

# 認定薬局取得のための手引き

令和3年（2021年）6月

（令和5年（2023年）5月一部改正）

滋賀県健康医療福祉部薬務課

# 目次

1	はじめに	- 1 -
2	認定基準	- 2 -
	(1) 地域連携薬局	- 2 -
	ア 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	- 2 -
	イ 地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制	- 3 -
	ウ 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	- 6 -
	エ 在宅医療に必要な対応ができる体制	- 10 -
	(2) 専門医療機関連携薬局	- 12 -
	ア 傷病の区分	- 12 -
	イ 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	- 12 -
	ウ 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	- 12 -
	エ がん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	- 14 -
	(3) その他	- 17 -
	ア 認定薬局の掲示	- 17 -
3	認定申請手続き	- 18 -
	(1) 地域連携薬局認定申請	- 18 -
	(2) 専門医療機関連携薬局認定申請	- 27 -
	(3) 地域連携薬局認定更新申請	- 36 -
	(4) 専門医療機関連携薬局認定更新申請	- 38 -
	(5) 認定証書換え交付申請	- 40 -
	(6) 認定証再交付申請	- 41 -
	(7) 変更届	- 42 -
	(8) 返納届	- 43 -
4	質疑応答 (Q&A)	- 44 -
5	参考資料	- 45 -

<略称>

法	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
令	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令
規則	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

# 1 はじめに

令和元年12月4日の法改正において、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、特定の機能を有する薬局の知事による認定制度が設けられ、令和3年8月1日からスタートしました。

今後、地域包括ケアシステムの構築が進む中で、各薬局においては、各地域の実情に応じ、医師をはじめとする他の医療関係者や医療提供施設と医療を受ける者の薬剤または医薬品の使用に関する情報を共有しながら連携して、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供していくことが求められます。

認定制度により薬局に求められる機能については、「患者のための薬局ビジョン」（平成27年10月23日策定）において示されている、かかりつけ薬剤師・薬局における機能や高度薬学管理機能を元にして、地域連携薬局および専門医療機関連携薬局の認定基準が規定されています。

地域連携薬局および専門医療機関連携薬局として認定を取得するにあたり、様々な取り組みや書類が必要になりますので、本手引きを認定取得の手助けとしてください。

## 特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。（都道府県知事の認定、1年ごとの更新）

・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（**地域連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

・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（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

### 地域連携薬局



#### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

### 専門医療機関連携薬局



#### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

## 2 認定基準

### (1) 地域連携薬局

地域連携薬局は、外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局であることが求められます。このため、地域連携薬局がその役割を果たすためには、地域において、他の医療提供施設に勤務する医師をはじめとした医療関係者との連携体制を構築した上で、様々な療養の場を移行する利用者の服薬情報等の情報共有を行いながら、利用者に対し質の高い薬学的管理を行う必要があります。

また、地域において、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待されます。

このような考え方のもと、地域連携薬局の認定にあたり必要な基準が法第6条の2第1項および規則第10条の2で定められており、具体的な基準の考え方については次のとおりです。

なお、地域連携薬局は、医療提供施設のほか、利用者が関わる介護関係施設等とも連携を取りながら業務を行うことが求められます。

### ア 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

#### 規則第10条の2 第1項

1 法第6条の2第1項第1号に規定する利用者（別表第1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。

#### <解説>

- 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られているものであり、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施することにも寄与します。
- 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が求められています。  
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ありませんが、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な配慮（声かけや見やすい場所に掲示）が必要になります。
- 「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ます。  
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は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になります。  
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、他の利用者には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、利用者が安心してできる環境を確保する必要があります。

#### 規則第10条の2 第1項

2 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

#### <解説>

- 「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すが、これらの対応に限らず、様々な対応が考えられます。

- 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してください。

### <補足>

- 本規定は、薬局の状況に応じて、様々な対応が考えられます。例として、手すりの設置等が示されていますが、それ以外の方法で対応できるのであれば差し支えありません。例えば、薬局の入口等に「介助が必要な場合はお声掛けください。」といった掲示をすることをもって対応することでも可能です。

## イ 地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制

### 規則第10条の2 第2項

1 薬局開設者が、過去1年間（当該薬局を開設して1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9年法律第123号）第115条の48第1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64号）第2条第1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。

### <解説>

- 会議に継続的に参加することを求められているものであり、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必要があり、やむを得ない場合を除いて、会議が開催されるごとに参加することが望ましいです。

なお、会議への参加に当たっては、単に会議を傍聴すれば良いというものではなく、地域における他の医療提供施設との連携体制を構築するに当たって必要な情報を薬局から主体的に提供する等、積極的に関与する必要があることに留意してください。

- また、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、薬局が地域の医療提供施設等と連携し、利用者に最適な薬学的管理を行えること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必要があります。
- 「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ます。
  - ・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

### <補足>

- 上記例示の3会議と同様の趣旨の会議であれば、地方公共団体が定める条例・規則等に位置づけられる、地域課題の抽出や対応策の検討を行う会議も含めることとして差し支えありませんので、該当する会議に出席した場合に実績として計上してください。

なお、継続的に開催されない会議や、研修会・講演会等を含まれませんのでご注意ください。

- 過去1年間における参加回数や頻度の規定はありませんが、過去1年間において会議に参



加している必要があります。

規則第10条の2 第2項

2 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。

<解説>

- 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です。また、報告及び連絡をするタイミングや用いる文書の様式について、地域の医療機関とあらかじめ協議しておくことが望ましいです。
- 例えば、以下に掲げる体制の構築が求められます。
  - ☑ 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。
  - ☑ 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。
  - ☑ 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・情報提供等を受けること。
  - ☑ 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となる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必要があります。

<補足>

- 周知の方法としては、地域の薬剤師会や自治体等を通じて行うことが考えられます。
- 薬局に来局する利用者に対しても、対応が実施可能なことについて十分理解されるよう、自局内の見やすい場所および自局の外側の見やすい場所に掲示することが必要です。加えて、自局のホームページ等にも見やすく表示することや、情報提供や服薬指導等の際に説明するといった対応を実施することも考えられます。

規則第10条の2 第2項

3 薬局開設者が、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30回以上報告及び連絡させた実績があること。

<解説>

- 「地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対する報告及び連絡」は、利用者の服薬状況に対する当該薬局の薬剤師による主体的な情報収集及び薬学的評価を踏まえた、処方した医師への行動提案を主とした、利用者の適切な薬物療法に資する情報である必要があります。

- 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回以上が求められるものです。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です。

- ア 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績

- 「服薬情報等提供料1」、「服薬情報等提供料2」、「服薬情報等提供料3」の実績

- 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

- 「退院時共同指導料」の実績

- 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

- 「服用薬剤調整支援料1」、「服用薬剤調整支援料2」、

- 服薬管理指導料における「吸入薬指導加算」、「調剤後薬剤管理指導加算」の実績

- 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

- トレーシングレポートなど

- 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、当該薬剤師の主體的な情報収集等により、報告及び連絡したものが対象となります。服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載、疑義照会は含まれません。

- 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です。また、報告及び連絡に用いる文書の様式に返信欄を設けること等により、その後の対応を把握するとともに、調剤録等に記録しておくことが望ましいです。

