

「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準(改正案)」に対する意見と県の考え方

千葉県健康福祉部薬務課

- 1 パブリックコメント実施期間 令和3年6月1日(火)～6月30日(水)
 2 意見提出者数(意見の延べ件数) 5人(13件)
 3 提出された意見の概要と県の考え方

※提出された意見について、趣旨を損なわない範囲で要約させていただきました。

※複数の理由から意見が述べられている場合は、意見の概要を分けて掲載しています。

No.	項目	御意見の概要	県の考え方
1	第4 地域連携薬局 1 構造設備要件 指導基準1	指導基準 ・相談できるスペースを十分に確保すること ・他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離すこと ・他の利用者の目線や動線に配慮した配置とする 上記について、間仕切り、サウンドマスキング等設置し、周囲に配慮した設備にすることで代替とすることを検討していただきたい	薬局全体の設備を検討する上で考慮すべき内容としての記載であり、これら以外にも様々な対応が考えられます。服薬指導等の際に配慮した設備であることを薬局が利用者、住民等に対して説明できるよう十分考慮した設備であり、客観的に妥当と認められるものであれば足りると考えますが、記載した内容は考慮いただく必要があるため、原案のとおりとしました。
2	第4 地域連携薬局 1 構造設備要件 指導基準1 指導基準3	「利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備とすること。あらかじめ椅子を備え付けておかない場合、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、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等の措置を講じること」及び「「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは次の事項に配慮した構造であること。 (1) 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること (2) 入口に段差がないこと (3) 車いすでも来局できる構造であること」について、指導基準ではなく、審査基準とした方がよいのではないのでしょうか。 【理由】 以下2点を参考に、指導基準ではなく審査基準に相当するのではないかと考えたため。 ・令和3年1月29日付け薬生発0129第6号 国通知 ・東京都の認定基準適合表(別添3及び別添4)	指導基準1のあらかじめ椅子を備え付けておかない場合の措置については、御意見のとおり審査基準に修正いたします。 なお、指導基準3の高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造については、指導基準(1)～(3)は具体例であり、これらの対応に限らず、高齢者、障害者等が円滑に利用できる設備であることを薬局が利用者、住民等に対して説明できるような患者動線や建築物移動等円滑化基準を十分考慮した設備であり、客観的に妥当と認められるものであれば足りると考えられるため、原案のとおりとしました。

No.	項目	御意見の概要	県の考え方
3	第4 地域連携薬局 1 構造設備要件 指導基準3	地域連携薬局および専門医療機関連携薬局において「高齢者・障害者の円滑な利用に適した構造設備」とありますが、連携促進の観点から、電車の車イスのような、臨時設置のバリアフリーと入店サポートでよろしいのではないかと考えます。	指導基準(1)～(3)は具体例であり、これらの対応に限らず、高齢者、障害者等が円滑に利用できる設備であることを薬局が利用者、住民等に対して自信を持って説明できるような患者動線や建築物移動等円滑化基準を十分考慮した設備であり、客観的に妥当と認められるものであれば足りると考えられるため、原案のとおりとしました。
4	第4 地域連携薬局 1 構造設備要件 指導基準3	指導基準 ・利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること 上記について、利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりの設置等の対策を講じていることで検討していただきたい	
5	第4 地域連携薬局 2 業務体制要件 指導基準4	地域連携薬局において「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 過去1年間で月平均30回以上」とありますが、内容については、居宅療養管理指導の報告や服薬情報提供（いわゆるトレーシングレポート）等、書面で提出した内容の他、残薬解消のための疑義照会など、薬歴に記載し客観的に計数が可能な事例も含めて構わないのではないかと考えます。	薬局から報告、連絡等の情報共有をした記録が保存されているものが対象となり、文書を用いて行ったものが対象と考えているため、原案のとおりとしました。
6	第4 地域連携薬局 2 業務体制要件 指導基準4	地域情報連携ネットワーク以外にも他職種連携の電子媒体で情報交換を行っているケースもあるため、地域情報連携ネットワーク以外での電子媒体での報告書も月平均30回以上の件数に含めるようにして検討していただきたい	情報提供については地域情報連携ネットワークでの提供に限りません。なお、電子媒体での報告の場合には、見読性、再現性、保存性に留意して記録を保存することで文書等に該当すると考えているため、原案のとおりとしました。
7	第4 地域連携薬局 2 業務体制要件 審査基準8	地域連携薬局において「無菌製剤処理を実施できる体制の整備」とありますが、現状から見て中学校学区内程度の範囲に無菌設備が無いこともあり得るため、電話などで事前に連携可能な旨の確認が済んでいれば、距離に制限を設けず、薬局名と連絡先を報告すればよいのではないかと考えます。	紹介を受けた薬局が在宅患者訪問を行うことが考えられるため、紹介先薬局は在宅患者訪問が可能な常識的な範囲内に限られるものと考えます。確実に紹介できるよう具体的な手続きを規定して手順書に記載する必要があると考えられるため、原案のとおりとしました。
8	第4 地域連携薬局 2 業務体制要件 審査基準8	共同利用をする薬局数の制限はあるのか。また、日常生活圏域（中学校区）は距離的な目安はないのか	共同利用をする薬局数は施設を提供する薬局が受入れ可能な薬局数と考えられ、薬局の規模等により違うことが想定されるため、原案のとおりとします。 また、中学校区は地域により範囲が違い、日常生活圏域の目安を示すことは困難であること及び距離に関わらず確実に薬局を紹介する必要が生じることから、薬局を紹介する場合には、紹介する薬局をあらかじめ確保し、具体的な手続きを手順書等に記載しておくよう修正しました。

