

日 薬 業 発 第 183 号
平成 28 年 8 月 4 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会長 山本 信夫

**健康サポート薬局に係る基準の再周知と適正な運用に向けた対応について
(お願い)**

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本年4月施行の「健康サポート」制度につきましては、薬局による届出手続きが行われる同10月からの本格施行を控え、都道府県薬剤師会ならびに地域薬剤師会においてご対応・ご尽力いただいておりますこと大変感謝申し上げます。

同制度は、薬局の業務体制や機能について一定の基準を満たす薬局を法令上に位置付け、昨年10月に公表された「患者のための薬局ビジョン」を踏まえつつ、薬局が今後目指すべき道筋、そして、あるべき薬局の姿を示すものとして設けられました。

制度の運用にあたっては、薬局自らが目指すべき姿としての「健康サポート薬局」像を求め、描き、実践し、そして高めていくことが必要です。また、2025年の地域包括ケアシステムの構築に向けて「かかりつけ薬剤師・薬局」を定着させる第一歩であると認識していますが、定められた基準や役割、業務内容、制度の趣旨等が十分理解されないまま本格施行を迎えることになれば制度の形骸化が危惧されます。

貴会におかれましては、改めて会員に対し、健康サポート薬局の基準ならびに制度創設の趣旨や背景を含め、同薬局に求められている機能などについてご周知いただきたいと存じます。また今般、これまで本会に多く寄せられた問い合わせなどの主な内容を、別添のとおり Q&A 形式にまとめましたのでご活用いただければ幸甚です。

健康サポート薬局の推進につきまして、引き続き、貴会のご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

<別添>

- 健康サポート薬局 Q&A (制度関連) (平成 28 年 8 月 4 日、日本薬剤師会)
 - ・ 参考資料 1 健康サポート薬局に関する基準 (告示、通知)
 - ・ 参考資料 2 届出書添付書類一覧
 - ・ 参考資料 3 健康サポート薬局に係る業務手順書への記載事項について
(省令手順書、健康サポート業務手順書の該当部分)

健康サポート薬局 Q & A（制度関連）

注) 以下は、健康サポート薬局に関する主な照会事項をまとめたものです（研修内容に関する事項は除く）。今後の状況を踏まえつつ、必要に応じて逐次更新していく予定です。

問 1. 健康サポート薬局とは何か。どのような薬局を指すのか。

(答) 「健康サポート薬局」とは、平成 28 年 4 月より法令上位置付けられているもので、「患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局」（医薬品医療機器法施行規則 第 1 条第 2 項第 5 号）と定義されています。

健康サポート薬局として一定の基準を満たす薬局が、所定の手続き（届出）を行った場合に、その旨の表示を行うことが認められます。

表. 健康サポート薬局（定義）

| |
|--|
| <p><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施行規則> (昭和 36 年 2 月 1 日、厚生省令第 1 号)</p> <p>第 1 章 薬局 (開設の申請)</p> <p>第 1 条 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（以下「法」という。）第 4 条第 2 項の申請書は、様式第一によるものとする。</p> <p>2 法第 4 条第 2 項第 6 号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>1～4 〈略〉</p> <p>5 健康サポート薬局（患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。）である旨の表示の有無</p> |
|--|

問 2. 健康サポート薬局が定められた背景は何か。また、健康サポートには何が求められているのか。

(答) 「健康サポート薬局」に係る基準および公表の仕組みは、平成 27 年 9 月に取りまとめられた「健康サポート薬局のあり方について」（「健康情報拠点薬局（仮称）のあり方に関する検討会」報告書）の内容を踏まえ、厚生労働省令に基づき定められています。

薬剤師には、調剤や医薬品供給などを通じて、公衆衛生の向上・増進に寄与

し、国民の健康な生活を確保する役割が求められています。しかし、昨今の現状について、

- ・ 医療機関の近隣に多くの薬局（いわゆる門前薬局）が乱立し、患者は受診した医療機関ごとの門前薬局で調剤を受けることが多い
- ・ 調剤に偏重し、OTC 医薬品や医療・衛生材料を取り扱わない薬局が多くなり、住民が気軽に OTC 医薬品の選択や健康に関する相談のために立ち寄るような存在となっていない



- 患者の服薬情報の一元的把握とそれに基づく薬学的管理・指導などの機能が必ずしも発揮できておらず、患者本位の医薬分業になっていない
- 医薬分業に伴う負担に見合うサービスの向上や分業の効果などを実感できていない

といった問題もしくは課題が指摘されてきたのも事実です。

患者が医薬分業のメリットを十分感じられるようにするためには、日頃から患者と継続的に関わることで信頼関係が構築され、薬のことについて、いつでも気軽に相談できるかかりつけ薬剤師がいることが重要です。

同報告書は、そのような背景を踏まえ、地域包括ケアシステムの中で、かかりつけ薬剤師・薬局が健康サポートを行うことに関する基準やその公表の仕組みをとりまとめたものです。

ただし、健康サポート薬局になることやその基準を満たすことが目的ではなく、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、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、多職種と連携して、地域住民の相談役の一つとしての役割を果たすこと」が求められています。

※「健康情報拠点薬局（仮称）のあり方に関する検討会」報告書
(平成 27 年 9 月 24 日、「健康サポート薬局のあり方について」)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000098248.html>

(厚生労働省ホームページ > 政策について > 審議会・研究会等 > 医薬・生活衛生局が実施する検討会等 > 健康情報拠点薬局（仮称）のあり方に関する検討会 > 「健康情報拠点薬局（仮称）のあり方に関する検討会」の報告書を取りまとめました)

問3. 健康サポート薬局は、どのような機能を有していることが求められるのか。

(答) すべての薬局（健康サポート薬局以外の薬局を含む）においては、(1)かかりつけ薬剤師・薬局としての基本的な機能として、①服薬情報の一元的・継続的把握、②24時間対応・在宅対応、③医療機関等との連携を備えていることが求められます。

さらにその上で、健康サポート薬局は、それら基本的機能（①～③）に加えて、(2)国民による主体的な健康の保持増進を積極的に支援する（すなわち、健康サポート）機能を備えている必要があります。

表. 通常の薬局と健康サポート薬局との機能の違い

| 求められる機能 | すべての薬局 | 健康サポート薬局 |
|---|--------|----------|
| (1) かかりつけ薬剤師・薬局としての基本的機能 ① 服薬情報の一元的・継続的把握 ✓ 副作用や効果の継続的な確認 ✓ 多剤・重複投薬や相互作用の防止 ② 24時間対応・在宅対応 ✓ 夜間・休日、在宅医療への対応 ③ 医療機関等との連携 ✓ 疑義照会、処方提案 ✓ 副作用・服薬状況のフィードバック ✓ 医療情報連携 ✓ 医薬品等の相談対応 ✓ 受診勧奨 | ○ | ○ |
| (2) 健康サポート機能 ○ 国民の病気の予防や健康サポートへの貢献 ✓ 要指導医薬品等の供給機能や助言体制 ✓ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等 | (△) | ○ |

問4. 健康サポート薬局となるためには、どのような基準を満たす必要があるのか。

(答) 健康サポート薬局に関する基準は、医薬品医療機器法施行規則第1条第5項第10号に基づき、告示（平成28年2月12日、厚生労働省告示第29号）および通知（平成28年2月12日 薬生発0212第5号、厚生労働省医薬・生活衛生

局長)により示されており、これらをすべて満たしていることが必要です。具体的内容は、告示および通知をご確認ください。

→ 【参考資料1】(告示、通知)

