

健 第 1000 号  
令和 5 年 12 月 8 日

一般社団法人岩手県薬剤師会長  
岩手県医薬品卸業協会理事長  
岩手県医薬品登録販売者協会会長  
岩手県医薬品配置協議会長  
一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会岩手県支部長  
岩手県医療機器販売業協会会長  
一般社団法人日本産業・医療ガス協会東北地域本部  
医療ガス部門岩手県支部長

様

岩手県保健福祉部長

#### 薬局等の許可申請等に係る添付書類について

薬局、医薬品販売業、高度管理医療機器又は管理医療機器の販売業又は貸与業及び再生医療等製品販売業（以下「薬局等」という。）に係る許可申請及び届出（以下、「許可申請等」という。）に係る添付書類については、「薬局等の許可申請等に係る添付書類について」（令和3年7月30日付け健第598号。以下「旧通知」という。）により通知しているところですが、今般、「薬局の開設又は医薬品の販売業の許可等の申請時の添付書類について」（令和5年11月2付け厚生労働省医薬局総務課事務連絡。以下「国通知」という。）により共通の様式例が示されたことから、添付書類の様式については、国通知によるほか、下記のとおりとすることとしたので承知願います。

なお、本通知の施行に伴い、旧通知を廃止します。

#### 記

- 1 薬局の許可申請等に添付する書類について  
健康サポート薬局の概要に係る様式を、様式1-1～1-3とする。
- 2 高度管理医療機器又は管理医療機器の販売業又は貸与業の許可申請等に添付する書類について  
構造設備の概要に係る様式を、様式2とする。
- 3 再生医療等製品販売業の許可申請等に添付する書類について  
構造設備の概要に係る様式を、様式3とする

健康サポート薬局届出書添付書類		通知該当頁	手順書該当頁	check
か か り つ け 薬 局 の 基 本 的 機 能	I. 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			<input type="checkbox"/>
	i. 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。	p4-5:(1)①	p ( ):	<input type="checkbox"/>
	ii. 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。	p4-5:(1)①	p ( ):	<input type="checkbox"/>
	iii. 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。	p5:(1)②	p ( ):	<input type="checkbox"/>
	iv. 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。	p5:(1)②	p ( ):	<input type="checkbox"/>
	v. 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。	p5-6:(1)③	p ( ):	<input type="checkbox"/>
	vi. 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。	p5-6:(1)③	p ( ):	<input type="checkbox"/>
	vii. 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。	p6-7:(1)④	p ( ):	<input type="checkbox"/>
	viii. 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）。	p6-7:(1)④	p ( ):	<input type="checkbox"/>
	ix. 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。	p6-7:(1)④	p ( ):	<input type="checkbox"/>
	x. 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。	p7-8:(1)⑤	p ( ):	<input type="checkbox"/>
	x i. 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。	p8:(1)⑥	p ( ):	<input type="checkbox"/>
	x ii. 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。	p8-9:(1)⑧	p ( ):	<input type="checkbox"/>
	x iii. 上記の iii、iv、v、vi、x、x i、x ii の実施に関して、薬剤服用歴に記載すること。		p ( ):	<input type="checkbox"/>
II. 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)①	-	<input type="checkbox"/>	
III. 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)④	-	<input type="checkbox"/>	
IV. 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)⑤	-	<input type="checkbox"/>	
V. 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)⑥	-	<input type="checkbox"/>	
VI. 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)⑦	-	<input type="checkbox"/>	
VII. 医療機関に対して情報提供する際の文書様式	p8-9:(1)⑧	-	<input type="checkbox"/>	

健康サポート薬局届出書添付書類		通知該当頁	手順書該当頁	check
健康 サ ポ ー ト 機 能	<p>I. 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</p> <p>i. 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>ii. 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>iii. 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>iv. 上記 i～iii 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>v. 以下のような場合に受診勧奨すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>vi. 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>p9-10:(2)①</p> <p>p9-10:(2)①</p> <p>p10:(2)②</p> <p>p11-12:(2)④</p> <p>p14-15:(6)①</p> <p>p15:(6)②</p>	<p>省・健 p ( ):</p> <p>省・健 p ( ):</p> <p>省・健 p ( ):</p> <p>省・健 p ( ):</p> <p>省・健 p ( ):</p> <p>省・健 p ( ):</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>
	<p>II. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	p10-11:(2)③	-	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>
	<p>III. 以下の内容を記載できる紹介文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>	p11-12:(2)④	-	<input type="checkbox"/>
	<p>IV. 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>	p12:(2)⑤	-	<input type="checkbox"/>

