日薬業発第３２８号
平成２８年２月１６日

都道府県薬剤師会会長　殿

日本薬剤師会
会長　山本　信夫

健康サポート薬局の施行について

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。

健康サポート薬局の施行に関して、平成 28 年２月 12 日、薬機法施行規則の一部を改正する省令及び健康サポート薬局の基準告示が公布され、同日付で、その施行について厚生労働省医薬・生活衛生局長より本会宛通知がありましたので下記のとおりお知らせいたします。

健康サポート薬局は、平成 27 年 6 月に厚生労働省に設置された「健康情報拠点薬局（仮称）のあり方に関する検討会」における検討を踏まえ、「かかりつけ薬局・薬剤師の基本的な機能に加えて、地域住民による主体的な健康の保持増進を積極的に支援する機能を備えた薬局」を「健康サポート薬局」として薬機法上に位置づけるものです。

今般の改正により、薬局は、告示に定める基準を満たし、都道府県知事等に届け出ることによって健康サポート薬局の表示を行うことができ、健康サポート薬局である旨は、薬局機能情報提供制度により公表されることとなります。また、健康サポート薬局である旨を表示する場合には、薬局の業務体制や設備等を当該基準に適合させることが薬局開設者の遵守事項となる等、諸般の改正が行われています。

本省令は、平成 28 年４月１日に施行されますが、健康サポート薬局の届出は平成 28 年 10 月１日以降に行われることとなります。

貴会におかれましては、本件について貴会会員にご周知下さるとともに、多くの薬局が、地域住民にとって安心して立ち寄りやすい身近な存在となり、地域包括ケアシステムの中で多職種と連携し、地域住民の相談役としての役割を果たす健康サポート薬局として活動できるよう、会員の支援に格別のご高配をお願い申し上げます。

記

1. 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）
2. 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）
3. 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 日付．薬生発 0212 第 6 号）
4. 薬局機能情報提供制度実施要領等の改正について（平成 28 年２月 12 日付．薬生発 0212 第 11 号）

以上

1　平成28年2月12日　金曜日　官　報　（号外第31号）

明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省　令〕
○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（厚生労働一九）　一
〔規　則〕
○国家公安委員会審査請求手続規則（国家公安委一）　二
○行政不服審査法の施行に伴う関係国家公安委員会規則の整理に関する規則（同二）　七
〔告　示〕
○金融庁所管事業分野における障害を理由とする差別の解消の推進に関する対応指針（金融庁三）　七
○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一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準（厚生労働二九）　九
○保安林の指定をする件（農林水産三八七～四〇五）　一〇
○保安林の指定を解除する件（同四〇六）　一三
〔公　告〕
諸事項
裁判所
破産、免責、再生関係　一三
特殊法人等
独立行政法人都市再生機構、独立行政法人国立文化財機構出品預証書紛失に伴う証書の無効、独立行政法人奄美群島振興開発基金平成二十六事業年度財務諸表、独立行政法人日本高速道路保有・債務返済機構車両制限令第三条第一項第三号に定める道路の指定及び同令第十条第一項に定める通行方法、中日本高速道路株式会社料金の額及び徴収期間の変更、土地家屋調査士名簿登録等、日本弁護士連合会懲戒の処分、厚生年金基金解散・清算人就任関係　一三
地方公共団体
行旅死亡人関係　三四
会社その他
会社決算公告　三四

省令

○厚生労働省令第十九号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第四条第二項第六号及び第三項第五号、第八条の二第一項及び第二項、第九条第一項並びに第十条第二項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十八年二月十二日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

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

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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第一条第二項に次の一号を加える。

五　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

第一条第五項に次の一号を加える。

十　健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類

第十一条の四の見出しを「（基本情報等の変更の報告）」に改め、同条第一項中「基本情報」の下に「及び同項第三号⑴に掲げる事項」を加える。

第十一条の七中「第十五条の十」を「第十五条の十一」に改める。

第十五条の十四を第十五条の十五とし、第十五条の十一から第十五条の十三までを一号ずつ繰り下げ、第十五条の十の次に次の一条を加える。

（健康サポート薬局の表示）

第十五条の十一　薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。

第十六条の二第一項に次の一号を加える。

四　健康サポート薬局である旨の表示の有無

第十六条の二に次の一項を加える。

4　当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない。

様式第1（第1条関係）を次のように改める。

様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

薬局の名称	
薬局の所在地	
薬局の構造設備の概要	
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	
薬局開設者（法人にあつては、その業務を行う役員の氏名）	
通常の営業日及び営業時間	
相談時及び緊急時の連絡先	
特定販売の実施の有無	有　・　無
健康サポート薬局である旨の表示の有無	有　・　無
申請者（法人にあつては、その役員を含む。）については、次の欠格条項の業務	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4) 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たこと
	(5) 後見開始の審判を受けていること
備考	

上記により、薬局開設の許可を申請します。

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）　㊞

都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格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　薬局の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。

4　調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与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。

5　医薬品の販売又は授与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。

6　相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。

7　申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)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、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

別表第1第1の項第1号に次のように加える。

(7)　開店時間

別表第1第1の項第1号に次のように加える。

(8)　開店時間外で相談できる時間

別表第1第1の項第三号中(5)を(6)とし、(1)から(4)までを(2)から(5)までとし、(2)の前に次のように加える。

(1)　健康サポート薬局である旨の表示の有無

附　則

（施行期日）

1　この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

（経過措置）

2　この省令の施行の際現に健康サポート薬局又はこれに類似する名称の表示をする薬局は、この省令の施行の日から起算して一年間は、この省令による改正後の医薬品、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十五条の十一の規定にかかわらず、なお従前の表示をすることができる。

3　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

4　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用することができる。

規　則

○国家公安委員会規則第一号

行政不服審査法（平成二十六年法律第六十八号）の施行に伴い、及び警察法施行令（昭和二十九年政令第百五十一号）第十三条第一項の規定に基づき、国家公安委員会等に対する不服申立てに関する規則（平成四年国家公安委員会規則第二号）の全部を改正するこの規則を制定する。

平成二十八年二月十二日

国家公安委員会委員長　河野　太郎

国家公安委員会審査請求手続規則

目次

第一章　総則（第一条・第二条）
第二章　審査請求に関する一般的手続（第三条―第二十七条）
第三章　行政機関の保有する情報の公開に関する法律等に関する審査請求に関する手続（第二十八条）
附則

第６　金融庁所管事業分野における相談窓口

事業者からの本対応指針等に関する照会・相談については、金融庁においては業所管各課室を、各財務（支）局及び沖縄総合事務局においては金融庁所管事業分野の業所管各課室をそれぞれ相談窓口とする。

また、障害者等からの事業者の対応等に関する相談については、金融庁においては金融サービス利用者相談室を、各財務（支）局及び沖縄総合事務局においては金融庁所管事業分野の業所管各課室をそれぞれ相談窓口とする。

（別　紙）

障害を理由とする不当な差別的取扱い及び合理的配慮の具体例

１　不当な差別的取扱いに当たりうる具体例

不当な差別的取扱いに当たるか否かについては、第２．１で示したとおり、個別の事案ごとに判断されることとなる。次の具体例については、正当な理由が存在しないことを前提としていること、また、これらはあくまでも例示であり、記載されている具体例に限られるものではないことに留意する必要がある。