<告示>

～かかりつけ薬局の基本的機能関連～

1. かかりつけ薬局としての基本的機能(10項目)
かかりつけ薬剤師選択のための業務運営体制、
服薬情報の一元的・継続的把握の取組と薬剤服用歴への記載 ほか

～健康サポート機能関連～

2. 国民による主体的な健康の保持増進の支援(健康サポート)を実施する上での地域における関係機関との連携体制の構築(5項目)
受診勧奨、連携機関の紹介 ほか
3. 常駐する薬剤師の資質
4. 設備
5. 表示に関する方法等(2項目)
6. 要指導医薬品等の取扱い(2項目)
7. 開店時間の設定
8. 健康相談及び国民による主体的な健康の保持増進の支援の取組(5項目)

<通知>

- 業務手順書(省令手順書、健康サポート業務手順書)の作成
- 研修の実施
- 要指導医薬品等の基本的な薬効群(原則)の供給
- 届出時の添付書類 ほか

問5. 健康サポート薬局であることを表示するためには、どのような手続きが必要か。

(答) 健康サポート薬局である旨を表示するためには、当該薬局がすべての基準を満たしていることについて、都道府県知事(地域保健法施行令で定める保健所設置市又は特別区の場合は、市長又は区長。以下、「都道府県知事等」)へ届出を行うことが必要です。

届出にあたっては、所定の様式(薬局開設許可申請書)またはこれに準ずる様式を用いるとともに、各基準に係る添付書類が必要です。

問6. 健康サポート薬局に係る届出は、いつから可能なのか。

(答) 健康サポート薬局の法令上の施行日は平成28年4月1日ですが、都道府県知事等への届出の手続きは同10月1日以降に行うことが可能です。

問7. 健康サポート薬局である旨を表示する場合、決められたマークや看板があるのか。

(答) 健康サポート薬局である旨を表示するにあたっては、決められたマークや看板、もしくは書体などはありません。たとえば「厚生労働省基準適合」と併せて表示しても差し支えないとされています。

※現在、本会では、健康サポート薬局の統一的なマーク(推奨)について検討中です。

問8. 届出の際に必要な添付書類として、どのようなものが必要か。

(答) 健康サポート薬局に係る基準をすべて満たしているとして都道府県知事等へ届出を行う場合は、所定の届出書(薬局開設許可申請書)に加えて、

- ・業務手順書(省令手順書、健康サポート業務手順書)の記載
- ・かかりつけ薬剤師の勤務状況を把握できる勤務表の提示状況
- ・お薬手帳の意義、役割、利用方法の説明などに関する資料
- ・時間外や休日の連絡先、緊急時の他薬局との連携体制に関する説明文書
- ・医療機関に対して文書で情報提供する際の様式 ほか

などが確認できる書類を添付する必要があります。具体的内容については、通知(平成28年2月12日 薬生発0212第5号、厚生労働省医薬・生活衛生局長)をご確認ください。

→【参考資料2】(届出書添付書類一覧)

問9. 健康サポート薬局として備える業務手順書には、どのような事項について記載するのか。

(答) 医薬品医療機器法に基づく省令により、すべての薬局（健康サポート薬局以外の薬局を含む）は、(1) 医薬品の安全使用、(2) 調剤された薬剤、(3) 医薬品の情報提供のための業務に関する手順書を作成することになっています（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。以下、「省令手順書」）。

さらに健康サポート薬局では、省令手順書および健康サポート業務手順書（健康サポートを実施する上での業務に係る手順書）に、

省令手順書

① かかりつけ薬局としての基本的機能に係る事項

- ・ かかりつけ薬剤師選択のための業務運営体制
- ・ 服薬情報の一元的・継続的把握の取組と薬剤服用歴への記載 など

健康サポート業務手順書

② 健康サポートを実施する上での地域における連携体制の構築に係る事項

- ・ 受診勧奨
- ・ 連携機関の紹介 など

③ 要指導医薬品等、介護用品等の取扱いに係る事項

- ・ 要指導医薬品等の取扱い
- ・ 専門的知識に基づく説明

に関することを記載する必要があります（②および③は、省令手順書の中に記載可）。具体的内容については、通知（平成 28 年 2 月 12 日 薬生発 0212 第 5 号、厚生労働省医薬・生活衛生局長）の該当部分を抜粋した資料を添付していますので（参考資料 3）、業務手順書を作成する際の参考にしてください。

→ 【参考資料 3】（業務手順書への記載事項）

表. 薬局における業務手順書の作成に関する規定

＜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＞

（昭和 39 年 2 月 3 日、厚生省令第 3 号）

（薬局の業務を行う体制）

第 1 条 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（以下「法」という。）第 5 条第 2 号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

12 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

13 法第 9 条の 3 第 1 項及び第 4 項^{※1}の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

14 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第36条の4第1項及び第4項^{※2}並びに第36条の6第1項及び第4項^{※3}の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項^{※4}の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第12号から第14号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

3 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

※1. 調剤された薬剤、※2. 薬局医薬品、※3. 要指導医薬品、※4. 一般用医薬品

問10. 地域の連携体制の構築について連絡先・紹介先の一覧表を作成することとされているが、リストの作成にあたっては、依頼先の医療機関等に対し、各薬局が個別に了解を得なければならないのか。

（答） 地域の職能団体を通じて了解を得ることも1つの方法です。

健康サポート薬局として、健康の保持増進に関する相談に対して適切な受診勧奨や紹介を行えるようにするためには、地域の一定範囲内の「医療機関その他の連携機関」に対し、あらかじめ薬局の取組内容や受診勧奨などを行う旨を説明し了解を得ることにより、地域における連携体制の構築を図ることが必要です。

連携先・紹介先の一覧表（リスト）は、健康サポート薬局が作成するものです。しかし、たとえば1カ所の連携機関に対して複数の薬局が個別に説明し了解を得ようとするようになった場合、依頼先の医療機関等に負担をかけてしまうことになりかねません。

そのため、リストの作成にあたっては、「地域の職能団体を通じて了解を得る」など、連携機関側の負担を考慮するよう求めています。

問11. 健康サポート薬局としての基準に「研修を修了した薬剤師が常駐していること」とあるが、従事する薬剤師の中に該当薬剤師が1人いれば差し支えないのか。また、この「常駐」とは常勤でなければならないのか。

（答） 健康サポート薬局である旨を表示する（すなわち、都道府県知事等へ届出を行った）薬局において、その開局時間中は、健康サポート薬局に係る研修を修了した一定の実務経験（過去に薬局の薬剤師としての経験が5年以上）を有す

る薬剤師がいなければなりません。

ただし、常勤／非常勤などの雇用形態は問いません。

問 12. 開局時間について、平日は「連続して開店」し、土日はいずれかの曜日で「一定時間開店していること」とされているが、具体的には何時間なのか。

(答) 開局時間については、地域の実情に応じ、平日は「連続」して、土日はいずれかの曜日に「4 時間以上」開局するよう求められています。

また、平日については、午前 8 時から午後 7 時までの時間帯に「8 時間以上」開局していることが望ましいとされています。

問 13. かかりつけ薬局の基本的機能として、「かかりつけ薬剤師を適切に選択することができるような業務運営体制を整備していること」とあるが、この「選択」の意味は、該当薬剤師が複数従事していることを指しているのか。薬剤師が 1 人の薬局の場合は、基準を満たせないことになるのか。

(答) 健康サポート薬局は「研修を修了した薬剤師が常駐していること」が必要ですが、「かかりつけ薬剤師選択のための業務運営体制」に係る基準は、必ずしも薬剤師が複数従事していることを求めているわけではありません。

