

# 薬局の管理者のしおり

堺市保健所 環境薬務課

〒590-0078 堺市堺区南瓦町3番1号

TEL 072-222-9940

FAX 072-222-9876

本課ホームページにて、薬事に係る法令・通知等の情報を掲載しています。

<https://www.city.sakai.lg.jp/kenko/iryokusuri/yakuji/tuuti/index.html>



(注)

法：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

規則：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

構造設備規則：薬局等構造設備規則

体制省令：薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

# — もくじ —

<b>1. 薬局の管理者</b>	.....	<b>P.1</b>
1-1. 管理者の設置		
1-2. 管理者の業務		
<b>2. 調剤</b>	.....	<b>P.3</b>
2-1. 調剤業務		
2-2. 調剤の場所		
2-3. 調剤された薬剤の表示		
2-4. 調剤された薬剤の販売・授与、情報提供		
2-5. オンライン服薬指導		
2-6. 調剤に関する記録		
<b>3. 医薬品</b>	.....	<b>P.8</b>
3-1. 医薬品の分類		
3-2. 医薬品販売時の確認・情報提供・指導等		
3-3. 濫用等のおそれのある医薬品の販売について		
3-4. 毒薬及び劇薬の取扱い		
3-5. 特定生物由来製品の取扱い		
3-6. 薬局医薬品の取扱い		
3-7. 特定販売		
3-8. 広告		
3-9. 競売による医薬品の販売の禁止		
3-10. 分割販売		
3-11. 不良医薬品等		
3-12. 譲受け・譲渡の記録		
3-13. 適正使用のための情報収集、活用		
3-14. 医療提供施設相互間の連携		
<b>4. 薬局に関する事項</b>	.....	<b>P.16</b>
4-1. 薬局の構造設備		
4-2. 調剤室の構造設備		
4-3. 貯蔵設備の設置		
4-4. 情報提供のための設備		
4-5. 医薬品の陳列等		
4-6. 許可証		
4-7. 掲示事項		
4-8. 従業者の区別		
4-9. 健康サポート薬局		
4-10. 薬剤師不在時間		
<b>5. 業務を行う体制に関する事項</b>	.....	<b>P.21</b>
5-1. 業務を行う体制		
5-2. 指針・手順書		
<b>6. 申請・届出の手続き</b>	.....	<b>P.25</b>

# 1 薬局の管理者

## 1-1. 管理者の設置（法7条）

薬局には、薬局を実地に管理する管理者を設置する必要があります。管理者は、開設者である薬剤師又は当該薬局に従事する薬剤師から指定します。また、薬局の管理者は他の場所で薬事に関する実務に従事することはできません。

## 1-2. 管理者の業務（法8条、規則11条、12条、13条、15条の11の2、240条）

（平成21年5月8日薬食発第0508003号、平成26年3月10日薬食発0310第1号）

（平成29年10月5日薬生発1005第1号）

（令和5年10月13日医政参発1013第1号、医薬総発1013第1号）

- ① 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければなりません。
- ② 薬局の業務について、薬局開設者に必要な意見を書面で述べる義務があります。また、述べた意見を記載した書面の写しを3年間保存してください。
- ③ 薬局開設者が薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために定めた薬局の管理者が有する権限（薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限、その他薬局の管理に関する権限）に関する業務を行ってください。
- ④ 医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査及び試験検査機関を利用した場合には試験検査結果の確認をしてください。
- ⑤ 薬局に管理記録簿を備え（薬局開設者の義務）、在庫の異常に係る調査結果や**廃棄した医薬品に係る事項**、試験検査の結果や不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項の記録をとらなければなりません。（3年保存）
- ⑥ 特定生物由来製品及び厚生労働大臣が指定した生物由来製品に関する記録について、適切な期間保存しなければなりません。（3-5. 特定生物由来製品の取扱い参照）
- ⑦ 薬局の管理者は、常時、その薬局を管理する必要があります。ただし、これが出来ない場合には薬局開設者は、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその薬局を実地に管理させ、業務日誌等の記録によりその状況を確認し、また報告させるようにして下さい。
- ⑧ 薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理及び医薬品の情報提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な指導等を行って下さい。
- ⑨ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページの内容、構成等は、薬局の管理者が管理する必要があります。

- ⑩ 薬局の管理者は、購入者等の適正な確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策について適切な管理を行って下さい。
- ⑪ 薬局の業務に係るサイバーセキュリティの確保のために必要な措置を講じてください。必要な措置については、厚生労働省作成の「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～薬局・事業者向け～」を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ全般について適切にご対応ください。

※本課ホームページには、上記チェックリスト他、サイバーセキュリティの確保に係る通知等を掲載しています。

<https://www.city.sakai.lg.jp/kenko/iryokusuri/yakuji/yakuji/osirase.html>



## 2 調剤

### 2-1. 調剤業務（法9条、規則11条の8～11）

- ① 薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売・授与の目的で調剤させてはなりません。
- ② 医師、歯科医師又は獣医師の処方箋によらなければ、調剤させてはなりません。
- ③ 処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師にこれを変更して調剤させてはなりません。
- ④ 薬剤師が処方箋中に疑わしい点があると認める場合は、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、調剤させてはなりません。
- ⑤ 調剤の求めがあった場合は、正当な理由がなければ、調剤させなければなりません。

### 2-2. 調剤の場所（薬剤師法22条、薬剤師法規則13条、13条の2、13条の3）

（平成19年3月30日薬食発第0330027号、平成26年3月31日薬食発0331第3号）

薬局以外の場所で、販売・授与の目的で調剤してはなりません。

ただし、患者が寝たきりの状態にあるなど薬局に来ることが困難な場合で、薬剤師が医療を受ける者の住居等のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であって医療提供施設以外の場所において医師又は歯科医師が交付した処方箋により、次の調剤の業務を行う場合を除きます。また、災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合を除きます。

- |  |           |
|--|-----------|
| 1. 処方箋の受領  | 2. 処方箋の確認 |
| 3. 医師等への疑義照会   | 4. 薬剤の交付  |
| 5. 処方箋に記載された医薬品の数量を減らして調剤する業務<br>(薬剤が汚染されるおそれがない場合に限る) |           |

### 2-3. 調剤された薬剤の表示（薬剤師法25条、薬剤師法規則14条）

薬剤師は販売・授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、次の事項を記載しなければなりません。

- |                   |
|-------------------|
| 1. 患者の氏名          |
| 2. 用法用量           |
| 3. 調剤年月日          |
| 4. 調剤した薬剤師の氏名     |
| 5. 調剤した薬局の名称及び所在地 |

