

調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する
指針・業務手順書の作成にあたって

平成22年2月

日本薬剤師会

目次

はじめに	1
Ⅰ. 指針の作成に関し、法令で求められていること	2
Ⅱ. 情報提供指針モデルについて	4
Ⅲ. 手順書の作成について、法令等で求められていること	5
Ⅳ. 情報提供手順書モデルについて	6

資料編

〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針（モデル）	15
〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書（モデル）	17
○薬事法（抄）	22
○薬事法施行規則（抄）	24
○薬局等構造設備規則（抄）	28
○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（抄）	30
○薬事法の一部を改正する法律等の施行等について（抄）	32
○処方せん医薬品等の取扱いについて	42
■参考 店舗販売業における情報提供指針等について	44

はじめに

本会では、改正薬事法に基づいた情報提供指針とその業務手順書を個々の薬局で作成する際の参考とするために、本冊子を作成しました。

平成21年6月1日の改正薬事法の施行により、既存の薬局（平成21年6月1日の改正薬事法施行前に開設されていた薬局。以下この冊子で同様。）は、平成24年5月31日までに、“調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針と業務手順書”（以下、指針と手順書の両者を指す場合は、情報提供指針等、個々の場合は情報提供指針、情報提供手順書と略す）を作成し、それらに基づく業務の実施を求められています。

既存の薬局には、既に、“医療安全管理指針及び同指針に基づく業務手順書”（以下、安全管理指針等と略す）が整備されていますが、今回求められている情報提供指針等は、既存の安全管理指針等と異なることから、全ての薬局で、新たに情報提供指針等を作成することが求められています。

情報提供指針等は、個々の薬局の状況に合わせて作成する必要がありますし、さらに、作成した情報提供指針等に基づいた業務の実施が法的に求められることとなりますので、十分な検討の上での作成が必要です。

本会では、各薬局が本冊子を参考に、情報提供指針等を個々の薬局の現状を反映する形で作成し、既存の安全管理指針等と併せて実践することにより、医療用医薬品及び一般用医薬品が安全かつ有効に販売され、消費者の利益が確保されることを望みます。以下に既存の安全管理指針等はそのままとして、それを補完する形で新たに情報提供指針等を作成する方法を示します。

I. 指針の作成に関し、法令で求められていること

薬局における指針（安全管理指針と情報提供指針）の策定や従業者に対する研修の実施等については、以下のように「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」（以下、体制省令）に規定されています。

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

（昭和三十九年二月三日厚生省令第三号）

最終改正：平成二十一年二月六日厚生労働省令第一〇号

（薬局の業務を行う体制）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 ～ 九（略）

十 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十一 法第九条の二の規定による情報の提供その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十二 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の六第一項 から第三項まで並びに薬事法施行規則第十五条の六第一項 及び第十五条の七第一項 の規定による情報の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、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十号から第十二号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 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。）のための責任者の設置

二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

三 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当該手順書に基づく業務の実施

四 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

※注

- ・法第9条の2は、調剤された薬剤の情報提供と相談応需に関するもの。
- ・法第36条の6第1項は第1類医薬品の情報提供、第2項は第2類医薬品の情報提供、第3項は一般用医薬品の相談応需に関するもの。
- ・施行規則第15条の6第1項は、薬局医薬品販売時の情報提供、施行規則第15条の7第1項は、薬局医薬品の相談応需に関するもの。

これらをわかりやすく分類すると、薬局に求められているものは、下記のようになります。

1. 医療安全に関するもの

- ①. 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針の策定
- ②. 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための従事者に対する研修の

実施

- ③. 医薬品の安全使用のための責任者の設置
- ④. 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- ⑤. 医薬品の安全使用に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ⑥. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集
- ⑦. 調剤の業務に係る医療の安全及び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

2. 医療安全に関するもの以外

- ①. 調剤された薬剤の情報の提供に関する指針の策定
- ②. 調剤の業務に係る適正な管理を確保するための指針の策定
- ③. 調剤された薬剤の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施
- ④. 調剤の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修の実施
- ⑤. 一般用医薬品と薬局医薬品の情報の提供に関する指針の策定
- ⑥. 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の指針の策定
- ⑦. 一般用医薬品と薬局医薬品の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施
- ⑧. 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の従事者に対する研修の実施
- ⑨. 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当該手順書に基づく業務の実施
- ⑩. 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
- ⑪. 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

ここでは、「はじめに」の方針に基づき、既存の安全管理指針等はそのままに、それを補完する形で新たに情報提供指針等を作成することとします。

多くの薬局の既存の安全管理指針等には、上記項目の1、2-②、2-⑥等の一部または全部が記載されていると考えられますので、今回策定する情報提供指針等との整合に留意願います。

なお、安全管理指針等の策定方法は、平成19年3月に本会が公表した「薬局における医療安全管理指針のモデル及び『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル（薬局版）」に記載されています。

Ⅱ. 情報提供指針モデルについて

情報提供等に関する指針とは、薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する基本的な考え方等を明文化したもので、各薬局で策定する必要があります。また、従事者に周知することも求められます。

本会が情報提供指針のモデルとして作成した“〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針”（資料1）は、個々の薬局で容易に利用できるよう工夫したいわゆる「ひな形」です。「はじめに」でも述べましたが、この情報提供指針モデルは、個々の薬局の既存の安全管理指針等はそのままに、それを補完する形で新たに情報提供指針等を作成する場合を想定しています。

なお、安全管理指針等は個々の薬局で策定している内容が異なりますので、指針モデルの利用には、個々の薬局の安全管理指針等との整合性の確認が必要となります。また、指針モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれましては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。

<情報提供指針モデルに記載した項目>

1. 基本理念
2. 業務手順書の作成及び業務手順書に基づく業務の実施
3. 本指針の取扱い

指針は、既存の薬局では平成24年5月31日までに整備することが求められています。

Ⅲ. 手順書の作成について、法令等で求められていること

指針は薬局における基本的な考え方等を明文化したものであるのに対し、手順書は薬局で実際に行う業務を明文化したものととなります。

薬局における手順書の策定は、先にも記載しましたが体制省令の第1条で規定されています。

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
(昭和三十九年二月三日厚生省令第三号)
最終改正：平成二十一年二月六日厚生労働省令第一〇号

(薬局の業務を行う体制)

第一条 薬事法（以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 ～ 十二（略）

2 前項第十号から第十二号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一、二（略）

三 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当該手順書に基づく業務の実施

四（略）

ここでは、情報提供指針の場合と同様に、既存の安全管理指針等はそのままに、それを補完する形で新たに情報提供手順書を作成することとします。

今回、体制省令で新たに求められている手順書は、直接的には“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”になりますが、指針モデル（資料1）では、“調剤の業務や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こととしてありますので、それを含めた手順書モデルとしました。そのため、手順書モデルの名称を「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供『等』に関する業務手順書」としてあります。

IV. 情報提供手順書モデルについて

情報提供等に関する手順書とは、薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関し、薬局で実際に行う業務を明文化したもので、各薬局で策定する必要があります。また、従事者に周知することも求められます。

本会が情報提供手順書のモデルとして作成した“〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する業務手順書”（資料2）は、個々の薬局で容易に利用できるよう工夫したいわゆる「ひな形」です。先にも示しましたが、この情報提供手順書モデルは、個々の薬局の既存の安全管理指針等はそのままに、それを補完する形で新たに情報提供指針等を作成する場合を想定していますので、個々の薬局の安全管理指針等との整合性を確認した上で、適宜修正の上、利用してください。また、手順書モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。

<情報提供手順書モデルに記載した項目>

1. 医薬品の採用
2. 医薬品の購入
3. 陳列及び保管管理
4. 情報提供する場所（情報提供場所）
5. 情報の提供
6. 販売時の対応
7. 販売後の対応
8. 医薬品情報等の収集と活用
9. 従事者に対する教育・研修
10. 手順書の見直しについて

