

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

2021年8月1日施行の内容について

薬局開設者の法令遵守について

～「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」を踏まえて～

作成：日医工株式会社（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第4828号 長岡俊広

参考資料 2021年6月25日 薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン
 2021年6月25日 薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)
 2021年7月21日 日本薬剤師会 薬局における法令遵守体制整備の手引き

資料No.20210810-1141-1

本資料は、2021年7月21日迄の情報に基づき、日医工（株）MPSグループが編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

目次

- ①薬機法が改正されるこれまでの動きと薬局開設者に関わる背景
- ②各条文の変更点と注意すべき事項解説
- ③薬局開設者の法令遵守に関するガイドラインの解説
- ④まとめ

参考資料

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」全文

目次

①薬機法が改正されるこれまでの動きと薬局開設者に関わる背景

②各条文の変更点と注意すべき事項解説

③薬局開設者の法令遵守に関するガイドラインの解説

④まとめ

参考資料

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」全文

改正薬機法の概要

薬局薬剤師の業務に関連する事項の抜粋

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に 提供するための開発から市販後までの制度改善
 - (5) 適正 使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
 - (6)トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

医薬品情報の電子化推進、仕入れ～投薬後までのトレーサビリティ管理推進につながる対応

投薬後フォロー、医療機関への情報提供が法制化

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し
 - (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務
 - (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度（名称独占）を導入
 - ※① 入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる 薬局（地域連携薬局）
 - ② がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
 - (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

特区以外での遠隔服薬指導、オンライン服薬指導の拡大・推進

薬局の機能分類を法制化

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

**(1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備
(業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化 等) の義務付け**

開設者、管理者の責任を明確化

⇒2021年6月25日 厚労省ガイドライン、Q&A発出
⇒2021年7月21日 日本薬剤師会 手引き発出

参考：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一部を改正する法律案（2019年3月19日提出）より 日医工にて加工

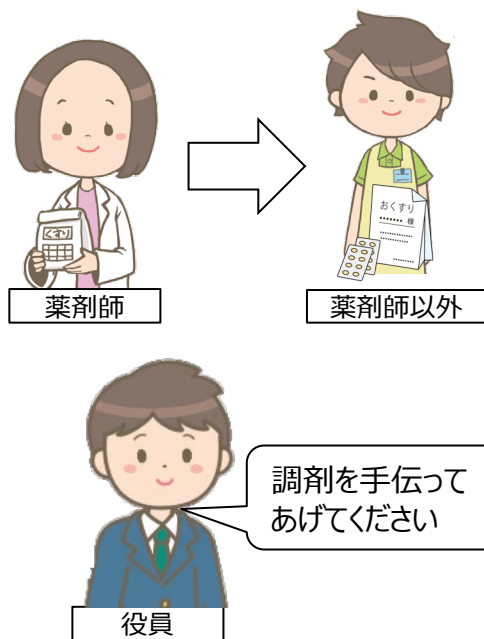
2021年8月1日から、薬局開設者の法令遵守体制の整備関連が施行されました

2019年12月4日	改正薬機法公布
公布から1年以内 2020年9月1日施行	・(新)医療関係者の責務【第一条の五第二項・第三項】 ・(改)定義【第二条第十二項】 ・(改)遠隔服薬指導、オンライン服薬指導【第九条の三第一項】 ・(新)服用期間中の服薬指導、記録【第九条の三第五項・第六項】 ・(新)模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止【第五十五条の二】
公布から2年以内 2021年8月1日施行	・<u>(改)薬局開設者の遵守事項(管理者の意見尊重及び措置の記録)【第九条第二項】</u> ・<u>(新)薬局開設者の法令遵守体制(法令遵守の確保措置)【第九条の二】</u> ・<u>(改)責任役員を法律上位置づけ【第四条第二項第五項】</u> ・<u>(新)薬局管理者の要件【第七条第三項】※詳細は省令で規定</u> ・<u>(改)薬局管理者の責務(書面による意見)【第八条第二項】</u> ・<u>(新)薬局管理者の責務(遵守すべき事項)【第八条第三項】※詳細は省令で規定</u> ・(新)地域連携薬局、専門医療機関連携薬局【第六条の二、第六条の三】 ・(改)添付文書の電子提供【第五十二条】
公布から3年以内 2022年12月1日施行	・(新)医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け【第六十八条の二の五】 参考：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一部を改正する法律案（2019年3月19日提出）

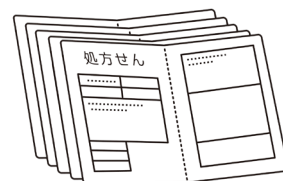
類型 1

違法状態にあることを役員が認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

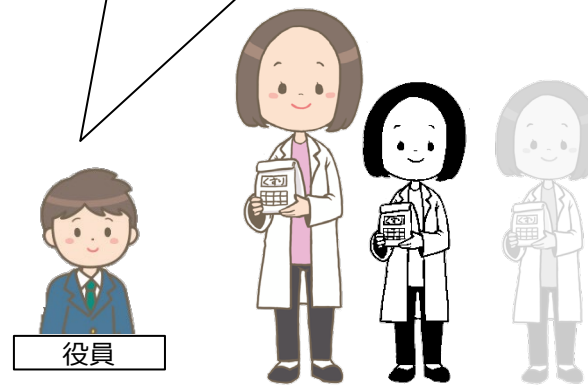
役員が認識しながら、薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させていた事例



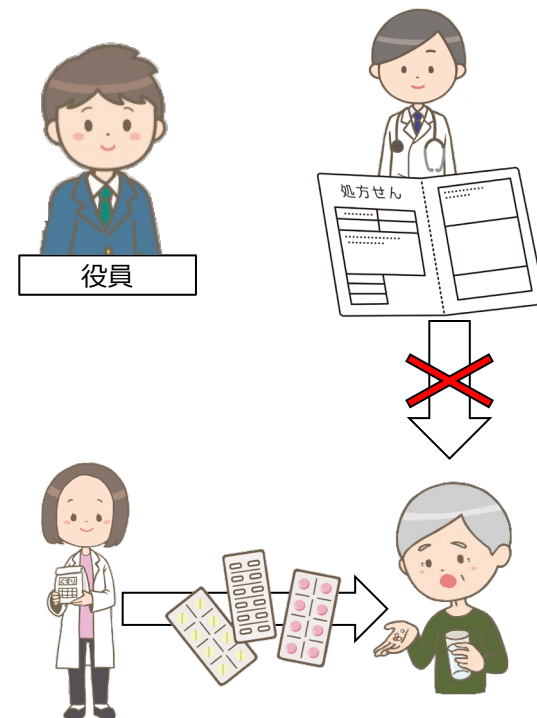
必要な薬剤師数が不足していることを役員が認識しながら、薬局の営業を継続していた事例



毎日処方箋枚数100枚近く受け付けているけど…
人も増やせないから2人で対応してください



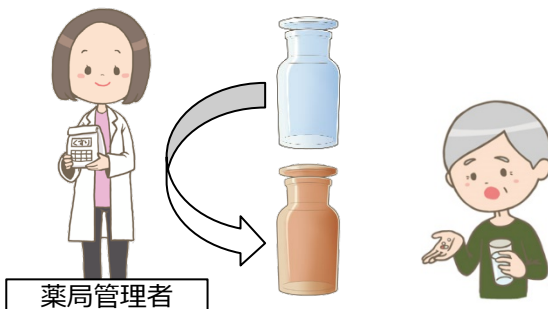
役員が認識しながら、医師等から処方箋の交付を受けていない者に対し、正当な理由なく処方箋医薬品を販売していた事例



類型 2

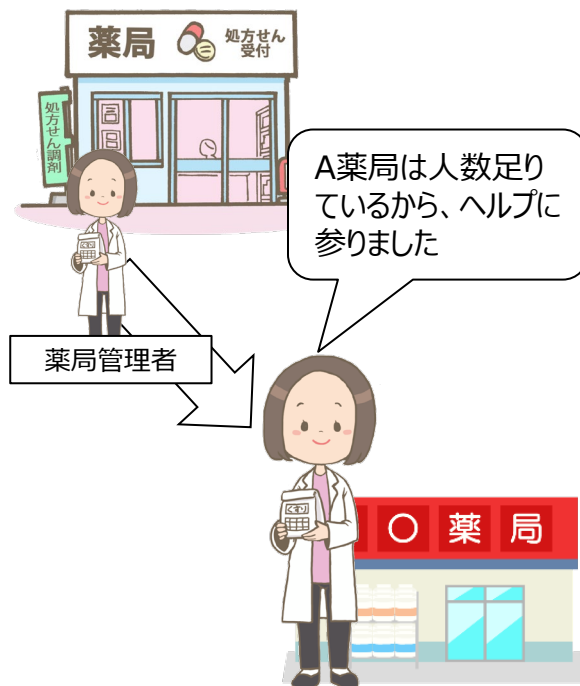
適切な業務運営体制や管理・監督体制が構築されていないことにより、違法行為を防止、発見又は改善できない類型

医薬品の発注、仕入れ、納品、保管等の管理を適切に行う体制不備のため偽造医薬品を調剤し患者に交付した事例



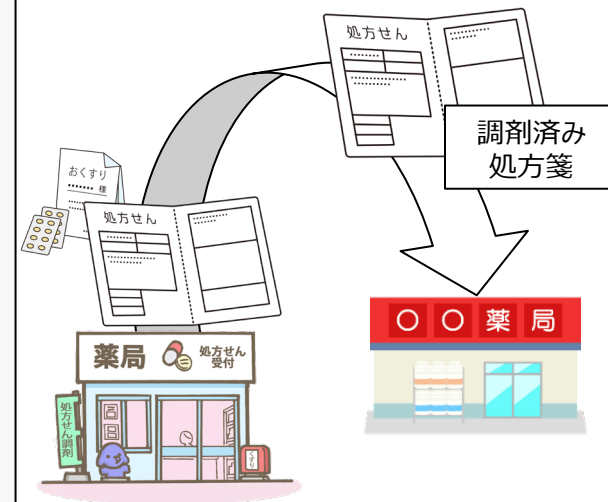
薬局管理者

適切な業務運営体制が構築されていなかったために、薬局の管理者が、他の薬局において業務を行っていた事例



処方箋により調剤した薬局において、調剤済みとなった処方箋を当該薬局で保存せず、さらには調剤録への記入をせずに、別の薬局で調剤したように見せかけていた事例

(役員が認識、又は直接指示していた事例では類型 1 に分類)



