

薬生発0129第7号
令和3年1月29日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体の取扱いについて

医薬品、医療機器等の品質及び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。）のうち、令和3年8月1日に施行される認定薬局に関しては、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。以下「改正規則」という。）において認定基準等が示されたところです。

このうち、改正規則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。以下「規則」という。）第10条の3第6項の傷病の区分に係る専門性（以下単に「専門性」という。）の認定を行う団体の取扱いは下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

1 規則第10条の3第6項に規定する基準

改正法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2項第2号の厚生労働省令で定める要件である規則第10条の3第6項各号の考え方は以下のとおりであること。

（1）第1号関係（学術団体として法人格を有していること）

専門性の認定に当たって適切に認定制度を運営するため、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こと。

（2）第2号関係（会員数が千人以上であること）

団体の会員数の算定に当たっては、当該団体が定める正会員に限ることとし、準会員、賛助会員等は含めないこと。

なお、専門性の認定を行う趣旨を踏まえると、会員に薬剤師を多く加入させている団体であることが望ましい。

(3) 第3号関係（専門性の認定に係る活動実績を5年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること）

専門性の認定を行う活動を継続して行っていることを担保するため、5年以上の活動実績を求めるものであること。

認定の要件の公表は、(4)及び(5)に関する内容について、ウェブサイト、年報等広く国民に周知できる方法により行うこと。

(4) 第4号関係（専門性の認定を行うに当たり、一定の要件により専門性を確認していること）

ア 専門性を確認する方法

専門性の認定に当たっては、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すべきものであること。

具体的な専門性を確認するための要件としては、平成25年度厚生労働科学研究費補助金事業「6年制薬剤師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムに関する研究」（研究代表者：乾賢一・京都薬科大学長）の「専門薬剤師整備指針のとりまとめ」において、専門薬剤師制度を実施する団体が整備すべき基本事項が定められているので、参考とすること。

なお、当分の間、当該とりまとめも踏まえた上で、「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又は当該団体が実施する適正な試験の合格」といった方法に限らず、団体ごとに専門性を認定する要件を定めることで差し支えないこと。

(参考) 専門薬剤師の整備指針のとりまとめ（抜粋）

VI. 「資格認定要件」

(下記括弧内の数値は、学会・団体等の実情に合わせて設定できる、認定評価基準は別途定める)

1. 薬剤師として実務に従事（実務経験〇年以上）
2. 生涯研修認定薬剤師かそれと同等の資格を持つ
3. 研修認定施設における臨床研修（〇年以上）、研修プログラム履修等の証明（研修実績単位、必要単位数、必須となる講習内容ならびに研修等）
4. 専門領域における活動実績（症例（事例）〇件とその記録：ポー

トフォリオ形式等、実績内容は認定評価基準により評価)

5. 学会ならびに論文発表 (学会発表〇回・論文〇編以上等)

6. 認定試験に合格

イ 専門性を確認するための体制・能力

専門性の確認に当たっては、業務を適正に実施するための体制・能力が必要となることから、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組織体制を有し、専門性を評価できる能力を有する者の参画が必要であること。

(5) 第5号関係 (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)

認定を受けた薬剤師の専門性が維持されていることを担保するため、認定を受けた薬剤師に対し、少なくとも5年に1度は認定を更新する制度を設けなければならないこと。

また、更新に当たっての確認事項については、認定時に準じて要件を設定し、その専門性を確認できるようにすること。

(6) 第6号関係 (専門性の認定を受けた薬剤師の名簿が公表されていること)

公表に当たっては、ウェブサイト、年報等広く国民に周知できる方法により行うこと。

2 届出手続

規則第10条の3第6項に規定する厚生労働大臣への届出は、傷病の区分ごとに行うこととし、別添様式により、同項各号に適合していることを説明できる文書等の必要書類を添付して厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に届け出ること。

なお、届出に当たっては、事前に厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に相談すること。

3 届出を受理した団体の公表

厚生労働大臣が届出を受理した場合は、厚生労働省は当該団体名及び当該団体が認定する専門性の名称一覧を公表するものであること。

4 その他

改正規則の附則第2条の規定に基づき、厚生労働大臣は、2の届出の受理を改正規則の施行日以前に行うことが可能であることから、本通知日以降に届出を受け付けるものであること。

様 式

①団 体 名	
②法 人 の 種 別	
③代 表 者 名	
④主たる事務所の所在地	
⑤傷病の区分、認定 する専門性の名称	傷病の区分 : 専門性の名称 :
⑥専門性の認定に係る 活 動 実 績 (活動開始年月日)	
⑦専門性の認定要件 及 び 公 表 方 法	
⑧認 定 の 更 新 頻 度	
⑨認定を受けた薬剤師 名 簿 の 公 表 方 法	
⑩問 い 合 わ せ 先	

年 月 日

厚生労働大臣 殿

団 体 名

(添付書類)

- ・ 認定制度の概要資料（制度内容、認定要件、更新要件がわかるもの、認定者名簿の写し等）
- ・ 団体の概要資料（定款、会員数、登記事項証明書、活動実績がわかるもの等）
- ・ 認定の審査体制