IV-1. 各項目を作成する際の視点

1. 医薬品の採用

一般用医薬品、薬局製剤及び関連商品は、薬局自らの判断で採用することとなります。その際の判断基準や留意点として、薬局で決めていることを記載します。

処方せん調剤に係る医薬品の採用については、医療安全管理指針等に、医療安全の面からの取り組みが記載されている場合が多いと思われます。そのため、医療安全管理指針等と整合させた記載が必要です。

2. 医薬品の購入

医薬品の購入に関しては、安定した供給が見込める医薬品卸業者等との取引が必要と考えられます。その際の判断基準や留意点として、薬局で決めていることを記載します。

なお、医療安全管理指針等で、医療安全の面からの取り組みが記載されている場合が多いと思われます。そのため、医療安全管理指針等と整合さ

せた記載が必要です。

3. 陳列及び保管管理

法令*では次のような事項が規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※薬事法 第 57 条の 2、薬事法施行規則 第 15 条の 3、第 15 条の 8、第 218 条の 2

○医薬品の陳列・貯蔵

- ・ 医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- ・ 第 1 類、第 2 類、第 3 類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。
- ・ 第 1 類、第 2 類、第 3 類医薬品を混在させないように陳列すること。
- ・ 薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、一般用医薬品を通常陳列し、又は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。
- ・ 第 1 類医薬品は、第 1 類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備等、消費者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

※平成 21 年 6 月 1 日の改正薬事法施行前に開設許可を得ていた薬局（以下、既存の薬局）は平成 24 年 5 月 31 日まで、下記のように読み替え可能。

「第 1 類医薬品は、かぎをかけた陳列設備か消費者が直接手の触れられない陳列設備に陳列すること。」

- ・ 指定第 2 類医薬品は、情報を提供するための設備から 7 メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第 2 類医薬品の陳列設備から 1. 2 メートル以内の範囲に消費者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

※既存の薬局は平成 24 年 5 月 31 日まで、下記のように読み替え可能。

「指定第二類医薬品は、情報を提供するための設備から 7 メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備か消費者が直接手の触れられない陳列設備に陳列している場合は、この限りではない。」

○医薬品を陳列する場所等の閉鎖

- ・ 一般用医薬品を販売しない営業時間は、一般用医薬品を陳列している場所を閉鎖しなければならない。
- ・ 第 1 類医薬品を販売しない営業時間は、第 1 類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、かぎをかけた陳列設備の場合は、この限りでない。

※既存の薬局は平成 24 年 5 月 31 日まで、下記のように読み替え可能。

「第 1 類医薬品を販売しない営業時間は、第 1 類医薬品を陳列して

いる場所を閉鎖しなければならない。ただし、かぎをかけた陳列設備の場合は、この限りでない。」

また、これら法令の施行等に関し、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」(薬食発第 0508003 号 平成 21 年 5 月 8 日、以下、施行通知)が発出されています(巻末資料参照)。医薬品の陳列等については、その第 3 の I の 1 の (7) に下記のものがあります。

- ・ 薬局医薬品は調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列しない。ただし、倉庫等、薬局の従事者のみが立ち入れる場所又は従事者のみが手に取ることができる場所での貯蔵は可能。
- ・ 薬局製剤の製品リスト等を一般用医薬品の陳列場所で示すことは可能。
- ・ 第 2 類・第 3 類医薬品の陳列区画で空箱を利用して第 1 類医薬品の製品情報を示す場合には、空箱であることを明示するとともに、薬剤師による情報提供を受けた上で購入する必要がある旨を表示する。

そのため、これら法令や通知で定められた事項を記載する必要があります。なお、上記のように既存の薬局の場合、第 1 類医薬品と指定第 2 類医薬品の陳列には平成 24 年 5 月 31 日までの経過措置がありますので、手順書モデルには、2 つの例を記載してあります。各薬局の状況にあわせご活用ください。なお、薬局製造医薬品(薬局製剤)の陳列や第 2 類・第 3 類医薬品の陳列区画で空箱を利用して第 1 類医薬品の製品情報を示す場合にも言及していますが、これらについても各薬局の状況にあわせ、適宜修正する必要があります。

4. 情報提供する場所(情報提供場所)

法令^{*}では次のように規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※薬局等構造設備規則 第 1 条

- ・ 調剤室に近接する場所にあること。
- ・ 第 1 類医薬品を陳列する場合には、第 1 類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ・ 指定第 2 類医薬品を陳列する場合には、指定第 2 類医薬品を陳列する陳列設備から 7 メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備や陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲に消費者が進入できないようになっている場合は、この限りでない。
- ・ 2 以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- ・ 複数の情報提供場所がある場合は、いずれかの設備が適合していること。

なお、既存の薬局は平成 24 年 5 月 31 日までは、上記の規定は適用されません。

手順書モデルでは、上記の規定が適用された場合で、かつ、上記の規定は各薬局によって、どの規定が適用となるかが異なることから、3つの例を示してあります。各薬局で、どのように情報提供場所を設置するかによって、適宜修正する必要があります。

5. 情報の提供

5-1. 調剤された薬剤や薬局医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品の情報提供

調剤された薬剤や薬局医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品の情報提供に関し、法令*では次のような事項が規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

*薬事法 第9条の2、第36条の6、薬事法施行規則 第15条の5、第15条の6、第15条の13、第15条の14、第159条の14、第159条の15、第159条の16

○調剤された薬剤

- ・調剤された薬剤については、薬剤師が書面により「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤その他薬剤師が必要と判断する事項」の情報提供を行う。

※調剤された薬剤については、薬剤師法第25条に規定された事項が薬袋に記載されていれば①～④は記載しなくてもよい。

- ・上記の情報提供は、当該薬局内の情報提供を行う場所において、薬剤師が対面で行う。

○薬局医薬品・第1類医薬品・第2類医薬品

- ・薬局医薬品、第1類医薬品については、薬剤師が書面により「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項」、「⑥その他薬剤師が必要と判断する事項」の情報提供を行う。
- ・第2類医薬品については、薬剤師または登録販売者が必要な情報提供に努める。
- ・上記の情報提供は、当該薬局内の情報提供を行う場所において、薬剤師が対面で行う（第2類医薬品の場合は登録販売者でも可）。

また、施行通知には、第3のIの1の（2）に下記のものがあります。

- ・第1類医薬品を販売する際、消費者から説明が不要である旨の意思表示があった場合においても、薬剤師が必要と判断した場合には情報提供を行う必要がある。
- ・第1類医薬品を販売する際、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達

の体制及びその方法を手順書に記載することが望ましい。

- ・第2類医薬品を販売する際、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載することが望ましい。

そのため、これら法令や通知で定められた事項を記載する必要があります。なお、施行通知で、薬局製剤以外の薬局医薬品の販売に際しては、「処方せん医薬品等の取扱いについて」（平成17年3月30日、薬食発第0330016号 厚生労働省医薬食品局長通知、巻末資料参照）を参照することとされていますので、その旨も記載する必要があると考えられます。

5-2. 薬局における掲示

法令^{*}では次のような事項が規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※薬事法第9条の3、第15条の15

- ・以下に示す事項を薬局に掲示すること。
 - 第一 薬局の管理及び運営に関する事項
 - 一 許可の区分の別
 - 二 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項
 - 三 薬局の管理者の氏名
 - 四 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
 - 五 取り扱う一般用医薬品の区分
 - 六 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
 - 七 営業時間、営業時間外で相談できる時間
 - 八 相談時及び緊急時の連絡先
 - 第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
 - 一 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説
 - 二 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
 - 三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
 - 四 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
 - 五 一般用医薬品の陳列に関する解説
 - 六 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
 - 七 その他必要な事項