○　障害を理由として、窓口対応を拒否する。
○　障害を理由として、資料の送付、パンフレットの提供等を拒む。
○　障害を理由として、商品の提供を拒否する。
○　身体障害者補助犬を連れていることや車いすを利用していることを理由として、入店を拒否する。
○　障害を理由として、入店時間や入店場所に条件を付ける。
○　事業の遂行上、特に必要ではないにも関わらず、障害を理由として、来訪の際に付添い者の同行を求めるなどの条件を付ける。

２　合理的配慮の具体例

合理的配慮については、第２．２で示したとおり、具体的場面や状況に応じて異なり、多様かつ個別性の高いものである。次の具体例については、第２．２⑷で示した過重な負担が存在しないことを前提としていること、事業者に強制する性格のものではないこと、また、これらはあくまでも例示であり、記載されている具体例に限られるものではないことに留意する必要がある。

〔意思疎通の配慮の具体例〕

○　入店時に声をかけ、障害の状態を踏まえ、希望するサポートを聞き、必要に応じて誘導する。
○　（身体的障害のある顧客に対しては、）書類の開封、受渡し等の対応が困難な場合に、必要なサポートを提供する。
○　（視覚に障害のある顧客に対しては、）窓口まで誘導し、商品の内容を分かりやすい言葉で丁寧に説明を行う。また、顧客の要請がある場合は、取引関係書類について代読して確認する。
○　（聴覚に障害のある顧客に対しては、）パンフレット等の資料を用いて説明し、筆談を交えて要望等の聞き取りや確認を行う。
○　（盲ろう者に対しては、）本人が希望する場合、障害の程度に応じて、手のひら書き等によりコミュニケーションを行う。
○　（吃音症等の発話に障害のある顧客に対しては、）障害特性を理解した上で、顧客が言い終えるまでゆっくりと待つ、発話以外のコミュニケーション方法も選択できるようにする。
○　明確に、分かりやすい言葉で、ゆっくり、丁寧に、繰り返し説明し、対応時間の制限などを設けることなく、内容が理解されたことを確認しながら応対するなど顧客に合わせた配慮をする。また、説明に当たっては、馴染みのない外来語は避ける、時刻は午前・午後といった説明を加える、比喩や暗喩、二重否定表現を用いないなど、あいまいな表現を避け、分かりやすい表現で説明を行う。
○　書類記入の依頼時に、記入方法等を本人の目の前で示したり、わかりやすい記述で伝達したりする。また、書類の内容や取引の性質等に照らして特段の問題が無いと認められる場合に、自筆が困難な障害者からの要望を受けて、本人の意思確認を適切に実施した上で、代筆対応する。
○　障害のある顧客がコミュニケーションをしやすくするため、「筆談対応いたします。」など、可能な応対方法を案内するプレートを準備する。
○　文字や話し言葉によるコミュニケーションが困難な顧客のために、主な手続を絵文字等で示したコミュニケーションボードを準備する。
○　顧客の要望がある場合に、意思疎通を援助する者（手話通訳等）の同席を認める。
○　説明会等で使用する資料や、受付および会場内の案内・説明等について、点字、拡大文字、音声読み上げ機能、ルビ付与、分かりやすい表現への置換え、手話、筆談など障害特性に応じた多様なコミュニケーション手段を、可能な範囲で用意して対応する。

〔物理的環境への配慮の具体例〕

○　段差がある場合に、車椅子利用者にキャスター上げ等の補助をする、携帯スロープを渡すなどする。
○　車椅子利用者にとってカウンターが高い場合に、カウンター越しの対応ではなく、他のテーブルに移る等して、適切にコミュニケーションを行う。
○　エレベーターがない施設の上下階の移動の際に、マンパワーにより移動をサポートしたり、上階の職員が下階に下りて手続する等の配慮をする。
○　配架棚の高い所に置かれたパンフレット等を取って渡す。
○　目的の場所までの案内の際に、障害者の歩行速度に合わせた速度で歩いたり、左右・前後・距離の位置取りについて、障害者の希望を聞いたりする。
○　疲労を感じやすい障害者から休憩の申出があった際には、臨時の休憩スペースを設けるなどする。
○　ＡＴＭの操作が困難な顧客には声掛けし、適切な対応を取る。
○　情報提供や取引、相談・質問・苦情受付等の手段を、非対面の手段を含めて複数用意し、障害のある顧客が利用しやすい手段を選択できるようにする。
○　一般に顧客が来店する頻度の高い店舗においては、次のような例も参考に、可能な限り障害のある顧客が利用しやすい施設となるよう工夫を施す。
・　段差について、簡易スロープ等を設置する、または、見えやすい縁取りを付けて、段差があることが分かるようにする。
・　通行しやすいように通路や壁、手すりの近辺には障害物や危険物を置かない。
・　視覚に障害のある顧客のために、音声案内装置や触知案内図等を準備する。
・　店舗専用駐車場を設けている場合、入口付近に障害者専用駐車場を確保する。
・　大型店舗等で順番待ちが必要となる店舗の場合、順番が来たことを知らせるために振動呼出器の準備や番号表示板の設置等の工夫を行う。
・　障害のある顧客が使いやすいＡＴＭを整備する。

〔ルール・慣行の柔軟な変更の具体例〕

○　周囲の者の理解を得た上で、手続順を入れ替える。
○　立って列に並んで順番を待っている場合に、周囲の者の理解を得た上で、当該障害者の順番が来るまで別室や席を準備する。
○　スクリーンや板書、手話通訳者等がよく見えるように、スクリーンや手話通訳者等に近い席を確保する。
○　他人との接触、多人数の中にいることによる緊張により、不随意の発声や吃音等がある場合において、当該障害者が了承した場合には、障害の特性や施設の状況に応じて別室を準備する。

○厚生労働省告示第二十九号

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（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条第五項第十号の規定に基づき、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一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準を次のように定め、平成二十八年四月一日から適用する。

平成二十八年二月十二日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

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一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準

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一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準は、次の各号に掲げる事項に応じ当該各号に定めるとおりとする。

一　かかりつけ薬局としての基本的機能　次のいずれにも該当すること。

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。

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（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。）及び一般用医薬品（同法第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。）（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。

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。

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。

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。

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。

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。

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の提案に適切に取り組むこと。

リ　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。

ヌ　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。

二　国民による主体的な健康の保持増進の支援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　次のいずれにも該当すること。

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。

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（平成九年法律第百二十三号）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。

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。

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。

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（以下この号において「医師会等」という。）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。

三　常駐する薬剤師の資質　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。

四　設備　間仕切り等で区切られた相談窓口を設置していること。

五　表示に関する方法等　次のいずれにも該当すること。

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。

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。

六　要指導医薬品等の取扱い　次のいずれにも該当すること。

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。

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。

七　開店時間の設定　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おいて一定時間開店していること。

八　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　次のいずれにも該当すること。

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。

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。

ニ　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。

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。

○農林水産省告示第三百八十七号

森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第二十五条第一項の規定により、次のように保安林の指定をする。

