

# 認定薬局制度の現状と 医薬品医療機器等法の改正概要 (認定薬局関連)

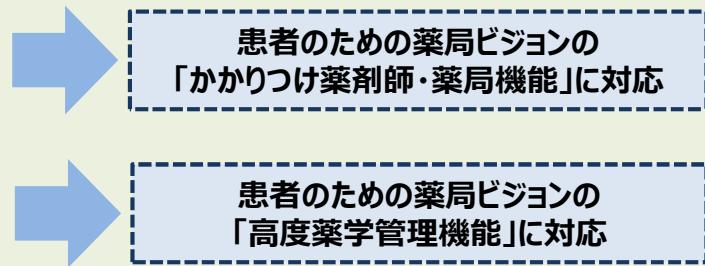
滋賀県健康医療福祉部薬務課

# 特定の機能を有する薬局の認定

令和3年8月1日施行

- 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）
- ・がん等の専門的な薬学管理に関する機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）



## 地域連携薬局



## 専門医療機関連携薬局



※傷病の区分ごとに認定  
(現在規定している区分は「がん」)

### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

〔専門性の認定を行う団体〕

- 日本医療薬学会（地域薬学ケア専門薬剤師（がん）） ●日本臨床腫瘍薬学会（外来がん治療専門薬剤師）

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。

# 地域連携薬局の基準

●地域連携薬局：入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局

法律	基準
1 構造設備が、利用者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。	<p><b>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 利用者が座って服薬指導等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等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置</li> <li>○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造</li> </ul>
2 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。	<p><b>地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加</li> <li>○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について隨時報告・連絡できる体制の整備</li> <li>○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（月平均30回以上の報告・連絡の実績）</li> <li>○ 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備</li> </ul>
3 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。	<p><b>地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 開店時間外の相談応需体制の整備</li> <li>○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備</li> <li>○ 麻薬の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（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。）</li> <li>○ 医療安全対策の実施</li> <li>○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、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の計画的な実施</li> <li>○ 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績</li> </ul>
4 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。	<p><b>在宅医療に必要な対応ができる体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績）</li> <li>○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制</li> </ul>

# 専門医療機関連携薬局の基準

## ●専門医療機関連携薬局：がん等の専門的な薬学管理に係る機関と連携して対応できる薬局

① 新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること。

法律	基準
1 構造設備が、利用者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。	<u>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</u> ○ 利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2 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。	<u>利用者に専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</u> ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への継続的な参加 ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、 ①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、 ①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績 (①の傷病の区分に係る患者の半数以上報告・連絡した実績) ○ 地域の他の薬局に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導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。	<u>①に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制</u> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への①の傷病の区分に係る医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ ①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施 ○ 地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に関する研修の継続的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績

# 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定目標数

## 滋賀県基本構想 実施計画（第2期）政策目標 等

政策1 からだとこころの健康づくり

### ■ 主な事業と目標

主な事業	年次計画（目標設定）			
	2023	2024	2025	2026
地域連携薬局の認定取得推進事業	地域連携薬局の数			
	75薬局	100薬局	100薬局	100薬局

## 滋賀県保健医療計画 令和6年3月改訂

### 《数値目標》

目標項目	現状値	目標値（RⅡI）
取組の方向性（中間アウトカム）		
地域連携薬局数	44件 (R5.8現在)	100件
専門医療機関連携薬局が設置された二次医療圏の数	3か所 (R5.8現在)	7か所

# 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局 認定数

(令和7年11月18日時点)

二次医療圏	市町	薬局数 (R7.3.31)	中学校区	地域連携薬局	専門医療機関連携薬局
大津	大津市	160	18	7	1
湖南	草津市	68	6	7	4
	守山市	40	4	3	
	栗東市	42	3	4	
	野洲市	25	3	1	
	甲賀市	42	6	2	
甲賀	湖南市	21	4	1	0
	東近江市	52	9	0	
東近江	近江八幡市	49	4	3	0
	日野町	8	1	0	
	竜王町	4	1	1	
	彦根市	62	7	3	
湖東	愛荘町	4	2	0	1
	豊郷町	4	1	2	
	甲良町	0	1	0	
	多賀町	1	1	0	
	米原市	14	6	0	
湖北	長浜市	68	10	8	0
	高島市	24	6	1	
合計		688	93	43	6 <sup>6</sup>