また、施行通知には、第3のIの1の(6)に下記のものがあります。

- ・当該薬局に勤務する薬剤師又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るこ

と。

- ・一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第1類医薬品を販売し、若しくは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示すること。
- ・その他必要な事項とは、苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。）に関する事項等であること。

そのため、薬局での実際の掲示物には、これら事項を具備する必要があります。なお、本会会員向けホームページで、薬局での掲示例を提供していますので、適宜ご利用ください。

6. 販売時の対応

法令^{*}では次のように規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※薬事法施行規則第15条の2、第15条の6、第159条の15、第159条の16

- ・消費者の当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行うこと。
- ・薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるように勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じること。（施行通知に詳細あり）

また、施行通知には、第3のIの1の（8）に下記のものがあります。

- ・薬剤師、登録販売者は、氏名に加え「薬剤師」、「登録販売者」と名札に記載するか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付ける。一般従事者は、氏名のみ、または氏名に加え「一般従事者」と記載した名札を付ける。
- ・名札による区別のほか、衣服等による区別を行うことが望ましい。その際一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、消費者から見て紛らわしい衣服を着用することは避けること。

そのため、これら法令や通知で定められた事項を記載する必要があります。なお、施行通知で、薬局製剤以外の薬局医薬品の販売に際しては、「処方せん医薬品等の取扱いについて」（平成17年3月30日、薬食発第0330016号 厚生労働省医薬食品局長通知、巻末資料参照）を参照することとされていますので、その旨も記載する必要があると考えられます。

また、手順書モデルに記載した「名札の着用」と「着衣」の部分は、各薬局の実情にあわせ、適宜修正する必要があります。

7. 販売後の対応

法令^{*}では次のように規定されています。正確な文言は巻末資料を参照し

てください。

※薬事法 第9条の2、第36条の6、薬事法施行規則第15条の7、第15条の14、第159条の17

- ・購入者等から相談があったとき、調剤された薬剤の場合は、情報提供場所又は患者の居宅等で、薬局医薬品又は一般用医薬品の場合は情報提供場所で、薬剤師（第二類・第三類医薬品の場合は登録販売者でも可）が対面で情報提供すること。

また、施行通知には、第3のIの1の（2）に下記のものがあります。

- ・電話等での情報提供は、単純な事実関係を確認すること、薬局への来訪を求めること、医療機関への受診を勧めること（受診勧奨）、薬局への来訪や受診勧奨を前提とした使用者に係る情報収集のための会話に限定すること。

そのため、これら法令や通知で定められた事項に留意して記載する必要があります。なお、販売後の相談応需も情報提供に当たりますので、手順書モデルには、一般従事者が情報提供を行わない旨も記載してあります。

8. 医薬品情報等の収集と活用

医療用医薬品に限らず、一般用医薬品等の情報収集は重要な業務です。そのため、情報収集手段、情報収集後の活用法等について記載します。

法令*では次のように規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※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 第1条

- ・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

なお、医薬品の安全使用に関する情報の収集に関しては、医療安全管理指針等で記載されている場合が多いと思われるので、医療安全管理指針等と整合させた記載が必要です。

また、手順書モデルでは、関連法規等の改正に関する情報の収集についても、この部分に記載してあります。

9. 従事者に対する教育・研修

法令*では次のように規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※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 第1条

- ・調剤の業務に係る医療の安全を確保するための従事者に対する研修の実施

- ・調剤された薬剤の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施
- ・調剤の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修の実施
- ・一般用医薬品と薬局医薬品の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施
- ・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の従事者に対する研修の実施

また、施行通知には、第3のⅢの1に下記のものがあります。

- ・研修は自身の薬局で行うもののほか、他の薬局や薬剤師会等が実施でき、それらを受講することにより、資質の向上に努めること。

そのため、これら法令や通知で定められた事項を記載する必要があります。

なお、医薬品の安全使用に関する研修に関しては、医療安全管理指針等で記載されている場合が多いと思われるので、医療安全管理指針等と整合させた記載が必要です。

10. 手順書の見直しについて

手順書は必要に応じて見直す必要があります。

法令^{*}では次のように規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

^{*}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 第1条

- ・医薬品の安全使用の業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ・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当該手順書に基づく業務の実施

そのため、手順書モデルには①法令等の改正等による見直し、②手順書に基づいた業務の実施を確認した結果、改善点があった場合の見直し、の2点を記載してあります。

なお、医薬品の安全使用に関する部分は、医療安全管理指針等で記載されている場合が多いと思われるので、手順書モデルでは割愛しています。

資料編

〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための 業務に関する指針（モデル）

指針モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれましては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。

平成 年 月 日 作成

1. 基本理念

- ・当薬局は法令に基づいた業務を遂行することにより、適正な医薬品の供給を行う。
- ・調剤された薬剤、薬局医薬品、一般用医薬品のそれぞれに関し、法令の規定による情報提供を行うとともに相談等に応ずる。
- ・これら情報提供と相談応需を通じ、消費者の医薬品使用の有効性と安全性を高める。
- ・特に、一般用医薬品の供給に際しては、来局者から十分に情報を収集し、一般用医薬品の使用の適否を見極め、また必要に応じて医療機関の受診を勧めるなど、消費者のセルフメディケーションの支援に努める。

なお、本指針は、当薬局で従前から策定している医療安全管理指針等と併せて運用する。

2. 業務手順書の作成及び業務手順書に基づく業務の実施

基本理念に基づく業務を遂行し、調剤の業務や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、当薬局では、調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書を作成し、当該手順書に基づいて業務を実施する。

2-1. 業務手順書

当薬局では業務手順書として、“調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書”を策定する。

2-2. 業務手順書の項目

業務手順書には、以下の項目を記載する。

- ・医薬品の採用
- ・医薬品の購入
- ・陳列及び保管管理
- ・情報提供する場所
- ・情報の提供

- ・販売時の対応
- ・販売後の対応
- ・医薬品情報等の収集と活用
- ・従事者に対する教育・研修
- ・手順書の見直しについて

2-3. 業務手順書に基づく業務の実施とその確認等

当薬局では、業務手順書に基づいて業務を実施するとともに、薬局開設者は、従事者が業務手順書に基づいて業務を実施しているかを適宜確認する。その際、改善すべき点がある場合には、必要に応じて見直しを行う。

3. 本指針の取扱い

当薬局では前述の取り組みのほか、適正な業務の維持のための方策を講じ、それに伴い、必要に応じて本指針の改訂を行うこととする。

〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書 (モデル)

手順書モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれましては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。

1. 医薬品の採用

- ・ 一般用医薬品、薬局製剤及び関連商品の選定については、地域住民のニーズや季節性等を考慮し定期的に見直しを行なう。また、在庫している医薬品の薬効群に偏りの出ないように、それらの選定及び削除を適宜検討する。
- ・ 処方せん調剤に係る医薬品の採用に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて検討する。

2. 医薬品の購入

(1) 発注先の選定

- ・ 安定供給可能な医薬品卸等を選定する。

(2) 発注及び納品確認

- ・ あらかじめ定めた発注手順に従い、正確な発注を行う。
- ・ 発注した医薬品の記録を納品時の確認（検品）に利用する。
- ・ 特に、一般用医薬品に関しては、類似した名称の製品や包装単位の異なる製品が数多く存在することから、発注及び納品確認の際は、取り違い等を起こさないよう十分に注意する。
- ・ 処方せん調剤に係る医薬品に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。

3. 陳列及び保管管理

(1) 一般用医薬品、薬局医薬品の陳列及び保管

- ・ 医薬品とそれ以外の物とを区別した保管管理並びに陳列を行う。
- ・ 第1類・第2類・第3類医薬品を混在して陳列しない。
- ・ 類似薬効群毎をまとめて陳列する場合も、第1類・第2類・第3類医薬品を区分ごとに陳列する。