平成二十八年二月十二日

農林水産大臣　森山　**裕**

一　保安林の所在場所　静岡県静岡市葵区崩野字大崩山六一一、字奥ヒカケ六四八の一（次の図に示す部分に限る。）、六四九、六五〇、字ヒキノホツ六五二

二　指定の目的　水源の涵養

二　指定施業要件

㈠　立木の伐採の方法

1　主伐に係る伐採種は、定めない。

2　主伐として伐採をすることができる立木は、当該立木の所在する市町村に係る市町村森林整備計画で定める標準伐期齢以上のものとする。

3　間伐に係る森林は、次のとおりとする。

㈡　立木の伐採の限度並びに植栽の方法・期間及び樹種　次のとおりとする。

（「次の図」及び「次のとおり」は、省略し、その図面及び関係書類を静岡県庁及び静岡市役所に備え置いて縦覧に供する。）

薬生発 0212 第 6 号
平成 28 年 2 月 12 日

公益社団法人日本薬剤師会会長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

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

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、別添写しのとおり各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長あて通知しましたので、その内容について御了知の上、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。

薬生発0212第５号
平成28年２月12日

各 ⎧都道府県知事⎫
　 ⎨保健所設置市長⎬ 殿
　 ⎩特別区長⎭

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公　印　省　略）

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

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。以下「改正省令」という。）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。）が本日公布されたところです。

この改正及び制定の趣旨、内容等は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第１　改正及び制定の趣旨について

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。以下「検討会報告書」という。）の内容を踏まえ、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保持増進を積極的に支援する（以下「健康サポート」という。）機能を備えた「健康サポート薬局」の基準及び、その基準に適合する場合における健康サポート薬局である旨の表示及び公表について定めるものである。

第２　改正及び制定の内容について

１　改正省令関係

（１）健康サポート薬局の表示に係る届出について（改正省令による改正後の医薬品、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（昭和36年厚生省令第１号。以下「規則」という。）第１条、第16条の２関係）

①　薬局開設者は、健康サポート薬局である旨の表示をするときは、あらかじめ、その薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第５条第１項の政令で定める市（保健所設置市）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）（以下「都道府県知事等」という。）に届出を行うこととしたこと。これに合わせ、規則様式第一について所要の改正をしたこと。

②　届出においては、その薬局が健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類（以下「届出書添付書類」という。）を添付することとしたこと。

（２）健康サポート薬局の表示について（規則第11条の７、15条の11関係）

薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならないこととしたこと。

（３）健康サポート薬局の公表等について（規則第11条の４関係、規則別表第１関係）

①　健康サポート薬局の表示の有無は、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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第８条の２の規定により、薬局開設者がその薬局の所在地の都道府県知事に報告等を行わなければならない事項とし、規則別表第１の第１の項第３号に追加したこと。

②　薬局開設者は、（１）の届出を行った後に健康サポート薬局である旨を表示するときを含め、健康サポート薬局である旨の表示の有無に変更が生じたときは、法第８条の２第２項の規定により、速やかに、その薬局の所在地の都道府県知事に報告等を行わなければならないこととしたこと。

③　規則別表第１の第１の項第１号について、（７）の「営業時間」を「開店時間」に変更し、（８）として「開店時間外で相談できる時間」を追加したこと。

２　基準告示関係

規則第１条第５項第10号に規定する健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準について、以下のとおり定めたこと。

（１）かかりつけ薬局の基本的機能に関し、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、24時間対応、在宅対応及びかかりつけ医を始めとした医療機関等との連携の観点から基準を設けたこと。

（２）健康サポート機能に関し、地域における連携体制の構築、常駐する薬剤師の資質、設備、表示、要指導医薬品及び一般用医薬品（以下「要指導医薬品等」という。）、介護用品等の取扱い、開店時間並びに健康サポートの取組の観点から、それぞれ基準を設けたこと。

第３　改正及び制定に伴う実施上の留意事項について

１　改正省令関係

（１）健康サポート薬局の表示について（規則第１条、第11条の７、15条の11、第16条の２関係）

①　基準告示に適合するものであることを明らかにする書類として、２　基準告示関係に示す書類を提出すること。その際、別紙１の様式又はこれに準ずる様式を用いて書類が整っていることを確認した上で、必要事項を記入し、書類とともに提出すること。

②　健康サポート薬局である旨の表示を取りやめる場合は、法第10条第２項に基づく変更の届出を行う必要があること。

なお、都道府県知事等は、健康サポート薬局である旨を表示している薬局が基準告示に適合していることについて、一斉監視指導、許可更新調査等の立入検査時等に適宜確認を行うこと。

（２）健康サポート薬局の公表について（規則第11条の４、規則別表第１関係）

①　法第８条の２に基づき報告を受けた都道府県知事は、薬局開設者が規則第１条及び第16条の２により届出を行ったことを確認した後、法第８条の２の規定により速やかに公表すること。公表にあたって

は、健康サポート薬局の説明を付すこと、健康サポート薬局である薬局を検索できるようにすること、当該薬局が実施している健康サポートの具体的な内容を掲載した当該薬局のホームページのアドレスを記載するなどして、当該薬局の健康サポートの内容を紹介することが望ましいこと。なお、健康サポート薬局基準の各項目への該当性をわかりやすく表示するため、規則別表第１に示されている各項目の順番を変えて表示することは差し支えないこと。

② 都道府県知事は、法第８条の２に基づく報告をした薬局を所管する保健所設置市長又は特別区長が必要な届出を受理していることを確認できる体制をあらかじめ構築すること。また、保健所設置市長又は特別区長は都道府県知事の求めに協力すること（法第８条の２第４項参照）。

２ 基準告示関係

健康サポート薬局である旨を表示しようとする薬局が満たすべき事項及び健康サポート薬局の表示の届出の際に添付する書類は次のとおりであること。

（１）かかりつけ薬局としての基本的機能

① かかりつけ薬剤師選択のための業務運営体制（基準告示一のイ関係）

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。

（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。

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。

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。

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（基準告示一のロ関係）

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。

（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。

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。

③ 懇切丁寧な服薬指導及び副作用等のフォローアップ（基準告示一のハ関係）

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。

（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。

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。

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。

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。

（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。

（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

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。

④　お薬手帳の活用（基準告示一のニ関係）

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。

（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。

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。

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。

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。

⑤　かかりつけ薬剤師・薬局の普及（基準告示一のホ関係）

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。

（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。

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。

（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。

・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。

（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。

（ウ）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。

（エ）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。

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。

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。

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。

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。

⑥　24時間対応（基準告示一のヘ関係）

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。

（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、開店時間外に必要に応じ、調剤を行うことも含むこと。

（イ）（ア）の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。

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、連絡先等電話番号等を含む。）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。

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。

⑦　在宅対応（基準告示一のト関係）

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。

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。

⑧　疑義照会等（基準告示一のチ関係）

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。

（ア）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の提案に適切に取り組むこと。

（イ）（ア）の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。

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。

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。

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。

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。

⑨　受診勧奨（基準告示一のリ関係）

本基準については、基準告示二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（基準告示一のヌ関係）

本基準については、基準告示二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（基準告示二のイ関係）

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。

（ア）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）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。

