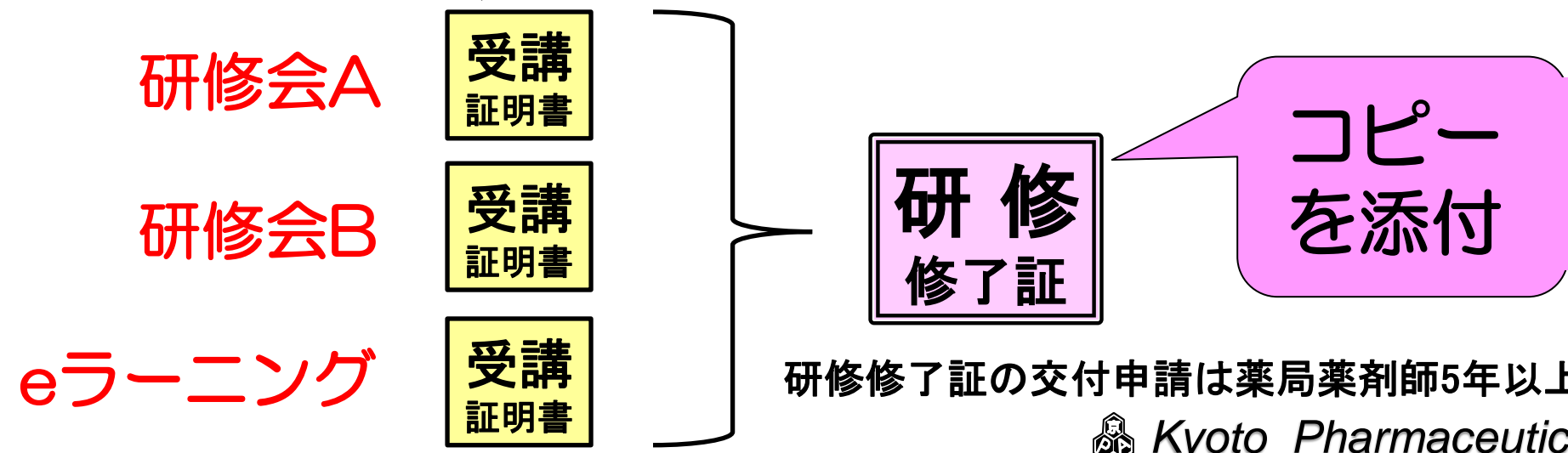
8. 地域包括ケアシステムに関する研修を修了し常勤として勤務している薬剤師の体制

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

※常勤薬剤師の半数が地域包括ケアシステムに関する研修を修了していること

各コピー
を添付可

地域包括ケアシステムに関する研修とは、**健康サポート薬局研修**を指す



研修修了証の交付申請は薬局薬剤師5年以上の実務経験

専門医療機関連液薬局

3. 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

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がん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

認定基準適合表

3 ・がん治療に係る医療機関との間で開催される会議への参加（第3項第1号）

・前号の医療機関体制（第3項第

主な連携先の

名称①：

所在地①：

名称②：

所在地②：

会議の名称：

医療機関が開催する連携等会議(研修会)ではない。患者個別の治療方針共有の会議(カンファレンス等)のこと。



13. 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

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、がん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

グループ薬局だけを対象にする研修ではなく、地域薬剤師会と連携して行う研修が望ましい。

- ・「専門性を有する薬剤師」だけが地域で機能することではなく、「認定薬局」が地域で機能すること。
- ・専門性を有する薬剤師が自薬局でしっかり専門性を共有し、自薬局で得た専門性を他の薬剤師が講師となり研修を行うことは可能。

- ◆ **認定薬局**は、病気になった患者をどう支えていくかが主眼
- ◆ 治療に至る前段階の健康づくり等の健康サポート機能も薬局のあるべき姿として、**健康サポート薬局**も推進
- ◆ 薬剤師は医療、介護、健康づくりなど全てのライフステージで活躍ことのできる職種であり、また薬局は様々なサービスを提供できる拠点として有効に機能できる。
地域連携薬局の認定にとどまらず**健康サポート薬局**の届出を目指していただきたい。



「薬薬連携」は、日頃から顔の見える関係づくりが何よりも大切であり、このような関係性を構築した上で情報連携をしていくことが重要

双方の業務内容は異なり、必要とする情報も異なる

双方の薬剤師がお互いの業務実態を理解した上で何を必要とするのかを考えることが本来の薬薬連携のあるべき姿

「連携」とは多職種とのネットワークの中で共通の目標を共有しながら互いの職能を発揮し合える関係づくりこそが本来の姿



おわりに

「患者のための薬局ビジョン」実現、
地域連携薬局、専門医療機関連携薬局
の整備とその適正な配置

住民が住み慣れた地域で医薬品を過不足なく、必要な
ところに、的確に、迅速に供給し、住民が医薬品を安心
して適正に使用できる体制を確保する。

以上の医薬分業制度の確立が求められる。

