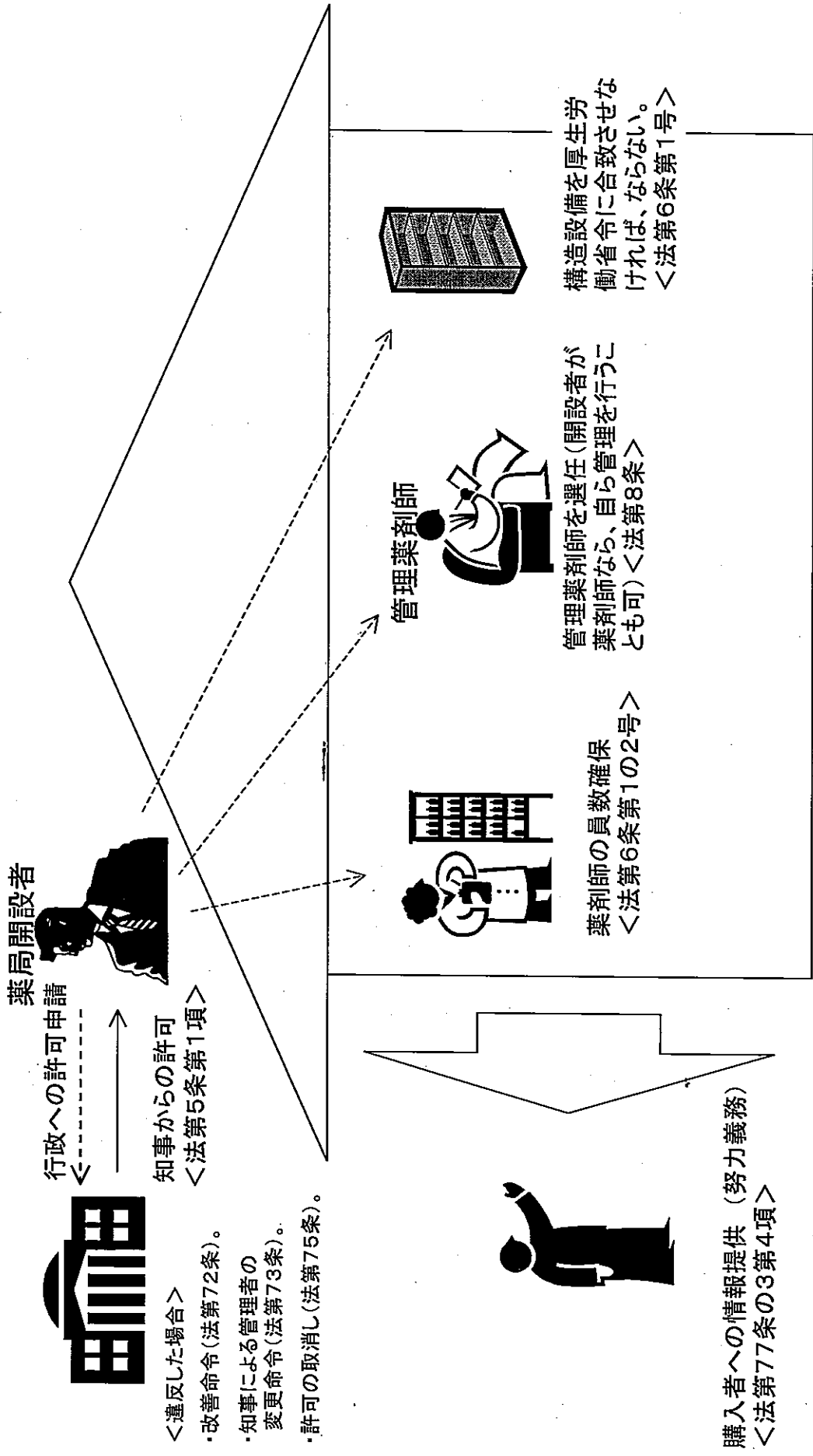


薬事法における薬局開設者等の責務 <店舗開設時の許可要件>



(薬局開設時には、管理薬剤師固有の義務はない。)

管理薬剤師等に係る具体的な役割について

(管理業務及び情報提供業務の具体的内容)

1. 「管理」業務

(1) 従業員等の監督

- ① 管理薬剤師以外の薬剤師、薬剤師以外の従業員が、適切に業務を行っているかどうか(例;接客、法令遵守、情報提供の適否)の監督
- ② 薬学の専門的な知識が必要な事例等、従業員等ができない場合への対応

(2) 医薬品等の管理

- ① 店舗内の医薬品、その他の物品等(医薬部外品、化粧品等)を適正に管理
- ② 医薬品と他の物品等(医薬部外品、化粧品等)を区別して貯蔵、陳列
- ③ 医薬品等が不良品とならないように、遮光、冷所等、適正な保管
- ④ 設備の不備等、問題があった場合、開設者に改善するよう意見具申
- ⑤ 不良品、不正表示品(例;有効期限切れ、表示不備品等)を発見し、処分

2. 適正な使用のための「情報提供」業務

(情報提供業務:管理薬剤師が自ら行うか又は他の薬剤師に行わせる)

- ① 購入者の顔色等を見ながら、購入者の求めている医薬品が、不適當ではないかどうか判断
- ② 医薬品を適正に使用するための服薬指導、情報提供を実施
- ③ 医薬品の購入者ごとに提供すべき情報の範囲を判断
- ④ 医薬品の購入者から、医薬品副作用の苦情や相談を受付
- ⑤ 一般用医薬品で対応できないと判断した場合、医療機関への受診を勧める
- ⑥ コミュニケーションを通じ、副作用相談など、購入者のアフターケアを実施

3. その他(副作用情報の収集、報告等)

- ① 必要な情報が常に入手、活用、提供できる体制を整備
- ② 緊急安全性情報等、医薬品の有効性・安全性情報を収集
- ③ 厚生労働省への副作用情報の報告

(参考)

薬事法参照条文

○(開設の許可)

第五条 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。

○(許可の基準)

第六条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 一 の二 その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生労働省令で定める員数に達しないとき。

○(薬局の管理)

第八条 第五条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。
- 3 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

○(管理者の義務)

第九条 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らない。

- 2 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、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

○(改善命令等)

第七十二条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者に対して、その構造設備が、第十三条第二項第一号(第二十三条において準用する場合を含む。)の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具が第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

2 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項の医療用具の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第六条第一号(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)、第二十八条第三項第一号若しくは第三十九条第二項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療用具が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療用具若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

○(管理者等の変更命令)

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業又は輸入販売業の管理者又は責任技術者について、都道府県知事は、薬局又は医薬品の一般販売業の管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造業者、輸入販売業者、薬局開設者又は販売業者に対して、その変更を命ずることができる。

○(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項の医療用具の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者(これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとし、法人たる薬種商又は配置販売業者については、さらに第二十八条第二項の規定に基づく政令で定める者を含むものとする。)が第六条第二号(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)、第十三条第二項第三号(第二十三条において準用する場合を含む。)、第二十八条第三項第二号若しくは第三十条第二項第一号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 2 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者について前項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。
- 3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、血液製剤(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号)第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。)の製造業者又は輸入販売業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。
 - 一 当該製造業者又は輸入販売業者が、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二十六条第二項の勧告に従わなかつたとき。
 - 二 採血事業者(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。)以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。

○(情報の提供等)

第七十七条の三

- 4 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。