○第1類医薬品の陳列

※経過措置中（既存の薬局にあっては平成24年5月31日まで）

- ・ 第1類医薬品は、消費者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。

※経過措置後

- ・ 第1類医薬品は、その陳列棚や陳列設備から1.2mの範囲（第1類医薬品陳列区画）に購入者が進入できないような措置を設ける。

○指定第2類医薬品の陳列

※経過措置中（既存の薬局にあっては平成24年5月31日まで）

- ・指定第2類医薬品は、情報提供を行う場所から7m以内の範囲に陳列する。ただし、消費者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列した場合は適用外とする。

※経過措置後

- ・指定第2類医薬品は、陳列する場所を情報提供を行う場所から7m以内の範囲に陳列する。ただし鍵をかけた陳列設備に陳列した場合や第1類医薬品と同様に陳列設備から1.2mの範囲に、購入者が進入できないような措置をした場合は適用外とする。
- ・第2類・第3類医薬品の陳列区画で空箱を利用して第1類医薬品の製品情報を示す場合には、空箱であることを明示するとともに、薬剤師による情報提供を受けた上で購入する必要がある旨を表示する。
- ・薬局医薬品の陳列は行わない。ただし、薬局製造販売医薬品（薬局製剤）については、消費者に対し、空箱やリスト等を利用した製品情報の提供を実施する場合がある。なお、薬局医薬品の保管等に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。
- ・直射日光の暴露や粉塵による汚染等、周囲の環境に留意し、医薬品を保管する。

(2) 医薬品の補充

- ・期限切れや商品の劣化を防ぐため定期的に点検を行い、在庫品の先入れ・先出しに努める。
- ・睡眠改善薬等の習慣性を伴う商品については大量陳列をしない。

(3) 医薬品の貯蔵・廃棄

- ・商品の特性を考慮し、適正な保管並びに廃棄等を行う。

4. 情報提供する場所（情報提供場所）（□はシーン別の例）

1カ所で全て行う場合

- ・当薬局では、①調剤室に近接、②第1類医薬品の陳列区画に近接、③指定第2類医薬品の陳列区画から7m以内、の全てを満たす位置に情報提供場所を設置し、情報提供場所において、調剤された薬剤、一般用医薬品及び薬局医薬品の全てについての情報提供を行う。

情報提供場所を複数設置する場合

- ・当薬局では、調剤された薬剤及び薬局医薬品に関しては、調剤室に近接した位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。第1類・第2類・第3類医薬品に関しては、①第1類医薬品の陳列区画に近接、②指定第2類医薬品の陳列区画から7m以内、を満たす位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。

複数階に情報提供場所を設置する場合

- ・当薬局では、○階以外の情報提供場所は、上記と同様の基準で各階に設置する。

5. 情報の提供

- 調剤された薬剤及び全ての医薬品の情報提供

- ・調剤された薬剤及び全ての医薬品についての情報提供に先立ち、使用者の状況を十分に把握し、個々の使用者に即した個別的な情報提供を心掛ける。
- ・調剤された薬剤については、薬剤師が薬事法、薬剤師法並びにその他関連法規に則った情報提供を行う。
- ・薬局製剤以外の薬局医薬品の販売に際しては、「処方せん医薬品等の取扱いについて」（平成17年3月30日、薬食発第0330016号 厚生労働省医薬食品局長通知）に定められた服薬指導や添付文書の交付等を行う。
- ・第1類医薬品、薬局医薬品については、関連法規に定められた内容を薬剤師が対面で書面を用いて情報提供する。
- ・第2類医薬品については、薬剤師または登録販売者が対面で必要に応じ、必要な情報提供を行う。
- ・第3類医薬品については、必要に応じた情報提供に努める。

○消費者から説明が不要である旨の意思表示があった場合

- ・第1類医薬品の販売に当たっては、消費者から説明が不要である旨の意思表示があっても、当該医薬品の使用の適否を判断するために必要な情報収集は不可欠である。その結果、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供する。
- ・第2類医薬品、第3類医薬品の販売に当たっても、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供する。

○一般従事者から専門家への取次ぎ

- ・一般従事者は、消費者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行わない。
- ・一般従事者が消費者から医薬品に関する質問等を受けた場合は、専門家への取次ぎを行う。

○薬局における掲示

- ・法令に基づいた掲示物を店内に明示する。

6. 販売時の対応

- ・薬剤師及び登録販売者は、消費者から必要な情報を収集し、一般用医薬品適用の可否、受診勧奨の必要性等を判断する。
- ・一般用医薬品の分類に基づき、薬剤師または登録販売者により、必要に応じた情報提供がなされた後であれば、一般従事者による金銭の授受は妨げない。薬局医薬品についても同様とする。
- ・薬局製剤以外の薬局医薬品の販売に際しては、受診勧奨等を含め「処方せん医薬品等の取扱いについて」（平成17年3月30日、薬食発第0330016号 厚生労働省医薬食品局長通知）に定められた事項を遵守する。
- ・消費者が薬剤師、登録販売者及び一般従事者を容易に判別できるよう、法令に基づいた名札をつける。
- ・消費者が従事者を容易に判別できるよう、薬剤師、登録販売者、一般従事

者の別に、当薬局で定めた着衣を着用する。

- ・調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

7. 販売後の対応

- ・販売後の相談は、医薬品の分類に基づき、薬局医薬品及び第1類医薬品は薬剤師が、第2類・第3類医薬品は、薬剤師または登録販売者が対応する。
- ・電話での対応は適切に行い、必要に応じて内容を記録する。なお、電話等による医薬品に関する情報の提供は、単純な事実関係の確認、薬局への来訪を求めること、受診勧奨、薬局への来訪や受診勧奨を前提とした情報の収集のための会話とする。
- ・有害事象発現については、速やかな服薬中止や受診勧奨等の必要な助言を行うと共に、必要に応じて医薬品安全性情報報告書を作成し、厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）へ報告する。また、当該医薬品製造販売業者にも連絡する。
- ・一般従事者は、消費者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行わない。
- ・調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

8. 医薬品情報等の収集と活用

- ・医薬品情報等の収集は、必要に応じ随時行う。なお、収集と活用については、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。
- ・情報の収集源として以下を利用する。
 - ①公文書等（関連法規の改正情報等を含む）
 - ②医薬品添付文書
 - ③医薬品卸業者並びに医薬品製造販売業者の担当者等
 - ④日本薬剤師会雑誌、専門雑誌等
 - ⑤ホームページ
- ・日本薬剤師会、医薬品医療機器総合機構、医薬品製造販売業者、等
- ・入手した医薬品情報等は、薬剤師が評価した上で、薬局内での共有・活用を進めると共に、必要に応じ顧客への情報提供に利用し、併せて従業者へも周知する。また、指針や手順書の改訂等にも活用する。
- ・医薬品の安全性情報等、新たな情報を入手した際には、購入者等への情報提供の際に用いる資材を点検し、必要に応じて改訂を行う。
- ・関連法規の改正に関する情報については、従事者に対し速やかに伝達するとともに、必要に応じ、指針や手順書の改訂を行う。

9. 従事者に対する教育・研修

- ・当薬局では、①調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、②調剤の業務に係る適正な管理の確保、③一般用医薬品と薬局医薬品の情報の提供、④医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保、を目的とした教育・研

修を実施する。

- ・上記の教育・研修等については、医療安全管理指針等で定めた研修計画と摺り合わせ実施する。
- ・教育・研修については、①薬剤師会主催等の外部の講習会・研修会への参加、②朝礼時の情報伝達、③連絡ノートを利用した情報伝達等で実施する。
- ・外部の講習会・研修会に参加した場合には、その内容等を記録し、3年間保存する。

10. 手順書の見直しについて

- ・薬局開設者は、関連法規の改正等に関する情報に基づき、必要に応じて本手順書の改訂を行う。
- ・薬局開設者は、従事者が業務手順書に基づいて業務を実施しているかを適宜確認する。その際、改善すべき点がある場合には、必要に応じて本手順書の見直しを行う。

