第１２　地域連携薬局

種類	条	項	法　令　の　定　め	審　査　基　準	指　導　基　準
必要な機能に関する要件					
法	６の２	1	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（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）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。 （１号） 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者（以下「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。		
規則	10の２	1	法第６条の２第１項第１号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 （１号） 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、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。	○　やむを得ない場合には、必ずしもあらかじめ椅子を備え付けておく必要はないが、この場合、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、見やすい場所にその旨掲示すること。	○　利用者への服薬指導を実施する際に利用するカウンターにパーティション等を設置することにより仕切ることが考えられるが、相談できるスペースを十分確保する、他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す、他の利用者の目線や動線に配慮した配置にする、情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮する等、薬局全体において考慮した上で設備を検討すること。
			（２号） 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。		○　利用者の動線や利用エリア等を考慮して手すりを設置すること、入り口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること等利用者に配慮した構造であること。

第１２　地域連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
					○　高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（平成18年法律第91号）第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にすること。
法	６の２	１	（２号） 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。		
規則	10の２	２	法第６条の２第１項第２号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 （１号） 薬局開設者が、過去１年間（当該薬局を開設して１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９年法律第123号）第115条の48第１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64号）第２条第１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。	○　「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動であり、次に掲げる活動が考えられること。 ・介護保険法第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議 ・指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第38号）第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議 ・地域の多職種が参加する退院時カンファレンス	○　参加の頻度については、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。 ○　会議への参加が関係機関から案内されるよう、薬局の対応について他の医療提供施設や関係機関への周知等も併せて行うこと。

第１２　地域連携薬局

種類	条	項	法　令　の　定　め	審　査　基　準	指　導　基　準
			（２号） 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。	○　以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していること。 ①　ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。 ②　入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の入院前の服薬情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。 ③　退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。 ④　在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行うため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要となる薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。	○　他の医療機関と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域の医療機関に広く周知すること。 ○　来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明をすること。
			（３号） 薬局開設者が、過去１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30回以上報告及び連絡させた実績があること。	○　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、申請の前月までの過去1年間において当該薬剤師から医療機関に勤務する薬剤師等に対して次に掲げる報告及び連絡をさせた実績が月平均30回以上あること。 ア　利用者の入院に当たって情報共有を行った実績	○　ア～エについては、いずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施することが望ましいこと。 ○　報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましいこ

種類	条	項	法　令　の　定　め	審　査　基　準	指　導　基　準
				イ　医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績 ウ　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 エ　居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績 ○　報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を元に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。 ○　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や、利用者の情報を含まない医療機関や薬局の施設等に係る情報提供、服薬中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法第24条に基づく疑義照会は、本規定における報告及び連絡させた実績には含まれないものであること。	と。 ○　実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等はその都度行うこと。 ○　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支えない。（令和３年１月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）
			（４号） 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。	○　地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡することが求められるため、その方法等を明確にしておくこと。	○　地域連携薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者からの同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、当該利用者の薬剤等の適正使用に必要となる情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する場合が想定される。

第１２　地域連携薬局

種類	条	項	法　令　の　定　め	審　査　基　準	指　導　基　準
法	６の２	1	（３号） 　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。		
規則	10の２	３	法第６条の２第１項第３号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする （１号） 　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。	○　利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明し、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。	○　開局時間は、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。 （令和３年１月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡） ○　利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談等を受けられる体制を求めているものであり、利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師が対応すること。 　かかりつけ薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけ薬剤師と適切に情報共有している薬剤師が対応すること。

第１２　地域連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			（２号） 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。	○　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を指すものである。例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。 ○　利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。 ○　他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断して差し支えない。	○　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ものと考えてよい。 （令和３年１月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡） ○　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も、当該基準を満たしているものと考えてよい。 （令和３年１月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）
			（３号） 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。		○　地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましい。
			（４号） 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第２条第１項に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第３条第１号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。	○　麻薬の調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤させる体制を備えること。 ○　速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。	○　在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、薬局の事情等により麻薬の調剤を断ることは認められないものであること。
			（５号） 無菌製剤処理を実施できる体制（第11条の８第１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。	○　自局で無菌製剤処理をする場合は、薬局内にクリーンベンチ、安全キャビネット又は無菌調剤室を設けていること。	

