

機能別の薬局の認定手続きの流れについて

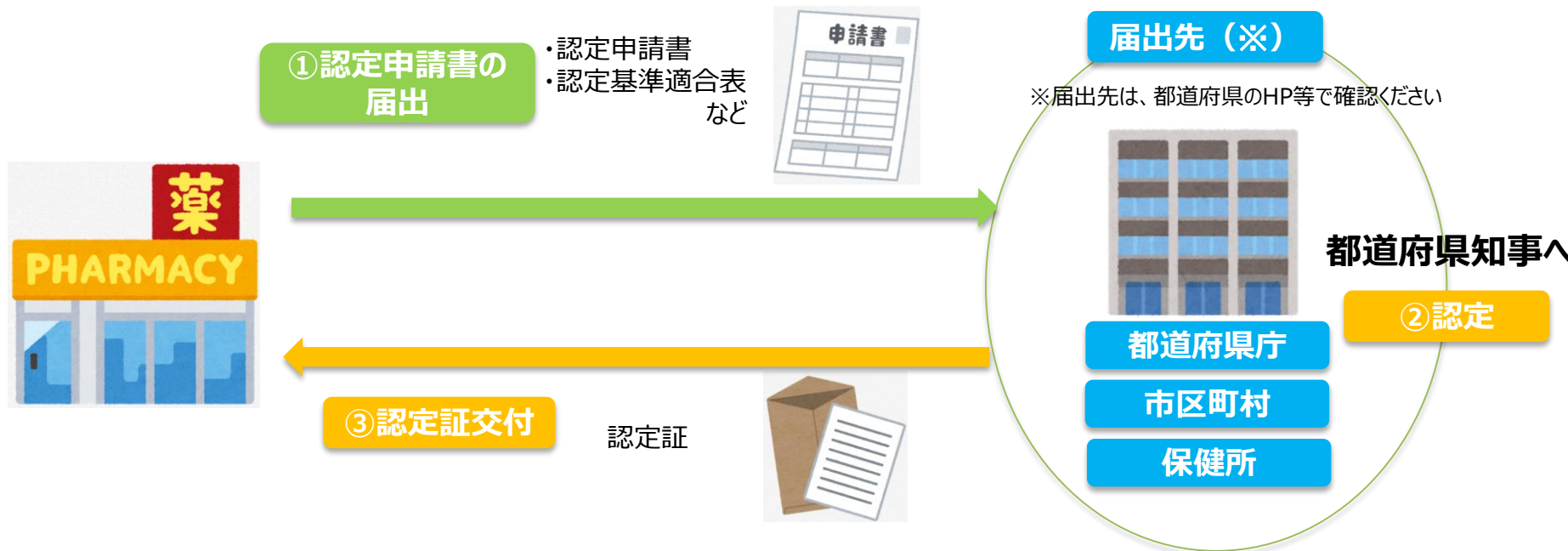
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）

2021年11月1日
東和薬品株式会社
医薬政策課

本資料は作成（更新）時点の情報を記載するように心掛けておりますが、正確性を保証するものではありません。あらかじめご了承くださいませようお願い致します。

認定を受けるには

- ・届出先へ認定申請書等を提出ください。
- ・認定の基準に適合している場合は、薬局に認定証が交付されます。
(届け出より、おおよそ1か月程度)



出典：厚生労働省_薬生発0122第6号（2021/01/22）をもとに作成 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210125I0040.pdf>
出典_厚生労働省医薬・生活衛生局通知（2021/01/29）薬生発0129第6号をもとに作成 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000731165.pdf>
出典_いらすとや <https://www.irasutoya.com/>

認定申請書：地域連携薬局認定申請書について（様式第五の二）

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		
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要	(例) 別紙の通り	
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	(例) 別紙の通り	
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	(例) 別紙の通り	
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	(例) 別紙の通り	
(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名		
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さむ）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	該当がない場合 ・ 法人の場合「全員なし」 ・ 個人の場合「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、取消の日から3年を経過していない者	
	(3) 法第76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、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、名称及び代表者の氏名)

都道府県知事 殿

それぞれの基準に適合していることが分かる書類を添付することでも可

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 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欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 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欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 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欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)、(2)及び(3)欄にあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、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あつて場合はその年月日を、(5)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「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係る医師の診断書を添付すること。

認定基準適合表：地域連携薬局認定基準適合表の記載要領について①

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	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（ ）のとおりに記載してください。
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 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	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 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	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： _____ 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） <p>年間（ ）回（月平均（ ）回）</p> うち、入院時（ ）回、外来受診時（ ）回、退院時（ ）回、在宅訪問時（ ）回 <p>別紙（ ）のとおりに記載してください。</p>
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（ ）のとおりに記載してください。
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： ～ 土曜： ～ 日祝日： ～</p> 相談できる連絡先や注意事項等の周知方法 <p>※該当する項目をチェックすること</p> <input type="checkbox"/> 文書により交付 <input type="checkbox"/> 薬袋に記入 <p>別紙（ ）のとおりに記載してください。</p>

