

地域連携薬局

～認定基準適合表の書き方解説～

法令及び下記通知等に記載された内容に基づき解説します。

薬生発0129第6号
令和3年1月29日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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）

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
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（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> <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 	

<参考通知>

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）

事務連絡

令和3年1月29日

令和5年3月31日一部改正

各
〔 都道府県
保健所設置市
特別区 〕

衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

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）

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度については、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（昭和35年法律第145号。）に基づき、薬局の所在地の都道府県知事による認定がなされているところです。

以下のような内容（一部）の考え方等、記載されています。

（例）

- 地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績
- 休日及び夜間の調剤応需体制
- 無菌製剤処理の実施体制
- 常勤薬剤師関係
- がん患者の判断
- 認定薬局の掲示
- 居宅等における指導等の実績

内容の見方について

(例)

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
 (7) 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号関係）

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

「常勤として勤務している薬剤師の半数以上」が求められているためご注意ください。
 ←常勤の半数以上の人数を記載する。
 ←常勤の半数以上の人数を記載する。

通知の項目名

(黒太字)
 記載にあたっての注意事項

認定基準適合表の項目を表示

(赤文字)
 通知の「認定基準適合表の記載要領」の抜粋

(黒細字)
 通知本文の一部抜粋

- ・「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。
- ・(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
- ・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。

認定基準適合表の書き方

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

認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間を記載してください。

1 構造設備（規則第 10 条の 2 第 1 項関係）

（1）利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（規則第10条の 2 第 1 項第 1 号関係）

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

- 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。
- 「座つ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」とは、本規定の趣旨を踏まえると、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ものであるが、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。この場合、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、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等といった配慮が必要であること。
- また、「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が、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、薬局全体において、どのような設備や広さであれば、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるかを考慮した上で設備を検討すること。

1 構造設備（規則第 10 条の 2 第 1 項関係）

（2）高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（規則第10条の 2 第 1 項第 2 号関係）

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） ※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
---	--	-----------

- 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。
- 「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。

- 2 利用者の薬剤等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（規則第10条の2第2項関係）
（1）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項第1号関係）

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

【地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加】

（問1）

規則第10条の2第2項第1号における「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」として、通知第2の2（1）では地域ケア会議等の3会議を示しているが、その他に認められる会議はあるか。

（答）

地域包括ケアシステムの構築においては、医療・介護に係る地域の課題の把握と社会資源の発掘、地域の関係者による対応策の検討、対応策の決定・実行というPDCAサイクルを回すことが重要である。地域包括ケアシステムの構築に資する会議とは、このサイクルの各段階の実施過程において、地域の関係者が主体的に参加する会議であり、通知に示した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ない。

なお、継続的に開催されない会議や、研修会・講演会等は含まないことに留意いただきたい。

- 2 利用者の薬剤等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（規則第10条の2第2項関係）
（1）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項第1号関係）

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

【地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加】

（問2）

規則第10条の2第2項第1号における「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」について、「継続的に参加」とあるが、具体的にはどの程度の頻度で参加する必要があるか。

（答）

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。

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。

2 利用者の薬剤等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（規則第10条の2第2項関係）

(2) 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

(規則第10条の2第2項第2号関係)

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： _____

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。

- 地域連携薬局は、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ある。したがって、例えば以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していることが求められる。

- 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力し、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。

- 2 利用者の薬剤等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（規則第10条の2第2項関係）
（2）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
（規則第10条の2第2項第2号関係）

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

【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】 （問3）

通知第2の2（2）において、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について、「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」とあるが、具体的にどのような内容を周知すべきか。また、どのような方法で周知すべきか。

（答）

ハイリスク薬等を服用する外来の利用者の服薬状況に関する情報提供や、退院時カンファレンスを含めた入退院時の情報連携、在宅医療における服薬状況や必要となる薬剤・医療材料に関する情報提供等の対応が実施可能であることについて、地域の医療機関に勤務する医師、薬剤師等にあらかじめ広く積極的に周知し、必要な際に速やかに連携を図ることができるようにしておく必要がある。

また、これらの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。

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る。

さらに、薬局に来局する利用者に対しても、これらの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及び自局の外側の見やすい場所に掲示することが必要である。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が望ましい。また、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る。

2 利用者の薬剤等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（規則第 10 条の 2 第 2 項関係）