### <補足>

- 報告及び連絡によって、必ずしも処方変更等がされていなくとも実績に含めることとして差し支えありません。ただし、薬局の薬剤師による薬学的評価を記載せず、単に利用者の服薬状況に問題がないことを伝える報告等、情報提供する意義が明らかでないものは実績に含まれません。
- 調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報提供を実施していれば実績とすることができます。情報提供は、電子媒体でも可能ですが、提供した記録は保管しておいてください。
- 情報提供の方法や内容は様々あります。医療機関にとって役立つ内容を提供した場合は、実績として計上していただいて差し支えありません。情報提供の例として、トレーシングレポートや在宅における報告書などが考えられます。

#### 規則第10条の2 第2項

4 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。

### <解説>

- 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必要があります。
- 例えば、地域連携薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局（A）としている利用者が、他の薬局（B）を利用した際に、当該利用者からの同意の下で薬局（B）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薬局（A）から薬局（B）に情報提供する

場合が想定されます。

## ウ 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

### 規則第10条の2 第3項

1 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。

#### <解説>

- 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が求められています。
- 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。）が対応する必要があります。また、相談内容の必要な事項については、調剤録に記載してください。
- 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必要があります。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してください。

### 規則第10条の2 第3項

2 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。

#### <解説>

- 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が求められます。
- 「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）をいいます。
- 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、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4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す。
- 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ます。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必要があります。なお、自局が閉店している場合も、利用者が地域における調剤応需体制を把握できるよう、自局内の見やすい場所に加えて、自局の外側の見やすい場所への掲示も必要であり、併せて、自局のホームページ等にも見やすく表示することが望ましいです。
- 自治体が関与する仕組みなどにより、特定の薬局に対し、地域の薬局が交代で当該薬局に勤務する薬剤師を派遣する対応でも差し支えありませんが、休日及び夜間における調剤応需体制を備えていることを求めるものですので、休日・夜間診療所等への薬剤師の派遣では認められません。



規則第10条の2 第3項

3 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。

<解説>

- 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です。
- 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す。
- 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です。

<補足>

- 在庫として保管すべき医薬品の種類は決まっていますが、当該薬局が在庫として保管する医薬品の一覧表を作成し、地域の医療機関や薬局に個別に連絡する、地域の薬剤師会を通じて周知する等の方法のほか、自局のホームページ等に分かりやすく表示する方法等が考えられます。なお、在庫として保管する医薬品の品目に変更があった場合には、随時その旨を周知することが望ましいです。
- また、医薬品の譲渡手続きに関しては規則第14条および第288条を、個装箱を開封し分割譲渡を行う場合は、前記に加えて規則第210条および第216条に留意してください。

規則第10条の2 第3項

4 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1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った場合には、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。

<解説>

- 麻薬の調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤する体制を備えることが求められます。
- 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ありませんが、麻薬の調剤の求めがあった場合に、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ください。

規則第10条の2 第3項

5 無菌製剤処理を実施できる体制（第11条の8第1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。

<解説>

- 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。）を備えていることが求められているものであり、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ります。

- 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ですが、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ありません。
- 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必要があります。

規則第10条の2 第3項

6 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。

<解説>

- 医療安全対策の具体的な取組として次のものが考えられます。
  - 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

規則第10条の2 第3項

7 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1年以上常勤として勤務している者であること。

<解説>

- 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、薬局の利用者に対して薬剤師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す。
- 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します。
- 職員の働き方を踏まえた運用を示していますので参考にしてください。
  - 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時間未満でも常勤とします。（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します。）なお、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が32時間未満である場合は、常勤としては取り扱いません。
  - 「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ている場合は、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です。なお、傷病等により就業規則に基づく休暇を取得した場合は、再度常勤として勤務する際に、当該休暇期間を除き1年以上常勤として勤務していればよいです。また、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が32時間未満である場合も、所定労働時間が短縮されていた期間を除き1年以上常勤として勤務していればよいです。
  - 認定取得後、薬剤師が退職、休業又は所定労働時間を短縮することで、「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のではなく、認定期限までの間の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

認定を継続することが可能です。地域連携薬局としての機能を適切に果たすことが必要になります。

- ☑ 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です。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすことが必要になります。

規則第10条の2 第3項

8 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。

<解説>

- 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なります。
- 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」が求められていますが、常勤薬剤師について、薬局の薬剤師としての経験が5年に満たない場合であっても、研修実施機関において、研修の修了証とは別に当該薬剤師が研修の受講を修了した旨の証明書が発行され、認定（更新）申請時にその証明書を提示すれば、当該基準を満たす薬剤師として差し支えありません。

規則第10条の2 第3項

9 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、1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。

<解説>

- 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す。
- 当該研修については、外部研修が望ましいですが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも可能です。
- 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ください。なお、記録の保存期間は、薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿と同様に、最終の記載の日から3年間とすることが望ましいです。

<補足>

- 認定基準適合表に添付する研修の実施計画の写しについては、今後の研修の実施計画に加え、認定（更新）申請以前に実施した直近の研修を含む実施計画である必要があります。
- 地域連携薬局に勤務する薬剤師は、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必要があるため、認定取得までに当該薬局に勤務する全ての薬剤師に対し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を受講させる必要があります。
- 「全ての薬剤師」には、産前産後休業、育児協業、介護休業、傷病による休暇を取得している薬剤師や、週当たり勤務時間が0時間の薬剤師など、薬局において薬事に関する実務に



従事しない薬剤師は含まれません。

- また、週当たりの勤務時間が少ない場合においても、薬局において薬事に関する実務に従事する可能性がある場合には、地域包括ケアシステムに関する研修等を受講させる必要があります。

#### 規則第10条の2 第3項

10 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1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23年法律第205号）第1条の2第2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。

#### <解説>

- 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です。薬局に限らず、病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院等に対して満遍なく情報を提供するよう努める必要があります。
- 情報提供の内容は、薬剤師の薬学的知見を踏まえて医療提供施設の従事者や利用者の特性を考慮して必要な情報を判断し、分かりやすく情報提供できるように工夫する必要があります。また、情報提供は文書や電磁的記録、電子メール等により書面で行うことが望ましいです。
- 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になります。

## エ 在宅医療に必要な対応ができる体制

#### 規則第10条の2 第4項

1 居宅等（薬剤師法第22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1年間において月平均2回以上実施した実績があること。

#### <解説>

- 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す。
- 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回とします。また、複数の利用者が入居している施設を複数日に訪問した場合は、訪問した日数を実績として計上しますが、複数日に訪問する際は合理的必要性をもって行うことが求められます。なお、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回とします。
- 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ます。



規則第10条の2 第4項

2 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。

<解説>

- 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られたものです。
  
- 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す。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ってください。

<補足>

- 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で差し支えありませんが、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ください。

## (2) 専門医療機関連携薬局

専門医療機関連携薬局とは、がん等の専門的な薬学管理が必要な利用者に対して、他の医療提供施設との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局であることが求められます。

このため、専門医療機関連携薬局がその役割を果たすためには、これらの求められている機能を十分に発揮することに加えて、他の薬局に対しても、医薬品の提供、医薬品に係る専門性の高い情報発信や高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう支えるなどの取組も期待されます。

このような考え方のもと、専門医療機関連携薬局の認定における傷病の区分および必要な基準が法第6条の3第1項および規則第10条の3で定められており、具体的な基準の考え方については次のとおりです。

### ア 傷病の区分

#### 規則第10条の3 第1項

1 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。

#### <解説>

- 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」が定められました。
- 今回、認定にあたり必要な基準は、がんの区分に対応したものが設けられていますが、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られることとなります。