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。

② 連携機関の紹介（基準告示二のロ関係）

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。

（ア）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。

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。

（ア）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

（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

（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

（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

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。

③ 地域における連携体制の構築とリストの作成（基準告示二のハ関係）

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。

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。

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。

エ　当該リストは、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）が記入できる様式としておく必要があること。

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（基準告示二のニに定める文書（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。

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。

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。

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。

④　連携機関に対する紹介文書（基準告示二のニ関係）

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。

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。

イ　紹介文書には以下に関する内容を記載すること。

（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

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。

⑤　関連団体等との連携及び協力（基準告示二のホ関係）

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。
（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。
（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。
（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。
（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。

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。

（３）常駐する薬剤師の資質（基準告示三関係）

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。

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こと。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こと。

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。

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。

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。

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。

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。

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ある旨の表示を取りやめること。

（４）設備（基準告示四関係）

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。

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。

（５）表示

①　薬局の外側における表示（基準告示五のイ関係）

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。

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行う届出が都道府県知事等に受理された後に行うこと。

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。

②　薬局の内側における表示（基準告示五のロ関係）

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。

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。

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。

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。

（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（基準告示六のイ関係）

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。

イ　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。基本的な薬効群は別紙２のとおりであること。

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/

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。

（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。

（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。

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。

②　専門的知識に基づく説明（基準告示六のロ関係）

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。
（ア）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。

（７）開店時間（基準告示七関係）

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。

（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（基準告示八のイ及びロ関係）

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。

②　健康サポートに関する具体的な取組の実施（基準告示八のハ）

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。

（ア）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

（ウ）医師や保健師と連携した糖尿病予防教室の開催

（エ）管理栄養士と連携した栄養相談会の開催

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。

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。

③　健康サポートに関する取組の周知（基準告示八のニ）

ア　地域の薬剤師会等を通じる等により、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。

（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

（イ）医学薬学等に関する学会への発表や学術論文の投稿

（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。

（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

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。

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。

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（基準告示八のホ関係）

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。

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。

３　その他の留意事項

（１）かかりつけ薬局としての基本的機能については、厚生労働省が平成27年10月23日に公表した「患者のための薬局ビジョン」においても示しており、健康サポート薬局以外の薬局においても参考にされたいこと。

（２）検討会報告書においては、「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、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る。」とされており、都道府県、保健所設置市及び特別区におかれては、これを周知するとともに、必要に応じ指導願いたいこと。

（３）健康サポート薬局は、２　基準告示関係において、省令手順書又は健康サポート業務手順書に記載することとしたもののほか、業務を行う上で必要な事項は、それらに適切に記載すること。健康サポート業務手順書に記載すべき事項について、当該マニュアルを別に作成せず、

省令手順書の中に記載しても良いこと。

（４）健康サポート薬局は、２　基準告示関係において記載したもののほか、基準告示に定められた取組について、過去１年間の実績があることが確認できるようにすること。そのための資料を当該薬局に保存すること。

（５）今後、健康サポート薬局の取組実施状況に係る調査を行うことが想定されるため、健康サポート薬局は当該調査に協力すること。

（６）都道府県等、業界団体、保険者等が連携協力し、健康サポート薬局の意義及び役割や薬局機能情報提供制度での公表の仕組み等に関し、積極的な広報が実施されることが望ましいこと。また、国が同様の取組を実施する場合には、協力願いたいこと。

第４　施行期日等及び経過措置

１　施行期日及び適用期日並びに経過措置

（１）改正省令の施行期日及び基準告示の適用期日は、平成28年４月１日としたこと。なお、第２の１の（１）の届出は、本省令の施行後に第３の２の（３）の①の研修が開始されること等を鑑み、平成28年10月１日以降に行うこと。

（２）改正省令の施行の際現に健康サポート薬局に係る表示をする薬局は、施行日から起算して１年間は、改正省令による改正後の規則第15条の11の規定にかかわらず、なお従前の表示をすることができることとしたこと。

（３）改正省令の施行の際現にある改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなすこととしたこと。

また、改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとしたこと。

（別紙１）

	届出書添付書類	通知該当頁	check
かかりつけ薬局の基本的機能	Ⅰ．当該薬局の業務実態を踏まえて、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。	p4-5:(1)①	□
	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。	p4-5:(1)①	□
	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。	p5:(1)②	□
	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。	p5:(1)②	□
	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。	p5-6:(1)③	□
	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。	p5-6:(1)③	□
	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。	p6-7:(1)④	□
	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）。	p6-7:(1)④	□
	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。	p6-7:(1)④	□
	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。	p7-8:(1)⑤	□
	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。	p8:(1)⑥	□
	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。	p8-9:(1)⑧	□
	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	p4-5:(1)①	□
	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	p6-7:(1)④	□
	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	P7-8:(1)⑤	□
	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	p8:(1)⑥	□
	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	p8:(1)⑦	□
	Ⅶ．医療機関に対して情報提供する際の文書様式	p8-9:(1)⑧	□
健康サポート機能	Ⅰ．当該薬局の業務実態を踏まえて、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。	p9-10:(2)①	□
	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。	p9-10:(2)①	□
	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。	p10:(2)②	□
	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。	p11-12:(2)④	□

	届出書添付書類	通知該当頁	check
健康サポート機能	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。	p14-15:(6)①	□
	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。	p15:(6)②	□
	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	p10-11:(2)③	□
	・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	p11-12:(2)④	□
	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）	p12:(2)⑤	□
	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	p13:(3)⑥	□
	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	p13:(4)②	□
	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	p13-14:(5)①	□
	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	p14:(5)②	□
	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	p14-15:(6)①	□
	Ⅹ. 衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト	p14-15:(6)①	□
	ⅩⅠ.開店している営業日、開店時間を記載した文書	p15-16:(7)③	□
	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	p16:(8)①	□
	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）	p16:(8)②	□
	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）	p16-17:(8)③	□
	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	p17:(8)④	□

（別紙２）

薬効群名
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
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

薬生発 0212 第 11 号
平成 28 年 2 月 12 日

公益社団法人日本薬剤師会会長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

薬局機能情報提供制度実施要領等の改正について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、別添写しのとおり各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長あて通知しましたので、その内容について御了知の上、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。

薬生発0212第10号
平成28年２月12日

各 ⎧都道府県知事⎫
　 ⎨保健所設置市長⎬ 殿
　 ⎩特別区長⎭

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公　印　省　略）

薬局機能情報提供制度実施要領等の改正について

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（昭和35年法律第145号）第８条の２に基づく薬局開設者による薬局に関する情報の提供等については、「薬局機能情報提供制度実施要領」（「薬局機能情報提供制度実施要領について」平成19年３月26日付け薬食発第0326026号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「要領」という。）により行ってきたところです。

本日、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。)が公布され、薬局機能情報提供制度により「健康サポート薬局」の公表を行うこととなったことに伴い、別添１のとおり要領を改正するとともに、「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について」（平成19年３月26日付け薬食総発第0326001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）について、別添２のとおり改正します。

