

衛 薬 第 6 3 4 号
平成 28 年 9 月 28 日

各保健所長 様

健康福祉部長

健康サポート薬局である旨の表示に係る事務取扱いについて

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（平成 28 年厚生労働省令第 19 号）及び医薬品、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第 1 条第 5 項第 10 号に規定する厚生労働大臣が定める基準（平成 28 年厚生労働省告示第 29 号。以下「基準告示」という。）が平成 28 年 4 月 1 日に施行され、その届出の取扱いについては、平成 28 年 3 月 22 日付け衛薬第 869 号静岡県健康福祉部長通知「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」（以下「施行通知」という。）により通知したところです。

健康サポート薬局である旨の表示に係る届出は平成 28 年 10 月 1 日以降に行うこととされているところですが、この事務取扱いについて、下記事項に留意の上、適正な運用に御配慮いただくとともに、関係者に御周知くださるようお願いいたします。

なお、健康サポート薬局に係る情報を薬事課ホームページ（<http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-530/yakujikikaku/kenkosupport.html>）に掲載しました。

おって、公益社団法人静岡県薬剤師会会長あて別途通知しました。

記

1 届出の受付

当該薬局を所管する保健所は、健康サポート薬局の表示を行う旨の届出があったときは、別添 1 健康サポート薬局届出チェックリスト（以下「チェックリスト」という。）により書類が完備し、内容が適切であることを確認の上受理すること。内容については、施行通知、「患者のための薬局ビジョン」（平成 27 年 10 月 23 日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）、「健康サポート薬局のあり方について」（平成 27 年 9 月 24 日健康情報拠点薬局（仮称）のあり方に関する検討会報告）、「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項につ

いて」(平成 27 年 11 月 27 日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)等により確認すること。

2 提出書類

- (1) 変更届(様式第 6)
- (2) チェックリスト(別添 1)
- (3) チェックリストに記載されている書類(チェックリストの番号を各書類の右上等に付記すること)

3 留意事項

- (1) 変更届の変更事項は「健康サポート薬局である旨の表示」とし、変更前、後に有無と記載すること。
- (2) チェックリストの記載場所欄については、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第 1 条第 2 項第 3 号に基づき作成することとされている手順書(以下「省令手順書」という。)及び健康サポートを実施する上での業務に係る手順書(以下「健康サポート業務手順書」という。)において、当該事項が記載されているページ数及び記載位置(行数等)を明記すること。
- (3) 健康サポート業務手順書に記載すべき事項は省令手順書の中に記載しても差し支えないこと。その場合は、チェックリストの記載場所欄に、省令手順書に記載の旨を併記すること。
- (4) 勤務表(チェックリストの 2 関係)
 - ア 薬局内での掲示物等以外に患者に渡す名刺等(提示するもの)も該当すること。
 - イ 薬局開設許可の台帳の内容と照合し、必要に応じて変更届を提出させること。
 - ウ 施行通知第 3 の 2 (1)におけるかかりつけ薬剤師は、施行通知第 3 の 2 (3)の研修修了薬剤師や調剤報酬上のかかりつけ薬剤師とは必ずしも一致しないので、留意すること。
 - エ チェックリストの 12 の勤務体制が確認できる資料又は 18 の営業日等を記載した文書となっている場合は、書類を兼ねても差し支えないこと。なお、これらの資料と薬局開設許可の台帳の内容に相違がある場合は、必要に応じて変更届に追加し、提出させて差し支えないこと。
- (5) 説明に用いる資料(チェックリストの 3 及び 4 関係)

タブレット端末等の電子媒体による場合は、その説明画面等の印刷物を確認すること。
- (6) 疑義照会等(チェックリストの 7 関係)
 - ア 照会先機関の情報(名称、担当医等)、薬局名、所在地、電話番号、担当薬剤師氏名、患者情報(氏名・住所・性別・生年月日・住所)、内容(副

作用その他の服薬情報及びそれに基づく処方提案等) が記載できる様式であることを確認すること。

イ 調剤報酬の服薬情報等提供料に係る様式を用いても差し支えないこと。

(7) 連携機関リスト (チェックリストの 9 関係)

各連携機関先について、それぞれ 1 つ以上の実施者が含まれていること。

(8) 常駐する薬剤師の資質 (チェックリストの 12 関係)

