

適合表

項目8

休日及び夜間の調剤応需体制

規則第10条の2第3項第2号

記載例

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 例（24時間対応の場合） 休日 （日祝日） 0：00～24：00 平日（夜間） （月～金曜日） 0：00～9：00, 18：00～24：00 （土曜日） 0：00～9：00, 13：00～24：00	
	地域の調剤応需体制がわかる資料を添付		別紙（6）のとおり
	（参考）過去1年間の調剤の実績（ <u>XX</u> ）回		

記載要領

- ・ 「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。
- ・ 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を添付する。
- ・ 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。

国Q & A【問7】

休日及び夜間の調剤応需体制

- ・ 具体的には、「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あること。

添付書類

(6) 休日及び夜間の地域の調剤応需体制が分かる書類

(例)

※地域の輪番制に参加しています。
 （当薬局の当番日は赤枠のものです。）

別紙（6）

■■市 休日当番薬局(一覧)

当番日	薬局名	所在地
●年3月4日（日）	□□薬局	■■市■■町●丁目●-●
	□□薬局	■■市■■町●丁目●-●
●年3月11日（日）	■■薬局	■■市■■町●丁目●-●

! 地域の輪番制に参加していない場合でも、自局が「休日及び夜間の調剤応需体制」を構築し運営していることを地域の他の薬局に文書等で周知するなどしていることがわかる文書等を添付書類として添付してください。また、そのような周知の実績(周知した日や方法、周知先薬局の名称等)について説明できるようにしてください。

添付書類

(6) 休日及び夜間の地域の調剤応需体制が分かる書類

(例)



写真のとおり、薬局内と外に掲示しています。

別紙 (6)



薬局内及び外側の見やすい場所に掲示してあることがわかる写真を添付してください。外側については、シャッターの外側等、閉局時にも見えるようにしてください。

基準等

規則 (第10条の2 第3項第2号)

休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、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。

国通知

- 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**を指すものである。
- 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。**
- 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。

国Q & A【問8】

休日及び夜間の調剤応需体制

- ・ 掲示する場所については、自局内及び外側の見やすい場所に掲示することが必要である。また、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。

国Q & A【問9】

休日及び夜間の調剤応需体制

- ・ 本規定（規則第10条の2第3項第2号）が、地域連携薬局として地域における調剤応需体制に積極的に関わることを求めているという趣旨であることを踏まえると、**自局が24時間体制で対応する場合は、自局が24時間体制で対応している旨を、自局の内及び外側の見やすい場所に掲示することをもって、当該基準を満たしている**と考える。また、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。
- ・ 自局が24時間体制で対応する場合であっても、他の薬局開設者に対して自局の体制を共有する・利用者に対して地域の調剤応需体制を併せて示すなど、他の薬局開設者と地域において連携することが必要である。

国Q & A【問10】

休日及び夜間の調剤応需体制

- ・ 本規定（規則第10条の2第3項第2号）は、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ているものであり、**休日・夜間診療所等への薬剤師の派遣では、当該基準を満たしているといえない。**

適合表

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

規則第10条の2第3項第3号

記載例

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)	記載例
	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>XX</u>) 回	別紙(7)のとおり

記載要領

- ・ 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。
- ・ 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。

添付書類

(7)

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に関する書類

- ◆「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)」(日本薬剤師会)
👉 <https://www.nichiyaku.or.jp/pharmacy-info/guideline/gyomu.html>

(例)

第2章 医薬品の購入・販売・授与

3. 医薬品の販売・授与 ← 該当項目です

○ 薬局間の医薬品の販売・授与

・ 記録及び管理の徹底

相手方の薬局(譲渡人・譲受人)の確認、医薬品の確認、
書面への記載事項・保存期間の確認、譲受・譲渡の手段・場所の確認、
開封した医薬品の譲受・譲渡の方法、麻薬小売業者間での麻薬の
譲受・譲渡の方法

別紙(7)

医薬品の安全使用のための業務手順書

基準等

規則(第10条の2第3項第3号)

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。

国通知

- 本規定は、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求めることから設けたものである。
- 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。

国Q & A 【問11】

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

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して周知する、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る。

