

○薬事法の一部を改正する法律の施行について

(昭和五〇年六月二八日) (薬発第五六一号)

薬局等の適正配置規制の廃止を内容とする薬事法の一部を改正する法律(昭和五〇年法律第三七号)の施行については、昭和五〇年六月二八日厚生省発薬第一五三号厚生事務次官依命通達により通知されたところであるが、今後とも医薬品の適正な供給と調剤の確保を図り、併せて薬局等の経営の安定等を期するため、当面、左記事項に御留意のうえ、これが対策に遺憾のないよう配慮されたい。

また、今後、医薬品の流通、薬局等の経営に影響を及ぼす事態が生ずれば当該事態に即し必要な対策を講じていく所存であるので、事態の的確な把握に努めるとともに適宜の対策を講ずる上で参考とするため、当分の間小職に対し必要な報告を行うこととされたい。

なお、第一――薬局等の管理態勢の適正化及び第二――医薬品の販売態勢の適正化及び不良医薬品の監視対策の強化については、新規参入の薬局等に対して特に留意するとともに、都道府県の薬剤師会、薬種商協会等関係団体が行う自主点検についてはその効果があがるよう指導されたい。

記

第一 薬局等の管理態勢の適正化について

- (一) 薬局及び一般販売業の業務の管理を行う薬剤師については、当該管理薬剤師が薬事法第九条に定める業務を実質的に履行できるような薬局等の管理態勢の確立と構造設備の整備が必要であるが、差し当りいわゆる名義貸し等が行われることのないよう指導取締を行うこと。
- (二) 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(昭和三九年厚生省令第三号)の遵守につき、薬局等に対する監視指導を行うこと。
- (三) 薬剤師、薬種商販売業者等に対し、その販売医薬品の品質管理を適切に行うよう指導するとともに、必要に応じ適時品質検査を行うよう指導すること。
- (四) 不良医薬品の処理、品質管理等に関する業務日誌の整備について、指導取締を行うこと。

第二 医薬品の販売態勢の適正化及び不良医薬品の監視対策の強化について

- (一) 削除
- (二) 製造番号、有効期限等の抹消された医薬品など不良不正の医薬品が出廻るおそれがあるので、この点に留意した監視取締を徹底すること。
- (三) 薬剤師、薬種商販売業者等が医薬品を販売する際、消費者に対し直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する等医薬品の対面販売の実施につき指導すること。

また、薬局等の構造設備は、かかる対面販売が可能となるようなものとするよう指導すること。

- (四) 削除
- (五) 医薬品の開封分割販売(バラ売り)については、その自粛指導及び取締を徹底すること。

第三 薬局等の乱立防止対策について

(一) 薬局の開設等の新規許可申請に対しては、当該地域における医薬品の需給状況、薬局等の分布状況、経営環境の適否などを勘案して必要な指導助言を行うとともに法定の基準及び要件に照して厳正な処理を行うこと。

(二) 削除

第四 その他

(一) 地方薬事審議会については、今後とも引続き必ず設置するよう配慮されたいこと。

また、地方薬事審議会の審議事項については、昭和三六年二月八日薬発第四四号小職通知「薬事法の施行について」第二一二を参照されたい。

(二) 削除

(三) 別記に掲げる通知及び回答は、これを廃止するとともに、昭和三九年五月一二日薬収第二九八号福岡県知事宛回答「薬局等の許可申請の取扱いについて」中二から五まで、昭和五〇年一月二四日薬発第三七号薬務局長通知「処方せん受入体制の整備について」第二一二中「また」以下及び昭和五〇年一月一七日薬企第四号「薬種商承継者試験の取扱いについて」中二(四)については、これを削除すること。

