

地域連携薬局の施設基準（認定基準適合表）

作成：日医工株式会社（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第5021号 松平哲也

参考資料：令和2年10月8日 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案について（概要）
 令和3年1月22日厚生労働省令第5号
 薬機法の一部を改正する省令の公布について（薬生発0122第6号）
 令和3年1月 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 薬機法施行規則の一部を改正する省令に寄せられた意見について
 令和3年1月29日 厚生労働省医薬・生活衛生局長（薬生発0129第6号）
 薬機法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）

【概要】

令和3年1月22日に公布された薬機法に係る改正省令に続き、
 令和3年1月29日に薬局認定制度の詳細を整理した**局長通知**が示されました。
 認定申請手続きに必要な書類として新たに**認定基準適合表**が示されています。

【認定基準適合表のPOINT】

- ・地域連携薬局認定申請書（様式第五の二）の別紙として申請時に提出します。
- ・省令や局長通知で示された基準について、具体的な体制や実績を記載します。
 （本資料では、「記載要領」について各々の項目に で注釈付けしています。）

別添 (一)	
地域連携薬局 認定基準適合表	
実績の対象期間: 年 月 ~ 年 月	
1	<p>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)</p> <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られ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
2	<p>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> <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 ()
3	<p>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> <p>※過去1年間に参加した会議をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none"> <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:)
4	<p>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> <p>主な連携先の医療機関</p> <p>名称①: _____</p> <p>所在地①: _____</p> <p>名称②: _____</p> <p>所在地②: _____</p>
5	<p>上記の報告及び連絡した実績 (第2項第3号)</p> <p>年間 () 回 (月平均 () 回)</p> <p>うち、入院時 () 回、外来受診時 () 回、退院時 () 回、在宅訪問時 () 回</p>
6	<p>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> <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>
7	<p>開店時間外の相談に対応する体制 (第3項第1号)</p> <p>開店時間 平日 : ~ : 土曜 : ~ : 日祝日 : ~ :</p> <p>相談できる連絡先や注意事項等の周知方法</p> <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"/> 文書により交付 <input type="checkbox"/> 薬袋に記入

- 1 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 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 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 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 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マスキングすること。
- 6 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。
- 7 「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。

本資料は、2021年1月29日迄の情報に基づき、日医工 (株) MPSグループが編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

8	休日及び夜間の調剤応需体制 (第3項第2号)	別紙 () のとおり
	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 (参考) 過去1年間の調剤の実績 () 回	
9	在庫として保管する医薬品を必要の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)	別紙 () のとおり
	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 () 回	
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 (第3項第5号)	別紙 () のとおり
	※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 type="checkbox"/> 他の薬局を紹介 薬局の名称: _____ 薬局の所在地: _____ (参考) 過去1年間の実績 () 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 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 ()	

8 「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 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 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 「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 「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。

本資料は、2021年1月29日迄の情報に基づき、日医工 (株) MPSグループが編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

13	<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
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

13 「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 研修の実施計画の写しを添付すること。

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	
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	
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 ()	

15 「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 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 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。
- 20 この様式の大きさは、A4とすること。

本資料は、2021年1月29日迄の情報に基づき、日医工（株）MPSグループが編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。