

資料①

日薬業発第132号
令和3年7月21日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

「薬局における法令遵守体制整備の手引き」について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

本年8月1日より施行される薬局等の法令遵守体制の整備等については、令和3年2月5日付け日薬業発第472号、6月30日付け日薬業発第108号では「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」、また厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課並びに総務課よりガイドラインに係る質疑応答集(Q&A)についてお知らせしたところです。

本会ではこれらを踏まえ、別添のとおり「薬局における法令遵守体制整備の手引き」を作成いたしましたのでお知らせいたします。

本手引きは、改正薬機法の内容に即して、厚生労働省「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」及びQ&Aを踏まえ、薬局向けに、同ガイドラインの理解に資することを目的として、薬局開設者が行うべき事項のポイントや、薬局の法令遵守に係る日本薬剤師会の考え方について、薬局開設者、管理薬剤師等薬局の経営や業務に関わる皆様に留意いただきたい点をまとめたものです。

貴会におかれましては、ガイドライン、Q&Aとあわせて本手引きを貴会会員へご周知いただきますとともに、薬局における法令遵守体制の整備について、会員のご支援に格別のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

<別添>

- ・ 薬局における法令遵守体制整備の手引き（令和3年7月、日本薬剤師会）
- ・ [参考資料] 薬局における法令遵守体制の整備（図）（厚生労働省資料）

薬局における法令遵守体制整備の手引き

令和3年7月

日本薬剤師会

薬局における法令遵守体制整備の手引き

目次

1. はじめに	1
2. 改正薬機法で求められる法令遵守規定の概略	2
3. 法令遵守規定を守るための基本的な考え方	3
4. 薬局において起こりうる法令違反の種類とそれを想定した教育訓練等	5
5. 薬局開設者に求められる具体的事項	6
6. 薬局開設者に求められる「管理者が有する権限の明確化」 （管理薬剤師に求められる具体的事項）	7
7. 法令遵守規定を守るための留意点	8
(1) 薬局開設者及び責任役員、管理薬剤師の法的責任といわゆるエリアマネージャー・店長等の役割や立場	8
(2) 企業合併や企業買収に関連する留意点	10
(3) 管理薬剤師に「必要な能力及び経験」	11
(4) 要指導医薬品・第一類医薬品の販売、説明	14
(5) 高度管理医療機器販売業・貸与業の許可も併せ取得している薬局	14
8. 終わりに	14

本手引きは、改正薬機法の内容に即して、厚生労働省「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」及びQ&Aを踏まえ、薬局向けに、同ガイドラインの理解に資することを目的として、薬局開設者が行うべき事項のポイントや、薬局の法令遵守に係る日本薬剤師会の考え方について、薬局開設者、管理薬剤師等薬局の経営や業務に関わる皆様に留意いただきたい点をまとめたものです。

薬局開設者ならびに管理薬剤師、また薬局の運営や業務に関わる皆様におかれては、本手引きを参考としつつ、改正薬機法及び施行規則、関連通知、厚生労働省ガイドライン及びQ&Aを確認いただき（巻末資料参照）、薬局における法令遵守体制の整備を行っていただくようお願いいたします。

巻末資料：関連通知等

○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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について（薬局の法令遵守等、令和3年8月施行関係）【令和3年2月5日付日薬業発第472号】

〈別添〉

- ・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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について（令和3年1月29日付 薬生発0129第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- ・「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について（令和3年1月29日付 薬生総発0129第1号・薬生薬審発0129第3号・薬生機審発0129第1号・薬生安発0129第2号・薬生監麻発0129第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長・医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）

○「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30日付日薬業発第108号】

〈別添〉

- ・「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 薬生発0625第13号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- ・「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日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課、同総務課事務連絡）

○「医療機器の販売・貸与業者及び修理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7月7日付日薬情発第82号】

〈別添〉

- ・「医療機器の販売・貸与業者及び修理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1日付 薬生発0601第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

※巻末資料中 〈別添〉 の通知番号等は、都道府県等宛のものを表記しています。

薬局における法令遵守体制整備の手引き (令和3年8月1日施行)

令和3年7月
日本薬剤師会

1. はじめに

「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（薬機法）等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号。以下「改正薬機法」という。）については、令和元年12月4日に公布されました。

