

○地域連携薬局

- ・7 開店時間外の相談に対応する体制(開店時間)
- ・8 休日及び夜間の調剤応需体制
- ・11 無菌製剤処理を実施する体制(紹介対応)
- ・13 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤として勤務している薬剤師(→スライドなし)
- ・14 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講

○専門医療機関連携薬局

- ・1 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備

7 開店時間外の相談に対応する体制(開店時間)①

Q&A

【休日及び夜間の調剤応需体制】

(問7)規則第10条の2第3項第2号及び第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条に規定する休日に加えて、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。

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ると、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4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。

厚生労働省事務連絡(令和3年1月29日発令和5年3月31日一部改正)抜粋

7 開店時間外の相談に対応する体制(開店時間)②

事例・問題点

・令和5年3月31日Q&Aで「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4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」と示されたため、この内容で整理したいところだが、以下のような事例もあるところ。

事例1) 平日のうち、水曜日の午後は閉店しているものの、平日は週40時間以上開店しており、また閉店している水曜日の午後は、在宅医療に取り組んでいる。

事例2) 土日のうち、第2・4土曜日は3時間しか開店しないものの、第1・3・5土曜日は5時間開店しているため、月平均にした場合、土日は週4時間以上開店している。

運用方針

《開店時間》

・原則、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4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。

・ただし、平日において1日8時間以上開店しない日がある場合においては、月～金曜日の開店時間が週40時間以上開局していること。

・また、土日祝日において1ヵ月の中で4時間以上開店しない週がある場合においては、1ヶ月で平均した際に週4時間以上開局していること。

・上記を満たした上で、かつ、週45時間以上開局していること。

・平日のうち0時間となる日がある場合は ×
土日のうち0時間となる週がある場合は ×

8 休日及び夜間の調剤応需体制①

施行通知

(2) 休日及び夜間の調剤応需体制(規則第10条の2第3項第2号関係)

休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、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り、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。また、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。

なお、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こと。

厚生労働省通知(令和3年1月29日薬生発0129第6号)抜粋

Q&A

【休日及び夜間の調剤応需体制】

(問8) 通知第2の3(2)において、「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」が求められているが、掲示する場所の規定はあるか。

(答) 自局が閉店している場合も、利用者が地域における調剤応需体制を把握できるよう、自局内の見やすい場所に加えて、自局の外側の見やすい場所に掲示することが必要である。また、自局のホームページ等にも見やすく表示することが望ましい。

厚生労働省事務連絡(令和3年1月29日発令和5年3月31日一部改正)抜粋

8 休日及び夜間の調剤応需体制②

事例・問題点

・現在の運用方針

当該体制がわかるような資料を添付すること。

※自局対応の体制については、医療機能情報システムの該当ページでも差し支えない。

・以下のように、運用方針のとおりではあるものの、自局の対応状況を自局内及び自局外に掲示し、患者に周知しているのかどうかわからない事例や、自局で対応が困難であると思われるにも関わらず、対応状況がわからない事例があった。

事例1) 自局対応の場合で、医療機能情報システムの写しのみ提出されている。

事例2) 薬剤師1名のため、自局での24時間対応は困難だと思われるが、医療機能情報システムの写しのみ提出されている。

運用方針

・自局対応の体制については、自局内及び自局外に掲示していること。

ホームページへの表示については、医療情報ネットの該当ページの提出でも差し支えない。

・自局で24時間対応していない場合は、地域の他の薬局開設者とも連携していることがわかる書類を添付すること。

なお、自治体や薬剤師会等で実施する輪番制や、特定の薬局への交代での派遣はこの項目に該当するが、休日・夜間診療所等への薬剤師の派遣はこの項目には該当しない。

11 無菌製剤処理を実施する体制①

施行通知

(5) 無菌製剤処理を実施できる体制(規則第10条の2第3項第5号関係)

本規定は、特に居宅等で療養を受ける利用者への調剤において無菌製剤処理が必要な薬剤が想定されるため、無菌製剤処理を実施できる体制(規則第11条の8第1項ただし書の規定により他の薬局の当該無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施(以下「共同利用」という。)する体制を含む。)を備えていることを求めているものであり、そのような処方があった場合、当該薬局で責任を持って当該薬剤の調剤を確保する対応が必要となる。

