

# 令和7年度薬局自主点検表の解説

三重県

## 令和7年度薬局自主点検表の解説について

薬局自主点検表は、厚生労働省の「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」及び三重県の「薬事監視指導要領」を参考に三重県が作成したものです。

皆様が薬局を管理していく上で、遵守していただかなければならない法令等を自ら点検していただき、薬局・薬剤師の資質の向上に役立てていただくことを目的に作成しました。

各薬局で、自主点検を実施していただきますようお願いいたします。

### 総括事項

- 1 自主点検表は、原則として薬局の管理者が記載してください。
- 2 これまで、既存の「三重県薬剤師会の薬局自己点検表」又は「厚生労働省の自己点検項目」で自主点検を実施している薬局も、今回配布した「薬局自主点検表」で実施してください。「三重県薬剤師会の薬局自己点検表」又は「厚生労働省の自己点検項目」での実施は省略していただいて結構です。
- 3 薬局独自（会社等の様式）の「自主点検表」で自主点検を実施している薬局は、二重の自主点検となりますが、ご理解ください。
- 4 前年の総取扱処方箋数欄は、前年1月1日から12月31日までの間に取り扱った処方箋の総数（ただし、眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方箋は、その数に3分の2を乗じた数で計算してください。）を記載してください。
- 5 前年の開局日数欄は、前年1月1日から12月31日までの間に開局した日数を記載してください。（開局日数とは薬局を開いていた日数で、調剤を行った日数ではありません。）
- 6 前年の一日平均取扱処方箋数欄は、前年の総取扱処方箋数を前年の開局日数で除した数（小数点以下繰り上げ）を記載してください。  
$$\boxed{\text{前年の一日平均取扱処方箋数}} = \boxed{\text{前年の総取扱処方箋数}} \div \boxed{\text{前年の開局日数}}$$
- 7 「自主点検表の点検項目の番号」と「自主点検表の解説の記載ページ」は次のとおりです。

内 容	点検表の点検項目の番号	解説の記載ページ
医薬品医療機器等法、薬剤師法	1～48、54、69	P2～P31、P34、P38～39
向精神薬	49～54	P32～P34
覚醒剤原料	55～62	P35～P36
麻薬	63～74	P37～P40
医薬用外毒物劇物	75～83	P41～P43
サイバーセキュリティ対策	84～102	P44～P52

※医薬品医療機器等法：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

※体制省令：薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

- 8 自主点検を実施し、不適事項があった場合は、自主点検表の最終ページに実施年月日、不適項目の番号及び改善状況等を記載してください。
- 9 自主点検が終了したら、点検実施者、管理薬剤師、開設者等が確認の印を押印して、薬局の管理に関する記録（薬局管理簿）の一部として3年間綴って保存してください。

## 点検事項

### 【 医薬品医療機器等法・薬剤師法 】

#### 調剤ミス・調剤過誤・調剤事故の防止対策について

##### 1 調剤に関してヒヤリハット事例を記録していますか。

(医薬品医療機器等法第5条2号、体制省令第1条第2項第4号)

調剤ミス・調剤過誤・調剤事故の発生を減少させるためには、自分の薬局で起こりやすいミスを客観的に収集し、薬局の問題点を見つけ出すことが必要です。

薬剤師だけでなく、薬局に従事している人がヒヤッとしたときは、すぐに記入してください。まずは記録する習慣を身につけましょう。

##### 2 記録したヒヤリハット事例を基に、要因の分析を行い、その後の調剤ミス・調剤過誤・調剤事故を防止する対策を講じましたか。

(医薬品医療機器等法第5条2号、第8条、体制省令第1条第2項第4号)

収集したヒヤリハット事例は振り返って、そのミス・過誤・事故の要因を『PHARM-2E分析法』等で分析し、その後の調剤ミス・調剤過誤・調剤事故を防止する為の対策を講じてください。(薬局のスタッフ全員で考えましょう。)

ヒヤリハット事例の記録は、その記録自体を残すことよりも、その事例について再発防止のための有効な対策を講じることで初めて有効に活用されたといえます。

#### 薬局の管理・医薬品の取扱いについて

##### 3 許可・届出事項に変更はありませんか。また、変更があった場合は、定められた期日までに届出を行っていますか。

(医薬品医療機器等法第10条、施行規則第16条及び第16条の2)

