

地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定を取得されたみなさまへ

※地域連携薬局等に係る認定（更新）申請・変更届の窓口は大阪府です。

○ご確認ください○

1. 認定証の掲示

地域連携薬局または専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という）の認定を受けた薬局の開設者（以下「認定薬局開設者」という）は、地域連携薬局等の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しなければなりません。

2. 地域連携薬局等の掲示

認定薬局開設者は、薬局内及び薬局の外側の見やすい場所に、以下の事項を掲示しなければなりません。

- ・地域連携薬局等である旨及び地域連携薬局等の機能に係る説明
- ・傷病の区分（専門医療機関連携薬局のみ）

3. 薬局機能情報による報告

地域連携薬局等として認定を受けた場合、薬局機能情報の変更報告が必要です。

また定期報告において、地域連携薬局等に関する項目（実績）について報告が必要です。

4. 地域連携薬局等の更新申請

認定の有効期間（1年）後も引き続き認定を受ける場合、更新申請が必要です。

少なくとも14日前（府保健所薬事課は20日前）までに申請してください。

詳細は大阪府庁ホームページ*をご確認ください。

なお、更新時期のお知らせは行っておりませんので、ご注意ください。



5. 地域連携薬局等の変更届

申請内容のうち、以下の事項に変更がある場合は地域連携薬局等に係る変更届を提出してください。

【変更後30日以内に届出が必要な事項】

- ・認定薬局開設者の氏名又は住所
- ・薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（薬局開設者が法人の場合のみ）
- ・傷病の区分に係る専門性の認定を受けた常勤薬剤師の氏名（専門医療機関連携薬局のみ）

【あらかじめ届出が必要な事項】

薬局の名称を変更する場合

(※) 更新申請およびその他必要な手続き（変更届、書換え交付申請および再交付申請等）については、大阪府庁ホームページ（<https://www.pref.osaka.lg.jp/>）をご確認ください。

→ 情報を探す「申請・届出」

→ 「名称や案内番号でさがす」の白枠に「薬局」を入力して検索

→ 「地域連携薬局、専門医療機関連携薬局認定関係」

→ 各種申請または届出内容を入力

【問合せ先】

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課 TEL : 06-6944-7129

茨木保健所生活衛生室薬事課 TEL : 072-620-6706

守口保健所薬事課 TEL : 06-6993-3135

藤井寺保健所生活衛生室薬事課 TEL : 072-952-6165

泉佐野保健所生活衛生室薬事課 TEL : 072-464-9681

●よくあるお問合せ●

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

医薬品医療機器等法施行規則：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

Q1. 薬局の移転や組織再編等による薬局開設者を変更する場合、新たに薬局開設許可の申請をすることになりますが、引き続き、地域連携薬局等の認定を受けたい場合は、どのような手続きをすればよいですか。また適合表5および16の【実績の引継ぎ】はどうなりますか。

- A1. ・薬局の移転や組織再編等による薬局開設者の変更後も引き続き認定を受けようとする場合は、事前に地域連携薬局等の新規申請を行う必要があります。あわせて、旧の薬局開設許可の廃止後30日以内に旧の地域連携薬局等の認定証を廃止届により返納してください。
- ・適合表5および16の【実績の引継ぎ】については、薬局の移転や組織再編等の前後で薬局の機能に変更がなく業務の体制が引き継がれている場合に、一定の条件のもと変更前の実績を変更後の実績に含めることができます。
- 詳細は「令和3年12月2日付事務連絡 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（その2）」をご確認ください。

Q2. 今回から認定の更新を行わないことになりましたが、どうすればよいですか。

- A2. ・更新申請を行わない場合は、有効期間満了後30日以内に廃止届により認定証を返納してください。
- ・他にも「薬局開設許可を廃止した場合」「地域連携薬局等と称することをやめた場合」なども同様に30日以内に廃止届により認定証を返納してください。
- ・認定証の再交付を受けた後紛失した認定証を発見した場合は、直ちに認定証を返納してください。

Q3. 認定申請の際、適合表11の「無菌製剤処理を実施できる体制」について共同利用による対応をしていましたが、共同利用先が無菌製剤処理の対応を廃止しました。この場合、変更届は必要ですか。

- A3. 共同利用先または紹介する薬局の相手先の変更については、変更届の届出事項ではないため提出の必要はありませんが、これにより認定の要件を満たさなくなる可能性がある場合は表面の問合せ先にご相談ください。

Q4. 認定申請時から異動等で薬剤師の変更がありましたが変更届は必要ですか。

- A4. ・地域連携薬局については、変更届の届出事項ではないため提出は不要ですが、勤務する薬剤師の変更後も基準を満たすことを確認してください。
- ・専門医療機関連携薬局については、傷病の区分に係る専門性の認定を受けた常勤薬剤師に変更があった場合は、変更届が必要です。なお、雇用契約書の写または使用関係証明書及び当該薬剤師が医薬品医療機器等法施行規則第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（がんにかかる専門性を有する薬剤師の認定証等）の写しを添付してください。