

○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

一 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。

二 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の行政機関並びに介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）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 地域的一定範囲内で、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。

二 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。）により提供しよう取り組むこと。

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（以下このホにおいて「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 問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。

二 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。