

認定薬局制度の認定基準等について

令和3年6月

滋賀県健康医療福祉部薬務課

(地域連携薬局の要件)

地域連携薬局の基準

● 地域連携薬局：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

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 利用者が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加 ○ 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随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 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（月平均30回以上の報告・連絡の実績） ○ 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。） ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修の計画的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績
4	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を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>在宅医療に必要な対応ができる体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績） ○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制

地域連携薬局(構造設備)

規則第10条の2 第1項

一 法第六条の二第一項第一号に規定する利用者（別表第一を除き、以下単に「利用者」という。）が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。

- 利用者が安心して相談できる環境を確保することを求めているもの。薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施することにも資する。
- 基本は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を求める。（やむを得ない場合には、必ずしもあらかじめ椅子を備え付けておく必要はないが、利用者が容易に認識できるような配慮が必要）
- 「間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備」とは、利用者への服薬指導等を実施する際に利用するカウンターにパーティション等を設置することにより仕切ることが考えられる。
 - ✓ 単にパーティションを設置すれば良いというものではなく、相談できるスペースを十分確保する、他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す、他の利用者の目線や動線に配慮した配置にする、情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮する等、薬局全体での対応が必要。
 - ✓ 実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。
- 本規定は、薬局の状況に応じて、様々な対応が考えられる。

地域連携薬局（構造設備）

規則第10条の2 第1項

二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

- 「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」の具体例は、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、入口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること等利用者に配慮した構造であるが、これらの対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。
- なお、配慮した構造については、高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（平成18年法律第91号）第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にすること。

地域連携薬局（地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加）

規則第10条の2 第2項

一 薬局開設者が、過去一年間（当該薬局を開設して一年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。）において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第百十五条の四十八第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。

- 会議に継続的に参加することを求めるもの。参加の頻度については、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。
- このような会議への参加が関係機関から案内されるよう、薬局の対応について他の医療提供施設や関係機関への周知等も併せて行うこと。（薬局からのアピール）
- 「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動であり、次に掲げる活動が考えられること。
 - ◆ 介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議
 - ◆ 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第38号）第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議
 - ◆ 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス

地域連携薬局（医療機関の薬剤師等に対する報告・連絡体制）

規則第10条の2 第2項

二 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。

- 医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者との間で随時報告及び連絡することができる体制を備えていることが必要
 - ① ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
 - ② 入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の入院前の服薬情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
 - ③ 退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けすること。
 - ④ 在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行うため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要な薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
- 薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。

地域連携薬局(報告及び連絡した実績)

規則第10条の2 第2項

三 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均三十回以上報告及び連絡させた実績があること。

- 前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師から医療機関に勤務する薬剤師等に対して次に掲げる報告及び連絡させた実績として月平均30回以上を求めるものであること。(ア～エについては、いずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施することが望ましい)
 - ア 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
 - イ 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績
 - ウ 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績
 - エ 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績
- 薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書(地域情報連携ネットワーク等を含む。) を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものが対象(服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載、疑義照会は含まれない)
- 報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましい。
- 調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報共有を実施していれば実績とする。
- 書面に限らず、電子媒体でも可能。提供した記録は保管しておくこと。

地域連携薬局(他の薬局への報告・連絡体制)

規則第10条の2 第2項

四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

- 地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。）の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡することが求められるため、その方法等を明確にしておくこと。
- 例えば、地域連携薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者からの同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、当該利用者の薬剤等の適正使用に必要となる情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する場合が想定される。

地域連携薬局（開店時間外の相談に対応する体制）

規則第10条の2 第3項

一 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

- 利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談等を受けられる体制を求めているもの。
- 利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師（かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。
- 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。