## 2-4. 調剤された薬剤の販売・授与、情報提供

(法9条の3、4、規則15条の12、13、14、14の2、薬剤師法25条の2)  
(令和2年8月31日薬生総発0831第6号)

処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、薬剤師が対面（オンライン服薬指導含む（2-5参照））により書面を用いて必要な情報を提供し、必要な薬学的知見に基づく指導を行う必要があります。

### 【継続的服薬指導について】

また、調剤された薬剤、販売又は授与した薬局医薬品（薬局製造販売医薬品（※毒薬・劇薬除く。以下同じ。）を除く。）の適正な使用のため販売・授与する場合、購入等したものから相談があった場合及び情報の提供又は指導を行う必要があると薬剤師が認める場合には、必要な情報を提供し、又は必要な薬学的知見に基づく指導（以下、継続的服薬指導という。）を行う必要があります。（3-2販売時の確認・情報提供・指導等参照）

## 2-5. オンライン服薬指導

(法9条の4、規則15条の13、令和3年3月31日薬生発0331第17号)

服薬指導について、オンライン服薬指導として、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法で患者の求めに応じて、その都度薬剤師の判断と責任に基づき、実施することが可能です。

### (1) 服薬状況等の把握

服薬指導を実施したことがない患者及び処方内容に変更のあった患者に対して行う場合、患者の服薬状況等について、例えば以下の情報のいずれか又は組み合わせにより把握する必要があります。

- (ア) 患者が保有するお薬手帳に基づく情報
- (イ) 患者の同意の下で、患者が利用した他薬局から情報提供を受けて得られる情報
- (ウ) 処方箋を発行した医師の診療情報（患者から聴取した情報も含む）
- (エ) 患者から聴取した併用薬、副作用歴その他参考となる情報

ただし、注射薬や吸入薬など、使用にあたり手技が必要な薬剤については、(ア)から(エ)までの情報に加え、受診時の医師による指導の状況や患者の理解度等に応じ、薬剤師がオンライン服薬指導の実施を困難とする事情がないか確認してください。

### (2) 患者に対し明らかにする事項

次の(ア)及び(イ)に掲げる事項を明らかにした上で実施してください。（ホームページ等に表示する方法等によることも可能）

- (ア) オンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項  
服用にあたり手技が必要な薬剤の初回処方時等、オンライン服薬指導を行わないと判断した場合等に、対面による服薬指導を促す旨の説明。
- (イ) 情報の漏洩等の危険に関する事項  
情報の漏洩等に関する責任の所在が明確にされるようにすること。

(3) 患者の薬剤の適正使用の確保

アドヒアランス低下等を回避するために次のことを必要に応じ実施してください。

- (ア) 事前に薬剤情報提供文書等を患者に送付してから服薬指導等を実施すること。
- (イ) 対面による服薬指導と同様に、求めに応じて、改めて薬剤の説明等を行うこと。
- (ウ) 対面による服薬指導と同様に、薬剤交付後の服用期間中に服薬状況の把握や副作用の確認などを実施すること。
- (エ) 対面による服薬指導と同様に、患者の服薬状況等の情報を処方した医師にフィードバックすること。

(4) オンライン服薬指導を行う場所について

- ・患者の求めがある場合又は患者の異議がない場合には薬局以外の場所でも可能です。ただし、調剤を行う薬剤師と連絡を取ることが可能であるとともに、対面による服薬指導が行われる場合と同程度に患者のプライバシーに配慮がなされている必要があります。また、オンライン服薬指導を開始した後、患者から対面での服薬指導への移行の求めがあった場合、対応が可能である必要があります。
- ・騒音により音声聞き取れない等、オンライン服薬指導を行う薬剤師による適切な判断が困難となるおそれのある場所で行ってはなりません。
- ・オンライン服薬指導を行う薬局に所属する者以外の第三者が容易に立ち入ることができない空間や、患者情報が第三者に認知されない措置が講じられている場所で行わなければなりません。

(5) 留意事項

- ・かかりつけ薬剤師・薬局により行われることが望ましい。
- ・施設入居者に実施する場合、患者ごとに行ってください。
- ・原則として、薬剤師と患者双方が身分確認書類を用いて本人確認を行ってください。
- ・薬剤の交付について、品質を確保した状態で速やかに患者に届け、配送後は確実に患者に授与されたかを電話等により確認してください。また、あらかじめ配送のための手順を定めてください。受取予定日を超えて受領の確認ができない場合の運用について、事前に患者と合意を得ておいてください。
- ・品質保持に特別な注意を要する薬剤や麻薬・向精神薬等、流通上厳格な管理を要する薬剤については薬局の従事者が届ける等工夫して対応してください。
- ・医療機関に関して、オンライン診療指針に規定する要件（初診の場合には以下の処方を行わないこと。）について、疑義がある場合には医師に確認してください。
  - ・麻薬及び向精神薬の処方
  - ・基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する薬剤管理指導料「1」の対象となる薬剤の処方
  - ・基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する8日分以上の処方
- ・FAX等により送付された処方箋を用いて、処方箋原本を入手する前にオンライン服薬指導することができるのは医療機関から送付を受けたものに限りです。

- ・オンライン服薬指導後は処方箋原本を入手し、FAX等で送付された処方箋情報とともに保管してください。
- ・以下の点について薬局内の掲示やホームページへの掲載等を通じて、あらかじめ患者等に周知してください。
  - ・オンライン服薬指導の時間に関する事項（予約制等）
  - ・オンライン服薬指導の方法
  - ・薬剤の配送方法
  - ・費用の支払い方法

## 2-6. 調剤に関する記録

(法9条の4、規則15条の14の3、薬剤師法26、27、28条、薬剤師法規則15、16条)  
(令和2年8月31日薬生総発0831第6号)

### ① 処方箋（調剤済処方箋）…調剤済みの日から3年間保存

薬剤師は調剤したとき、その処方箋に次の事項を記録しなければなりません。

1. 調剤済みの旨（調剤済みとならなかった場合は、調剤量）
2. 調剤年月日
3. 薬局の名称及び所在地
4. 処方の変更内容及び疑わしい点を医師に確かめた場合はその内容
5. 調剤した薬剤師の記名押印又は署名

### ② 調剤録 …最終の記入日から3年間保存

薬局に調剤録を備え、次の事項を記録しなければなりません。

ただし、当該処方箋が調剤済みとなった場合は1, 3, 5, 6のみ記入することで足りません。

1. 患者の氏名及び年齢
2. 薬名及び分量
3. 調剤並びに情報提供及び指導を行った年月日
4. 調剤量
5. 調剤並びに情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名
6. 情報提供及び指導の内容の要点
7. 処方箋の発行年月日
8. 処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名
9. 前項の者の住所又は病院等の名称及び所在地
10. 処方の変更内容及び疑わしい点を医師に確かめた場合はその内容