（3）地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績

（規則第 10 条の 2 第 2 項第 3 号関係）

5	上記の報告及び連絡した実績（第 2 項第 3 号）	
	年間（ <u> </u> ）回（月平均（ <u> </u> ）回） うち、入院時（ <u> </u> ）回、外来受診時（ <u> </u> ）回、 退院時（ <u> </u> ）回、在宅訪問時（ <u> </u> ）回	別紙（ <u> </u> ）のとおり

- 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。
- 本規定は、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 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

上記ア～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こと。

（※留意事項は次のページを参照）

2 利用者の薬剤等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（規則第 10 条の 2 第 2 項関係）

（3）地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績

（規則第 10 条の 2 第 2 項第 3 号関係）

<留意事項>

- 報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、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であること。
- ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみでの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 24 条に基づく疑義照会は、本規定における報告及び連絡させた実績には含まれないものであること。
- また、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こと。
- なお、当該報告及び連絡については、医療機関との連携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はその都度行うことが求められるものであること。

2 利用者の薬剤等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（規則第10条の2第2項関係）

（3）地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績

（規則第10条の2第2項第3号関係）

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

【地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績】

（問4）

通知第2の2（3）において、報告及び連絡した実績に含まれないものとして、検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、お薬手帳への記載、疑義照会が示されているが、どのような内容であれば実績に含めることができるか。

（答）

「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る。

こうした趣旨を踏まえると、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。

当該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ないが、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第24条に基づく疑義照会を行うべき内容の報告や、当該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、居宅等を訪問して薬剤を交付したことのみを伝える報告、後発医薬品への変更調剤等、情報提供する意義が明らかでないものは実績に含まない。

また、専門医療機関連携薬局における通知第3の3（3）の規定も同様である。

- 2 利用者の薬剤等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（規則第10条の2第2項関係）
（3）地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績
（規則第10条の2第2項第3号関係）

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

【地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績】

（問5）

規則第10条の2第2項第3号に規定する実績については、例えば、文書で医療機関へ情報提供を行い、以下のような調剤報酬を算定した場合を含むと考えてよいか。

- ① 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績として「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」
- ② 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績として「退院時共同指導料」
- ③ 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として、「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」

（答）

貴見のとおり。

- 2 利用者の薬剤等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（規則第 10 条の 2 第 2 項関係）
（3）地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績
（規則第 10 条の 2 第 2 項第 3 号関係）

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

【地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績】

（問 6）

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について、通知第 2 の 2（3）において、その実績に含めるものとして、入院時、退院時、外来受診時、在宅訪問時の情報共有が示されているところ、それらについて「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」とされているが、それぞれの情報共有について具体的な回数の規定はあるか。

（答）

具体的な回数を規定するものではないが、地域連携薬局は、服薬情報の一元的・継続的な情報連携において重要な役割を果たすことを求められることから、いずれの情報共有も実施できる体制が必要である。

- 2 利用者の薬剤等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（規則第10条の2第2項関係）
（4）他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制（規則第10条の2第2項第4号関係）

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
---	--	-----------

- 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。
- 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な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。

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
 (1) 開店時間外の相談に対応する体制（規則第10条の2第3項第1号）

7	開店時間外の相談に対応する体制（第3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

- 「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。
- 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であり、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。

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第 10 条の 2 第 3 項関係）
 (2) 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 号関係）

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（ <u> </u> ）回	

- 「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。
- 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り、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、自局の开店時間のほか、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こと。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（2）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号関係）

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

【休日及び夜間の調剤応需体制】

（問7）

規則第10条の2第3項第2号及び第10条の3第4項第2号における「休日及び夜間」の考え方を示されたい。

（答）

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条に規定する休日に加えて、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。

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。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第 10 条の 2 第 3 項関係）
（2）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 号関係）

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

【休日及び夜間の調剤応需体制】

（問 8）

通知第 2 の 3（2）において、「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」が求められているが、掲示する場所の規定はあるか。

（答）

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。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（2）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号関係）

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

【休日及び夜間の調剤応需体制】

（問9）

通知第2の3（2）において、「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」が求められているが、自局が24時間体制で対応する場合には、当該基準を満たしているものと考えてよいか。

（答）

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、自局内の見やすい場所に加えて、自局の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ます。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。

なお、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、利用者に対して自局の体制だけでなく地域における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。

また、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第2号の規定も同様である。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（2）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号関係）

