

公印省略

2 薬第 3 1 3 2 号
令和 3 年 3 月 3 0 日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長
(監視係)

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に基づく
「申請に対する処分」に係る審査基準及び標準処理期間の一部改正について(通知)

このことについて、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に基づく「申請に対する処分」に係る審査基準及び標準処理期間の一部を別添のとおり改正いたしましたのでお知らせします。

記

1 改正の理由

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(令和元年法律第 6 3 号。以下「改正法」という。)等の制定により、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度が創設されること等に伴い、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定の申請等に対する審査基準及び標準処理期間を定めるほか、所要の規定の整理を行ったもの。

2 改正内容

(1) 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定の申請等に対する審査基準等の設定

「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。)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 2 9 日薬生発 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。)を踏まえて、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定の申請等に対する審査基準及び標準処理期間を設定した。

(2) 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲の整理

薬局開設許可申請書等に記載することとされていた「業務を行う役員」が「薬事に関する業務に責任を有する役員」(以下「責任役員」という。)へ改められ、責任役員の定義につい

て「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」（令和3年1月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長等通知。以下「責任役員通知」という。）により法令の解釈が示されたため、審査基準に定める「業務を行う役員」の範囲を整理した。

(3) 医薬品等製造所の登録等に係る審査基準等の設定

医薬品等の保管のみ行う製造所に係る登録制度が創設されたことに伴い、類似する手続きに係る審査基準等を踏まえて審査基準及び標準処理期間を設定した。

(4) 基準確認証の交付等に係る標準処理期間の設定

製造業者の申請に基づく製造工程の区分ごとの基準確認制度及び医薬品等の承認事項に係る変更計画の確認制度が創設されたことに伴い、当該確認結果に基づく基準確認証の交付等に係る標準処理期間を設定した。

(5) 法改正等に伴う所要の整理

改正法の一部が令和3年8月1日に施行されることに伴い、法律を引用する条項を整理したほか、所要の規定の整理を行った。

3 公布日

令和3年3月30日

4 施行期日

令和3年8月1日から施行する。

5 留意事項

(1) 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定の申請等に対する審査基準等について

① 基準について

別紙6「福岡県地域連携薬局認定審査基準」（以下「地域基準」という。）及び別紙7「福岡県専門医療機関連携薬局認定審査基準」（以下「専門基準」という。）の各項目については、次の点に留意すること。

ア 相談窓口（地域基準1-(1)及び専門基準1-(1)関係）

- ・ 地域基準及び専門基準において、相談窓口等を設ける場所に関する規定を設けたが、これは、開設許可を受けた薬局内の患者が通常立ち入ることができる場所に相談窓口等を設けることを求めたものであり、当該薬局以外の場所や調剤室、調剤室を通路とする場所に設けた相談窓口は、これらの基準に適合するものではないこと。
- ・ 地域基準において、間仕切りにより相談窓口を区切る場合の間仕切りが具備すべき要件について規定を設けたが、これは、相談窓口の通常の利用方法において、少なくとも、隣接する利用者同士が相互に相談窓口の机上に置かれた薬剤や薬剤に関する説

明資料等を認識できなくなる程度の大きさ及び色とするよう求めたものであり、一般的な高さの椅子及び机により各相談窓口において服薬指導等を行う場合、間仕切りの高さは概ね60cm程度、机の奥行きと同等程度の幅、色は不透明のものなどは認められること。

- ・ 専門基準における個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備とは、間仕切り壁や建具で区画された個室のほか、待合室や隣接する相談窓口から利用者が容易に視認できず、相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備などが考えられること。

イ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議（地域基準2-(1)関係）

- ・ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議は、現時点では、地域基準に掲げる地域ケア会議及びサービス担当者会議、退院時カンファレンスが該当するものであること。なお、今後、厚生労働省から通知等により当該会議として認められることが示されたものについては、地域包括ケアシステムの構築に資する会議として取り扱うものであること。
- ・ 地域基準策定時における規定上は、当該薬局の薬剤師を過去1年間のうち1回以上会議に参加させていることとしているが、地域連携薬局にあってはこれらの会議に継続して積極的に参加しているべきものであること。

ウ 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（専門基準2-(1)関係）

- ・ 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等とは、がん対策基本法（平成18年6月23日法律第98号）第16条及び「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（平成30年7月31日健発0731第1号厚生労働省健康局長通知別添）に基づき厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院、地域がん診療病院及び特定領域がん診療連携拠点病院を指すものであること。
- ・ 本県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関とは、地域がん診療病院の指定要件を満たす等の条件を満たした病院であって、本県が独自に指定する病院であること。なお、他の都道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関については、本県が認めた医療機関として取り扱うこと。
- ・ 上記の本県が指定する病院については、次の県ホームページに掲載されていること。

《URL》

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/ganshinryourenkeikyotenbyouinnikansuruujouhoupeji.html>