### ③ 情報提供及び指導の記録 …最終の記入日から3年間保存

薬局は調剤された薬剤の服薬指導（相談時、継続的服薬指導含む）を行ったときは、次の事項を記録しなければなりません。

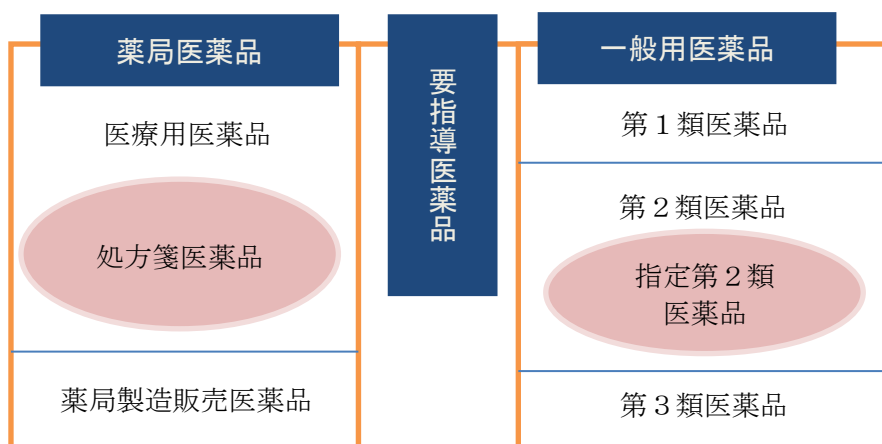


1. 情報提供及び指導を行った年月日
2. 情報提供及び指導の内容の要点
3. 調剤並びに情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名
4. 患者の氏名及び年齢

※ ②③の記録は、調剤済みとなった処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの（薬剤服用歴等）において、必要事項が記載されていれば当該規定を満たします。

### 3. 医薬品

#### 3-1. 医薬品の分類



- ・要指導医薬品：スイッチ直後品目（医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬）や劇薬のこと。

#### 3-2. 医薬品の販売時の確認・情報提供・指導等

（法9条の3、9条の4、36条の3から36条の6、36条の9、36条の10、規則第15条の7、12から14の3、158条の7から159条、159条の14から159条の17、平成26年3月10日薬食発0310第1号）

（○：義務、△：努力義務、－：規定なし）

	調剤済み 薬剤	薬局 医薬品 <sup>(注4)</sup>	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
販売・情報提供等を行う者	薬剤師				薬剤師・登録販売者 <sup>(注7)</sup>
<b>【販売方法】</b>					
購入者が使用者であることの確認	(処方箋有)	○ <sup>(注3)</sup>	○ <sup>(注3)</sup>	－	－
他店からの購入状況の確認	(薬剤師法)	○	○	(濫用品のみ○)	(濫用品のみ○)
上記確認結果による販売制限 <sup>(注5)</sup>	(薬剤師法)	○	○	(濫用品のみ○)	(濫用品のみ○)
購入者の情報提供内容の理解確認後の販売	○	○	○	○	－
相談時、情報提供等の後に販売	○	○	○	○	○
販売した専門家の氏名、薬局の名称、連絡先の伝達	○	○	○	○	○
所持しない場合お薬手帳の所持勧奨	○	○	○	－	－
<b>【情報提供等の方法】</b>					
薬局内情報提供場所(特定販売の場合は薬局内)で行う	○	○	○	○	2類△、3類－ 情報提供が義務でない
情報提供時に必要事項の確認 <sup>(注2)</sup>	○	○	○	○	2類△、3類－
必要な情報を状況に応じ個別に情報提供 <sup>(注6)</sup>	○	○	○	○	2類△、3類－
副作用発生時の対応の説明	○	○	○	○	2類△、3類－
購入者の内容理解・再質問の有無の確認	○	○	○	○	2類△、3類－
他剤推奨	(薬剤師法)	○	○	－	－

受診勧奨	(処方箋有)	○	○	○	2 類△、3 類一
情報提供した薬剤師名の伝達	○	○	○	○	2 類△、3 類一
情報提供時に書面の使用 <sup>(注1)</sup>	○	○	○	○	2 類△、3 類一
必要に応じお薬手帳を活用した情報提供	○	○	○	○	2 類△、3 類一
<b>【相談時の対応】</b>					
危害発生防止に必要な事項の情報提供	○	○	○	○	○
必要な情報等を状況に応じ個別に情報提供	○	○	○	○	○
他剤推奨	(薬剤師法)	○	○	—	—
受診勧奨	(処方箋有)	○	○	○	○
情報提供を行った専門家の氏名伝達	○	○	○	○	○
必要に応じお薬手帳を活用した情報提供	○	○	○	○	○
<b>【継続服薬指導】<sup>(注8)</sup></b>					
情報提供時に必要事項の確認 <sup>(注2)</sup>	○	○	—	—	—
患者の服薬状況	○	○	—	—	—
服薬中の体調の変化	○	○	—	—	—
その他必要な事項	○	○	—	—	—
<b>【継続的服薬指導の方法】</b>					
保健衛生上の危害発生を防止するために必要な事項の説明	○	○	—	—	—
必要な情報 <sup>(注9)</sup> を状況に応じ個別に情報提供	○	○	—	—	—
必要に応じお薬手帳の活用した情報提供	○	○	—	—	—
情報提供を行った薬剤師の氏名伝達	○	○	—	—	—
他剤推奨・受診勧奨	(薬剤師法・ 処方箋有)	○	—	—	—

#### 注1：書面記載事項

- ① 薬剤の名称、有効成分の名称 ② 用法及び用量 ③ 効能効果  
 ④ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項  
 ⑤ 販売する薬剤師・登録販売者が適正な使用のために必要と判断する事項  
 ※書面に代えて、電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法も可

#### 注2：情報提供時の確認事項

- ① 年齢、性別 ② 他の薬剤・医薬品の使用状況 ③ 症状、医療機関の受診の有無  
 ④ 現にかかっている他の疾病がある場合その病名  
 ⑤ 妊娠の有無、妊娠中である場合は妊娠週数 ⑥ 授乳の有無  
 ⑦ 当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験 ⑧ 薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容  
 ⑨ その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項（継続的服薬指導除く）