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

【休日及び夜間の調剤応需体制】

（問10）

通知第2の3（2）において、「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」が求められているが、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して対応している場合には、当該基準を満たしていると考えてよいか。

（答）

差し支えない。

なお、規則第10条の2第3項第2号の規定は、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考えすることはできない。

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第 10 条の 2 第 3 項関係）
 (3) 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 号関係）

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（ <u> </u> ）回	

- 他^{（注）}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^{（注）}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。
- 地域の医薬品供給体制の確保のため、地域連携薬局が他^{（注）}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あり、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^{（注）}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。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（3）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号関係）

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

【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】

（問11）

通知第2の3（3）において、「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」とされているが、具体的にどのような方法で周知すればよいか。

（答）

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る。

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。

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第 10 条の 2 第 3 項関係）
 (4) 麻薬の調剤応需体制（規則第 10 条の 2 第 3 項第 4 号関係）

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
----	--

- 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。
- 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。

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第 10 条の 2 第 3 項関係）
 (5) 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 号関係）

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		

- 「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（該当部分が見え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。

(次のページに続く)

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
 (5) 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号関係）

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

無菌調剤処理を行う場合の設備等については、下記通知を参考にしてください。
 ・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日付薬食発0822第2号）

- 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。
- 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。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（5）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号関係）

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

【無菌製剤処理の実施体制】

（問12）

通知第2の3（5）における無菌製剤処理を実施できる体制について、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れば、速やかに調剤できる状態でなくとも、要件を満たしていると考えてよいか。

（答）

地域連携薬局は、利用者から無菌製剤処理を伴う調剤の求めがあった場合に、適切な無菌環境において速やかに調剤できる体制をあらかじめ確保しておく必要があることから、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/pharmacy-info/other/1.pdf>）も参考にされたい。

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。

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第 10 条の 2 第 3 項関係）
 （7）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 号関係）

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

←常勤の半数以上の人数を記載する。
 ←常勤の半数以上の人数を記載する。

- 「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。
- （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
- 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。

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第 10 条の 2 第 3 項関係）
 (8) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了し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 8 号関係）

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

- 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）。
- 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。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（7）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号関係）
（8）地域包括ケアシステムに関する研修を修了し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8号関係）

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

【常勤薬剤師関係】

（問13）

常勤の取扱いについて、育児や介護により週32時間の勤務が困難な場合はどのように考えるのか。

（答）

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。ただし、薬局の管理者における勤務時間の取扱いについては、これまでどおり「薬局等の許可等に関する疑義について」（平成11年2月16日付け医薬企第17号厚生省医薬安全局企画課長通知別紙2）に従う必要がある。

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、常勤の薬剤師としては取り扱わない。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（7）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号関係）
（8）地域包括ケアシステムに関する研修を修了し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8号関係）

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

【常勤薬剤師関係】

（問14）

規則第10条の2第3項第7号及び第10条の3第4項第6号の規定において、「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」ことが求められているが、常勤の薬剤師が、在籍期間中に産前産後休業、育児休業又は介護休業を取得した場合の勤務年数の取扱いについてはどのように考えるのか。

（答）

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、当該休業期間を除き1年以上常勤として勤務していれば、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。

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、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。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、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。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（7）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号関係）
（8）地域包括ケアシステムに関する研修を修了し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8号関係）

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

【常勤薬剤師関係】

（問15）

地域連携薬局の認定の有効期間中に、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は、認定薬局として認められなくなるのか。

（答）

本項の取扱いについては、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、有効期間が終了する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、認定を取り消さなくても差し支えない。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすことが求められる。

なお、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第6号の規定も同様である。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（7）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号関係）
（8）地域包括ケアシステムに関する研修を修了し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8号関係）

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

【常勤薬剤師関係】

（問16）

地域連携薬局の認定の有効期間中に、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師が、退職、休業又は所定労働時間を短縮したため、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は、認定薬局として認められなくなるのか。

（答）

継続して1年以上常勤として勤務していた薬剤師が、退職、休業又は所定労働時間を短縮した場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、有効期間が終了するまでの間の一定期間後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、認定を取り消さなくても差し支えない。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすことが求められる。

なお、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第6号の規定も同様である。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（7）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号関係）
（8）地域包括ケアシステムに関する研修を修了し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8号関係）