ア 添付する研修修了証の写しは、必ず本証対照するとともに、有効期限、研修実施機関等が有効なものであることを確認すること。第三者確認を終了した研修実施機関については、公益社団法人日本薬学会のホームページ (<http://www/pharm.or.jp/ksupport/>) で確認すること。

イ 開店時間中は常時、研修修了薬剤師が 1 人以上いることを確認すること。

(9) 設備 (チェックリストの 13 関係)

個人情報に配慮した相談窓口とは、個室の設置やパーテーションによる区画等をいうこと。要指導医薬品又は一般用医薬品の情報の提供及び指導を行う場所の数等に変更がある場合は体制省令の確認を行った上で、変更届に追加し、提出させて差し支えないこと。

(10) 表示 (チェックリストの 14 及び 15 関係)

掲示予定のものを写真、デザイン画、設計図等により確認すること。

(11) 要指導医薬品等の取扱い (チェックリストの 16 関係)

別添 2 により、全ての薬効群で 1 品目以上の取扱いがあることを確認すること。1 つの薬効群に複数品目の取扱いがある場合は、「代表する品目名」及び「他〇品目」という記載でも差し支えないこと。

(12) 介護用品等の取扱い (チェックリストの 17 関係)

別添 3 により、衛生材料又は介護用品のいずれか 1 品目以上の取扱いがあることを確認すること。患者ニーズに応えるために必要な品目を適宜備えるよう指導すること。

(13) 開店時間 (チェックリストの 18 関係)

地域の実情に応じて、平日の営業日には連続して開局し、かつ、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日には 4 時間以上開局していることを確認すること。「地域の実情に応じて、」とは、近くの医療機関のみではなく、地域の医療機関の状況を踏まえることをいうこと。

(14) 健康サポートの取組 (チェックリストの 19 関係)

相談に対応した内容の記録とは、相談日、相談者の性別、年齢層、居住区域、対応した薬剤師の氏名、面談、電話等の相談方法、相談内容、対応結果 (内容、受診勧奨や関係機関への紹介、要指導医薬品等の使用に関する助言等) が記載できる様式であることを確認すること。なお、公益社団

法人静岡県薬剤師会の「薬局の健康相談窓口における相談事例報告書」を用いて差し支えないこと。

(15) 健康サポートに関する取組の周知（チェックリストの 21 関係）

実績として、過去に継続して、月 1 回程度の取組があることを確認すること。実績が過去に数回しかない場合は、今後、月 1 回程度の取組が継続して行うことが計画されていることを確認すること。

(16) 健康の保持増進に関するポスター掲示、パンフレット配布（チェックリストの 22 関係）

ポスターやパンフレットの写し及び薬局内における掲示、配架状況を写真等により確認すること。

4 その他

(1) 健康サポート薬局である旨の表示を行う薬局の開設者は届出を行った後、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第 8 条の 2 に基づき、速やかに薬局機能情報を報告するよう指導すること。

なお、薬局機能情報提供制度に関する取扱いについては、別途通知します。

(2) 届出を行った薬局の開設者に対し、基準告示に適合していることの確認に必要な書類等を整理しておくよう指導すること。この確認については、一斉監視時等に行うこととしているが、必要に応じて、適宜実施すること。

(3) チェックリストの内容に係る変更等があった場合、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第 10 条第 1 項及び第 2 項の規定による届出事項に該当しない事項については、届出の必要はないこと。

(4) 基準告示に適合しなくなった場合等、健康サポート薬局である旨の表示を取りやめる場合にもあらかじめ届出の必要があること。この場合も速やかに薬局機能情報を報告するよう指導すること。

(5) 健康サポート薬局であること、その基準を満たすこと自体が目的化するようなことはあってはならず、地域住民の健康意識を高め、健康寿命の延伸に貢献していくためには、健康サポート薬局には、安心して立ち寄りやすい身近な存在として、地域包括ケアシステムの中で、他職種と連携して、地域住民の相談役の一つとしての役割を果たすことが求められていることに留意すること。