そのうち、薬機法に基づく薬局などの許可業者に対する法令遵守規定については、令和3年8月1日から施行されます。当該規定の施行に関する省令が、令和3年1月29日付で「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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和3年厚生労働省令第15号。以下「改正薬機法省令」という。）、及び、その施行通知（令和3年1月29日付 薬生発0129第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「施行通知」という。）が出されています。

それに加えて、「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」（令和3年6月25日付薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「厚労省法令遵守ガイドライン」という。）、及び、「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）」（令和3年6月25日付厚労省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課、総務課連名事務連絡。以下「Q&A」という。）も発出されました。

厚労省法令遵守ガイドラインは、法令遵守に係る薬機法ならびに法に基づく省令の規定に基づいて、各薬局等が必要な対応を行うための基本的考え方、実施が求められる事項の内容、及び、実施することが望ましい事項の内容をとりまとめたものです。

本手引きは、改正薬機法の内容に即して、厚労省法令遵守ガイドライン及びQ&Aを踏まえ、薬局向けに、同ガイドラインの理解に資することを目的として、薬局開設者が行うべき事項のポイントや、薬局の法令遵守に係る日本薬剤師会の考え方について、薬局開設者、管理薬剤師等薬局の経営や業務に関わる皆様に留意いただきたい点をまとめたものです。

薬局開設者ならびに管理薬剤師、また薬局の運営や業務に関わる皆様におかれては、本手引きを参考としつつ、改正薬機法及び施行規則、関連通知、厚生労働

働省ガイドライン及びQ & Aを確認いただき（巻末資料参照）、薬局における法令遵守体制の整備を行っていただくようお願いいたします。

2. 改正薬機法で求められる法令遵守規定の概略

改正薬機法では、薬局開設者に対し、薬事に関する法令（注）を遵守するための体制を構築することを義務付けています。

これは、薬局において、法令遵守を重視する薬局内の業務環境を構築した上で、薬局開設者が策定した規範に基づき薬局業務が行われ、薬局開設者による業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえ、その改善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ているものです。

なお、法令遵守に責任を負う者としては、薬局開設者の役員のうち、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ています。

（注）薬事に関する法令の範囲

遵守する法令は、薬機法だけではなく「薬事に関する法令」全てです。
薬事に関する法令とは、薬機法、麻向法、毒劇法、薬機法施行令第1条の3に規定している法令をいい、薬機法、薬剤師法、麻向法、毒劇法、大麻取締法、覚醒剤取締法、化審法、臨床研究法などです。【下表参照】

■薬事に関する法令：

薬機法第五条第三号ニ「この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの」

■政令で定めるもの：

薬機法施行令第一条の三

法第五条第三号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）
- 二 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
- 三 あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
- 四 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一百六十号）
- 五 薬剤師法（昭和三十五年法律第一百四十六号）

- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和四十八年法律第一百十二号)
- 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和四十八年法律第一百七号)
- 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号)
- 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)
- 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成十五年法律第九十七号)
- 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)
- 十二 臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)

3. 法令遵守規定を守るための基本的な考え方

改正薬機法により、令和3年8月1日から、メーカー、卸と同様、薬局開設者は、薬事に関する法令を遵守するための体制（薬局事業者内で法令遵守を確実にを行うための仕組み作り）を整備することなどが求められます。

自分の薬局では法令違反を起こさないから関係ない、ではありません。

法令違反のリスクはどこの薬局にも存在します。他人事ではなく自分事としてとらえることが必要です。

法令遵守を実効あるものにするには、経営者が先陣を切って、法令遵守が全ての業務の基盤にあることを、役員・職員全員に、常日頃から、わかりやすくかつ継続的に伝えていくことが最も重要です。このことは、今回の法令遵守規定に盛り込まれています。わかりやすく伝えるための方法としては、改正薬機法の第9条の2第一項第三号に規定された「法令遵守のための指針」（企業行動規範等に法令遵守の重要性を盛り込むなど）が挙げられます。

■薬機法第9条の2〔改正後〕（薬局開設者の法令遵守体制）

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者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。

■厚労省法令遵守ガイドライン（関係部分抜粋）

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

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ない、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。

4. 薬局において起こりうる法令違反の類型とそれを想定した教育訓練等

薬局での薬機法関連の法令違反の内容としては、以下のことが挙げられます。経営者が発する指針や役員・職員に対する教育訓練、社内規定の策定等にあたっては、法令違反が起こりうる場面を想定して行わなければなりません。

