

健康サポート薬局に係る 届出等の手続き

(法第10条第2項)

薬局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、**あらかじめ**、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事（保健所設置市の場合は市長）にその旨を届け出なければならない。

(規則第16条の2)

法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 二 特定販売の実施の有無
- 三 第一条第四項各号に掲げる事項
- 四 **健康サポート薬局である旨の表示の有無**

- 2 法第十条第二項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 当該薬局において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書には、第一条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。
- 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。

大阪市健康局健康推進部 生活衛生課（薬務指導グループ）

〒530-8201

大阪市北区中之島 1-3-20

大阪市役所 2 階

06-6208-9986・9987・9994

届出書等の用紙は

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000269011.html>

からダウンロードすることができます。

目次

第1	健康サポート薬局の概要について	1
第2	健康サポート薬局である旨の表示に係る届出	
1	新たに薬局の開設許可申請をする場合	1
2	既存の薬局が新たに健康サポート薬局である旨を表示する場合	1
3	健康サポート薬局である旨の表示を取りやめる場合	3
第3	健康サポート薬局に係る関連通知等について	
1	健康サポート薬局の趣旨や基準等について	4
2	健康サポート薬局に係る研修実施要綱について	4
3	健康サポート薬局に関するQ & Aについて	4
4	その他	4

第1 健康サポート薬局の概要について

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保持増進を積極的に支援する機能を有する薬局を「健康サポート薬局」といいます。

- ・「健康サポート薬局」の基準に適合する場合、その旨を届け出ることによって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）

第2 健康サポート薬局である旨の表示に係る届出

（様式は本冊子のコピー又はホームページからダウンロードすることができます。）

1 新たに薬局の開設許可申請をする場合

健康サポート薬局の基準に適合しないため、基本的に開設許可時に健康サポート薬局である旨の表示はできません。なお、開設許可取得後基準を満たし、届出する場合は下記2をご参照ください。

2 既存の薬局が新たに健康サポート薬局である旨を表示する場合

健康サポート薬局である旨を表示する場合、あらかじめ届出を行う必要があります。

届出に必要な書類（各1部）

- (1) 変更届書（医薬品医療機器等法施行規則様式第六）
- (2) 手順書等の添付書類（ ）
- (3) 健康サポート薬局届出書添付書類一覧

（ ） 添付書類

かかりつけ薬局の基本的機能	<p>以下の事項に関することを記載した省令手順書</p> <ul style="list-style-type: none">） 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。） 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。） 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。） 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。） 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）。） 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。） 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。） 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。） 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。） 上記の 、 、 の実施に関して、薬剤服用歴に記載すること。
---------------	--

	<p>.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</p> <p>.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</p> <p>.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</p> <p>.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</p> <p>.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</p> <p>.医療機関に対して情報提供する際の文書様式</p>
健康サポート機能	<p>.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</p> <p>)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。</p> <p>)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。</p> <p>)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。</p> <p>)上記～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。</p> <p>)以下のような場合に受診勧奨すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>)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。</p> <p>.以下の事項を満たした医療機関その他の連携期間先のリスト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>.以下の内容を記載できる紹介文書(関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>.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)</p> <p>【取組例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

<ul style="list-style-type: none"> ・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
・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
・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
・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
・薬局の中で掲示予定のもの（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
・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
・衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト
・開店している営業日、開店時間を記載した文書
・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
・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】 <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師による薬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
・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】 <ul style="list-style-type: none"> ・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
・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

患者の情報等、個人情報を含む添付書類（例：かかりつけ薬局の基本的機能の ）については、個人情報部分を黒塗りしたうえでご提出ください。

添付書類について、ご不明点がある場合、健康サポート薬局の趣旨や基準等について(P 4)で紹介している通知内容をご確認ください。

3 健康サポート薬局である旨の表示を取りやめる場合

健康サポート薬局である旨の表示を取りやめる場合であっても、あらかじめ変更届を提出する必要があります。

なお、健康サポート薬局である旨の表示に係る届出に付随して、薬局として他に変更が生じる場合は、「各種申請・届出等の手引き」をご参照ください。

第3 健康サポート薬局に係る関連通知等について

(詳細につきましては、各URLから内容をご確認ください)

1 健康サポート薬局の趣旨や基準等について

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の施行等について

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

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000112481.pdf>

2 健康サポート薬局に係る研修実施要綱について

健康サポート薬局に係る研修実施要綱について(通知)