担 当 生活衛生局薬事課薬事企画班
電話番号 0 5 4 - 2 2 1 - 2 4 1 2

届出書添付書類		記載場所	施行通知	確認
健康サポート機能	<p>オ 以下のような場合に受診勧奨すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師の診断がなされている場合に、医師の指示に従わずに受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ・かかりつけ医がいるにもかかわらず、一定期間受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ・定期健診その他必要な健診を受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ・状態が悪い場合など要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合に、受診勧奨すること。 ・要指導医薬品等を使用した後、状態の改善が明らかでない場合に受診勧奨すること。 <p>カ 要指導医薬品等又は健康食品等に関する相談に対し、薬局利用者の状況や当該品目の特性を十分に踏まえた上で、専門的知識に基づき説明すること。</p>		p14-15:(6)①	<input type="checkbox"/>
		p15:(6)②	<input type="checkbox"/>	
	<p>9 以下の事項を満たした医療機関その他の連携機関先のリスト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域における医療機関、地域包括支援センター、介護事業所、訪問看護ステーション、健康診断等の実施機関、市区町村保健センター及び介護予防・日常生活支援総合事業の実施者が含まれていること。 ・医療機関その他の連携機関の名称、住所及び連絡先（電話番号、担当者名等）が記入できる様式であること。 		p10-11:(2)③	<input type="checkbox"/>
	<p>10 以下の内容を記載できる紹介文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・紹介先に関する情報、紹介元の薬局・薬剤師に関する情報、紹介文書を記載した年月日、薬局利用者に関する情報、相談内容及び相談内容に関わる使用薬剤等がある場合にはその情報、薬剤師から見た紹介理由、その他特筆すべき事項 		p11-12:(2)④	<input type="checkbox"/>
	<p>11 地域の薬剤師会と密接な連携を取り、地域の行政機関及び医師会、歯科医師会、薬剤師会等が実施又は協力する健康の保持増進その他の各種事業等への参加実績又は参加予定が確認できる資料（事業の概要、参加人数、場所及び日時並びに当該薬局の薬剤師の参加内容などが分かるもの）</p>		p12:(2)⑤	<input type="checkbox"/>
	<p>12 健康サポート薬局に係る研修の研修修了証及びその写し並びに勤務体制が確認できる資料</p>		p13:(3)⑥	<input type="checkbox"/>
	<p>13 個人情報に配慮した相談窓口を設置していることが確認できる写真等の資料</p>		p13:(4)②	<input type="checkbox"/>
	<p>14 薬局の外側に掲示予定のもの（健康サポート薬局、要指導医薬品等に関する助言や健康に関する相談を積極的に行っている旨）が確認できる資料</p>		p13-14:(5)①	<input type="checkbox"/>
	<p>15 薬局の中で提示予定のもの（実施している健康サポートの具体的な内容）が確認できる資料</p>		p14:(5)②	<input type="checkbox"/>
	<p>16 要指導医薬品等の備蓄品目を薬効群毎に分類したリスト（別添2）</p>		p14-15:(6)①	<input type="checkbox"/>
	<p>17 衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト（別添3）</p>		p14-15:(6)①	<input type="checkbox"/>
	<p>18 開店している営業日、開店時間を記載した文書</p>		p15-16:(7)③	<input type="checkbox"/>
	<p>19 要指導医薬品等及び健康食品等に関する助言や健康に関する相談に対応した対応内容の記録の様式が確認できる資料</p>		p16:(8)①	<input type="checkbox"/>
	<p>20 積極的な健康サポートの取組等の実績が確認できる資料（取組の概要、参加人数、場所及び日時等が分かるもの）</p>		p16:(8)②	<input type="checkbox"/>
	<p>21 薬局において取組を発信していること等の実績が確認できる資料（取組の概要等が分かるもの）</p>		p16-17:(8)③	<input type="checkbox"/>
	<p>22 国、地方自治体、関連学会等が作成する健康の保持増進に関するポスターの掲示やパンフレットの配布が確認できる資料</p>		p17:(8)④	<input type="checkbox"/>

(別添2)

