

目次

- 1 令和6年度薬事監視の主な指導事項
- 2 薬事に関する国・県からの通知の主な連絡事項
- 3 薬局の運営で留意していただきたい事項
(参考) 毒物・劇物を適切に取り扱うために

1 令和6年度薬事監視の主な指摘事項

令和6年度に実施した薬局・医薬品販売業の監視において、指摘した事項は以下のとおりです。で、他の薬局等においても留意し適切に対応していただきますようお願いします。

(1) 調剤室の侵入防止対策

- ・調剤室に通じるカウンターの中央出入口から調剤室へ侵入可能な構造になっている。カウンターにスイングドア、チェーン等を設置し関係者以外が立ち入れない措置を講じること。

(2) 管理記録簿の不備

- ・管理記録簿に資格者の勤務状況や研修記録等の必要事項が記録されていない。
- ・登録のない人の勤務が記録されている。

(3) 陳列・保管の不備

- ・医療用医薬品を調剤室ではなく待合等に陳列・保管されている。
- ・OTC 医薬品が調剤室に保管されている。

(4) 調剤室関係

- ・調剤室に飲食物、OTC 医薬品、医療機器、掃除用具等の不要な物が保管されている。
- ・冷暗貯蔵医薬品について、温度計による温度管理をしていない
- ・調剤室のガラス窓等の透視面がふさがれている。

(5) 指針・手順書

- ・指針や手順書を作成していない。また、監視時に確認できない。
- ・偽造医薬品流通防止措置に関する記載がない等、内容が更新されていない。

(6) 販売記録・販売

- ・要指導医薬品・第一類医薬品の販売記録が記録されていない。
- ・販売・情報提供を行った薬剤師の氏名、情報提供内容を理解したことの確認、販売時間等の記載が無いなど、記載項目が不十分である。

(7) 掲示物

- ・店舗、勤務職員の掲示内容の情報が更新されていない。
- ・許可証が掲示されていない、物で隠れている。

(8) その他

- ・構造設備、OTC 陳列場所、資格者等の事由が発生した場合に変更届を提出していない。

2 薬事に関する国・県通知の主な連絡事項

(1) 薬局におけるサイバーセキュリティ対策について

昨今、医療機関に対するサイバー攻撃が増加しており、サイバー攻撃により診療が停止する事案が発生しています。また、サイバー攻撃により医療に関する患者の個人情報などが窃取されるなどの甚大な被害がもたらされる可能性があります。

このような状況を踏まえ、薬局においてもサイバーセキュリティ対策を行う必要があります。つきましては、下記のチェックリストを活用し薬局におけるサイバーセキュリティの確保をお願いいたします。

【参照通知】

- ・「令和 6 年度版『薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト』及び『薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～薬局・事業者向け』等について（令和 6 年 5 月 13 日付医政参発 0513 第 8 号医薬総発 0513 第 1 号）」
- ・「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表」について

(2) 毒物劇物取扱責任者の資格要件について

近年、大学等が設置する学部・学科やカリキュラムが多様化してきたことを踏まえ、従前の基準には当てはまらない学部・学科を卒業した者でも毒物劇物取扱責任者の業務を遂行する上で十分な知識等を有する事例がみられることから、基準の改定がありました。引き続き、毒物劇物の適切な保管管理の徹底に努めてください。

【参照通知】

- ・毒物劇物取扱責任者の資格要件について（令和 6 年 5 月 30 日医薬薬審発 0530 第 1 号）

(3) 薬機法等制度改正に関する取りまとめ

令和 6 年 4 月より、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、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（以下「薬機法」という。）の施行状況、現状、課題等について議論を行ってまいりました。

今般、別添のとおりとりまとめを行い、厚生労働省HPに公表されました。今後、この内容を踏まえ薬機法の改正を含めた措置を進めてまいりますので、薬機法の改正についてご留意ください。

【参照通知】

- ・薬機法等制度改正に関するとりまとめ
- ・【概要】厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ

3 薬局の運営で留意していただきたい事項

薬局の運営において留意していただきたい事項をまとめていますので参照し、適切に対応していただきますようお願いします。

(1) 薬局開設許可の基準

以下の薬局開設許可の基準を満たしていることが必要です。

ア 人的要件

申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、医薬品医療機器等法で定められた欠格条項に該当しないこと。