### イ 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

#### 規則第10条の3 第2項

- 1 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。
- 2 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

#### <解説>

- 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が求められています。
- 「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ります。
- 上記以外は、地域連携薬局と同様の考え方になります。

### ウ 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

#### 規則第10条の3 第3項

1 薬局開設者が、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を、利用者の治療方針を共有するために第1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。

#### <解説>

- 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ます。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です。
- 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が必要になります。
- 「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）になります。対象の医療機関は、「4 質疑応答（Q&A）」を参照してください。

規則第10条の3 第3項

2 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1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。

<解説>

- 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になります。
  - 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。
  - 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必要があります。

規則第10条の3 第3項

3 薬局開設者が、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局を利用する第1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1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。

<解説>

- 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す。また、報告及び連絡に用いる文書の様式に返信欄を設けること等により、その後の対応を把握するとともに、調剤録等に記録しておくことが望ましいです。
- 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してください。

#### <補足>

- 報告及び連絡によって、必ずしも処方変更等がされていなくとも実績に含めることとして差し支えありません。ただし、薬局の薬剤師による薬学的評価を記載せず、単に利用者の服薬状況に問題がないことを伝える報告等、情報提供する意義が明らかでないものは実績に含まれません。
- がんが寛解したことにより、がん治療を休止した患者は、「がん患者」に含みません。ただし、がんの寛解後も、がん治癒や寛解状態維持のための内分泌療法等を継続している患者は、「がん患者」に含まれます。また、がんが寛解等していないが、抗がん剤による積極的な治療を行わず、疼痛緩和のみを実施する患者について、専門医療機関との連携において把握している場合は、「がん患者」に含まれます。なお、対象となる者の判断に当たっては、オンライン資格確認等システムで閲覧可能な薬剤情報や診療情報等も活用してください。

#### 規則第10条の3 第3項

4 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1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。

#### <解説>

- 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ます。
- 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ます。なお、「他の薬局」には地域連携薬局も含まれます。

### エ がん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

#### 規則第10条の3 第4項

- 1 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。
- 2 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。
- 3 在庫として保管する第1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。
- 4 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第2条第1号に規定する麻薬の調剤に必需するために同法第3条第1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。
- 5 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。

#### <解説>

- 地域連携薬局と同じ基準になります。

#### 規則第10条の3 第4項

- 6 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1年以上常勤として勤務している者であること。
- 7 第6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。



#### <解説>

- 常勤薬剤師の体制は、地域連携薬局と同様の考え方になります。
- 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になります。(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になります。)
- 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が公表されます。認定団体は、「4 質疑応答(Q&A)」を参照してください。

#### 規則第 10 条の3 第4項

8 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、1年内ごとに、第1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。

#### <解説>

- 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す。
- 当該研修については、外部研修が望ましいですが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容されるものであり、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いてください。なお、記録の保存期間は、薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿と同様に、最終の記載の日から3年間とすることが望ましいです。

#### <補足>

- 認定基準適合表に添付する研修の実施計画の写しについては、今後の研修の実施計画に加え、認定(更新)申請以前に実施した直近の研修を含む実施計画である必要があります。
- 専門医療機関連携薬局に勤務する薬剤師は、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を理解した上で業務に携わる必要があるため、認定取得までに当該薬局に勤務する全ての薬剤師に対し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又はこれに準ずる研修を受講させる必要があります。

#### 規則第 10 条の3 第4項

9 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1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。

#### <解説>

- 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です。
- 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んでください。

- 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いてください。

#### ＜補足＞

- 開催頻度は周辺の状況やニーズ等に応じて各薬局が決めてください。

#### 規則第10条の3 第4項

10 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1年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第1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。

#### ＜解説＞

- 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です。
- 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す。

#### ＜補足＞

- 様々な情報から薬局薬剤師が必要な情報を選択して情報提供することで差し支えありません。

### (3) その他

#### ア 認定薬局の掲示

##### 規則第 15 条の 16 の 2

認定薬局開設者は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に、次に掲げる事項を掲示しなければならない。

- 1 地域連携薬局等である旨
- 2 地域連携薬局等の機能に係る説明

##### <解説>

- 認定薬局の機能を地域住民に分かりやすく明示するための掲示が求められます。
- 地域連携薬局の場合は、次の事項を掲示してください。
  - 無菌製剤処理が必要な調剤、がんによる痛みなどの緩和ケアに必要な薬剤の調剤等を含め、在宅医療に対応可能なこと
  - 入院時に医療機関において適切な薬学的管理を行うため、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など、入退院時を含めて他の医療提供施設と連携して対応可能なこと
  - 開局時間外の相談（調剤）に対応可能なこと
- 専門医療機関連携薬局の場合は、次の事項を掲示してください。
  - 医療機関と密に連携し、患者の治療方針を把握した上で情報提供や服薬指導等を実施すること
  - 薬物療法の継続や効果的な治療方針の決定に資するよう、副作用の発生状況等について医療機関に報告及び連絡を行うこと
  - がんの薬物療法に係る専門性を有する薬剤師による情報提供や服薬指導等が実施可能なこと
- 上記の内容に限らず、利用者や地域の他の医療提供施設にとって必要な情報を判断した上で、分かりやすく掲示することが必要です。また、ホームページ等においてもこれらの内容を分かりやすく表示することが望ましいです。

### 3 認定申請手続き

#### (1) 地域連携薬局認定申請

事 項	地域連携薬局の認定を受ける場合
根拠法令等	<p>&lt;法&gt; 第6条の2（地域連携薬局）、第6条の4（認定の基準）</p> <p>&lt;令&gt; 第2条の7（地域連携薬局等の認定証の交付）、第2条の11（地域連携薬局等の認定台帳）</p> <p>&lt;規則&gt; 第10条の2（地域連携薬局の基準等）、第10条の4（地域連携薬局等の認定証の様式）、第10条の5（地域連携薬局等の認定証の掲示）、第10条の10（地域連携薬局等の認定台帳の記載事項）、第15条の16の2（地域連携薬局等の掲示）</p>
提出書類	<p>1 地域連携薬局認定申請書</p> <p>2 認定基準適合表およびその添付書類</p> <p>3 診断書（薬事に関する業務に責任を有する役員が法第5条第3号へに該当するおそれがある者である場合）</p> <p>4 薬局開設許可証の写し（大津市内の薬局に限る）</p>
提出先	<p>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）</p> <p>大津市内の薬局：薬務課薬事指導係</p>
手数料	10,500円（令和3年8月1日）

次の留意事項および記載例を参考に申請書および認定基準適合表を作成してください。

#### <留意事項>

##### 1. 申請書

##### (1) 許可番号及び年月日欄

薬局開設許可証の許可番号を記載すること。

年月日は、有効期間の開始日を記載すること。

##### (2) 薬局の名称、薬局の所在地欄

薬局開設許可証の記載内容と同様に記載すること。

##### (3) 概要欄

「別紙のとおり」と記載し、詳細は認定基準適合表に記載すること。

##### (4) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

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すること。

##### (5) 申請者の欠格事由欄

欠格事由（1）から（8）までの該当事実がないときは、「なし」、法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員全員について、当該事実がないときは「全員なし」と記入させること。