地域連携薬局（休日及び夜間の調剤応需体制）

規則第10条の2 第3項

二 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

- 休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていることを指すもの。
 - ✓ 「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日をいい、「夜間」とは、午後6時から翌日の午前8時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいうものであること。
 - ✓ なお、認定薬局における開店時間（開局時間）は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は一定時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものであること。
- 例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。また、利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。
- 自治体が関与する仕組みなどにより、地域の薬局が交代で休日・夜間診療所等に薬剤師を派遣する対応でもよい。
- なお、他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断して差し支えないこと。

地域連携薬局（他の薬局開設者の薬局への医薬品提供体制）

規則第10条の2 第3項

三 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

- 地域の医薬品供給体制の確保のため、地域連携薬局が他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を供給できる役割を定めることから設けたもの。
- 地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品の提供について求めがあった場合などに医薬品を提供できる体制が必要である。
- また、地域連携薬局における本規定の役割を踏まえると、地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましいこと。

地域連携薬局(麻薬の調剤応需体制)

規則第10条の2 第3項

四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

- 麻薬の調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤する体制を備えることを求めたものである。
- 地域連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であり、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、麻薬の調剤の求めがあつた場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。

地域連携薬局（無菌製剤処理を実施できる体制）

規則第10条の2 第3項

五 無菌製剤処理を実施できる体制（第十一条の八第一項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）を備えていること。

- 特に居宅等で療養を受ける利用者への調剤において無菌製剤処理が必要な薬剤が想定されるため、無菌製剤処理を実施できる体制（規則第11条の8第1項ただし書の規定により他の薬局の当該無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施（以下「共同利用」という。）する体制を含む。）を備えていることを求めているものであり、そのような処方があった場合、当該薬局で責任を持って当該薬剤の調剤を確保する対応が必要となる。
- このため、自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できるようにしておくことが望ましいが、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に、無菌製剤処理が可能な他の薬局が存在しない場合等も想定されることから、こうした場合には、無菌製剤処理の調剤に限り、当分の間、適切な実施薬局を紹介すること等の対応でも差し支えない。
- ただし、その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続を手順書等に記載しておくこと。

地域連携薬局（医療安全対策）

規則第10条の2 第3項

六 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。

- 医療安全対策の具体的な取組（薬局の業務に応じて、様々な対応が考えられる）
 - ◆ 厚生労働省から公表している各種資材の活用（例：高齢者の医薬品適正使用の指針）
 - ◆ 医薬品に係る副作用等の報告の対応
 - ◆ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加
 - ◆ 製造販売業者による市販直後調査への協力
 - ◆ 医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）に基づく患者向け資料の活用、
 - ◆ 「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）等を活用した服薬指導等の対応

地域連携薬局(常勤薬剤師の体制)

規則第10条の2 第3項

七 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤務している者であること。

- 地域連携薬局として役割を果たすためには、日頃から会議の参加等を通じて、他の医療提供施設と連携体制を構築するとともに、薬剤師薬局の利用者に対してが継続して関わることにより利用者の薬学的管理を適切に実施していくことが求められることから、当該薬局に継続して勤務している薬剤師を一定程度確保することを求めるために設けたものである。
- 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当するものであること。
- 職員の働き方を踏まえた運用を示している。
 - ✓ 育児・介護休業法に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満でも常勤（当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上勤務であれば常勤とする）
 - ✓ 「継続して1年以上」について、産前・産後休業、育児休業又は介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除いた期間に1年以上常勤として勤務していればよい
 - ✓ 認定取得後、薬剤師が産前・産後休業、育児休業又は介護休業を取得することで、「半数以上」を満たさなくなる場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、一定期間後に別の常勤薬剤師が継続1年以上となり、基準を満たす場合は認定を継続可能。地域連携薬局としての機能を適切に果たすことが必要。
 - ✓ 認定取得後、地域連携薬局の業務を充実させるために常勤薬剤師を採用することにより、「半数以上」を満たさなくなる場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、認定期限までの間に別の常勤薬剤師が継続1年以上となり、基準を満たす場合は認定を継続可能。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすことが必要。

地域連携薬局(研修修了薬剤師の体制)