このため、自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できるようにしておくことが望ましいが、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等も想定されることから、こうした場合には、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も差し支えない。ただし、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。

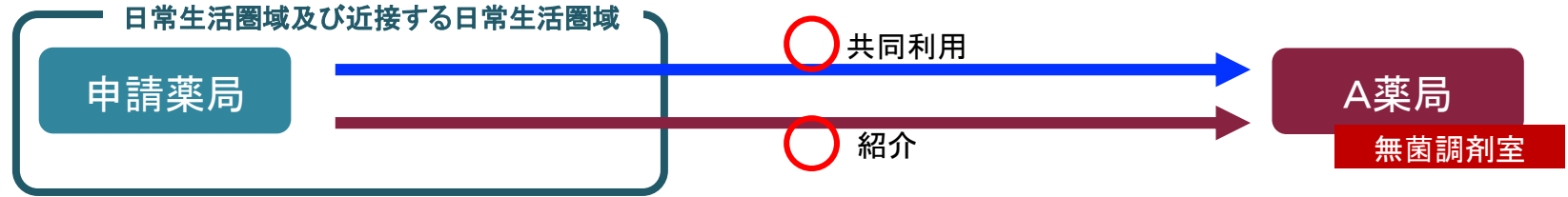
令和3年1月29日薬生発0129第6号抜粋

注意・補足

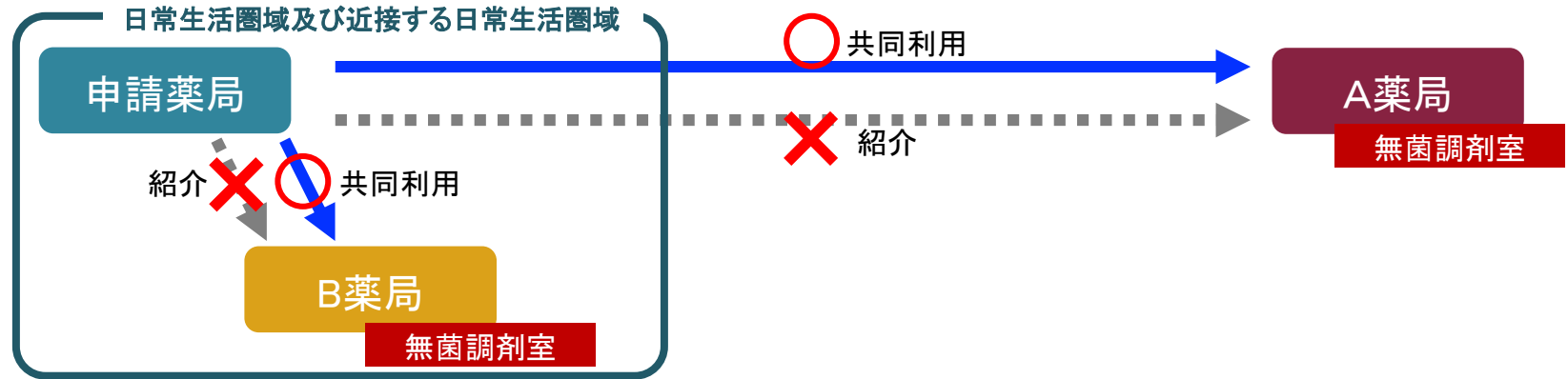
- 「適切な実施薬局を紹介すること等の対応」は、無菌製剤処理が可能な薬局が周辺に存在しない場合の規定であることに注意。自薬局の周辺に無菌製剤処理が可能な薬局が存在する場合は、「紹介」による対応は不可。
- 当然、紹介された薬局が居宅療養に参加することから、社会通念上、極端に遠方の薬局を紹介することは不適切。