例えば、調剤録（薬歴）への未記載（服薬指導の要点等、以前は調剤録への記載が求められていなかった事項も、改正薬機法で調剤録に記載し保管管理することが求められるようになりました。）や改ざんなどが考えられます。

以下、厚労省法令遵守ガイドラインに記載されている事例を記載します（〔 〕部は日本薬剤師会にて追記）。

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

（具体的事例）

- 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 [非薬剤師に軟膏の練合などの調剤行為を行わせることなども含む]
- 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
- 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

（具体的事例）

- 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が構築されていなかったために、偽造医薬品を調剤し、患者に交付した事例 [身分のはっきりしない者から医薬品を購入して、他者への販売や患者に調剤して交付した場合、薬機法違反に該当 [ハーボニー偽造薬事件を受けた薬機法規則改正]

- 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〔管理薬剤師〕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）

5. 薬局開設者に求められる具体的事項

詳しい内容は厚労省法令遵守ガイドラインに記載されていますが、薬局開設者、管理薬剤師、薬局従事者が薬事に関する法令を遵守し、業務を適正に遂行するために、薬局開設者は以下のことを行うことが求められます。

なお、以下の遵守事項が適用される薬局の開設者は、法人、個人を問いません。個人立の薬局にも適用されます。

薬局開設者法令遵守 10 か条＋3 か条（全 13 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。

6. 薬局開設者に求められる「管理者が有する権限の明確化」

（管理薬剤師に求められる具体的事項）

薬局開設者は、薬機法で薬局の管理者と規定されている管理薬剤師の業務を、薬局従事者の理解の下で、円滑かつ実効的に行わせるためには、以下のような管理薬剤師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とされています。

- ① 薬局に勤務する薬剤師、その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関することその他、薬局の管理を行うこと。
- ② 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認
- ③ 薬局の設備、医薬品その他の物品の管理
- ④ 薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿の記載
- ⑤ 特定生物由来製品に関する記録の保存（管理薬剤師に限る。）

- ⑥ 薬局開設者に対して必要な意見を書面により述べ、その書面の写しを3年間保存すること。

7. 法令遵守規定を守るための留意点

(1) 薬局開設者及び責任役員、管理薬剤師の法的責任といわゆるエリアマネージャー・店長等の役割や立場

薬局で法令違反があった場合で薬局開設者が法人の場合は、責任役員が法令違反に対する責任を負うこととされています。

特にこれまで薬局等の法令遵守に係る問題として指摘されてきた、

- ・ 開設法人の代表者や役員が法令に反する事項を薬剤師に指示するケース
- ・ 開設法人の代表者や役員が、自身が関与・認知していないと言い逃れを行うなど責任を取らないケース
- ・ エリアマネージャー等が管理薬剤師等に法令に反する事項を指示するケースなど

について、薬局開設者は、この薬機法法令遵守規定違反が問われることが明確にされています。

薬局開設者を補佐する者（エリアマネージャーなど）は、あくまで、薬局開設者と管理薬剤師との「橋渡し役」でしかなく、薬機法上の責任は、あくまで、薬局開設者と管理薬剤師にあることをよく認識する必要があります。

薬機法上権限のない薬局開設者を補佐する者が、自らの判断で、薬機法上権限のある管理薬剤師に指示することは、管理薬剤師が薬機法上の権限を適切に行えなくなる懸念があります。そのため、このようなことがないように、薬局開設者は、管理薬剤師の権限をエリアマネージャーに周知し、社内規程に盛り込むなど法令遵守規定が適切に履行されるようにする必要があります。

当該法人において、薬局開設者を補佐する者（エリアマネージャーなど）が、管理薬剤師より法人内の上席の役職・立場にある場合でも、上記の関係は変わるものではありません。これは、次の「店長」等も同様です。

管理薬剤師とは別の他の従業者に「店長」「薬局長」「支店長」といった名称・

肩書を付した者を配置していることがありますが、薬機法上の薬局の管理者は、管理薬剤師であることに留意し、業務管理の指揮命令系統を明確にしておく必要があります。

日本薬剤師会としては、このような名称・役職は、他の従業者や患者・薬局の利用者等に誤解を与える可能性が高いことから、管理薬剤師以外の者にこのような名称・役職をつけるべきではないと考えています。

■厚労省Q & A（抜粋）

Q 4 本ガイドライン第4の2に管理者の意見申述義務に関して記載されているが、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、管理者としては具体的にどのように対応すべきでしょうか。