目次

- ①薬機法が改正されるこれまでの動きと薬局開設者に関わる背景
- ②各条文の変更点と注意すべき事項解説
- ③薬局開設者の法令遵守に関するガイドラインの解説
- ④まとめ

参考資料

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」全文

改正薬機法の中の薬局開設者に関わる条文

区分	条文	主な内容
【薬局】	第四条	開設の許可
	第七条	薬局の管理
	第八条	管理者の義務
	第九条	薬局開設者の遵守事項
	第九条の二	薬局開設者の法令遵守体制
【店舗販売業】	第二十六条	店舗販売業の許可
	第二十八条	店舗の管理
	第二十九条	店舗管理者の義務
	第二十九条の二	店舗販売業者の遵守事項
	第二十九条の三	店舗販売業者の法令遵守体制
【配置販売業】	第三十条	(配置販売業の許可)
	第三十一条の二	都道府県ごとの区域の管理
	第三十一条の三	区域管理者の義務
	第三十一条の五	配置販売業者の法令遵守体制
【卸売販売業】	第三十四条	卸売販売業の許可
	第三十五条	営業所の管理
	第三十六条	医薬品営業所管理者の義務
	第三十六条の二	卸売販売業者の遵守事項
	第三十六条の二の二	卸売販売業者の法令遵守体制
【共通事項】	第七十二条の二の二	(改善命令等)

第四条

2021年8月1日施行

薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をもその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一～四（略）

改正

五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する薬局開設者の業務を行う役員の氏名

開設許可事項として、**薬局開設者**の届出から**業務責任者**の届出へ変更

引用：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一部を改正する法律案（2019年3月19日提出）

2021年8月1日施行

第七条

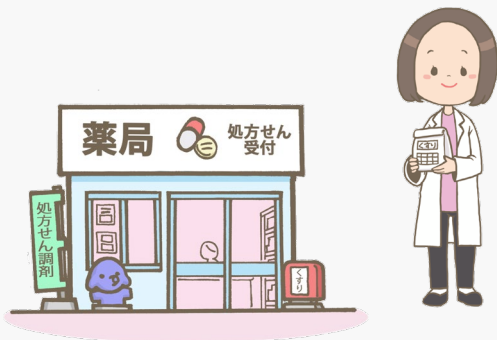
薬局開設者が薬剤師（薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 （略）

新設

3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

引用：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一部を改正する法律案（2019年3月19日提出）



⇒厚労省ガイドラインでは、原則薬局における実務経験について少なくとも5年とされている

改正

第八条（略）

2021年8月1日施行

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、必要な意見を書面により述べなければならない。

新設

3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

薬局開設者の遵守事項（第九条、第二項）

開設者は管理者の意見を尊重するだけでなく、必要な措置を講ずることとそれらを記録することも求められる

2021年8月1日施行

改正

2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定により述べられた薬局の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のための措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

引用：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一部を改正する法律案（2019年3月19日提出）

薬局開設者の法令遵守体制（第九条の二）

2021年8月1日施行

新設

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。

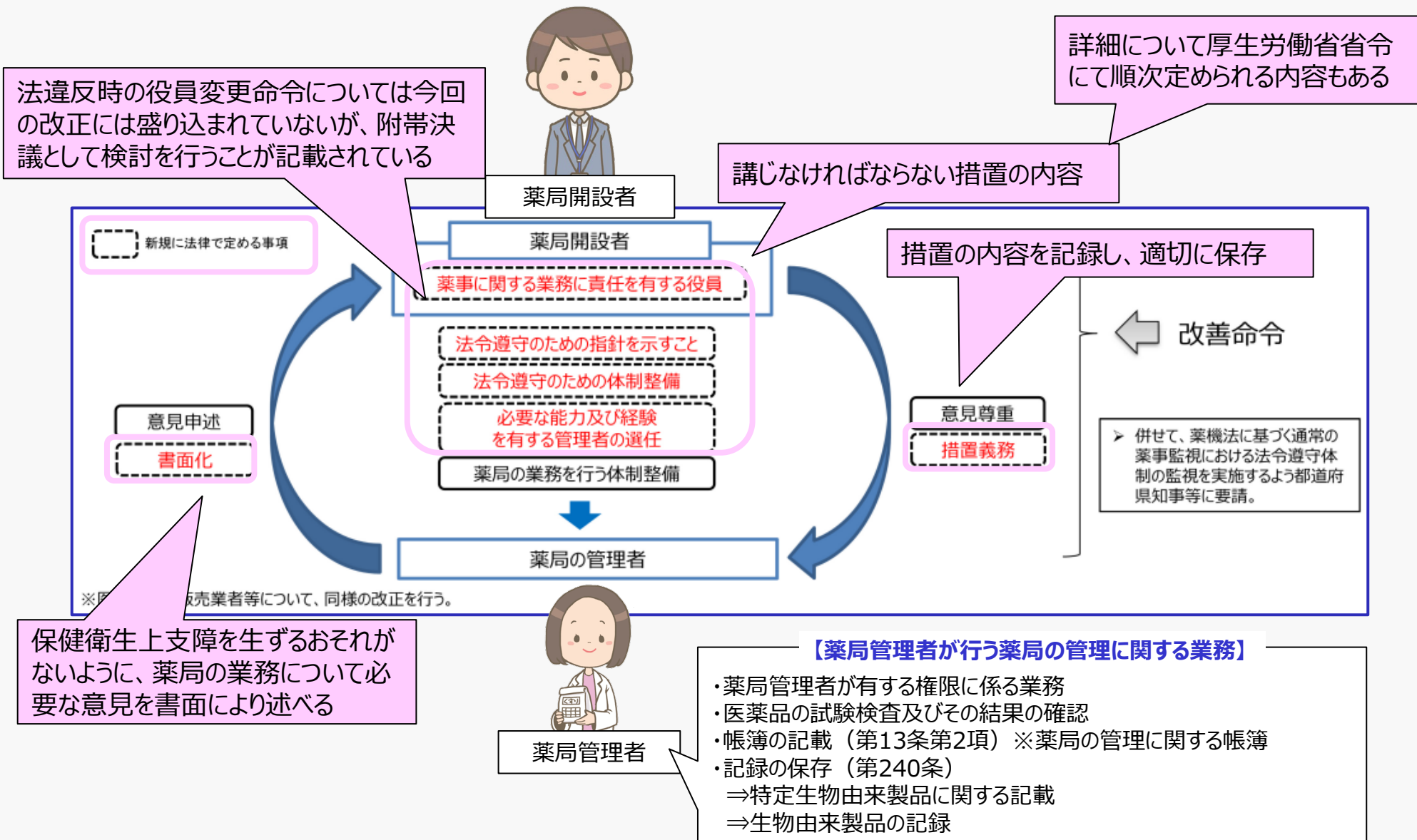
二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

引用：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一部を改正する法律案（2019年3月19日提出）

薬局開設者の遵守事項、開設の許可、薬局の管理



出典：厚生労働省提出資料(2019年5月) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000510963.pdf>)

本資料は、2021年7月21日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

目次

- ①薬機法が改正されるこれまでの動きと薬局開設者に関わる背景
- ②各条文の変更点と注意すべき事項解説
- ③薬局開設者の法令遵守に関するガイドラインの解説
- ④まとめ

参考資料

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」全文

薬機法改正

薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン

2021年6月25日

「**薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン**」ならびに

「**薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）**」

が厚生労働省医薬・生活衛生局総務課より通知が発出されました。

【基本的考え方】

**薬局開設者等には、高い倫理観をもち、
薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務がある**

薬局開設者及び医薬品の販売業者の 法令遵守に関するガイドライン

厚生労働省 0625 第13号
令和3年6月25日

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」
について

令和元年12月に公布された医薬品、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一部を改正する法律（令和元年法律第63号）により、許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売、製造、販売等を行う者による法令遵守体制の整備等が令和3年8月1日から義務付けられるところですが、これに伴い、別添のとおり、「薬局開設者及び医薬品の販売業者による法令遵守体制の整備等に係る考え方について整理しましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

また、本ガイドラインに記載される内容の考え方については、「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について（令和3年6月25日）を適宜御参照くださいますようお願いいたします。

薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関する ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）

事 務 通 達
令和3年6月25日

都 道 府 県
保健所設置市長
特別区 衛生主管部（局）業務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について

令和元年12月に公布された医薬品、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一部を改正する法律（令和元年法律第63号）において、医薬品等の製造販売、製造、販売等を行う者による法令遵守体制の整備等が令和3年8月1日から義務付けられます。

本改正に伴い、薬局開設者及び医薬品の販売業者が、法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針となる「（薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン）について」（令和3年6月25日付け厚生労働省医薬・生活衛生局通知）を策定しました。

今般、本ガイドラインに記載される内容に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり、取りまとめましたので、御了知の上、業務の参考として、貴管内関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

1

薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関する ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）

Q 2 本ガイドラインにおいて、
 「…しなければならない」
 「…必要がある」
 「…することが重要である」
 「…することが望ましい」
 などの表現がされているところ、それぞれの表現の意味を明確にして欲しい。

A 2 本ガイドライン第 2 以下においては、以下の①～③の事項について、それぞれ以下の表現を用いています。

① 本規定 及び本規定に基づく政省令に基づき遵守しなければならない事項

「…なければならない」

「…必要がある」

「…求められる」

② ①の事項の例示

「…が考えられる」

③ ①の事項を遵守するために推奨される事項

「…重要である」

「…有用である」

「…望ましい」

第1	基本的考え方	1	薬局の開設者及び医薬品の販売業者の責務		
		2	法令違反の発生と法令遵守に向けた課題		
		3	薬機法が求める法令遵守体制		
第2	薬局開設者等の法令遵守体制	1	法令遵守体制の整備についての考え方		
		2	薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制整備	(1)	薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合するための体制の整備
					①役職員が遵守すべき規範の策定
					②役職員に対する教育訓練及び評価
				(2)	③業務記録の作成、管理及び保存
					役職員の業務の監督に係る体制
		(3)	その他の体制		
		3	管理者が有する権限の明確化		
4	その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置	(1)	薬局開設者が2以上の許可を受けている場合の必要な措置		
		(2)	医薬品の保管、販売その他の医薬品の管理に関する業務、医薬品の購入等に関する記録が適切に行われるための必要な措置		
第3	薬事に関する業務に責任を有する役員	1	責任役員の意義		
		2	責任役員の範囲		
第4	管理者	1	管理者の選任		
		2	管理者による意見申述義務		
		3	薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務		
		4	卸売販売業者における法令遵守体制の高地に当たっての留意点		
第5	卸売販売業者における法令遵守体制の構築に当たっての留意点				