健康サポート薬局届出書添付書類		通知該当頁	手順書該当頁	check
健康サポート機能	V. 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)⑥	-	<input type="checkbox"/>
	VI. 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)②	-	<input type="checkbox"/>
	VII. 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)①	-	<input type="checkbox"/>
	VIII. 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)②	-	<input type="checkbox"/>
	IX. 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(様式1-2)	p14-15:(6)①	-	<input type="checkbox"/>
	X. 衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト(様式1-3)	p14-15:(6)①	-	<input type="checkbox"/>
	X I. 開店している営業日、開店時間を記載した文書	p15-16:(7)③	-	<input type="checkbox"/>
	X II. 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)①	-	<input type="checkbox"/>
	X III. 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)②	-	<input type="checkbox"/>
	X IV. 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)③	-	<input type="checkbox"/>
X V. 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)④	-	<input type="checkbox"/>	

※1 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日薬生発第0212号第5号)

※2 省:省令手順書 健:健康サポート業務手順書

(様式 1 - 2)

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

薬局名【  】

※各薬効群毎に 1 品目以上必要です。

	薬効群名	商品名
1	かぜ薬（内用）	
2	解熱鎮痛薬	
3	催眠鎮静薬	
4	眠気防止薬	
5	鎮うん薬（乗物酔防止薬、つわり用薬を含む。）	
6	小児鎮静薬（小児五疳薬等）	
7	その他の精神神経用薬	
8	ヒスタミン H2 受容体拮抗剤含有薬	
9	制酸薬	
10	健胃薬	
11	整腸薬	
12	制酸・健胃・消化・整腸を 2 以上標榜するもの	
13	胃腸鎮痛鎮けい薬	
14	止瀉薬	
15	瀉下薬（下剤）	
16	浣腸薬	
17	強心薬（センソ含有製剤等）	
18	動脈硬化用薬（リノール酸、レシチン主薬製剤等）	
19	その他の循環器・血液用薬	
20	鎮咳去痰薬	
21	含嗽薬	

	薬効群名	商品名
22	内用痔疾用剤、外用痔疾用剤	
23	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
24	ビタミン主薬製剤、ビタミン A 主薬製剤、 ビタミン D 主薬製剤、ビタミン E 主薬製剤、 ビタミン B1 主薬製剤、ビタミン B2 主薬製剤、 ビタミン B6 主薬製剤、ビタミン C 主薬製剤、 ビタミン AD 主薬製剤、ビタミン B2B6 主薬製剤、 ビタミン EC 主薬製剤、ビタミン B1B6B12 主薬製剤、 ビタミン含有保健薬（ビタミン剤等）、 カルシウム主薬製剤、タンパク・アミノ酸主薬製剤	
25	その他の滋養強壮保健薬	
26	婦人薬	
27	その他の女性用薬	
28	抗ヒスタミン薬主薬製剤	
29	その他のアレルギー用薬	
30	殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）	
31	しもやけ・あかぎれ用薬	
32	化膿性疾患用薬	
33	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）	
34	みずむし・たむし用薬	
35	皮膚軟化薬（吸出しを含む）	
36	毛髪用薬（発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等）	

	薬効群名	商品名
37	その他の外皮用薬	
38	一般点眼薬、人工涙液、洗眼薬	
39	抗菌性点眼薬	
40	アレルギー用点眼薬	
41	鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬	
42	口腔咽喉薬 (せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む)	
43	口内炎用薬	
44	歯痛・歯槽膿漏薬	
45	禁煙補助剤	
46	漢方製剤、生薬製剤（他の薬効群に属さない製剤）、生薬主薬製剤	
47	消毒薬	
48	殺虫薬	

## 衛生材料及び介護用品等の品目リスト

薬局名【 】

※衛生材料、介護用品それぞれ1品目以上必要です。取扱い品目を○で囲んでください。

## 衛生材料

	製品群	品目
1	救急手当用品	救急箱、絆創膏、防水フィルム（きず用）、脱脂綿、清浄綿、ガーゼ、滅菌ガーゼ、包帯通常タイプ、包帯伸縮タイプ、包帯粘着タイプ、ネット包帯、リント布、三角布、T字帯、眼帯、指サック
2	保護・固定健康用具	テーピングテープ（キネシオテープ）、サージカルテープ（ホワイトテープ）、サポーター
3	ヘルスケア用品	マスク、ウイルス・花粉対策マスク、耳栓、水差し、綿棒、爪切り・毛抜き、ピンセット、耳かき、基礎体温表、生理用ナプキン、生理用タンポン、おりものシート
4	服薬支援用品	オブラート、お薬服用ゼリー、カプセル
5	避妊・性交関連用品	避妊具（コンドーム等）
6	熱さまし用品	アイス枕、氷嚢、冷却シート、瞬間冷却スプレー
7	コンタクトレンズケア用品	コンタクトレンズ洗浄・保存・消毒液
8	その他	