また、当該事実があるときは、次のように記入すること。

（1）、（2）および（3）には、その理由及びその年月日

（4）には、その罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日（法人の場合には、当該役員の氏名）

（5）には、その違反の事実及び違反した年月日（法人の場合には、当該役員の氏名）

（7）には、「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医



師の診断書を添付（法人の場合には、当該役員の氏名）

## 2. 認定基準適合表

### (1) (第1項第1号)

該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。

### (2) (第1項第2号)

該当する項目の設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。

### (3) (第2項第1号)

過去1年間に参加した地域包括ケアシステムの構築に資する会議にチェックした上で必要事項を記載すること。

### (4) (第2項第2号)

連携先として、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡している主な医療機関の名称及び所在地を記載すること。医療機関は可能な限り複数記載すること。医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載すること。

### (5) (第2項第3号)

過去1年間の実績として報告及び連絡した回数を記載すること。報告及び連絡した際の資料（情報提供文書等）の写しを1回分添付することとし、個人情報に該当する箇所は黒塗り等によりマスキングすること。

### (6) (第2項第4号)

他の薬局に対して利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する方法等を示した手順書等の写し（該当部分がわかるように印をつけたもの）を添付すること。

### (7) (第3項第1号)

「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載すること。「相談できる連絡先や注意事項等の周知方法」については、薬局で用いている利用者等に交付する文書、連絡先等が記載された薬袋等の例を添付すること。

### (8) (第3項第2号)

「自局での対応時間」は休日及び平日における夜間の対応時間を記載すること。地域の調剤応需体制がわかる資料として、具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの等を添付すること。

参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数（実績がない場合はその旨）を記載すること。

### (9) (第3項第3号)

他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて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（該当部分がわかるように印をつけたもの）を添付すること。

参考として、過去1年間に他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を提供した回数（実績がない場合はその旨）を記載すること。

### (10) (第3項第4号)

麻薬小売業者の免許証の番号を記載すること（免許証の原本の提示でも差し支えないこと）。

参考として、過去1年間に麻薬を調剤した回数（麻薬処方箋の応需枚数。実績がない場合はその旨。）を記載すること。

### (11) (第3項第5号)

「自局で対応」の場合は、無菌製剤処理が実施できることがわかる図面、写真等を添付すること。「共同利用による対応」の場合は、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必要な事項を記載した契約書等の写しを添付すること。「他の薬局を紹介」の場合は、紹介する薬局の名称を記載するとともに、無菌製剤処理が必要な処方箋を受けた場合に当該薬局に無菌製剤処理に係る調剤のみ紹介する手順書等の該当部分の写し（該当部分がわかるように印をつけたもの）を添付すること。

参考として、過去1年間の無菌製剤処理による調剤回数（無菌製剤処理が必要な薬剤を含む処方箋枚数。実績がない場合はその旨。）を記載すること。「他の薬局を紹介」の場合は、無菌製剤処理に係る調剤に限り他の薬局を紹介して対応した回数を指すものとする。

(12) (第3項第6号)

「医薬品に係る副作用等の報告」は、過去1年間に法第68条の10第2項に基づき副作用等を報告した場合にチェックし、参考として、過去1年間の報告回数を記載すること。「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は、当該事業への参加薬局である場合にチェックし、参考として、過去1年間のヒヤリ・ハット事例等の報告回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。「その他の取組」は、上記以外の具体的な医療安全対策を行っている場合に、その概要を記載すること。

(13) (第3項第7号及び第8号)

「常勤として勤務している薬剤師数」は認定申請時又は認定更新申請時における人数、「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」は認定申請又は認定更新申請に係る薬局において1年以上継続して常勤として勤務している薬剤師数、「研修を修了した常勤薬剤師数」は本通知第2の3(8)の研修を修了した薬剤師数を記載すること。「第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧」は、該当する薬剤師がわかるよう、薬剤師の氏名、免許番号、常勤の勤務期間、研修修了の有無を記載した一覧を添付すること。このうち、第8号に該当する薬剤師は、健康サポート薬局に係る研修の修了証等の写しを添付すること(当該修了証等の原本の提示でも差し支えないこと)。

(薬剤師一覧の記載例)

薬剤師の氏名 ○○○○(第○○○○○○○号)

常勤の勤務期間 平成○年○月○日～現在

研修修了の有無 研修修了

(14) (第3項第9号)

研修の実施計画の写しを添付すること。

(15) (第3項第10号)

「情報提供先」は、特定の医療提供施設に対する情報提供であれば当該医療提供施設の名称を、地域における複数の医療提供施設に対する情報提供であれば、地域の範囲や主な医療提供施設の名称等を記載すること。また、情報提供の内容は、新薬の情報や同一薬効群の医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴等の医薬品の適正使用に関する情報とし、情報提供した文書等を1回分添付すること。

参考として、過去1年間に情報提供した回数を記載すること。

(16) (第4項第1号)

過去1年間の実績として居宅等を訪問して指導等を行った回数を記載すること。参考として、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の総数を記載すること。

(17) (第4項第2号)

高度管理医療機器等の販売業の許可番号を記載すること(許可証の原本の提示でも差し支えないこと)。

参考として、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)を記載すること。

(18) 認定基準適合表に添付する資料には資料番号を付記し、「別紙( )のとおり」の括弧にその資料番号を記載すること。

(19) 記載内容が多くなる場合は、記載欄を増やすことや別に記載して添付することでも差し支えないこと。

<記載例>

地域連携薬局認定申請書

許可番号及び年月日	第〇〇〇〇〇-100号 令和〇年〇月〇日		
薬局の名称	マルマルヤキョク サカサカカデ 〇〇薬局 △△店		
薬局の所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇番地 〇〇ビル 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	別紙のとおり		
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	別紙のとおり		
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		
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		
(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	〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□		
申請者に責任を有する役員(法人にあつては、薬事に関する業務を含む。)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、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(6)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
備考			

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)

〒〇〇〇-〇〇〇〇  
〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番地

氏名  
(法人にあつては、名称および代表者の氏名)

株式会社〇〇  
代表取締役 〇〇 〇〇

(あて先)  
滋賀県知事

担当者名：〇〇 △△  
連絡先：〇〇〇-〇〇〇〇

実績の対象期間： 令和2年7月 ～ 令和3年6月

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"> <li>・ 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られることができる設備</li> <li>・ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備</li> </ul>	別紙（1）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> <input checked="" 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（2）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（第2項第1号） <p>※過去1年間に参加した会議をチェックすること</p> <input checked="" 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： <u>〇〇市</u> , _____ ） <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： _____ , _____ ）	
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） <p>主な連携先の医療機関</p> 名称①： <u>〇〇診療所</u> 所在地①： <u>〇〇市〇〇町〇丁目〇番地</u> 名称②： <u>△△病院</u> 所在地②： <u>△△市△△町△丁目△番地</u>	
5	上記の報告及び連絡した実績（第2項第3号） <p>年間（ <u>420</u> ）回（月平均（ <u>35</u> ）回）                  うち、入院時（ <u>40</u> ）回、外来受診時（ <u>180</u> ）回、                  退院時（ <u>40</u> ）回、在宅訪問時（ <u>160</u> ）回</p>	別紙（3）のとおり
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） <p>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</p>	別紙（4）のとおり
7	開店時間外の相談に対応する体制（第3項第1号） <p>開店時間 平日 9:30 ～ 19:00                  土曜 9:30 ～ 14:00                  日祝日 -</p> 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 checked="" type="checkbox"/> 文書により交付 <input type="checkbox"/> 薬袋に記入	別紙（5）のとおり
8	休日及び夜間の調剤応需体制（第3項第2号） <p>自局での対応時間 休日 9:30 ～ 19:00                  平日（夜間） 19:00 ～ 22:00</p> 地域の調剤応需体制がわかる資料を添付 （参考）過去1年間の調剤の実績（ <u>30</u> ）回	別紙（6）のとおり
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） <p>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                  （参考）過去1年間の医薬品提供の実績（ <u>50</u> ）回</p>	別紙（7）のとおり