本資料は、2021年7月21日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

法令遵守体制構築に関わる主な人物と求められるもの



薬局開設者



責任役員



薬局管理者

**生命・健康に関わる
事業者としての自覚**

高い倫理観

法令遵守最高責任者

**業務遂行能力
(知識、理解力、判断力)**

原則 薬局実務経験 5 年

薬局開設者及び医薬品の販売業者の責務

要約

- ・薬局開設者は、国民の生命・健康にかかわる医薬品の販売を行う事業者
- ・薬局開設者は、高い倫理観で法令を遵守する責任がある



薬局開設者

国民の生命・健康にかかわる医薬品の販売を行う事業者

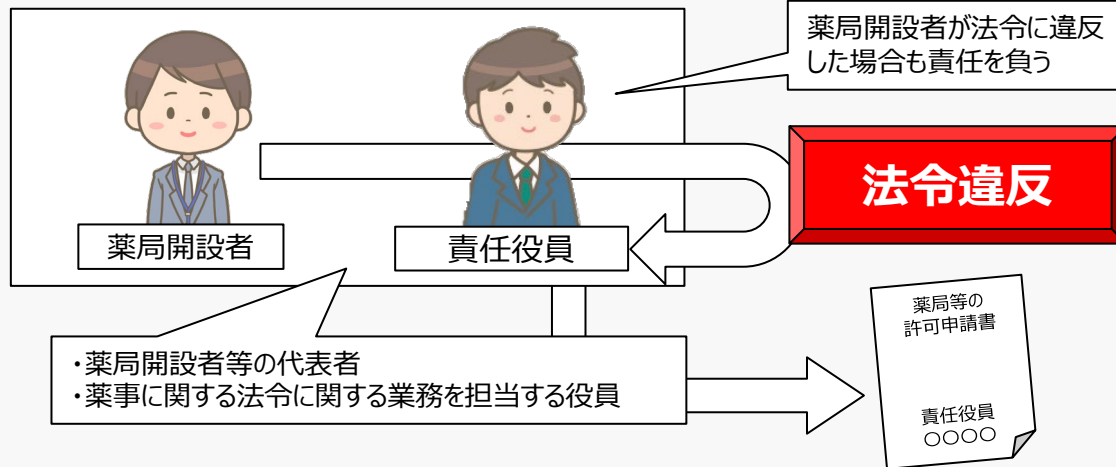
高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務

義務

要約

- ・薬局開設者等の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員は主体的に行動する責務がある
- ・薬局開設者等が薬事に関する法令に違反した場合には、当該役員は法令違反について責任を負う
- ・薬局等の許可申請書にその氏名を記載しなければならない
- ・薬事に関する法令に関する業務を担当しない役員は、薬機法上の責任役員には該当しない
- ・執行役員は、薬機法上の責任役員には該当しない
- ・「業務を行う役員」が「業務に責任を有する役員」（責任役員）に改正された本旨は、薬事に関する法令に関し、社内でどの役員がどのような責任を有しているのかを明確にすることで、法令遵守体制を実効あるものにするために行われたものである
- ・「各責任役員の権限及び分掌する業務」を社内で周知しておくことが重要である

主旨：社内でどの役員がどのような責任を有しているのかを明確にする



- ・薬事に関する法令に関する業務を担当しない役員
- ・執行役員



薬機法上の責任役員には
該当しない

要約

・責任役員の範囲

【株式会社】 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

【指名委員会等設置会社】 代表執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

【持分会社】 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

【その他の法人】 上記に準ずる者

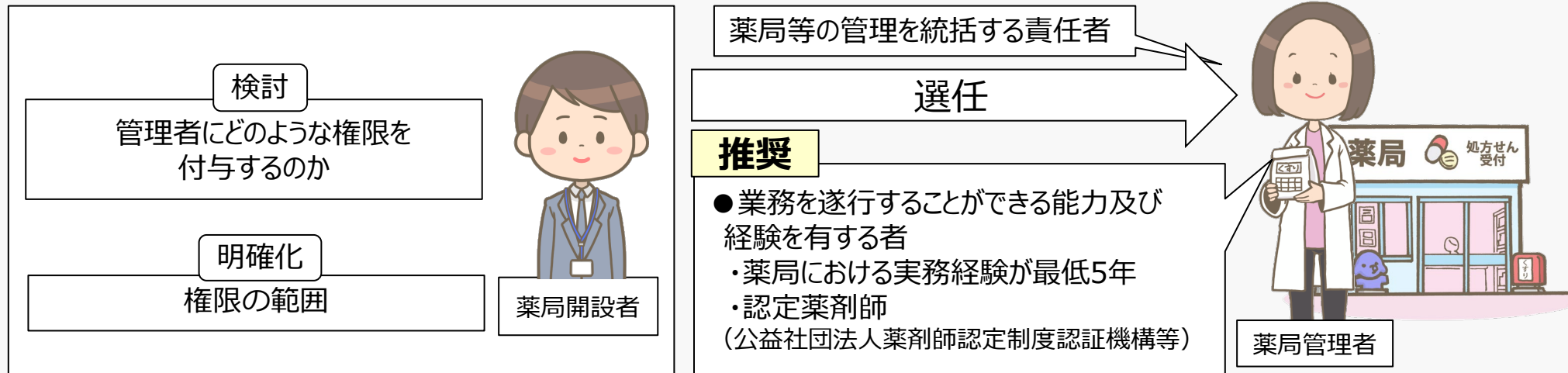
責任役員



義務

要約

- ・管理者は、薬局等の管理を統括する責任者
- ・薬局開設者等は、薬局等の従業者を監督し、薬局等の構造設備及び医薬品等の物品を管理し、その他薬局等の業務について必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有する者を、管理者として選任しなければならない
- ・薬局開設者等は、管理者にどのような権限を付与する必要があるかを検討し、その権限の範囲を明確にする
- ・当該権限に係る業務を行うことができる知識、経験、理解力及び判断力を有する者かどうかを客観的に判断しなければならない
- ＊ 管理者は薬局における実務経験が少なくとも5年
- ＊ 中立的かつ公共性のある団体（公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等）により認証を受けた制度又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師
- ・責任役員に対して忌憚なく意見を述べるができる職務上の位置付けを有するかどうかについても、十分に考慮しなければならない。

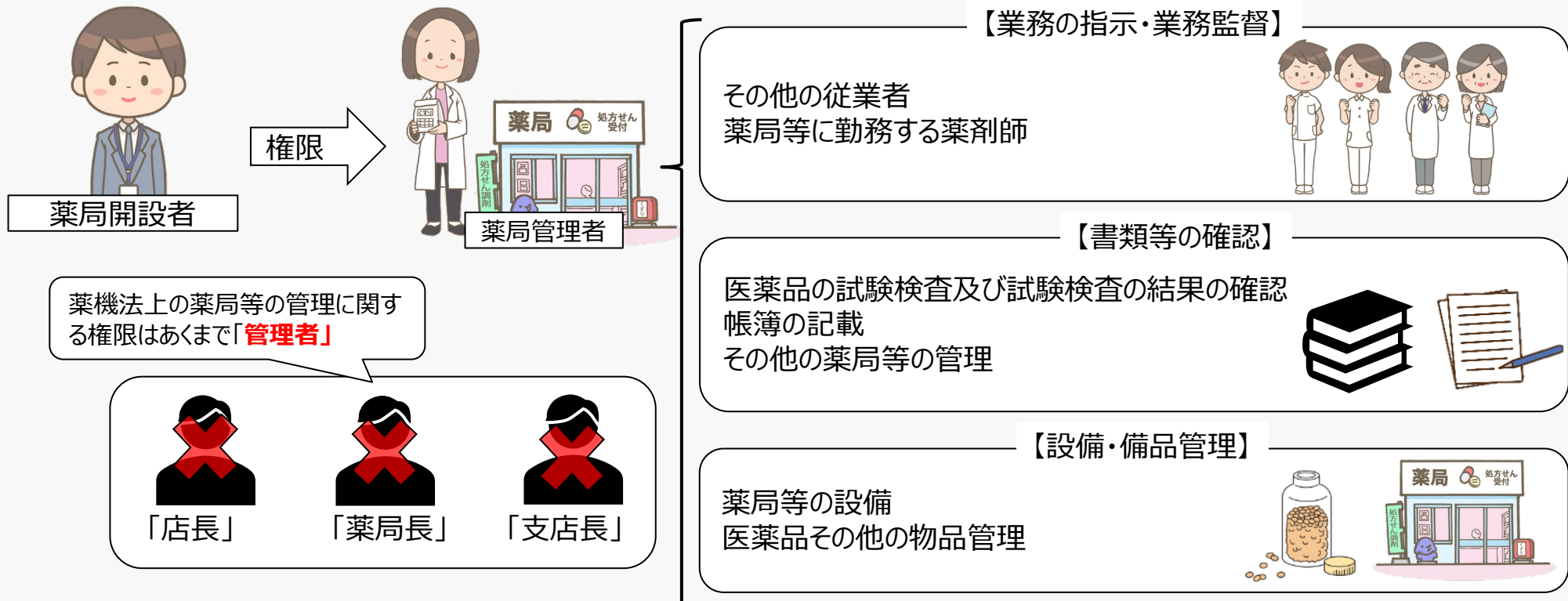


義務

要約

管理者が有する権限の明確化

- ・薬局開設者等において管理者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要
 - * 薬局等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業務の監督に関する権限
 - * 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認、帳簿の記載その他の薬局等の管理に関する権限
 - * 薬局等の設備、医薬品その他の物品の管理に関する権限
- ・薬機法上の薬局等の管理に関する権限はあくまで管理者にあることに留意し、その権限や薬局等ごとの業務管理の指揮命令系統を明確にする