変更届が必要な事項は、次の項目です。定められた期日までに変更届が提出されているかを確認してください。

###### (1) 変更後30日以内に変更届の提出が必要な事項

- ① 薬局開設者の氏名(個人の場合は単なる氏名変更、法人の場合は商号変更)、住所
- ② 開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- ③ 構造設備の主要部分
- ④ 通常の営業日及び営業時間
- ⑤ 管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- ⑥ 管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名、週当たり勤務時間数
- ⑦ 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
- ⑧ 兼営業務の種類
- ⑨ 販売・授与する医薬品の区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)

###### (2) あらかじめ変更届の提出が必要な事項

- ① 薬局の名称

- ② 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ③ 特定販売の実施の有無
- ④ 特定販売を行う際に使用する通信手段
- ⑤ 特定販売を行う医薬品の区分
- ⑥ 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
- ⑦ 特定販売を行うことについての広告に、薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
- ⑧ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成
- ⑨ 薬事監視員が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備（営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）
- ⑩ 健康サポート薬局である旨の表示の有無
- ⑪ 薬剤師不在時間の有無

なお、薬局開設者が同一人でない又は法人として同一性を失う変更の場合、薬局の移転にともない所在地を変更する場合は、新たに許可を取得する必要があります。

また、薬局の管理に関する記録（管理簿）に届出内容、届出年月日、変更年月日、届出先等を記載しておくか、変更届の写しを綴っておくと、容易に管理することができます。

#### 4 『前年の一日平均取扱処方箋数』が40を超えると、翌年の3月31日までに届出が必要です。40を越えた場合は、その届出を提出しましたか。

（医薬品医療機器等法施行令第2条の13、施行規則第17条）

薬局の開設者は、処方箋の取扱枚数の届出を翌年の3月31日までに提出しなければいけません。

ただし、前年において業務を行った期間が3ヶ月未満である場合、または前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行った日数で除して得た数が40以下である薬局については、届出の必要はありません。

実施した自主点検で『前年の一日平均取扱処方箋数』が40を超える場合に必要となります。ただし、解説1ページの総括事項4にも記載しましたが、総取扱処方箋数は、眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方箋の数に3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の合計数から計算してください。

$$\boxed{\text{前年の一日平均取扱処方箋数}} = \boxed{\text{前年の総取扱処方箋数}} \div \boxed{\text{前年の開局日数}}$$

届出が必要であるのに、まだ届出をしていない場合は、保健所に届け出てください。

なお、薬局の管理に関する記録（管理簿）に届出内容、届出年月日を記載しておくか、最新の届出書の写しを綴っておくと、容易に管理することができます。

#### 5 薬局の構造設備規則を遵守していますか。

（医薬品医療機器等法第5条第1号、薬局等構造設備規則第1条）

具体的な薬局の構造設備の基準は、次に掲げる事項です。

- ① 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。
- ② 換気が十分で、清潔であること。

- ③ 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- ④ 薬局全体で19.8㎡以上の面積があること。
- ⑤ 薬局の待合場、売場で60ルックス以上、調剤台で120ルックス以上の明るさがあること。
- ⑥ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する薬局は、開店時間（営業時間のうち特定販売のみを行う時間以外の時間。以下同じ。）のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
- ⑦ 冷暗貯蔵設備があること。
- ⑧ 鍵のかかる貯蔵設備があること。
- ⑨ 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
- ⑩ 調剤室は、6.6㎡以上の面積があること。
- ⑪ 調剤室の天井及び床は、板張り、コンクリート等であること。
- ⑫ 調剤室は、医薬品を購入する方が進入することができないよう必要な措置がとられていること。
- ⑬ 調剤室は、薬剤師不在時間がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。
- ⑭ 調剤に必要な設備器具を備えていること。
- ⑮ 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、薬事監視員が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

**【要指導医薬品販売する場合】**

- ⑯ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚等を有すること。
- ⑰ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入する方が進入することができないよう必要な措置がとられていること。  
（ただし、鍵をかけた陳列設備等、医薬品を購入する方が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではありません。）
- ⑱ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

**【第一類医薬品を販売する場合】**

- ⑲ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列棚等を有すること。
- ⑳ 第一類医薬品を陳列する陳列棚等から1.2m以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入する方が進入することができないよう必要な措置がとられていること。  
（ただし、鍵をかけた陳列設備等、医薬品を購入する方が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではありません。）
- ㉑ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

**【情報提供場所】**

- ㉒ 調剤室に近接する場所にあること。
- ㉓ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

②④ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

②⑤ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲にあること。

(ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品を購入する方が進入することができないよう必要な措置がとられている場合は、この限りではありません。)

②⑥ 二以上の階に医薬品を通常陳列・交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列・交付する場所の内部にあること。