◆備蓄検索システム（「広島県薬剤師会」HPより）

- 広島県薬剤師会が運営しているシステムで、近隣又は選択したエリアの薬局の医薬品備蓄状況を確認できます。
- 自局で医薬品が不足した際にご活用ください。
- 詳細は、広島県薬剤師会HPをご覧ください（薬剤師会会員の薬局ID・パスワードが必要です）。
- <https://www.hiroyaku.or.jp/>

適合表

項目10

麻薬の調剤応需体制

規則第10条の2第3項第4号

記載例

10	麻薬の調剤応需体制（第3項第4号）
	<input checked="" type="checkbox"/> 免許証（写し）の添付
	（参考）過去1年間の調剤の実績（ <u>XX</u> ）回

記載要領

- 麻薬小売業者の免許証の写しを添付する。なお、添付できない場合は、免許番号及び免許年月日を余白に記載する。
- 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。

添付書類

(8) 麻薬の調剤応需体制（麻薬小売業者免許証の写し）

(例)

最新の免許証で、押印が鮮明な写しを添付してください。

◆◆ 第 XXXXX 号

麻薬小売業者免許証

所在地 ■■■市■■■町●丁目●-●

麻薬業務所 名称 ■■■薬局

基準等

規則（第10条の2第3項第4号）

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。

記載要領

- 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おくこと。

国通知

- 本規定は、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**ことが必要である。

適合表

項目11

無菌製剤処理を実施できる体制

規則第10条の2第3項第5号

記載例

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 checked="" 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（8）のとおり
	（参考）過去1年間の実績（ <u>XX</u> ）回	

記載要領

- 【「自局で対応」の場合】

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。
- 【「共同利用による対応」の場合】

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。
- 【「他の薬局を紹介」の場合】

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。
- 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。「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。

添付書類

(9) 無菌製剤処理を実施できる体制に関する書類

(例) 「共同利用による対応」の場合

別紙（8）

無菌調剤室の共同利用に関する契約書

■■薬局(以下「甲」という。)と◆◆薬局▲▲店(以下「乙」という。)は、………

………。

令和〇年〇月〇日

甲

乙

基準等

規則（第10条の2 第3項第5号）

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。

国通知

- 本規定は、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。**

国Q & A 【問12】

無菌製剤処理の実施体制

地域連携薬局は、無菌調剤室・安全キャビネット・クリーンベンチ等の設備を保有していても、**速やかに**調剤できる状態でなければ、要件を満たしていると考えすることはできない。

なお、無菌製剤処理を実施する環境の確保に当たっては、**公益社団法人日本薬剤師会が作成する資料「薬局における無菌製剤（注射剤）の調製について」（平成24年8月24日付け日薬業発第151号）**

<https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/pharmacyinfo/other/1.pdf> も参考にすること。

また、無菌調剤室を共同利用する場合については、「**薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について**」（平成24年8月22日付け薬食発0822第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の内容を**遵守**する必要がある。

