令和３年８月１日

八尾市保健所 保健企画課

◆◆◆　健康サポート薬局である旨の表示に関する手続きについて ◆◆◆

◎　提出部数：１部（写しを取って、控えを保管してください。）

**１．「健康サポート薬局」である旨の表示について**

　かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に加え、国民による主体的な健康の維持増進を積極的に支援する機能を備えた「健康サポート薬局」の基準に適合する場合、その旨を事前に届出ることで健康サポート薬局である旨の表示をすることができます。（法律施行規則第15条の11関係）

　【参照】

　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）

**２．手続きを行うもの**

　薬局開設者（健康サポート薬局の表示を行うもの）

**３．届出先**

添付書類等の確認に時間がかかる場合がありますので、事前に下記保健所窓口までご相談ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 　　　　　名　　　称 | 所 在 地 |
| 八尾市保健所保健企画課　（薬事担当） | 〒581-0006八尾市清水町1-2-5電話(072)-994-0661FAX (072)-922-4965 |

**４．必要書類一覧**

①　新たに薬局を開設し、健康サポート薬局である旨を表示する場合

薬局開設許可申請書（医薬品医療機器等法施行規則　様式第一）の健康サポート薬局である旨の表示の有無について、該当する箇所（有）を○で囲み、手順書等の添付書類(※)と添付書類確認表（別紙１）を併せて提出してください。（薬局開設許可申請の詳細については、「薬局開設許可申請について（手引き）」をご参照ください。）

②　既に許可を有する薬局が新たに健康サポート薬局である旨を表示する（又は表示をとりやめる）場合

・変更届書（医薬品医療機器等法施行規則　様式第六）の変更内容欄に、「健康サポート薬局である旨の表示の有無」と記載し、新たに表示する場合には、手順書等の添付書類（※）と添付書類確認表（別紙１）を併せて提出してください。

【変更届記載例】

＜**新たに健康サポート薬局である旨を表示する場合**＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 変更内容　 | 事　　　　項 | 変　更　前 | 変　更　後 |
| 健康サポート薬局である旨の表示の有無 | － | 有 |

＜**健康サポート薬局である旨の表示を取りやめる場合**＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 変更内容　 | 事　　　　項 | 変　更　前 | 変　更　後 |
| 健康サポート薬局である旨の表示の有無 | 有 | 無 |

**（※）手順書等の添付書類**

|  |  |
| --- | --- |
| 　かかりつけ薬局の基本的機能 | Ⅰ．以下の事項に関することを記載した省令手順書 |
| 　ⅰ）　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。 |
| 　ⅱ）　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。 |
| ⅲ）　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。 |
| 　ⅳ）　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。 |
| 　ⅴ）　患者に対し残薬確認、残薬解消、残薬発生の原因聴取とその対処に取り組むこと。 |
| ⅵ）　毎回、患者に服薬状況や体調変化を確認し、新たな情報や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・指導等を実施するよう取り組むこと。 |
| ⅶ）　患者に対し、お薬手帳の意義及び役割等を説明するとともに活用を促すこと。 |
| 　ⅷ）　お薬手帳利用者に、適切な利用方法を指導すること（医療機関・薬局への提示、体調の変化等の記録、自身で購入した薬の記入等）。 |
| 　ⅸ）　お薬手帳の複数冊所持者に対し、お薬手帳の集約に努めること。 |
| 　ⅹ）　薬剤師の基本的な役割の周知やかかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割等の説明を行い、かかりつけ薬剤師・薬局を持つよう促すこと。 |
| 　ⅹⅰ）開店時間外の電話相談等にも対応すること。かかりつけ薬剤師を持つ患者からの電話相談等に対しては当該薬剤師が対応すること。 |
| 　ⅹⅱ）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、副作用等の情報提供、処方提案に適切に取り組むこと。 |
| 　ⅹⅲ）上記のⅲ、ⅳ、ⅴ、ⅵ、ⅹ、ⅹⅰ、ⅹⅱの実施に関して、薬剤服用歴に記載すること。 |
| Ⅱ．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 |
| Ⅲ．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 |
| Ⅳ．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 |
| Ⅴ．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 |
| Ⅵ．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 |
| Ⅶ．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 | Ⅰ．以下の事項に関することを記載した健康サポート業務手順書 |
| 　ⅰ）　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。 |
| ⅱ）　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。 |
| ⅲ）　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。 |
| ⅳ）　上記ⅰ～ⅲに基づき受診勧奨又は紹介を行う際、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。 |
| ⅴ）　以下のような場合に受診勧奨すること。・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。 |
| ⅵ）　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。 |
| Ⅱ．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。 |
| Ⅲ.　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 |
| Ⅳ.　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） 【取組例】　　　・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・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・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・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 |
| Ⅴ.　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 |
| Ⅵ.　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 |
| Ⅶ.　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 |
| Ⅷ.　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 |
| Ⅸ.　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 |
| Ⅹ.　衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト |
| ⅩⅠ.開店している営業日、開店時間を記載した文書 |
| ⅩⅡ.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 |
| ⅩⅢ.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）　　【積極的な健康サポートの取組の実施例】　　　・薬剤師による藥の相談会の開催や禁煙相談の実施・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・医師や保健師と連携した糖尿病予防教室の開催・管理栄養士と連携した栄養相談会の開催 |
| ⅩⅣ.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）【取組発信例】・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・医学薬学等に関する学会への発表や学術論文の投稿・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・地域の住民向け広報誌 |
| ⅩⅤ.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 |