

認定薬局認定申請 作成手引き(案)

はじめに確認すること

	確認事項	備考
1	認定申請書の記載事項に不備がないか	薬局名称、薬局所在地(郵便番号含む)、開設者名、薬局開設許可番号が、薬局開設許可証に記載されたものと同一であること。
2	申請手数料について	北海道収入証紙を用いて申請する場合、正しい金額が貼付されているか確認すること。
3	必要書類が添付されているか	認定基準適合表のとおり添付書類が添付されており、添付漏れがないか確認すること。 薬局の全体図面を添付すること。

【地域連携薬局】

認定基準適合表及び添付書類の確認

	確認項目	確認内容
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)	① 薬局の全体図面が添付してあり、服薬指導カウンターの設置場所がわかること。 ② 全ての服薬指導カウンターに椅子が設置されていることがわかるような写真を添付していること。 ※椅子が設置されていない場合については、別添Q&AのQ1参照。 ③ 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れいしないよう配慮した設備があることがわかるような写真を添付していること。 ※服薬指導カウンターの側に、商品棚等が設置されてある場合は、配置場所を遠ざける等相談の内容が漏れいしないよう配慮すること。 ④ 服薬指導カウンターの高さを確認すること。 全てハイカウンターの場合は不可。 少なくとも1カ所はローカウンターまたは、それに準じた服薬指導場所を確保していれば可。 ※別添Q&AのQ2参照
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)	薬局の出入り口や患者トイレ等、高齢者や障害者等が利用するにあたり、困難な構造ではないかどうか確認できるような写真を添付していること。

		<p>※困難ではない例 手すりが設置されている、段差がない等</p> <p>※困難であると判断される場合は、別添 Q&amp;A の Q3 参照</p>
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号第1項）	該当項目にチェックを付していること。
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について記載していること。
5	上記の報告及び連絡した実績（第2項第3号）	<p>① <u>薬学的考察及びそれに基づく処方医への提案がなされている</u>情報提供書が添付されていること。</p> <p>② <u>月平均30回を超えている</u>こと。</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>当該体制がなされていることがわかるような書類が添付されていること。</p> <p>※該当部分の手順書写しは、実態に即した最新のものになっているかどうか確認すること。</p> <p>※緊急時にも対応できるような体制であること。</p>
7	開店時間外の相談に対応する体制（第3項第1号）	<p>① 開店時間及び周知方法について記載漏れがないこと。</p> <p>※原則、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。 ただし、平日において1日8時間以上開店しない日がある場合においては、月～金曜日の開店時間が週40時間以上開局していること。また、土日祝日において1か月の中で4時間以上開店しない週がある場合においては、1か月で平均した際に週4時間以上開局していること。</p> <p>② 開店時間外の相談に対応していることがわかるような記載であること。</p>
8	休日及び夜間の調剤応需体制（第3項第2号）	<p>当該体制がわかるような資料を添付すること。</p> <p>※自局対応の体制については、自局内及び自局外に掲示していること。また、ホームページでの表示については、医療情報ネットの該当ページの提出でも差し支えない。</p> <p>※自局で24時間対応していない場合は、地域の他の薬局開設者とも連携していることが分かる書類を添付すること。</p>

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）	添付書類漏れや実績回数に記載漏れがないこと。
10	麻薬の調剤応需体制（第3項第4号）	免許証の番号の記載があること又は免許証原本の提示をすること。実績回数の記載漏れがないこと。
11	無菌製剤処理を実施できる体制（第3項第5号）	<p>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。</p> <p>※詳細については、別添 Q&amp;A の Q4 参照</p> <p>《自局で調剤する場合》</p> <p>クリーンベンチが清潔な場所に設置されているかどうか、無菌製剤の調剤を行うことができる場所に設置されているかどうか確認すること。</p> <p>平面図にクリーンベンチの設置場所を図示すること。</p> <p>《共同利用の場合》</p> <p>契約書等の写しを添付すること。</p> <p>契約書の写しの場合については、契約書の内容が、平成24年8月22日付け薬食発0822第2号「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」に基づいているものであること。</p> <p>認定された際、すぐ共同利用できるよう、研修が修了しており、手順書の作成がなされていること。</p> <p>《紹介の場合》</p> <p>紹介する薬局の名称を記載するとともに、紹介に係る手順書等の該当部分の写しを添付すること。</p> <p>適切な実施薬局に紹介していることがわかる書類を添付すること。</p> <p>※詳細については、別添 Q&amp;A の Q5 参照</p>
12	医療安全対策（第3項第6号）	該当する項目にチェックが付されており、記載漏れがないこと。
13	<p>・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）</p> <p>・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）</p>	<p>① <u>常勤薬剤師のうち、1年以上常勤として勤務している薬剤師が半数以上</u>いること。</p> <p>② <u>常勤薬剤師のうち、健康サポート薬局研修を修了した薬剤師が半数以上</u>いること。</p> <p>③ 健康サポート薬局の研修修了証の写しあるいは、研修の受講を修了した旨の証明書（以下「受講証明書」という。）の写しが添付されていること。</p> <p>※健康サポート薬局の研修修了証は、知識習得型研修及び技能習得型研修の2つの研修を修了しなければ</p>