# 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局一覧

滋賀県  
Shiga Prefecture

本文へ 文字サイズ 小 標準 大 文字・音声サポート Language google検索

県民の方 事業者の方 県外の方 Mother Lake 母親湖 県政情報 防災・災害情報

滋賀県 > 県民の方 > 健康・医療・福祉 > 薬事・感染症

## 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局 認定一覧

2024年11月6日

○ 患者さんが自分で選んだ薬局を選択できるよう、機関別の薬局の知事認定制度が令和3年8月1日からスタートしました。その機能をもつ薬局として「地域連携薬局」、「専門医療機関連携薬局（がん）」があります。

○ **地域連携薬局**は、外来受診時だけではなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との連携を強化の一元的・継続的な情報を通じて対応できる薬局です。

○ **専門医療機関連携薬局（がん）**は、がんの専門的な薬事管理に係る機関と連携して対応できる薬局です。

○ 薬局を選択する際の参考にしてください！

**地域連携薬局実施していること**

- ・西濃地域との情報共有の実施  
(入院時の参考薬物の医療機関への提供、現時時カウンターフレンスへの参加、薬剤状況や副作用の発生の有無等の情報の医療機関への提供等)
- ・開院時間外でも利用者がからの電話相談に対応。
- ・夜勤・休日も急诊体制に対応。
- ・在宅患者への薬学的管理・服薬指導を実施。
- ・地域包括ケアの研修を受けた薬剤師の配置。

**専門医療機関連携薬局（がん）実施していること**

- ・医療機関との情報共有の実施。  
(がん専門医療機関との医療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報等の共有等)
- ・開院時間外でも利用者がからの電話相談に対応。
- ・夜勤・休日も急诊体制に対応。
- ・がんに対する専門的知識を有する会社に認定された薬剤師の配置。

地域連携薬局を活用してみませんか？(PDF:2 MB)

地域連携薬局を活用してみませんか(県民掲示用ポスター)(PDF:7 MB)

認定薬局一覧を地図上で確認することができます ⇒⇒⇒ こちら

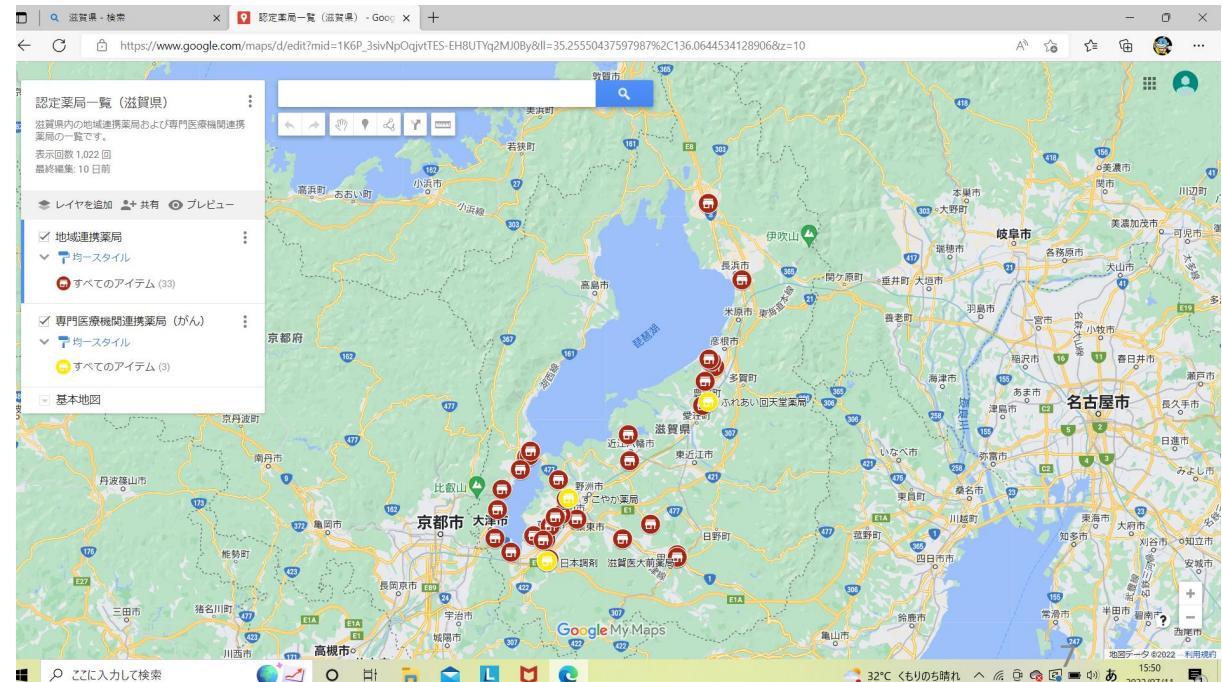
薬局薬剤師の業務・地域連携薬局の紹介動画を作成しました。  
[「ご存知ですか？薬局薬剤師のおしごと」⇒⇒⇒ こちら](#)