つきましては、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

別添１

「薬局機能情報提供制度実施要領」
（「薬局機能情報提供制度実施要領について」平成 19 年３月 26 日付け薬食発第 0326026 号厚生労働省医薬食品局長通知の別添）

新	旧
１　目的 本要領は、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（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第８条の２の規定に基づき、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報（以下「薬局機能情報」という。）について、薬局開設者が都道府県知事に報告する事項及び方法、都道府県による当該情報の公表方法等に関する具体的な実施方法等を示すことにより、都道府県が実施する薬局機能情報提供制度の統一的かつ効率的な運営を図り、住民・患者等による薬局の適切な選択を支援することを目的とする。	１　目的 本要領は、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成１８年法律第８４号。以下「改正法」という。）による改正後の薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第８条の２の規定に基づき、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報（以下「薬局機能情報」という。）について、薬局開設者が都道府県知事に報告する事項及び方法、都道府県による当該情報の公表方法等に関する具体的な実施方法等を示すことにより、都道府県が実施する薬局機能情報提供制度の統一的かつ効率的な運営を図り、住民・患者等による薬局の適切な選択を支援することを目的とする。
２　情報の取扱い （略） また、薬局開設者は、既に都道府県知事に対して報告を行った薬局機能情報について誤りがあることに気がついた場合、都道府県知事に対し速やかにその訂正を申し出ることとし、当該都道府県知事は速やかに所要の是正措置を行うものとする。	２　情報の取扱い （略） また、薬局開設者は、既に都道府県知事に対して報告を行った薬局機能情報について誤りがあることに気がついた場合、都道府県知事に対し速やかにその訂正を申し出ることとし、当該都道府県知事は速やかに所要の是正措置を行うよう努めるものとする。
３　運営体制 （１）本制度は、各都道府県の薬務担当部局において運営することを基本とするが、必要に応じて当該都道府県の他部局との連携を図ることとする。 （削除）	３　運営体制 ・　本制度は、各都道府県の薬務担当部局において運営することを基本とするが、必要に応じて当該都道府県の他部局との連携を図ることとする。 ・　地方自治法（昭和２２年法律第６７号）第１５３条第２項に基づき、本制度の実施に関する事務の一部（調査票の送付・回収、薬局から薬局機能情報の報告がない場合又は虚偽の報告が行われた場合における薬局への指導等）を保健所設置市・特別区に委任することができる。ただし、委任した場合においても、本制度の運営については都道府県の責任において行うものとする。

新	旧
（2）都道府県は、本制度について外部の法人等へ制度の実施に関する事務の一部（調査票の送付・回収等）を委託する場合は、住民・患者等への情報提供が円滑に行われるよう、運営に関して委託先と相互に緊密な連携・調整を図ることとする。	・　都道府県は、本制度について外部の法人等へ制度の実施に関する事務の一部（調査票の送付・回収等）を委託する場合は、住民・患者等への情報提供が円滑に行われるよう、運営に関して委託先と相互に緊密な連携・調整を図ることとする。
（3）都道府県は、住民・患者等からの薬局機能情報に関する質問・相談及びそれに対する助言等については、患者からの照会に適切に対応できるよう、質問・相談に関する窓口を設ける等、必要な措置を講じるよう努めることとする。	・　都道府県は、住民・患者等からの薬局機能情報に関する質問・相談及びそれに対する助言等については、患者からの照会に適切に対応できるよう、質問・相談に関する窓口を設ける等、必要な措置を講じるよう努めることとする。
（4）都道府県において、住民・患者等からの薬局機能情報についての質問・相談に応じ、助言等を行う場合においては、医療法（昭和２３年法律第２０５号）第３０条の４に規定する医療計画に基づく事業ごとの医療連携体制についての情報提供も行うよう努めることとする。	・　都道府県において、住民・患者等からの薬局機能情報についての質問・相談に応じ、助言等を行う場合においては、改正法による改正後の医療法（昭和２３年法律第２０５号）第３０条の４に規定する医療計画に基づく事業ごとの医療連携体制についての情報提供も行うよう努めることとする。
（5）本制度は、都道府県が、薬局開設者より報告された薬局機能情報を公表することを義務付けるものであるが、各都道府県において、救急・災害医療情報を含む独自の情報提供体制により既に実施している場合には、当該情報提供体制と別に本制度の実施を目的とした情報提供体制の整備を行うことを求めるものではない。	・　本制度は、都道府県が、薬局開設者より報告された薬局機能情報を公表することを義務付けるものであるが、各都道府県において、救急・災害医療情報を含む独自の情報提供体制により既に実施している場合には、当該情報提供体制と別に本制度の実施を目的とした情報提供体制の整備を行うことを求めるものではない。
（6）また、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（昭和３６年厚生省令第１号。以下「規則」という。）別表第１に掲げる事項以外の情報について、都道府県が薬局開設者に対して報告を求め、公表することとしても差し支えなく、各都道府県が当該事項のほか、適切な情報の提供を独自に行う場合は、積極的な運用を図られたい。	・　また、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成１９年厚生労働省令第２８号）による改正後の薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号。以下「規則」という。）別表第１に掲げる事項以外の情報について、都道府県が薬局開設者に対して報告を求め、公表することとしても差し支えなく、各都道府県が当該事項のほか、適切な情報の提供を独自に行う場合は、積極的な運用を図られたい。
４ 薬局機能情報の報告 （1）薬局機能情報の報告時期 ①　都道府県は、薬局開設者に対し、１年に１回以上、都道府県が定める期日における規則別表第１に掲げる事項について報告を行わせるものとする。	４ 薬局機能情報の報告 （1）薬局機能情報の報告時期 ・　都道府県は、薬局開設者に対し、都道府県が定める期日における規則別表第１に掲げる事項について報告を行わせるものとする。