規則第10条の2 第3項

八 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。

- 地域包括ケアシステムに関する研修については、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」（平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）において、技能習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける多職種連携と薬剤師の対応」が、知識習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける先進的な取組事例」が含まれていることから、当該要綱に基づき研修実施機関が実施した健康サポート薬局に係る研修を修了した者として修了証の交付を受けた常勤の薬剤師が、本規定の基準を満たす者として取り扱うこととする。
- 上記の研修の修了証では、一定の実務経験として「過去に薬局の薬剤師としての経験が5年以上」を求めているが、研修実施機関において、5年以上の経験とは別に研修の受講を修了した旨の証明書が発行されるのであれば、認定（更新）申請時にその証明書を提示することで差し支えない。

地域連携薬局(薬局内の薬剤師への研修の受講)

規則第10条の2 第3項

九 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。

- 地域連携薬局は、同項第8号に基づき研修を修了した薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師も地域包括ケアシステムに係る内容を理解した上で業務に携わることが適当であることから、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものである。
- 当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容する。
- あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

地域連携薬局（医薬品の適正使用に関する情報提供）

規則第10条の2 第3項

十 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

- 地域連携薬局は、地域の他の医療提供施設に対して、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、地域の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めたもの。
- 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要である。

地域連携薬局（居宅等における対応実績）

規則第10条の2 第4項

一 居宅等（薬剤師法第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）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について、過去一年間において月平均二回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均二回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。

- 居宅等における調剤の業務並びに訪問診療を利用する者に対する情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を恒常的に実施していることを担保するため、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において月平均2回以上これらを実施した実績を求めるものである。
- 実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とするが、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とすること。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず1回とすること。
- また、本規定は、在宅医療の対応を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等にその都度行うことが求められること。

地域連携薬局（医療機器・衛生材料の提供体制）

規則第10条の2 第4項

二 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。

- 訪問診療を利用する者に対しては、医療機器やそれ以外の衛生材料が必要となる場合も想定されることから、これらを提供できるようにするために設けたもの。
- 医療機器の中には高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）に該当するものも含まれるため、法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業の許可を受けることを求めるものである。また、訪問診療を利用する者に対してだけでなく、訪問診療に関わる医療機関等に対しても必要に応じて医療機器や衛生材料の提供を行うこと。
- なお、薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限って差し支えないが、保管したものの以外のもが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこと。

(専門医療機関連携薬局の要件)

専門医療機関連携薬局の基準

● 専門医療機関連携薬局：がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局

① 新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること。

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>利用者に専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への継続的な参加 ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する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（①の傷病の区分に係る患者の半数以上報告・連絡した実績） ○ 地域の他の薬局に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><u>①に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への①の傷病の区分に係る医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ ①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施 ○ 地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に関する研修の継続的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績

専門医療機関連携薬局(傷病の区分)

法第6条の3 薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

規則第10条の3 第1項

一 法第六条の三第一項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとする。

- 専門医療機関連携薬局は、法第6条の3第1項に基づき厚生労働省令で定める傷病の区分ごとに認定することとしており、規則10条の3第1項において、「がん」を定めた。
- 今般、認定にあたり必要な基準は、がんの区分に対応したものを設けているが、今後、傷病の区分を追加した際は、その区分に対応する基準を定めるものであること。
- なお、専門医療機関連携薬局の認定証は、傷病の区分を明記。

専門医療機関連携薬局（構造設備）

規則第10条の3 第2項

- 一 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。
- 二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

- がんの治療を受けている利用者に対して、より安心して相談ができる環境を確保する必要があるため、個室その他のプライバシーの確保に配慮された設備を求めている。
- 「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、個室に限らず、服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した場所であれば要件を満たすとみなし得るものであり、具体的な対応は、薬局の規模や構造などによっても異なるものである。
- 上記以外は、地域連携薬局と同様の考え方。

専門医療機関連携薬局(がん治療に係る医療機関の会議への参加)