### 地域連携薬局 認定一覧

No.	名称	住所	認定日
1	スギ薬局 衣川店	大津市衣川一丁目37-2	令和4年2月2日
2	スギ薬局 大津富士見台店	大津市富士見台3-1	令和4年2月2日
3	スギ薬局 穂田東店	大津市今里田二丁目23-17	令和4年2月2日

滋賀県ホームページ内のgoogle検索で  
「地域連携薬局一覧」と検索

- ✓ 「認定一覧」を掲載(薬局名称、住所、認定日)
- ✓ **薬局薬剤師の業務・地域連携薬局の紹介動画を掲載** 滋賀県公式YouTubeチャンネル  
<https://youtu.be/4sbanZK5j1Y>



# 地域連携薬局等の認知度向上取組

県民向けチラシの作成・配布

## 地域連携薬局 を活用してみませんか？

患者さんが安心して治療を受けられるよう  
地域の医療・介護施設と連携しながら患者さんを支えます

地域連携薬局はこんなことができます

- プライバシーに配慮した相談窓口
- 在宅訪問対応
- 休日・夜間の相談、調剤対応
- バリアフリーに配慮した構造
- 専門研修を受けた薬剤師が常駐
- 医療機関・介護施設との連携



# (全国) 地域連携薬局 認定数

全数 4,289 (令和7年8月31日時点)

北海道	196	東京都	665	滋賀県	43	徳島県	30
青森県	31	神奈川県	362	京都府	125	香川県	52
岩手県	36	新潟県	103	大阪府	275	愛媛県	36
宮城県	100	山梨県	13	兵庫県	177	高知県	21
秋田県	25	長野県	45	奈良県	35	福岡県	117
山形県	31	富山県	43	和歌山県	14	佐賀県	9
福島県	83	石川県	38	鳥取県	31	長崎県	32
茨城県	156	岐阜県	48	島根県	15	熊本県	32
栃木県	55	静岡県	130	岡山県	51	大分県	30
群馬県	61	愛知県	179	広島県	111	宮崎県	19
埼玉県	263	三重県	65	山口県	33	鹿児島県	37
千葉県	212	福井県	16			沖縄県	98

# (全国) 専門医療機関連携薬局 認定数

全数 218 (令和7年8月31日時点)

北海道	18	東京都	21	滋賀県	6	徳島県	1
青森県	1	神奈川県	16	京都府	2	香川県	0
岩手県	2	新潟県	1	大阪府	20	愛媛県	3
宮城県	6	山梨県	0	兵庫県	9	高知県	0
秋田県	1	長野県	4	奈良県	1	福岡県	10
山形県	4	富山県	2	和歌山県	0	佐賀県	2
福島県	1	石川県	1	鳥取県	0	長崎県	5
茨城県	8	岐阜県	3	島根県	0	熊本県	2
栃木県	3	静岡県	4	岡山県	3	大分県	2
群馬県	3	愛知県	11	広島県	5	宮崎県	1
埼玉県	14	三重県	2	山口県	2	鹿児島県	2
千葉県	16	福井県	0			沖縄県	10 0