新	旧
② 都道府県は、薬局開設者が報告を行った規則別表第１に掲げる事項のうち、同表第１の項第１号に掲げる基本情報（ⅰ薬局の名称、ⅱ薬局開設者、ⅲ薬局の管理者、ⅳ薬局の所在地、ⅴ電話番号及びファクシミリ番号、ⅵ営業日、ⅶ開店時間、ⅷ開店時間以外で相談できる時間）及び同表第１の項第３号に掲げる薬局サービス等のうち健康サポート薬局である旨の表示の有無（以下「基本情報等」という。）について変更（誤記等の修正を含む。以下同じ。）があった場合には、薬局開設者に対して速やかに変更の報告を行わせるものとする。	・ 都道府県は、薬局開設者が報告を行った規則別表第１に掲げる事項のうち、同表第１の項第１号に掲げる基本情報（①薬局の名称、②薬局開設者、③薬局の管理者、④薬局の所在地、⑤電話番号及びファクシミリ番号、⑥営業日、⑦営業時間）（以下「基本情報」という。）について修正又は変更があった場合には、薬局開設者に対して速やかに修正又は変更の報告を行わせるものとする。また、当該報告を受けた都道府県は、速やかに公表するものとする。
（２）薬局機能情報の報告方法 ① 都道府県は、書面又は電子媒体による調査票の送付及び回収等、自らの定める方法により、薬局開設者に対して薬局機能情報を報告させることとする。 なお、調査表の様式については、各都道府県が定めるものとする。また、２回目以降の報告方法については、前回報告のあった調査票の変更をもって行うこととしても差し支えない。	（２）薬局機能情報の報告方法 ・ 都道府県は、書面又は電子媒体による調査票の送付及び回収等、自らの定める方法により、１年に１回以上、定期的に薬局開設者に対して薬局機能情報を報告させることとする。 ・ なお、規則別表第１に掲げる事項を報告させる場合、調査表の様式については、各都道府県が定めるものとする。また、２回目以降の報告方法については、前回報告のあった調査票の修正・変更をもって行うこととしても差し支えない。
② 薬局機能情報の変更の報告は次により行う。 ア 基本情報等については、薬局に係る重要な事項であるため、薬局開設者に対して、当該基本情報等に変更があった時点で、各都道府県の定める方法により報告を行わせることとする。 なお、当該報告は、法第１０条の規定に基づく開設許可等の事項の変更の届出とは別に行うものとする。 イ 規則別表第１に掲げる事項のうち、基本情報等以外の事項については、規則第１１条の２に規定する報告（以下「定期的な報告」という。）に併せて報告を行わせることとする。また、当該事項について、住民・患者等による薬局の選択に資するため、適切な情報を提供する観点から、都道府県知事は、薬局開設者に対して、薬局機能情報に変更があった場合に、定期的な報告に加えて随時報告させることとしても差し支えない。	・ 薬局機能情報の修正又は変更の報告に関して、 ア 基本情報については、薬局に係る重要な事項であるため、薬局開設者に対して、当該基本情報に修正又は変更があった時点で、各都道府県の定める方法により報告を行わせることとする。 なお、当該報告は、法第１０条の規定に基づく開設許可等の事項の変更の届出とは区別して行うものとする。 イ 規則別表第１に掲げる事項のうち、基本情報以外の事項については、規則第１１条の２に規定する報告（以下「定期的な報告」という。）に併せて行わせることとすれば足りる。また、当該事項について、住民・患者等による薬局の選択に資するため、適切な情報を提供する観点から都道府県知事は、薬局開設者に対して薬局機能情報に修正又は変更があった場合に、定期的な報告に加えて随時報告させることとしても差し支えない。

新	旧
ウ　都道府県において、薬局開設者が直接アクセスして薬局機能情報を変更できるシステムを有する場合には、薬局機能情報の管理・運営の観点から、都道府県は、①及び②ア、イの報告について、１月に１回以上を基本に確認するものとする。	ウ　都道府県において、薬局開設者が直接アクセスして薬局機能情報を修正又は変更できるシステムを有する場合には、薬局機能情報の管理・運営の観点から、薬局開設者等が変更した事項については、１月に１回以上を基本に、まとめて書面又は電子媒体により、都道府県知事に報告させることとする。
③　規則別表第１に掲げる事項以外の情報についても、都道府県が独自の取組により報告を受け、公表することとしても差し支えない。	・　なお、この要領で定める規則別表第１に掲げる事項以外の情報についても、都道府県が独自の取組により収集し、公表することとしても差し支えない。
（３）薬局機能情報の確認 ①　都道府県知事は、薬局開設者から報告された薬局機能情報の内容について、確認が必要と認める場合には、法第８条の２第４項に基づき、保健所設置市・特別区を含む市区町村その他の官公署に対し、当該薬局の機能に関する必要な情報の提供を求めることができる。 なお、保健所設置市・特別区は、所管する薬局において薬局機能情報と異なる実態等を確認した場合は、速やかに都道府県に情報提供を行うよう努めることとする。	（３）薬局機能情報の確認 ・　都道府県は、薬局開設者から報告された薬局機能情報の内容について、確認が必要と認める場合には、市町村その他の官公署に対し、当該薬局の機能に関する必要な情報の提供を求めることができる。 ・　また、都道府県は、薬局機能情報の正確性を確保する観点から、１年に１回以上の定期的な報告に際して、保健所設置市・特別区に対し、当該保健所設置市・特別区に開設する薬局の機能情報について、照会を行うことができることとする。
②　都道府県知事は、薬局開設者が報告を行わない場合又は虚偽の報告を行ったと認められる場合には、法第７２条の３に基づき、期間を定めて、薬局開設者に対し、報告の要請又はその報告の内容の是正を行うよう命ずること（以下「是正命令」という。）ができる。	・　都道府県は、薬局開設者が報告を行わない場合又は虚偽の報告を行ったと認められる場合には、法第７２条の３に基づき、期間を定めて、薬局開設者に対し、報告の要請又はその報告の内容の是正を行うよう命ずること（以下「是正命令」という。）ができる。
③　都道府県において、報告された薬局機能情報の全部又は一部について、照会・確認等を行ったにもかかわらず、適切な応答がなされず内容の確認ができない期間や、是正命令を行ってから是正がなされるまでの期間においては、報告された情報のうち、真偽が未確認である情報について、公表することを一時的に停止することは、本制度の目的からみて差し支えないこととする。この場合において、未確認である当該情報については、照会及び確認の過程である等の旨が住民・患者等に分かるよう所要の措置を講ずることとする。	・　都道府県は、報告された薬局機能情報の全部又は一部について、照会・確認等を行ったにもかかわらず、適切な応答がなされず内容の確認ができない期間や、是正命令を行ってから是正がなされるまでの期間においては、報告された情報のうち、真偽が未確認である情報について、公表することを一時的に停止することは、本制度の目的からみて差し支えないこととする。この場合において、未確認である当該情報については、照会及び確認の過程である等の旨が住民・患者等に分かるよう所要の措置を講ずること。

新	旧
５　薬局機能情報の公表 （１）薬局機能情報の公表時期 都道府県は、薬局開設者から４（１）①により報告された薬局機能情報について、自らが定めた報告の期日から速やかに公表しなければならない。また、４（１）②により報告された薬局機能情報についても、速やかに公表するものとする。	５　薬局機能情報の公表 （１）薬局機能情報の公表時期 ・　都道府県は、薬局開設者から報告された薬局機能情報について、自らが定めた報告の期日から速やかに公表しなければならない。
（２）薬局機能情報の公表方法 ①　都道府県は、インターネットを通じ、薬局開設者から報告された薬局機能情報を公表するものとする。インターネットを通じた情報の公表については、住民・患者等による薬局の選択に資するよう、必要な情報を抽出できる検索機能を有するシステムにより行うものとする。なお、わかりやすく情報提供を行う観点から、規則別表第１に示されている各項目の順番を変えて表示することは差し支えない。	（２）薬局機能情報の公表方法 ・　都道府県は、インターネットを通じ、薬局開設者から報告された薬局機能情報を公表するものとする。 ・　インターネットを通じた情報の公表については、住民・患者等による薬局の選択に資するよう、必要な情報を抽出できる検索機能を有するシステムにより行うものとする。
②　都道府県は、インターネットを利用できない環境にある住民・患者等に配慮し、インターネットを通じた公表と併せて、都道府県担当部署等において、書面による閲覧又はＰＣ等のモニター画面での表示等により、公表するものとする。また、都道府県が、電話による照会への対応等、独自の取組を行うこととしても差し支えない。	・　都道府県は、インターネットを利用できない環境にある住民・患者等に配慮し、インターネットを通じた公表と併せて、都道府県担当部署等において、書面による閲覧又はＰＣ等のモニター画面での表示等により、公表するものとする。 ・　都道府県は、インターネット及び書面による閲覧又はＰＣ等のモニター画面での表示等による公表のほか、電話による照会への対応等、独自の取組を行うこととしても差し支えない。
③　都道府県は、１の目的及び２の情報の取扱いについて、薬局機能情報を公表する際に、インターネットを通じたシステム上で示すこととする。	・　都道府県は、１の目的及び２の情報の取扱いについて、薬局機能情報を公表する際に、インターネットを通じたシステム上で示すこととする。
④　都道府県は、隣接する都道府県の公表する薬局機能情報についても住民・患者等が活用できるよう、当該情報を公表しているホームページをリンク先として設定する等、適切な措置を講ずるよう努めることとする。 （略）	・　都道府県は、隣接する都道府県の公表する薬局機能情報についても住民・患者等が活用できるよう、当該情報を公表しているホームページをリンク先として設定する等、適切な措置を講ずるよう努めるものとする。 （略）