## 介護用品

	製品群	品目
1	大人用オムツ	大人用オムツ（フラットタイプ）、大人用オムツ（パンツタイプ）、大人用失禁パット、大人用失禁パンツ
2	介護用品	介護用清浄用品（清拭剤・ウェットナプキン、ボディーソープ・シャンプー等）、介護用消臭・脱臭用品（防臭剤、除菌剤、オムツ取替え手袋等）、介護用食事用品（スプーン・フォーク、コップホルダー、水飲み、エプロン等）、褥創予防具（クッションマット、パット等）、介護用肌着・寝間着類
3	介護用品 ※カタログによる提供でも可	排泄関連用具（ポータブルトイレ、トイレ用手すり等）、入浴関連用具（すべり止めマット、シャワーチェア、浴槽台、浴槽用手すり等）、療養ベッド、歩行補助器（歩行器、杖・歩行補助杖、車椅子等）
4	その他	

## 医療機器販売業・貸与業の構造設備の概要

( 年 月 日現在)

営業所の名称	電話 ー ー FAX ー ー
営業所の所在地	

採光・照明	<input type="checkbox"/> 自然採光 <input type="checkbox"/> 人工照明(照明器具の種類及び数: ) (参考: ルクス)
換 気	<input type="checkbox"/> 自然換気 <input type="checkbox"/> 空調 <input type="checkbox"/> 換気扇 <input type="checkbox"/> その他( )
居住場所、不潔場所との区別	<input type="checkbox"/> 壁 <input type="checkbox"/> 戸 <input type="checkbox"/> その他( )
衛生的に、安全に貯蔵するための設備	<input type="checkbox"/> 戸棚 <input type="checkbox"/> ガラスケース <input type="checkbox"/> 陳列棚 <input type="checkbox"/> 倉庫 <input type="checkbox"/> その他( )

平面図 (保管場所を赤色で図示し、寸法を記載すること)	案内図 (周辺道路地図・営業所の場所を明記)

当該営業所以外の保管施設: なし    あり(ありの場合は図面を添付し以下を記載すること。)

名 称		許可番号及び 許可年月日 (申請年月日)	
所在地			

注1: 平面図には寸法を記載し住居等との区画を明記すること。

注2: 医療機器が大型である等により保管場所を別に定める場合においては、当該営業所以外の保管施設欄にその名称、所在地のほか、許可を受けている場合は許可番号及び許可年月日(申請中にあつては申請年月日)を記載し、平面図を添付すること。

## 再生医療等製品販売業の構造設備の概要

( 年 月 日現在)

営業所の名称	電話 ー ー FAX ー ー
営業所の所在地	

採光・照明	<input type="checkbox"/> 自然採光 <input type="checkbox"/> 人工照明(照明器具の種類及び数: ) (参考: ルクス)
換 気	<input type="checkbox"/> 自然換気 <input type="checkbox"/> 空調 <input type="checkbox"/> 換気扇 <input type="checkbox"/> その他( )
居住場所、不潔場所との区別	<input type="checkbox"/> 壁 <input type="checkbox"/> 戸 <input type="checkbox"/> その他( )
衛生的に、安全に貯蔵するための設備	<input type="checkbox"/> 戸棚 <input type="checkbox"/> ガラスケース <input type="checkbox"/> 陳列棚 <input type="checkbox"/> 倉庫 <input type="checkbox"/> その他( )

平面図 (保管場所を赤色で図示し、寸法を記載すること)	案内図 (周辺道路地図・営業所の場所を明記)

当該営業所以外の保管施設: なし    あり(ありの場合は図面を添付し以下を記載すること。)

名 称		許可番号及び 許可年月日 (申請年月日)	
所在地			

注1: 平面図には寸法を記載し住居等との区画を明記すること。

注2: 再生医療等製品が大型である等により保管場所を別に定める場合においては、当該営業所以外の保管施設欄にその名称、所在地のほか、許可を受けている場合は許可番号及び許可年月日(申請中にあつては申請年月日)を記載し、平面図を添付すること。