◆無菌調剤（注射薬）の調剤が可能な薬局（一覧）

- ・ 広島県HP「無菌調剤」

📄 <https://www.pref.hiroshima.lg.jp/uploaded/attachment/491571.pdf>



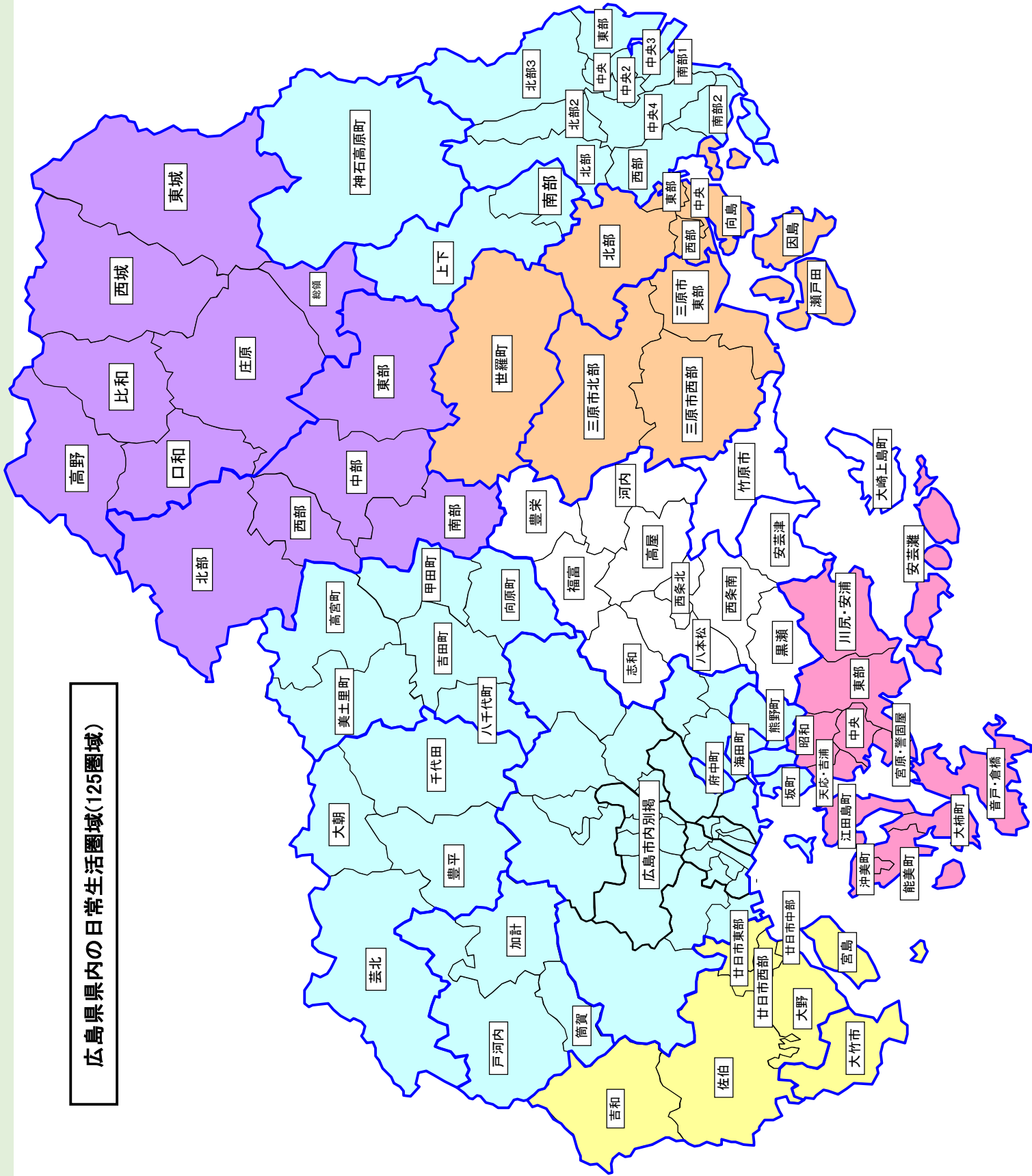
共同利用先及び紹介先は患者の利便性を考慮してください。

◆日常生活圏域

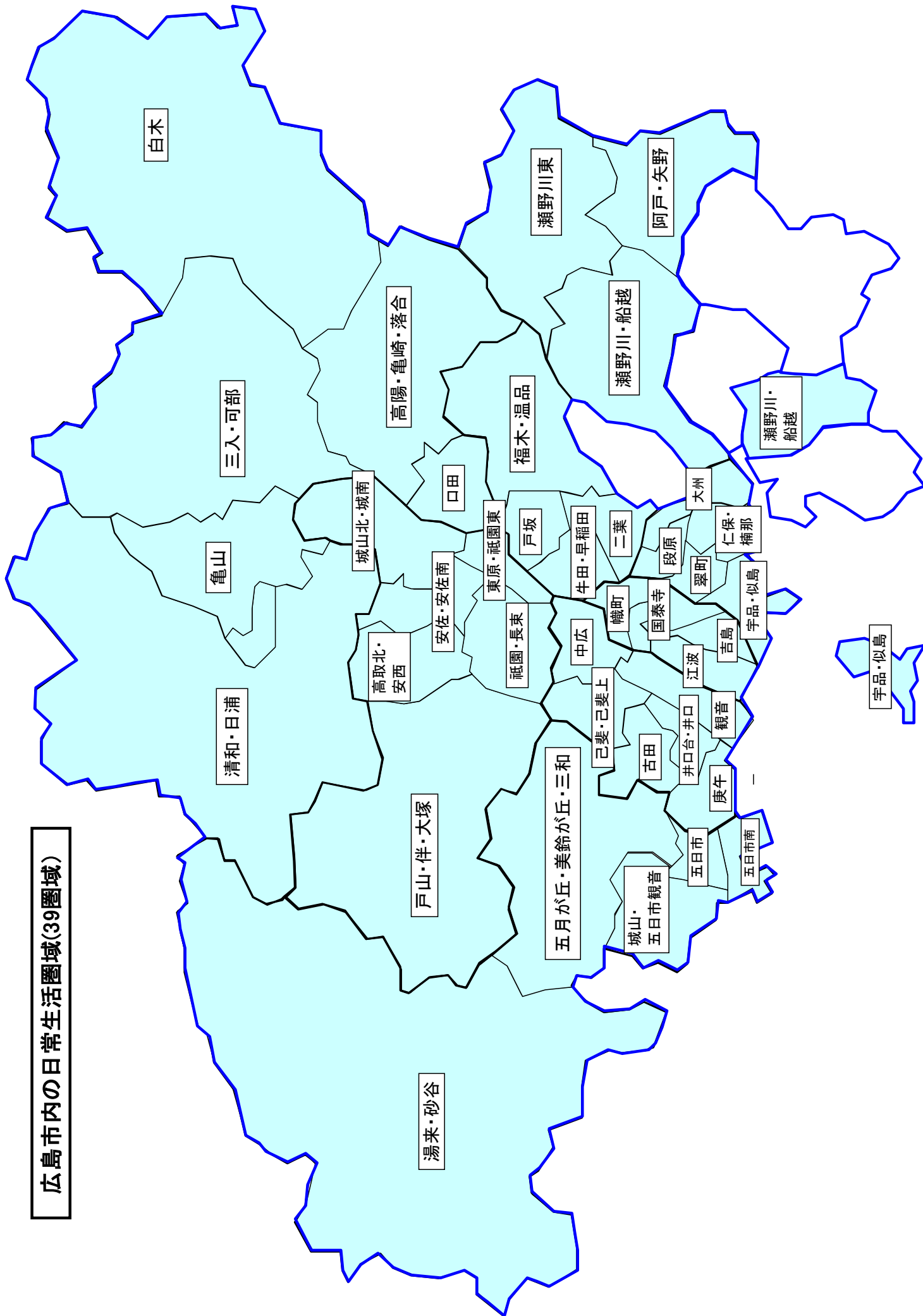
- ・ 広島県内の日常生活圏域が示された地図を次頁以降に添付します。

なお、各圏域の詳細は各市町HPで検索してください。

広島県県内の日常生活圏域(125圏域)



広島市内の日常生活圏域(39圏域)



適合表
項目12

医療安全対策

規則第10条の2第3項第6号

記載例

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 (<u>XX</u>) 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 (<u> </u>) 回		
	<input checked="" type="checkbox"/> その他の取組		
	具体的な医療安全対策の内容 (■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■)		

記載要領

- **【医薬品に係る副作用等の報告】**
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。
- **【薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加】**
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。
- **【その他の取組】**
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。

基準等

規則（第10条の2第3項第6号）

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。

国通知

- 医療安全対策の具体的な取組は、
 - ✓ 厚生労働省から公表している各種資材の活用
 - ✓ 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
 - ✓ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディアナビ）等を活用した服薬指導等の対応が考えられる。

◆**薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（「公益財団法人 日本医療機能評価機構」HPより）**

- 全国の本事業参加薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、報告書、年報、事例データベースとして取りまとめ、医療提供施設等へ情報提供を行っています。
- 他の薬局で生じたヒヤリ・ハット事例を知ること、同様の事例が発生しないように防止対策を講じることや、他の薬局ではどのような改善策を講じているか参考にすることができます。

☞ <https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

◆**医薬品リスク管理計画 [RMP：Risk Management Plan]（「PMDA」HPより）**

- 医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。医薬品リスク管理計画（以下、RMP）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かりやすくまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。また、RMPを公表して、医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。

☞ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

◆**PMDAメディアナビ（「PMDA」HPより）**

- 本サービスは、医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を配信するメールサービスです。
- 本サービスにご登録いただくことにより、重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待されます。

☞ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html> 登録・利用は無料です。

項目13	適合表	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	規則第10条の2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	規則第10条の2第3項第8号
		地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講	規則第10条の2第3項第9号