新	旧
6　薬局による情報提供 都道府県は、薬局による情報提供に関して、薬局開設者に対して、以下に掲げる事項について、適切な指導・助言等を行うとともに、是正命令等を行うことにより、本制度の円滑な運営に努めることとする。	6 薬局による情報提供 ・　都道府県は、薬局による情報提供に関して、薬局開設者に対して、以下に掲げる事項について、適切な指導・助言等を行うことにより、本制度の円滑な運営に努めることとする。
ア　薬局開設者は、薬局機能情報について都道府県知事へ報告するとともに、当該薬局において閲覧に供しなければならない。その際、書面による閲覧に代えて、電磁的方法（電子メール、インターネット、ＰＣ等モニター画面での表示、ＣＤ－ＲＯＭ等の交付）による情報の提供を行うことができる。	ア　薬局開設者は、薬局機能情報について都道府県知事へ報告するとともに、当該薬局において閲覧に供しなければならない。その際、書面による閲覧に代えて、電磁的方法（電子メール、インターネット、ＰＣ等モニター画面での表示、ＣＤ－ＲＯＭ等の交付）による情報の提供を行うことができるものとする。
	イ　都道府県は、薬局開設者が薬局機能情報の提供を適切に行っていない場合には、薬局開設者に対して、適切に情報を提供するよう指導することができるものとする。
イ　薬局開設者は、住民・患者等からの当該薬局の薬局機能情報に関する相談・照会等について、適切に対応するよう努めるとともに、当該薬局以外の薬局に対する相談・照会等があった場合においても、適切に対応するよう努めることとする。	ウ　都道府県は、薬局開設者に対して、当該薬局において、住民・患者等からの薬局機能情報に関する相談・照会等について、適切に対応するよう努めるよう指導するとともに、患者から当該薬局以外の薬局に対する相談・照会等があった場合においても、適切な対応に努めるよう指導されたい。

「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について」（平成 19 年３月 26 日付け薬食総発第 0326001 号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）

新	旧
Ⅱ．報告にあたっての留意点 第１　管理、運営、サービス等に関する事項 １　基本情報 (2) 薬局開設者 薬局の開設者の氏名（ただし、法人にあっては、名称及び代表者の氏名。株式会社等の表記を略さないこと。）を記載し、ふりがなを付記する。	Ⅱ．報告にあたっての留意点 第１　管理、運営、サービス等に関する事項 １　基本情報 (2) 薬局開設者 薬局の開設者の氏名とする。ただし、法人にあっては、業務を行う役員のうち代表者の氏名を記載する。また、許可証(代表者の氏名については、規則第１条に定める薬局開設の許可の申請書(以下単に「許可申請書」という。)又は法第 10 条に定める変更の届出(以下単に「変更届出」という。))と同じ表記とし、ふりがなを付記する。
(3) 薬局の管理者 薬局の管理者の氏名とする。規則第１条に定める薬局開設の許可の申請書又は法第 10 条に定める変更の届出と同じ表記とし、ふりがなを付記する。	(3) 薬局の管理者 薬局の管理者の氏名とする。許可申請書又は変更届出と同じ表記とし、ふりがなを付記する。
(5) 電話番号及びファクシミリ番号 連絡が可能な電話番号及びファクシミリ番号を記載すること。また、電話番号等が複数ある場合はそれぞれを併記して差し支えない。ただし、対応出来ない時間帯等があるときはそれがわかるよう記載すること。	(5) 電話番号及びファクシミリ番号 通常の営業日及び営業時間において連絡が可能な電話番号及びファクシミリ番号を記載すること。また、電話番号等が複数ある場合はそれぞれを併記して差し支えない。営業時間外の対応や 24 時間対応を行っている場合、あるいは夜間・休日営業の地域輪番・当番制に参加している場合等は、その連絡先の電話番号等を記載すること。ただし、携帯電話、PHS 等の電話番号は、記載しないこと。
(7) 開店時間 通常の開店時間を記載すること。ただし、開店時間外の対応が可能な場合、あるいは夜間・休日営業の地域輪番・当番制に参加している場合等は、その内容等がわかるよう記載すること。	(7) 営業時間 通常の営業時間を記載すること。ただし、営業時間外の対応や 24 時間対応が可能である場合、あるいは夜間・休日営業の地域輪番・当番制に参加している場合等は、その旨がわかるよう記載すること。
(8) 開店時間外で相談できる時間 開店時間外に電話等による相談対応が出来る場合はその時間を記載すること。	（新設）
3 薬局サービス等 (1) 健康サポート薬局である旨の表示 「健康サポート薬局」である旨を掲載すること。該当しない場合は「無」又は「－」等 を記載すること。	3 薬局サービス等 （新設）
(2) 相談に対する対応の可否 健康相談、禁煙相談、誤飲・誤食による中毒相談等対応可能な相談内容について記載すること。相談項目を記載した上で可否を記載しても差し支えないこと。	(1) 相談に対する対応の可否 通常、処方せん応需義務として行う場合の他、誤飲・誤食による中毒相談、禁煙相談等、相談の事項毎についての対応の可否を記載すること。 なお、時間外の相談に対する対応を実施する場合、対応が可能な時間帯、連絡先(電話番号等)の情報を併せて記載すること。