規則第10条の3 第3項

一 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するために第一項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。

- 専門医療機関連携薬局としてその役割を発揮するためには、がん治療に係る医療機関との連携体制を構築した上で、利用者の治療方針を共有することや必要な情報提供を行うことなどの業務に取り組むことが求められる。このため、薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するためにがんの区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関が開催する会議に継続的に参加させていることを求めているもの。
- 参加の頻度については、当該医療機関における会議の開催状況を踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。
- 「第1項に規定する傷病の区分（本規定ではがんの区分）に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関」とは、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び都道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関（がん治療に係る医療機関）であること。

<厚生労働大臣が指定する病院>

県立総合病院、大津赤十字病院、公立甲賀病院、滋賀医科大学医学部附属病院、彦根市立病院、市立長浜病院、高島市民病院

<知事が指定する病院>

市立大津市民病院、草津総合病院、済生会滋賀県病院、近江八幡市立総合医療センター、国立病院機構東近江総合医療センター、長浜赤十字病院

専門医療機関連携薬局

(がん治療に係る医療機関の薬剤師等に対する報告・連絡体制)

規則第10条の3 第3項

二 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号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て随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。

- 当該薬局に勤務する薬剤師とがん治療に係る医療機関の薬剤師等との間で随時報告及び連絡することができる体制を備えていることが必要。
 - ① がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供すること。
 - ② 外来化学療法で治療を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局ががん治療に係る医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供すること。
- 薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。

専門医療機関連携薬局（報告及び連絡した実績）

規則第10条の3 第3項

三 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について第一号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て報告及び連絡させた実績があること。

- 前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師からがん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して、当該薬局で処方箋を応需しているがん患者数のうち半数以上のがん患者について情報の報告及び連絡を行わせた実績を求めるものであること。
- なお、がん患者とは、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者を指すものであり、がん治療に係る医療機関と連携を行う中で、対象となる者を判断すること。

専門医療機関連携薬局（他の薬局への報告・連絡体制）

規則第10条の3 第3項

四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

- 他の薬局に利用者の薬剤等の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等の使用に関する情報を報告及び連絡するための方法等を明確にしておくことが求められる。
- 例えば、他の薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としていた利用者が、がんの治療にあたり必要な薬剤等に関しては当該専門医療機関連携薬局を利用している場合、利用者の同意の下で他の薬局からの求めに応じて、薬剤の適正使用に必要な利用者の情報を当該他の薬局へ情報提供することが想定される。なお、「他の薬局」には地域連携薬局も含まれるものであること。

専門医療機関連携薬局（開店時間外、休日夜間等）

規則第10条の3 第4項

- 一 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。
- 二 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。
- 三 在庫として保管する第一項に規定する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。
- 四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。
- 五 医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。

- 地域連携薬局と同様の考え方

専門医療機関連携薬局（常勤薬剤師/専門性を有する薬剤師の体制）

規則第10条の3 第4項

- 六 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤務している者であること。
- 七 第六項に規定する専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。

- 常勤薬剤師の体制は、地域連携薬局と同様の考え方。
- 傷病の区分に係る専門性を有する常勤の薬剤師は、規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体が認定する薬剤師であること。（がんの区分に係る専門性とは、抗がん剤の化学療法の知識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係る専門性を有する薬剤師であること。）
- 専門性を有する薬剤師を認定する団体は、届出を受理した時点で団体名、当該団体が認定する専門性の名称の一覧を公表予定。（厚生労働省ホームページ等）

（参考）規則第10条の3

第6項 法第六条の三第二項第二号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、第一項に規定する傷病の区分に係る専門性の認定（以下単に「専門性の認定」という。）を受けた薬剤師であることとする。

- 一 学術団体として法人格を有していること。
- 二 会員数が千人以上であること。
- 三 専門性の認定に係る活動実績を五年以上有し、かつ、当該認定の基準を公表している法人であること。
- 四 専門性の認定に当たり、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又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。
- 五 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。
- 六 当該団体による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。