薬局を清潔にしているか、不潔なもの(飲食物なども含む)を持ち込んでいないか等、構造設備規則に適合しているかを確認してください。

なお、薬局製造販売医薬品製造業の許可を有している薬局では、顕微鏡、デシケータ等の試験検査に必要な設備器具が必要です。(薬局等構造設備規則第1条第1項第15号)

## 6 調剤に従事する薬剤師の数は、『前年の一日平均取扱処方箋数』を40で除して得た数以上の人数が必要です。その人数を満たしていますか。

(医薬品医療機器等法第5条第2号、体制省令第1条第1項第2号)

「調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数を40で除して得た数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。)以上であること。」と定められており、この員数を満たす必要があります。

なお、一日平均取扱処方箋数が40を越えると、点検事項4の取扱処方箋数の届出が必要となります。

## 7 薬剤師及び登録販売者の勤務体制は、体制省令を満たしていますか。

(医薬品医療機器等法第5条第2号、体制省令第1条第1項)

① 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

② 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師が勤務していること。

③ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

④ 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

⑤ 一日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のうちいずれか短い時間を越えないこと。

⑥ 薬剤師不在時間内は、薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。

- ⑦ 薬剤師不在時間内に調剤を行なう必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることに必要な措置を講じる体制を備えていること。
- ⑧ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の情報提供場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和以上であること。
- ⑨ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品及び第一類医薬品の情報提供場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間の一週間の総和以上であること。

## 8 薬局の業務を行う体制は、体制省令を満たしていますか。

(医薬品医療機器等法第5条第2号、体制省令第1条第1項～第2項)

- ① 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤又は医薬品を譲り受け又は購入した方等から相談があった場合に、情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。
  - ② 調剤の業務に係る医療安全を確保するための指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
  - ③ 調剤された薬剤に係る情報の提供及び指導その他の調剤業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）を適正に管理するための指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
  - ④ 医薬品の販売等における情報提供その他医薬品の販売等の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）を適正に管理するための指針の策定、従事者に対する研修の実施（特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。）その他必要な措置が講じられていること。
  - ⑤ 医薬品の安全使用のための責任者が設置されていること。
  - ⑥ 従事者からの薬局開設者への事故報告の体制が整備されていること。
  - ⑦ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者が特定されていること。
  - ⑧ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施（手順書には、医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順を含むこと。）すること。
  - ⑨ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務を適正に管理するための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること。
- ※要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書において、開店時間以外における対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介すること、専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと等を手順書に記載すること。また、利用者が副作用等に関する相談をしようとする際に困ることのないよう、手順書に記載

した内容を従業者と共有し、利用者に対して懇切丁寧な対応を行うこと。

(令和3年7月1日付け薬生発0701第15号)

- ⑩ 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局業務を適正に管理するための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること。
- ⑪ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策を実施すること。

## 9 許可証を見やすい場所に掲示していますか。許可等の期限は切れていませんか。

(医薬品医療機器等法第4条第4項、施行規則第3条)

薬局開設許可証は、薬局の見やすい場所に掲示してください。(麻薬小売業者免許証、覚醒剤原料取扱者指定証については、掲示義務がありません。)

また、許可証に記載された許可の期限が近い(1ヶ月未満)場合は、保健所で許可等の更新申請手続きを行ってください。許可等の更新を忘れると、期限切れとなり無許可営業となりますのでご注意ください。もちろん、保険調剤も行えません。

なお、薬局の管理に関する記録(管理簿)に許可等の種類、番号、有効期限等の一覧を記載しておくこと、管理が容易になります。

## 10 管理薬剤師は、薬局の構造設備、医薬品その他の物品の管理、勤務する薬剤師・その他の従業員の監督、調剤業務、医薬品交付時の情報提供などを実地に管理していますか。また、許可を得ずに管理する薬局以外の場所で薬事に関する実務に従事していませんか。

(医薬品医療機器等法第7条、第8条第1項)

管理薬剤師は、保健衛生上の問題について必要な注意を行う義務があります。具体的な注意義務は、保健衛生上の立場から判断されますが、以下に掲げる業務等が挙げられます。

- ① 薬局に勤務する薬剤師その他の従業員の監督
- ② 薬局の構造設備と医薬品その他の物品の管理
- ③ 調剤業務、医薬品等の取扱い・販売業務等の技術的な業務、医薬品等の交付時に、その誤用、乱用を防止するための消費者への指導