- ・薬事に関する法律に違反していないこと。
- ・禁錮以上の刑を受けてから3年以上経過していること。
- ・麻薬及び向精神薬取締法等の関係法令違反から2年以上経過していること。
- ・麻薬等の中毒者でないこと。
- ・精神機能の障害により業務に必要な判断・意思疎通が行えない者でないこと。
- ・薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有する者であること。

イ 薬局の構造設備

薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合していること。

ウ 業務体制要件

薬局において、そ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ていること。

(2) 薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）について

令和3年8月1日付の医薬品医療機器等法の改正に伴い、「業務を行う役員」は廃止され、「薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）」の氏名の届出が必要となりました。

許可更新申請時や、令和3年8月1日以降最初に提出する変更届において、変更届の備考欄に、令和3年8月1日時点の「責任役員」の氏名および欠格条項への該当性を記載してください。なお、令和3年8月1日時点の責任役員を令和3年8月1日以降変更した場合には、責任役員の変更に係る変更届を提出してください。（備考欄に欠格条項への該当性を記載してください。）

(3) 構造設備規則に関すること

ア 情報提供設備

情報提供設備は通常動かさない設備で、かつ設置場所が適当であることが必要です。

- ・調剤室に近接する場所
- ・第1類医薬品を陳列する場合は、第1類医薬品陳列区画の内部または近接する場所
- ・指定第2類医薬品を陳列する場合は、陳列設備から7m以内の範囲

イ 医薬品の陳列

医薬品の陳列は他のものと区別し、リスク区分ごとに陳列してください。また、リスク区分を購入者が分かるように表示し、要指導、第1類医薬品は購入者が直接手にとれない

ように陳列してください。

ウ 調剤室の侵入防止措置

調剤室に他の者が侵入できないように、スイングドア、チェーン等の必要な措置をしてください。

(4) 調剤室の構造基準に関すること

ア 調剤室の区画

調剤室は他の場所と間仕切りにより明確に区画され、「室」として独立していることが必要です。調剤室と受付を区画している扉やはめ込み型のガラスを取り外していたり、調剤室の扉が閉まらないといった事例は違反事例となります。

イ 調剤室の壁面

管理者が薬局や患者等の状況を把握できるように、壁面、扉の一部を透明なガラス等にしてください。また、ガラス面が張り紙や什器等により見通しが悪くならないようにしてください。

ウ 調剤室の調剤・試験以外の目的による利用禁止

調剤室を調剤・試験以外の目的として使用せず、かつ、通路として利用する構造でないようにしてください。

エ 調剤に関係のないものの配置の禁止

OTC 医薬品、高度管理医療機器、掃除用具、飲食物、レジ等の調剤と直接関係しない物品を配置しないでください。

オ 冷暗貯蔵のための設備

要冷蔵の有無に関わらず設置し、温度計による温度管理をしてください。貯蔵設備に食品等の不要物を保管しないでください。

カ 毒薬・劇薬の保管

毒薬・劇薬の有無に関わらず、毒薬・劇薬の保管用として、鍵のかかる貯蔵設備を設置し、他の医薬品と区別して保管してください。

(5) 体制省令に関すること

ア 指針・手順書が直近の制度改正を反映したものとなるよう、定期的な見直しを行ってください。また、各施設の実情に合わせた内容としてください。

イ 調剤に従事する薬剤師数の充足状況を確認してください。

ウ 偽造医薬品流通防止のための必要な措置について、業務手順書に規定し、それに基づく業務を行ってください。

(6) 管理に関する事

ア 管理薬剤師は当該店舗以外で業として薬事に関する実務に従事できません。

イ 管理記録簿は主に次の項目を記載してください

(ア) 資格者の勤務時間状況、処方せん受付枚数

(イ) 薬事相談、苦情の処理状況

(ウ) 温度、冷暗所の点検、器具類の点検

- (エ) 従業員への助言、指導、研修会への参加状況
 - (オ) 開店時間、開設者に対する意見等
 - (カ) 医薬品の管理状況
- ウ 管理記録簿は管理薬剤師が記入し、3年間保管してください。

(7) 特定販売に関すること

薬局・店舗に貯蔵・陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬又は劇薬であるものを除く。）をインターネット、カタログ、郵便等により販売する場合、あらかじめ、保健所に届出する必要があります。また、薬局・医薬品販売業の許可を取得した有形の店舗で販売する必要があり、ネット専売、マンションの一室での営業、倉庫での営業は認められません。