別記

- ① 昭和三八年九月三日薬発第四五四号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」
- ② 昭和三九年一月二四日薬発第五一号「動物用医薬品の販売業について」
- ③ 昭和三九年二月一〇日薬発第八五号「薬局等の配置の基準に関する疑義について」
- ④ 昭和三九年一〇月一日薬発第六九六号「薬局開設者との店舗の貸借契約について」
- ⑤ 昭和四〇年四月二一日薬事第六九号「薬局等の配置の基準を定める条例の適用について」
- ⑥ 昭和四〇年四月二一日薬事第七〇号「薬局等の配置の基準を定める条例準則の解釈について」
- ⑦ 昭和四一年一月五日薬発第一号「薬局等の許可申請の先願後願について」
- ⑧ 昭和四一年三月三日薬事第三二号「業務を行わない薬局等の取扱いについて」
- ⑨ 昭和四一年一二月九日薬事第一八四号「薬局開設等の許可申請に伴う距離の測定について」
- ⑩ 昭和四三年六月二四日薬事第一一四号「薬局等の配置の基準を定める条例に関する疑義について」
- ⑪ 昭和四三年一二月二六日薬事第二一八号「薬局等の配置の基準を定める条例準則の解釈について」
- ⑫ 昭和四四年二月一四日薬事第三二号「薬局等の配置の基準を定める条例準則の解釈について」
- ⑬ 昭和四七年四月一七日薬発第三五五号「薬局等の配置の基準を定める条例の運用等について」
- ⑭ 昭和四七年七月一八日薬事第二六八号「業務を行わない薬局等の取扱いについて」
- ⑮ 昭和四七年九月五日薬事第二八四号「薬局等の配置の基準を定める条例に関する疑義について」

○薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について

(平成一〇年一二月二日) (医薬発第一〇四三号)

薬局及び一般販売業の店舗(以下「薬局等」という。)については、その開局中又は開店中は、薬剤師を薬局等に常時配置するよう指導してきているところであるが、今般、首都圏において一般販売業を中心にチェーン展開を行っている施設について立入検査が行われたところ、薬剤師が不在であった多数の施設が判明したところである。

また、医薬品を一般に購入し、又は使用する者(以下「購入者等」という。)に対する情報提供については、平成八年の薬事法改正により薬局開設者及び医薬品販売業者の努力義務とされ、昨年四月より施行されたところであるが、その販売に際して薬剤師による情報提供が特に求められている医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチ OTC 薬)について、薬局等における情報提供等が十分行われていない場合があるとの指摘がなされているところである。

このため、「薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について」(昭和三三年五月七日薬発第二六四号)の薬局開設者の遵守すべき事項等を左記の趣旨により別添のとおり改正するので、貴管下関係業者への周知徹底方お願いする。

記

- 1 薬局等においては、薬剤師である管理者を置き、当該管理者は保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその薬局等の管理に遺憾なきを期すこと。
- 2 薬局等の開局中又は開店中は、薬剤師を薬局等に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。
- 3 特に、承認後一定期間の市販後調査を課すとともに薬事法第二九条に規定する指定医薬品とされた医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチ OTC 薬)については、薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集等を行うこと。
- 4 業務に従事する薬剤師については、薬剤師であることが購入者等に容易にわかるよう、また、業務に従事する薬剤師でない者が薬剤師に誤認されることのないよう必要な措置を講じること。

別添 略

○薬局業務運営ガイドラインについて

(平成五年四月三〇日) (薬発第四〇八号)

今般別紙のとおり「薬局業務運営ガイドライン」を定めたが、その趣旨、運用上の留意事項等は左記のとおりなので、御了知のうえその運用に遺憾のないよう配慮されたい。

記

1 趣旨

従来、薬局は主として医薬品の供給を通じて国民の保健衛生の向上に寄与してきた。薬局に関する法制度や行政運営もこのような薬局の医薬品の供給業としての側面に着目して行われてきた。