注3：使用者以外の者に対して、正当な理由なく販売又は授与してはならない。

(除外規定：薬剤師等) 正当な理由については通知等参照（平成26年3月18日薬食発0318第4号、平成26年3月18日薬食発0318第6号）

注4：薬局製造販売医薬品\*については、次の規定は適用しないこと。（規則第158条の10）

【販売方法】：購入者が使用者であることの確認、他店からの購入状況の確認、販売制限、お薬手帳の所持勧奨

【情報提供等の方法】、【相談時の対応】：他剤奨励

【継続服薬指導】：すべて

注5：薬局医薬品：販売授与せざるを得ない必要最小限の数量  
要指導医薬品：原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）まで

注6：調剤薬、薬局医薬品（インターネット販売可能な薬局製造販売医薬品\*は除く）、要指導医薬品については情報提供や指導ができないとき、適正な使用を確保することができないと認められるとき（例えば具体的な症状の確認ができない「常備」を目的とする場合等）には販売・授与してはならない。

注7：規則第15条第2項本文に規定する登録販売者は、薬剤師、又は登録販売者（規則第15条第2項本文に規定する登録販売者を除く）の管理指導の下、実務に従事すること。

注8：薬剤師が必要と認めるものに限る。

注9：用法用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品その他適正な使用のために必要な情報

※指定第2類医薬品を販売する時は、規則別表第1の2第2の⑦の事項（禁忌の確認及び使用について薬剤師や登録販売者に相談することを勧める旨）を確実に認識できるような措置を講じること。（規則15条の7）

### 3-3. 濫用等のおそれのある医薬品の販売について（規則15条の2）

（令和5年2月8日薬生発0208第1号）

濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するものを販売・授与するときは下記の事項を確認し、その確認事項を勘案し適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売して下さい。

- ① 購入者が若年者（高校生、中学生等）の場合は氏名及び年齢
- ② 購入者・使用者の他の薬局等からの当該医薬品及び他の濫用のおそれのある医薬品の購入状況
- ③ 適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入する場合はその理由
- ④ その他適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

#### 【濫用等のおそれのある医薬品】

以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれません。

1. エフェドリン
2. コデイン
3. ジヒドロコデイン
4. プロモバレリル尿素
5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン

### 3-4. 毒薬及び劇薬の取扱い

- ① 貯蔵・陳列について（法48条）

毒薬…他の医薬品と区別して、鍵のかかる設備に貯蔵・陳列して下さい。

劇薬…他の医薬品と区別して貯蔵・陳列して下さい。

- ② 交付について（法47条）

14歳未満の者、その他安全な取扱いについて不安のある者には交付してはいけません。

③ 記録について（法 46 条）

毒薬及び劇薬を販売・授与する時は、譲受人から次の事項を記載し、署名又は記名押印のある書面の交付を受けなければいけません。（**2年間保存**）ただし、医師、薬剤師等の身分に関する公務所の証明書を受けて販売・授与する場合はこの限りではありません。

1. 品名・数量及び使用目的 2. 譲渡の年月日 3. 譲受人の氏名、住所及び職業

④ 保管管理について（平成 13 年 4 月 23 日医薬発第 418 号）

毒薬の受払い簿等を作成し、帳簿と在庫数量が一致しているかを定期的に確認して下さい。

### 3-5. 特定生物由来製品の取扱い

#### 記録について（法 68 条の 22、規則 237、240 条）

特定生物由来製品を販売した場合は、次の事項を記録しなければなりません。

（20年保存）

1. 使用対象者の氏名及び住所  
2. 名称及び製造番号又は製造記号  
3. 使用年月日  
4. その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

### 3-6. 薬局医薬品の取扱い

#### （1）処方箋に基づく販売

① 処方箋医薬品の販売について（法 49 条、平成 26 年 3 月 18 日薬食発 0318 第 4 号）

処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、処方箋医薬品を販売・授与してはなりません。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」という。）が業務の用に供する目的で購入する場合に販売する時はこの限りではありません。

また、処方箋を受けた者に対して、販売・授与する時は、次の事項を記載しなければいけません。（法 49 条、規則 209 条）（**2年間保存**）

1. 品名・数量 2. 販売又は授与の年月日  
3. 譲受人の氏名及び住所  
4. 処方箋を交付した医師の氏名及び住所、又は医療施設の名称及び所在地

② 処方箋医薬品以外の医療用医薬品について

処方箋医薬品と同様に、医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるため、処方箋に基づく交付を原則とします。ただし、一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合は、必要な受診勧告を行った上で、（2）（3）（4）の事項を順守して下さい。

## (2) 使用者本人への販売

薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく販売・授与してはいけません。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で薬局医薬品を購入する場合に販売する場合はこの限りではありません。

なお、薬局製造販売医薬品<sup>\*</sup>については、この規定は適用されません。

## (3) 留意事項

- ① 販売記録の作成（3-1-2 譲受け・譲渡の記録参照）  
薬局医薬品を販売した場合には、書面に記載することが必要です。
- ② 販売数量の限定  
必要最小限の数量に限定して販売すること。
- ③ 調剤室での保管・分割  
調剤室又は備蓄倉庫において保管すること（薬局製造販売医薬品<sup>\*</sup>は除く）。販売にあたっては、薬剤師が調剤室において、必要最小限の数量を分割すること。

## (4) その他

- ① 広告の禁止  
全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告を行ってはなりません。
- ② 医療用医薬品の販売に際しては、次の事項にも留意ください。  
添付文書等の添付、服薬指導の実施

### 3-7. 特定販売（規則 15 条の 6、薬局等構造設備規則第 1 条）※事前に届出が必要

特定販売（その薬局以外の場所にいる者に対する販売授与）を行う際には以下の規定を遵守して下さい。

- ① 薬局に貯蔵・陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品<sup>\*</sup>を販売すること。
- ② 特定販売を行うことについて広告をするときは、第 1 類医薬品、第 2 類医薬品、第 3 類医薬品及び薬局製造販売医薬品<sup>\*</sup>の区分ごとに表示すること。
- ③ 特定販売を行うことについて広告を行う場合は、その広告に別表第 1 の 2、別表第 1 の 3 の情報を表示すること。
- ④ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、堺市長及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。
- ⑤ 開店時間以外に、特定販売のみを行う時間がある場合は、堺市長又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法の適切な監督を行うための設備を備えていること。

#### ① 薬局の管理及び運営に関する事項

【別表第 1 の 2 関係】

- 1 許可の区分の別（薬局である旨）
- 2 薬局開設者の氏名、薬局名称<sup>註1</sup>その他の薬局開設の許可証の記載事項
- 3 薬局の管理者の氏名