11 無菌製剤処理を実施する体制②

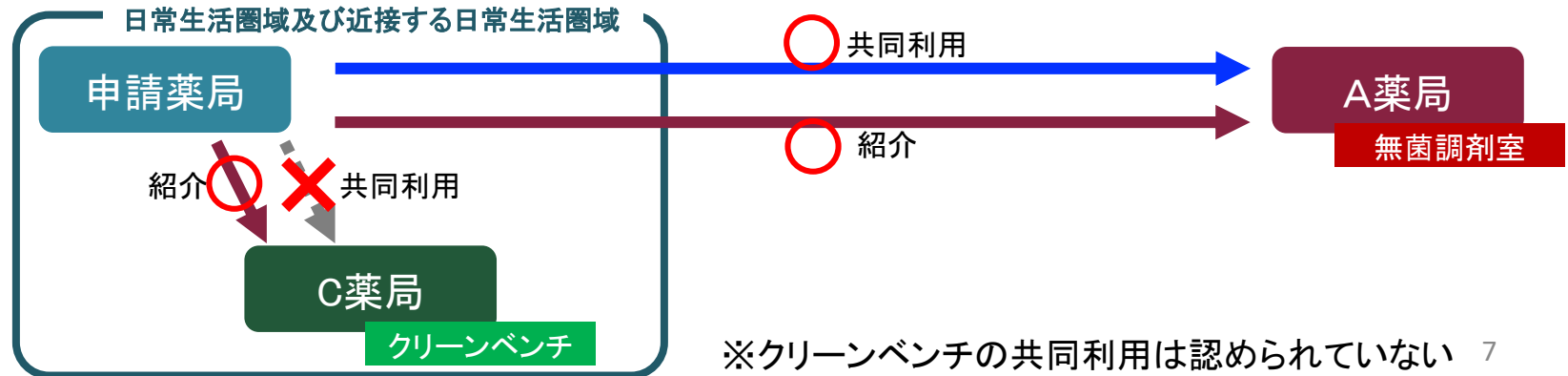
無菌製剤処理が可能な薬局が周辺に存在しない場合



無菌調剤室提供薬局が周辺に存在する場合



クリーンベンチを有する薬局”のみ”が周辺に存在する場合



※クリーンベンチの共同利用は認められていない 7

11 無菌製剤処理を実施する体制③

事例・問題点

・現在の運用方針

《紹介対応の場合》

紹介する薬局の名称を記載するとともに、紹介に係る手順書等の該当部分の写しを添付すること。

・実際には以下のように、紹介の趣旨と反している事例が多々見られた。

事例1) 周辺の薬局に共同利用できる薬局がなかった場合に、周辺の薬局に紹介対応が可能な薬局があるか調べずに、それよりも遠方の同系列の薬局に紹介対応としていた事例。

事例2) 紹介先の相手方に了承を得ない状態で、一方的に紹介することとしていた事例。

事例3) 自局対応(自局にクリーンベンチ等を設置すること)を検討していない事例。

運用方針

《紹介対応の場合》

紹介する薬局の名称を記載するとともに、紹介に係る手順書等の該当部分の写しを添付すること。

適切な実施薬局に紹介していることがわかる書類を添付すること。

11 無菌製剤処理を実施する体制④

運用方針(続き)

・患者の不利益とならないように当該薬局が責任を持って紹介し、必要時には連携できる薬局である必要があるため、極端に遠方の薬局でないことや、設置している設備が適切に運用できるものであるかなど、適切に無菌製剤処理を実施できるかどうか確認したうえで、紹介先の薬局を確保している必要がある。

① どういった経緯で適切な薬局として判断したかわかるものとして、検討した全ての薬局の名称、所在地、担当者、薬局の開局状況(営業日・開店時間など)、薬局に備えている無菌製剤処理に係る設備(図面(設備の設置位置が図示されているもの)と設備の状況がわかる写真も必須)など

② 紹介する薬局が患者の不利益とならない距離や所要時間等であることがわかるものとして、当該薬局との距離、移動にかかる主な交通手段(徒歩による移動が困難な場合は、公共交通機関による移動も可能であること)、所要時間など

③ 紹介する薬局と連携が取れることがわかるものとして、手順書その他、紹介先の相手側から了承を得ていることがわかるもの

相手側との取り決め等の書面がない場合は、確認した日時、担当者名、確認内容等がわかるものでも良い。

④ その他、道運用方針のQ4で示している「近隣の薬局で無菌製剤処理が可能な薬局が存在するにも関わらず、共同利用できない場合は、その理由」として申請書に添付する書類も該当する。

クリーンベンチ等の設置を検討した結果などの自局で無菌製剤の調整ができない理由や、周辺の薬局との共同利用を検討した経緯がわかるものなどの他の薬局と共同利用ができない理由を確認する必要がある。