- ・初版 年 月 日 作成
- ・2版 年 月 日 作成
- :

作成者

承認者（薬局開設者）

○薬事法（抄）

（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）
最終改正：平成一八年六月二一日法律第八四号

（薬剤を販売する場合等における情報提供）

第九条の二 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者は、医師若しくは歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

（薬局における掲示）

第九条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

（一般用医薬品の区分）

第三十六条の三 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

（一般用医薬品の販売に従事する者）

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

（情報提供等）

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二类医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- 4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。
- 5 配置販売業者については、前各項の規定を準用する。この場合において、第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(陳列等)

- 第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二类医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

○薬事法施行規則（抄）

（昭和三十六年二月一日厚生省令第一号）

最終改正：平成二十一年一〇月一六日厚生労働省令第一四七号

（薬局における従事者の区別）

第十五条の二 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

（医薬品を陳列する場所等の閉鎖）

第十五条の三 薬局開設者は、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

2 薬局開設者は、第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号 ロに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）を閉鎖しなければならない。ただし、かぎをかけた陳列設備（同号 イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

（薬局医薬品の販売等）

第十五条の五 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品（令第三条第三号 に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下同じ。）その他の一般用医薬品以外の医薬品（以下「薬局医薬品」という。）を販売し、又は授与する場合には、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該薬局において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。

（薬局医薬品を販売等する場合における情報提供等）

第十五条の六 薬局開設者は、その薬局において薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号 に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次条、第十五条の十三及び第十五条の十四において同じ。）において、対面で行わせること。

二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

三 次に掲げる事項を記載した書面を用いて説明を行わせること。

イ 当該医薬品の名称

ロ 当該医薬品の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。）

ハ 当該医薬品の用法及び用量

ニ 当該医薬品の効能又は効果

ホ 当該医薬品に係る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

ヘ その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

第十五条の七 薬局開設者は、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。

二 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

(薬局医薬品の陳列等)

第十五条の八 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（薬局等構造設備規則第一条第一項第八号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、一般用医薬品を通常陳列し、又は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。

(薬局における調剤)

第十五条の九 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

第十五条の十 薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらない場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

2 薬局開設者は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、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らない。

第十五条の十一 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方せん中に疑わしい点があると認める場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方せんを交付した医師、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かめた後でなければ、これによつて調剤させてはならない。

第十五条の十二 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、その薬局で調剤に従事する薬剤師に調剤させなければならない。

(調剤された薬剤に係る情報提供の方法等)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の二第一項の規定による情報の提供を、当該薬局内の情報提供を行う場所（薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合又は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所）において、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせなければならない。

2 法第九条の二第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要しない。

一 当該薬剤の名称

二 当該薬剤の有効成分の名称及びその分量

三 当該薬剤の用法及び用量

四 当該薬剤の効能又は効果

五 その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の二第二項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報提供を行う場所（薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合又は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所）において、対面で行わせること。

二 薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

(薬局における掲示)

第十五条の十五 法第九条の三の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第九条の三の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等)

第一百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規

定により、第一類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、当該薬局若しくは店舗又は当該区域における医薬品を配置する場所（医薬品を配置する居宅その他の場所をいう。以下この条及び第百五十九条の十八において準用する次条から第百五十九条の十七までにおいて同じ。）（以下「当該薬局等」という。）において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。

- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、郵便等販売を行う場合は、この限りでない。

（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）

第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。次条及び第百五十九条の十七において同じ。）において、対面で行わせること。
- 二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

2 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 当該医薬品の名称
- 二 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
- 三 当該医薬品の用法及び用量
- 四 当該医薬品の効能又は効果
- 五 当該医薬品に係る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
- 六 その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
- 二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
- 三 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。

第百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

- 一 第一類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせること。
- 二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。
- 三 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に説明を行わせること。

(一般用医薬品の陳列)

第二百十八条の二 薬局開設者及び店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十号又は第二条第九号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

2 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。

□別表第一の二 (第十五条の四、第十五条の十五関係)

第一 薬局の管理及び運営に関する事項

一 許可の区分の別

二 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項

三 薬局の管理者の氏名

四 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名

五 取り扱う一般用医薬品の区分

六 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

七 営業時間、営業時間外で相談できる時間

八 相談時及び緊急時の連絡先

第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説

二 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説

三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説

四 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説

五 一般用医薬品の陳列に関する解説

六 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

七 その他必要な事項

○薬局等構造設備規則（抄）

（昭和三十六年二月一日厚生省令第二号）

最終改正：平成二十一年二月六日厚生労働省令第一〇号

（薬局の構造設備）

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 五 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
- 六 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 七 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。
- 八 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。
 - ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ハ 医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。
- 九 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。
 - ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ハ 第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十 次に定めるところに適合する薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。）第九条の二 及び法第三十六条の六第一項 から第三項 まで並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十五条の六第一項 及び施行規則第十五条の七第一項 に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
 - イ 調剤室に近接する場所にあること。
 - ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ハ 指定第二類医薬品（施行規則第二百十条第五号 に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しく

- は譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
- ニ ニ以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- 十一 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。
- イ 液量器（二〇cc及び二〇〇ccのもの）
 - ロ 温度計（一〇〇度）
 - ハ 水浴
 - ニ 調剤台
 - ホ 軟膏板
 - ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒
 - ト はかり（感量一〇ミリグラムのもの及び感量一〇〇ミリグラムのもの）
 - チ ビーカー
 - リ ふるい器
 - ヌ ヘラ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - ル メスピペット及びピペット台
 - ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー
 - ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - カ ロート及びロート台
 - ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）
- 十二 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第十条第二号 に掲げる許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第十二条第一項 に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。
- イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置
 - ロ 試験検査台
 - ハ デシケーター
 - ニ はかり（感量一ミリグラムのもの）
 - ホ 薄層クロマトグラフ装置
 - ヘ 比重計又は振動式密度計
 - ト pH計
 - チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
 - リ 崩壊度試験器
 - ヌ 融点測定器
 - ル 試験検査に必要な書籍
- 2 (略)

○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（抄）

（昭和三十九年二月三日厚生省令第三号）

最終改正：平成二十一年二月六日厚生労働省令第一〇号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第六条第一項第一号の二（第二十六条第二項及び第四項において準用する場合を含む。）及び第八十二条の規定に基づき、薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令を次のように定める。

（薬局の業務を行う体制）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

- 一 薬局の営業時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。
- 二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方せん数（前年における総取扱処方せん数（前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。
- 三 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。
- 四 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 五 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第七条第四号に規定する週当たり勤務時間数をいう。以下同じ。）の総和が、当該薬局の営業時間の一週間の総和以上であること。
- 六 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の一般用医薬品の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。以下第八号において同じ。）の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。
- 七 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、当該薬局の営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
- 八 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の第一類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。
- 九 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
- 十 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 十一 法第九条の二の規定による情報の提供その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保

するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十二 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の六第一項 から第三項 まで並びに薬事法施行規則第十五条の六第一項 及び第十五条の七第一項 の規定による情報の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、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十号から第十二号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 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。）のための責任者の設置

二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

三 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当該手順書に基づく業務の実施

四 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

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条 法第二十六条第二項第二号 の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。

二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

三 当該店舗において、一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の一般用医薬品の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第九号 に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。以下第五号において同じ。）の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。

四 一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、当該店舗の営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

五 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の第一類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。

六 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

七 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第七号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

二 一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三 一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

○薬事法の一部を改正する法律等の施行等について（抄）

（平成21年5月8日）

（薬食発第0508003号）

（各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知）

第3 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）関係

I 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）関係

1 薬局に関する事項

(1) 医薬品の販売等の方法

- ① 薬局医薬品の販売等の方法（改正省令による改正後の薬事法施行規則（以下「新施行規則」という。）第15条の5関係）

薬局製造販売医薬品その他の一般用医薬品以外の医薬品（以下「薬局医薬品」という。）を販売し、又は授与する場合には、薬剤師に、当該薬局において、対面で販売させ、又は授与させなければならないこととしたこと。