No.	項目	御意見の概要	県の考え方
9	第4 地域連携 薬局 2 業務体制要件 審査基準11	<p>「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」の部分は「製薬企業」の責務であって、現時点では病医院・薬局には確実に情報提供されているものとする。「すでにメーカーから情報提供されているようなものも、医療提供施設に情報提供せよ」と言っており、これが全国の地域連携薬局にて行われると、受け手の医療提供施設で混乱が生じる（場合によっては、同じ情報が数か所の薬局から医療提供施設に届き、逆に業務に支障をきたす）。</p> <p>ただ、製薬企業は、休みなしの医療に携わっているにも関わらず、平気で土日祝日を休日としている。このことを考え情報提供のあるべき姿を考えるのであれば、指導基準11の最終行に書かれている「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。」を主文とすべきである。</p>	<p>製薬企業の医薬品情報提供者（MR）が提供する情報のみならず、病院内の医薬品情報室のように得られた情報を活用しやすい形に発信したり、問い合わせ等に回答するような取り組みが求められているものとするため、原案のとおりとしました。</p>
10	第4 地域連携 薬局 2 業務体制要件 審査基準11	<p>提供の実績があればよいとしていただきたい</p>	<p>地域の医薬品情報室としての役割が求められていると考えていますが、提供実績の件数まで規定しているものではないため、原案のとおりとしました。</p>
11	第4 地域連携 薬局 2 業務体制要件 指導基準14	<p>すべての商品に対しては対応が厳しいため、代替品などでも可能としていただくか削除をしていただきたい</p>	<p>患者が必要とするものであるため、必ず入手できる保証は無くても、予め入手のための体制を構築しておくことや、入手のための努力をすることは地域連携薬局として必要なことだと考えているため、原案のとおりとしました。</p>

No.	項目	御意見の概要	県の考え方
12	第5 専門医療 機関連携薬局 1 構造設備要 件 指導基準2 指導基準3	<p>「利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備とすること。あらかじめ椅子を備え付けておかない場合、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、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等の措置を講じること。」及び「「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは次の事項に配慮した構造であること。</p> <p>(1) 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること</p> <p>(2) 入口に段差がないこと</p> <p>(3) 車いすでも来局できる構造であること」については指摘箇所は指導基準ではなく、審査基準とした方がよいのではないだろうか。</p> <p>【理由】</p> <p>以下2点を参考に、指導基準ではなく審査基準に相当するのではないかと考えたため。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和3年1月29日付け薬生発0129第6号 国通知 ・東京都の認定基準適合表（別添3及び別添4） 	<p>指導基準1のあらかじめ椅子を備え付けておかない場合の措置については、御意見のとおり審査基準に修正いたします。</p> <p>なお、指導基準3の高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造については、指導基準(1)～(3)は具体例であり、これらの対応に限らず、高齢者、障害者等が円滑に利用できる設備であることを薬局が利用者、住民等に対して自信を持って説明できるような患者動線や建築物移動等円滑化基準を十分考慮した設備であり、客観的に妥当と認められるものであれば足りると考えられるため、原案のとおりとしました。</p>
13	第5 専門医療 機関連携薬局 1 構造設備要 件 指導基準3	<p>地域連携薬局および専門医療機関連携薬局において「高齢者・障害者の円滑な利用に適した構造設備」とありますが、連携促進の観点から、電車の車イスのような、臨時設置のバリアフリーと入店サポートでよろしいのではないかと考えます。</p>	<p>指導基準(1)～(3)は具体例であり、これらの対応に限らず、高齢者、障害者等が円滑に利用できる設備であることを薬局が利用者、住民等に対して自信を持って説明できるような患者動線や建築物移動等円滑化基準を十分考慮した設備であり、客観的に妥当と認められるものであれば足りると考えられるため、原案のとおりとしました。</p>