義務

要約

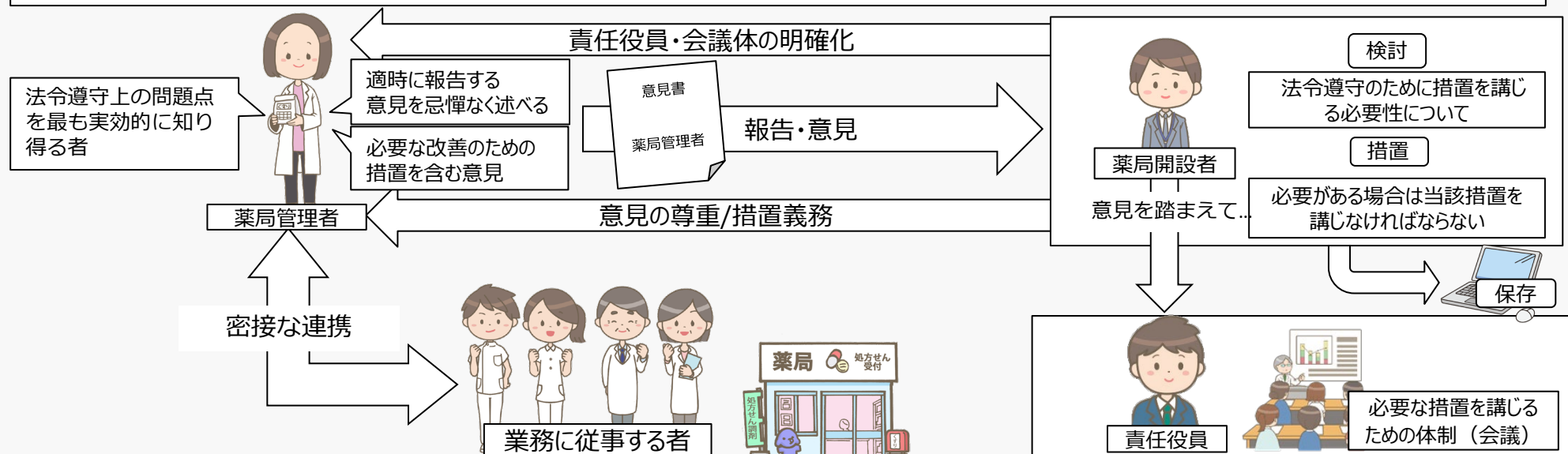
- ・管理者は薬局開設者等に対し、意見を書面により述べなければならない
- ・管理者は、薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である
- ・管理者が認識した問題点について、薬局開設者等に対して適時に報告するとともに、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べることが求められる
- ・管理者は、自ら主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めなければならない
- ・薬局等の業務に従事する者と密接な連携を図らなければならない

義務

要約

薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務

- ・薬局開設者等は、管理者が意見を述べる方法及び薬局開設者等において必要な措置を講じる体制を明確にする必要がある
- ・薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し措置を講じる必要がある場合は当該措置を講じなければならない
- ・講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない
- ・管理者から意見が述べられたにもかかわらず措置を講じない場合は、措置を講じない旨及びその理由を記録した上で適切に保存しなければならない



本資料は、2021年7月21日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

義務

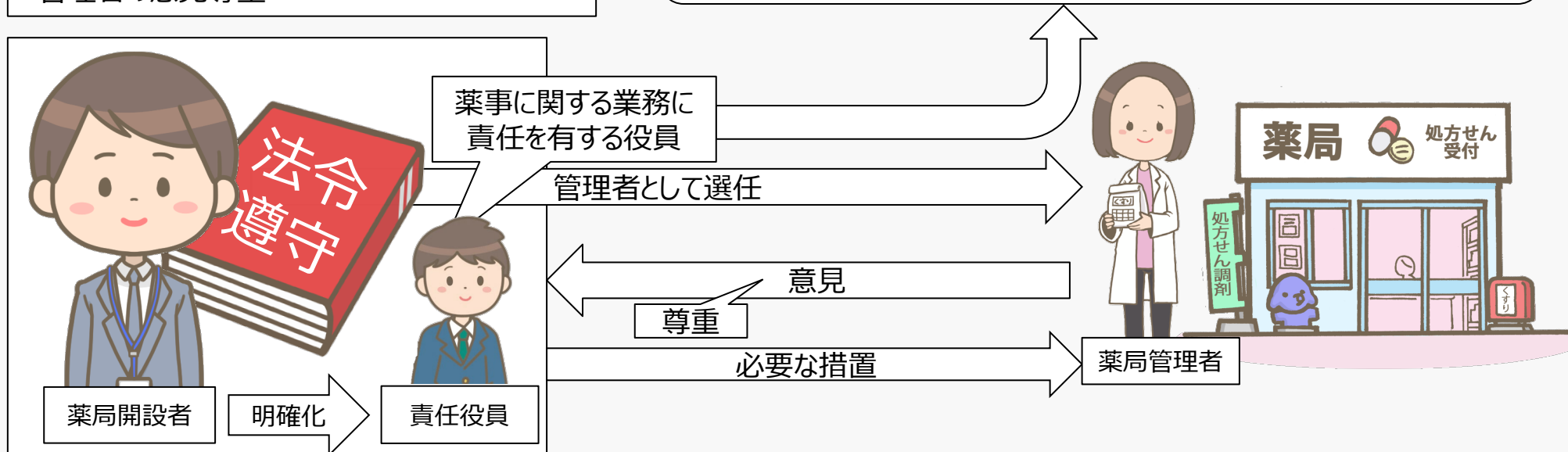
要約

- ・薬局開設者等に対し、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することを義務付け
- ・薬局開設者等の役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を薬機法上に位置づけ、その責任を明確化
- ・業務の管理を行う上で必要な能力及び経験を有する者を管理者として選任することを薬局開設者等に対して義務付け
- ・薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じなければならない

薬局開設者の責務

- ・法令遵守体制の構築
- ・責任役員の明確化
- ・管理者の選任
- ・管理者の意見尊重

株式会社：代表取締役、法令担当取締役
持株会社：代表、法令業務担当社員
その他法人：上記に準ずるもの



義務

要約

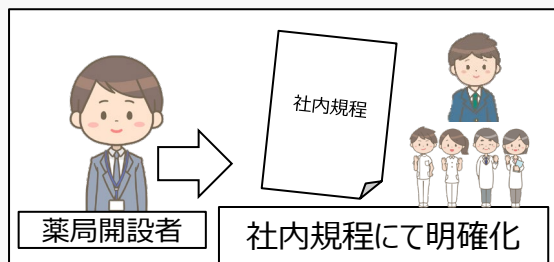
① 役職員が遵守すべき規範の策定

- ・薬局開設者等の役職員が遵守すべき規範を、社内規程において明確に定める
- ・適正に業務を遂行するための意思決定の仕組みを定める
⇒意思決定を行う権限を有する者及び当該権限の範囲、意思決定に必要な判断基準並びに意思決定に至る社内手続等を明確にする
- ・各役職員が適正に業務を遂行するための仕組みを定める
⇒指揮命令権限を有する者、当該権限の範囲及び指揮命令の方法並びに業務の手順等を明確にする

① 役職員が遵守すべき規範の策定

第1ステップ

役職員が遵守すべき規範を定める



第2ステップ

意思決定の仕組みの構築

- ・意思決定を行う権限を有する者
- ・当該権限の範囲
- ・意思決定に必要な判断基準
- ・意思決定に至る社内手続き 等

第3ステップ

業務を遂行するための仕組み構築

- ・指揮命令権限を有する者
- ・当該権限の範囲及び指揮命令の方法
- ・業務手順の明確化

義務

要約

② 役職員に対する教育訓練及び評価

・法令等及びこれを踏まえて策定された社内規程の内容を役職員に周知し、その遵守を徹底する

具体例

- ＊ 役職員に研修等を受講させる
- ＊ 役職員が相談できる部署・窓口を設置

・役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を薬局開設者等として確認し評価する

② 役職員に対する教育訓練及び評価

【研修の受講】



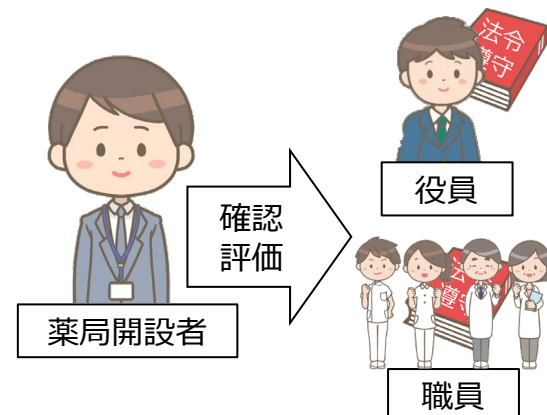
- ・計画的・継続的に
行われる研修
- ・業務監督の結果や
法令の改正等を踏
まえて行われる研
修等

【相談窓口】



- ・法令や社内規程の
内容や適用等につ
いて役職員が相談
できる部署・窓口の
設置

【遵守状況】



義務

要約

③業務記録の作成、管理及び保存

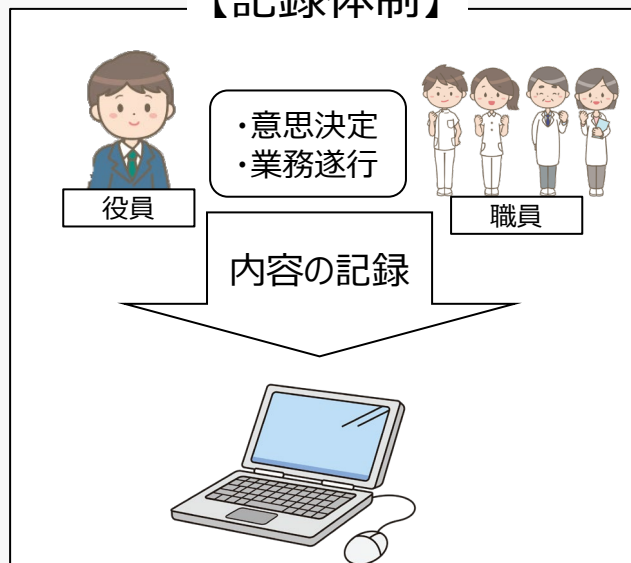
- ・役職員による意思決定及び業務遂行の内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要
- ・業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要
- ・適切な情報セキュリティ対策を行うことも重要