なお、薬局製造販売医薬品以外の薬局医薬品を販売し、又は授与する場合の取扱いについては、平成17年3月30日付薬食発第0330016号医薬食品局長通知「処方せん医薬品等の取扱いについて」を参照すること。

- ② 一般用医薬品の販売等の方法（新施行規則第159条の14関係）

新法第36条の5において、薬局開設者は、第1類医薬品は薬剤師により、第2類医薬品及び第3類医薬品は薬剤師又は登録販売者により、それぞれ販売又は授与させなければならないこととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。

ア 第1類医薬品については、薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、当該薬局において、対面で販売させ、又は授与させなければならないこととしたこと。

イ 第2類医薬品又は第3類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局において、対面で販売させ、又は授与させなければならないこととしたこと。ただし、第3類医薬品を販売し、又は授与する場合であって、郵便等販売（当該薬局以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与をいう。以下(3)において同じ。）を行う場合は、この限りでないこととしたこと。

(2) 医薬品等の情報提供の方法等

- ① 薬局医薬品の情報提供の方法等（新施行規則第15条の6及び第15条の7関係）

ア 薬局開設者は、その薬局において薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととしたこと。また、その方法を次のように定めたこと。なお、薬局医薬品を購入する者等から説明を要しない旨の意思の表明があるかどうかにかかわらず、積極的に情報提供を行わせる必要があること。

(ア) a及びbにより、薬剤師に行わせなければならないこととしたこと。

a 当該薬局内の情報提供を行う場所（Ⅱの1の⑤の情報を提供するための設備がある場所をいう。以下イ及び②において同じ。）において、対面で行わせること。

b 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

(イ) 次に掲げる事項を記載した書面を用いて説明を行わせることとしたこと。

なお、eに該当する具体的な事項は、添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報及び「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報であること。また、添付文書中の「使用上の注意」について説明を行う以外の場合には、書面を交付することが望ましいこと。

a 当該医薬品の名称

- b 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - c 当該医薬品の用法及び用量
 - d 当該医薬品の効能又は効果
 - e 当該医薬品に係る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
 - f その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- イ 薬局開設者は、薬局医薬品を購入した者等から相談があった場合には、薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととしたこと。また、その方法を次のように定めたこと。
- (ア) 当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
 - (イ) 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- ② 調剤された薬剤の情報提供の方法等(新施行規則第15条の13及び第15条の14関係)
- ア 新法第9条の2第1項において、調剤された薬剤を販売等する場合には、薬局開設者は、薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。
- (ア) 当該薬局内の情報提供を行う場所(薬剤師法(昭和35年法律第146号)第22条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合又は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所)において、薬剤師に対面で行わせなければならないこととしたこと。
 - (イ) 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとしたこと。ただし、薬剤師法第25条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、aからdまでに掲げる事項を記載することを要しないこととしたこと。
 - a 調剤された薬剤の名称
 - b 調剤された薬剤の有効成分の名称及びその分量
 - c 調剤された薬剤の用法及び用量
 - d 調剤された薬剤の効能又は効果
 - e その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- イ 新法第9条の2第2項において、調剤された薬剤を購入した者等から相談があった場合には、薬局開設者は、薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととされたところであるが、(ア)及び(イ)により、薬剤師に行わせなければならないこととしたこと。
- (ア) 当該薬局内の情報提供を行う場所(薬剤師法第22条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合又は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所)において、対面で行わせること。
 - (イ) 薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- ③ 一般用医薬品の情報提供の方法等(新施行規則第159条の15から第159条の17まで関係)
- ア 新法第36条の6第1項において、薬局開設者は、第1類医薬品を販売等する場合には、薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。なお、同条第4項の規定により、医薬品を購入する者等から説明を要しない旨の意思の表明があった場合においても、薬剤師が必要と判断した場合には、積極的に情報提供を行わせる必要があること。

また、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法をⅢの1の⑨のウの手順書に記載することが望ましいこと。

- (ア) a及びbにより、薬剤師に行わせなければならないこととしたこと。
 - a 当該薬局内の情報提供を行う場所(Ⅱの1の⑤の情報を提供するための設備がある場所又は医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。以下イ及びウにおいて同じ。)において、対面で行わせること。
 - b 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
- (イ) 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとしたこと。なお、eに該当する具体的な事項は、添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報及び「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報であること。また、添付文書中の「使用上の注意」について説明を行う以外の場合には、書面を交付することが望ましいこと。
 - a 当該医薬品の名称
 - b 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - c 当該医薬品の用法及び用量
 - d 当該医薬品の効能又は効果
 - e 当該医薬品に係る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
 - f その他薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

イ 新法第36条の6第2項において、薬局開設者は、第2類医薬品を販売等する場合には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならないこととされたところであるが、(ア)から(ウ)までにより、薬剤師又は登録販売者に行わせなければならないこととしたこと。なお、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から薬剤師又は登録販売者に対して説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、同項に規定する情報提供を行うことは要しないこと。また、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法をⅢの1の⑨のウの手順書に記載することが望ましいこと(以下ウにおいて同じ。)

- (ア) 当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
- (イ) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

(ウ) アの(イ)に掲げる事項について説明を行わせること。

ウ 新法第36条の6第3項において、薬局開設者は、医薬品を購入した者等から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。なお、医薬品を購入した者等から販売等の後に相談があった場合において、電話等により情報の提供を行う場合は、同項に規定する情報の提供に該当せず、単純な事実関係を確認すること、薬局への来訪を求め、医療機関への受診を勧めること(受診勧奨)、薬局への来訪や受診勧奨を前提とした使用者に係る情報の収集のための会話に限定すること。

- (ア) 第1類医薬品の情報の提供については、当該薬局内の情報提供を行う場所において、薬剤師に対面で行わせること。
- (イ) 第2類医薬品又は第3類医薬品の情報の提供については、当該薬局内の情報提供を行う場所において、薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。
- (ウ) 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について、薬剤師又は登録販売者に説明を行わせること。

- (3) 郵便等販売(新施行規則第15条の4関係)
- ① 郵便等販売を行う場合は、次のように行うよう定めたこと。
 - ア 第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。
 - イ 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第3類医薬品を販売し、又は授与すること。
 - ウ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に(6)の②に掲げる情報を表示すること。
 - ② 新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、所定の届書を都道府県知事に提出しなければならないこととしたこと。
- (4) 調剤に関する遵守事項
- 薬局開設者の義務として、調剤に関する遵守事項を次のように定めたこと。
- ① その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならないこととしたこと。(新施行規則第15条の9関係)
 - ② 医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらない場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならないこととしたこと。(新施行規則第15条の10第1項関係)
- また、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、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らないこととしたこと。(新施行規則第15条の10第2項関係)
- ③ その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方せんに疑わしい点があると認める場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方せんを交付した医師、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、これによって調剤させてはならないこととしたこと。(新施行規則第15条の11関係)
 - ④ 調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、その薬局で調剤に従事する薬剤師に調剤させなければならないこととしたこと。(新施行規則第15条の12関係)
- なお、ここでいう正当な理由とは、薬剤師法第21条に規定する正当な理由と同様であり、薬局においては調剤に従事する薬剤師が常時勤務している必要があることから、調剤に従事する薬剤師の不在は、正当な理由には該当しないこと。
- (5) 薬局の管理者
- ① 薬局の管理者は、常勤であること。
 - ② 薬局の管理者は、常時、その薬局を直接管理すること。ただし、これができない場合には、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ることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。
- (6) 薬局における掲示(新施行規則第15条の15関係)
- 新法第9条の3において、薬局開設者は、当該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しなければならないこととされたところであるが、その方法等を次のように定めたこと。
- なお、アの(エ)の当該薬局に勤務する薬剤師又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ることとし、アの(キ)の営業時間については、一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第1類医薬品を販売し、若しくは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示すること。また、イの(キ)のその他必要な事項とは、苦情相談窓口(業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。)に関する事項等であること。
- ① ②に定める事項を表示した掲示板によること。
 - なお、②に定める事項を表示した印刷物等により掲示を行うことでも差し支えないこと。
 - ② 掲示すべき事項を次のように定めたこと。
 - ア 薬局の管理及び運営に関する事項