また、特定販売を行う場合は、販売する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品は、当該薬局等に貯蔵・陳列しているものでなければなりません。

(8) 医薬品の譲受・譲渡に係る必要な書類について

以下の内容の記録を作成し、保管してください。なお、②および③については、医療用医薬品以外の医薬品についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいです。

ア 薬局開設者と医薬品購入者等（購入、譲受、販売または授与者）が常時取引関係にない場合

- (ア) 品名
- (イ) ロット番号（医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）に限る）
- (ウ) 使用の期限（医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）に限る）
- (エ) 数量
- (オ) 購入等（購入、譲受、販売または授与）の年月日
- (カ) 購入者等の氏名または名称、住所または所在地、電話番号、その他連絡先
- (キ) (カ)に掲げる事項を確認するため提示を受けた資料（許可証・届出書・保険指定通知書・地方厚生局が公表する保健医療機関や保険薬局の一覧の写し等）
- (ク) 医薬品の取引にあたる者が購入者等と雇用関係にあること、または、購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料（社員証や運送会社の配達伝票等）
- (ケ) (ア)から(ク)までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業または製造業販売業、病院、診療所等の開設の許可に係る許可証の写し、その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所、所在地、電話番号その他連絡先を確認してください。

イ 薬局開設者と医薬品購入者等が常時取引関係にある場合

- (ア) 品名
- (イ) ロット番号（医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）に限る）
- (ウ) 使用の期限（医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）に限る）
- (エ) 数量

- (オ) 購入等の年月日
- (カ) 購入者等の氏名または名称
- (キ) 医薬品の取引にあたる者が、購入者等と雇用関係にあること、または、購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料（社員証や運送会社の配達伝票等）

(9) 医薬品の分割販売

医薬品に施された封を開封して分割販売する場合、直接の容器または直接の被包に以下の内容を記載してください。

- ア 医薬品医療機器等法 50 条に規定する事項
- イ 分割販売を行う者の氏名または名称
- ウ 分割販売を行う薬局の名称・所在地
- エ 調剤専用医薬品にあつては、「調剤専用」の文字
- オ 開封日を特定することが可能な場合には、開封日を記載することが望ましい

(10) 医薬品の移転に係る必要な書類について

同一許可事業所内の異なる事業所間における医薬品の譲受、譲渡に係る取引について、各々の場所ごとに以下の内容の記録を作成し、保管してください。

- ア 品名
- イ ロット番号（医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）に限る）
- ウ 使用の期限（医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）に限る）
- エ 数量
- オ 移転先および移転元の場所、移転年月日

(11) 医薬品の販売に関する記録について

薬局医薬品、要指導医薬品、第 1 類医薬品の販売等を行った場合は以下の内容の記録を作成し、保管してください。

- ア 品名
- イ 数量
- ウ 販売等の日時
- エ 販売等を行った薬剤師の氏名ならびに情報提供・指導を行った薬剤師の氏名
- オ 購入等しようとする者が情報提供・指導の内容を理解したことの確認の結果

(12) 濫用のおそれのある医薬品について（規 15 の 2）

濫用等のおそれのある医薬品を販売等する際に、購入等しようとする者に以下の事項を確認してください。

- ア 若年者である場合にあっては、氏名および年齢
- イ 他の薬局・店舗販売業者等からの当該医薬品および当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品購入等の状況
- ウ 適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入等しようとする場合は、その理由

- エ 適正な使用を目的とする購入等であることを確認するために必要な事項
- オ ア～イにおいて確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数に限り、販売等を行ってください。

＊ 濫用のおそれのある医薬品（水和物・それらの塩類を有効成分として含有する製剤）

- ・ エフェドリン
- ・ コデイン
- ・ ジヒドロコデイン
- ・ ブロムワレリル尿素
- ・ プソイドエフェドリン
- ・ メチルエフェドリン

(13) 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

今後の薬機法改正で濫用のおそれのある医薬品の販売方法の見直し及び厳格化が検討されています。

- ア 資格者による購入者の状況確認、情報提供の義務化
- イ 20歳未満への大容量製品又は複数個の販売の禁止
- ウ 20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品、複数個販売時の対面又はオンラインでの販売義務化
- エ 濫用のおそれのある医薬品販売の業務手順書の整備
- オ 商品の陳列について、顧客の手の届かない場所または販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入者の状況を適切に確認できる体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内）への陳列により対応する、
- 今後の薬機法改正にご留意ください。