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 checked="" type="checkbox"/> 麻薬小売業者の免許証の番号（ 00-00000 ） <input type="checkbox"/> 免許証原本の提示 （参考）過去1年間の調剤の実績（ 150 ）回	
11	無菌製剤処理を実施できる体制（第3項第5号）	
	※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 自局で対応 <input type="checkbox"/> 共同利用による対応 <input checked="" type="checkbox"/> 他の薬局を紹介 薬局の名称： 〇〇薬局 薬局の所在地： 〇〇市〇〇町〇丁目〇番地	別紙（8）のとおり
	（参考）過去1年間の実績（ 10 ）回	
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 checked="" 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（ 10 ）回	
	<input checked="" 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（ 10 ）回	
	<input checked="" type="checkbox"/> その他の取組 具体的な医療安全対策の内容（ PMDA メディナビを活用した服薬指導 ）	
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	（ 4 ）人
	継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数	（ 2 ）人
	研修を修了した常勤薬剤師数	（ 3 ）人
	第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧	別紙（9）のとおり
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（10）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（第3項第10号）	
	情報提供先（ 〇〇診療所 ） ※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（ 12 ）回	別紙（11）のとおり
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（ 160 ）回（月平均（ 13 ）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（ 160 ）人	
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 checked="" type="checkbox"/> 高度管理医療機器等の販売業の許可番号（ 000000-000 ） <input type="checkbox"/> 許可証原本の提示 （参考）提供した医療機器等（ 実績なし ）	

<添付書類作成例（第2項第4号）>

○他の薬局に対して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

日本薬剤師会が作成している「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局版）（令和2年4月）の「第6章 他施設との連携」の項目が該当しますので、参考にしてください。

<添付書類作成例（第3項第1号）>

○相談できる連絡先や注意事項等の周知方法

〇〇薬局 相談連絡先

お薬やご自身の健康に関するご相談があれば、  
下記の連絡先にいつでもご相談ください。

【連絡先】

〇〇薬局 TEL：000-000-0000

担当薬剤師 〇〇 〇〇 または 〇〇 〇〇

「24時間対応いたします。」

※開店時間：月～金 9：00～18：00、土 9：00～13：00

（開局時間外は、電話転送されます。）

～当薬局では、以下の薬局と連携しております～

【連携薬局の連絡先】

〇〇薬局（滋賀県大津市〇〇〇）

TEL：000-000-0000

地 図：



<添付書類作成例（第3項第2号）>

○休日及び夜間の調剤応需体制

〇〇薬局 緊急時の連絡先について

当薬局では、緊急時の場合、夜間・定休日等営業時間外においても、お薬に関するお問い合わせ・調剤に応じることができます。  
お急ぎの方は下記までお問い合わせください。

【緊急時連絡先】TEL：000-000-0000（夜間・休日転送）

担当薬剤師 〇〇 〇〇 または 〇〇 〇〇

営業時間	月～金 9：00～18：00、土 9：00～13：00
定休日	日、祝日

<添付書類作成例（第3項第3号）>

○ 他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を提供する場合の手順を示した手順書

日本薬剤師会が作成している「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局版）（令和2年4月）の「第2章 医薬品の購入・販売・授与」の項目が該当しますので、参考にしてください。

<添付書類作成例（第3項第5号）>

○ 無菌製剤処理が必要な処方箋を受けた場合に当該薬局に無菌製剤処理に係る調剤のみ紹介する手順書

- （1）当薬局の利用者が無菌製剤処理の必要な薬剤が記載された処方箋を持参された場合、利用者に対して無菌製剤処理が可能な連携薬局を紹介し、他の薬局での調剤について了承を得る。
- （2）了承を得たうえで、連携薬局にFAXにより処方箋を送付し、調剤を依頼する。

【連携薬局（令和〇年〇月〇日時点）】

①〇〇薬局（滋賀県大津市〇〇〇） TEL：000-000-0000

<添付書類作成例（第3項第9号）>

○ 研修の実施計画

教育訓練計画および実施結果報告書

計 画			実 施 結 果			
実施時期	内容	対象者	実施日	内容	受講者	評価
令和〇年 〇月	(外部研修) 講習会名：〇〇〇 主催：〇〇〇 内容：〇〇〇…	〇〇〇 △△△ □□□	令和〇年 〇月〇日	(外部研修) 講習会名：〇〇〇 主催：〇〇〇 内容：〇〇〇…	〇〇〇 △△△ □□□	適正に 受講さ れた
令和〇年 〇月	(内部研修) 講師：〇〇〇 内容：〇〇〇…	〇〇〇 △△△ □□□	令和〇年 〇月〇日	(内部研修) 講師：〇〇〇 内容：〇〇〇…	〇〇〇 △△△ □□□	適正に 実施さ れた
担 当 者： 作成年月日：令和 年 月 日			担 当 者： 作成年月日：令和 年 月 日			
責 任 者： 確認年月日：令和 年 月 日			責 任 者： 確認年月日：令和 年 月 日			



## (2) 専門医療機関連携薬局認定申請

事 項	専門医療機関連携薬局の認定を受ける場合
根拠法令等	<法> 第6条の3（専門医療機関連携薬局）、第6条の4（認定の基準） <令> 第2条の7（地域連携薬局等の認定証の交付）、第2条の11（地域連携薬局等の認定台帳） <規則> 第10条の3（専門医療機関連携薬局の基準等）、第10条の4（地域連携薬局等の認定証の様式）、第10条の5（地域連携薬局等の認定証の掲示）、第10条の10（地域連携薬局等の認定台帳の記載事項）、第15条の16の2（地域連携薬局等の掲示）
提出書類	1 専門医療機関連携薬局認定申請書 2 認定基準適合表およびその添付書類 3 診断書（薬事に関する業務に責任を有する役員が法第5条第3号へに該当するおそれがある者である場合） 4 薬局開設許可証の写し（大津市内の薬局に限る）
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
手数料	10,500円（令和3年8月1日）

次の留意事項および記載例を参考に申請書および認定基準適合表を作成してください。

### <留意事項>

#### 1. 申請書

##### (1) 許可番号及び年月日欄

薬局開設許可証の許可番号を記載すること。年月日は、有効期間の開始日を記載すること。

##### (2) 薬局の名称、薬局の所在地欄

開設許可証の記載内容と同様に記入すること。

##### (3) 傷病の区分欄

「がん」と記載すること。

##### (4) 薬剤師の氏名欄

がんに係る専門性の認定を受けた常勤の薬剤師の氏名を記載すること。

##### (5) 概要欄

「別紙のとおり」と記載し、詳細は認定基準適合表に記載すること。

##### (6) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

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すること。

##### (7) 申請者の欠格事由欄

欠格事由(1)から(8)までの該当事実がないときは、「なし」、法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員全員について、当該事実がないときは「全員なし」と記入させること。

また、当該事実があるときは、次のように記入すること。

(1)、(2) および (3) には、その理由及びその年月日

(4) には、その罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日 (法人の場合には、当該役員の氏名)

