

令和2年度神奈川県薬事審議会書面開催結果

開催日時：令和3年3月11日～令和3年3月22日

開催方法：書面開催

出席者：石毛会長、鶴飼副会長、池上委員、小村委員、川西委員、北井委員、栗原委員、小林委員、篠塚委員、鈴木委員、双城委員、高橋委員、谷口委員、似内委員、花井委員、平本委員、福山委員、松田委員、若松委員（五十音順）

欠席者：石井委員

意見照会結果

【意見照会①】認定基準について

出席者全員から、賛同との回答が寄せられ、事務局（案）が了承された。

【意見照会②】薬事審議会の関与方法

出席者全員から、賛同との回答が寄せられ、事務局（案）が了承された。

【その他意見等】

意見箇所	委員意見	事務局回答
意見照会①	当事者団体の意見を十分に聴取すること。	団体の意見の十分な聴取に努めてまいります。
	社会情勢の変化等により、取り巻く制度の動向等、地域も変わってきていると思います。地域住民には最も身近な薬局であり、情報の提供また共有の選択ができる安心して相談支援を受けることが出来又期待もされるのではと感じました。	今後の取組の参考とさせていただきます。
意見照会②	認定廃止事業者の状況も同時に報告すること。	認定を廃止した事業者についても薬事審議会において報告します。
	②「～認定事務を行う」とありますが、薬事審議会が具体的にどのような事務を行うのですか。	②審査基準に基づき、県薬務課（保健福祉事務所）が認定事務を行います。県薬事審議会においては、①③④についてご対応いただくことを想定しております。

# 令和2年度神奈川県薬事審議会(書面開催)説明書

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課

## 1 部会報告事項【報告】

令和2年度(令和3年3月1日現在)における新規知事指定薬物の概要

## 2 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の一部を改正する法律の概要について【報告】

令和元年12月4日に公布された法改正の概要

## 3 薬局の機能に関する認定制度の創設について

### (1)地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の概要【報告】

法改正により、特定の機能を有する薬局について、認定制度が創設され、令和3年8月1日に施行されます。

本県では、施行日に先立ち、事前の申請手続きを同年7月1日から行う予定です。

<特定の機能を有する薬局>

#### ①地域連携薬局(法第6条の2)

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

#### ②専門医療機関連携薬局(法第6条の3)

がん等の専門的な薬学管理を関係機関と連携して対応できる薬局

### (2)認定の基準について【意見照会①】

地域連携薬局(規則第10条の2)及び専門医療機関連携薬局(規則第10条の3)(以下「認定薬局」という。)の認定基準が定められました。

認定の申請に必要な書類は、以下のとおりです。

- ・申請書 : 様式は規則第10条の2及び第10条の3で規定
- ・認定基準適合表: 上記申請書に記載が必要な構造設備及び体制の概要を記載するため厚生労働省が作成したもの
- ・診断書 : 申請者(法人の責任役員)が精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある場合のみ

地域連携薬局の基準のうち、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(規則第10条の2第4項第1号)の「月平均2回以上」の基準(資料3-2-1 ①認定基準 No.17)については、地域の特段の事情により本基準を満たすことが困難と県知事が判断する場合、基準を緩和し、月平均2回未満の実施回数の基準を県が別に定めることができると示されています。

県が別に定める基準の要否について、ご意見ください。

### 【事務局(案)】

本県では、薬局が月平均2回以上の基準を満たすことが困難な特段の事情はないため、「月平均2回以上」の基準を緩和する県独自の基準は設けない。

### (3)薬事審議会の関与方法【意見照会②】

今回の法改正に伴い、医薬品医療機器等法施行令第1条の3に地方薬事審議会の事務が規定されました。

神奈川県薬事審議会における認定薬局に係る事務の取扱いについて、ご意見ください。

#### 【事務局(案)】

- ① 令和3年度第1回神奈川県薬事審議会(令和3年5月頃開催予定)で、本県の認定薬局審査基準について各委員からご意見をいただく。
- ② 本県の審査基準に基づき、本県が認定事務を行う。
- ③ 認定した薬局の認定状況について、毎年度薬事審議会において事後報告を行う。
- ④ ③の報告内容について、各委員からご意見をいただき、次年度の認定事務の改善に活用する。

### 4 新型コロナウイルス感染症に係る県の対応について【情報提供】

令和2年度の新型コロナウイルス感染症に係る本県の対応のうち、薬事に関する事項について情報提供