

# 地域連携薬局 申請の手引き

※この手引きは宮城県で地域連携薬局の  
認定申請される方を対象としたものです。

令和5年4月

宮 城 県



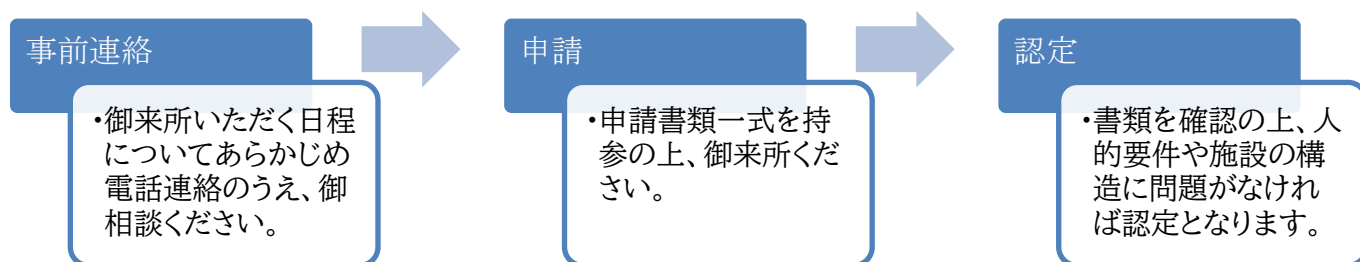
宮城県観光 PR キャラクターむすび丸

# 目次

<b>第1章 地域連携薬局の認定を受けるために</b> .....	- 1 -
I 地域連携薬局認定の流れ.....	- 1 -
II 申請に必要なもの.....	- 2 -
1 提出物 .....	- 2 -
2 提出部数.....	- 2 -
III 認定要件について.....	- 3 -
1 施設の構造設備基準について（規則第10条の2第1項関係） .....	- 3 -
2 他医療提供施設との情報共有体制について（規則第10条の2第2項関係） .....	- 3 -
3 販売業務体制について（規則第10条の2第3項関係） .....	- 4 -
4 居宅等における調剤及び指導を行う体制について（規則第10条の2第4項関係） .....	- 6 -
<b>第2章 地域連携薬局の遵守事項について</b> .....	- 7 -
I 諸手続き .....	- 7 -
1 更新申請（法第6条の2第4項、規則第10条の9） .....	- 7 -
2 認定証の書換え・再交付申請（令第2条の8及び9、規則第10条の6及び7） .....	- 7 -
3 認定証の返納（令第2条の10、規則第10条の8） .....	- 7 -
4 変更届（規則第16条の3） .....	- 8 -
<b>第3章 その他</b> .....	- 9 -
I よくある質問等 .....	- 9 -

# 第1章 地域連携薬局の認定を受けるために

## I 地域連携薬局認定の流れ



申請から認定まで通常2週間かかり、認定証の交付日は基本的に有効期間開始日となります。認定の有効期間は1年間です。

<地域連携薬局の申請窓口一覧>

薬局所在地	申請窓口	電話番号
仙台市	薬務課 監視麻薬班	022-211-2653
白石市、角田市、蔵王町、七ヶ宿町、大河原町、村田町、柴田町、川崎町、丸森町	仙南保健所 獣疫薬事班	0224-53-3119
塩竈市、多賀城市、松島町、七ヶ浜町、利府町	塩釜保健所 食品薬事班	022-363-5505
名取市、岩沼市、亘理町、山元町	塩釜保健所 岩沼支所 食品薬事班	0223-22-6294
富谷市、大和町、大郷町、大衡村	塩釜保健所 黒川支所 食品薬事班	022-358-1111
大崎市、色麻町、加美町、涌谷町、美里町	大崎保健所 獣疫薬事班	0229-87-8001
栗原市	大崎保健所 栗原支所 食品薬事班	0228-22-2115
石巻市、東松島市、女川町	石巻保健所 獣疫薬事班	0225-95-1475
登米市	石巻保健所 登米支所 食品薬事班	0220-22-6120
気仙沼市、南三陸町	気仙沼保健所 食品薬事班	0226-22-6615

※本手引きで使用する略語

- 【法・医薬品医療機器等法】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
- 【令】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令
- 【規則】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
- 【体制省令】薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令
- 【県条例】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条例

## II 申請に必要なもの

### 1 提出物

提出書類	
(1) 地域連携薬局認定申請書	<input type="checkbox"/>
(2) 地域連携薬局認定基準適合表	<input type="checkbox"/>
(3) 認定基準適合表の各種添付書類(様式任意)	
・構造が分かる図面、写真等(適合表1、2関係)	<input type="checkbox"/>
・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)(適合表6関係)	<input type="checkbox"/>
・地域の調剤応需体制がわかる資料を添付(適合表8関係)	<input type="checkbox"/>
・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)(適合表9関係)	<input type="checkbox"/>
・無菌製剤処理実施体制(①～③のいずれか)(適合表11関係) ①自局で対応する場合 無菌製剤処理設備の図面、写真等 ②共同利用による対応の場合 契約書等の写し ③他の薬局を紹介する場合 無菌製剤処理に係る調剤のみ他局を紹介する手順を示した手順書等の該当箇所の写し(該当部分)	<input type="checkbox"/>
・地域包括ケアシステムに関する研修を修了したことを証する書類の写し(又は当該書類の原本の提示)	<input type="checkbox"/>
・地域包括ケアシステムに関する研修の実施計画の写し(適合表14関係)	<input type="checkbox"/>
手数料	
12,300円(宮城県収入証紙)	<input type="checkbox"/>