《パンくず》

トップページ > 健康・福祉・子育て > 疾病対策 > がん対策 > がん拠点病院に関する情報ページ

- ・ 専門基準策定時における規定上は、当該薬局の薬剤師を過去1年間のうち1回以上会議に参加させていることとしているが、専門医療機関連携薬局にあっては上記の医療機関との間で行われる会議に継続して積極的に参加しているべきものであること。

- エ 医療関係者への服薬情報の報告等（地域基準 2-(3)及び専門基準 2-(3)関係）
- ・ 専門基準における抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者か否かの判断は、当該薬局が医療機関との連携や患者への確認等により把握した者のほか、処方箋中にこれらの薬剤が含まれている者であること。
- オ 開店時間外の相談対応体制（地域基準 3-(1)及び専門基準 3-(1)関係）
- ・ 24 時間対応することを求めたものではなく、地域の実情を踏まえて当該薬局が相談に対応する時間を適切に設定するものであること。
- カ 休日及び夜間の調剤応需体制（地域基準 3-(2)及び専門基準 3-(2)関係）
- ・ 休日及び夜間における調剤を応需可能な薬局を案内できることとは、他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えた上で実施されるものであること。
- キ 無菌製剤処理を実施できる体制（地域基準 3-(5)関係）
- ・ 当該薬局においてクリーンベンチ等の無菌製剤処理設備を設ける場合は、必ずしも専用の無菌調剤室に設置されている必要はないこと。ただし、高度な無菌製剤処理に対応可能とするよう、無菌調剤室に設置することが望ましいこと。
 - ・ 他の薬局の無菌製剤処理設備を利用する場合は、無菌調剤室内に設置されている設備を利用する必要があること。
 - ・ 当該薬局に無菌製剤処理設備がなく、かつ、当該薬局が所在する日常生活圏（中学校区）内の薬局及び当該日常生活圏に隣接する全ての日常生活圏内の薬局のいずれにおいても無菌製剤処理設備がない場合、当該薬局を利用する患者の状況や生活圏を踏まえて無菌製剤処理を実施することができる利便の良い薬局を紹介できる場合は、当分の間、無菌製剤処理を実施できる体制を備えているものとして取り扱うこと。
- ク 医療安全対策（地域基準 3-(6)及び専門基準 3-(5)関係）
- ・ 地域基準及び専門基準上の「医療安全対策を講じていること」については、薬局開設者が当該薬局において法令により求められる標準的な医療安全対策を行っていることはもとより、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業などの医療安全対策に資する事業への積極的な参加や、RMPマークが表示された患者向け資料を活用した服薬指導を実施する等、利用者の薬物療法に係る安全性等の確保に特段の配慮を行っているものとしたこと。
- ケ 継続して1年以上常勤として勤務する薬剤師の配置（地域基準 3-(7)及び専門基準 3-(6)関係）
- ・ 「常勤」について、地域基準及び専門基準上は通常の週当たりの勤務時間が原則として 32 時間以上であることとしたが、これは、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局が薬局の利用者に対し、地域の医療提供施設との連携体制を構築し、薬学的管理を適切に実施する上で、継続して1年以上常勤として勤務する薬剤師に求められる勤務

時間に関し、育児短時間勤務など、働き方の多様化を踏まえて施行通知のとおり設定したものであり、薬局の管理者における勤務時間の取扱いとは異なること。また、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、当分の間、週24時間以上かつ週4日以上勤務する者であれば常勤として取り扱うこと。

- ・ 常勤として勤務している薬剤師が労働基準法（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であっても、復職後、当該薬局において常勤として勤務する見込みのある者である場合は、休業前及び復職後において継続して勤務しているものとみなすこと。ただし、休業期間中は、当該薬局において常勤として勤務した期間には含めないこと。したがって、休業前に常勤として継続して勤務した期間が1年に満たない薬剤師は休業期間中及び復職後ただちに継続して1年以上常勤として勤務する薬剤師とはならないこと。
- ・ 認定の更新の申請の際、継続して1年以上常勤として勤務する薬剤師が、労働基準法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ていることにより、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務する薬剤師が当該薬局に常勤として勤務する薬剤師の半数未満となっている場合は、直ちに基準を満たさないと取り扱わず、認定の更新を認めること。ただし、次の場合は、上記の取扱いを行わないこと。

（ア）新たに認定を受けようとする場合

（イ）当該薬剤師が常勤として勤務する薬剤師として復職する見込みがない場合

（ウ）継続して1年以上常勤として勤務する薬剤師が一時的に全くいない状況になるなど、他の医療提供施設との連携体制の構築や利用者への継続的な薬学的管理といった、認定を受けた薬局としての役割を果たすことが困難な状況になっている場合

