

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)

基準告示) 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2月12日厚生労働省告示第29号)

局長通知) 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日薬生発0212第5号、厚生労働省医薬・生活衛生局長)

➤ 基準告示1 かかりつけ薬局としての基本的機能

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。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知(省令手順書)

① かかりつけ薬剤師選択のための業務運営体制

- (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。

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(中略)及び一般用医薬品(中略)(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。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知(省令手順書)

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

- (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。

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。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知(省令手順書)

③ 懇切丁寧な服薬指導及び副作用等のフォローアップ

- (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。

- 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。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（省令手順書）

④ お薬手帳の活用

(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。

- 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。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（省令手順書）

⑤ かかりつけ薬剤師・薬局の普及

(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。

- 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。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（省令手順書）

⑥ 24 時間対応

(7) 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、開店時間外に必要な応じ、調剤を行うことも含むこと。

(イ) (7)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。

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。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（省令手順書）

⑧ 疑義照会等

(7) 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提案に適切に取り組むこと。

(イ) (7)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。

➤ 基準告示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

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。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（健康サポート業務手順書）

① 受診勧奨

(7) 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) (7) 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。

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〈中略〉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。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（健康サポート業務手順書）

② 連携機関の紹介

(7) 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。

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〈中略〉を含む。）により提供するよう取り組むこと。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（健康サポート業務手順書）

④ 連携機関に対する紹介文書

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。

➤ 基準告示6 要指導医薬品等、介護用品等の取扱い

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な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。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（健康サポート業務手順書）

① 要指導医薬品等の取扱い

(7) 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。

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。

【業務手順書への記載事項】 ※局長通知（健康サポート業務手順書）

② 専門的知識に基づく説明

(7) 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。