問 14. 健康サポート薬局と調剤報酬は、どのような関係なのか。

(答) 関係ありません。

「健康サポート薬局」は、医薬品医療機器法において位置付けられているものです。一方、調剤報酬点数表の「かかりつけ薬剤師指導料」「かかりつけ薬剤師包括管理料」は健康保険法の規定に基づくものであり、「かかりつけ薬剤師・薬局」の推進を評価した項目として設けられています。

これらは「かかりつけ薬剤師・薬局」の推進という観点では、薬剤師ならびに薬局が目指すべき方向性や基本的な理念などは同じですが、法令上の位置付けをはじめ、その基準または算定要件の内容からわかるように、それぞれ目的が異なるものです。

健康サポート薬局に関する基準（告示、通知）

告示) 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 2 月 12 日 厚生労働省告示第 29 号）

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（平成 28 年 2 月 12 日 薬生発 0212 第 5 号、厚生労働省医薬・生活衛生局長）

施行 平成 28 年 4 月 1 日

届出 平成 28 年 10 月 1 日以降

1. かかりつけ薬局としての基本的機能（※健康サポート薬局以外の薬局においても参考とするよう求められている）

① かかりつけ薬剤師選択のための業務運営体制（基準告示 1 のイ関係）

| 告示 | 通知 |
|--|--|
| イ 患者が当該薬局においてかかりつけ薬剤師を適切に選択することができるような業務運営体制を整備していること。 | <p>ア 当該薬局の業務実態を踏まえて、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（昭和 39 年厚生省令第 3 号）第 1 条第 2 項第 3 号の規定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。）に、次の事項に関することを記載すること。</p> <p>(7) 患者が、自身に対して法第 9 条の 3 による調剤された薬剤に関する情報提供及び薬学的知見に基づく指導（以下「薬剤に関する情報提供及び指導」という。）等を一元的かつ継続的に行うかかりつけ薬剤師を選択できることとし、その患者に対しては当該薬剤師が薬剤に関する情報提供及び指導等を一元的かつ継続的に行うこと。</p> <p>(イ) 患者がかかりつけ薬剤師を選択した際には、その旨及び患者が選択した薬剤師が分かるよう薬剤服用歴に記録しておくこと。</p> <p>イ 当該薬局に従事する薬剤師の氏名、勤務日及び勤務時間を示した勤務表を薬局内で提示する等、患者がかかりつけ薬剤師の勤務状況を容易に把握できる体制を整備していること。</p> <p>ウ 届出書添付書類として、アの省令手順書の記載及びイのかかりつけ薬剤師の勤務状況を把握できる勤務表の提示状況が確認できる書類を添付すること。</p> |

手順書

添付

② 服薬情報の一元的・継続的把握の取組と薬剤服用歴への記載（基準告示 1 のロ関係）

| 告示 | 通知 |
|--|---|
| ロ 患者が受診している全ての医療機関を把握し、要指導医薬品〈中略〉及び一般用医薬品〈中略〉（以下「要指導医薬品等」という。）を含めた医薬品を服用している情報等を一元的かつ継続的に把握するよう取り組み、薬剤服用歴の記録を適切に行う | <p>ア 当該薬局の業務実態を踏まえて、省令手順書に次の事項に関することを記載すること。</p> <p>(7) 患者が現在受診している医療機関を全て把握するよう取り組むこと。</p> <p>(イ) 当該患者に使用された医薬品及び服用してい</p> |

手順書

| | |
|-----|--|
| こと。 | <p>る医薬品（要指導医薬品等）を含む。）を一元的かつ継続的に把握するよう取り組むこと。</p> <p>(ウ) (ア) 及び(イ)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。</p> <p>イ 届出書添付書類として、アの省令手順書の記載が確認できる書類を添付すること。</p> |
|-----|--|

添付

③ 懇切丁寧な服薬指導及び副作用等のフォローアップ（基準告示1のハ関係）

| 告示 | 通知 |
|---|---|
| <p>ハ 残薬管理及び確実な服用につながる指導を含め、懇切丁寧な服薬指導及び副作用等の状況把握を実施するよう取り組むこと。</p> | <p>ア 当該薬局の業務実態を踏まえて、省令手順書に次の事項に関することを記載すること。</p> <p>(ア) 患者又はその家族等から残薬の状況を確認するよう取り組むこと。残薬が確認された場合には、当該残薬の使用期限等を確認した上で、新たに調剤する当該医薬品の量を減量する等、残薬を解消するよう取り組むこと。その際には、残薬が生じる原因を聴取し、患者への服薬指導や医師へ疑義照会の上、薬剤の変更を行う等の対処を行うよう取り組むこと。</p> <p>(イ) 毎回、患者に服薬状況、服薬期間中の体調の変化（特に重大な副作用が発現するおそれがある医薬品については、当該副作用に係る自覚症状の有無及び当該症状の状況）を確認し、新たに収集した情報を踏まえ、その都度過去の薬剤服用歴の記録を参照した上で、必要に応じて確認・指導内容を見直し、患者の理解度等に応じて薬剤に関する情報提供及び指導を実施するよう取り組むこと。</p> <p>なお、副作用に係る自覚症状の有無の確認に当たっては「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（厚生労働省）等を、重大な副作用が発現するおそれがある医薬品の指導に当たっては、「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン」（日本薬剤師会）等を参考とするとともに、必要に応じて患者向医薬品ガイド等を活用すること。</p> <p>(ウ) (ア) 及び(イ)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。</p> <p>イ 残薬確認の取組としては、例えば、以下のような取組が推奨されること。</p> <p>患者に対し、患者の残薬を解消するために、患者が残薬を入れ薬剤師が確認する袋を配布し、残薬を確認すること。</p> <p>ウ より積極的な副作用等のフォローアップの取組としては、例えば、以下のような取組が推奨されること。</p> <p>(ア) 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。</p> |

手順書

| | | |
|--|---|----|
| | <p>(イ) 調剤された薬剤の服薬期間中に患者に電話をする等により、患者の服薬状況や体調変化等を確認すること</p> <p>エ 届出書添付書類として、アの省令手順書の記載が確認できる書類を添付すること。</p> | 添付 |
|--|---|----|

④ お薬手帳の活用（基準告示1の二関係）

| 告示 | 通知 | |
|---|---|----------------------|
| <p>二 患者に対し、患者の薬剤服用歴を経時的に管理できる手帳（以下「お薬手帳」という。）の意義及び役割を説明した上で、その活用を促していること及び一人の患者が複数のお薬手帳を所持している場合には、当該お薬手帳の集約に努めること。</p> | <p>ア 当該薬局の業務実態を踏まえて、省令手順書に次の事項に関することを記載すること。</p> <p><u>(7) お薬手帳の意義及び役割等を患者に説明するとともに、その活用を促すこと。</u></p> <p><u>(イ) お薬手帳の利用者に対して、医療機関や薬局を利用する際にお薬手帳を提示すること、医薬品を服用した時に気付いた自身の体の変化等を記録すること、自身で購入した医薬品についても記入することなど、適切な利用方法を指導すること。</u></p> <p><u>(ウ) 一人のお薬手帳利用者が複数のお薬手帳を所持している場合には、利用者に合わせて、利用者の意向を確認した上で、当該お薬手帳の集約に努めること。</u></p> <p>イ お薬手帳の意義及び役割等については、「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日付け薬生総発1127第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）を参照すること。</p> <p>ウ お薬手帳の意義、役割及び利用方法の説明又は指導に当たっては、資料を用いて十分に説明すること。</p> <p>エ 届出書添付書類として、アの省令手順書の記載及びウの資料が確認できる書類を添付すること。</p> | <p>手順書</p> <p>添付</p> |