1. 該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付します。

2. 該当する項目の設備について、構造がわかる図面、写真等を添付します。

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うえで、必要事項を記載します。

4. 主な連携先の医療機関を記載します（名称及び所在地）。

5. 実績は過去1年間のものを記載します。報告又は連絡した際の資料（情報提供文書等）の写しを1回分添付し、個人情報に該当する箇所はマスキングします。

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）を添付します。

7. 開店時間は薬局開設許可等の情報を記載します。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や連絡先等が記載された薬袋等を添付します。

別紙（ ）のとおりに

添付する資料には資料番号を付し、その資料番号を記載

認定基準適合表：地域連携薬局認定基準適合表の記載要領について②

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 （参考）過去1年間の調剤の実績（ ）回	別紙（ ）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）	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）	※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	別紙（ ）のとおり
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.自局での休日及び平日（夜間）の対応時間を記載します。地域の調剤応需体制がわかる資料を添付します。

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（該当部分ができるように印をつけたもの）を添付します。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を記載します。

10.麻薬小売業者の免許証番号を記載（免許証の原本提示でも良い）します。過去1年間の麻薬を調剤した回数（麻薬処方箋の応需枚数）を記載します。

11.
「自局で対応」：無菌製剤処理が実施できることがわかる図面、写真等を添付します。

「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の共同利用に関して必要な事項を記載した契約書の写しを添付します。

「他の薬局を紹介」：紹介する薬局の名称と所在地を記載します。また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（該当部分ができるように）を添付します。

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）を記載します。「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記載します。

12.「医薬品に係る副作用等の報告」は過去1年間に報告した回数を記載します。「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は過去1年間に報告した回数を記載します。「その他の取組み」は、12に記載の取組み以外の具体的な医療安全対策をおこなった場合に記載します。例えば医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく患者向け資料の活用や、PMDAが実施しているPMDAナビ等を活用した服薬指導を実施している場合に記載します。

別紙（ ）のとおり

添付する資料には資料番号を付し、その資料番号を記載

認定基準適合表：地域連携薬局認定基準適合表の記載要領について③

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
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

14. 研修の実施計画の写しを添付します。

別紙()のとおり

← 添付する資料には資料番号を付し、その資料番号を記載

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()	

17. 高度管理医療機器等の販売業の許可番号を記載します（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、衛生材料の例を記載します。

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します。「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します。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します。（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

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します。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回分添付します。参考として、過去1年間に情報提供した回数を記載します。

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します。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します。

（その他）

- ・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します。
- ・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ありません。
- ・この様式の大きさは、A4とすることとされています。

地域連携薬局認定申請書・添付書類一式について

認定申請書
様式第5の2

添付書類 ※いずれも必要に応じて添付

- ・構造設備や体制が基準を満たすことを示す書類
- ・欠格事由を示す書類（医師の診断書）

認定基準適合表

添付書類



利用者の服薬指導等の際に配慮した設備について、構造がわかる図面・写真等

【1】（第1項第1号）



高齢者等の円滑な利用に適した設備について、構造がわかる図面・写真等

【2】（第1項第2号）



情報提供文書等の写し1回分

【5】（第2項第3号）



薬剤等の情報を報告・連絡する方法を示した手順書等の写し

【6】（第2項第4号）



相談できる連絡先や注意事項等を周知する薬袋等

【7】（第3項第1号）



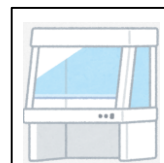
休日当番薬局表等

【8】（第3項第2号）



医薬品を提供する場合の
手順を示した手順書の写し

【9】（第3項第3号）



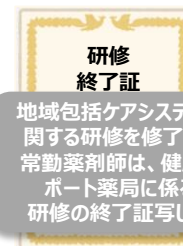
無菌製剤処理を実施できる体制に係る書類等

【11】（第3項第5号）



1年以上常勤勤務している薬剤師又は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一覧

【13】（第3項第7号及び第8号）



研修
終了証

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は、健康サポート薬局に係る研修の終了証写し等

【13】（第3項第8号）



情報提供した文書等の写しを1回分

【15】（第3項第10号）

必要に応じて、以下も添付

- ・麻薬小売業者免許証（原本）：【10】（第3項第4号）
- ・高度管理医療機器等販売業許可証（写し）：【17】（第4項第2号）

認定申請書：専門医療機関連携薬局認定申請書について（様式第五の三）

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		
薬局の名称		
薬局の所在地		
法第6条の3第1項に規定する傷病の区分		
法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師の氏名		
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要	(例) 別紙の通り	
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	(例) 別紙の通り	
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	(例) 別紙の通り	
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員		
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	該当がない場合 ・法人の場合 「全員なし」 ・個人の場合 「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	
	(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、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事 殿

がん

それぞれの基準に適合していることが分かる書類を添付することでも可

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 法第6条の3第1項に規定する傷病の区分欄には、第10条の3第1項で定める傷病の区分を記載すること。
- 4 利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 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欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 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欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)、(2)及び(3)欄にあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、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を、(5)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「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係る医師の診断書を添付すること。