(平成28年2月12日付け薬生発0212第8号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000112484.pdf>

3 健康サポート薬局に関するQ & Aについて

健康サポート薬局に関するQ & Aについて

(平成28年3月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000118717.pdf>

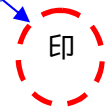
4 その他

健康サポート薬局関係を含む、かかりつけ薬剤師・薬局についての情報は厚生労働省のホームページにて公開されており、随時更新されています。詳細は下記URLから内容をご確認ください。

厚生労働省ホームページ(薬局・薬剤師に関する情報)

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakkyoku_yakuzai/

捨印を押印してください。



変 更 届 書

業 務 の 種 別		「薬局」と記載。		有効期限の開始年月日を記載。	
許可番号及び年月日		第 号 平成 年 月 日			
薬局又は店舗	名 称	薬局 ← 許可されている内容を記載。			
	所 在 地	〒530 - 8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 ビル1階 電話 ()			
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	無	有		
		表示を取りやめる場合は有 無			
変 更 年 月 日		平成 年 月 日			
備 考		【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし)			

上記により、変更の届出をします。

平成 年 月 日

空欄をお願いします。

個人の場合は、現住所・個人名を記載。法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名・氏名を記載。

住 所
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

〒 - 東京都 区 町 丁目 番号

氏 名
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

株式会社
代表取締役



個人の場合は個人印を、法人の場合は登記された代表者印を押印。

大阪市長

(申請者電話番号：)

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。

変 更 届 書

業 務 の 種 別			
許可番号及び年月日		第 号 平成 年 月 日	
薬局又は店舗	名 称	電話()	
	所 在 地		
変更 内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		平成 年 月 日	
備 考	【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし)		

上記により、変更の届出をします。

平成 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)

印

大阪市長

(申請者電話番号：)

Check 欄の該当する箇所に印 (☑) をつけてご提出ください。

健康サポート薬局 届出書添付書類一覧		通知該当頁	check	
かかりつけ薬局の基本的機能	<ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 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。 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)。 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。 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。 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。 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。 上記の 、 、 、 、 の実施に関して、薬剤服用歴に記載すること。 	<p>p4-5:(1)</p> <p>p4-5:(1)</p> <p>p5:(1)</p> <p>p5:(1)</p> <p>p5-6:(1)</p> <p>p5-6:(1)</p> <p>p6-7:(1)</p> <p>p6-7:(1)</p> <p>p6-7:(1)</p> <p>p7-8:(1)</p> <p>p8:(1)</p> <p>p8-9:(1)</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> 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)		
	<ul style="list-style-type: none"> 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)		
	<ul style="list-style-type: none"> 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)		
	<ul style="list-style-type: none"> 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)		
	<ul style="list-style-type: none"> 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)		
	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関に対して情報提供する際の文書様式 	p8-9:(1)		
	健康サポート機能	<ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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、必要に応じて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。 上記 ~ 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。 	<p>p9-10:(2)</p> <p>p9-10:(2)</p> <p>p10:(2)</p> <p>p11-12:(2)</p>	

健康サポート薬局 届出書添付書類一覧		通知該当頁	check
健康サポート機能	<ul style="list-style-type: none"> 以下のような場合に受診勧奨すること。 <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	p14-15:(6) p15:(6)	
	<ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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。 	p10-11:(2)	
	<ul style="list-style-type: none"> 以下の内容を記載できる紹介文書 <ul style="list-style-type: none"> 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)	
	<ul style="list-style-type: none"> 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)	
	<ul style="list-style-type: none"> 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)	
	<ul style="list-style-type: none"> 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)	
	<ul style="list-style-type: none"> 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)	
	<ul style="list-style-type: none"> 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)	
	<ul style="list-style-type: none"> 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)	
	<ul style="list-style-type: none"> 衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト 	p14-15:(6)	
	<ul style="list-style-type: none"> 開店している営業日、開店時間を記載した文書 	p15-16:(7)	
	<ul style="list-style-type: none"> 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)	
	<ul style="list-style-type: none"> 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)	
	<ul style="list-style-type: none"> 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)	
<ul style="list-style-type: none"> 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)		

添付書類についてご不明点がある場合は、下記通知をご参照ください（P4参照）

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日付け薬生発0212第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）