⑤ かかりつけ薬剤師・薬局の普及（基準告示1の木関係）

| 告示 | 通知 | |
|--|---|------------|
| <p>ホ かかりつけ薬剤師及びかかりつけ薬局（以下「かかりつけ薬剤師・薬局」という。）を持たない患者に対し、薬剤師が調剤及び医薬品の供給等を行う際の薬剤服用歴の管理、疑義照会、服薬指導、残薬管理その他の基本的な役割を周知することに加えて、かかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割及び適切な選び方を説明した上で、かかりつけ薬剤師・薬局を選ぶよう促していること。</p> | <p>ア 当該薬局の業務実態を踏まえて、省令手順書に次の事項に関することを記載すること。</p> <p><u>(7) 初回来局時等に、薬剤師が調剤及び医薬品供給等を行う際の薬剤服用歴の管理、疑義照会、服薬指導、残薬管理その他の基本的な役割を周知することに加えて、かかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割及び適切な選び方を説明した上で、患者がかかりつけ薬剤師・薬局を持つよう促すこと。</u></p> <p><u>(イ) (7)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。</u></p> <p>イ かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割については、以下が挙げられること。</p> | <p>手順書</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>(ア) 患者の薬剤服用歴や現在服用中の全ての薬剤に関する情報等を一元的かつ継続的に把握し、次のような処方内容のチェックを受けられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数診療科を受診した場合でも、多剤・重複投薬等や相互作用が防止される。 ・薬の副作用や期待される効果の継続的な確認を受けられる。 <p>(イ) 在宅で療養する場合も、行き届いた薬学的管理及び指導が受けられる。</p> <p>(ロ) 過去の服薬情報等が分かる薬剤師が相談に乗ってくれる。また、薬について不安なことがあれば、いつでも電話等で相談できる。</p> <p>(ハ) 丁寧な説明により、薬への理解が深まり、飲み忘れ、飲み残しが防止される。これにより、残薬が解消される。</p> <p>ウ かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割等の説明に当たっては、適切な資料を用いること。</p> <p>エ かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割を踏まえて、患者がかかりつけ薬剤師を持っている場合には、次回、処方箋を交付された際等にも、かかりつけ薬剤師のいる薬局を利用してもらえるよう伝えること。</p> <p>オ 自局以外をかかりつけ薬局としている患者に薬剤を交付することになった場合には、患者の意向を確認した上で、薬局間での情報共有、お薬手帳への記入、自局で提供した薬剤情報提供文書のかかりつけ薬剤師・薬局への提示を指導することなどを通じ、かかりつけ薬剤師・薬局による服薬情報の一元的かつ継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導の実施に、適切に協力することが望ましいこと。</p> <p>カ 届出書添付書類として、アの省令手順書の記載及びウの資料が確認できる書類を添付すること。</p> |
|--|---|

添付

⑥ 24時間対応（基準告示1のへ関係）

| 告示 | 通知 |
|--|--|
| <p>へ 開店時間外であっても、かかりつけ薬剤師が患者からの相談等に対応する体制を整備していること。</p> | <p>ア 当該薬局の業務実態を踏まえて、省令手順書に次の事項に関することを記載すること。</p> <p><u>(ア) 開店時間外であっても患者からの電話相談等に対応すること。かかりつけ薬剤師を選択した患者からの電話相談等に対しては当該かかりつけ薬剤師（かかりつけ薬剤師が対応できない時間帯がある場合には当該かかりつけ薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が対応すること。これらの対応には、開店時間外に必要なに応じ、調剤を行うことも含むこと。</u></p> <p><u>(イ) (ア)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。</u></p> |

手順書

| | |
|--|---|
| | <p>イ 患者に対しては、当該薬局の薬剤師に24時間直接相談できる連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等（近隣の薬局との連携体制を構築している場合は、その薬局の所在地、名称、連絡先電話番号等を含む。）について、事前に患者又はその家族等に対して説明の上、文書（これらの事項が薬袋に記載されている場合を含む。）により交付すること。</p> <p>ウ 届出書添付書類として、アの省令手順書の記載及びイの文書を確認できる書類を添付すること。</p> |
|--|---|

添付

⑦ 在宅対応（基準告示1のト関係）

| 告示 | 通知 |
|------------------------------------|---|
| ト 過去一年間に在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績があること。 | <p>ア 直近1年間に、在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績があること。</p> <p>イ 届出書添付書類として、アに係る、薬剤服用歴の記録や、薬学的管理指導計画書の写し等の在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績が確認できる書類を添付すること。</p> |

添付

⑧ 疑義照会等（基準告示1のチ関係）

| 告示 | 通知 |
|--|--|
| チ 医療機関に対して、患者の情報に基づいて疑義照会を行い、必要に応じ、副作用その他の服薬情報の提供及びそれに基づく処方案の提案に適切に取り組むこと。 | <p>ア 当該薬局の業務実態を踏まえて、省令手順書に次の事項に関することを記載すること。</p> <p><u>(7) 医療機関に対して、患者の情報に基づいて疑義照会を行い、必要に応じ、副作用その他の服薬情報の情報提供及びそれに基づく処方案に適切に取り組むこと。</u></p> <p><u>(イ) (7)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。</u></p> <p>イ 副作用その他の服薬情報の情報提供とは、患者が薬剤の用法及び用量に従って服薬しているか否かに関する状況のほか服薬期間中の体調の変化等の患者の訴えに関する情報を医療機関へ提供することをいうこと。患者に自覚症状がある場合には、当該自覚症状が薬剤の副作用によるものか否かに関する分析結果も含めて情報提供すること。なお、患者の自覚症状の分析に当たっては、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（厚生労働省）等を参考とすることが望ましいこと。</p> <p>ウ 医療機関に対して文書で情報提供する際の様式を作成すること。</p> <p>エ 医薬品の安全性等の情報について、例えば、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）を活用することにより、最新情報を入手するよう努めること。</p> <p>オ 届出書添付書類として、アの省令手順書の記載及びウの様式が確認できる書類を添付すること。</p> |

手順書

添付

⑨ 受診勧奨（基準告示1のり関係）

| 告示 | 通知 |
|--|---|
| り かかりつけ薬剤師・薬局として、地域住民からの要指導医薬品等の使用に関する相談及び健康の保持増進に関する相談に適切に対応した上で、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行うこと。 | 本基準については、基準告示2のイの基準とまとめて「2.」の①に留意事項を記載したこと。 |

⑩ 医師以外の多職種との連携（基準告示1の又関係）

| 告示 | 通知 |
|--|---|
| 又 地域包括支援センター、居宅介護支援事業所、訪問看護ステーションその他の地域包括ケアの一翼を担う機関における多職種との連携体制を構築していること。 | 本基準については、基準告示2のハの基準とまとめて「2.」の③に留意事項を記載したこと。 |