具体例

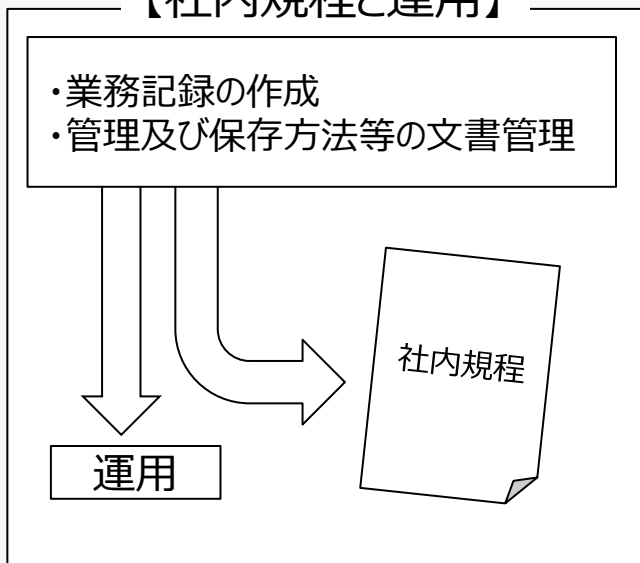
- * 事後的に記録の改変等ができないシステムとする等

③業務記録の作成、管理及び保存

【記録体制】



【社内規程と運用】



【セキュリティ対策】



法令遵守体制の整備についての考え方

義務

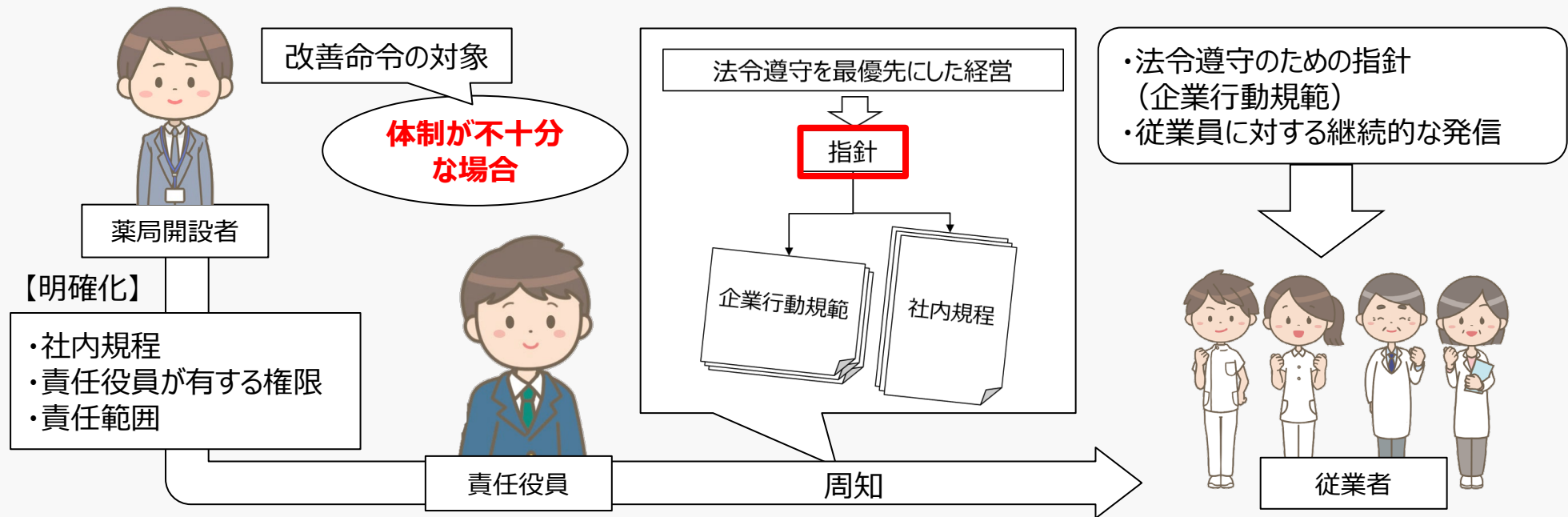
要約

- ・薬局開設者等や責任役員は、従業者に対して法令遵守のための指針を示さなければならない

具体例

- * 法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込む
- * 企業行動規範等に盛り込んだことを従業者に対して継続的に発信する

- ・薬局開設者等は、社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内において周知しなければならない



推奨

要約

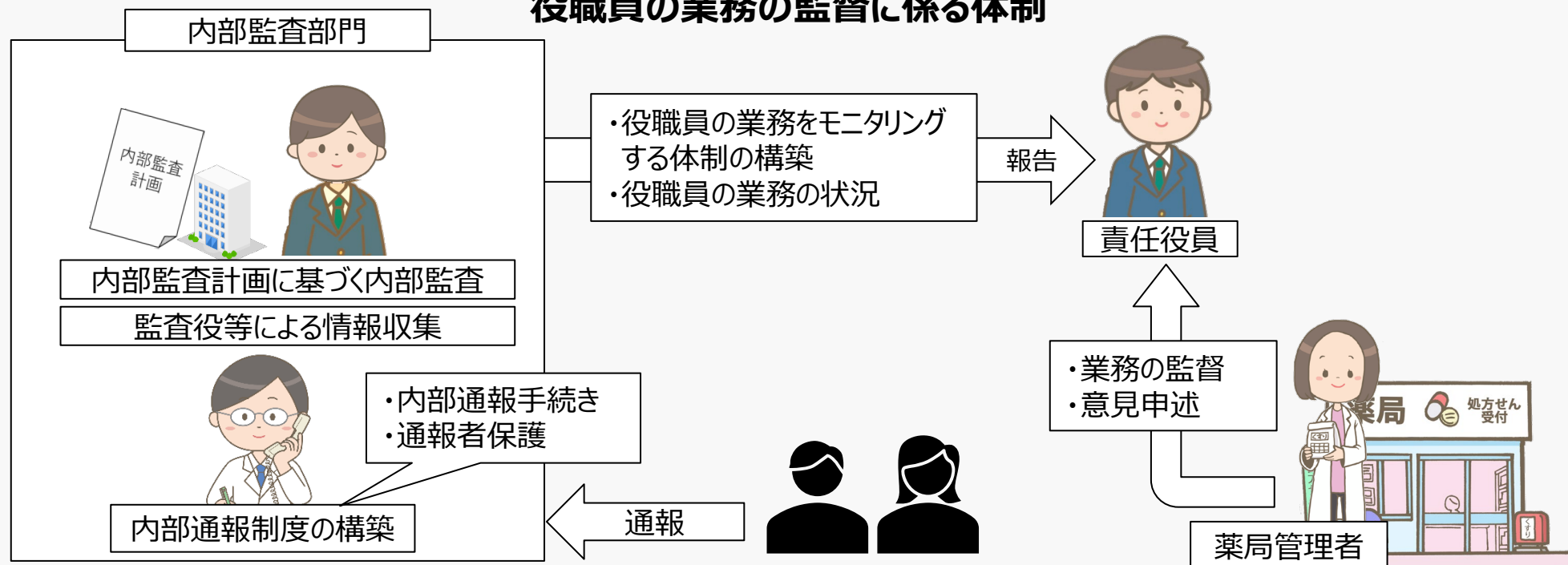
役職員の業務の監督に係る体制

・役職員の業務モニタリング体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要

【体制】

- * 業務を行う部門から独立した内部監査部門により策定した内部監査計画に基づく内部監査を行う
- * 法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制づくり
- * 内部通報の手續や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築する
- * 監査の実効性を確保する

役職員の業務の監督に係る体制

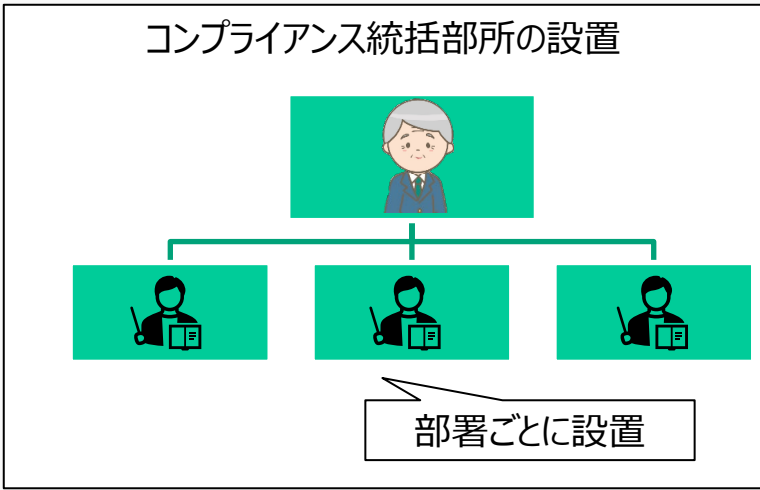
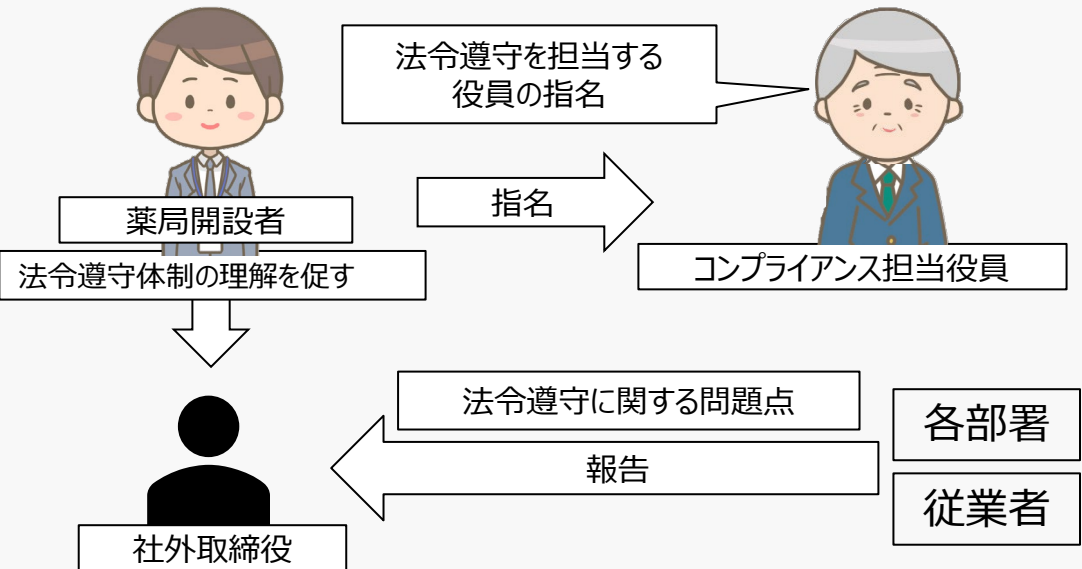


本資料は、2021年7月21日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

推奨

要約

- (3) その他の体制
- ・薬局開設者等全体としての法令等の遵守を担当する役員（コンプライアンス担当役員）を指名することは効果的
 - ・各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望ましい
 - ・薬局開設者等の規模に応じ、コンプライアンス担当役員の指揮のもと、法令遵守についての取組みを主導する担当部署としてのコンプライアンス統括部署を設置することも有用
 - ・社外取締役を選任している場合は、社外取締役に薬局開設者等の法令遵守体制についての理解を促す
 - ・法令遵守に関する問題点について従業者や各部署から社外取締役に対する報告が行われる体制とする



