

薬生発 0712 第 1 号
令和 3 年 7 月 12 日

事業実施者 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

令和 3 年度認定薬局等整備事業（専門性の高い薬局薬剤師の養成推進事業）
の実施について

標記事業について、別紙「令和 3 年度認定薬局等整備事業（専門性の高い薬局薬剤師の養成推進事業）実施要綱」のとおり定めることとしたので、御了知の上、事業を円滑に運用されたい。

別 紙

令和3年度認定薬局等整備事業（専門性の高い薬局薬剤師の養成推進事業） 実施要綱

第1 目的

令和3年度認定薬局等整備事業（専門性の高い薬局薬剤師の養成推進事業）（以下「本事業」という。）は、薬局において、がん薬物療法に係る高い専門性を有する薬局薬剤師の養成を推進するため、がん薬物療法の専門性に関する認定を行う団体が定める当該認定の取得条件に係る医療機関での実施研修、講習会等の取組を支援することを目的とする。

第2 事業実施者

本事業の実施者は、以下の全ての要件を満たす非営利法人とする。

- (1) 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）による改正後の医薬品、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（昭和36年厚生省令第1号）第10条の3第6項の規定に準ずる以下の要件を満たすこと。
 - ① 学術研究の向上発展への寄与のための活動を行っている法人であること。
 - ② 主に薬剤師を対象とした活動を行っており、会員数が1,000人以上であること。
 - ③ がん薬物療法に係る専門性の認定に係る活動実績を5年以上有し、かつ、当該認定の要件を広く国民に周知できる方法で公表していること。
 - ④ がん薬物療法に係る専門性の認定を行うに当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載、当該団体が実施する適正な試験の合格等、複数の要件により総合的に専門性を確認していること。
 - ⑤ 団体において専門性の確認が適切に行われるために十分な体制・能力を有していること。
 - ⑥ 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。

- ⑦ 専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。
- (2) がん薬物療法に関して、幅広い知見と経験を有していること。
- (3) 本事業を適切に実施できる能力及び体制を有していること。
- (4) 本事業の実施及び運営について、幅広い知見と経験を有していること。

第3 事業内容

1 実施すべき事業について

(1) 事業の内容

本事業の実施者は、実施者が認定するがん薬物療法の専門性に関する認定に関して、薬局に従事する薬剤師の認定取得を促進させるために、以下の例のような効果的な取組を実施すること。その取組の具体的な内容について、実施計画書（別紙様式）を策定し、計画に沿って事業を実施すること。

(事業例)

- ・がん薬物療法に係る講習会の開催（開催頻度の増加、開催地の増加等）
- ・薬局に従事する薬剤師が医療機関で実地研修を受けるために、医療機関における受入体制の拡大のための取組（医療機関における受入人数の増加、受け入れる医療機関の施設数の増加等）
- ・薬局に従事する薬剤師に認定制度の趣旨を理解させ、認定取得を促すための説明会の開催
- ・専門薬剤師の養成が十分に進んでいない都道府県において、研修実施医療機関の確保等により、認定取得希望者が近隣区域で研修を受講できる体制の整備

(2) 本事業の報告書の作成及び実施成果等

本事業の実施後、事業の内容、成果、今後の養成見通しを含んだ最終報告書（任意様式）を作成すること。

2 留意事項について

本事業の実施者は、以下の点に留意して事業を行うこと。

- (1) 本事業の対象となる、がん薬物療法の専門性に関する認定については、

①患者のための薬局ビジョン（平成 27 年 10 月厚生労働省公表）における高度薬学管理機能を有する薬局の機能が果たせるような高い専門性を有する薬剤師、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）による、改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 6 条の 3 第 1 項に規定する専門医療機関連携薬局に求められる専門的な薬学的知見に基づく対応ができる薬剤師に必要な資質が求められるものであること。

(2) 事業の実施に当たっては、薬局に従事する薬剤師が認定取得に取り組みやすいような取組を行うこと。

(3) 本事業は、実施者のみならず、対象となる医療機関及び薬局が属する地域における薬剤師会等の関係団体と連携を取りながら対応すること。

(4) 本事業の実施期間中、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課の求めに応じて、事業の進捗状況等を報告すること。また、事業の実施状況に関して厚生労働省が確認を行う場合があるため、その際には協力すること。

第 4 その他の事務手続について

1 上記第 3 1 (1) で作成した実施計画書については、令和 3 年度認定薬局等整備事業委託費（専門性の高い薬局薬剤師の養成推進事業）交付要綱（以下「交付要綱」という。）で定める事業計画書に添付すること。

2 上記第 3 1 (2) で作成した報告書については、交付要綱で定める実績報告書に添付すること。

3 本事業の実施に際し、疑義が生じた場合には、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課と相談すること。

第 5 実施期間

本事業の実施期間は基準額通知の発出日以降の実際に事業を開始する日

とし、事業終了予定期日は、当該年度の3月31日までの日とする。

第6 経費負担等

国は予算の範囲内で、交付要綱により交付するものとする。

第7 適用時期

この要綱は、令和3年7月12日より適用する。