第１２　地域連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				○　日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に無菌製剤処理が可能な他の薬局が存在しない場合には、無菌製剤処理の調剤に限り、当分の間、適切な実施薬局を紹介すること等の対応で差し支えない。 　その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続を手順書等に記載しておくこと。	
			（６号） 　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。	○　厚生労働省から公表している各種資材の活用はもとより、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売者による市販直後調査への協力のほか、医薬品リスク管理計画（RMP:RiskManagementPlan）に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）等を活用した服薬指導等の対応が考えられる。	
			（７号） 　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者であること。	○　原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当するものであること。	○　地域連携薬局の基準に定めた業務を継続的に実施するために、本号に該当する薬剤師がこれらの業務に積極的に関わるほか、それ以外の薬剤師についても同様に関わることにより、当該薬局における薬剤師が行う対人業務を充実させていくこと。 ○　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日以上の勤務であれば常勤として取り扱うものとする。（令和３年１月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連

種類	条	項	法　令　の　定　め	審　査　基　準	指　導　基　準
					絡）
			（８号） 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。	○　健康サポート薬局に係る研修を修了した者として修了証の交付を受けた常勤の薬剤師を、本規定を満たす者として取り扱うこととする。 ○　原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当するものであること。	○　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日以上の勤務であれば常勤として取り扱うものとする。（令和３年１月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）
			（９号） 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、１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。	○　あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。	○　外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容する。
			（10号） 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１年間において、地域における他の医療提供施設に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。	○　新薬の情報、同一薬効群における医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴等、医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域の医薬品情報室としての役割を果たすこと。 ○　申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績があること。	○　単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じて都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。

第１２　地域連携薬局

種類	条	項	法　令　の　定　め	審　査　基　準	指　導　基　準
法	６の２	1	（４号） 居宅等（薬剤師法（昭和35年法律第146号）第22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。		
規則	10の２	4	法第６条の２第１項第４号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 （１号） 居宅等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１年間において月平均２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２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。	○　実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とするが、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず１回とすること。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず１回とすること。	○　実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や、利用者が希望する場合等にその都度行うことが求められていること。
			（２号） 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器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。	○　薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限って差し支えないが、保管したもの以外のものが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこと。	○　訪問診療を利用する者に対してだけではなく、訪問診療に関わる医療機関等に対しても必要に応じて医療機器や衛生材料の提供を行うこと。
人的要件					
法	６の４	1	第６条の２第１項又は前条第1項の認定の申請者が、第75条第４項又は第５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３年を経過しない者であるときは、第６条の２第１項又は前条第１項の認定を与えないことができる。		

第１２　地域連携薬局

種類	条	項	法　令　の　定　め	審　査　基　準	指　導　基　準
法	６の４	２	第５条（第３号に係る部分に限る。）の規定は、第６条の２第１項及び前条第1項の認定について準用する。		
法	５		（３号） 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは地域連携薬局の認定を与えないことができる。 イ　第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 ロ　第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 ハ　禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 ニ　イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 ホ　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ　心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ト　薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	○　申請者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。 ○　薬事に関する法令とは、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに医薬品医療機器等法施行令第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。 ○　「責任役員」の範囲 ①　株式会社（特例有限会社を含む。）にあっては、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。ただし、指名委員会等設置会社にあっては、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役。 ②　持株会社にあっては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員。 ③　その他の法人については、上記に準ずる者	○　「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。
令	２		法第５条第３号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。 １　大麻取締法（昭和23年法律第124号） ２　覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号） ３　あへん法（昭和29年法律第71号） ４　安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）		

第１２　地域連携薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			５ 薬剤師法（昭和35年法律第146号） ６ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号） ７ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号） ８ 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成３年法律第94号） ９ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号） 10 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号） 11 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号） 12 臨床研究法（平成29年法律第16号）		
規則	8		法第５条第３号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができない者とする。		
規則	9		都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者に現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。		