- 4 当該薬局に勤務する薬剤師、登録販売者、又は規則第 15 条第 2 項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- 5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 6 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- 7 営業時間・営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- 8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先（電子メールアドレス等）<sup>注2</sup>

② 薬局製造販売医薬品<sup>\*</sup>、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- 1 要指導・第 1 類・第 2 類・第 3 類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- 2 要指導・第 1 類・第 2 類・第 3 類医薬品の表示に関する解説
- 3 要指導・第 1 類・第 2 類・第 3 類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- 4 薬局製造販売医薬品<sup>\*</sup>の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報提供及び陳列に関する事項（特定販売の広告における表示を含む）<sup>注3</sup>
- 5 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 6 指定第 2 類医薬品の陳列（特定販売の広告における表示を含む）
- 7 指定第 2 類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第 2 類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第 2 類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- 8 一般用医薬品の陳列に関する解説（特定販売の広告における表示を含む）
- 9 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- 10 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- 11 その他必要な事項（苦情相談窓口（業界団体や自治体等に設置されるもの）に関する事項等）

③ 特定販売を行うことについて広告する場合のみに表示する情報 【別表第 1 の 3 関係】

- 1 薬局の主要な外観の写真
- 2 薬局製造販売医薬品<sup>\*</sup>又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- 3 現在勤務している薬剤師、登録販売者、又は規則第 15 条第 2 項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名<sup>注4</sup>
- 4 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間
- 5 特定販売を行う薬局製造販売医薬品<sup>\*</sup>又は一般用医薬品の使用期限<sup>注5</sup>

注 1 当該許可証に記載している薬局・店舗の正式な名称を表示。（その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれぞれに併記することは差し支えありません。）

注 2 当該薬局の連絡先を分かりやすく表示。

注 3 薬局製造販売医薬品を陳列しない場合は不要。

注 4 ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法の他、1 週間の勤務シフト表等を表示させる方法によることでも差し支えない。

注 5 貯蔵・陳列している品目すべての使用期限を表示させる方法の他、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法でも差し支えない。

**3-8. 広告（法 66、68 条、規則 15 条の 5、平成 26 年 3 月 18 日薬食発第 0318 第 4 号）**

医薬品等の広告を行う場合は、使用者が医薬品を適正に使用できるように、正確な情報を伝える必要があります。次の点に注意し、医薬品等適正広告基準を参照してください。

ただし、医療用医薬品の一般人を対象とした広告は禁止されています。

- ① 虚偽・誇大な広告をしないこと。
- ② 効能・効果・性能について、医師その他の者が保証したと誤解される広告をしないこと。
- ③ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示しないこと。
- ④ 購入履歴等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告をしてはならない。

- ⑤ いわゆる健康食品等にも注意を払うこと。  
(例：健康食品の広告等には「ガン、アトピー、便秘に効く」など医薬品的な効果効果の標榜をしてはならない。)

### 3-9. 競売による医薬品の販売の禁止(規則 15 条の 4)

医薬品を競売に付すことはできません。例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売授与することは認められません。

### 3-10. 分割販売(法 50~54 条、規則 210 条、昭和 44 年 12 月 2 日薬事第 342 号)

医薬品を消費者の求めに応じて分割販売する場合は、通常の表示義務事項(添付文書を含む)に加え、分割販売業者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を表示しなければいけません。開封日を特定することが可能な場合には、開封日を表示することが望ましい。

### 3-11. 不良医薬品等(法 55 条、法 55 条の 2、法 56 条、規則 15 条の 3)

規定の表示がされていない医薬品、不良、無承認、模造医薬品、使用期限を超過した医薬品の販売を行うことは禁止されています。

### 3-12. 譲受け・譲渡の記録(規則 14 条、288 条)

- (1) 薬局開設者は、医薬品を購入、譲り受けたとき、薬局開設者・医薬品の製造販売業者・製造業者若しくは販売業者又は病院・診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(以下「開設者等」という)に販売、授与した場合は、次の項目を記録しなければなりません。(3年間保存)

- ①. 品名・数量
- ②. ロット番号(ロットがない場合は製造番号又は製造記号)
- ③. 使用期限
- ④. 購入、譲受け又は販売、授与の年月日
- ⑤. 購入、譲受け又は販売、授与した者(以下「購入者等」という)の氏名
- ⑥. 購入者等の住所・電話番号その他の連絡先
- ⑦. ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料
- ⑧. 取引の任に当たる者が、購入者等と雇用関係にあること又は取引の指示を受けたことを表す資料

注 1：②③は医療用医薬品のみ(体外診断用医薬品を除く)。ただし医療用医薬品以外についても記録することが望ましい。

注 2：⑥⑦については購入者等が常時取引関係にある場合を除く。

注 3：⑦の資料とは、例えば許可証の写しなど。

注 4：⑧の資料とは、例えば社員証や運送会社等の配達伝票が考えられるが、名刺は該当しない。



- (2) 同一の薬局開設者での薬局間における医薬品の移転について移転先、移転元のそれぞれの薬局ごとに次の項目を記録しなければならない。(3年間保存)

- ①. 品名・数量
- ②. ロット番号 (ロットがない場合は製造番号又は製造記号)
- ③. 使用期限
- ④. 移転先及び移転元の場所 (店舗名称等、当該情報でその場所が特定できるもの)
- ⑤. 移転の年月日

注：②③は医療用医薬品のみ (体外診断用医薬品を除く)。ただし医療用医薬品以外についても記録することが望ましい。

- (3) 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売、授与した場合 (開設者等除く) 次の項目を書面に記録しなければなりません。(2年間保存)

1. 品名・数量
2. 販売又は授与の日時
3. 販売又は授与及び情報提供等を行った薬剤師の氏名
4. 購入等する者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

- (4) 薬局開設者は、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売、授与した場合 (開設者等除く) 次の項目を書面に記載し、これを保存するよう努めなければなりません。

1. 品名・数量
2. 販売又は授与の日時
3. 販売又は授与及び情報提供等を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
4. 購入等する者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果 (第3類は対象外)

- (5) 薬局開設者は、医薬品を販売、授与したとき (開設者等除く) は、購入した者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければなりません。

### 3-13. 適正使用のための情報収集、活用 (法68条の2の5)

医薬品・医療機器の製造販売業者、卸売販売業者が行う医薬品・医療機器の適正使用に必要な情報の収集に協力を行うようにして下さい。

### 3-14. 医療提供施設相互間の連携 (法1条の5)

患者の医薬品等の使用に関する情報を他の医療提供施設に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければなりません。