また、非常勤の学校薬剤師等、あらかじめ保健所長の兼務許可を受けた場合を除き、管理薬剤師は勤務する薬局以外の場所で業として薬事に関する実務に従事する(他店舗等で薬剤師として働く)ことはできません。

## 11 管理薬剤師は、薬局の業務につき、開設者に必要な意見を述べていますか。また、薬局の管理に関する事項を帳簿に記載していますか。

(医薬品医療機器等法第8条第2項及び第3項、施行規則第11条)

管理薬剤師は、常時直接に薬局を管理し、保健衛生上支障が生じるおそれがないように、薬局開設者に対し必要な意見を述べてください。

また、薬局開設者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存してください。

## 1 2 開設者は、薬局の業務につき、述べられた管理薬剤師の意見を尊重していますか。

(医薬品医療機器等法第9条第2項)

薬局開設者は、薬局の業務につき述べられた管理薬剤師の意見を尊重してください。

また、法令遵守のために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、保存してください。

## 1 3 開設者は、薬局の管理に関する業務等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必要な措置を講じていますか。

(医薬品医療機器等法第9条の2、施行規則第15条の11の2)

薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために①から③の措置を講じるとともに、その内容を記録し、適切に保存してください。

### ① 薬局開設者が明らかにすべき管理者の権限

ア 薬局に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

イ 上記のほか、薬局の管理に関する権限

### ② 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整備すべき体制

ア 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に必要な規程の作成を行う体制

イ 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に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制

ウ 薬局開設者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

エ 薬局開設者が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を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

オ 上記のほか、薬局開設者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者の業務の適正を確保するための体制

### ③ 上記①及び②のほかに薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置

ア 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。

イ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ウ 薬局開設者が2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている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ために必要な措置

エ 薬局開設者が2以上の許可を受けている場合であって、2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

・ 薬局開設者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

・ 薬局開設者を補佐する者が2以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者に速やかに報告するとともに、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ための措置。

- ・ 薬局開設者が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。
- オ 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、かつ、薬局開設者の義務が履行されるために必要な措置
- カ 上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

**14 医療を受ける方が薬局の選択を適切に行うために必要な薬局機能に関する情報を、G-MISを用いて報告していますか。また、当該事項を書面又は電子媒体等で提供していますか。** (医薬品医療機器等法第8条の2、施行規則第11条の2～5)

住民、患者による薬局の適切な選択を支援するために、薬局の機能情報について医療機関等情報支援システム(G-MIS)を用いて報告(※)するとともに、当該薬局で書面または電子媒体により閲覧できるようにしてください。

閲覧、公表する薬局の機能情報は以下の項目です。

なお、基本情報及び「薬剤師不在時間の有無」について変更が生じたときは、速やかにG-MISを用いて報告してください。

※G-MISを利用できない等の事情がある場合には、書面により管轄保健所へ報告してください。

**別表第一(規則第11条の3関係)**

**第一 管理、運営、サービス等に関する事項**

**一 基本情報**

- (1) 薬局の名称
- (2) 薬局開設者
- (3) 薬局の管理者
- (4) 薬局の所在地
- (5) 薬局の面積
- (6) 店舗販売業の併設の有無
- (7) 電話番号及びファクシミリ番号
- (8) 電子メールアドレス
- (9) 営業日
- (10) 開店時間
- (11) 開店時間外で相談できる時間
- (12) 健康サポート薬局である旨の表示の有無
- (13) 地域連携薬局の認定の有無
- (14) 専門医療機関連携薬局の認定の有無(有の場合は第10条の3第1項に規定する傷病の区分を含む。)

**二 薬局へのアクセス**

- (1) 薬局までの主な利用交通手段
- (2) 薬局の駐車場
  - (i) 駐車場の有無
  - (ii) 駐車台数
  - (iii) 有料又は無料の別
- (3) ホームページアドレス

### 三 薬局サービス等

- (1) 相談に対する対応の可否
- (2) 相談できるサービスの利用方法
- (3) 薬剤師不在時間の有無
- (4) 対応することができる外国語の種類
- (5) 障害者に対する配慮
- (6) 車椅子の利用者に対する配慮
- (7) 特定販売の実施
  - (i) 特定販売を行う際に使用する通信手段
  - (ii) 特定販売を行う時間
  - (iii) 特定販売により販売を行う医薬品の区分
- (8) 薬局製剤実施の可否
- (9) 薬局医薬品の取扱品目数
- (10) 要指導医薬品及び一般用医薬品の取扱品目数
- (11) 健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 43 条第 6 項に規定する特別用途食品の取扱いの有無
- (12) 配送サービスの利用
  - (i) 配送サービスの利用の可否
  - (ii) 配送サービスの利用方法
  - (iii) 配送サービスの利用料