認定基準適合表：専門医療機関連携薬局認定基準適合表の記載要領について①

別添（二） 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： 年 月～ 年 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） ・ 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等の設備 ・ 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2項第2号） ※該当する項目をチェックすること <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	・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
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） 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
6	開店時間外の相談に対応する体制（第4項第1号） 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
7	休日及び夜間の調剤応需体制（第4項第2号） 自局での対応時間 休日： ～ : 平日（休日）： ～ : 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

1. 該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付します。

2. 該当する項目の設備について、構造がわかる図面、写真等を添付します。

3. 「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します。医療機関は可能な限り複数記載します。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とされています。「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します。

4. 過去1年間の実績として該当するがん患者の人数を記載します。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とされています。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します。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します。

5. 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）を添付することします。

6. 「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載します。「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します。

7. 「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します。「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します。参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数を記載します。

認定基準適合表：専門医療機関連携薬局認定基準適合表の記載要領について②

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「別紙（ ）のとおり」等の該当箇所の写し（該当部分）を添付 （参考）過去1年間のがんに係る医薬品提供の実績（ ）回
9	麻薬の調剤応需体制（第4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
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 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
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（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」

8. 「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)をつけたものを添付します。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を記載します。

9. 「麻薬小売業者の免許証の番号を記載します(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。)を記載します。

10. 「医薬品に係る副作用等の報告」は過去1年間に報告した回数を記載します。「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は過去1年間に報告した回数を記載します。「その他の取組み」は、12に記載の取組み以外の具体的な医療安全対策をおこなった場合に記載します。例えば医薬品リスク管理計画(RMP)に基づく患者向け資料の活用や、PMDAが実施しているPMDAナビ等を活用した服薬指導を実施している場合に記載します。

11. 「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します。「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します。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とされています(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)。

別紙（ ）のとおり

添付する資料には資料番号を付し、その資料番号を記載

認定基準適合表：専門医療機関連携薬局認定基準適合表の記載要領について③

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
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（ ） ※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する。	別紙（ ）のとおり

12. 「研修の実施計画の写しを添付します。

13. 「研修の実施計画の写しを添付します。

14. 「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します。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回分添付します。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します。

（その他）

- 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します。
- 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ありません。
- この様式の大きさは、A4とすることとされています。

別紙（ ）のとおり

← 添付する資料には資料番号を付し、その資料番号を記載

専門医療機関連携薬局認定申請書・添付書類一式について

添付書類 ※いずれも必要に応じて添付

- ・構造設備や体制が基準を満たすことを示す書類
- ・欠格事由を示す書類（医師の診断書）

認定申請書
様式第5の3

添付書類

認定基準適合表



利用者の服薬指導等の際に配慮した設備について、構造がわかる図面・写真等

【1】（第2項第1号）



高齢者等の円滑な利用に適した設備について、構造がわかる図面・写真等

【2】（第2項第2号）



情報提供文書等の写し1回分

【4】（第3項第3号）



薬剤等の情報を報告・連絡する方法を示した手順書等の写し

【5】（第3項第4号）



相談できる連絡先や注意事項等を周知する薬袋等

【6】（第4項第1号）



休日当番薬局表等

【7】（第4項第2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の写し

【8】（第4項第3号）



1年以上常勤勤務している薬剤師又はがんに係る専門性を有する常勤薬剤師一覧

【11】（第4項第6号及び第7号）



がんに係る専門性を有する常勤薬剤師は、日本医療薬学会等から受けた認定証の写し等

【11】（第4項第7号）



がんに係る専門的な内容の研修実施計画の写し

【12】（第4項第8号）



他の薬局に対するがんに係る専門的な内容の研修実施計画の写し

【13】（第4項第9号）



がんに係る医薬品の適正使用に関する情報提供した内容の写し1回分

【14】（第4項第10号）

必要に応じて、以下も添付

- ・麻薬小売業者免許証（原本）：【9】（第4項第4号）

地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定を受けると

- 認定を受けた薬局（地域連携薬局／専門医療機関連携薬局）と称することができる。
※認定を受けていない薬局は、これらの名称（紛らわしい名称を含む。）を称してはならない。
- 認定薬局の開設者は、認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。
- 認定を受けた薬局は、薬局の内側と外側の見やすい場所に次の事項を掲示しなければならない。
 - 地域連携薬局／専門医療機関連携薬局である旨
 - 地域連携薬局／専門医療機関連携薬局の機能の説明
 - 専門医療機関連携薬局の場合、傷病の区分



出典：厚生労働省_薬生発0122第6号（2021/01/22）をもとに作成 <https://www.mhlw.go.jp/hourej/doc/tsuchi/T210125I0040.pdf>
出典_厚生労働省医薬・生活衛生局通知（2021/01/29）薬生発0129第6号をもとに作成 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000731165.pdf>
出典_いらすとや <https://www.irasutoya.com/>



ご清聴
ありがとうございました