(14) サイバーセキュリティ対策について

最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照のうえ、サイバー攻撃に対する対策を含めたセキュリティ対策全般について適切な対応を行い、厚生労働省作成のチェックリストの確認・記録・保管をしてください。

- ア 「薬局確認用」チェックリストは確認後、薬局にて用紙を保管してください。
- イ 「事業者確認用」チェックリストは医療情報システム（調剤レセプトコンピューターや電子薬歴システム）を事業者と契約していない薬局は不要です。複数の事業所と契約している場合は事業所ごとに確認を求めてください。結果用紙を事業者から回収し、薬局にて保管をしてください。
- ウ 年1回はチェックリストを用いた点検・確認を実施し、保管してください。

(15) 処方箋等の保存期間について

調剤済みの処方箋及び調剤録について、近年は電子媒体での保存、電子処方箋の活用等により、保管は容易となってきた。また医師、歯科医師の診療録については5年間保

存することとされており、薬局―医療機関の情報共有を行う上で、保存期間の不整合の解消を図ることは重要であることから、調剤済み処方箋や調剤録について5年間保存をすることを検討しております。今後の法改正にご留意ください。

(参考) ～毒物・劇物を適切に取り扱うために～

薬局等において、医薬品でない毒物・劇物を業務上取り扱う場合にも、毒物及び劇物取締法に基づく保管管理や手続きが必要となりますので、以下の内容を参考に適切に対応するようにしてください。

1 登録に必要な条件

- (1) 店舗の設備が定められた基準に適合していること
- (2) 申請者が過去に「登録」を取り消され、取消の日から起算して2年経過していない者ではないこと。
- (3) 毒物劇物取扱責任者を店舗に置き、保健衛生上の危害の防止に当たること。

2 貯蔵設備の構造について

- (1) 毒物又は劇物とその他の物を区分して貯蔵できるものであること
毒物劇物の保管庫内で、毒物劇物とそれ以外の物を一緒に保管はできない
- (2) 毒物又は劇物を貯蔵する場所に鍵を変える設備があること
- (3) 毒物劇物の飛散・漏れ・しみ出しの恐れがない構造であること
保管設備に穴が開いている構造は不可
- (4) 堅固な構造であること。(容易に破損する構造は不可)
- (5) 盗難防止措置がとられていること。(移動可能であれば、床や壁に固定すること)

3 貯蔵設備の表示

貯蔵する場所は、「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」の文字を表示すること

- ・毒物→赤地に白色をもって「医薬用外毒物」の文字
- ・劇物→白地に赤色をもって「医薬用外劇物」の文字

4 譲渡手続き

譲受書は、販売・授与の日から5年間保存すること

- (1)品名 (2)数量 (3)販売・授与年月日 (4)使用目的 (5)譲受人の氏名、住所、職業
- (6)譲受人の押印

5 交付の制限

- (1) 使用目的、使用量が適切か確認すること
- (2) 不審な点がある場合は販売を控え、警察に情報提供を行うこと
- (3) 必要に応じて身分証明書により、譲受人の身元を確認すること
- (4) 18歳未満の者、心身の障害により、保健衛生上の危害の防止の措置を適正に行うこ

とができない者として、厚生労働省令で定めるもの、麻薬、大麻、あへん、覚せい剤の中毒者には販売しないこと

6 廃棄、事故

- (1) 廃棄の方法について技術上の基準が定められているので留意する。自己処理できない場合は廃棄物処理業者に委託すること
- (2) 盗難、紛失した場合は直ちに警察に通報すること
- (3) 飛散、漏洩、流出した場合は警察、消防、保健所に通報すること

7 登録後の手続き

以下の事由が発生した場合は、事後30日以内に変更届を提出すること

- (1) 営業者氏名又は住所を変更したとき。
- (2) 毒物劇物の貯蔵設備を変更したとき
- (3) 店舗の名称を変更したとき
- (4) 現物取引やオーダー取引に変更したとき
- (5) 毒物劇物取扱責任者を変更したとき