記載例

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） ・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） 	
(1)	常勤として勤務している薬剤師数	(<u>XX</u>) 人
(2)	継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数（7号）	(<u>XX</u>) 人
(3)	研修を修了した常勤薬剤師数（8号）	(<u>XX</u>) 人
(4)	第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧 第9号の研修の実施計画	別紙（9）のとおり

基準

(2) ≥ $\frac{(1)}{2}$

・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。

(3) ≥ $\frac{(1)}{2}$

・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。

- (1) 「常勤として勤務している薬剤師数」**
→ 認定（更新）申請時における**常勤として勤務している薬剤師数**
- (2) 【第7号】 「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」**
→ 認定（更新）申請に係る薬局において認定（更新）申請の前月までに**1年以上継続して常勤として勤務している薬剤師数**
- (3) 【第8号】 「研修を修了した常勤薬剤師数」**
→ 「**地域包括ケアシステムに関する研修**」を修了した薬剤師数
- (4) 「第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧」**

該当する薬剤師がわかるよう、別紙例示12-1（薬剤師の氏名、薬剤師免許番号、常勤の勤務期間、地域包括ケアシステムに関する研修会の主催者、研修修了の有無）に記載する。このうち、「研修を修了した常勤薬剤師」（＝【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。

別紙例示12-1は、県ホームページ「地域連携薬局認定関連の申請・届出をする時」に掲載の添付書類「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及び地域包括ケアシステムに関する実施計画」にあります。

添付書類

(10)

- ① 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（別紙例示12-1）
- ② 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に関する書類（健康サポート薬局に係る修了証等の写し）
- ③ 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講に関する書類（実施計画表）

規則（第10条の2 第3項第7号）

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。

規則（第10条の2 第3項第8号）

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。

規則（第10条の2 第3項第9号）

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（＝規則第10条の2 第3項第8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。

①別紙例示12-1に記載して下さい

※過去1年間における受講年月日

別紙（9）

別紙例示 12-1
常勤として勤務している薬剤師の体制及び地域包括ケアシステムに関する研修の修了状況，受講状況一覧

氏名	薬剤師免許番号	地域包括ケアシステムに関する研修会		常勤	常勤の薬剤師のみ記載		
		研修の主催者	受講年月日		常勤勤務を開始した年月日	健康サポート薬局研修修了証	育児休業等の状況
■■■■	XXXXXXXX	■■■■■■■■■■	令和●年●月●日	該当・非該当	令和●年●月●日	有・無	休業中・非該当
■■■■	XXXXXXXX	■■■■■■■■■■	令和●年●月●日	該当・非該当	令和●年●月●日	有・無	休業中・非該当
■■■■	XXXXXXXX	■■■■■■■■■■	令和●年●月●日	該当・非該当	令和●年●月●日	有・無	休業中・非該当
■■■■	XXXXXXXX	■■■■■■■■■■	令和●年●月●日	該当・非該当	令和●年●月●日	有・無	休業中・非該当
■■■■	XXXXXXXX	■■■■■■■■■■	令和●年●月●日	該当・非該当		有・無	休業中・非該当
■■■■	XXXXXXXX	■■■■■■■■■■	令和●年●月●日	該当・非該当		有・無	休業中・非該当
■■■■	XXXXXXXX	■■■■■■■■■■	令和●年●月●日	該当・非該当		有・無	休業中・非該当

国Q & A【問13、14】

常勤薬剤師関係

- **常勤として勤務している薬剤師の半数以上**が、**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。
 - 「常勤」は、原則として、**週当たりの勤務時間が32時間以上**の場合であること。
 - 勤務する薬剤師が、**育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律**（平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。）に基づき**所定労働時間が短縮されている**場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。**当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上**の勤務であれば常勤として取り扱うものとする。
 - **傷病等**により**就業規則に基づく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、**常勤の薬剤師としては取り扱わない**。
 - 常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法（昭和22年法律第49号）に基づく**産前休業**若しくは**産後休業**又は育児・介護休業法に基づく**育児休業**若しくは**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、当該規定（第7号）の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない**。
 - **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、当該規定の薬剤師として取り扱って差し支えない。
 - **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、週当たりの勤務時間が32時間未満である場合、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再度常勤として勤務する際に、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。
 - 「継続して1年以上常勤として勤務」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。