専門医療機関連携薬局（薬局内の薬剤師への専門的な研修の受講）

規則第10条の3 第4項

八 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。

- 同項第7号に基づく専門性を有する薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師もがんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等の対応ができるよう、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要ながんが学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものである。
- 当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

専門医療機関連携薬局（他の薬局に対する専門的な研修の実施）

規則第10条の3 第4項

九 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること。

- 専門医療機関連携薬局における対応のみならず、地域の他の薬局においても、がん治療を受けている利用者が来局することが想定されることから、専門医療機関連携薬局に勤務する薬剤師が地域の他の薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に関する研修を継続的に行うことで、地域でがん治療を受けている利用者に対応できる体制を構築するために設けたもの。
- 研修の実施にあたっては、必要に応じて日頃から連携しているがん治療に係る医療機関の協力も得ながら実施することとし、研修内容は、専門的な薬学的知見に基づく指導等の内容のみならず、利用者が安心して医療を受けることができるよう、コミュニケーション等も含めた指導方法等の内容も含まれること。
- また、当該研修については、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

専門医療機関連携薬局（医薬品の適正使用に関する情報提供）

規則第10条の3 第4項

十 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

- 専門医療機関連携薬局は、地域の他の医療提供施設に対して、抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、承認審査で用いられた臨床試験の情報、PMDAにおける当該医薬品の審査報告書の情報、医薬品リスク管理計画（RMP）の情報など、がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めたもの。
- 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要である。

(認定申請手続き)

手続き(新規申請)

1. 申請書類

- 申請書
- 診断書（責任役員が精神機能の障害により業務を適切に行うことができないおそれがある場合）
- 認定基準適合表およびその添付書類
- 薬局開設許可証の写し（大津市内の薬局に限る）
- 申請手数料（滋賀県収入証紙：10,500円分）

2. 申請書類提出先

- 大津市外の薬局：各保健所生活衛生係（高島保健所は地域保健福祉・衛生係）
- 大津市内の薬局：薬務課薬事指導係

3. 申請受付開始日

- 令和3年7月1日（木）～

※申請書等の様式は滋賀県ホームページに掲載しています。

「滋賀県」⇒「県政情報」⇒「申請書等ダウンロード」

⇒「申請書一覧(健康・医療・福祉)」⇒「薬事・感染症関係」⇒「認定薬局制度」

<http://www.pref.shiga.lg.jp/kensei/download/302867/317746.html>

※「認定薬局取得のための手引き」も掲載する予定です。

地域連携薬局＜申請書＞

様式第五の二（第十条の二関係）

地域連携薬局認定申請書

許可番号及び年月日		
薬局の名称		
薬局の所在地	〒	
	TEL: () FAX: () e-mail: @	
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要	①	
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制の概要	②	
地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための体制の概要	③	
居宅等における調剤並びに情報の提供及び業学的知見に基づく指導を行う体制の概要	④	
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	⑤	
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格事由	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	⑥
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(3) 法第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消の日から3年を経過していない者	
	(4) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(5) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(8) 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考		

- ① 利用者の心身の状況に配慮する構造設備
- ② 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制の概要
- ③ 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための体制の概要
- ④ 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を行う体制の概要

⇒ 「別紙のとおり」(必要書類を添付)

- ⑤ 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

⇒ (法人の場合) 薬事に関する業務に責任を有する役員全員の氏名を記載

- ⑥ 申請者の欠格事項

⇒ (該当事項がない場合)
 (法人の場合) 「全員なし」
 (個人の場合) 「なし」

上記により、地域連携薬局の認定を申請します。

年 月 日

住所 〒
 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 氏名
 (法人にあつては、名称および代表者の氏名)

(あて先)
 滋賀県知事

担当者名:
 連絡先:

- 1 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備
- 2 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備