- (ア) 薬局である旨
- (イ) 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項
- (ウ) 薬局の管理者の氏名
- (エ) 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- (オ) 取り扱う一般用医薬品の区分
- (カ) 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
- (キ) 営業時間、営業時間外で相談できる時間
- (ク) 相談時及び緊急時の連絡先

イ 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- (ア) 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義及びこれらに関する解説
- (イ) 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
- (ウ) 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供に関する解説
- (エ) 指定第2類医薬品(第2類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。)に関する陳列等に関する解説
- (オ) 一般用医薬品の陳列に関する解説
- (カ) 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
- (キ) その他必要な事項

(7) 医薬品の陳列等

① 薬局医薬品の陳列等(新施行規則第15条の8関係)

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならないこととしたこと。ただし、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでないこととしたこと。

なお、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、倉庫等の当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。また、薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報(製品名リスト等)を示すことは差し支えないこと。

② 一般用医薬品の陳列等

新法第57条の2において、薬局開設者は、医薬品を医薬部外品等の他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないが、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第1類医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないこととされたところであるが、その方法等を次のように定めたこと。

なお、薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の第2類医薬品等を陳列している場所において、第1類医薬品に関する製品情報(製品名リスト等)を示すことは差し支えないこと。また、外部の容器によって当該製品情報を示す場合には、購入者等が外部の容器であることが分かるよう当該容器に表示すること。併せて、薬剤師による情報提供を受けた上で購入するものである旨を当該容器に表示することが望ましいこと。

ア 一般用医薬品を陳列する場所等について、次のとおり閉鎖しなければならないこととしたこと。(新施行規則第15条の3関係)

なお、閉鎖の方法については、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は薬事法に違反するためできない旨を表示すること。

(ア) 一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、一般用医薬品を通常

陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

(イ) 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第1類医薬品陳列区画(Ⅱの1の④のイの第1類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)を閉鎖しなければならないこと。ただし、かぎをかけた陳列設備(Ⅱの1の④のアの陳列設備をいう。以下同じ。)に第1類医薬品を陳列している場合は、この限りでないこと。

イ 一般用医薬品の陳列方法を次のように定めたこと。(新施行規則第218条の2第1項関係)

(ア) 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列することとしたこと。ただし、かぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこととしたこと。

(イ) 指定第2類医薬品を陳列する場合には、情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列することとしたこと。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでないこととしたこと。

なお、ここでいう必要な措置は、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。

(ウ) 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在させないように陳列することとしたこと。

(8) その他

その他薬局について、次のように定めたこと。

① 調剤に従事する薬剤師の1週間当たりの通常の勤務時間数(以下「週当たり勤務時間数」という。)を許可申請の際に提出させることとし、これが変更された場合には、届け出させること。(新施行規則第1条(様式第1)、第7条第4号及び第5号並びに第16条第1項第2号及び第3号関係)

なお、週当たり勤務時間数については、通常の勤務体制により当該薬局で勤務する時間により算出することとし、通常の勤務体制が変更された場合は変更届の対象とするが、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としないこと。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。

② 一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数を許可申請の際に提出させることとし、これが変更された場合は届け出させること。(新施行規則第1条(様式第1)、第7条第4号及び第5号並びに第16条第1項第2号及び第3号関係)

なお、週当たり勤務時間数の算出については、①と同様であること。

③ 薬局開設者は、当該薬局において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこととしたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。(新施行規則第14条の2関係)

なお、薬局の管理者は、当該薬局において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこととする。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととする。

④ 薬局開設者は、当該薬局(第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局に限る。)にお

いて登録販売者として3年以上薬剤師の管理及び指導の下で業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこととしたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。(新施行規則第14条の3関係)

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

- ⑤ 薬局開設者は、視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する登録販売者に対し、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならないこととしたこと。(新施行規則第15条関係)

- ⑥ 薬局開設者は、その薬局に勤務する従事者に、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならないこととしたこと。(新施行規則第15条の2関係)

なお、薬剤師又は登録販売者には、氏名に加えて「薬剤師」又は「登録販売者」と記載した名札を付けさせるか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付けさせることとし、一般従事者には、氏名のみを記載した名札又は氏名に加えて「一般従事者」と記載した名札を付けさせること。また、名札による区別のほか、衣服等による区別を行うことが望ましいこと。この場合において、一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、購入者等からみて紛らわしい衣服を着用させることは避けること。

II 薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)関係

1 薬局に関する事項

一般用医薬品の陳列方法等を定めたことに伴い、薬局の構造設備の基準を次のように定めたこと。なお、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。

- ① 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所から明確に区別されていることとしたこと。(改正省令による改正後の薬局等構造設備規則(以下「新構造設備規則」という。)第1条第1項第2号関係)

なお、従来は、同一の場所において薬局等の許可を重複して取得することができないこととされてきたが、卸売販売業については、その業務を行う場所が営業所とされたことから、今後は、薬局の場所において、卸売販売業の営業所と重複して許可を取得することができること。

- ② 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであることとしたこと。(新構造設備規則第1条第1項第5号関係)

なお、閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当すること。

- ③ 調剤室について、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていることとしたこと。(新構造設備規則第1条第1項第8号関係)

なお、ここでいう必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

- ④ 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであることとしたこと。(新構造設備規則第1条第1項第9号関係)

なお、イの必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

- ア 第1類医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。
- イ 第1類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(以下「第1類医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第1類医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。
- ウ 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、第1類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- ⑤ 次に定めるところに適合する新法第9条の2及び第36条の6第1項から第3項まで並びに新施行規則第15条の6第1項及び第15条の7第1項に基づき情報を提供するための設備を有することとしたこと。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする事としたこと。(新構造設備規則第1条第1項第10号関係)
- なお、情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。また、ア及びイの近接する場所とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であることとし、ウの必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。
- ア 調剤室に近接する場所にあること。
- イ 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ウ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでないこと。
- エ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- ⑥ 薬局に備え付けなければならない書籍について、同内容の磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。)をもって調製するものでも可能とする事としたこと。(新構造設備規則第1条第1項第11号関係)
- ⑦ 薬局の面積については、昭和36年2月8日付薬発第44号薬務局長通知「薬事法の施行について」の第3の1において、「当該薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合には、そのほかに、それに必要な広さを有すること。」とされているところであるが、本通知をもってこの取扱いを改め、今後は、当該薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合には、薬局の業務に支障が生じない限り、薬局等構造設備規則第1条第1項第3号に規定する面積のほかに、それに必要な面積を有することを必ずしも要しないこと。これに伴い、昭和37年7月23日付薬発第376号薬務局長通知「薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合における薬局等構造設備規則第1条第1項第3号の取扱い等について」については、廃止することとする。

III 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(昭和39年厚生省令第3号)関係

1 薬局に関する事項

新法第5条第2号において、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働

省令で定める基準に適合しないときには、その許可を与えないことができることとされたところであるが、当該基準を次のように定めたこと。

- ① 薬局の営業時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していることとしたこと。(改正省令による改正後の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(以下「新体制省令」という。)第1条第1項第1号関係)
- ② 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していることとしたこと。(新体制省令第1条第1項第3号関係)
- ③ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していることとしたこと。(新体制省令第1条第1項第4号関係)
- ④ 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該薬局の営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。(新体制省令第1条第1項第5号関係)