2. 健康サポートを実施する上での地域における連携体制の構築

① 受診勧奨（基準告示2のイ関係）

| 告示 | 通知 |
|---|---|
| イ 利用者から要指導医薬品等に関する相談を含む健康の保持増進に関する相談を受けた場合は、利用者の了解を得た上で、かかりつけ医と連携して状況を確認するなど受診勧奨に適切に取り組むこと。 | <p>ア 健康サポートを実施する上での業務に係る手順を明確にすることとし、当該薬局の業務実態を踏まえて、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）に次の事項に関することを記載すること。</p> <p><u>(7) 要指導医薬品等の使用に関する相談及び健康の保持増進に関する相談に適切に対応した上で、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行うこと。</u></p> <p><u>(4) 要指導医薬品等に関する相談を含む健康の保持増進に関する相談を受けた場合は、かかりつけ医や健診を受けている医療機関の有無を確認すること。かかりつけ医がいる場合や健診を受けている医療機関がある場合には、薬局利用者の了解を得た上で、かかりつけ医や健診を受けている医療機関の医師等に連絡を取り、連携して相談に対応することが求められ、特に、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などに、かかりつけ医と連携して状況を確認するとともに、受診勧奨を適切に実施すること。</u></p> <p>イ 届出書添付書類として、アの健康サポート業務手順書の記載が確認できる書類を添付すること。</p> |

手順書

添付

② 連携機関の紹介（基準告示2のロ関係）

| 告示 | 通知 |
|-------------------------|-------------------------|
| ロ 利用者からの健康の保持増進に関する相談に対 | ア 当該薬局の業務実態を踏まえて、健康サポート |

| | |
|---|--|
| <p>し、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所及び訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市町村保健センターその他行政機関並びに介護保険法〈中略〉における介護予防サービス及び日常生活支援総合事業の実施者その他の連携機関（以下「医療機関その他の連携機関」という。）への紹介に取り組むこと。</p> | <p>業務手順書に次の事項に関することを記載すること。</p> <p><u>(7) 健康の保持増進に関する相談に対し、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所及び訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市町村保健センター等の行政機関、介護予防・日常生活支援総合事業の実施者等の連携機関を薬局利用者に紹介するよう取り組むこと。</u></p> <p>イ 連携機関の紹介の取組としては、以下のような事項が考えられること。</p> <p>(7) 特定健診及びがん検診等の健診を受けていない薬局利用者に対して、保険者や市区町村の相談窓口の紹介</p> <p>(イ) 肝炎等の特定の疾患に対する公費負担の相談について、都道府県又は市区町村の相談窓口の紹介</p> <p>(ウ) 介護サービスに対する相談について、市区町村の相談窓口や地域包括支援センターの紹介</p> <p>(エ) 認知症の疑いがある場合について、かかりつけ医への受診勧奨や地域包括支援センター等の紹介</p> <p>ウ 届出書添付書類として、アの健康サポート業務手順書の記載が確認できる書類を添付すること。</p> |
|---|--|

③ 地域における連携体制の構築とリストの作成（基準告示2のハ関係）

| 告示 | 通知 |
|---|---|
| <p>ハ 地域の一定範囲内で、医療機関その他の連携機関とあらかじめ連携体制を構築した上で、連絡先及び紹介先の一覧表を作成していること。</p> | <p>ア 健康の保持増進に関する相談に対し、適切な受診勧奨や紹介を行えるようにするため、医療機関その他の連携機関に対し、あらかじめ薬局の取組内容や必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制の構築を図ること。その際、医療機関その他の連携機関に説明を行い了解を得た記録を残しておくこと。なお、地域の職能団体を通じて了解を得るなど、医療機関その他の連携機関の負担も考慮すること。</p> <p>イ 医療機関その他の連携機関の紹介先のリストを作成し薬局において、常に内容を確認できる体制を整備すること。また、医療機関その他の連携機関との円滑な連携と健康サポート薬局の取組周知の観点から、求めに応じて当該リストを医療機関その他の連携機関に提供すること。</p> <p>ウ 当該リストには、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、健康診断や保健指導の実施機関、市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。</p> <p>エ 当該リストは、医療機関その他の連携機関の名</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>称、住所及び連絡先（電話番号、担当者名等）が記入できる様式としておく必要があること。</p> <p>オ 当該リストには、薬局から医療機関その他の連携機関への連絡手段、紹介方法（基準告示 2 の二に定める文書（電磁的記録媒体を含む。以下「紹介文書」という。）の活用の希望の有無等）等を具体的に盛り込むことが望ましいこと。</p> <p>カ リストの作成に当たっては、地域の実情に応じ、日常生活圏域（例えば中学校区）の医療機関その他の連携機関が網羅的になるよう努め、特定の医療機関その他の連携先に限定しないこと。</p> <p>キ 医療機関その他の連携機関と地域包括ケアシステムの一員として役割を発揮するため、地域ケア会議（介護保険法第 115 条の 48 第 1 項に規定する「会議」をいう。）に積極的に参加することが望ましいこと。</p> <p>ク 届出書添付書類として、医療機関その他の連携機関の紹介先のリストが確認できる書類を添付すること。</p> |
|--|---|

添付

④ 連携機関に対する紹介文書（基準告示 2 の二関係）

| 告示 | 通知 |
|--|--|
| <p>ニ 利用者の同意が得られた場合に、必要な情報を紹介先の医療機関その他の連携機関に文書（電磁的記録媒体（電磁的記録に係る記録媒体をいう。）を含む。）により提供するよう取り組むこと。</p> | <p>ア 当該薬局の業務実態を踏まえて、健康サポート業務手順書に次の事項に関することを記載すること。</p> <p>①又は②に基づき受診勧奨又は紹介を行う際に、<u>薬局利用者の同意が得られた場合には、必要な情報を紹介先の医療機関その他の連携機関に紹介文書により提供すること。</u></p> <p>イ 紹介文書には以下に関する内容を記載すること。</p> <p>(ア) 紹介先に関する情報 (イ) 紹介元の薬局・薬剤師に関する情報 (ウ) 紹介文書を記載した年月日 (エ) 薬局利用者に関する情報 (オ) 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 (カ) 紹介理由 (キ) その他特筆すべき事項</p> <p>ウ 届出書添付書類として、アの健康サポート業務手順書の記載及びイの紹介文書の様式が確認できる書類を添付すること。</p> |

手順書

添付

⑤ 関連団体等との連携及び協力（基準告示 2 のホ関係）

| 告示 | 通知 |
|---|--|
| <p>ホ 地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、栄養士会、介護支援専門員協会その他の関連団体（以下このホにおいて「医師会等」という。）</p> | <p>ア 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</p> |

| | |
|---|--|
| <p>と連携及び協力した上で、地域の行政機関及び医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に積極的に参加すること。</p> | <p>等へ積極的に参加すること。例えば、以下のような取組が推奨されること。</p> <p>(ア) 地域の職能団体による健康の保持増進の地域住民向けイベント等の開催への協力。</p> <p>(イ) 学校等を通じた、児童生徒に対する医薬品の適正使用の講演等。</p> <p>(ウ) 老人クラブ等を通じた、高齢者に対する医薬品の適正使用の講演等。</p> <p>(エ) 地域の行政機関や関係団体等を通じた、地域住民に対する健康の保持増進に係る啓発イベント。</p> <p>イ 届出書添付書類として、アの事業等の参加実績また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）を添付すること。</p> |
|---|--|