構造がわかる図面、写真等を添付

該当項目をチェック

1	利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（第1項第1号） <ul style="list-style-type: none"> ▪ 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる設備 ▪ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備 	別紙（ ）のとおり
2	高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（第1項第2号） <p>※該当する項目をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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している。 <input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。 <input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。 <input type="checkbox"/> その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造 具体的な構造（_____） 	別紙（ ）のとおり

3 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加

過去1年間に参加した会議をチェック

3	地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加（第2項第1号）
	※過去1年間に参加した会議をチェックすること
	<input type="checkbox"/> 市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議 （主催者： _____ , _____ ）
	<input type="checkbox"/> 介護支援専門員が主催するサービス担当者会議
	<input type="checkbox"/> 退院時カンファレンス （医療機関の名称： _____ , _____ ）
	<input type="checkbox"/> その他の会議 （具体的な会議の名称： _____ , _____ ）

地域連携薬局<認定基準適合表③>

参考

- 4 地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制
- 5 上記の報告及び連絡した実績

主な連携先の医療機関を記載

4	地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制（第2項第2号）	
	主な連携先の医療機関 名称①： _____ 所在地①： _____ 名称②： _____ 所在地②： _____	
5	上記の報告及び連絡した実績（第2項第3号）	
	年間（ _____ ）回（月平均（ _____ ）回） うち、入院時（ _____ ）回、外来受診時（ _____ ）回、 退院時（ _____ ）回、在宅訪問時（ _____ ）回	別紙（ _____ ）のとおり

過去1年間の実績を記載

報告及び連絡した際の資料（情報提供文書など）の写し 1回分を添付
※個人情報に該当する箇所は黒塗り等でマスキング

6 他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制

手順書等の写しを添付

6	他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制 (第2項第4号)	
	利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する際の方法等を示した手順書等の写し (該当部分) を添付	別紙 () のとおり

7 開店時間外の相談に対応する体制

薬局開設許可等の情報を記載

7	開店時間外の相談に対応する体制 (第3項第1号)															
	<table border="0"> <tr> <td>開店時間</td> <td>平日</td> <td>:</td> <td>~</td> <td>:</td> </tr> <tr> <td></td> <td>土曜</td> <td>:</td> <td>~</td> <td>:</td> </tr> <tr> <td></td> <td>日祝日</td> <td>:</td> <td>~</td> <td>:</td> </tr> </table>	開店時間	平日	:	~	:		土曜	:	~	:		日祝日	:	~	:
開店時間	平日	:	~	:												
	土曜	:	~	:												
	日祝日	:	~	:												
	相談できる連絡先や注意事項等の周知方法 ※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 文書により交付 <input type="checkbox"/> 薬袋に記入	別紙 () のとおり														

交付文書や連絡先などが記載された薬袋などを添付

8 休日及び夜間の調剤応需体制

休日及び平日（夜間）の対応時間を記載

8	休日及び夜間の調剤応需体制（第3項第2号）		
	自局での対応時間	休日	: ~ :
		平日（夜間）	: ~ :
	地域の調剤応需体制がわかる資料を添付		別紙（ ）のとおり
	(参考) 過去1年間の調剤の実績（_____）回		

地域における調剤応需がわかる資料を添付

(例) 具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの

過去1年間の実績回数（ない場合はその旨）を記載

9 在庫として保管する医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制

手順書等の写しを添付

9	在庫として保管する医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制 (第3項第3号)	
	医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇所 の写し(該当部分)を添付	別紙()のとおり
	(参考) 過去1年間の医薬品提供の実績()回	

過去1年間の実績回数(ない場合はその旨)を記載

10 麻薬の調剤応需体制

麻薬小売業者免許番号の記載または原本の提示

10	麻薬の調剤応需体制(第3項第4号)	
	※該当する項目をチェックすること	
	<input type="checkbox"/> 麻薬小売業者の免許証の番号() <input type="checkbox"/> 免許証原本の提示	
		(参考) 過去1年間の調剤の実績()回

