



薬生総発1108第07号
薬生監麻発1108第06号
平成29年11月8日

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部(局)長 殿
特別区

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

薬局における適正な業務の確保等について

日頃より薬事行政に対してご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、処方箋に基づく調剤を行ったにもかかわらず他の薬局に調剤済みとなった当該処方箋を送付し、必要な記録等を怠ったことにより調剤の責任の所在が不明確となる事案等、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(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)及び薬剤師法(昭和35年法律第146号。以下「薬剤師法」という。)の規定に違反するおそれのある行為が、薬局開設者及び薬局に従事する薬剤師により行われた事案が複数発覚しています。

つきましては、薬局における適正な業務の確保のため、下記事項について、貴管下の薬局、関係団体、関係機関等に改めて周知徹底いただくとともに、薬局への立入検査等に際し、適切にご指導いただくようお願いいたします。

また、都道府県知事におかれては、薬剤師法第8条第3項の規定に基づき、薬剤師について薬事に関し犯罪又は不正の行為等があり、薬剤師免許の取消し等の処分を行う必要があると認めるときは、その旨を具申いただいているところですが、処分の対象となり得る事案を把握した際には引き続きご協力をお願いいたします。

記

1. 薬局開設者は、薬局における調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務若しくは医薬品の販売又は授与の業務について、医薬品医療機器等法及び薬剤師法等の関係法令の規定を改めて確認し、遵守すること。特に、医薬品医療機器等法第9条第2項に定めるとおり、同法第8条第2項の規定による薬局の管理者の意見を尊重すること。そのために、薬局開設者が薬局の管理者の意見を聞き、適切な対応を取ることができるようにするための社内体制を整備すること。
2. 薬局の管理者は、当該薬局を実地に管理し、医薬品医療機器等法第8条に基づき、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必要な注意等をし、また、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならないこと。
3. 薬局開設者は、薬局において、医薬品医療機器等法の規定に違反する又はそのおそれのある行為を認識した際には速やかに都道府県知事等へ報告すること。