高齢化の進行、国民の意識の変化、医療保険制度の改革等を踏まえると、今後薬局は調剤、医薬品の供給等を通じ国民に対し良質かつ適切な医療を供給し、地域保健医療に貢献する必要がある。そのためには、薬局薬剤師の自覚と行動を促し、患者本位の良質な医薬分業を推進するとともに、地域における医薬品の供給・相談役として地域住民に信頼される「かかりつけ薬局」を育成する必要がある。

薬局に関する法制度や行政運営についてもこのような薬局の役割、位置づけを明確にしたうえで、薬局の地域保健医療への貢献を促す方向で見直しを図っていくことが求められる。

以上のような問題認識から、今般、薬局自らが自主的に達成すべき目標であると同時に、薬局に対する行政指導の指針として、薬局の業務運営の基本的事項について「薬局業務運営ガイドライン」(以下、「ガイドライン」という)を定めたものである。

2 運用上の留意事項

- (1) ガイドラインは既に法令上規定されているものを除き、薬局に対する行政指導の指針として実施するものであるから、相手方に対する説明と合意によりガイドラインの趣旨、目的の達成に努められたいこと。
- (2) 薬局の業務運営の内容は医薬分業の進捗状況などの地域の実情に応じて異なるので、地域の実情に応じた指導を行われたいこと。同一都道府県内においても、地域の実情に応じた取扱いを工夫されたいこと。
- (3) 当初はガイドラインの趣旨、内容等について種々の機会をとらえ周知に努めて薬局の自主的な改善を促し、次いで徐々に指導を強めるなど段階的、漸進的な手法により実施されたいこと。
- (4) ガイドラインの運用状況について適宜報告願いたいこと。

【別 紙】

薬局業務運営ガイドライン

1 薬局の基本理念

- (1) 調剤を通じ良質かつ適切な医療の供給

薬局は、調剤、医薬品の供給等を通じて国民に対し良質かつ適切な医療を行うよう努め

なければならない。

(2) 地域保健医療への貢献

薬局は地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、医療機関等と連携をとり、地域保健医療に貢献しなければならない。

(3) 薬局選択の自由

薬局は国民が自由に選択できるものでなければならない。

2 医療機関、医薬品製造業者及び卸売業者からの独立

(1) 薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していなければならない。

(2) 薬局は医療機関と処方せんの斡旋について約束を取り交してはならない。

(3) 薬局は医療機関に対し処方せんの斡旋の見返りに、方法のいかんを問わず、金銭、物品、便益、労務、供給その他経済上の利益の提供を行ってはならない。

(4) 薬局は医薬品の購入を特定の製造業者、特定の卸売業者又はそれらのグループのみに限定する義務を負ってはならない。

3 薬局の名称、表示

(1) 薬局の名称は、薬局と容易に認識できるよう「薬局」を付した名称とし積極的に表示すること。

(2) 特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。

(3) 「基準薬局」である場合は積極的に表示すること。

4 構造設備

(1) 地域保健医療を担うのにふさわしい施設であること。特に清潔と品位を保つこと。

(2) 薬局等構造設備規則に定められているほか、処方せん応需の実態に応じ、十分な広さの調剤室及び患者の待合に供する場所(いす等を設置)等を確保するよう努めること。

(3) 患者のプライバシーに配慮しながら薬局の業務を行えるよう、構造、設備に工夫をすることが望ましい。

(4) 薬局は利用者の便に資するよう、公道に面していること。

5 開設者

(1) 開設者は、医療の担い手である薬剤師であることが望ましい。

(2) 開設者は薬局の地域保健医療の担い手としての公共的使命を認識し、薬事法、薬剤師法等の関係法令及びガイドラインに従った薬局業務の適正な運営に努めること。

(3) 開設者は薬局の管理者が薬事法第九条に規定する義務及びガイドラインを守るために必要と認めて述べる意見を十分尊重しなければならない。

(4) 開設者はその薬局に勤務する薬剤師等の資質の向上に努めなければならない。

(5) 開設者は、地域薬剤師会が地域の保健医療の向上のため行う処方せん受け入れ体制の整備等の諸活動に積極的に協力すること。

(6) 開設者は薬局の業務運営について最終的な責任を負う。

6 管理者

(1) 薬局の管理者は、ガイドラインに従った薬局業務の適正な運営に努めるとともに、保健衛生上支障を生ずる恐れがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従事者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- (2) 薬局の管理者は、前項の管理者の義務を遂行するために必要と認めるときは、開設者に改善を要求しなければならない。