11 無菌製剤処理を実施できる体制

自局で対応

⇒ 無菌調剤室又はクリーンベンチなどの無菌製剤処理が可能な設備等の図面、写真等を添付

施設の共同利用による対応

⇒ 無菌調剤室を提供する薬局と自局の間で共同利用に関して取り交わした契約書等の写しを添付

他の薬局を紹介

⇒ 紹介する薬局の名称、所在地を記載

無菌製剤処理に係る調剤のみ紹介する手順書等の写し添付

11	無菌製剤処理を実施できる体制（第3項第5号）	
	<p>※該当する項目をチェックすること</p> <p><input type="checkbox"/> 自局で対応</p> <p><input type="checkbox"/> 共同利用による対応</p> <p><input type="checkbox"/> 他の薬局を紹介</p> <p>薬局の名称： _____</p> <p>薬局の所在地： _____</p>	別紙（ ）のとおり
	(参考) 過去1年間の実績（ _____ ）回	

過去1年間の無菌調剤処理による調剤回数（他の薬局を紹介して対応した回数）を記載

12 医療安全対策

- 医薬品に係る副作用等の報告
⇒ 過去1年間に報告した回数を記載
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加
⇒ 過去1年間に報告した回数を記載
- その他の取り組み
⇒ 上記以外の具体的な医療安全対策
(例) 医薬品リスク管理計画に基づく患者向け資料の活用
PMDAが実施しているPMDAメディナビ等を活用した服薬指導

12	医療安全対策 (第3項第6号)
	医療安全対策の概要 ※該当する項目をチェックすること
	<input type="checkbox"/> 医薬品に係る副作用等の報告
	(参考) 過去1年間の報告回数 (_____) 回
	<input type="checkbox"/> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加
(参考) 過去1年間の報告回数 (_____) 回	
<input type="checkbox"/> その他の取組	
具体的な医療安全対策の内容 (_____)	

地域連携薬局<認定基準適合表⑨>

13 継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制
 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤として勤務している薬剤師

- ・常勤として勤務している薬剤師数
- ・継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数
- ・研修を修了した常勤薬剤師数

⇒ 上記に該当する薬剤師一覧を添付

13	・継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（第3項第7号） ・地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤として勤務している薬剤師（第3項第8号）	
	常勤として勤務している薬剤師数	() 人
	継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数	() 人
	研修を修了した常勤薬剤師数	() 人
	第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧	別紙 () のとおり

「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」に係る技能習得型研修及び知識習得型研修を受けたことがわかる書類の写しを添付（原本提示可）

14 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講

研修実施計画の写しを添付

14	地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講 (第3項第9号)	
	研修の実施計画の写しを添付	別紙 () のとおり

15 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報提供

情報提供を行った内容の写しを1回分添付

(例) 新薬の情報

同一薬効群の医薬品の有効性及び安全性の情報

特徴等の医薬品の適正使用に関する情報

15	地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報提供 (第3項第10号)	
	情報提供先 (_____)	別紙 () のとおり
	※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する	
(参考) 情報提供の回数 (_____) 回		

過去1年間の情報提供回数を記載

16 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の実績

過去1年間の実績を記載

16	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の実績（第4項第1号）
	年間（_____）回（月平均（_____）回） （参考）過去1年間に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を行った患者総数（_____）人

過去1年間の患者総数を記載

17 医療機器及び衛生材料を提供するための体制

高度管理医療機器等販売業の許可番号を記載または原本の提示

17	医療機器及び衛生材料を提供するための体制（第4項第2号）
	※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等の販売業の許可番号（_____） <input type="checkbox"/> 許可証原本の提示
	（参考）提供した医療機器等（_____）