(5) には、その違反の事実及び違反した年月日 (法人の場合には、当該役員の氏名)

(7) には、「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付 (法人の場合には、当該役員の氏名)

## 2. 認定基準適合表

### (1) (第2項第1号)

該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。

### (2) (第2項第2号)

該当する項目の設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。

### (3) (第3項第1号及び第2号)

「主な連携先の医療機関」は、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡しているがんに係る専門的な医療機関の名称及び所在地を記載すること。医療機関は可能な限り複数記載すること。医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載すること。

「会議の名称」は、過去1年間に参加した連携先の医療機関が開催した会議の名称を記載すること。

### (4) (第3項第3号)

過去1年間の実績として該当する人数を記載すること。がん患者は、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。報告及び連絡した際の資料(情報提供文書等)の写しを1回分添付することとし、個人情報に該当する箇所は黒塗り等によりマスキングすること。

参考として、がん患者に係る情報を報告及び連絡した回数を記載すること。

### (5) (第3項第4号)

他の薬局に対して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(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。

### (6) (第4項第1号)

「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載すること。「相談できる連絡先や注意事項等の周知方法」については、薬局で用いている利用者等に交付する文書、連絡先等が記載された薬袋等の例を添付すること。

### (7) (第4項第2号)

「自局での対応時間」は休日及び平日における夜間の対応時間を記載すること。「地域における調剤応需体制」は具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの等を添付すること。

参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。

### (8) (第4項第3号)

他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて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(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。

参考として、過去1年間に他の薬局開設者の薬局からの求めに応じてがんに係る医薬品を提供した回数（実績がない場合はその旨）を記載すること。

(9) (第4項第4号)

麻薬小売業者の免許証の番号を記載すること（免許証の原本の提示でも差し支えないこと）。参考として、過去1年間に麻薬を調剤した回数（麻薬処方箋の応需枚数。実績がない場合はその旨。）を記載すること。

(10) (第4項第5号)

「医薬品に係る副作用等の報告」は、過去1年間に法第68条の10第2項に基づき副作用等を報告した場合にチェックし、参考として、過去1年間の報告回数を記載すること。「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は、当該事業への参加薬局である場合にチェックし、参考として、過去1年間のヒヤリ・ハット事例等の報告回数（実績がない場合はその旨）を記載すること。「その他の取組」は、上記以外の具体的な医療安全対策を行っている場合に、その概要を記載すること。

(11) (第4項第6号及び第7号)

「常勤として勤務している薬剤師数」は認定申請時又は認定更新申請時における人数、「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」は認定申請又は認定更新申請に係る薬局において1年以上継続して常勤として勤務している薬剤師数を記載すること。「第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧」は、該当する薬剤師がわかるよう、薬剤師の氏名、免許番号、常勤の勤務期間、がんに係る専門性の認定の有無を記載した一覧を添付すること。このうち、第7号に該当する薬剤師は、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から認定を受けたことを証する書類の写しを添付すること（当該書類の原本の提示でも差し支えないこと）。

（薬剤師一覧の記載例）

薬剤師の氏名 ○○○○（第○○○○○○○号）

常勤の勤務期間 平成○年○月○日～現在

がんに係る専門性の認定の有無 有（○○学会認定）

(12) (第4項第8号)

研修の実施計画の写しを添付すること。

(13) (第4項第9号)

研修の実施計画の写しを添付すること。

(14) (第4項第10号)

「情報提供先」は、特定の医療提供施設に対する情報提供であれば当該医療提供施設の名称を、地域における複数の医療提供施設に対する情報提供であれば、地域の範囲や主な医療提供施設の名称等を記載すること。また、情報提供の内容は、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等の医薬品の適正使用に関する情報とし、情報提供した文書等を1回分添付すること。

参考として、過去1年間にこれらの情報を提供した回数を記載すること。

(15) 認定基準適合表に添付する資料には資料番号を付記し、「別紙（ ）のとおり」の括弧にその資料番号を記載すること。

(16) 記載内容が多くなる場合は、記載欄を増やすことや別に記載して添付することでも差し支えないこと。

許可番号及び年月日	第〇〇〇〇〇-100号 令和〇年〇月〇日		
薬局の名称	マルマルヤッコ サカサカサカ 〇〇薬局 △△店		
薬局の所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇番地 〇〇ビル		
	TEL: ( ) FAX: ( ) e-mail: @		
法第6条の3第1項に規定する傷病の区分	がん		
法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師の氏名	〇〇 〇〇		
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要	別紙のとおり		
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	別紙のとおり		
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	別紙のとおり		
(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	〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□		
申請に責任を有する役員を含む。(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	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(6)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
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

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

〒〇〇〇-〇〇〇〇  
〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番地

氏名  
(法人にあつては、名称および代表者の氏名)

株式会社〇〇  
代表取締役 〇〇 〇〇

(あて先)  
滋賀県知事

担当者名：〇〇 △△  
連絡先：〇〇〇-〇〇〇〇



<記載例>

専門医療機関連携薬局（がん） 認定基準適合表

実績の対象期間： 令和2年7月 ～ 令和3年6月

1	利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（第2項第1号） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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られる個室等の設備</li> <li>・ 相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備</li> </ul>	別紙（1）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2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"> <li><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。</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。</li> <li><input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。</li> <li><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（_____）</li> </ul>	別紙（2）のとおり
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（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） <p>主な連携先の医療機関</p> 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） <p>過去1年間のがん患者総数（ 100 ）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（ 60 ）人                  （参考）報告及び連絡した情報提供回数 年間（ 200 ）回</p>	別紙（3）のとおり
5	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3項第4号） <p>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</p>	別紙（4）のとおり
6	開店時間外の相談に対応する体制（第4項第1号） <p>開店時間 平日 9：30 ～ 19：00                  土曜 9：30 ～ 19：00                  日祝日 -</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 文書により交付</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 薬袋に記入</li> </ul>	別紙（5）のとおり
7	休日及び夜間の調剤応需体制（第4項第2号） <p>自局での対応時間 休日 9：30 ～ 19：00                  平日（休日） 19：00 ～ 22：00</p> <p>地域の調剤応需体制がわかる資料を添付</p> <p>（参考）過去1年間の調剤の実績（ 30 ）回</p>	別紙（6）のとおり
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） <p>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</p> <p>（参考）過去1年間のがんに係る医薬品提供の実績（ 20 ）回</p>	別紙（7）のとおり
9	麻薬の調剤応需体制（第4項第4号） <p>※該当する項目をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 麻薬小売業者の免許証の番号（_____）</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 免許証原本の提示</li> </ul> <p>（参考）過去1年間の調剤の実績（ 250 ）回</p>	

10	医療安全対策（第4項第5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 checked="" 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 ( 20 ) 回
	<input checked="" 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 ( 30 ) 回
	<input type="checkbox"/>	その他の取組 具体的な医療安全対策の内容 ( _____ )
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>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）</li> </ul>	
	常勤として勤務している薬剤師数	( 5 ) 人
	継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数	( 3 ) 人
	第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧	別紙(8)のとおり
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(9)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(10)のとおり
14	地域の他の医療提供施設に対するがんに係る医薬品の適正使用に関する情報提供（第4項第10号）	
	情報提供先 ( 〇〇診療所 ) ※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する。	別紙(11)のとおり

<添付書類作成例（第3項第4号）>

- 他の薬局に対して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

日本薬剤師会が作成している「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局版）（令和2年4月）の「第6章 他施設との連携」の項目が該当しますので、参考にしてください。