A 4 管理者は自らが当該薬局等の管理責任者であることを深く自覚するとともに、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、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするため、当該指示の実行を拒否し、それが法令に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、その記録を残さなければいけません。また、管理者が薬局等における法令違反の事実を認知した場合も同様に、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするため、その認知した事実が法令違反であることを薬局開設者等に伝達し、その内容等の記録を残さなければいけません。

Q 9 管理者（管理薬剤師）の不適切な行為により薬局に法令違反が生じた場合、薬局開設者には行政処分が行われるという理解でよいか？

A 9 薬局において、責任役員を中心として適切な法令遵守体制の整備が義務化されることを踏まえ、薬局開設者の責任は単に管理者（管理薬剤師）を置くことで尽きるものではない。

管理者（管理薬剤師）の不適切な行為によって薬局等に法令違反が生じた場合には、当該管理者（管理薬剤師）のみの責任ではなく、管理者（管理薬剤師）の業務に対する監督体制を含め、本ガイドラインで求める適切な法令遵守体制の整備が十分でなかったことの責任や管理者（管理薬剤師）の選任責任に関して、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となります。

■厚労省法令遵守ガイドライン（抜粋）※エリアマネージャー関連箇所

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。

■ 厚労省法令遵守ガイドライン（抜粋）※管理薬剤師以外に「店長」「薬局長」「支店長」等の名称・肩書を設けることとの関連箇所

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。

（２）企業合併や企業買収に関連する留意点

企業合併や企業買収は、企業文化の違いや管理体制の仕組みの違いの他、従業員同士がお互いを知らない事によるコミュニケーション不足などにより、組織

だった法令遵守の仕組み作りに苦勞することが考えられますので、特に法令遵守の体制作りを丁寧に行うことが重要です。

■厚労省法令遵守ガイドライン（抜粋）※企業合併等関連箇所

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。

（3）管理薬剤師に「必要な能力及び経験」

薬機法で薬局の管理者と規定されている管理薬剤師は、薬局業務に関する法令及び実務に精通し、当該薬局業務の総括的な管理責任を負う者であることから、必要な能力及び経験を有する薬剤師を充てなければいけないとされています。

管理薬剤師は、薬局の業務に関する法令遵守上の問題点を把握し、薬局開設者に、必要な意見を書面により述べなければいけないとされています。

また、薬局開設者は、管理薬剤師からその薬局の業務につき、意見を述べられた時には、その意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じなければいけないとされましたので、管理薬剤師からの意見は重いものと理解することが必要です。

厚労省法令遵守ガイドラインでは、必要な能力及び経験とは、薬剤師認定制度認証機構に基づく認定薬剤師であって、薬局における実務経験が少なくとも5年はあることが重要であるとされていますので、十分留意してください。

日本薬剤師会としては、今回の改正薬機法において、管理薬剤師には必要な能力及び経験を有する薬剤師を充てなければいけないとされたこと、及び、管理薬剤師から薬局開設者に対する意見は重く、管理薬剤師の権限・業務が更に明確化

されたことを考えると、厚生労働省法令遵守ガイドラインに記載された薬局における実務経験が少なくとも5年あり、認定薬剤師であることの重要性は当然のことと考えます。

これは、平成26年1月に厚生労働省が通知した「薬局の求められる機能とあるべき姿」（平成26年1月21日付 薬食総発0121 第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知別添）においても、管理薬剤師は薬局業務の5年以上の経験や同様の研修の規定が示されているように、どのような規模の薬局であっても、管理薬剤師が責任を持って適切に法令上求められる業務を行うために必要な考え方として従来から示されていたものです。

薬局開設者の皆様には、この点をよく理解していただきたいと思います。また、必要な能力及び経験を有する薬剤師を確保できないのであれば、薬局を新規に開設するべきではないと考えています。

■薬機法第7条第3項 [改正後]

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。

■厚生労働省法令遵守ガイドライン（抜粋）

※管理薬剤師の選任・薬局開設者と管理薬剤師との関係の関連箇所

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。（中略）

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こと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。

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、当該業務の総合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。

(4) 要指導医薬品・第一類医薬品の販売、説明

登録販売者がいる薬局において、要指導医薬品・第一類医薬品の販売やその医薬品の説明については、薬剤師に行わせることを店舗内で徹底するために、薬局開設者が必要な措置を講じる必要があります。