# 地域連携薬局の取組状況（令和7年11月18日時点）

## 1 地域の医療機関に報告・連絡を行った実績（月平均30回以上）

※認定取得薬局平均回数

	入院時	退院時	外来受診時	在宅訪問時	月平均
回数	0.2	0.1	19.2	49.6	69.2

## 2 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績 (年1回以上の実績)

※認定取得薬局平均回数

	年平均
回数	11.1

## 3 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績）

※認定取得薬局平均回数

	月平均
回数	37.7

# 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案の概要

## 改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

### 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

### 3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

### 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。 等

## 施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

# 薬局の機能等のあり方の見直し（健康増進支援薬局の認定制度の導入）

## 地域における薬局の役割・機能のあり方

### 概要

- 薬局は、地域の公共的な施設として様々な役割を果たすことが求められており、医療資源が限られている中、地域での医療資源を有効に活用する観点から、薬局間の連携等により地域・拠点で必要な機能を確保していくことが必要。
- 地域・拠点で確保すべき機能（在宅患者への対応、高度薬学管理機能等）については、地域でそれらの機能を担う薬局が必要であり、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）や健康サポート薬局はその機能を担う薬局として位置付けられる。
- 認定薬局、健康サポート薬局だけで地域に必要な機能を担うことは困難であり、地域における体制構築に当たっては、行政機関の関与や他の薬局が積極的に協力することも必要。  
【法改正対応】
- 薬局開設者の責務である、医療を受ける者に必要な医薬品の安定的な供給を図ること等について、関係行政機関との連携等により実施することを明記。
- 健康サポート薬局が提供するサービスについて、その質や安全の確保に努めることが必要であり、現行の健康サポート薬局は届出制度であることから、健康サポート薬局の機能や健康サポートに関する取組の質を確保していくため、「健康増進支援薬局」として認定する制度を導入。

地域連携薬局	専門医療機関連携薬局	健康サポート薬局
<ul style="list-style-type: none"><li>• 入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局</li><li>• <u>都道府県知事による認定</u></li></ul> 【地域において担う機能】 <ul style="list-style-type: none"><li>• 在宅医療※への対応（薬局、医療機関等と連携）</li></ul> <p>※ 臨時の訪問対応、ターミナルケアを受ける患者への対応を含む</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局</li><li>• <u>都道府県知事による認定</u></li></ul> 【地域において担う機能】 <ul style="list-style-type: none"><li>• 高度専門的な薬学管理を必要とする患者への対応（専門医療機関と連携）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 利用者の健康の保持増進のために必要な情報の提供等について、地域の関係機関と連携して対応できる薬局</li><li>• 【現行】<u>都道府県知事等への届出</u> ⇒ 【改正後】<u>都道府県知事による認定</u></li></ul> 【地域において担う機能】 <ul style="list-style-type: none"><li>• 未病の方を含む地域住民を対象とした健康・相談等を含む健康増進支援（地域包括支援センター等と連携）</li></ul>

# 健康サポート機能を有する薬局の認定制度の導入等

## 健康サポート薬局の認定制度の導入

現行

### 健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援※する薬局
- 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

※平成28年10月から届出開始。令和6年9月末現在、3,232薬局が届出

※「積極的な支援」

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施



### 健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

改正後

### 健康増進支援薬局

- 薬局に求められる基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局
- 都道府県知事により認定し、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

#### 【薬局に求められる基本的な機能】

- ・ 外来患者への調剤・服薬指導等
- ・ 在宅対応（他の薬局との連携、関係機関との連絡調整を含む）
- ・ 入院・退院・在宅の移行において円滑に薬剤提供ができるよう医療機関・他の薬局等と連携すること
- ・ 地域住民へのOTC医薬品等に関する相談対応・販売、受診勧奨等