### 2 提出部数

#### 1部

※提出用と申請者控え用を各1部作成し窓口に両方お持ちください。控えは白黒コピーでも差し支えありません。控えは、宮城県の収受印を押印して申請時にお返しします。

### Ⅲ 認定要件について

#### 1 施設の構造設備基準について（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を有する
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
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が求められますが、やむを得ない場合には、座って相談可能であることについて、利用者が容易に認識できる配慮があれば、必ずしも予め椅子を備え付けておく必要はありません。
相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備
単にパーティション等を設置すれば良いものではなく、十分な相談スペースの確保や他の利用者の目線や動線、待合場所等を踏まえ、他の利用者に相談内容が漏えいしないよう配慮する必要があります。
(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構想設備を有する
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
段差のない入り口を設置している
車いすでも来局できる構造である
その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
具体例として上記のものがありますが、これらの対応に限らず、様々な対応が考えられます。参考として、「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などがあります。

#### 2 他医療提供施設との情報共有体制について（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
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
介護支援専門員が主催するサービス担当者会議
退院時カンファレンス
会議への参加頻度については、地域における会議の開催状況や、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に参加する必要があります。
(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
医療機関の薬剤師等の中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
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ます。 (例) ① ハイリスク薬等を服用する利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供する ② 薬局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 ③ 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 ④ 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情報を医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供する

(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 →申請の前月までの過去1年間における以下の実績が月平均30回以上
利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績
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
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
<p>薬剤師の主体的な情報収集等(服薬指導から得られた情報をもとに、薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめたもの等)により、報告及び連絡したものが対象であり、以下の内容は含まれません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供</li> <li>・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</li> <li>・服薬中の薬剤に係るお薬手帳への記載</li> <li>・薬剤師法第24条に基づく疑義照会</li> </ul>
(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
利用者の薬剤服用歴や服薬状況等に関する情報を報告及び連絡する方法
<p>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。)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、その方法を明確にしておく必要があります。</p>

### 3 販売業務体制について(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
開店時間外でも薬局で相談等できる体制にある
<p>利用者にかかりつけ薬剤師がいれば、原則その薬剤師が対応してください。また、利用者また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等を事前に説明し、その内容について文書を交付するか、薬袋に記載してください。</p>
(2) 休日及び夜間の調剤応需体制
自らの薬局で対応するほか、地域の他の薬局と連携している体制にある
<p>輪番制への参加も該当します。また、自らの薬局だけでなく、地域の他の薬局の休日及び夜間の調剤応需体制についても示せるようにしてください。自局が24時間体制で対応する場合は、地域において自局の対応を周知してください。</p>
(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
地域の他の開設者の薬局に医薬品の提供を求められた場合に提供できる体制にある
<p>地域において広く処方せんを応需し、利用者に医薬品を迅速に提供できるようにするためです。また、当該薬局の在庫する医薬品の状況について近隣薬局に情報提供することが望ましいです。</p>
(4) 麻薬の調剤応需体制
様々な種類の麻薬の調剤に対応できる
<p>麻薬の調剤の求めがあった場合には、当該麻薬の調剤を断ることは認められず、すみやかに必要な麻薬を入手できる体制を構築してください。</p>



(5) 無菌製剤処理を実施できる体制	<p data-bbox="177 203 1449 248">当該薬局に無菌調剤処理設備を設けるか、他の薬局の無菌調剤室を利用できる体制にある</p> <p data-bbox="177 255 1449 344">日常生活圏域に無菌製剤処理可能な薬局がない場合は、無菌製剤処理の調剤に限り、適切な実施薬局を紹介すること等の対応でも差し支えありません。</p>
(6) 医療安全対策	<p data-bbox="177 403 1449 448">医薬品に係る副作用等の報告を行っている</p> <p data-bbox="177 454 1449 499">薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業へ参加している</p> <p data-bbox="177 506 1449 551">その他の取組みを行っている</p> <p data-bbox="177 557 1449 730">具体的には、厚生労働省が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に基づく患者向け資料の活用、PMDA が実施している「PMDA メディナビ」等を活用した服薬指導等の対応が考えられます。</p>
(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	<p data-bbox="177 788 1449 833">常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、継続して1年以上常勤として勤務している</p> <p data-bbox="177 840 1449 960">原則として、「常勤」とは当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続として1年以上勤務」とは認定申請また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します。</p>
(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	<p data-bbox="177 1019 1449 1064">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ている</p> <p data-bbox="177 1070 1449 1191">「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)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薬剤師が本規定の基準を満たします。「常勤」の考え方は(7)と同様です。</p>
(9) 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講	<p data-bbox="177 1249 1449 1294">全ての薬剤師が、地域包括ケアシステムに関する内容の研修を受講している</p> <p data-bbox="177 1301 1449 1458">(8)の研修を修了した薬剤師のみならず、当該薬局の他の薬剤師も、地域包括ケアシステムに係る研修を毎年継続的に受講する事が求められます。外部研修が望ましいですが、開設者が従業員に対して自ら行う研修も認められます。実施後は日時、参加者等に係る記録を保存してください。</p>
(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	<p data-bbox="177 1516 1449 1561">地域の他の医療提供施設に対して医薬品の適正使用に関する情報を提供している</p> <p data-bbox="177 1568 1449 1688">「適正使用に関する情報」には、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情報や製剤の工夫の特徴等が含まれます。認定申請または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す。</p>