要指導医薬品等の備蓄品目を薬効群毎に分類したリスト

薬効群名	品目
かぜ薬（内用）	
解熱鎮痛薬	
催眠鎮静薬	
眠気防止薬	
鎮うん薬（乗物酔防止薬、つわり用薬を含む）	
小児鎮静薬（小児五疳薬等）	
その他の精神神経用薬	
ヒスタミン H2 受容体拮抗剤含有薬	
制酸薬	
健胃薬	
整腸薬	
制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	
胃腸鎮痛鎮けい薬	
止瀉薬	
瀉下薬（下剤）	
浣腸薬	
強心薬（センソ含有製剤等）	
動脈硬化用薬 （リノール酸、レシチン主薬製剤等）	
その他の循環器・血液用薬	
鎮咳去痰薬	
含嗽薬	
内用痔疾用剤、外用痔疾用剤	
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
ビタミン主薬製剤、ビタミンA主薬製剤、 ビタミンD主薬製剤、ビタミンE主薬製剤、 ビタミンB1主薬製剤、ビタミンB2主薬製剤、 ビタミンB6主薬製剤、ビタミンC主薬製剤、 ビタミンAD主薬製剤、ビタミンB2B6主薬製剤、 ビタミンEC主薬製剤、ビタミンB1B6B12主薬製剤、 ビタミン含有保健薬（ビタミン剤等）、 カルシウム主薬製剤、タンパク・アミノ酸主薬製剤	
その他の滋養強壮保健薬	

(別添2)

薬効群名	品目
婦人薬	
その他の女性用薬	
抗ヒスタミン薬主薬製剤	
その他のアレルギー用薬	
殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）	
しもやけ・あかぎれ用薬	
化膿性疾患用薬	
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）	
みずむし・たむし用薬	
皮膚軟化薬（吸出しを含む）	
毛髪用薬（発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等）	
その他の外皮用薬	
一般点眼薬、人工涙液、洗眼薬	
抗菌性点眼薬	
アレルギー用点眼薬	
鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬	
口腔咽喉薬 （せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む）	
口内炎用薬	
歯痛・歯槽膿漏薬	
禁煙補助剤	
漢方製剤、生薬製剤（他の薬効群に属さない製剤）、 生薬主薬製剤	
消毒薬	
殺虫薬	

各薬効群の品目欄に1品目以上の品目を記載すること。1つの薬効群に複数の取扱いがある場合は、取扱量の多いものを1品目記載し、「他○品目（○には数を記載）」と記載しても差し支えない。

薬効群名は、(独)医薬品医療機器総合機構の一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書システム (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch>) を参考に確認すること。

(別添3)

衛生材料及び介護用品等の品目リスト

(衛生材料)

該当する製品群に○	製品群	品目
	救急手当用品	救急箱、絆創膏、防水フィルム(きず用)、脱脂綿、清浄綿、ガーゼ、滅菌ガーゼ、包帯通常タイプ、包帯伸縮タイプ、包帯粘着タイプ、ネット包帯、リント布、三角布、T字帯、眼帯、指サック
	保護・固定健康用具	テーピングテープ(キネシオテープ)、サージカルテープ(ホワイトテープ)、サポーター
	ヘルスケア用品	マスク、ウイルス・花粉対策マスク、耳栓、水差し、綿棒、爪切り・毛抜き、ピンセット、耳かき、基礎体温表、生理用ナプキン、生理用タンポン、おりものシート
	服薬支援用品	オブラート、お薬服用ゼリー、カプセル
	避妊・性交関連用品	避妊具(コンドーム等)
	熱さまし用品	アイス枕、氷嚢、冷却シート、瞬間冷却スプレー
	コンタクトレンズケア用品	コンタクトレンズ洗浄・保存・消毒液

(介護用品)

該当する製品群に○	製品群	品目
	大人用オムツ	大人用オムツ(フラットタイプ)、大人用オムツ(パンツタイプ)、大人用失禁パット、大人用失禁パンツ
	介護用品	介護用清浄用品(清拭剤・ウェットナプキン、ボディーソープ・シャンプー等)、介護用消臭・脱臭用品(防臭剤、除菌剤、オムツ取替え手袋等)、介護用食事用品(スプーン・フォーク、コップホルダー、水飲み、エプロン等)、褥創予防具(クッションマット、パット等)、介護用肌着・寝間着類
	介護用品 * カタログによる提供でも可	排泄関連用具(ポータブルトイレ、トイレ用手すり等)、入浴関連用具(すべり止めマット、シャワーチェア、浴槽台、浴槽用手すり等)、療養ベッド、歩行補助器(歩行器、杖・歩行補助杖、車椅子等)

薬局で取扱う製品群に○を付け、品目欄のうち、具体的に取り扱う品目を○で囲うこと。
衛生材料又は介護用品の少なくとも1品目以上を備えること。