添付

3. 常駐する薬剤師の資質（基準告示3関係）

| 告示 | 通知 |
|--|---|
| <p>要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言、健康の保持増進に関する相談並びに適切な専門職種又は関係機関への紹介等に関する研修を修了した薬剤師が常駐していること。</p> | <p>① 要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言、健康の保持増進に関する相談並びに適切な専門職種又は関係機関への紹介等に関する研修を修了し、一定の実務経験を有する薬剤師（以下「研修修了薬剤師」）が常駐していること。</p> <p>② 一定の実務経験については、過去に薬局の薬剤師としての経験が5年以上あるものとする。研修の提供者は、研修の修了証を発行する際に確認するものとする。</p> <p>③ 研修修了薬剤師は、研修修了後も健康サポートに関する知識の習得に努めること。</p> <p>④ 研修修了薬剤師は、かかりつけ薬剤師としての役割が果たせるよう、当該薬局で業務を行っている薬剤師であること、また、認定や研修を積極的に受けるなど自己研鑽に努めること。</p> <p>⑤ 研修修了薬剤師の研修修了証については、有効期限を設けること。</p> <p>⑥ 届出書添付書類として、有効な研修修了証及び勤務体制が確認できる資料を添付すること。</p> <p>⑦ なお、当該研修の具体的内容や研修の提供者が留意すべき事項等については、別途通知すること。その他、以下の点に留意すること。</p> <p>研修の提供者が必要な要件を満たしていないことが判明した場合には、発行された修了証は無効となり、当該研修を修了した薬剤師はあらためて研修を受け直さなければ、研修を修了したとは認められないこと。それにより、本基準に適合することができなくなる場合は、健康サポート薬局で</p> |

研修

添付

| | |
|--|-----------------|
| | ある旨の表示を取りやめること。 |
|--|-----------------|

4. 設備（基準告示4 関係）

| 告示 | 通知 |
|---------------------------|--|
| 間仕切り等で区切られた相談窓口を設置していること。 | <p>① 薬局利用者が要指導医薬品等や健康食品等について相談しやすい環境をつくるために、パーテーション等で区切るなどして、個人情報に配慮した相談窓口を設置していること。</p> <p>② 届出書添付書類として、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を添付すること。</p> |

添付

5. 表示

① 薬局の外側における表示（基準告示5 のイ関係）

| 告示 | 通知 |
|---|---|
| イ 健康サポート薬局である旨並びに要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言及び健康の保持増進に関する相談を積極的に行っている旨を当該薬局の外側の見えやすい場所に掲示すること。 | <p>ア 健康サポート薬局である旨や、要指導医薬品等や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言や健康の保持増進に関する相談を積極的に行っている旨を薬局の外側の見えやすい場所に掲示すること。掲示に当たっては、「厚生労働省基準適合」を併せて表示しても差し支えないこと。</p> <p>イ アの掲示は、健康サポート薬局である旨の表示をするときにを行う届出が都道府県知事等に受理された後に行うこと。</p> <p>ウ 届出書添付書類として、アの掲示予定のものが確認できる資料を添付すること。</p> |

添付

② 薬局の内側における表示（基準告示5 のロ関係）

| 告示 | 通知 |
|---|---|
| ロ 当該薬局で実施している国民による主体的な健康の保持増進の支援の具体的な内容について、当該薬局において分かりやすく提示すること。 | <p>ア 当該薬局で実施している健康サポートの具体的な内容（例えば、日々の健康相談などの具体的な取組内容とその実施日）について、当該薬局の中で分かりやすく提示すること。</p> <p>イ 当該薬局のホームページ等においても実施している健康サポートの具体的な内容を紹介することが望ましいこと。</p> <p>ウ 薬局利用者が相談しやすいよう、薬局で掲示している薬剤師の氏名や名札等に研修修了薬剤師であることを付すことが望ましいこと。ここでいう研修修了薬剤師であることとは、例えば「健康サポート薬剤師」といった記載が考えられること。</p> <p>エ 届出書添付書類として、アの提示予定のものが確認できる資料を添付すること。</p> |

添付

6. 要指導医薬品等、介護用品等の取扱い

① 要指導医薬品等の取扱い（基準告示6のイ関係）

| 告示 | 通知 |
|--|--|
| <p>イ 要指導医薬品等、衛生材料及び介護用品等について、利用者自らが適切に選択できるよう供給機能及び助言を行う体制を有しており、かつ、その際、かかりつけ医との適切な連携及び受診の妨げとならないよう、適正な運営を行っていること。</p> | <p>ア 要指導医薬品等、介護用品及び衛生材料等について、薬局利用者自らが適切に選択できるよう供給機能及び助言を行う体制を有していること。</p> <p>イ <u>要指導医薬品等について、基本的な薬効群を原則としつつ、地域の実情に応じて、当該薬局において供給すること。</u>基本的な薬効群は別紙2のとおりであること。</p> <p>ウ 薬効群は、(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検索システム（以下「添付文書検索システム」という。）に記載されているものであること。 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報： https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/</p> <p>エ かかりつけ医との適切な連携及び受診の妨げとならないよう、受診勧奨の適正な運営を行えるよう、健康サポート業務手順書に、次の場合の受診勧奨について記載すること。これらが実施できない場合は、健康サポート薬局である旨の表示を取りやめること。</p> <p><u>(ア) 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。</u></p> <p><u>(イ) 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。</u></p> <p><u>(ウ) 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。</u></p> <p><u>(エ) 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。</u></p> <p><u>(オ) 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。</u></p> <p>オ 届出書添付書類として、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並びに衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リストを添付すること。要指導医薬品等のリストは、薬局利用者が自ら選択でき、基本的な薬効群が網羅されていることが分かるよう工夫すること。なお、基本的な薬効群以外の薬効群の医薬品については、記載しなくても良いこと。また、エの健康サポート業務手順書の記載が確認できる書類を添付すること。</p> |

薬効群

手順書

添付

② 専門的知識に基づく説明（基準告示6のロ関係）

| 告示 | 通知 |
|--------------------------------|--------------------------------|
| <p>ロ 要指導医薬品等又は健康食品等に関する相談を</p> | <p>ア 当該薬局の業務実態を踏まえて、健康サポート</p> |

手順書

| | |
|--|--|
| <p>受けた場合には、利用者の状況並びに当該要指導医薬品等及び健康食品等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> | <p>業務手順書に次の事項に関することを記載すること。 (7) 要指導医薬品等又は健康食品等に関する相談を受けた場合には、薬局利用者の状況並びに当該要指導医薬品等及び健康食品等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。 イ 健康食品等については、国立健康・栄養研究所のホームページ「『健康食品』の安全性・有効性情報」(https://hfnet.nih.go.jp/)に記載されている科学的根拠、機能性表示食品における科学的根拠等を活用することが推奨されること。 ウ 届出書添付書類として、アの健康サポート業務手順書の記載が確認できる書類を添付すること。</p> |
|--|--|

7. 開店時間の設定 (基準告示7関係)

| 告示 | 通知 |
|---|---|
| <p>平日の営業日において連続して開店しており、かつ、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日に一定時間開店していること。</p> | <p>① 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。 ② 平日は、午前8時から午後7時までの時間帯に8時間以上開局していることが望ましいこと。 ③ 届出書添付書類として、開店している営業日、開店時間を記載した文書を添付すること。</p> |

添付

添付

8. 健康サポートの取組

① 健康の保持増進に関する相談対応と記録の作成 (基準告示8のイ及びロ関係)

| 告示 | 通知 |
|--|--|
| <p>イ 要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言並びに健康の保持増進に関する相談に対応すること。 ロ 販売内容及び相談内容(受診勧奨及び医療機関その他の連携機関への紹介の内容を含む。)を記録した上で、当該記録を一定期間保存していること。</p> | <p>ア 薬局利用者からの要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言並びに健康の保持増進に関する相談に対応し、その対応内容(受診勧奨及び紹介の実施内容を含む。)を記録し、当該記録を3年間保存していること。 イ 届出書添付書類として、アの記録の様式が確認できる資料を添付すること。</p> |