過去1年間に提供した医療機器、衛生材料の例（実績がない場合はその旨）

専門医療機関連携薬局＜申請書＞

参考

様式第五の三（第十条の三関係）

専門医療機関連携薬局認定申請書

許可番号及び年月日		
フリガナ 薬局の名称		
薬局の所在地	〒	
TEL: () FAX: () e-mail: @		
法第6条の3第1項に規定する傷病の区分	①	
法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師の氏名	②	
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要	③	
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制の概要	④	
専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制の概要	⑤	
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名	⑥	
申請者に責任を有する役員(含む)の欠格事由 (法人にあつては、薬事に関する業務)	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	⑦
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3) 法第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない者	
	(4) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	
	(5) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(8) 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考		

上記により、専門医療機関連携薬局の認定を申請します。

年 月 日

住所 〒
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名
(法人にあつては、名称および代表者の氏名)

(あて先)
滋賀県知事

担当者名：
連絡先：

① 法第6条の3第1項に規定する傷病の区分

⇒ 「**がん**」

② 法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師の氏名

⇒ 専門薬剤師の氏名を記載

③ 利用者の心身の状況に配慮する構造設備

④ 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制の概要

⑤ 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための体制の概要

⇒ 「**別紙のとおり**」(必要書類を添付)

⑥ 薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名

⇒ (法人の場合) 薬事に関する業務に責任を有する役員全員の氏名を記載

⑦ 申請者の欠格事項

⇒ (該当事項がない場合)

(法人の場合) 「**全員なし**」

(個人の場合) 「**なし**」

専門医療機関連携薬局＜認定基準適合表①＞

参考

- 3 がん治療に係る医療機関との間で開催される会議への参加
前号の医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制
- 4 上記の報告及び連絡した実績

主な連携先の医療機関を記載

3	<ul style="list-style-type: none"> ・がん治療に係る医療機関との間で開催される会議への参加（第3項第1号） ・前号の医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制（第3項第2号） 	
	主な連携先の医療機関 名称①： _____ 所在地①： _____ 名称②： _____ 所在地②： _____ 会議の名称： _____	
4	上記の報告及び連絡した実績（第3項第3号）	
	過去1年間のがん患者総数（ _____ ）人 うち、がん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師等に 報告及び連絡した患者数（ _____ ）人	別紙（ ）のとおり
	（参考）報告及び連絡した情報提供回数 年間（ _____ ）回	

過去1年間の実績を記載

報告及び連絡した際の資料（情報提供文書など）の写し 1回分を添付

※個人情報に該当する箇所は黒塗り等でマスキング

8 在庫として保管するがんに係る医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制

手順書等の写しを添付

8	在庫として保管するがんに係る医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制（第4項第3号）	
	がんに係る医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇所の写し（該当部分）を添付	別紙（ ）のとおり
	（参考）過去1年間のがんに係る医薬品提供の実績（ ）回	

過去1年間の実績回数（ない場合はその旨）

11 継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制がんの専門性を有する常勤として勤務している薬剤師

- ・常勤として勤務している薬剤師数
 - ・継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数
- ⇒ 上記に該当する薬剤師一覧を添付

11	<ul style="list-style-type: none"> ・継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（第4項第6号） ・がんの専門性を有する常勤として勤務している薬剤師（第4項第7号） 	
	常勤として勤務している薬剤師数	() 人
	継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数	() 人
	第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧	別紙 () のとおり

認定を受けたことを証する書類の写しを添付（原本提示可）

- 12 がんに係る専門的な内容の研修の受講
- 13 地域の他の薬局に対するがんに係る専門的な内容の研修の実施

研修実施計画の写しを添付

12	がんに係る専門的な内容の研修の受講（第4項第8号）	
	研修の実施計画の写しを添付	別紙（ ）のとおり
13	地域の他の薬局に対するがんに係る専門的な内容の研修の実施（第4項第9号）	
	研修の実施計画の写しを添付	別紙（ ）のとおり

不明な点がありましたらお問い合わせください。

メール：yakumu@pref.shiga.lg.jp

T E L : 077-528-3634

※面会による相談も可能です。