専門医療機関連携薬局認定更新申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 事項 | 専門医療機関連携薬局の認定を更新しようとするとき |
| 根拠法令 | 法律　第６条の３、第６条の４  施行令　第２条の７、第２条の12  施行規則　第10条の９  施行細則　第６条 |
| 提出部数 | ２部（１部薬事管理課、１部保健福祉事務所、長野市保健所又は松本市保健所） |
| 添付書類 | １．専門医療機関連携薬局認定証の原本  ２．認定基準適合表（令和３年１月29日付け薬生発0129第６号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知　別紙（二））及び認定基準適合表に添付する以下の書類  (1) 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備の構造がわかる図面、写真等  (2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備の構造がわかる図面、写真等  (3) がん治療に係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がわかる資料（１回分）  (4) 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  (5) 開店時間外に相談できる連絡先や注意事項等の周知方法がわかる資料（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）  (6) 地域の調剤応需体制がわかる資料（休日及び夜間における当番日が具体的に記載されているもの）  (7) 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  (8) 継続して１年以上常勤として勤務している薬剤師及びがんの専門性を有する常勤として勤務している薬剤師の一覧（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）  (9) がんの専門性を有する常勤として勤務している薬剤師について、施行規則第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  (10) がんに係る専門的な内容の研修の実施計画の写し  (11) 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計画の写し  (12) 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を行った内容の写し（１回分）  ３．申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員をいう。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書（発行後概ね３ヶ月以内のもの） |
| 手数料 | １１，９００円（長野県収入証紙） |
| その他 | １．認定証を紛失した場合、再交付申請手続きを併せて行う。  ２．保健所は、薬事管理課への進達時に、副申を添付すること。 |

専門医療機関連携薬局認定更新申請書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 許可番号及び年月日 | | | |  | | | |
| 認定番号及び年月日 | | | |  | | | |
| 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 | | | |  | | | |
| 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 | | | |  | | | |
| 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 | | | |  | | | |
| 変更内容 | 事項 | | | 変更前 | | 変更後 | |
|  | | |  | |  | |
| (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氏名 | | | |  | | | |
| 務に責任を有する役員を含む。）の欠格事由  申請者（法人にあつては、薬事に関する業 | | (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 | | | |  |
| (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つた後、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の更新を申請します。

　　　　　　　　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）

　　長野県知事　　殿（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

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　第16条の３第１項各号に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。

８　第16条の３第３項に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。

９　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つ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。

別紙

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*   * 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  うち、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*   * 文書により交付 * 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 | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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*   * 麻薬小売業者の免許証の番号（　　　　　　　　　） * 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* | | |
| * 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 | | |
| * 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 | | |
| * その他の取組   具体的な医療安全対策の内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 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 | |
| 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 | |
| （参考）過去１年間の情報提供の回数（　　　）回 | | |

（参考）認定基準適合表の記載要領

１（第２項第１号）

　　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。

２（第２項第２号）

　　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。

３（第３項第１号及び第２号）

　　「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。

「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すること。

４（第３項第３号）

　　過去１年間の実績として該当する人数を記載すること。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。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。

　　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すること。

５（第３項第４号）

　　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。

６（第４項第１号）

　　「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。

７（第４項第２号）

　　「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。

８（第４項第３号）

　　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（実績がない場合はその旨）を記載すること。

９（第４項第４号）

　　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。

10（第４項第５号）

　　「医薬品に係る副作用等の報告」は、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こと。「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は、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）を記載すること。「その他の取組」は、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こと。

11（第４項第６号及び第７号）

　「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すること。「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すること。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（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）

12（第４項第８号）

　　研修の実施計画の写しを添付すること。

13（第４項第９号）

　　研修の実施計画の写しを添付すること。

14（第４項第10号）

　　「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、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回分添付すること。

　　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すること。

15　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すること。

16　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ないこと。

17　この様式の大きさは、Ａ４とすること。

**診断書**

住　　所

氏　　名

年　　　月　　　日生

上記の者について、下記のとおり診断します。

精神機能の障害

□　明らかに該当しない　　　□　専門家による判断が必要

専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（特に、薬事に関する業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができるかについて具体的に）

　　　　年　　月　　日

病院診療所の

所在地及び名称

医　　　師