

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。