		<p>ば発行されない。薬局において薬剤師として5年以上の実務経験がない場合、研修修了証は発行されないため、研修修了証に代えて、受講証明書の写しを添付する必要がある。受講証明書の発行形式や名称は、研修実施機関によって異なるため、研修実施機関の発行形式を確認の上、添付すること。</p> <p>※研修修了証及び受講証明書の詳細については、<a href="#">別添 Q&amp;A の Q6</a> 参照。</p>
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）	<p>① 研修の実施計画を添付すること。 （継続的に研修を受講できるようになっていることを確認できる書類を添付すること。）</p> <p>② 研修の実績がわかるような書類を添付すること。 （日時、参加者、内容等がわかるものであること。）</p>
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）	<p>情報を受け取る相手にとって必要な情報であり、薬局で、情報を地域の実情に応じて精査しているものが添付されていること。</p> <p>※自局の採用医薬品の情報提供を目的とするもの、本社作成資料を一方向的に送付しているもの、製薬メーカーの資材をそのまま共有しているものは認められない。</p> <p>※広く情報提供するものであることから、口頭ではなく、原則、紙面によるものであること。</p> <p>※広く情報提供するものであることから、特定の医療機関の特定の医師に向けた、特定の患者の服用薬剤の特性や副作用状況の報告等については、項目5の実績として計上し、当該項目には計上しないこと。</p>
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）	<p><u>月平均2回以上ある</u>こと。</p>
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）	<p>高度管理医療機器等の販売業の許可番号を記載していること、又は原本の提示をしていること。</p>

特に、項目番号1、2、5、7、11、13、16（赤字部分）については、**必ず、満たしている**

ことを**確認してから**、申請してください。

【専門医療機関連携薬局】

認定基準適合表及び添付書類の確認

※地域連携薬局と同一の項目は、省略しております。地域連携薬局の確認項目をご参照ください。

	確認項目	確認内容
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）	<p>① 薬局の全体図面が添付しており、服薬指導場所がわかること。</p> <p>② 服薬指導場所として個室等が設置されていること。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>※原則、個室が必要。 壁、扉等で密閉された空間を作れない設備は個室ではない。</p> </div> <p>③ その他、地域連携薬局の同項目に準じる。</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>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号第1号）</li> <li>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）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>記載漏れがないこと。</li> </ul>
4	上記の報告及び連絡した実績（第3項第3号）	当該薬局で処方箋を応需しているがん患者数のうち <u>半数以上</u> のがん患者について情報の報告及び連絡を行なった実績があること。
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>業務手順書の写しを添付すること。</p> <p>実績回数に記載漏れがないこと。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>※実態に即した手順書であること。 最新の手順書であること。</p> </div>
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>	<p>① <u>常勤薬剤師のうち、1年以上常勤</u>として勤務している薬剤師が<u>半数以上</u>いること。</p> <p>② <u>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。</u></p>
12	がんに係る専門的な内容の研修の受講（第4項第8号）	地域連携薬局の確認項目14に準ずる。
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）	同上。
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	地域連携薬局の確認項目15に準ずる。

	に関する情報提供（第4項第10号）	
--	-------------------	--

特に、項目番号1、4、11（赤字部分）については、

必ず、満たしていることを

確認してから、申請してください。