

「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案に関する意見の募集」、ならびに「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項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準（案）に関する意見の募集」に対する意見

提出日：平成27年12月24日

【郵便番号】160-8389

【住所】東京都新宿区四谷3-3-1 富士・国保連ビル7F

【氏名】公益社団法人 日本薬剤師会 会長 山本 信夫

【連絡先電話番号】03-3353-1170

<総論>

- ・ 国民が安心して「健康サポート薬局」を活用するために、告示に示す項目の実態を担保する方策、たとえば現況確認や、基準を満たしていない場合の取り下げ等、制度の実効性が担保されるよう、厳格な運用を求める。
- ・ 「健康サポート薬局」とは、地域包括ケアシステムの中で、かかりつけ薬剤師・薬局が、地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援するものという基本認識に立ち、その機能を備えた薬局により、地域住民の健康の維持・増進やその支援を担う地域の他職種・他機関との連携のもとに発揮されるものと理解している。本会としては、多くの薬局が、地域住民が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せるように取り組んでいく。厚生労働省、都道府県におかれても、こうした制度の理念を尊重した制度運用がなされるよう、周知徹底を図っていただきたい。

<基準について>

- ・ 要指導医薬品等の取扱いについて、具体的な薬効群を明確に示すべき。
- ・ 薬剤師の資質としての「一定の実務経験」については、少なくとも薬局での実務経験が5年以上とすべき。さらに、当該薬局での勤務経験が3年以上は必要であると考え。
- ・ 販売内容及び相談内容の記録の保存期間については、調剤報酬における薬歴に準じて3年とすべき。

<研修について>

- ・ 研修については、健康サポート薬局に常駐する薬剤師の資質を担保することから、公益性のある団体、たとえば職能団体が行うべきであり、告示で明確に示すべき。また、研修の内容及び実施者については、第三者による確認により質の担保が徹底されることを強く求める。

<施行時期について>

- ・ 制度の円滑な施行のため、各関係者の体制整備に必要な準備期間について配慮いただきたい。