## その他の改正事項

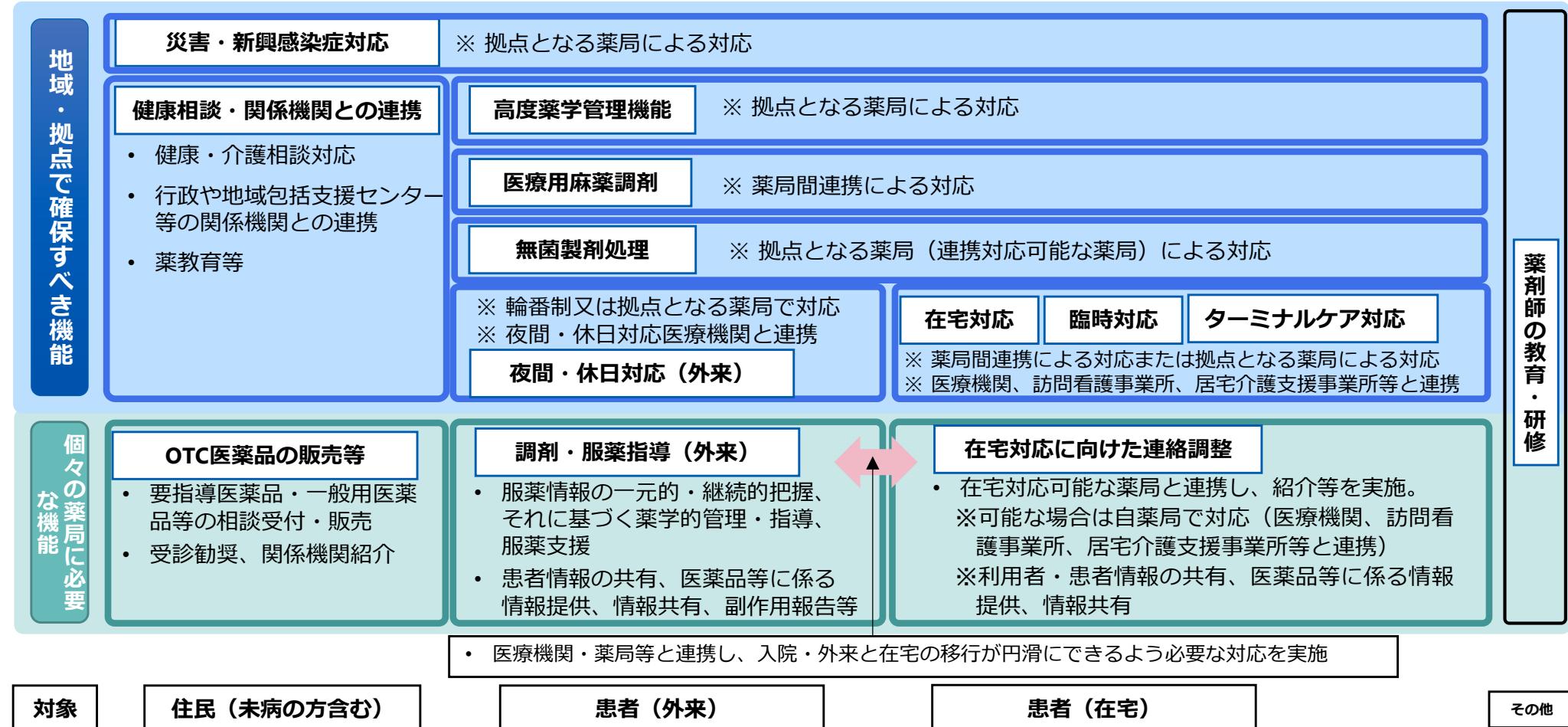
- ・ 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みの処方箋及び調剤録について、それぞれ調剤済みとなった日または最終の記入の日から3年間保存しなければならないこととされている（薬機法第27条及び第28条第3項）。
- ・ 近年、電子処方箋の活用等により薬局・医療機関間での情報共有を促進している中で、より効果的な情報共有を進める観点から、保存期間の不整合の解消を図ることが必要であるため、調剤済みの処方箋及び調剤録の保存期間を5年間とする。