推獎

要約

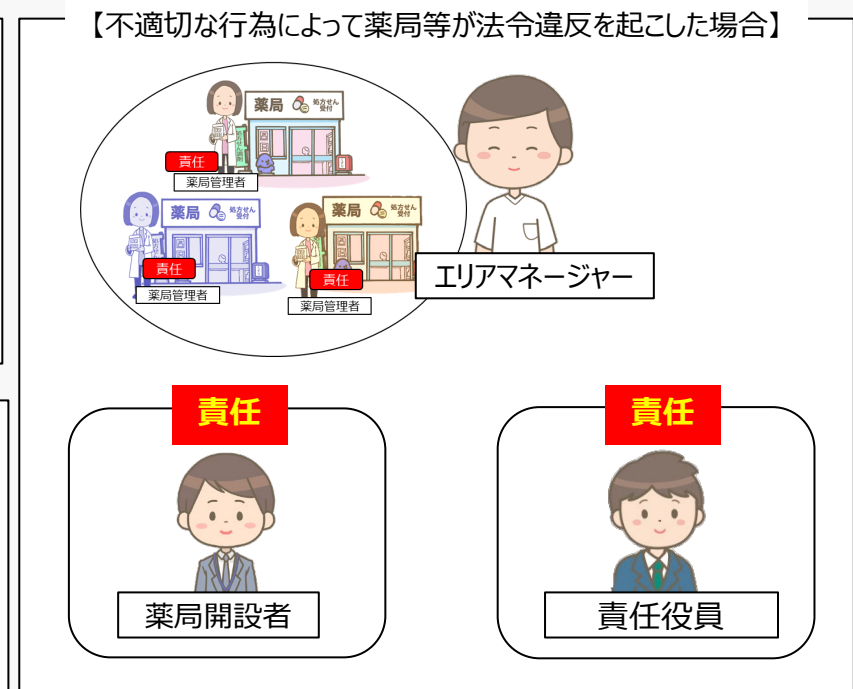
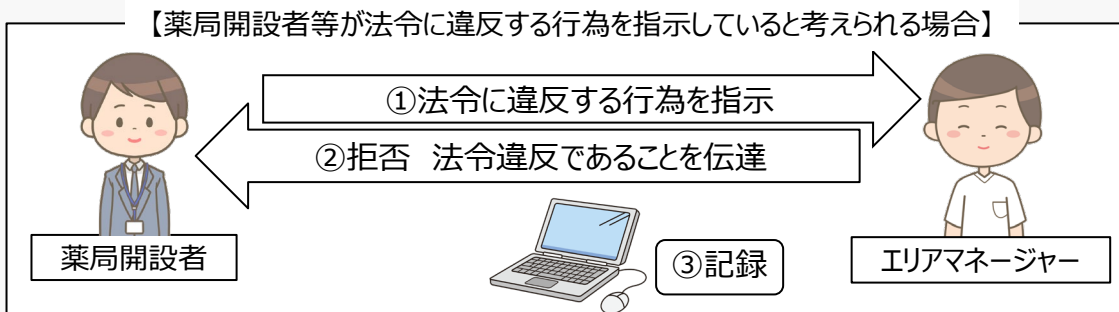
- ・薬局開設者等が薬局等における法令遵守上の問題点を認知していない
 - ・エリアマネージャー等が薬局開設者等の指示なく管理者に指示を出している
- ⇒【危険】

【エリアマネージャー等は、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合】

⇒これを拒否し、それが法令違反する行為を指示するものであることを薬局開設者等に伝達し、その記録を残すことが重要

【エリアマネージャー等の不適切な行為によって薬局等が法令違反を起こした場合】

⇒薬局開設者等ひいては責任役員の責任が問われ得ることを理解する必要



義務

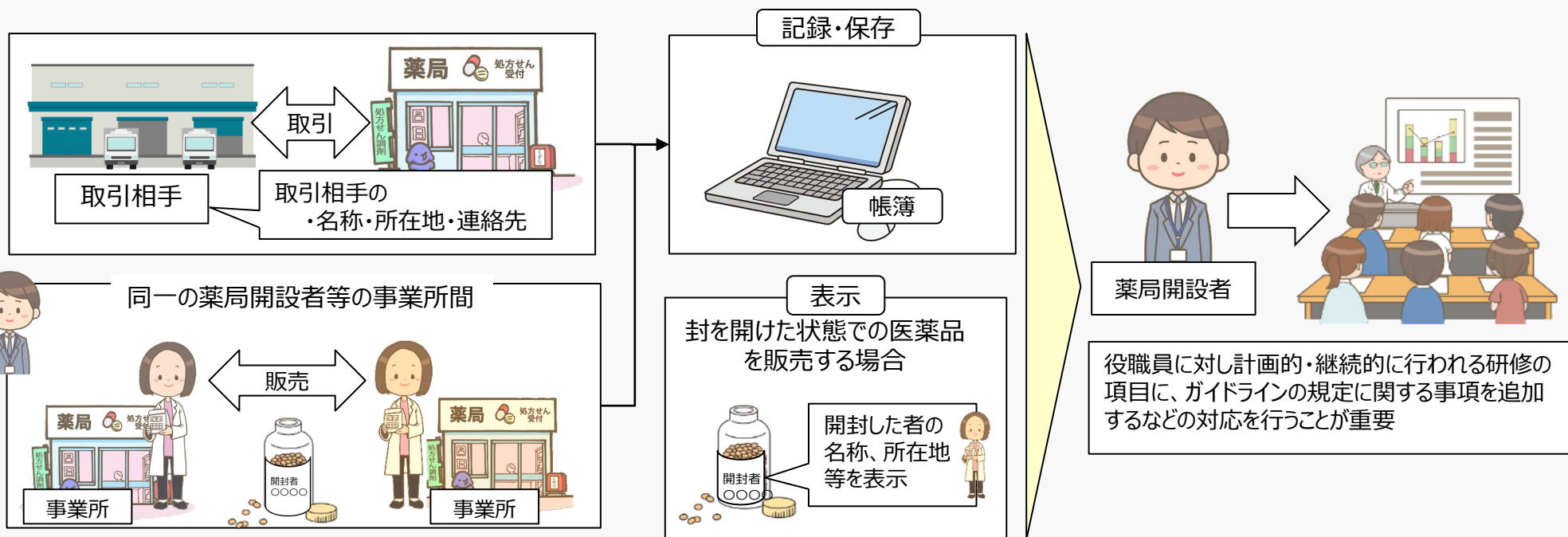
要約

・医薬品の偽造品の流通防止のために次の措置を講ずる

- * 取引相手の名称、所在地、連絡先を確認するために提示を受けた資料を帳簿に記録
- * 同一の薬局開設者等の事業所間での医薬品の販売等に係る事業所ごとの記録・保存を行う
- * 販売包装単位に施された封を開けた状態での医薬品の販売等について、開封した者の名称、所在地等を表示する

・特に上記規定について引き続き遵守される体制を整備する

⇒役職員に対し計画的・継続的に行われる研修の項目に、上記規定に関する事項を追加するなどの対応を行うことが重要である



目次

- ①薬機法が改正されるこれまでの動きと薬局開設者に関わる背景
- ②各条文の変更点と注意すべき事項解説
- ③薬局開設者の法令遵守に関するガイドラインの解説
- ④まとめ

参考資料

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」全文

日本薬剤師会「薬局における法令遵守体制整備の手引き」

薬局開設者法令遵守10か条+3か条

- ①役員の中から薬事に関する法令遵守の責任者（責任役員）を明確化し（法人代表者は必ず責任役員となる）、責任役員の権限・分掌をはっきりさせること。
- ②役員・職員が遵守すべき社内規程の策定と役員・職員に対して法令遵守を最優先に経営・業務を行うという指針（メッセージ、規範など）を発出すること。
- ③役員・職員が法令を遵守して業務を行っているかどうかの監督を行うとともに、役員・職員の業務を監督するために社内に必要な情報を集め、その情報を活用して適正な薬局業務を行うこと。
- ④薬事に関する法令遵守を行うために、必要な役員・職員数を確保し、社内配置を行うこと。
- ⑤法令遵守を行うための役員・職員に対する教育訓練の実施と法令遵守を理解し、適切に実施している者への動機づけとして必要な評価を行うこと。
- ⑥役員・職員に対して業務記録の作成とその管理、保存を行わせること。
- ⑦必要な能力及び経験を有する管理薬剤師の選任と、管理薬剤師が必要な業務を適正に行えるようにするために管理薬剤師が有する権限を社内で周知すること。
- ⑧管理薬剤師からの意見は尊重しなければならないこと、また、その意見に基づいて必要な措置を講じなければならないこと。措置内容は記録し、適切に保管すること。
- ⑨医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われるようにすること。
- ⑩薬事に関する法令の義務を果たすとともに、薬局で法令遵守が実効的に行われるよう①～⑨以外のことも含めて、必要な措置を講じること。

複数の薬局の開設者となっている場合は、以下のことも行うことが求められています。

- ⑪複数の薬局を開設しているときは、全ての薬局において法令遵守体制が確保されていることを確認する必要があること。
- ⑫複数の薬局を開設していて、薬局開設者を補佐する者（エリアマネージャーなど）を置くときは、補佐する者が行う業務を明らかにすること。
- ⑬複数の薬局を開設していて、薬局開設者を補佐する者（エリアマネージャーなど）を置くときは、補佐する者が管理薬剤師から必要な情報を収集し、収集した場合、当該情報を薬局開設者に速やかに報告させること、また、当該薬局開設者からの指示を受けて、薬局の管理者に対して当該指示を伝達すること。

まとめ



薬局開設者

- ★ **薬局開設者は**、法令遵守のため**体制を整える責任**がある
- ★ **薬局開設者は**、法令遵守のため**責任役員を明確化**しなければならない
- ★ **薬局開設者は**、法令遵守のため、**指針を作成し**企業行動規範、社内規程等に落とし込む必要があり、**周知させなければならない**
- ★ **薬局開設者は**、法令遵守のため、**活動を記録**することが重要で、そのための**措置義務を負う**



責任役員

- ★ **責任役員は**、法令遵守のため、責任役員が有する権限において**全責任を負う**
- ★ **責任役員は**、法令遵守のため、**主体的に行動する**責務を負う