添付

② 健康サポートに関する具体的な取組の実施 (基準告示8のハ)

| 告示 | 通知 |
|--|--|
| <p>ハ 国民による主体的な健康の保持増進の支援に関する具体的な取組を積極的に実施していること。</p> | <p>ア 単に相談を応需するだけでなく、積極的な健康サポートの取組を実施していること。例えば、以下のような取組が推奨されること。これらの取組は月1回程度実施していることが望ましいこと。 (7) 薬剤師による薬の相談会の開催や禁煙相談の実施 (イ) 薬剤師による健診の受診勧奨や認知症早期発見につなげる取組</p> |

| | | |
|--|---|----|
| | <p>(ウ) 医師や保健師と連携した糖尿病予防教室の開催</p> <p>(エ) 管理栄養士と連携した栄養相談会の開催</p> <p>イ アの取組については、薬局内だけでなく薬局以外の場所での取組も推奨されること。</p> <p>ウ 届出書添付書類として、アの取組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）を添付すること。</p> | 添付 |
|--|---|----|

③ 健康サポートに関する取組の周知（基準告示 8 の二）

| 告示 | 通知 | |
|--|--|----|
| <p>二 地域の薬剤師会等を通じること等により当該薬局における取組を発信すると同時に、必要に応じて、地域の他の薬局の取組を支援していること。</p> | <p>ア 地域の薬剤師会等を通じること等により、当該薬局における取組を発信していること。例えば、以下のような取組が推奨されること。</p> <p>(ア) 地域の薬剤師会等での学術大会や勉強会での発表、地域の薬剤師会広報誌への掲載</p> <p>(イ) 医学薬学等に関する学会への発表や学術論文の投稿</p> <p>(ウ) 健康増進に関する情報発信を目的としているホームページ （例えば、スマート・ライフ・プロジェクト（注）の活動報告のホームページ（http://www.smartlife.go.jp/）等）における情報発信 （注）スマート・ライフ・プロジェクト「健康寿命をのばしましょう。」をスローガンに、国民全体が人生の最後まで元気に健康で楽しく毎日が送れることを目標とした厚生労働省の国民運動である。運動、食生活、禁煙の3分野を中心に、具体的なアクションの呼びかけを行っている。</p> <p>(エ) 地域の住民向け広報誌など様々な媒体を活用した情報発信</p> <p>イ 地域における他の健康サポートを行う薬局と協力することが望ましいこと。</p> <p>ウ 届出書添付書類として、アの取組等の実績が確認できる資料（取組の概要等が分かるもの）を添付すること。</p> | 添付 |

④ 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（基準告示 8 のホ関係）

| 告示 | 通知 | |
|--|---|----|
| <p>ホ 国、地方自治体及び医学薬学等に関する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又はパンフレットの配布により、啓発活動に協力していること。</p> | <p>ア 薬局利用者に健康情報を意識してもらうため、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により、啓発活動に協力していること。</p> <p>イ 届出書添付書類として、アのポスターやパンフレットが確認できる資料を添付すること。</p> | 添付 |

<補足> 枠外（右側）の説明について

- 「**手順書**」 → 業務手順書（省令手順書、健康サポート業務手順書）への記載事項に関する部分
- 「**添付**」 → 届出書の添付書類の作成に関する部分
- 「**研修**」 → 研修を終了した薬剤師の常駐に関する部分
- 「**薬効群**」 → 当該薬局において供給する基本的な薬効群（原則）に関する部分

届出書添付書類一覧

※基準告示に示す書類を提出する際には、局長通知の別紙 1（またはこれに準ずる様式）に必要事項を記入し、書類とともに提出します（具体的内容は局長通知をご確認ください）。

基準告示) 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 2 月 12 日 厚生労働省告示第 29 号）

局長通知) 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（平成 28 年 2 月 12 日 薬生発 0212 第 5 号、厚生労働省医薬・生活衛生局長）

かかりつけ薬局の基本的機能

1. 省令手順書の記載が確認できる書類
 - 患者がかかりつけ薬剤師を選択できることとし、かかりつけ薬剤師が薬剤に関する情報提供・指導等を一元的・継続的に行うこと。
 - 患者がかかりつけ薬剤師を選択した際、その旨及び選択した薬剤師が分かるよう薬剤服用歴に記録しておくこと。
 - 患者が現在受診している医療機関を全て把握するよう取り組むこと。
 - 患者に使用された医薬品・服用している医薬品の一元的・継続的な把握に取り組むこと。
 -
 - ほか
2. 当該薬局に従事する薬剤師の氏名、勤務日及び勤務時間を示した勤務表
3. お薬手帳の意義、役割及び利用方法の説明又は指導のための適切な資料
4. かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割等の説明のための適切な資料
5. 当該薬局薬剤師に 24 時間直接相談できる連絡先電話番号等について、事前に患者等に対して説明し交付するための文書
6. 直近 1 年間の薬剤服用歴の記録や薬学的管理指導計画書の写し等の在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績が確認できる書類
7. 医療機関に対して情報提供する際の文書様式

健康サポート機能

1. 健康サポート業務手順書の記載が確認できる書類
 - 要指導医薬品等及び健康に関する相談に適切に対応した上で、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行うこと。
 - 健康に関する相談を受けた場合は、かかりつけ医等の有無を確認し、かかりつけ医がいる場合等には、かかりつけ医等に連絡を取り、連携して相談に対応すること。特に、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などには、受診勧奨を適切に実施すること。

- 健康の保持増進に関する相談に対し、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所及び訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市区町村保健センター等の行政機関、介護予防・日常生活支援総合事業の実施者等の地域の連携機関を薬局利用者に紹介するよう取り組むこと。
 -
 - ほか
- 2. 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
 - 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。
- 3. 以下の内容を記載できる紹介文書
 - 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
- 4. 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）
- 5. 有効な健康サポート薬局に係る研修の研修修了証及び勤務体制が確認できる資料
- 6. 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
- 7. 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
- 8. 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
- 9. 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
- 10. 衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト
- 11. 開店している営業日、開店時間を記載した文書
- 12. 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
- 13. 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）
- 14. 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）
- 15. 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

健康サポート薬局に係る業務手順書への記載事項について
 (省令手順書、健康サポート業務手順書の該当部分)

基準告示) 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2月12日厚生労働省告示第29号)

局長通知) 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(平成28年2月12日薬生発0212第5号、厚生労働省医薬・生活衛生局長)

➤ 基準告示1 かかりつけ薬局としての基本的機能

イ 患者が当該薬局においてかかりつけ薬剤師を適切に選択することができるような業務運営体制を整備していること。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知(省令手順書)

① かかりつけ薬剤師選択のための業務運営体制

- (ア) 患者が、自身に対して法第9条の3による調剤された薬剤に関する情報提供及び薬学的知見に基づく指導(以下「薬剤に関する情報提供及び指導」という。)等を一元的かつ継続的に行うかかりつけ薬剤師を選択できることとし、その患者に対しては当該薬剤師が薬剤に関する情報提供及び指導等を一元的かつ継続的に行うこと。
 (イ) 患者がかかりつけ薬剤師を選択した際には、その旨及び患者が選択した薬剤師が分かるよう薬剤服用歴に記録しておくこと。

ロ 患者が受診している全ての医療機関を把握し、要指導医薬品(中略)及び一般用医薬品(中略)(以下「要指導医薬品等」という。)を含めた医薬品を服用している情報等を一元的かつ継続的に把握するよう取り組み、薬剤服用歴の記録を適切に行うこと。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知(省令手順書)