#### 4 居宅等における調剤及び指導を行う体制について（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	
居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的見地に基づく指導の実績が月平均2回以上ある	
認定申請(更新申請)の前月までの過去1年間において月平均2回以上の実績が必要です。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しますが、以下の場合には注意してください。	
①複数の利用者が入居している施設→指導を行った人数にかかわらず1回とカウント	
②同一人物に同一日複数回の訪問→訪問回数にかかわらず1回とカウント	
(2) 医療機器及び衛生材料を提供するための体制	
医療機器及び衛生材料を提供するための体制を整えている	
具体的には、高度管理医療機器等販売業の許可を受けていることが要件となります。	



## 第2章 地域連携薬局の遵守事項について

### I 諸手続き

各種手続きの詳細については、県保健福祉部薬務課ホームページに掲載しています。不明な点については、管轄保健所等にお問い合わせください。

薬務課ホームページ <https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/ninteyakkyoku.html>

#### 1 更新申請（法第6条の2第4項、規則第10条の9）

認定の有効期限は1年間です。有効期間満了の1か月位前までに更新の手続きを行ってください。更新手続きを失念してしまった際は、認定失効となりますので十分注意してください。

##### 提出書類等

- 1 申請書
- 2 認定基準適合表
- 3 認定基準適合表各種添付書類
- 4 認定証（原本）
- 5 手数料 12,300円（宮城県収入証紙）



#### 2 認定証の書換え・再交付申請（令第2条の8及び9、規則第10条の6及び7）

認定証の記載事項に変更があった場合に認定証の書換えを行う場合や、認定証を紛失・破損・汚損してしまった場合に行う手続きです。

##### 提出書類等

- 1 申請書
- 2 認定証（書換えの場合）
- 3 書換え：手数料 2,000円（宮城県収入証紙）  
再交付：手数料 2,900円（宮城県収入証紙）



#### 3 認定証の返納（令第2条の10、規則第10条の8）

認定薬局開設者が、地域連携薬局と称することをやめたことにより認定証を返納する場合に行う手続きです。地域連携薬局と称することをやめた日から30日以内に廃止届と許可証を提出しなければなりません。

##### 提出書類等

- 1 届書
- 2 認定証

#### 4 変更届（規則第16条の3）

(1) 以下の事項に変更があった場合に行う手続きです。変更後30日以内に提出しなければなりません。

変更事項

- ① 認定薬局開設者の氏名及び住所
- ② （申請者が法人の場合）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

(2) 以下の事項を変更しようとする場合に行う手続きです。事前に提出しなければなりません。

変更事項

- ① 薬局の名称

## 第3章 その他

### I よくある質問等

注：以下のQ&Aは宮城県内における地域連携薬局に対するものです。詳しくは、管轄する保健所等に確認してください。

**Q** 薬局の内規上、週32時間勤務の薬剤師は「非常勤」扱いとしている。この場合でも地域連携薬局の申請をする際は「常勤」扱いにしなければならないか。

**A** 薬局内の取り決めの如何に関わらず、週32時間以上勤務している薬剤師は常勤薬剤師として扱います。

**Q** 地域包括ケアシステムに資する会議は、オンライン開催や書面開催されたものでもよいか。

**A** 開催方法の制限は現時点ではありません。

**Q** 無菌調剤室ではなく、調剤室内にあるクリーンベンチを共同利用することは可能か。

**A** 認められません。平成24年8月22日付け事務連絡においては、無菌調剤室の共同利用のみが認められています。

**Q** グループ薬局間の無菌調剤室の共同利用について、会社の規定上契約書が発行できない場合がある。どうすればよいか。

**A** 無菌調剤室を共同利用する際には手順や規則等を予め取り決める必要がありますので、契約書とまではいかずともその取り決めた内容がわかる書類を提出してください。

**Q** 医療機関等への月平均30回以上の報告の実績として計上する情報は、調剤報酬の算定をしている必要があるか。

**A** 調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報提供を実施していれば実績として差し支えありません。