薬局管理者

- ★ **薬局管理者は**、法令遵守のため、**薬局内での運用において責任を負う**
- ★ **薬局管理者は**、薬局開設者等の指示に疑義が発生した場合は、**報告・意見する義務を負う**

目次

- ①薬機法が改正されるこれまでの動きと薬局開設者に関わる背景
- ②各条文の変更点と注意すべき事項解説
- ③薬局開設者の法令遵守に関わるガイドラインの解説
- ④まとめ

参考資料

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」全文

薬局開設者及び医薬品の販売業者の 法令遵守に関するガイドライン (全文)

第1 基本的考え方

1 薬局開設者及び医薬品の販売業者の責務

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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）の許可を受けて医薬品の販売を行う薬局開設者及び販売業者（店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者をいう。）（以下「薬局開設者等」という。）は、国民の生命・健康にかかわる医薬品の販売を行う事業者であり、薬局開設者等に薬事に関する法令 1の違反があった場合には、品質、有効性又は安全性に問題のある医薬品の流通や、医薬品の不適正な使用等により、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがある。

薬局開設者等は、このような生命関連製品を取り扱う事業者として、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務がある。

2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題

近年発生している薬局開設者等による薬機法違反の事例（別添 1「法令違反事例」参照）は、薬局開設者等の役員の法令遵守意識の欠如や、法令遵守に関する体制が構築されていないことが原因と考えられるものが見受けられる。

こうした法令違反の発生を防止し、薬局開設者等が法令を遵守して業務を行うことを確保していくに当たって、以下のような課題が挙げられた。

- ・薬機法に基づき薬局開設者等が置くものとされている薬局、店舗、区域、営業所等（以下「薬局等」という。）の管理者（以下「管理者」という。）と役員のそれぞれが負うべき責務や相互の関係が薬機法上明確でないことにより、管理者による意見申述が適切に行われない状況や、役員による管理者任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないかな。
- ・薬局開設者等の業務は薬機法を遵守して行われなければならないが、法令遵守や、そのための社内体制の構築・運用等に責任を有する者が、薬局 開設者等において不明確となっているのではないかな。
- ・同一法人が複数の薬局等を開設している場合等において、管理者と薬局開設者等（実質的には法人の役員）の間の組織的な隔たりが大きく、薬局等の業務に関する薬局開設者等と管理者の双方の責務の明確化や、その責務を果たすことを促すための措置が十分ではなかったのではないかな。
- ・卸売販売業者については、医薬品を中心とした流通における品質管理の観点から、医薬品営業所管理者が適切な機能を発揮することが重要であり、「物の出入り」のみならず全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置付けるとともに、業務を遂行するための勤務体制、管理者の不在時の連絡体制の確保等を卸売販売業者の義務として明確化すべきではないかな。

3 薬機法が求める法令遵守体制

こうした課題を踏まえ、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一部を改正する法律（令和元年法律第63号）において、薬局開設者等の法令遵守体制等に関する規定の整備がされた（以下「本改正」という。）。

本改正においては、薬局開設者等に対し、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することを義務付けた。これは、法令遵守を重視する統制環境を構築した上で、薬局開設者等が策定し周知徹底された規範に基づき業務の遂行がなされ、業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえた改善措置を行うという法令遵守のためのプロセスを機能させることを求めるものである。

また、薬局開設者等において法令遵守体制を構築し、薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動し、薬局開設者等による法令違反に責任を負う者として、薬局開設者等の役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を薬機法上に位置づけ、その責任を明確化した。

さらに、薬局開設者等の法令遵守のためには、薬局開設者等の根幹である業務を管理する責任者である管理者の役割が重要であることから、そのような業務の管理を行う上で必要な能力及び経験を有する者を管理者として選任することを薬局開設者等に対して義務付けた。

加えて、現場における法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である管理者の意見は、薬局開設者等の法令遵守のために重要であることから、薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じなければならないものとした。

本ガイドラインは、薬局開設者等が、こうした法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針を示したものである（本改正により整備された薬局開設者等の法令遵守体制等に関する規定は別添2参照。）。なお、具体的な取組みについては、薬局開設者等の業態や規模に応じて実施することが想定される。

1 法令遵守体制の整備についての考え方

薬局開設者等は、薬事に関する法令の規定を遵守して医薬品の販売に関する業務を行わなければならない。薬局開設者等が薬局等における法令遵守を確保するためには、責任役員及び従業者（以下「役職員」という。）により法令を遵守して適正に業務が行われるための仕組み（法令遵守体制）を構築し運用する必要がある。責任役員は、薬局開設者等の法令遵守について責任を負う立場にあり、法令遵守体制の構築及び運用は、責任役員の責務である。

法令遵守体制の基礎となるのは、薬局開設者等の全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、責任役員が、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要である。そのため、薬局開設者等ひいては責任役員は、従業者に対して法令遵守のための指針を示さなければならず、具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信すること等が考えられる。

また、薬局開設者等の業務に関して責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすることは、責任役員が法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを深く自覚するために重要であり、法令遵守について責任役員が主体的に対応するという姿勢を従業者に対して示すことにもつながる。そのため、薬局開設者等は、社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内において周知しなければならない。

その上で、責任役員には、以下に示すような法令遵守体制の構築及びその適切な運用のためにリーダーシップを発揮することが求められる。

また、こうした法令遵守体制の構築に関する措置が不十分であると認められる場合は、改善命令（法第72条の2の2）の対象となりうることに留意されたい。

薬局開設者等の法令遵守体制（薬機法第9条の2、第29条の3、第31条の5、第36条の2の2関係）

2 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(1) 薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制

① 役職員が遵守すべき規範の策定

薬局開設者等の業務が法令を遵守して適正に行われるためには、薬局開設者等の役職員が遵守すべき規範を、社内規程において明確に定める必要がある。

まず、適正に業務を遂行するための意思決定の仕組みを定める必要がある。これには、意思決定を行う権限を有する者及び当該権限の範囲、意思決定に必要な判断基準並びに意思決定に至る社内手続等を明確にすることが含まれる。

次に、意思決定に従い各役職員が適正に業務を遂行するための仕組みを定める必要がある。これには、指揮命令権限を有する者、当該権限の範囲及び指揮命令の方法並びに業務の手順等を明確にすることが含まれる。

これらの意思決定や業務遂行の仕組みについては、業務の監督の結果や法令の改正等に応じて、随時見直しが行われなければならない。

② 役職員に対する教育訓練及び評価

役職員が法令を遵守して業務を行うことを確保するため、法令等及びこれを踏まえて策定された社内規程の内容を役職員に周知し、その遵守を徹底する必要がある。そのためには、役職員に、計画的・継続的に行われる研修及び業務の監督の結果や法令の改正等を踏まえて行われる研修等を受講させることや、法令等や社内規程の内容や適用等について 役職員が相談できる部署・窓口を設置すること等が考えられる。

また、役職員が法令を遵守して業務を行うことを動機づけるため、役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を薬局開設者等として確認し評価することも重要である。

③ 業務記録の作成、管理及び保存

役職員による意思決定及び業務遂行の内容が社内において適切に報告され、また、意思決定及び業務遂行が適正に行われたかどうかを事後的に確認することができるようにするため、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要がある。そのためには、業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要がある。また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行うことも重要である。

薬機法第9条の2第1項第2号、第29条の3第1項第2号、第31条の5第1項第2号、第36条の2の2第1項第2号 関係

2 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(2) 役職員の業務の監督に係る体制

薬局開設者等の業務の適正を確保するためには、役職員が法令等及び社内規程を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているかどうかを確認し、必要に応じて改善措置を講じるための監督に関する体制が確立し、機能する必要がある。そのためには、責任役員が、役職員による意思決定や業務遂行の状況を適切に把握し、適時に必要な改善措置を講じることが求められるため、役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要となる。

こうした体制としては、業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画に基づく内部監査を行い、法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制とすることや、内部通報の手续や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築すること等が考えられる。また、監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、監査の実効性を確保することも重要である。

加えて、下記第4の2のとおり、薬局等の管理に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である管理者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制とすることも、業務の実効的な監督を行うために重要である。

薬機法第9条の2第1項第2号、第29条の3第1項第2号、第31条の5第1項第2号、第36条の2の2第1項第2号 関係

2 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(3) その他の体制

薬局開設者等全体としての法令等の遵守（コンプライアンス）を担当する役員（コンプライアンス担当役員）を指名することは、全社的な法令遵守についての積極的な取組みを推進し、法令遵守を重視する姿勢を役職員に示す等の観点から効果的である。

また、薬局開設者等の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望ましい。

加えて、薬局開設者等の規模に応じ、法令遵守に関する全社的な取組みが必要と判断する場合は、コンプライアンス担当役員の指揮のもと、法令遵守についての取組みを主導する担当部署としてのコンプライアンス統括部署を設置することも有用である。

薬局開設者等が社外取締役を選任している場合は、社外取締役に薬局開設者等の法令遵守体制についての理解を促すほか、法令遵守に関する問題点について従業員や各部署から社外取締役に対する報告が行われる体制とするなど、その監督機能を活用することが重要である。

薬機法第9条の2第1項第2号、第29条の3第1項第2号、第31条の5第1項第2号、第36条の2の2第1項第2号 関係

3 管理者が有する権限の明確化

薬局開設者等において、管理者の業務を、薬局等に関する業務に従事する者の理解の下で、円滑かつ実効的に行わせるためには、以下のような管理者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である。

- ・薬局等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業務の監督に関する権限
- ・医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認、帳簿の記載その他の薬局等の管理に関する権限
- ・薬局等の設備、医薬品その他の物品の管理に関する権限

なお、薬局等においては、薬機法に基づく管理者とは別に、「店長」「薬局長」「支店長」等の名称・肩書きを付した者を配置していることがある。このような場合であっても、薬機法上の薬局等の管理に関する権限はあくまで管理者にあることに留意し、その権限や薬局等ごとの業務管理の指揮命令系統を明確にしておく必要がある。

薬機法第9条の2第1項第1号、第29条の3第1項第1号、第31条の5第1項第1号、第36条の2の2第1項第1号 関係

4 その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置

薬局開設者等は、上記1のとおり、法令遵守のための指針に従業者に対して示すこと、責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすることに加え、上記2に従い構築した法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置を講じなければならない。また、第1の2（別添1）のような法令違反事例の発生を踏まえ、同様の事例が再度発生することがないよう、薬局開設者等においては、以下の措置を講じなければならない。