7 保険薬局の指定等

薬局は保険薬局の指定及び麻薬小売業者の免許を受けることが望ましい。

8 薬剤師の確保等

- (1) 薬局の業務量に応じた必要な薬剤師数を確保すること。

必要薬剤師数は、次の A 及び B により算定した人数のうち多いほうの人数とする。

A：一日に応需する平均処方せん数が四〇までは一とし、それ以上四〇又はその端数を増すごとに一を加えた数。

但し、眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せん数については、三分の二に換算して算定する。

B：医薬品の販売高(消費者に対して直接販売した医薬品の販売高に限る。)の一月平均額が八〇〇万円までは一とし、それ以上八〇〇万円又はその端数を増すごとに一を加えた数。

- (2) 業務の適正な運営を図るため、薬局の処方せん受け付け状況等を配慮した薬剤師の勤務体制をとること。
- (3) 薬局の業務に従事する薬剤師の氏名を、薬局内の見やすい場所に掲示すること。
- (4) 薬剤師は、白衣、ネームプレート等を着用し、薬剤師であることを容易に認識できるようにすること。
- (5) 薬剤師は薬事関係法規に精通するほか、医療保険関係法規等(老人保健、公費負担関係を含む。)を十分理解し、適正な調剤等に努めること。
- (6) 薬剤師は、薬局の業務を適正に遂行するため、薬剤師研修センター、薬剤師会及び薬科大学等が開催する研修を受講し、また自主的な学習に努めること。

9 医薬品の備蓄

- (1) 薬局は医療機関が発行する処方せんを円滑に受け入れることができるよう、地域の実情に応じ必要な調剤用医薬品を備蓄すること。
- (2) 備蓄する医薬品の数は、処方せん応需の意思が疑われるような少ない品目数であってはならない。
- (3) 備蓄する医薬品は、その多くが特定の製造業者の製品に限定されてはならない。
- (4) 患者等が持参した処方せんに、薬局に在庫していない医薬品が処方されていた場合に備えて、地域薬剤師会が設置する備蓄センターの利用、卸売業者の協力、地域薬局間での医薬品の分譲等により、迅速に調剤用医薬品が調達できる体制を講じておくこと。

10 開局時間

- (1) 開局時間は、地域医療機関や患者の需要に対応できるものであること。
特定の医療機関からの処方せん応需にのみ対応し、当該医療機関の診療時間外及び休診日に処方せんを応需していない薬局は、早急に改善を図ること。
- (2) 開局時間を住民の見やすいところに表示すること。

11 休日、夜間等の対応

- (1) 薬局は、行政機関、医師会、歯科医師会、薬剤師会等が実施する地域の休日、夜間の診療体制に参加、協力するなどして、休日、夜間の処方せん応需に努めなければならない。

- (2) 閉局時には、連絡先又は近隣で閉局している当番薬局の案内等を外部から見やすいところに掲示すること。

1 2 業務

(1) 処方せん応需

- ① 処方せんは薬剤師が責任をもって受け付け、正確かつ迅速に調剤を行うこと。
② 薬局は、患者等が持参した処方せんを応需するのが当然の義務であり、正当な理由がなくこれを拒否してはならないこと。

処方せんを拒否することが認められる場合としては、以下のような場合が該当するが、やむを得ず断る場合には、患者等にその理由を良く説明し、適切な調剤が受けられるよう措置すること。