<添付書類作成例（第4項第1号）>

- 相談できる連絡先や注意事項等の周知方法

〇〇薬局 相談連絡先

お薬やご自身の健康に関するご相談があれば、  
下記の連絡先にいつでもご相談ください。

【連絡先】

〇〇薬局 TEL：000-000-0000  
担当薬剤師 〇〇 〇〇 または 〇〇 〇〇

「24時間対応いたします。」

※開店時間：月～金 9：00～18：00、土 9：00～13：00  
（開局時間外は、電話転送されます。）

～当薬局では、以下の薬局と連携しております～

【連携薬局の連絡先】

〇〇薬局（滋賀県大津市〇〇〇）  
TEL：000-000-0000

地 図：



<添付書類作成例（第4項第3号）>

- 他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて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

日本薬剤師会が作成している「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局版）（令和2年4月）の「第2章 医薬品の購入・販売・授与」の項目が該当しますので、参考にしてください。

<添付書類作成例（第4項第8号）>

- 研修の実施計画

研修実施計画および実施結果報告書

計 画			実 施 結 果			
実施時期	内容	対象者	実施日	内容	受講者	評価
令和〇年 〇月	(外部研修) 講習会名：〇〇〇 主催：〇〇〇 内容：〇〇〇…	〇〇〇 △△△ □□□	令和〇年 〇月〇日	(外部研修) 講習会名：〇〇〇 主催：〇〇〇 内容：〇〇〇…	〇〇〇 △△△ □□□	適正に 受講さ れた
令和〇年 〇月	(内部研修) 講師：〇〇〇 内容：〇〇〇…	〇〇〇 △△△ □□□	令和〇年 〇月〇日	(内部研修) 講師：〇〇〇 内容：〇〇〇…	〇〇〇 △△△ □□□	適正に 実施さ れた
担 当 者： 作成年月日：令和 年 月 日			担 当 者： 作成年月日：令和 年 月 日			
責 任 者： 確認年月日：令和 年 月 日			責 任 者： 確認年月日：令和 年 月 日			



<添付書類作成例（第4項第9号）>

○ 研修の実施計画

研修実施計画および実施結果報告書

計 画			実 施 結 果			
実施時期	内容	対象者	実施日	内容	受講者	評価
令和〇年 〇月	講師：〇〇〇 内容：〇〇〇…	〇〇〇 △△△ □□□	令和〇年 〇月〇日	講師：〇〇〇 内容：〇〇〇…	〇〇〇 △△△ □□□	適正に 実施さ れた
担 当 者： 作成年月日：令和 年 月 日			担 当 者： 作成年月日：令和 年 月 日			
責 任 者： 確認年月日：令和 年 月 日			責 任 者： 確認年月日：令和 年 月 日			

### (3) 地域連携薬局認定更新申請

事 項	地域連携薬局の認定の有効期間（1年）をこえて、引き続きその認定を受けようとする場合
根拠法令等	<法> 第6条の2（地域連携薬局） <規則> 第10条の9（地域連携薬局等の認定の更新の申請）
提出書類	1 地域連携薬局認定更新申請書 2 認定基準適合表およびその添付書類 3 現有の地域連携薬局認定証 4 診断書（薬事に関する業務に責任を有する役員が法第5条第3号へに該当するおそれがある者である場合） 5 薬局開設許可証の写し（大津市内の薬局に限る）
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
手数料	10,500円（令和3年8月1日）

次の留意事項および記載例を参考に申請書および認定基準適合表を作成してください。

#### <留意事項>

##### 1. 申請書

(1) 記載事項は地域連携薬局認定申請参照のこと。

##### (2) 変更内容欄

次の事項のうち変更のあった日から30日以内にこの更新申請を提出する場合は、当該変更のあった事項について記載すること。ただし、変更届を既に提出済みの場合は、「なし」と記載すること。

なお、変更事項のうち変更届による届出がなされていない事項は、変更届及び必要により遅延理由書を（変更後31日以上経過した場合）の提出すること。

(ア) 認定を受けた者の氏名（個人にあっては姓名の変更、法人にあっては商号の変更）または住所の変更

(イ) 認定を受けた法人の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更

##### 2. 認定証を紛失した場合は、紛失理由書を添付すること。

##### 3. 返納について

認定更新を希望しない場合は、認定失効後30日以内に現有の認定証を添付し返納届を提出すること。

また、認定失効後31日以上経過したものについては、遅延理由書を提出すること。

<記載例>

地域連携薬局認定更新申請書

許可番号及び年月日	第〇〇〇〇〇-100号 令和〇年〇月〇日		
認定番号及び年月日	第〇〇〇〇〇-〇〇〇号 令和〇年〇月〇日		
薬局の名称	マルマルヤキョク サカクサツカケテ 〇〇薬局 △△店		
薬局の所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇番地 〇〇ビル 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	別紙のとおり		
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	別紙のとおり		
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		
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		
変更内容	事項	変更前	変更後
	なし		
(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名	〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□		
申請者に責任を有する役員を(含む)は、薬事に関する業由	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(6)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
備考			

上記により、地域連携薬局の認定の更新を申請します。

年 月 日

住所 〒〇〇〇-〇〇〇〇  
〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番地  
氏名 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
(法人にあつては、名称および代表者の氏名) 株式会社〇〇  
代表取締役 〇〇 〇〇

(あて先) 滋賀県知事

担当者名: 〇〇 △△  
連絡先: 〇〇〇-〇〇〇〇

## (4) 専門医療機関連携薬局認定更新申請

事 項	専門医療機関連携薬局の認定の有効期間（1年）をこえて、引き続きその認定を受けようとする場合
根拠法令等	<法> 第6条の3（専門医療機関連携薬局） <規則> 第10条の9（地域連携薬局等の認定の更新の申請）
提出書類	1 専門医療機関連携薬局認定更新申請書 2 認定基準適合表およびその添付書類 3 現有の専門医療機関連携薬局認定証 4 診断書（薬事に関する業務に責任を有する役員が法第5条第3号へに該当するおそれがある者である場合） 5 薬局開設許可証の写し（大津市内の薬局に限る）
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
手数料	10,500円（令和3年8月1日）

次の留意事項および記載例を参考に申請書および認定基準適合表を作成してください。

### <留意事項>

#### 1. 申請書

(1) 記載事項は専門医療機関連携薬局認定申請参照のこと。

(2) 変更内容欄

次の事項のうち変更のあった日から30日以内にこの更新申請を提出する場合は、当該変更のあった事項について記載すること。ただし、変更届を既に提出済みの場合は、「なし」と記載すること。

なお、変更事項のうち変更届による届出がなされていない事項は、変更届及び必要により遅延理由書を（変更後31日以上経過した場合）の提出すること。

(ア) 認定を受けた者の氏名（個人にあっては姓名の変更、法人にあっては商号の変更）または住所の変更

(イ) 認定を受けた法人の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更

(ウ) 専門医療機関連携薬局の専門薬剤師の変更

2. 認定証を紛失した場合は、紛失理由書を添付すること。

#### 3. 返納について

認定更新を希望しない場合は、認定失効後30日以内に現有の認定証を添付し返納届を提出すること。

また、認定失効後31日以上経過したものについては、遅延理由書を提出すること。

<記載例>

専門医療機関連携薬局認定更新申請書

許可番号及び年月日	第〇〇〇〇〇-100号 令和〇年〇月〇日		
認定番号及び年月日	第〇〇〇〇〇-〇〇〇号 令和〇年〇月〇日		
薬局の名称	マルマルヤッコク サカサカケテ 〇〇薬局 △△店		
薬局の所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇番地 〇〇ビル TEL: ( ) FAX: ( ) e-mail: @		
法第6条の3第1項に規定する傷病の区分	がん		
法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師の氏名	〇〇 〇〇		
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要	別紙のとおり		
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	別紙のとおり		
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	別紙のとおり		
変更内容	事項	変更前	変更後
	なし		
(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	〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□		
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、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(6)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
備考			

