

認定薬局に係る調査審議等について

1 目的

宮城県における地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局の認定に係る事務を明確にし、宮城県薬事審議会の調査審議事項について方針を定めるもの。

2 背景

- 令和元年12月4日付け「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63号）」（以下「改正法」という。）が公布され、改正法第2条により新設される改正法施行後の医薬品医療機器等法第6条の2「地域連携薬局」及び第6条の3「専門医療機関連携薬局」（以下「認定薬局」という。）制度については、令和3年8月1日付で施行される。
- 改正後の医薬品医療機器等法施行令に第1条の3が新設され、地方薬事審議会に調査審議させる都道府県知事の権限に属する事務として、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局の認定に係る事務が規定され、令和3年8月1日付で施行される。
- 厚生労働省は、地方薬事審議会の調査審議事項として、① 都道府県内の認定薬局の把握、② 地域における認定薬局と医療機関等との連携体制の現状把握、③ ①②の現状を踏まえた地域の医薬品提供体制の整備方針の協議を挙げている。

3 県及び審議会の役割及び事務について

(1) 宮城県

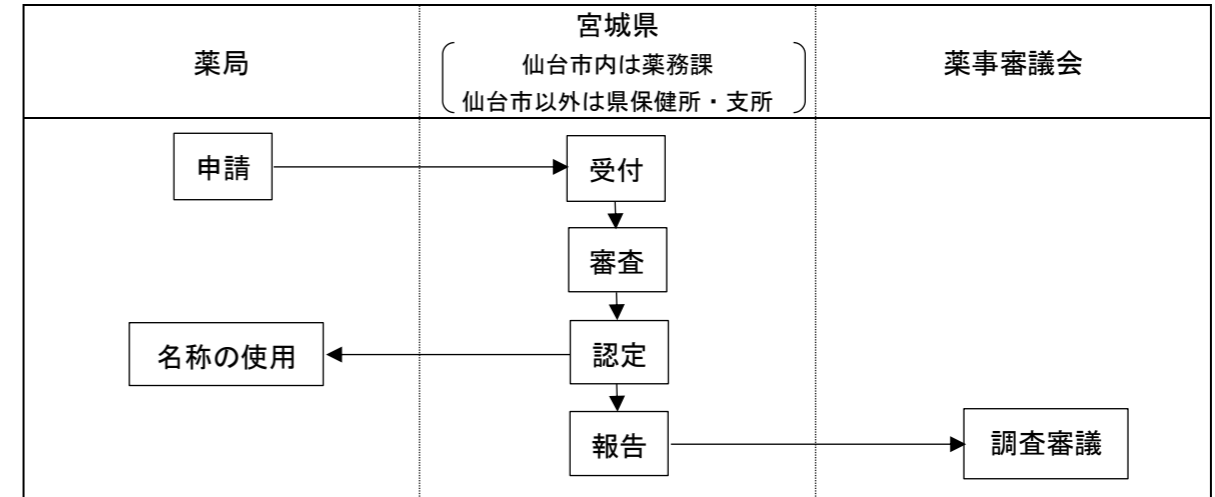
薬局の所在地を管轄する県保健所及び支所（ただし仙台市内にあっては薬務課）が以下の事務処理を行う。

- 新規及び更新申請の受付、審査及び認定
 - 認定の際実地調査は必須とはしない。行う場合も薬局開設許可更新申請時の立入検査等の機会で行うこととする。
- 認定薬局台帳の整備
 - 薬事業務総合支援システムを使用し、認定薬局の台帳作成、認定証発行等の業務を行う。制度開始までに対応できるよう、現行システムを改修する計画である。
- 薬事審議会へ県における薬局の認定状況について報告
- 認定証書換え、再交付及び返納並びに認定薬局の変更届の処理
- 認定薬局への監視及び指導

(2) 宮城県薬事審議会

- ① 県内の認定薬局の把握、② 地域における認定薬局と医療機関等との連携体制の現状把握、③ ①②の現状を踏まえた地域の医薬品提供体制の整備方針の協議とする。なお、審議結果については、県で宮城県地域医療計画における認定薬局の位置付け及び数値目標を定める際の参考とする。
- 基本的に年1回開催すること。

【認定薬局の新規又は更新申請に係る手続き】



4 認定薬局に係る県の今後の対応

- 今後公布される「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」で定められる認定薬局の基準については、体制整備に加え一定程度以上の実績（月30回以上の医療機関への患者服薬状況の報告、月2回以上の居宅での服薬指導等）が求められる予定であり、今後要件を満たすための取組を行う薬局にとっては負担が大きい基準も見られる。
よって、地域医療介護総合確保基金等を活用し、薬局と医療機関との連携を促進する事業、薬局薬剤師に対する研修事業等を実施し、認定薬局を目指す薬局を支援していく。
- 地域の実情にあった在宅医療システム及び地域包括ケアシステムの構築の達成に向けた方針について、議論を深める一助とするため、地域医療構想調整会議に定期的に認定状況を報告する。
- 認定薬局が、地域包括ケアシステムの中で効果的に機能するには、地域医療提供施設、関係団体及び多職種並びに住民に対し広く周知していく必要がある。介護支援専門員（ケアマネージャー）研修及び薬と健康の週間におけるイベントにおいて、認定薬局制度に関する普及啓発を行う。

5 スケジュール