- 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（健康サポート薬局研修）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を修了した者」とは、健康サポート薬局に係る研修実施要綱（平成28年2月12日付け薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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者であること。

国通知

【規則第10条の2第3項第7号関係】

- 本規定は、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ある。
- 地域連携薬局の基準に定めた業務を継続的に実施するため、本号に該当する薬剤師がこれらの業務に積極的に関わるほか、それ以外の薬剤師についても同様に関わることにより、当該薬局における薬剤師が行う**対人業務を充実させていくこと**。

【規則第10条の2第3項第8号関係】

- 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」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**。

国Q & A 【問15、16】

常勤薬剤師関係

- 地域連携薬局の認定期間中に、地域連携薬局の業務を充実させるために**新たに常勤として勤務する薬剤師を1名採用することにより、規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合**
- 地域連携薬局の認定期間中に、退職、休業又は所定労働時間を短くしたことにより、**規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合**

⇒当該理由のみをもって、直ちに認定薬局の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当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を継続して差し支えない。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすものであること。**

！ 勤務薬剤師の異動については、体制が整った上での認定のため、当該基準を念頭に置き、計画的に検討してください。

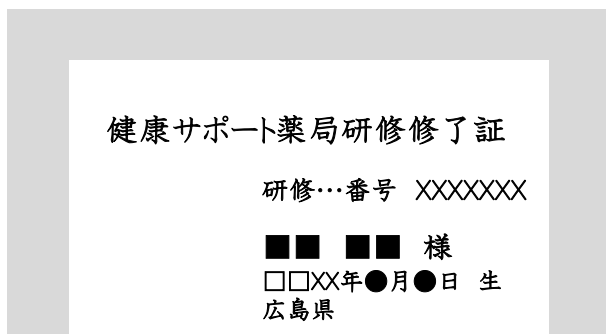
②健康サポート薬局に係る修了証等の写し

※「研修を修了した常勤薬剤師」（＝【第8号】）に該当する薬剤師であることを示す資料（健康サポート薬局に係る修了証等の写し）

※ 有効期限内のもの

※ 健康サポート薬局研修実施機関には、下記のような機関があります

- 一般社団法人 日本薬局協会
 - 一般社団法人 日本薬局研修センター
 - 公益財団法人 日本薬剤師会
- 等



国Q & A 【問17】

地域包括ケアシステムに関する研修の受講

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、**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当該基準を満たす薬剤師として差し支えない。**

③実施計画表

別紙 (9)

【説明】

地域包括ケアシステムに関する研修（健康サポート薬局研修）に準ずる研修（＝【第9号】の「地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる」研修）として社内で実施する研修の計画について資料（赤枠の研修が該当します）。

■ ■ 薬局 ● 年 研修計画表

月	日	研修名	主な内容	場所・方法	備考（対象者）
●	●	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
●	●	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
●	●	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
●	●	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■

国通知

【規則第10条の2第3項第9号関係】

- 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。

国Q & A 【問18、19】

地域包括ケアシステムに関する研修の受講

- ・ 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うえ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は、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する必要がある。
- ・ 全ての薬剤師とは、薬局において薬事に関する実務に従事している薬剤師のことである。労働基準法及び育児・介護休業法に基づく休暇を取得している薬剤師*は含まれないが、週当たりの勤務時間が0時間等週当たりの勤務時間が少ない場合においては、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は、受講する必要がある。

※国Q & A 【問14、15、16】常勤薬剤師関係の項目参照

国Q & A 【問20】

研修実施記録の保存

- ・ 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、最終記載日から3年間とすることが望ましい。

適合表 **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**
項目14 規則第10条の2第3項第10号

記載例

14	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 (■■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 (10) のとおり
	(参考) 情報提供の回数 (XX) 回	

記載要領

- 「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。**
- 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。
- 参考として、過去1年間に情報提供した回数を記載する。

添付書類

(II) 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に関する書類

(例)

■■■診療所
●●●● 先生御侍史

■■■薬局
薬剤師 ●●●●

新薬「▲▲▲▲▲」に関する情報提供について

.....

当該新薬については、

.....

.....となっています。

薬剤師としては、

.....