なお、処方医薬品がその薬局に備蓄されていないことを理由とした拒否は認められないものであること。

ア 処方せんの内容に疑義があるが処方医師(又は医療機関)に連絡がつかず、疑義照会でできない場合。但し、当該処方せんの患者がその薬局の近隣の患者の場合は処方せんを預かり、後刻処方医師に疑義照会して調剤すること。

イ 冠婚葬祭、急病等で薬剤師が不在の場合。

ウ 患者の病状等から早急に調剤薬を交付する必要があるが、医薬品の調達に時間を要する場合。但し、この場合は即時調剤可能な薬局を責任をもって紹介すること。

エ 災害、事故等により、物理的に調剤が不可能な場合。

③ 恒常的処方せん応需拒否薬局

正当な理由がなく恒常的に処方せん応需を拒否する薬局は、患者に迷惑をかけ、薬局に対する国民の信頼を裏切るとともに、薬局、薬剤師に求められている使命、社会的役割を自ら放棄するものであるから、他の医薬品販売業へ転換することが望ましい。

(2) 薬歴管理・服薬指導

薬剤師は、医薬品の有効で安全な使用、特に重複投薬や相互作用の防止に資するため、患者について調剤された薬剤ばかりでなく、必要に応じ一般用医薬品を含めた薬歴管理を行い、適切な服薬指導を実施すること。また、必要に応じ処方医師へ処方の変更等について相談し、その過程の記録を残すなど、患者のための医療を心がけること。

(3) 疑義照会

薬剤師は、患者が有効かつ安全に調剤された薬剤を使用することができるよう、患者の薬歴管理の記録や患者等との対話を基に薬学的見地から処方せんを確認し、当該処方せんに疑義がある場合は、処方医師に問い合わせた後でなければ調剤してはならないこと。

なお、疑義照会を行った場合はその記録を残しておくこと。

(4) 薬袋等への記載

薬袋等へは、薬剤師法施行規則で定める事項のほか、服用に際しての注意、問い合わせ先など、患者のために必要な情報をできるだけ記載すること。

(5) 受診の勧め

一般用医薬品等の販売に当たって、一般用医薬品の適用外と思われる場合は、患者が適正な受診の機会を逃すことのないよう、速やかに「かかりつけ医」等への受診を勧めるこ

と。

(6) ファクシミリ患者サービス

薬局は、ファクシミリを設置することが望ましい。

なお、処方せん受け入れ準備体制のためのファクシミリの利用については、薬局が医療機関と申し合わせ、患者等の意思に反して、特定の薬局へ処方内容を電送するよう誘導又は限定することは、認められないものであること。

1.3 一般用医薬品の供給

(1) 薬局は調剤とあわせて一般用医薬品の供給に努めること。

(2) 一般用医薬品の販売に当たっては、必要に応じ薬歴管理を行うとともに、適切な服薬指導を実施すること。

(3) 習慣性や依存性のある医薬品及びその他乱用されやすい医薬品は十分注意して供給すること。

1.4 医薬品情報の収集等

(1) 常に、医薬品の有効性・安全性に関する情報、副作用情報、保健・医療・介護・福祉情報などを収集し、薬局業務に資すること。

(2) 薬局の業務を円滑に推進するため、関係機関・団体との連絡を密にするとともに、地域住民に必要な情報の提供に努めること。

(3) 医薬品等の副作用等について、薬局利用者からの収集にも努めること。

1.5 広告

地域保健医療に貢献する薬局として、国民及び医療関係者の信頼を損うことのないよう、品位のある広告に留意すること。

1.6 在宅医療・福祉

薬局及び薬剤師は調剤及び介護用品等の供給を通じ、在宅医療、福祉に積極的に貢献するよう努力すること。

1.7 薬事衛生等への参画

薬局の薬剤師は、薬物乱用防止、学校薬剤師活動、地域の環境衛生の維持向上等に積極的に参画するよう努めること。