新	旧
(3) 対応することができる外国語の種類 外国語の対応が「可」の場合は、対応が可能な外国語の種類について、対応のレベル(例えば、日常会話レベル、母国語レベル等)を示すこと。 通常の営業日及び開店時間により、対応できない曜日、時間帯等がある場合は、「曜日、時間帯等により対応できない場合がある」等の旨を記載、又は具体的に対応できない曜日、時間等を記載することが望ましい。また、通常は外国語対応を行っていないが、事前に連絡があれば対応可能な場合は、「事前に連絡が必要」等の旨を記載すること。	(2) 対応することができる外国語の種類 外国語の対応が「可」の場合は、対応が可能な外国語の種類について、対応のレベル(例えば、日常会話レベル、母国語レベル等)を示すこと。 通常の営業日及び営業時間により、対応できない曜日、時間帯等がある場合は、「曜日、時間帯等により対応できない場合がある」等の旨を記載、又は具体的に対応できない曜日、時間等を記載することが望ましい。また、通常は外国語対応を行っていないが、事前に連絡があれば対応可能な場合は、「事前に連絡が必要」等の旨を記載すること。
(4) 障害者に対する配慮 具体的には、次に掲げるイ又はロの場合が考えられる。 イ　聴覚障害者に対するサービス内容 画面表示、文書又は筆談での服薬指導、手話通訳での服薬指導等の対応の可否を記載する。 通常の営業日及び開店時間により、対応できない曜日、時間帯等がある場合は、対応できない曜日、時間帯等を具体的に記載するか、「曜日、時間帯等により対応できない場合がある」等の旨を記載することが望ましい。また、通常は手話通訳等での対応を行っていないが、事前に連絡があれば対応可能な場合は、「事前に連絡が必要」等の旨を記載すること。	(3) 障害者に対する配慮 具体的には、次に掲げるイ又はロの場合が考えられる。 イ　聴覚障害者に対するサービス内容 画面表示、文書又は筆談での服薬指導、手話通訳での服薬指導等の対応の可否を記載する。 通常の営業日及び営業時間により、対応できない曜日、時間帯等がある場合は、対応できない曜日、時間帯等を具体的に記載するか、「曜日、時間帯等により対応できない場合がある」等の旨を記載することが望ましい。また、通常は手話通訳等での対応を行っていないが、事前に連絡があれば対応可能な場合は、「事前に連絡が必要」等の旨を記載すること。
(5)及び(6)	(4)及び(5)
4 費用負担 (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い 健康保険法(大正 11 年法律第 70 号)に基づく保険薬局としての指定及び厚生労働大臣、都道府県知事等により以下の法令等による各種指定を受けている薬局である旨を記載する。 生活保護法(昭和 25 年法律第 144 号)、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成 10 年法律第 114 号)、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(平成 17 年法律第 123 号)、母子保健法(昭和 40 年法律第 141 号)、児童福祉法(昭和 22 年法律第 164 号)、難病の患者に対する医療等に関する法律(平成 26 年法律第 50 号)、公害健康被害の補償等に関する法律(昭和 48 年法律第 111 号)、戦傷病者特別援護法(昭和 38 年法律第 168 号)、原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律(平成 6 年法律第 117 号)	4 費用負担 (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い 健康保険法(大正 11 年法律第 70 号)に基づく保険薬局としての指定を受けている場合は「有」とし、指定を受けていない場合は「無」とすること。また、厚生労働大臣、都道府県知事等により公的な保険の指定を受けている薬局である旨を記載する。具体的には、生活保護法(昭和 25 年法律第 144 号)、結核予防法(昭和 26 年法律第 96 号)、戦傷病者特別援護法(昭和 38 年法律第 168 号)、母子保健法(昭和 40 年法律第 141 号)、公害健康被害の補償等に関する法律(昭和 48 年法律第 111 号)原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律(平成 6 年法律第 117 号)及び障害者自立支援法(平成 17 年法律第 123 号)に基づき指定を受けた薬局であること。

新	旧
第２　提供サービスや地域連携体制に関する事項 １ 業務内容、提供サービス (1) 認定薬剤師(中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。)の種類及び人数 薬事に関する実務(調剤等業務、薬物治療、医薬品開発)について、中立的かつ公共性のある団体（公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等）又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師について、認定の種類ごとに認定名称、認定団体名（公益社団法人薬剤師認定制度認証機構による認定の場合は「(CPC)」を付記）及び薬剤師の人数(常勤・非常勤にかかわらず実数)を記載する。ただし、保護司、麻薬乱用防止指導員等公的な機関から任命されるものは除く。	第２　提供サービスや地域連携体制に関する事項 １ 業務内容、提供サービス (1) 認定薬剤師(中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。)の種類及び人数 薬事に関する実務(調剤等業務、薬物治療、医薬品開発)について、中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師について種類及び人数を記載する。具体的には、記載した認定ごとにそれぞれ薬剤師の人数(常勤・非常勤にかかわらず実数)を記載する。ただし、保護司、麻薬乱用防止指導員等公的な機関から任命されるものは除く。
(2) 薬局の業務内容 以下に示す条件に適合する場合について、記載する。 (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否 中心静脈栄養輸液、抗悪性腫瘍注射剤等の混合調製に関し、無菌製剤処理を行うための施設基準に適合している旨を地方社会保険事務局に届け出ている場合は「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。 なお、処方せん受付薬局が無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行うことにより無菌製剤処理を要する医薬品を調剤することができる場合においては、処方せん受付薬局において、「可（○○薬局（無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地）の無菌調剤室を共同利用）」として差し支えない。	(2) 薬局の業務内容 以下に示す条件に適合する場合について、記載する。 (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否 中心静脈栄養輸液、抗悪性腫瘍注射剤等の混合調製に関し、無菌製剤処理を行うための施設基準に適合している旨を地方社会保険事務局に届け出ている場合は「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。
(v) 薬局製剤実施の可否 薬局製造販売医薬品（薬局製剤）の製造販売業許可を取得し、かつ、「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令第３条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について」(平成 27 年３月 31 日付け薬食発 0331 第１号厚生労働省医薬食品局長通知)別表１の品目のいずれかに関し製造販売承認を受けている場合に「可」とし、それ以外の場合（別紙２の品目についてのみ製造販売の届出を行っている場合を含む）は「否」とすること。	(v) 薬局製剤実施の可否 「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」(昭和 55 年 10 月 9 日付け薬発第 1337 号厚生省薬務局長通知)及び「薬局製造販売医薬品の取扱いについて〔薬事法〕」（平成 17 年 3 月 25 日付け薬食審査発第 0325009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づく 394 品目の薬局製剤のうち、385 品目のいずれかに関し薬局製剤の製造販売承認を受けており、かつ製造販売業許可を受けている場合に「可」とし、それ以外の場合は「否」とすること。ただし、承認不要の９品目のいずれかについてのみ都道府県知事に製造販売の届出を行っている場合は該当しない。
(3) 地域医療連携体制 (i) 医療連携の有無 医療連携の有無については、医療機関と連携し在宅医療に取り組んでいる場合、又は、通常の営業日、開店時間外の対応のため、周辺の薬局で構成する輪番制に参加している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。この場合、第１の１(7)開店時間と併せて連絡先の電話番号、URL 等を記載して差し支えない。	(3) 地域医療連携体制 (i) 医療連携の有無 医療連携の有無については、医療機関と連携し在宅医療に取り組んでいる場合、又は、通常の営業日、営業時間外の対応のため、周辺の薬局で構成する輪番制に参加している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。この場合、「第１の 1. (7)営業時間」と併せて連絡先の電話番号、URL 等を記載して差し支えない。