なお、薬局で従事する薬剤師は調剤に従事する薬剤師であることが望ましいが、当該薬局に従事する薬剤師のうち、調剤に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

- ⑤ 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の一般用医薬品の情報提供を行う場所(Ⅱの1の⑤の情報を提供するための設備がある場所をいう。以下⑦において同じ。)の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。(新体制省令第1条第1項第6号関係)

なお、当該薬局に従事する薬剤師のうち、一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

- ⑥ 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、当該薬局の営業時間の1週間の総和の2分の1以上であることとしたこと。(新体制省令第1条第1項第7号関係)
- ⑦ 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の第1類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。(新体制省令第1条第1項第8号関係)

なお、薬局で従事する薬剤師のうち、第1類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

- ⑧ 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和の2分の1以上であることとしたこと。(新体制省令第1条第1項第9号関係)
- ⑨ 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の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、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他次に掲げる事項を含む必要な措置が講じられていることとしたこと。(新体制省令第1条第1項第10号から第12号まで及び同条第2項関係)

なお、従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等(当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。)が実施することができることとし、薬局開設者は、これら

の研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、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の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うこと。

ア 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。)のための責任者の設置

イ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

ウ 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当該手順書に基づく業務の実施

エ 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

○処方せん医薬品等の取扱いについて

(平成17年3月30日)

(薬食発第0330016号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「新薬事法」という。)第49条第1項の規定に基づき、処方せん医薬品が指定され、この処方せん医薬品の指定の趣旨等については、平成17年2月10日付け薬食発第0210001号医薬食品局長通知「処方せん医薬品の指定について」により通知したところです。

今般、処方せん医薬品等の取扱いについて下記のとおり定めましたので、本件に御留意の上、貴管内関係団体に周知を図るとともに、その取扱いに遺漏なきようお願いいたします。

記

1. 処方せん医薬品について

(1) 原則

処方せん医薬品については、病院、診療所、薬局等へ販売(授与を含む。以下同じ。)する場合を除き、新薬事法第49条第1項の規定に基づき、医師等からの処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、販売を行ってはならないものであること。

なお、正当な理由なく、処方せん医薬品を販売した場合には、罰則が設けられているものであること。

(2) 正当な理由について

新薬事法第49条第1項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合においては、医師等の処方せんなしに販売を行っても差し支えないものであること。

- ① 大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方せんの交付が困難な場合に、患者に対し、必要な処方せん医薬品を販売する場合
- ② 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係る処方せん医薬品を販売する場合
- ③ 市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種に係る処方せん医薬品を販売する場合
- ④ 助産師が行う臨時応急の手当等のために、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要な処方せん医薬品を販売する場合
- ⑤ 救急救命士が行う救急救命処置のために、救命救急士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な処方せん医薬品を販売する場合
- ⑥ 船員法施行規則第53条第1項の規定に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する処方せん医薬品を船舶所有者に販売する場合
- ⑦ 医学、歯学、薬学、看護学等の教育研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方せん医薬品を販売する場合
- ⑧ 在外公館の職員等の治療のために、在外公館の医師等の診断に基づき、当該職員等に対し、必要な処方せん医薬品を販売する場合
- ⑨ その他①から⑧に準じる場合

なお、①の場合にあつては、可能な限り医師等による薬局等への販売指示に基づき、④、⑤及び⑧の場合にあつては、医師等による書面での薬局等への販売指示をあらかじめ受けておくなどする必要があること。このうち、④及び⑤については、販売毎の指示は必要ではなく、包括的な指示で差し支えない。

また、⑥に規定する船長の発給する証明書については、昭和41年5月13日付け薬発第296号「船員法施行規則の一部改正及びこれに伴う船舶備付け要指示医薬品の取扱いについ

て」の別紙様式に準じて取り扱われたいこと。

2. 処方せん医薬品以外の医療用医薬品について

(1) 原則

処方せん医薬品以外の医療用医薬品についても、処方せん医薬品と同様に、医療用医薬品として医師、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ものであること。

このため、処方せん医薬品以外の医療用医薬品についても、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師等の専門家が判断・理解できる記載となっているなど医療において用いられることを前提としており、1. (2)に掲げる場合を除き、薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則であること。

(2) 処方せん医薬品以外の医療用医薬品の取扱いについて

処方せん医薬品以外の医療用医薬品については、病院、診療所、薬局等へ販売する場合を除き、処方せんに基づく薬剤の交付を原則とするものであるが、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などにおいては、必要な受診勧奨を行った上で、次に掲げる事項を遵守すること。

① 数量の限定

販売を行わざるを得ない必要最小限の数量に限定すること。

② 調剤室での保管・分割

処方せん医薬品以外の医療用医薬品については、薬局においては、原則として、医師等の処方せんに基づく調剤に用いられるものであることから、通常、処方せんに基づく調剤に用いられるものとして、調剤室又は備蓄倉庫において保管すること。

また、販売に当たっては、薬剤師自らにより、調剤室において必要最小限の数量を分割すること。

③ 販売記録の作成

事後に保健衛生上の支障が生じた場合に、迅速な対応を講ずることができるようにしておく必要があることから、販売時において、販売品目、販売日、販売数量並びに患者の氏名及び連絡先を記録すること。

④ 薬歴管理の実施

販売された処方せん医薬品以外の医療用医薬品と医療機関において処方された薬剤等との相互作用・重複投薬を防止するため、患者の薬歴管理を実施すること。

⑤ 薬局における薬剤師の対面販売

販売に当たっては、薬局において、薬剤師が対面により販売すること。

(3) その他の留意事項

処方せん医薬品以外の医療用医薬品の販売に当たっては、処方せんに基づく薬剤の交付又は一般用医薬品の販売等と同様に、次の事項にも留意すること。

① 広告の禁止

患者のみの判断に基づく選択がないよう、引き続き、処方せん医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告は行わないこと。

② 服薬指導の実施

処方せん医薬品以外の医療用医薬品については、消費者が与えられた情報に基づき最終的にその使用を判断する一般用医薬品とは異なり、医療において用いられることを前提としたものであるため、販売に当たっては、これを十分に考慮した服薬指導を行うこと。

③ 添付文書の添付等

処方せん医薬品以外の医療用医薬品の販売については、分割販売に当たることから、販売に当たっては、外箱の写しなど新薬事法第50条に規定する事項を記載した文書及び同法第52条に規定する添付文書又はその写しの添付を行うなどすること。

■参考 店舗販売業における情報提供指針等について

店舗販売業における指針（情報提供指針）の策定や従業者に対する研修の実施等については、薬局の場合と同様「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」（以下、体制省令）に規定されています。

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

（昭和三十九年二月三日厚生省令第三号）

最終改正：平成二十一年二月六日厚生労働省令第一〇号

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条 法第二十六条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～六 （略）

七 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第七号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

二 一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三 一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

※注

・薬局と異なり、体制省令中に直接の記載はないが、上記法文の第7項は法36条の6第1～3項の内容を指す。

これらをわかりやすく分類すると、店舗販売業に求められているものは、下記ようになります。

1. 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
2. 一般用医薬品の情報の提供に関する指針の策定
3. 一般用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の指針の策定
4. 一般用医薬品の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施
5. 一般用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の従事者に対する研修の実施
6. 一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
7. 一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集
8. 一般用医薬品医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

ここで注意が必要なのは、1の事故報告体制の整備です。薬局は、安全管理

参考資料

指針等の中で、事故報告体制を整えています。しかし、旧法に基づく一般販売業は、安全管理指針等の作成が義務付けられていませんでした。そのため、安全管理指針等が未整備の場合には、少なくとも、事故報告体制の整備を新たに行う必要があります。作成については、平成19年3月に本会が公表した「薬局における医療安全管理指針のモデル及び『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル（薬局版）」が参考になります。

2～8については、本冊子の内容を適宜修正することにより、対応可能と考えます。