（1）薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合の必要な措置

同一法人において、複数の薬局等の許可を受けている場合も、その全ての薬局等において法令遵守体制が確保され、その状況を確認できる必要がある。そのための措置としては、例えば、一定の範囲に所在する複数の薬局又は店舗販売業の店舗についてその法令遵守体制を確保するために、薬局開設者等（薬局開設者等が法人である場合は、責任役員。以下本（1）において同じ。）を補佐する者（いわゆるエリアマネージャー等と称する職員。以下「エリアマネージャー等」という。）を配置するといったことが考えられる。

エリアマネージャー等を配置する場合は、まずは当該者が薬局開設者等の業務を補佐する者という役割であること及び 薬機法上の責任が、あくまで薬局開設者等と管理者にあることをよく認識する必要があり、その上で、当該者が行う業務の範囲や担当する薬局等を明確にする必要がある。

その上で、薬局開設者等は、エリアマネージャー等が薬局開設者等と管理者との間の情報連携の「橋渡し役」としての機能を発揮すべく、

- ・エリアマネージャー等が管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者等に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者等からの指示を受けて、管理者に対して当該指示を伝達するための措置
- ・薬局開設者等がエリアマネージャー等から必要な情報を収集し、エリアマネージャー等に対して必要な指示を行うための措置を講じる必要がある。

薬機法第9条の2第1項第3号、第29条の3第1項第3号、第31条の5第1項第3号、第36条の2の2第1項第3号 関係

4 その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置

薬局開設者等が薬局等における法令遵守上の問題点を認知していない、又は、エリアマネージャー等が薬局開設者等の指示なく管理者に指示を出しているなどの状況が見受けられる場合には、法令と社内の責任体制の乖離を生み、薬機法違反の発生につながることを役職員全員が深く認識し、上記の措置を講ずることによってこのような状況が生まれることを防がなければならない。

また、エリアマネージャー等は、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合には、これを拒否し、それが法令違反する行為を指示するものであることを薬局開設者等に伝達し、その記録を残すことが重要である。

エリアマネージャー等の不適切な行為によって薬局等が法令違反を起こした場合には、当該エリアマネージャー等のみの責任ではなく、上記で記載したエリアマネージャー等に関する体制やエリアマネージャー等の業務に対する監督体制等の適切な法令遵守体制の整備が十分ではなかったことに対する薬局開設者等ひいては責任役員の責任が問われ得ることを理解する必要がある。

さらに、薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合であって、複数の法人が一つの法人に合併された場合など社内体制に変更があった場合には、社内でも法令遵守体制に係る考え方に相違が見られることなどから、法令遵守上のリスクが高まっている可能性がある。このような薬局開設者等は、形式的に手順書等の社内規程や社内組織を整えるだけでなく、法令遵守確保のための仕組みが、社内全体で適切に運用されるよう留意しなければならない。例えば、役職員の意識や起こり得る事象を念頭においたケーススタディ等を含めた実効的な研修の実施、管理者が法令違反の事象について意見を述べやすい環境の整備、薬局開設者等が管理者の意見を受け入れて適切な措置を講じる体制となっていることの社内での十分な周知等を、より徹底して行うことが重要である。

薬機法第9条の2第1項第3号、第29条の3第1項第3号、第31条の5第1項第3号、第36条の2の2第1項第3号 関係

4 その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置

（２）医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務、医薬品の購入等に関する記録が適切に行われるための必要な措置

薬機法施行規則2第14条、第146条、第149条の5及び第158条の4の規定等により医薬品の偽造品の流通防止のために次の措置が講ずることが義務付けられている。

- ・取引相手の名称、所在地、連絡先を確認するために提示を受けた資料を帳簿に記録すること
- ・追跡可能性の確保の観点から、同一の薬局開設者等の事業所間での医薬品の販売等に係る事業所ごとの記録・保存を行うこと
- ・製造販売業者により販売包装単位に施された封を開けた状態での医薬品の販売等について、当該医薬品を販売等する場合、開封した者の名称、所在地等を表示すること

したがって、薬局開設者等は、法令遵守体制を整備するにあたっては、特に上記規定について引き続き遵守される体制を整備することを念頭に置く必要があり、例えば、役職員に対し計画的・継続的に行われる研修の項目に、上記規定に関する事項を追加するなどの対応を行うことが重要である。

薬機法第9条の2第1項第3号、第29条の3第1項第3号、第31条の5第1項第3号、第36条の2の2第1項第3号 関係

1 責任役員の意義

薬局開設者等の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員は、薬局開設者等による薬事に関する法令の遵守のために主体的に行動する責務があり、これには、上記第2に示す法令遵守体制の構築及び運用を行うことも含まれる。これらの役員がその責務に反し、薬局開設者等が薬事に関する法令に違反した場合には、当該役員は法令違反について責任を負う。

薬局開設者等が法人である場合、これらの役員は、薬機法上、責任役員として位置付けられ、薬局等の許可申請書にその氏名を記載しなければならない。

他方、薬局開設者等の役員であっても、薬事に関する法令に関する業務を担当しない役員（その分掌範囲に薬事に関する法令に関する業務を含まない役員）は、薬機法上の責任役員には該当しない。また、いわゆる執行役員は、薬機法上の責任役員には該当しない。

薬事に関する法令に関する業務とは、薬局等に係る申請等、調剤、医薬品の販売及び広告等、薬機法やその他の薬事に関する法令の規制対象となる事項に係る業務をいい、薬事に関する法令の遵守に係る業務を含む。

なお、令和3年8月1日施行の薬機法改正において従前の「業務を行う役員」が「業務に責任を有する役員」（責任役員）に改正された本旨は、薬事に関する法令に関し、社内でどの役員がどのような責任を有しているのかを明確にすることで、法令遵守体制を実効あるものにするために行われたものである。このため、「各責任役員の権限及び分掌する業務」を社内で周知しておくことが重要である。

薬機法第4条第2項第5号、第26条第2項第5号、第30条第2項第3号、第34条第2項第3号関係

2 責任役員の範囲

上記の責任役員の意義を踏まえ、責任役員の範囲は以下のとおりとする。

株式会社にあつては、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、代表執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役。

持分会社にあつては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員。
その他の法人にあつては、上記に準ずる者。

薬機法第4条第2項第5号、第26条第2項第5号、第30条第2項第3号、第34条第2項第3号関係

1 管理者の選任

管理者は、薬局等の管理を統括する責任者であり、薬事に関する法令を遵守して当該業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有している。

薬局開設者等は、そのような重要な役割が十分に果たされるよう、薬局等の従業者を監督し、薬局等の構造設備及び医薬品等の物品を管理し、その他薬局等の業務について 必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有する者を、管理者として選任しなければならない。

そのためには、薬局開設者等は、薬機法等に基づき管理者が遵守すべき事項及び 管理者に行わせなければならないとされている事項を前提として、上記第2の3のとおり、管理者にどのような権限を付与する必要があるかを検討し、その権限の範囲を明確にした上で、当該権限に係る業務を行うことができる知識、経験、理解力及び判断力を有する者かどうかを客観的に判断しなければならない。

薬局開設者においては、こうした管理者の選任義務を適切に果たすため、原則として、管理者は薬局における実務経験が少なくとも5年あり、中立的かつ公共性のある団体（公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等）により認証を受けた制度又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師であることが重要である。店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が薬剤師の場合についても、上記と同様である。

また、店舗管理者及び区域管理者が登録販売者の場合については、薬機法施行規則第140条第1項第2号及び第149条の2第1項第2号により一般従事者とし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期間及び登録販売者として業務に従事した期間が過去5年間のうち2年以上であることが求められているが、その期間のみをもって店舗管理者及び区域管理者に選任されるべきものではなく、薬機法第29条第1項及び第31条の3第1項におけるその店舗等の従業者を監督し、その他店舗等の医薬品等の物品を管理し、その他店舗等の業務につき必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有している者が選任されることが求められる。なお、登録販売者の質の向上を図る必要があるため、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、外部の研修実施機関が行う研修を継続的に受講することが重要である。

さらに、下記2のとおり、責任役員に対して忌憚なく意見を述べるができる職務上の位置付けを有するかどうかについても、十分に考慮しなければならない。

薬機法第7条、第8条、第9条、第28条、第29条、第29条の2、第31条の2、第31条の3、第31条の4、第35条、第36条、第36条の2関係）

2 管理者による意見申述義務

管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように薬局等の業務を行うために必要があるときは、薬局開設者等に対し、意見を書面により述べなければならない。

管理者は、薬局等の業務に関する法令及び実務に精通しており、また、当該業務の総括的な管理責任を負う者として、薬局等の業務に従事する者と密接な連携を行い、それらの者から各種の報告を受ける立場にあることから、薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である。

したがって、薬局開設者等が薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を適切に把握するためには、管理者が、自ら又は薬局等の業務に従事する者からの報告により認識した問題点について、薬局開設者等に対して適時に報告するとともに、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べることが求められる。

管理者は、自ら主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めなければならない、また、薬局等の管理について広く法令遵守上の問題点を把握できるよう、薬局等の業務に従事する者と密接な連携を図らなければならない。
意見申述は、意見の内容が薬局開設者等に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録されるよう、書面により行わなければならない。もちろん、緊急を要する事項についての報告が、一次的に口頭等で行われることを否定するものではない。

3 薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務

薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討しなければならない、措置を講じる必要がある場合は当該措置を講じなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない、管理者から意見が述べられたにもかかわらず措置を講じない場合は、措置を講じない旨及びその理由を記録した上で適切に保存しなければならない。

薬局開設者等は、管理者の意見を尊重するための前提として、意見を受け付け、意見を踏まえて措置を講じる必要があるかどうかを検討する責任役員・会議体や、当該措置を講じる責任役員を明示する等、管理者が意見を述べる方法及び薬局開設者等において必要な措置を講じる体制を明確にする必要がある。

薬機法第7条、第8条、第9条、第28条、第29条、第29条の2、第31条の2、第31条の3、第31条の4、第35条、第36条、第36条の2関係）

卸売販売業者における法令遵守体制の構築に当たっての留意点

卸売販売業者については、「営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に遵守することを確保するための体制」として、医薬品を中心とした流通における品質管理の観点から、医薬品営業所管理者が適切な機能を発揮することが必要であり、具体的には「物の出入り」のみならず全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置づけるとともに、管理者が適切に業務を遂行するための勤務体制、管理者が不在時に確実に連絡が取れる体制の確保等が求められる。



日医工がお届けする **Stu-GE** は、
医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける
テーマ別
情報一覧

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC／PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧
DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**

いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

会員特典1 メールマガジンの受信

会員特典2 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/registrations/index>