.....と考えます。

別紙 (10)

2022年〇月〇日

※事例を付けているので、申請の際の参考にしてください。

【別紙】 (添付文書)

「■■■」

「■■■」

「■■■」

- 「情報提供先」が「病院」や「診療所」であるものを資料として添付してください。
- 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5年3月31日一部改正)において、**薬学的知見を踏まえ、医療提供施設の従事者及び利用者の特性を考慮した情報提供**であることが求められています。情報提供経緯及び理由やその他口頭等で補足的に情報提供した内容がある場合は、対応した薬剤師から聞き取っておいください。
- メーカーが作成した資料の提供のみでは、十分な実績とはいえないので。**

基準等

規則（第10条の2 第3項第10号）

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。

国通知

- 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ある。
- 認定（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。
- なお、このような情報提供は、**単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行う**とともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の**相談があればそれに応じる**こと。

国Q & A【問21、22】

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

- ・ 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に努める必要がある。なお、医療提供施設以外の施設（訪問介護ステーション等）に対しても情報を提供することが望ましい。
- ・ 単に厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製薬企業等が作成する資料や、同一グループの薬局が提供する資料と同内容の資料を提供するだけでなく、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、工夫すること。

【事例1】

サムスカOD錠が記載された処方箋を応需していた。処方医に対して、GEのトルバプタンOD錠に関する情報提供を行った。内容としては、先発品と適応症が異なるため処方の場合の注意喚起、薬価の違い（患者の負担軽減）、薬局に在庫があることを書面にて情報提供をおこなった。

【事例2】

クリニックの医師から高カリウム血症の治療薬について相談を受けたため、当該治療薬の一覧表を作成し手交した。一覧表には各製剤の特徴や服用上の注意、発現しやすい副作用等を記載した。

➤ 医療法第1条の2第2項【医療提供施設】

病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設

適合表

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

項目15 指導の実績

規則第10条の2第4項第1号

記載例

15	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（ <u>XX</u> ）回 （月平均（ <u>XX</u> ）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（ <u>XX</u> ）人

記載要領

- ・ 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。
- ・ 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。

基準等

規則（第10条の2第4項第1号）

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、過去一年間において**月平均2回以上**実施した実績があること。

記載要領

- 過去1年間の実績として**居宅等を訪問して指導等**を行った回数が、**月平均2回以上**であること。
- 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。
- **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。

国通知

- 本規定は、**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（更新）申請の前月までの過去1年間に**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。
- 本規定は、**在宅医療の対応を確保**するために設けたもの。
- 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。

国Q & A【問23、24】

居宅等における指導等の実績

- ・ 居宅等を訪問して指導等を実施していれば、調剤報酬の「在宅患者訪問薬剤管理指導料」「在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料」「在宅患者緊急時当共同指導料」を算定した場合も実績とすることで差し支えない。
- ・ 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、訪問した日数を実績として計上する。ただし、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る。

➤ 「居宅等」とは、「居宅」、「乳児院」、「児童養護施設」、「養護老人ホーム」、「特別養護老人ホーム」等をいう。

薬剤師法第22条、薬剤師法施行規則第13条【居宅等】（一部抜粋）

適合表

医療機器及び衛生材料を提供するための体制

項目16

規則第10条の2第4項第2号

記載例

16	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）
	<input checked="" type="checkbox"/> 許可証（写し）の添付 （参考）提供した医療機器等（ ■■■■■■■■■■■■ ）