### 四 費用負担

- (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い
- (2) 電子決済による料金の支払の可否

## 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

### 一 業務内容、提供サービス

- (1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数
- (2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数
- (3) 登録販売者その他資格者の人数
- (4) 薬局の業務内容
  - (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施
    - イ 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否（他の薬局の無菌製剤室を利用する場合を含む。）
    - ロ 無菌調剤室の有無
    - ハ クリーンベンチの有無
    - ニ 安全キャビネットの有無
    - ホ 無菌製剤処理に係る調剤を当該薬局において実施した回数
    - ヘ 無菌製剤処理に係る調剤を他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数
  - (ii) 一包化に係る調剤の実施の可否
  - (iii) 麻薬に係る調剤の実施
    - イ 麻薬に係る調剤の実施の可否
    - ロ 麻薬に係る調剤を実施した回数

- (iv) 浸煎薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否
- (v) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施
  - イ 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否
  - ロ 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務を実施した件数
- (vi) 携帯型ディスポーザブル注入ポンプの取扱いの有無
- (vii) 小児の訪問薬剤管理指導の実績の有無
- (viii) 医療的ケア児への薬学的管理・指導の可否
- (ix) オンライン服薬指導の実施
  - イ オンライン服薬指導の実施の可否
  - ロ オンライン服薬指導の実施の方法
  - ハ オンライン服薬指導を実施した回数
- (x) 電子資格確認の仕組みを利用して取得した薬剤情報等を活用した調剤の実施の可否
  - (x i) 電磁的記録をもつて作成された処方箋の受付の可否
  - (x ii) リフィル処方箋（保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）第 20 条に規定するリフィル処方箋をいう。）の対応実績の件数
  - (x iii) 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無
  - (x iv) 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付
    - イ 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付の可否
    - ロ 患者の薬剤服用歴その他の情報を電磁的記録をもつて一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持する者の対応の可否
  - (x v) 緊急避妊薬の調剤の可否
    - イ 緊急避妊薬の調剤の対応可否
    - ロ オンライン診療（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）別表第 1 に規定するオンライン診療をいう。）に伴う緊急避妊薬の調剤の対応可否
  - (x vi) 高度管理医療機器に係る業許可
    - イ 高度管理医療機器の販売業許可の有無
    - ロ 高度管理医療機器の貸与業許可の有無
  - (x vii) 検体測定室の実施
  - (x viii) 災害・新興感染症への対応
- (5) 地域医療連携体制
  - (i) 医療連携の有無
  - (ii) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無
  - (iii) 入院時の情報を共有する体制
    - イ 入院時の情報を共有する体制の有無
    - ロ 入院時の情報を共有した回数
  - (iv) 退院時の情報を共有する体制
    - イ 退院時の情報を共有する体制の有無
    - ロ 退院時の情報を共有した回数
  - (v) (iii) 及び (iv) に掲げるもののほか、地域における薬剤及び医薬品の適

正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報を共有した回数

- (vi) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制
  - イ 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無
  - ロ 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供した実績の有無
- (vii) 地域住民への啓発活動への参加の有無
- (viii) 調剤報酬上の位置付け

## 二 実績、結果等に関する事項

- (1) 薬局の薬剤師数
- (2) 医療安全対策の実施
  - (i) 副作用等に係る報告を実施した件数
  - (ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無
- (3) 感染防止対策の実施の有無
- (4) 情報開示の体制
- (5) 症例を検討するための会議等の開催の有無
- (6) 総取扱処方箋数
- (7) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議（行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。）その他地域包括ケアシステムの構築のための会議に参加した回数
- (8) 患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数
- (9) 患者満足度の調査
  - (i) 患者満足度の調査の実施の有無
  - (ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

## 三 地域連携薬局等に関する事項

- (1) 地域連携薬局
  - (i) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数
  - (ii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数
  - (iii) 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数
  - (iv) 地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数
  - (v) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した回数
- (2) 専門医療機関連携薬局
  - (i) 規則第10条の3第1項に規定する傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数
  - (ii) 規則第10条の3第3項第2号に基づき、同項第1号の医療機関に情報を共有した回数
  - (iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数
  - (iv) 在庫として保管する規則第10条の3第1項に規定する傷病の区分に係る医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数
  - (v) 地域における他の薬局開設者に対して規則第10条の3第1項に規定する

傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行った回数

- (vi) 地域における他の医療提供施設に対して規則第10条の3第1項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供

### 第三 その他医療を受ける者による薬局の選択に資する事項

#### 15 管理薬剤師は、管理簿に薬局の管理に関する記録を記載し、開設者は、その管理簿を最終の記載の日から3年間保存していますか。

(医薬品医療機器等法第9条第1項、施行規則第13条)

管理薬剤師は管理簿を作成し、次に掲げる事項等を記録し、開設者はその管理簿を最終の記載の日から3年間保存してください。

- ① 医薬品の適切な管理のため必要と認められる試験検査に関する事項
- ② 不良医薬品、不正医薬品、期限切れ医薬品等の処理に関する事項
- ③ 医薬品等の苦情、事故、副作用等の情報に関する事項
- ④ 自主点検に関する事項
- ⑤ 薬事監視員の指摘事項及びその改善に関する事項
- ⑥ 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間に関する事項（薬剤師が不在となった理由、不在となった時間、不在時間内における薬局の状況）
- ⑦ その他薬局の管理に関する事項（有効期限の確認、講習会への参加、教育訓練の実施等）
- ⑧ 在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に関する事項

#### 16 医薬品を譲受・譲渡した場合、記録していますか。また、その記録を3年間保存していますか。

(医薬品医療機器等法施行規則第14条第1項、第2項及び第4項)

全ての医薬品について、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者・製造業者若しくは販売業者又は病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者に販売・授与したときは、次に掲げる事項を記録し、3年間保存してください。

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与（以下「購入等」という。）の年月日
- ⑥ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先
- ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料
- ⑧ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

なお、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ります。また、⑥（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑦については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合は除きます。⑧については、購入者等が自然人（個人）であり、かつ購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除きます。

⑧における購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す「資料」としては、客観的に確認でき、複製が容易でない資料

である必要があるため、例えば社員証や運送会社等の配達伝票が考えられます。

なお、購入者等の薬局等において譲渡又は譲受する場合の当該購入者等を確認するための資料については、ネームプレートや購入者等の自署（サイン）でも差し支えありません。

ただし、処方箋で医薬品を調剤して交付したときの譲渡記録は必要ありません。他の薬局へ分譲した際には、記録が必要ですので、忘れず記録してください。なお、記録すべき事項が全て記載されていれば納品伝票等の保存で構いません。納品伝票等の記載事項を確認してください。

併せて、薬局開設者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑧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、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設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、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければなりません。

### 17 複数の事業所において薬局開設許可を受けている事業者が当該薬局間で医薬品を譲受・譲渡した場合、記録していますか。また、その記録を3年間保管していますか。

（医薬品医療機器等法施行規則第289条）

同一事業者が複数の薬局開設許可を受けている場合、事業者内の異なる薬局間の医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた薬局ごとに、次に掲げる事項を記録し、3年間保存してください。

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

### 18 薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与したときは必要事項を書面に記載し、2年間保管していますか。

（医薬品医療機器等法施行規則第14条第3項及び第4項）

薬局医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品。以下同じ。）、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与したときは、次に掲げる事項を書面に記録し、2年間保存してください。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 販売・授与の日時
- ④ 販売・授与した薬剤師の氏名及び情報提供等を行った薬剤師の氏名
- ⑤ 薬局医薬品等を購入しようとする方が、情報提供等の内容を理解したことの確認の結果

### 19 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売・授与したときは必要事項を書面に記載し保存するよう努めていますか。

（医薬品医療機器等法施行規則第14条第5項）

第二類医薬品を販売・授与したときは、次の①から⑤までを、第三類医薬品を販売・授与したときは、次の①から③まで及び④（販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名に限る。）を書面に記載し、これを保存するよう努めてください。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 販売・授与の日時
- ④ 販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
- ⑤ 第二類医薬品を購入しようとする者が、情報提供の内容を理解したことの確認の結果

## 20 医薬品を販売・授与したときは、医薬品の購入者等の連絡先を書面に記載し保存するよう努めていますか。

（医薬品医療機器等法施行規則第14条第6項）

医薬品を販売・授与したときは、当該医薬品を購入した方の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めてください。

## 21 薬局医薬品は、調剤室に貯蔵していますか。

（医薬品医療機器等法施行規則第14条の2）

薬局医薬品（薬局製造販売医薬品は除く。）は、調剤室以外の場所に貯蔵・陳列してはいけません。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りではありません。