## 4. 薬局に関する事項

「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）をいいます。

### 4-1. 薬局の構造設備（構造設備規則1条）

- ① 購入者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることが外観から明らかであること。
- ② 換気が十分であり、かつ清潔であること。
- ③ 薬局は、別の薬局、店舗販売業、住居と明確に区別をすること。
- ④ 薬局の面積は 19.8 m<sup>2</sup>以上であること。
- ⑤ 医薬品を陳列・交付する場所の明るさは 60 ルックス以上であること。
- ⑥ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。

※薬局開設者は貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。（体制省令1条）

### 4-2. 調剤室の構造設備（構造設備規則1条）

- ① 調剤室の面積は 6.6 m<sup>2</sup>以上であること。
- ② 調剤台の上の明るさは 120 ルックス以上であること。
- ③ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれに準ずるものであること。
- ④ 薬剤、医薬品を購入・使用する者が進入できない措置が採られていること。
- ⑤ 調剤に必要な設備及び器具を備えていること。

### 4-3. 貯蔵設備の設置（構造設備規則1条）

<b>毒薬庫</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・容易に移動の出来ないよう固定されている、鍵のかかる貯蔵設備</li><li>・毒薬以外の物は保管しないこと。</li></ul>
<b>冷暗所</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・専用の保管庫とすること</li></ul>

### 4-4. 情報提供のための設備

（構造設備規則1条、平成21年5月8日薬食発第0508003号）

- ① 調剤室に近接する場所に設置して下さい。
- ② 薬局製造販売医薬品<sup>\*</sup>を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画（薬局製造販売医薬品<sup>\*</sup>を陳列する設備から 1.2m の範囲）の内部又は近接する場所に設置して下さい。
- ③ 要指導医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品陳列区画（要指導医薬品を陳列する設備から 1.2m の範囲）の内部又は近接する場所に設置して下さい。

- ④ 第1類医薬品を陳列する場合は、第1類医薬品陳列区画（第1類医薬品を陳列する設備から1.2mの範囲）の内部又は近接する場所に設置して下さい。
- ⑤ 指定第2類医薬品を陳列する設備から7m以内の範囲に設置して下さい。ただし、次の場合は除きます。
  - ・指定第2類医薬品を鍵のかけた設備に陳列する場合
  - ・指定第2類医薬品を陳列した設備から1.2m以内に進入することができない場合
- ⑥ 相談カウンター等対面で情報提供を行うことが出来る可動しない設備であること。
- ⑦ 2以上の階に許可区域が及ぶ場合、各階の医薬品を陳列・交付する場所の内部に設置して下さい。
- ⑧ ①～⑤の設備に関しては、情報提供を行う設備が複数ある場合、複数の設備を一つの設備とみなしてその条件を満たしていればかまいません。

#### 4-5. 医薬品の陳列等（法57条の2、規則14条の2、218条の3、218条の4）

	薬局医薬品		要指導医薬品	一般用医薬品		
	医療用医薬品	薬局製造販売医薬品*		第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
区別	医薬品とそれ以外の物とを区別して貯蔵・陳列すること。					
陳列	調剤室以外の場所に貯蔵・陳列しないこと。要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列、交付する場所以外の場所に貯蔵する場合はこの限りでない。	薬局製造販売医薬品*、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。  薬局製造販売医薬品陳列区画内に購入者が進入できないこと。 次の場合を除く。 ・陳列しない場合 ・鍵のかけた設備に陳列する場合。 ・購入者が直接手の触れられない設備に陳列する場合。	要指導医薬品陳列区画内に購入者が進入できないこと。 次の場合を除く。 ・鍵のかけた設備に陳列する場合。 ・購入者が直接手の触れられない設備に陳列する場合。	第1類医薬品陳列区画内に購入者が進入できないこと。 次の場合を除く。 ・鍵のかけた設備に陳列する場合。 ・購入者が直接手の触れられない設備に陳列する場合。	(指定第2類)情報提供を行う設備から7m以内の範囲に陳列すること。 次の場合を除く。 ・鍵のかけた設備に陳列する場合。 ・陳列設備から1.2m以内に従業者以外の者が進入することができない場合。	

#### 4-6. 許可証（規則3条）

薬局開設の許可を受けていることを示す許可証は、その原本を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければなりません。

#### 4-7. 掲示事項（法9条の5、規則15条の15、別表第1の2関係）

薬局は、以下の薬局を利用するために必要な情報を、薬局の見やすい場所に掲示する必要があります。

<p>① <b>薬局の管理及び運営に関する事項</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 許可の区分の別（薬局である旨）</li><li>2 薬局開設者の氏名又は名称、薬局名称その他の薬局開設の許可証の記載事項</li><li>3 薬局の管理者の氏名</li><li>4 当該薬局に勤務する薬剤師、登録販売者、又は規則第15条第2項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務<sup>注1</sup></li><li>5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</li><li>6 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明</li><li>7 営業時間<sup>注2</sup>・営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間</li><li>8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</li></ol> <p>② <b>薬局製造販売医薬品<sup>*</sup>、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 要指導・第1類・第2類・第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説</li><li>2 要指導・第1類・第2類・第3類医薬品の表示に関する解説</li><li>3 要指導・第1類・第2類・第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説</li><li>4 薬局製造販売医薬品<sup>*</sup>を調剤室以外の場所に陳列する場合は、定義およびこれに関する解説並びに表示、情報提供及び陳列に関する事項（特定販売の広告における表示を含む）</li><li>5 要指導医薬品の陳列に関する解説</li><li>6 指定第2類医薬品の陳列（特定販売の広告における表示を含む）</li><li>7 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</li><li>8 一般用医薬品の陳列に関する解説（特定販売の広告における表示を含む）</li><li>9 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説</li><li>10 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</li><li>11 その他必要な事項（苦情相談窓口（業界団体や自治体等に設置されるもの）に関する事項等）</li></ol>	<p>別表第1の2関係</p>
--	-----------------

注1 薬局に勤務する薬剤師または登録販売者については、その営業時間において現に勤務している者がわかるように表示するよう努めて下さい。

（平成26年3月10日薬食発0310第1号）

注2 「営業時間」については、「要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間」又は「要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売・授与する営業時間」が、「薬局全体の営業時間」と異なる場合には、その旨がわかるように表して下さい。