※ 少なくとも医療情報ネット等で、近隣の薬局の無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否を確認し、可となっている薬局は全て検討する必要がある。

14 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講①

施行通知

(9) 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講(規則第10条の2第3項第9号関係)

地域連携薬局は、同項第8号に基づき研修を修了した薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師も地域包括ケアシステムに係る内容を理解した上で業務に携わることが適当であることから、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものである。当該研修については、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ものであり、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。

令和3年1月29日薬生発0129第6号抜粋

Q&A

(問18) 規則第10条の2第3項第9号における「地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修」について、今後の研修の実施計画を作成していることにより、当該基準を満たしていると考えてよいか。

(答) 認定(更新)申請時に添付する資料のうち、認定基準適合表に添付する研修の実施計画の写しについては、今後の研修の実施計画に加え、認定(更新)申請以前に実施した直近の研修を含む実施計画である必要がある。

なお、地域連携薬局に勤務する薬剤師は、地域包括ケアシステムに係る内容を理解した上で業務に携わる必要があるため、認定取得までに当該薬局に勤務する全ての薬剤師に対し地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修を受講させる必要がある。

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8号の規定も同様である。 10

14 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講②

事例・問題点

・現在の運用方針

①研修の実施計画を添付すること。

(継続的に研修を受講できるようになっていることを確認できる書類を添付すること。)

②研修の実績がわかるような書類を添付すること。

・以下のように、内容や勤務する薬剤師が受講できているのかどうかわからない事例が多々見られた。

事例1)実績として、実施月だけが記載されており、出席者や研修の内容が不明。

運用方針

・実施年月日、参加者の他、研修内容がわかるものを実績として添付する。

北海道薬剤師会が作成している管理記録簿の該当ページ(研修記録の項目)の写しでも構わない。

例)管理記録簿

研修計画:開催月、対象者(薬・事)、研修テーマ、PS(研修領域)

研修実績:開催月日、演題・講師・リーダー等、会場・時間、出席者名

○地域連携薬局

- ・7 開店時間外の相談に対応する体制(開店時間)
- ・8 休日及び夜間の調剤応需体制
- ・11 無菌製剤処理を実施する体制(紹介対応)
- ・13 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤として勤務している薬剤師(→スライドなし)
- ・14 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講

○専門医療機関連携薬局

- ・1 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備

1 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備 (専門医療機関連携薬局)①

施行通知

(1) 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備(規則第10条の3第2項第1号関係)

本規定の趣旨は地域連携薬局と同様であるが、専門医療機関連携薬局の場合、がんの治療を受けている利用者に対して、より安心して相談ができる環境を確保する必要があるため、個室その他のプライバシーの確保に配慮された設備を求めているものであること。

「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、個室に限らず、服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した場所であれば要件を満たすとみなし得るものであり、具体的な対応は、薬局の規模や構造などによっても異なるものである。

検討に当たっては、以下の(2)も考慮した上で薬局全体の設備を検討するものであるが、上記の対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。

なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。

令和3年1月29日薬生発0129第6号抜粋

1 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備 (専門医療機関連携薬局)②

事例・問題点

・現在の運用方針

②服薬指導場所として個室等が設置されていること。

- ・実際には以下のように、個室とは言いがたいものを個室として申請している事例があった。
事例1) 扉や固定型のパーティションと壁の間のようなものはあるものの、天井は待合室等と通じており、密閉されていないため、声漏れ等の状況はその他の服薬指導場所と大差ないものを個室と称して設置している。
事例2) 壁もあり、天井とも繋がっているものの、扉がないため声漏れは防げず、待合室からも中が見えるようなものを個室と称して設置している。

運用方針

・原則、個室とする。

個室とは、壁、扉、天井で六方密閉された空間を作れるもの。

・個室が確保できない場合は、個室に準じたプライバシーを配慮できる設備が必要。

六方密閉された空間を作れない場合は、動線・視線に個室よりも嚴重に配慮する必要があるため、待合スペースなどの他の利用者が利用するスペースと十分な距離を取るなどの工夫をしている必要がある。

例) 壁、扉は必須。パーティションによる区画は ×。

張り紙やOTC医薬品の設置場所が面している場合は ×。