薬衛第７１５号

平成２８年９月２８日

　公益社団法人熊本県薬剤師会会長　様

　　　熊本県健康福祉部健康局薬務衛生課長

健康サポート薬局の表示に係る届出について（通知）

今般、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（平成２８年厚生労働省令第１９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）が平成２８年４月１日に施行及び適用されたことにより、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第１０条第２項に基づく変更の届出事項に「健康サポート薬局である旨の表示の有無」が新たに加わったため、健康サポート薬局の表示に係る届出について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、その内容について御了知いただくとともに、貴会会員への周知について御配慮いただくようお願いいたします。

記

第１　健康サポート薬局の表示に係る届出時における提出書類

　　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第１０条第２項に基づき、健康サポート薬局である旨の表示の有無を変更しようとするときは、あらかじめ、以下の提出書類を届け出ること。

１　健康サポート薬局である旨の表示をするとき

（１）提出書類

ア　変更届書

イ　別紙　健康サポート薬局の表示に係る届出書添付書類（＝チェックリスト）

ウ　上記「別紙　健康サポート薬局の表示に係る届出書添付書類」に規定されている項目に関する書類

　（２）参考様式

　　　ア　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を別添１のとおりとする。

　　　イ　衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リストを別添２のとおりとする。

　（３）その他の書類

ア　衛生材料等の取扱い品目例を別添３のとおりとする。

　　　イ　薬局等の変更届書に係る添付書類一覧を別添４のとおり改める。

　（４）届出を行う際の注意事項

　　　　薬局開設者は、届出を行う前に、提出書類の内容及び基準に適合しているこ

　　　と等を保健所と十分に協議すること。

２　健康サポート薬局である旨の表示を取りやめるとき

　（１）提出書類

　　　　変更届書