# 地域における薬剤師・薬局の役割について

## 地域における薬局・薬剤師の主な役割

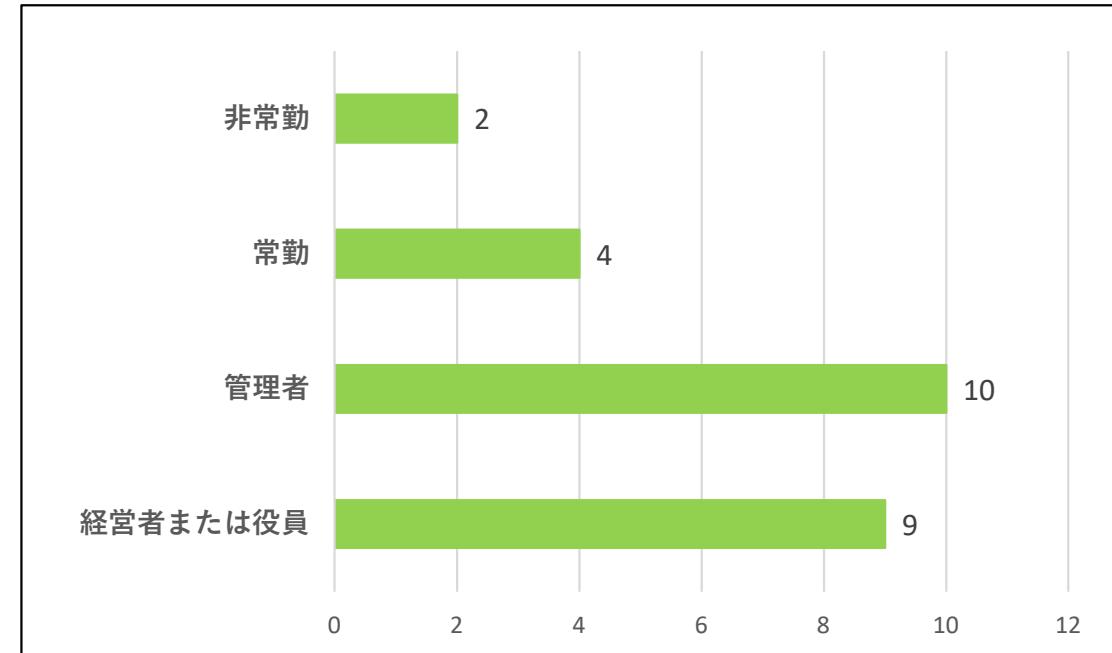
- 医療関係者等との連携による地域の住民の薬物治療（外来・在宅医療）の提供
- セルフケア・セルフメディケーションの推進など、地域住民の健康維持・増進の取組等の支援
- 医薬品の適正使用の推進など公衆衛生の向上・増進
- 薬剤師の資質向上 等