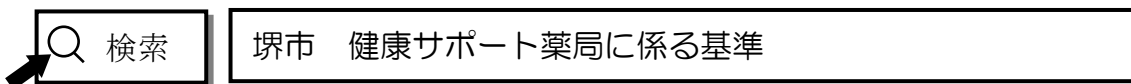
（平成26年3月10日薬食発0310第1号）

#### 4-8. 従業者の区別（規則15条、平成21年5月8日薬食発第0508003号）

薬局に従事する「薬剤師・登録販売者・規則第15条第2項本文に規定する登録販売者・一般従事者」の区別が、名札により、はっきりと購入者等にわかるようにして下さい。また、一般従事者が資格者であると購入者に誤認を与えるような衣服を着用することは避けるようにして下さい。

#### 4-9. 健康サポート薬局

かかりつけ薬局の基本的な機能を持った上で、さらに地域の方々の健康保持増進を積極的に支援する薬局が、健康サポート薬局です。厚生労働省が定めた基準（平成28年厚生労働省告示第29号）のすべてに該当し、事前に届出を行った上で、「健康サポート薬局」と表示することができます。基準の概要については、



を参照してください。

#### 4-10. 薬剤師不在時間（規則14条の3、15条の16、構造設備規則1条、体制省令1条） （平成29年9月26日薬生発0926第10号）

薬剤師不在時間とは、事前に届出を行うことで開店時間のうち当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に薬剤師を不在とすることができる時間のことです。

※例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務により薬剤師が不在となる時間は認められません。

##### （1）薬剤師不在時の対応

薬剤師不在時は以下の対応を行わなければなりません。

- ① 薬剤師以外の従事者が調剤室に立ち入らないよう調剤室を原則施錠により、閉鎖すること。薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には薬剤師以外の従事者が手に取らないようにすること。
- ② 薬局製造販売医薬品・要指導・第一類医薬品陳列区画を閉鎖すること。（鍵をかけた陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。）  
一般従事者のみとなる場合は、一般用医薬品陳列場所も閉鎖し、その区画の入口に専門家不在時の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与は法に違反するためできない旨を表示すること。
- ③ 次の事項を薬局の内側、外側の見やすい場所に掲示すること。
  - ・薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨
  - ・薬剤師が不在にしている理由
  - ・薬剤師が当該薬局に戻る予定時間
- ④ 調剤の求めがあった場合、上記③の掲示内容について説明をするとともに、薬局管理者（代行者）に電話で連絡し、必要な指示を受けること。連絡を受けた薬剤師は必要な措置を講ずること。
  - ・従事者に近隣の薬局を紹介させる。
  - ・速やかに薬局に戻る。など

## (2) 留意事項

- ① 1日あたりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないようにして下さい。
- ② 薬剤師不在時間内は、薬局管理者（代行者）が薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えておいて下さい。
- ③ 薬剤師が薬局外から薬局に戻った際には、次の事項を薬局の管理に関する帳簿に記載しなければなりません。
  - ・ 薬剤師が不在となった理由（薬局外で行っていた業務内容）
  - ・ 薬剤師が不在となった時間
  - ・ 薬剤師不在時間内における薬局の状況
- ④ 薬剤師不在時間内に近隣の薬局を紹介することを予定している場合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間内には必要に応じ紹介等を行う旨を説明し了解を得て下さい。
- ⑤ 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書には、業務の実態を踏まえ、(1)及び(2)④に関することを記載してなければなりません。

## 5. 業務を行う体制に関する事項

(体制省令1条、平成26年3月10日薬食発0310第1号)

### 5-1. 業務を行う体制

- ① 薬局は、その開店時間内は常時薬剤師が勤務している必要があります。また、調剤に従事する薬剤師の員数は、1日平均取扱処方箋数<sup>注1</sup>を40で除して得た数以上である必要があります。

$$\left[ \begin{array}{l} \text{調剤に従事する薬剤師の} \\ \text{週当たりの勤務時間数の総和} \end{array} \right] \geq \left[ \begin{array}{l} \text{薬局の開店時間} \\ \text{の1週間の総和} \end{array} \right]$$

- ② 要指導医薬品又は一般用医薬品（一般用医薬品等）を取り扱う薬局については、資格者の週当たり勤務時間数<sup>注2</sup>、医薬品販売時間、情報提供を行う場所の数については次の基準を満たす必要があります。

$$\left[ \begin{array}{l} \text{要指導・第1類医薬品の販} \\ \text{売等に従事する薬剤師の週} \\ \text{当たりの勤務時間数の総和} \end{array} \right] \geq \left[ \begin{array}{l} \text{要指導・第1類医薬} \\ \text{品を販売等する開店} \\ \text{時間の1週間の総和} \end{array} \right] \times \left[ \begin{array}{l} \text{要指導・第1類医薬} \\ \text{品の情報提供・指導} \\ \text{を行う場所の数} \end{array} \right]$$

$$\left[ \begin{array}{l} \text{一般用医薬品等の販売等に従事} \\ \text{する薬剤師及び登録販売者の} \\ \text{週当たりの勤務時間数の総和} \end{array} \right] \geq \left[ \begin{array}{l} \text{一般用医薬品等を} \\ \text{販売等する開店時間} \\ \text{の1週間の総和} \end{array} \right] \times \left[ \begin{array}{l} \text{情報提供・指導} \\ \text{を行う場所の数} \end{array} \right]$$

- ③ 一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安として下さい。
- ④ 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、購入者や使用者からの相談に対して情報提供又は指導を行うための体制を整えていることが必要です。

※ 「開店時間」とは、営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいいます。

※ 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合は、計算式中の資格者の週当たりの勤務時間数は、特定販売のみに従事する勤務時間数を除いて計算して下さい。

注1 1日平均取扱処方箋数：前年における総取扱処方箋数（前年において取扱った眼科・耳鼻咽喉科・歯科の処方箋数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋数の合計数）を前年において業務を行った日数で除して得た数です。ただし、前年に業務を行った期間が3ヶ月未満である場合は推定の数で可能です。

注2 週当たり勤務時間数とは、平均的な週当たりの勤務時間数のことであり、一時的な休暇やそれに対する補充の場合は対象外です。

## 5-2. 指針・手順書

(平成19年3月26日薬食発第0326024号、平成21年5月8日薬食発第0508003号)

(平成26年3月10日薬食発0310第1号、平成29年10月5日薬生発1005第1号)

- ① 薬局開設者は、薬局における医薬品の業務における医療の安全を確保するための指針を策定し、医薬品安全管理責任者の設置、手順書の作成、従業者に対して研修を行うなどの必要な措置を講じる必要があります。
- ② 策定した指針及び手順書については従業者に周知し、薬局開設者及び従業者は当該指針及び手順書に基づく適切な対応を図るようにしてください。
- ③ 指針・手順書については、次の事項を含むようにしてください。