記載要領

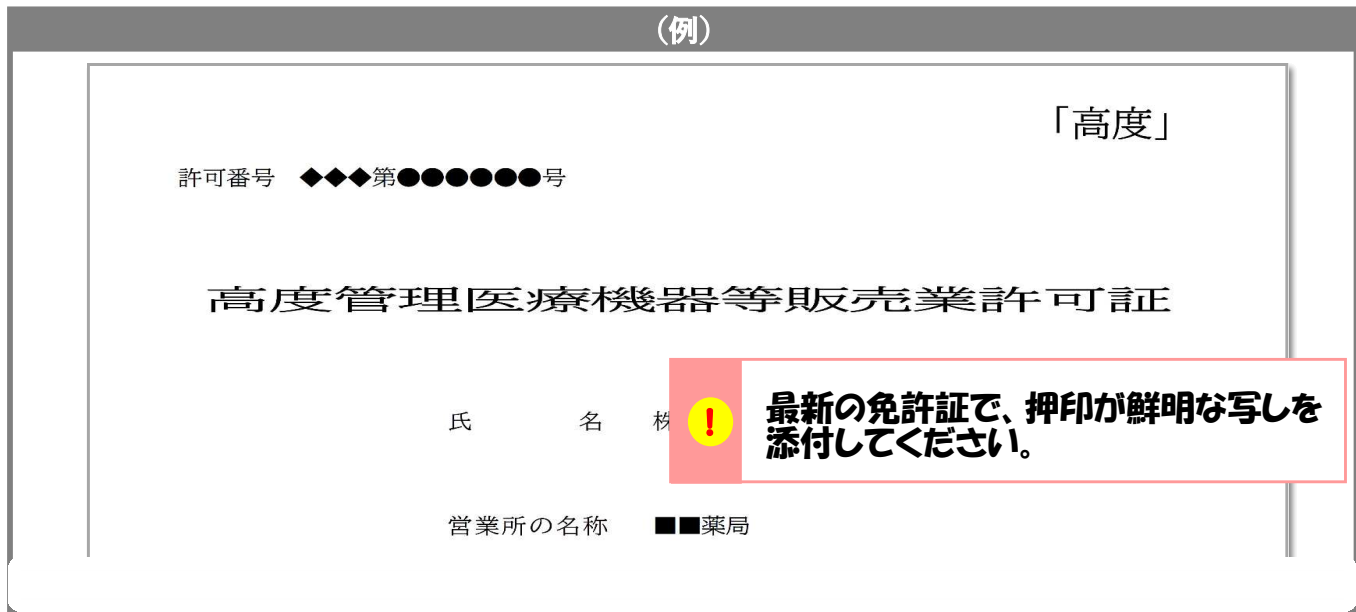
- ・ **高度管理医療機器等の販売業の許可証の写し**を添付する。なお、添付できない場合は、許可番号及び許可年月日を余白に記載する。
- ・ 参考として、**過去1年間に提供した医療機器、衛生材料の例**（実績がない場合はその旨）を記載する。

添付書類

(12)

医療機器及び衛生材料の提供するための体制
 （高度管理医療機器等販売業許可証の写し）

（例）



基準等

規則（第10条の2第4項第2号）

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。

国通知

- 本規定は、**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であり、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。
- 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。
- 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。**

4 変更届書



正本1部・副本1部（計2部）提出が必要です。
（広島市内の薬局は1部）
 ※いずれも返却しません。

変更後30日以内 に届出

	変更届出事項	添付書類
1	開設者の住所又は氏名 〔法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地〕	<input type="checkbox"/> 氏名の場合は、 <u>戸籍謄（抄）本</u> 又は <u>戸籍記載事項証明書</u> <input type="checkbox"/> 法人の名称又は主たる事務所の所在地の場合は、 <u>登記事項証明書</u> > いずれも概ね6か月以内のもの
2	代表者	<input type="checkbox"/> <u>登記事項証明書</u> （概ね6か月以内のもの） <input type="checkbox"/> <u>診断書</u> （概ね3か月以内のもの） > 法第5条第3号へに該当する場合に限る > 届出済みの役員から代表者になる場合は 不要
3	法人のみ 薬事に関する業務に責任を有する役員	<input type="checkbox"/> <u>登記事項証明書</u> （概ね6か月以内のもの） <input type="checkbox"/> <u>診断書</u> （概ね3か月以内のもの） > 法第5条第3号へに該当する場合に限る

変更前（事前）に届出

	変更届出事項	添付書類
4	薬局の名称	（特になし）

5 廃止届書



正本1部・副本1部（計2部）提出が必要です。
（広島市内の薬局は1部）
 ※いずれも返却しません。

廃止後30日以内 に届出

添付書類	
<input type="checkbox"/> <u>認定証</u> （副本には写しを添付してください。）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 廃止届書の備考欄に、「廃止理由」を記載してください。 ・ 認定証を紛失等して添付ができない場合は、廃止届書の備考欄にその旨を記載してください。

薬局所在地の管轄保健所に、提出してください。

届出先

届出先
 県ホームページ「[地域連携薬局関連の申請・届出をするとき](#)（1相談・受付窓口）」をご覧ください。



保健所設置市（広島市、福山市、呉市）では届出を受け付けていませんのでご注意ください。