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

【地域包括ケアシステムに関する研修】

（問17）

通知第2の3（8）において、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」に基づき、「研修実施機関から健康サポート薬局に係る研修を修了したものとして修了証の交付を受けた常勤の薬剤師」の配置が求められている。

一方、「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施行等について」（平成28年2月12日付け薬生発0212第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）においては、健康サポート薬局の要件に関し、研修修了薬剤師に求められている一定の実務経験については「過去に薬局の薬剤師としての経験が5年以上あるものとする。研修の提供者は、研修の修了証を発行する際に確認するものとする。」とされている。

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、当該研修の受講を修了した旨を証する書類等を認定（更新）申請時に提示があった場合には、当該基準を満たしていると考えてよいか。

（答）

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ない。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（9）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号関係）

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

- 研修の実施計画の写しを添付すること。
- 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。

※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が対象です。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（9）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号関係）

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

【地域包括ケアシステムに関する研修】

（問18）

規則第10条の2第3項第9号における「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」について、今後の研修の実施計画を作成していることにより、当該基準を満たしていると考えてよいか。

（答）

認定（更新）申請時に添付する資料のうち、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る。

なお、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る。

専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第8号の規定も同様である。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（9）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号関係）

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

【地域包括ケアシステムに関する研修】

（問19）

規則第10条の2第3項第9号における「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時間の薬剤師も含まれるか。

（答）

薬局において薬事に関する実務に従事しない薬剤師は、「全ての薬剤師」には含まれないと解釈して差し支えない。なお、週当たり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又はこれに準ずる研修を受講させる必要がある。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（9）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号関係）

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

【研修実施記録の保存】

（問20）

通知第2の3（9）及び第3の4（8）において、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が求められているが、記録の保存期間は定められているか。

（答）

記録の保存期間は、規則第13条に基づく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。なお、認定（更新）申請時に提出する認定基準適合表に添付した文書等についても、認定の有効期間中に当局から求めがあった場合に提出できるよう、適切に保存されたい。

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第 10 条の 2 第 3 項関係）
 (10) 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（規則第 10 条の 2 第 3 項第 10 号関係）

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 (_____) ※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
	(参考) 情報提供の回数 (_____) 回	

- 「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。
- 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り、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去 1 年間に於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。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
（10）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（規則第10条の2第3項第10号関係）

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

【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】

（問21）

規則第10条の2第3項第10号において、地域における他の医療提供施設に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していることが求められているが、情報提供先に規定はあるか。

（答）

地域連携薬局は、地域の医薬品情報室として、医薬品の適正使用に関する情報を広く提供する必要があることから、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しよう努める必要がある。

なお、医療提供施設以外の施設（訪問看護ステーション等）に対しても情報を提供することが望ましい。

- 3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）
(10) 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（規則第10条の2第3項第10号関係）

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

【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】

（問22）

規則第10条の2第3項第10号において、地域における他の医療提供施設に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していることが求められているが、情報提供内容や形式に規定はあるか。

（答）

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に工夫する必要がある。

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。

4 居宅等における調剤及び指導を行う体制（規則第 10 条の 2 第 4 項関係）

（1）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

（規則第 10 条の 2 第 4 項第 1 号関係）

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（ <u> </u> ）回（月平均（ <u> </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> </u> ）人
----	--

- 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。
- 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 年間に於いて月平均 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。

4 居宅等における調剤及び指導を行う体制（規則第10条の2第4項関係）

(1) 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

（規則第10条の2第4項第1号関係）

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

【居宅等における指導等の実績】

（問23）

規則第10条の2第4項第1号に規定する実績については、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」「在宅患者緊急時等共同指導料」を算定した場合を含むと考えてよいか。

（答）

居宅等を訪問して指導等を実施していれば、当該実績とすることで差し支えない。

【居宅等における指導等の実績】

（問24）

通知第2の4（1）において、居宅等における調剤及び指導を行った実績として計上する回数は、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、指導等を行った人数にかかわらず1回とすることが示されているが、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、実績として計上する回数はどうなるのか。

（答）

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持って行うことが求められる。

4 居宅等における調剤及び指導を行う体制（規則第 10 条の 2 第 4 項関係）

（2）医療機器及び衛生材料を提供するための体制（規則第 10 条の 2 第 4 項第 2 号関係）

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（_____）

- 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。
- 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。
- 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。

認定基準適合表の添付資料について

- ・ 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てください。
- ・ 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。