### (1) 指針

調剤の業務に係る医療の安全及び調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤業務に係る適正な管理及び医薬品（薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品）の情報提供及び指導、販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「業務の適正管理等」という。）を確保するための指針（※医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）

- ① 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的考え方に関する事項
- ② 従事者に対する研修の実施に関する事項（※1）
- ③ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者（医薬品安全管理責任者）に関する事項
- ④ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備に関する事項
- ⑤ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関する事項
- ⑥ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施に関する事項
- ⑦ 患者からの相談対応に関する事項

オンライン服薬指導を行う場合、調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤業務に係る適正な管理について、これらの措置にオンライン服薬指導に係る内容も含める必要があります。

#### (※1) 研修について

- i. 調剤業務における事故防止のための方策、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容、関連法規の遵守事項の確認など薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とした内容とし、年2回程度、定期的に行うこと。



- ii. 開催日時・場所、受講した従業者数及びその氏名並びに研修の項目及び内容などを記録し、3年間保存すること。
- iii. 従業者の資質の向上に繋がるものとし、薬局開設者が実施するものの他、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等が実施する研修でも可。
- iv. 業務手順に関する研修については薬局ごとに異なるため、個々の薬局で行うこと。
- v. 特定販売を行う場合は、特定販売に関する研修を含むこと。
- vi. オンライン服薬指導を行う場合は、オンライン服薬指導に関する研修を含むこと。

## (2) 手順書

### ① 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書

- i. 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項
- ii. 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、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等の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法等）
- iii. 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供及び指導方法、貯蔵、陳列、搬送等）
- iv. 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）
- v. 事故発生時の対応に関する事項（事件事例の収集の範囲、事故後対応等）
- vi. 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項

### ② 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書

- i. 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。
- ii. 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。
- iii. 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。
- iv. 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、3-12(1)①~⑤の事項等（一般用医薬品等については、同②及び③の事項除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。

- v. 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること。
- vi. 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。
- vii. 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。
- viii. その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。
- ix. 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

## 6. 申請・届出の手続き（電子申請、郵送でも可（一部の手続きを除く））

	項目	要点	必要書類（◎:申請・届出用紙、○:添付書類、△:確認書類）
事前に申請・届出	新規許可申請  (申請受理より20日ほどの処理期間があります)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新しく始められる方</li> <li>・更新忘れ</li> <li>・組織変更（個人⇄法人）</li> <li>・経営者変更</li> <li>・業種変更 （薬局⇄店舗販売業等）</li> <li>・移転</li> <li>・仮店舗設置</li> <li>・全面改装</li> </ul>	◎ 薬局開設許可申請書 ○ 資格者一覧表 ○ 薬剤師または登録販売者の使用関係証書 （法人の役員が管理者の場合）誓約書 ○ 業務体制表 ○ 薬局平面図 △ 薬剤師免許証または、販売従事登録証（原本） ○ 登記事項全部証明書（法人の場合）（発行後6ヶ月以内のもの） ○ 特定販売に関する書類（特定販売を行う場合のみ） ○ 放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類（放射性医薬品を取扱う場合のみ） △ 指針、手順書（記載概要（目次）のみ添付） ※ 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書が必要（発行後3ヶ月以内） * 手数料：29,000円（現金）
	許可更新申請	6年毎の更新 【有効期間6年】	◎ 許可更新申請書 ○ 許可証原本 ※ 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書が必要（発行後3ヶ月以内） * 手数料：11,000円（現金）
	変更届	① 薬局の名称 ② 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ③ 薬剤師不在時間の有無 ④ 特定販売の実施の有無 ⑤ 特定販売に係る次の事項 ・使用する通信手段 ・特定販売を行う医薬品の区分 ・特定販売を行う時間 ・特定販売のみ時間 ・店舗の正式名称と異なる名称を表示する場合はその名称 ・主たるホームページアドレス（インターネットを利用して広告を行う場合） ・都道府県等の監督のための必要設備（特定販売のみ時間がある場合のみ） ⑥ 健康サポート薬局である旨の表示の有無	◎ 変更届書 ①②は添付書類不要 ③ ○薬剤師不在時対応についてのチェックリスト △手順書 ④ ○特定販売に関する書類（有→無の場合は添付書類不要） ⑤ ○特定販売に関する書類（必要時） ⑥ ○届出書添付書類チェックリスト ○届出書添付書類チェックリストに記載されている添付書類（有→無の場合は添付書類不要）

	項目	要点	必要書類(◎:申請・届出用紙、○:添付書類、△:確認書類)
必要時に申請	許可証書換え 交付申請	許可証記載事項に変更が生じた場合 ・開設者の氏名(婚姻・社名変更等) ・薬局の名称 ・住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合(更新時期までに許可証の書換えを希望する場合)	◎ 許可証書換え交付申請書 ○ 変更事項を証する書類(変更届の項目を参照) ○ 許可証原本  * 手数料: 2,000 円(現金)
		許可証再交付申請	◎ 許可証再交付申請書 ○ 許可証原本(破損の場合) ○ 紛失理由書(紛失の場合)  * 手数料: 2,900 円(現金)
	事後30日以内に届出	変更届	① 開設者の氏名(婚姻・社名変更等)又は住所 ② 薬局の管理者、その他薬剤師又は登録販売者の氏名 ③ 薬局の管理者の住所 ④ 法人の薬事に関する業務に責任を有する役員 ⑤ 販売する医薬品の区分(特定販売を行う医薬品の区分のみの変更は除く) ⑥ 薬局の構造設備の主要部分(無菌調剤室の共同利用を含む) ⑦ 兼営事業の種類 ⑧ 通常の営業日、営業時間 ⑨ 薬剤師・登録販売者の適当な勤務時間数 ⑩ 放射性医薬品の種類 ⑪ 営業所管理者の氏名・住所
休止・廃止・再開届		① 休止届: 業務を30日以上休止する時(休止の期間は3ヶ月以内とし、それ以上の場合は3ヶ月毎に提出) ② 再開届: 業務を再開した時 ③ 廃止届: 業務を廃止した時	◎ 休止・廃止・再開届書 ○ ③ 許可証 ①② 添付書類不要
年1度	取扱処方箋数届	毎年3月31日までに、前年(1/1~12/31)における総取扱処方箋数を届出	◎ 取扱処方箋数届書 ※前年に業務を行った期間が3ヶ月未満である場合、前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行った日数で除して得た数が40以下である場合は届出不要。 ※総取扱処方箋数: 前年において取扱った眼科・耳鼻咽喉科・歯科の処方箋数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋数の合計数