

薬生総発0315第1号
平成28年3月15日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

健康サポート薬局に係る研修の第三者確認の実施機関について

平成28年4月1日から公表制度を開始する健康サポート薬局に関する基準のうち、薬剤師の資質に関する部分については、「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年厚生労働省告示第29号）及び「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・生活衛生局長通知）の中で、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ていることとされています。

上記研修を実施する機関（以下「研修実施機関」という。）は、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」（平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）により、その研修の実施要領及び研修内容について、厚生労働省が指定する第三者機関（以下「指定確認機関」という。）に届け出た上で、確認を受けることとされています。

今般、厚生労働科学研究費補助金事業「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」（主任研究者：安原真人・東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授）において、指定確認機関の要件等が取りまとめられました。本報告書を踏まえ、指定確認機関の要件等を下記のとおり取りまとめ、この要件に基づき、指定確認機関を指定しましたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、よろしくお願いいたします。

記

1 指定確認機関の要件について

- (1) 指定確認機関については、次の①～⑤の要件を満たす機関とすること。
 - ① 公益法人であること。
 - ② 薬学に関して専門的な知識を有している法人であること。
 - ③ 第三者確認の実施に当たり、研修実施機関の法人に係る役職員以外の者による確認体制を整備していること。
 - ④ 標準回答期間(第三者確認の申請が指定確認機関の事務所に到達してから当該申請者に対し何らかの回答をするまでに通常要すべき標準的な期間)が3週間であること。
 - ⑤ 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課からの問い合わせ等に速やかに対応できる体制を整備していること。
- (2) 指定確認機関は、第三者確認のための指定確認機関への提出書類、提出方法、提出先等を指定確認機関のホームページ上で公開すること。
- (3) 指定確認機関は、第三者確認を受けた研修実施機関について、その名称、住所、連絡先等を指定確認機関のホームページ上で公開すること。
- (4) 指定確認機関における第三者確認については、厚生労働科学研究費補助金事業「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」(主任研究者：安原真人・東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授)を踏まえて適切に実施すること。

2 指定確認機関について

- (1) 上記1(1)に掲げる要件を満たす指定確認機関として、公益社団法人 日本薬学会を指定したこと。
- (2) 上記1(2)及び(3)については、以下のホームページ上で公開する予定としていること。

注) 公益社団法人日本薬学会のホームページ(平成28年3月15日現在)

<http://www.pharm.or.jp/>

3 その他

- (1) 研修実施機関は、指定確認機関に対し、第三者確認を申請する場合及び第三者確認を更新する場合においては、指定確認機関が定める提出書類、提出方法、提出先等に従うこと。
- (2) 指定確認機関は、第三者確認に係る事業を平成28年4月1日より開始すること。