（エ）当該薬剤師の育児休業等が前回の更新の際から継続しており、前回の更新において、当該薬剤師の育児休業等に伴い上記取扱いにより認定を更新している場合

コ 研修修了薬剤師又は認定薬剤師の配置（地域基準3-(8)及び専門基準3-(7)関係）

- ・ 地域基準上の修了証は、健康サポート薬局に係る研修実施要綱2-(3)-①に示す研修修了証のほか、同項のアに規定する、当該要綱におけるすべての技能習得型研修及び知識習得型研修を修了した者であることを証する各受講証で足りること。
- ・ 専門医療機関連携薬局の認定を受けようとする薬局は、申請しようとする傷病の区分に応じた専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置する必要があること。
- ・ 地域連携薬局における健康サポート薬局に係る研修を修了した者及び専門医療機関連携薬局における専門性の認定を受けた常勤の薬剤師が労働基準法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

た場合の取扱いについては、本通知5の(1)の①のケに準ずること。

サ 当該薬局に勤務する薬剤師への研修（地域基準3-(9)及び専門基準3-(8)関係）

- ・ 当該薬局に勤務する薬剤師の急病等に対応するため、通常は他の薬局に勤務する薬剤師を当該薬局へ一時的に派遣する場合など、当該薬局に通常勤務する薬剤師ではない者については、「全ての薬剤師」に含まないこと。なお、派遣される薬剤師についても研修を受講しているなど、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局の機能を果たす上で必要となる知識を有することが望ましいこと。

シ 他の薬局に勤務する薬剤師への研修（専門基準3-(9)関係）

- ・ 研修を実施する趣旨は、地域の他の薬局においてもがん治療を受ける利用者が来局することを想定し、地域におけるこれらの利用者への対応体制を構築するものであり、研修を実施する際は、研修の対象となる薬局について当該薬局の所在する地域の薬局や当該薬局の利用者が利用しう程度の地域に所在する薬局などを専門医療機関連携薬局及び当該認定を受けようとする者が検討した上で実施すること。少なくとも、当該薬局の開設者が開設する他の薬局やグループ会社等同一系列の薬局に勤務する薬剤師が参加する社内等の研修は、地域の他の薬局に勤務する薬剤師に対して行った研修とはみなしがたいこと。

ス 他の医療提供施設への医薬品の適正使用に関する情報提供（地域基準3-(10)及び専門基準3-(10)関係）

- ・ 提供される情報は、情報伝達の齟齬がないよう、文書や電子情報として提供されるものであり、単に口頭で伝達したものは含まれないこと。

セ 居宅等における調剤等の実績（地域基準4-(1)関係）

- ・ 居宅等における調剤等の回数に係る実績の要件は過去1年間において月平均2回以上であり、改正省令のただし書きの規定に基づく2回未満の回数は、本県では定めていないこと。

② 実績等の基準日について

- ・ 認定の申請及び認定の更新の申請の際に審査の対象となる実績等の基準日は、これらの申請を行った日の属する月の前月の末日であること。ただし、当該日の1年前の日において薬局を開設していない場合は、申請日を基準日とすること。
- ・ 過去1年間の実績に係る基準については、基準日以前の過去1年間であること。
- ・ 当該薬局に勤務する薬剤師に係る基準については、基準日における在籍状況及び勤務時間とすること。なお、継続して1年以上常勤として勤務する薬剤師は、基準日の1年前の日以前から継続して常勤として勤務している薬剤師が該当するものであり、薬局を開設して1年に満たない場合は、当該要件は満たさないこと。

③ 標準処理期間について

他の類似する手続きにおける設定状況を踏まえ、認定の申請及び認定の更新の申請については35日、書換え交付申請及び再交付申請については28日と設定したが、当該期間には申請者に対する申請書等の補正期間は含まれないこと。

④ 施行期日前に行われる認定申請について

改正法附則第12条第7項の規定に基づき、認定制度に関する改正法の施行期日より前に提出される認定申請に関する審査については、改正後の審査基準の規定の例に基づき行う予定である。なお、認定申請の申請方法や受付開始日（令和3年6月1日予定）等については別途通知する。

(2) 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲の整理について

従前の「業務を行う役員」の範囲については、「法人の薬局等の業務を行う役員の範囲について」（昭和57年3月31日薬企第19号厚生省薬務局企画課長・審査課長連名通知。以下「57年通知」という。）により示された取り扱いを踏まえて審査基準において規定を設けていたが、責任役員通知により責任役員の定義が示されるとともに、57年通知が廃止されたことに伴い、責任役員の範囲は責任役員通知に基づく法令の解釈によることとし、審査基準上の従前の規定を整理したものであること。

(3) 法改正等に伴う所要の整理

改正法の一部施行に伴う条項の移動等に係る文言の整理のほか、審査基準上で用いていた「政令市・保健所設置市保健所」の用語を「保健所設置市保健所」へ整理したが、実質的な意味に変更はないこと。