上記により、専門医療機関連携薬局の認定の更新を申請します。

年 月 日

住所 〒〇〇〇-〇〇〇〇  
〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番地  
氏名 株式会社〇〇  
代表取締役 〇〇 〇〇

(あて先) 滋賀県知事

担当者名：〇〇 △△  
連絡先：〇〇〇-〇〇〇〇

## (5) 認定証書換え交付申請

事 項	認定証の記載事項に変更を生じたとき
根拠法令等	<令> 第2条の8（地域連携薬局等の認定証の書換え交付） <規則> 第10条の6（地域連携薬局等の認定証の書換え交付の申請書）
提出書類	1 認定証書換え交付申請書 2 現有の認定証  ※変更届を同時に提出すること。 （変更届には、変更内容を証する書類を添付すること。）
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
手数料	2, 100円（令和3年8月1日）

### <留意事項>

1. 氏名の変更とは、個人にあっては姓名の変更であり、法人の名称の変更とは商号の変更である。
2. 薬局等の名称の変更に伴う認定証の書換え交付については、交付日を変更年月日以降とすること。
3. 同時に提出する変更届と相違ないこと。
4. 住居表示法等により、住所、所在地の地番が変更した場合は、手数料が免除される。



## (6) 認定証再交付申請

事 項	認定証を破り、汚し、又は失ったとき
根拠法令等	<令> 第2条の9（地域連携薬局等の認定証の再交付） <規則> 第10条の7（地域連携薬局等の認定証の再交付の申請書）
提出書類	1 認定証再交付申請書 2 破りまたは汚した認定証 3 紛失の場合は紛失理由書
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
手数料	3,000円（令和3年8月1日）

### <留意事項>

1. 認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、直ちにこれを返納すること。

## (7) 変更届

事 項	地域連携薬局等の認定を受けた者が当該薬局の名称、申請者の氏名・住所等を変更したとき
根拠法令等	<規則> 第16条の3（地域連携薬局等の変更の届出）
提出書類	1 変更届書 2 添付書類 (1) 認定を受けた者の氏名（個人にあつては姓名の変更、法人にあつては商号の変更）または住所の変更 ア. 個人の姓・名の変更：戸籍の謄抄本 イ. 個人の住所の変更：住民票記載事項証明書の変更がわかる公的書類 ウ. 法人の名称・所在地の変更：登記事項証明書（または登記謄本） (2) 認定を受けた法人の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更 ① 登記事項証明書 ② 診断書（新たに役員となった者が法第5条第3号へに該当するおそれがある者である場合） (3) 専門医療機関連携薬局の専門薬剤師の変更 ① 雇用関係を証する書類（雇用関係書の写しまたは使用関係を証する書類） ② 資格を証する書類の原本確認または写し (4) 薬局の名称の変更 添付書類不要
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
手数料	不 要

### <留意事項>

- 届出は、許認可ごとが原則であり、同一営業者が複数の店舗の変更を行う場合あるいは、同一店舗で複数業種の許認可を取得している場合は、それぞれ店舗ごと又は業種ごとに届出をすること。
- 31日以上を経過した場合、遅延理由書を添付すること。
- 認定証の記載事項に変更があるときは、認定証の書換え交付申請も併せて行うこと。
- 薬局の名称を変更する場合はあらかじめ届け出る必要があること。
- 住居表示の変更に係る変更届では不要であること。

## (8) 返納届

事 項	地域連携薬局等の認定を受けた者が地域連携薬局等と称することをやめたとき
根拠法令等	<規則> 第 10 条の 8 (地域連携薬局等の認定証の返納時の届出)
提出書類	1 返納届 2 現有の認定証または紛失の場合は紛失理由書
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
手数料	不 要

### <留意事項>

1. 現有の認定証を紛失している場合は、紛失理由書を添付すること。
2. 31 日以上を経過した場合、遅延理由書を添付すること。

## 4 質疑応答 (Q & A)

Q 地域連携の取り組みはどのように進めていけばよいか。

A 地域包括支援センターなどと連携し、地域ケア会議や介護支援専門員が主催するサービス担当者会議等に積極的に参加するとともに、滋賀県薬剤師会（介護福祉委員会）作成の「在宅のいろはマニュアル」を活用し、薬局の在宅業務に取り組むことから始めてみてください。

Q びわ湖あさがおネットを用いて医療機関に情報提供した場合も、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報告及び連絡させた実績として計上できるか。

A 計上することはできますが、報告した内容を書面で保存してください。

Q 無菌調剤室を有しない場合は、他の薬局の紹介でも可能とのことであるが、無菌調剤を実施している施設はどのように調べればよいか。

A 「医療ネット滋賀」で調べられる他、一般社団法人滋賀県薬剤師会のホームページに「無菌製剤処理加算届出薬局」の一覧表が掲載されています。

「医療ネット滋賀」

URL: <https://www.shiga.iryō-navi.jp/qcport/kenmintop/>

「一般社団法人滋賀県薬剤師会」

URL: <https://www.shigayaku.jp/県民の皆様へ/在宅医療支援薬局情報サイトのご案内/>

Q 滋賀県においてがんに係る専門的な医療の提供等を行う医療機関はどこか。

A 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該当し、滋賀県においては以下の医療機関が該当します。（令和3年6月28日時点）

＜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

Q がんの専門性を有する薬剤師を認定する団体はどこがあるか。

A 認定団体として、以下の団体があります。（令和3年6月14日時点）

団体名	専門性の名称
一般社団法人日本医療薬学会	地域薬学ケア専門薬剤師（がん）
一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会	外来がん治療専門薬剤師

## 5 参考資料

(詳細につきましては、各URLから内容をご確認ください)

### ○ 国通知

- 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の公布について（令和元年 12 月 24 日付け薬生発 1204 第 1 号）  
<http://www.pref.shiga.lg.jp/file/attachment/5192990.pdf>
- 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の公布について（令和3年1月22日付け薬生発0122第6号）  
<http://www.pref.shiga.lg.jp/file/attachment/5223265.pdf>
- 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の一部の施行について（認定薬局関係）（令和3年1月29日付け薬生発0129第6号）  
<http://www.pref.shiga.lg.jp/file/attachment/5224616.pdf>

### ○ 国事務連絡

- 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関する Q&A について（令和3年1月29日付け事務連絡）  
<http://www.pref.shiga.lg.jp/file/attachment/5224618.pdf>

### ○ 様式集

- 認定薬局制度  
<http://www.pref.shiga.lg.jp/kensei/download/302867/317746.html>

### ○ その他

- 麻薬取扱者免許許可手続き  
<http://www.pref.shiga.lg.jp/kensei/download/302867/314339.html>
- 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可手続き  
<http://www.pref.shiga.lg.jp/kensei/download/302867/104086.html>