## 地域における薬局の機能

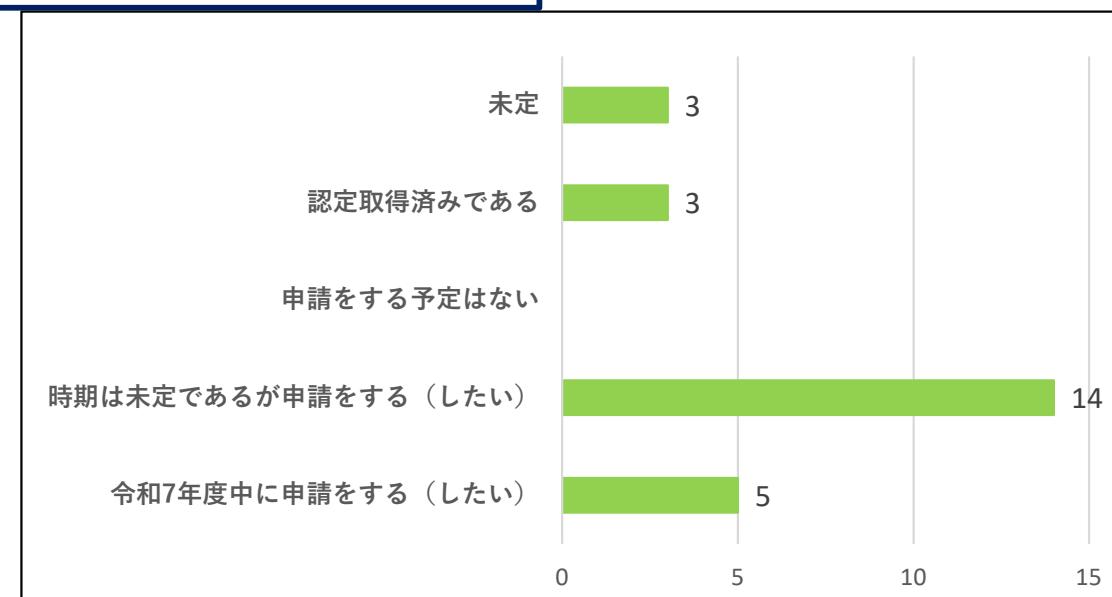


# 研修会の事前アンケート結果

Q：薬局内での立場について

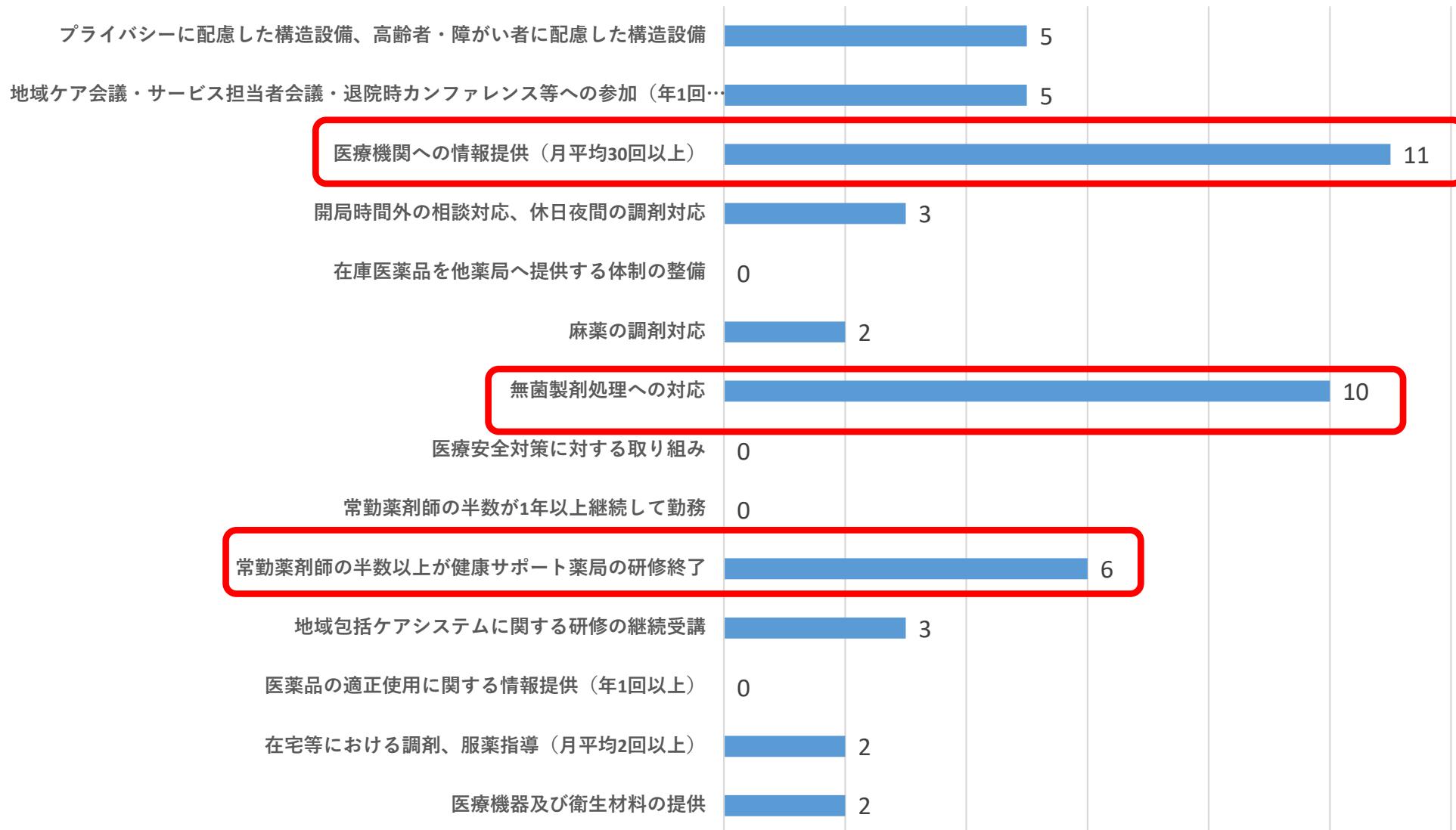


Q：貴施設における地域連携薬局の認定取得意向について



# 研修会の事前アンケート結果

Q：地域連携薬局の認定取得にあたって難しい点（認定基準に関するここと）  
複数選択可（3つまで）



# 研修会の事前アンケート結果

Q：地域連携薬局の認定取得にあたって難しい点（認定基準以外のこと）  
複数選択可（3つまで）