② 服薬情報の一元的・継続的把握の取組と薬剤服用歴への記載

- (ア) 患者が現在受診している医療機関を全て把握するよう取り組むこと。
 (イ) 当該患者に使用された医薬品及び服用している医薬品(要指導医薬品等)を含む。)を一元的かつ継続的に把握するよう取り組むこと。
 (ウ) (ア)及び(イ)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。

ハ 残薬管理及び確実な服用につながる指導を含め、懇切丁寧な服薬指導及び副作用等の状況把握を実施するよう取り組むこと。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知(省令手順書)

③ 懇切丁寧な服薬指導及び副作用等のフォローアップ

- (ア) 患者又はその家族等から残薬の状況を確認するよう取り組むこと。残薬が確認された場合には、当該残薬の使用期限等を確認した上で、新たに調剤する当該医薬品の量を減量する等、残薬を解消するよう取り組むこと。その際には、残薬が生じる

原因を聴取し、患者への服薬指導や医師へ疑義照会の上、薬剤の変更を行う等の対処を行うよう取り組むこと。

- (イ) 毎回、患者に服薬状況、服薬期間中の体調の変化（特に重大な副作用が発現するおそれがある医薬品については、当該副作用に係る自覚症状の有無及び当該症状の状況）を確認し、新たに収集した情報を踏まえ、その都度過去の薬剤服用歴の記録を参照した上で、必要に応じて確認・指導内容を見直し、患者の理解度等に応じて薬剤に関する情報提供及び指導を実施するよう取り組むこと。

なお、副作用に係る自覚症状の有無の確認に当たっては「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（厚生労働省）等を、重大な副作用が発現するおそれがある医薬品の指導に当たっては、「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン」（日本薬剤師会）等を参考とするとともに、必要に応じて患者向医薬品ガイド等を活用すること。

- (ウ) (ア)及び(イ)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。

- ニ 患者に対し、患者の薬剤服用歴を経時的に管理できる手帳（以下「お薬手帳」という。）の意義及び役割を説明した上で、その活用を促していること及び一人の患者が複数のお薬手帳を所持している場合には、当該お薬手帳の集約に努めること。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（省令手順書）

④ お薬手帳の活用

(ア) お薬手帳の意義及び役割等を患者に説明するとともに、その活用を促すこと。

- (イ) お薬手帳の利用者に対して、医療機関や薬局を利用する際にお薬手帳を提示すること、医薬品を服用した時に気付いた自身の体の変化等を記録すること、自身で購入した医薬品についても記入することなど、適切な利用方法を指導すること。

- (ウ) 一人のお薬手帳利用者が複数のお薬手帳を所持している場合には、利用者に合わせて、利用者の意向を確認した上で、当該お薬手帳の集約に努めること。

- ホ かかりつけ薬剤師及びかかりつけ薬局（以下「かかりつけ薬剤師・薬局」という。）を持たない患者に対し、薬剤師が調剤及び医薬品の供給等を行う際の薬剤服用歴の管理、疑義照会、服薬指導、残薬管理その他の基本的な役割を周知することに加えて、かかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割及び適切な選び方を説明した上で、かかりつけ薬剤師・薬局を選ぶよう促していること。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（省令手順書）

⑤ かかりつけ薬剤師・薬局の普及

(ア) 初回来局時等に、薬剤師が調剤及び医薬品供給等を行う際の薬剤服用歴の管理、疑義照会、服薬指導、残薬管理その他の基本的な役割を周知することに加えて、かかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割及び適切な選び方を説明した上で、患者がかかりつけ薬剤師・薬局を持つよう促すこと。

- (イ) (ア)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。

- ヘ 開店時間外であっても、かかりつけ薬剤師が患者からの相談等に対応する体制を整備していること。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（省令手順書）

⑥ 24 時間対応

(7) 開店時間外であっても患者からの電話相談等に対応すること。かかりつけ薬剤師を選択した患者からの電話相談等に対しては当該かかりつけ薬剤師（かかりつけ薬剤師が対応できない時間帯がある場合には当該かかりつけ薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が対応すること。これらの対応には、開店時間外に必要な応じ、調剤を行うことも含むこと。

(イ) (7)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。

チ 医療機関に対して、患者の情報に基づいて疑義照会を行い、必要に応じ、副作用その他の服薬情報の提供及びそれに基づく処方提案に適切に取り組むこと。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（省令手順書）

⑧ 疑義照会等

(7) 医療機関に対して、患者の情報に基づいて疑義照会を行い、必要に応じ、副作用その他の服薬情報の情報提供及びそれに基づく処方提案に適切に取り組むこと。

(イ) (7)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。

➤ 基準告示2 健康サポートを実施する上での地域における連携体制の構築

イ 利用者から要指導医薬品等に関する相談を含む健康の保持増進に関する相談を受けた場合は、利用者の了解を得た上で、かかりつけ医と連携して状況を確認するなど受診勧奨に適切に取り組むこと。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（健康サポート業務手順書）

① 受診勧奨

(7) 要指導医薬品等の使用に関する相談及び健康の保持増進に関する相談に適切に対応した上で、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行うこと。

(イ) (7) 要指導医薬品等に関する相談を含む健康の保持増進に関する相談を受けた場合は、かかりつけ医や健診を受けている医療機関の有無を確認すること。かかりつけ医がいる場合や健診を受けている医療機関がある場合には、薬局利用者の了解を得た上で、かかりつけ医や健診を受けている医療機関の医師等に連絡を取り、連携して相談に対応することが求められ、特に、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などに、かかりつけ医と連携して状況を確認するとともに、受診勧奨を適切に実施すること。

ロ 利用者からの健康の保持増進に関する相談に対し、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所及び訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市町村保健センターその他行政機関並びに介護保険法〈中略〉における介護予防サービス及び日常生活支援総合事業の実施者その他の連携機関（以下「医療機関その他の連携機関」という。）への紹介に取り組むこと。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（健康サポート業務手順書）

② 連携機関の紹介

(7) 健康の保持増進に関する相談に対し、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所及び訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市区町村保健センター等の行政機関、介護予防・日常生活支援総合事業の実施者等の連携機関を薬局利用者に紹介するよう取り組むこと。

ニ 利用者の同意が得られた場合に、必要な情報を紹介先の医療機関その他の連携機関に文書（電磁的記録媒体〈中略〉を含む。）により提供するよう取り組むこと。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（健康サポート業務手順書）

④ 連携機関に対する紹介文書

①又は②に基づき受診勧奨又は紹介を行う際に、薬局利用者の同意が得られた場合には、必要な情報を紹介先の医療機関その他の連携機関に紹介文書により提供すること。

➤ 基準告示6 要指導医薬品等、介護用品等の取扱い

イ 要指導医薬品等、衛生材料及び介護用品等について、利用者自らが適切に選択できるような供給機能及び助言を行う体制を有しており、かつ、その際、かかりつけ医との適切な連携及び受診の妨げとならないよう、適正な運営を行っていること。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（健康サポート業務手順書）

① 要指導医薬品等の取扱い

(7) 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。
(イ) 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。
(ウ) 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。
(エ) 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。
(オ) 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。

ロ 要指導医薬品等又は健康食品等に関する相談を受けた場合には、利用者の状況並びに当該要指導医薬品等及び健康食品等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。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（健康サポート業務手順書）

② 専門的知識に基づく説明

(7) 要指導医薬品等又は健康食品等に関する相談を受けた場合には、薬局利用者の状況並びに当該要指導医薬品等及び健康食品等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。