■厚労省Q & A（抜粋）

Q 5 店舗販売業において、店舗管理者を補佐する者が、例えば要指導医薬品及び第一類医薬品の販売やその医薬品の説明を登録販売者又は一般従事者が行っていることを認識した場合、具体的にどのように対応すべきでしょうか。

A 5 第一類医薬品を販売する店舗販売業者において、規則第 141 条第 1 項に基づき、店舗管理者が登録販売者であって、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合には、規則 141 条第 2 項の規定により、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするため、店舗管理者を補佐する者から店舗販売業者及び店舗管理者に書面により必要な意見を述べなければならないとされています。

したがって、店舗管理者を補佐する者から意見があった場合には、店舗管理者は、当該意見を尊重し、店舗管理者としても店舗販売業者に対し必要な意見を書面により申述し、当該書面を保存することが求められます。

また、店舗販売業者としても、このような意見申述が適切になされる体制を構築しておく必要がある。そのほか、上記事例においては、当然ながら、当該意見を受けて、要指導医薬品・第 1 類医薬品の販売やその医薬品の説明については、薬剤師に行わせることを店舗内で徹底するために必要な措置を講じる必要がある。

(5) 高度管理医療機器販売業・貸与業等の許可も併せて取得している薬局

高度管理医療機器販売業・貸与業等の許可も取得している薬局については、厚労省の「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」（令和 3 年 6 月 1 日付 薬生発 0601 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）も参照するようお願いいたします（巻末資料参照）。

8. 終わりに

以上、今回の改正薬機法で規定された法令遵守規定の中で、特に、薬局に関わり、これまで不祥事が起こってきたことを未然に防止するための方策などの点

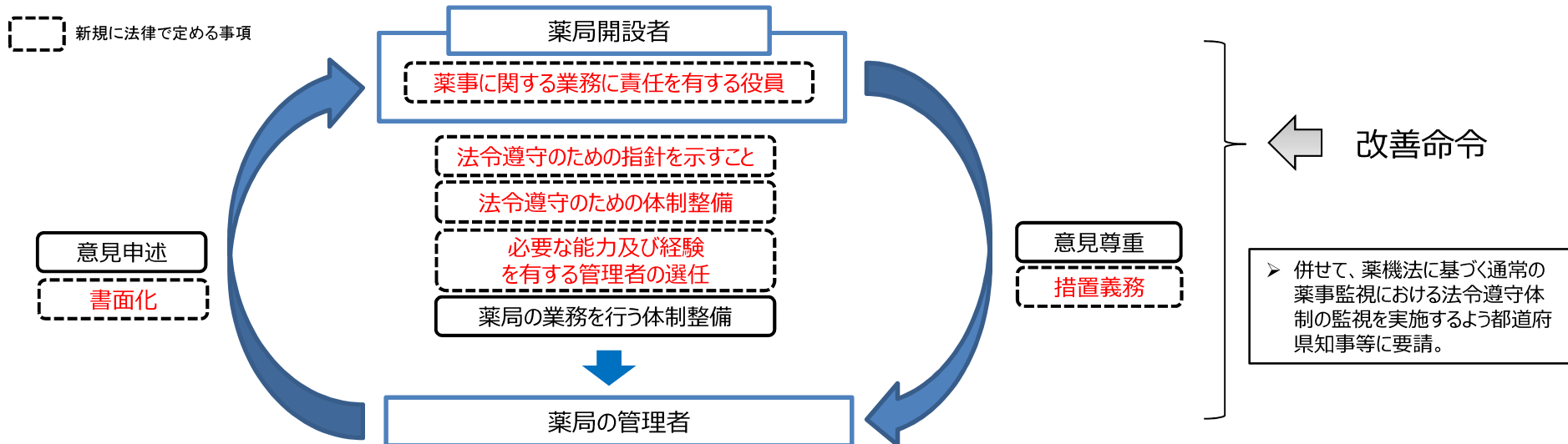
を中心に解説しました。

薬局の法的位置付けに鑑みると、薬局は社会インフラであると日本薬剤師会は考えています。社会インフラである以上、法令遵守は薬局業務を行う基盤となりますので、薬剤師・薬局の皆様におかれては、是非今回の法令遵守規定について、熟読して自分の薬局において必要な対応を行っていただきたいと思えます。それが社会に対する薬局の責任であり、信頼を勝ち取る基盤です。

薬局における法令遵守体制の整備



- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。
 - 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➔ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
 - 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



※医薬品等の販売業者等について、同様の改正を行う。