なお、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。

## 22 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与しない開店時間は、陳列又は交付する場所を閉鎖していますか。また、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与しない開店時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖していますか。

（医薬品医療機器等法施行規則第14条の3）

開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与しない時間は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖しなければなりません。

また、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与しない時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければなりません。ただし、鍵をかけた陳列設備に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列する場合は、この限りではありません。

また、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければなりません。ここでいう閉鎖には、シャッター、パーティション、チェーン等によるものが該当します。

## 23 名札等により勤務従事者を区別していますか。研修中登録販売者の名札には研修中である旨容易に判別できるよう必要な表記をしていますか。

(医薬品医療機器等法施行規則第15条第1項及び2項)

薬剤師、登録販売者、一般従事者であることが容易に判別できるよう名札を着用してください。名札による区別のほか、衣服等による区別でも構いません。

また、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において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(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者(以下「研修中登録販売者」という。)が付ける名札については、その旨が容易に判別(例:登録販売者(研修中)等)できるようにしてください。ただし、従事期間が通算して2年以上であること又は店舗管理者若しくは区域管理者としての業務の経験がある場合はこの限りではありません。

## 2.4 薬剤師又は登録販売者(研修中登録販売者を除く。)の管理及び指導の下で研修中登録販売者を実務に従事させていますか。(医薬品医療機器等法施行規則第15条第3項)

研修中登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(研修中登録販売者を除く。)の管理・指導の下で実務に従事させてください。

## 2.5 濫用等のおそれのある医薬品を販売・授与するときは、必要事項を確認し、販売・授与については、必要と認められる数量に限っていますか。

(医薬品医療機器等法施行規則第15条の2)

薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売・授与するときは、次の①及び②の方法により行わなければなりません。

① 次のアからエまでに掲げる事項を医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者が確認してください。

ア 当該医薬品を購入しようとする方が若年者(高校生、中学生等)である場合は、当該者の氏名及び年齢

イ 当該医薬品を購入しようとする方及び当該医薬品を使用しようとする方の他の薬局、店舗販売業又は配置販売業からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ウ 当該医薬品を購入しようとする方が、適正な使用のために必要と認められる数量(原則として一人一包装単位(一箱、一瓶等))を超えて当該医薬品を購入しようとする場合は、その理由

エ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲受けであることを確認するために必要な事項

② 医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者が、①により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量に限り、販売・授与してください。

## 2.6 使用期限が超過した医薬品を、正当な理由なく販売・授与し、販売・授与の目的で貯蔵・陳列し、又は広告していませんか。(医薬品医療機器等法施行規則第15条の3)

その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告してはいけません。なお、ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等です。

## 27 競売（オークション形式での販売）により医薬品を販売していませんか。

（医薬品医療機器等法施行規則第15条の4）

薬局開設者は、医薬品を競売に付してはいけません。例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売・授与することは認められません。

## 28 指定第二类医薬品を販売・授与するときは、禁忌等の必要事項を確実に認識できるための措置を講じていますか。

（医薬品医療機器等法施行規則第15条の7）

指定第二类医薬品を販売・授与する場合は、購入しようとする方が、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければなりません。

例えば、指定第二类医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップ表示（インターネットを用いる場合にはポップアップ表示等）等の掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする方に対して注意を促す措置を講じてください。

## 29 薬局における掲示は適正に行われていますか。

（医薬品医療機器等法第9条の5、施行規則第15条の15及び16）

薬局には、次の事項を掲示する必要があります。

### 【薬局の管理及び運営に関する事項】

- ① 許可の区分の別（薬局である旨）
- ② 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項
- ③ 薬局の管理者の氏名
- ④ 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者若しくは研修中登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- ⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- ⑥ 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間（営業時間については、要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売・授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示してください。）
- ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

### 【薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する事項】

- ① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- ② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- ③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及

#### び指導に関する解説

- ④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあっては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示。）に関する解説
- ⑤ 要指導医薬品の陳列等に関する解説
- ⑥ 指定第二类医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示。）等に関する解説
- ⑦ 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- ⑧ 一般用医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示。）に関する解説
- ⑨ 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- ⑩ 個人情報 の 適 正 な 取 扱 い を 確 保 す る た め の 措 置
- ⑪ その他必要な事項（苦情相談窓口（業界団体や、保健所の連絡先等）に関する事項等）

#### 【薬剤師不在時間に関する事項】

以下の事項を当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示して下さい。

- ① 調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨
- ② 調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
- ③ 調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻

#### 【地域連携薬局等に関する事項】

- ① 地域連携薬局等である旨
- ② 地域連携薬局等の機能に係る説明

なお、薬局の開設許可証、薬剤師の免許証及び登録販売者の販売従事登録証を掲示すれば、その記載事項を改めて別に掲示する必要はありません。ただし、「当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名」については、その営業時間において、現に勤務している薬剤師又は登録販売者がわかるように表示してください。

また、要指導医薬品及び一般用医薬品を販売していない薬局についても、「要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」を掲示する必要があります。

### 30 薬局医薬品の販売は、適正に行っていますか。

（医薬品医療機器等法第36条の3、施行規則第158条の7）

薬局医薬品については、次の①から⑥までの方法で、医薬品の販売に従事する薬剤師に販売させなければなりません。

また、薬局医薬品を使用しようとする方以外の方に対して、正当な理由なく、販売してはいけません。※正当な理由については、平成26年3月18日付け厚生労働省医薬食品局長通知「薬局医薬品の取扱いについて」を参照してください。

- ① 当該薬局医薬品を購入しようとする方が、当該薬局医薬品を使用しようとする本人であることを確認してください。  
当該薬局医薬品を購入しようとする方が、当該薬局医薬品を使用しようとする

本人でない場合は、業務の用に供する目的で購入しようとする薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認してください。

- ② 当該薬局医薬品を購入しようとする方及び当該薬局医薬品を使用しようとする方の他の薬局からの当該薬局医薬品の購入の状況を確認してください。
- ③ ②により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売してください。  
ここでいう必要と認められる数量とは、販売・授与せざるを得ない必要最小限の数量です。
- ④ 情報提供及び指導を受けた方が当該情報提供等の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売してください。
- ⑤ 当該薬局医薬品を購入しようとする方から相談があった場合には、情報提供又は指導を行った後に、販売してください。
- ⑥ 当該薬局医薬品を販売した薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を、購入しようとする方に伝えてください。

### 3 1 薬局医薬品の情報提供及び指導は、適正に行っていますか。

(医薬品医療機器等法第36条の4、施行規則第158条の8～10)

薬局医薬品を販売する場合には、薬局医薬品の適正な使用のために、医薬品の販売に従事する薬剤師が、対面により、書面を用いて必要な情報を提供するとともに、必要な薬学的知見に基づく指導を行ってください。ただし、業務の用に供する目的で購入しようとする薬剤師等に販売するときは、この限りではありません。

情報提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売してはいけません。

また、薬局医薬品を購入した方等から相談があった場合には、医薬品の販売に従事する薬剤師が、必要な情報を提供するとともに、必要な薬学的知見に基づく指導を行ってください。

#### 【情報提供及び薬学的知見に基づく指導】

情報提供及び薬学的知見に基づく指導については、次の①から⑧までの方法で行ってください。

- ① 薬局内の情報提供及び指導を行う場所において行ってください。
- ② 用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該薬局医薬品を購入しようとする方又は当該薬局医薬品を使用しようとする方の状況に応じて個別に提供するとともに、必要な指導を行ってください。
- ③ お薬手帳を所持しない場合はその所持を推奨し、所持する場合は必要に応じ、お薬手帳を活用した情報提供及び指導を行ってください。
- ④ 副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応を説明してください。
- ⑤ 情報提供及び指導を受けた方が当該情報提供及び指導の内容を理解したこと及び質問の有無を確認してください。
- ⑥ 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めてください。
- ⑦ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めてください。
- ⑧ 情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えてください。

### 【情報提供及び指導時の確認事項】

情報提供及び指導を行う場合は、当該薬局医薬品の特性等をふまえ、あらかじめ、次の①から⑪までに掲げる事項を確認してください。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ ④の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑪ その他情報提供及び指導を行うために確認が必要な事項

### 【相談時の対応】

薬局医薬品を購入した方等から相談があった場合には、次の①から⑥までの方法で行ってください。

- ① 当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行ってください。
- ② 用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品その他の薬局医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該薬局医薬品を購入しようとする方又は当該薬局医薬品を購入した方若しくは当該薬局医薬品を使用する方の状況に応じて個別に提供するとともに、必要な指導を行ってください。
- ③ お薬手帳を所持する場合は必要に応じ、お薬手帳を活用した情報提供及び指導を行ってください。
- ④ 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めてください。
- ⑤ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めてください。
- ⑥ 情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えてください。

### 【継続的服薬指導】

薬局医薬品の適正使用のために、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において薬剤又は医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合は、使用状況を継続的かつ的確に把握し、必要な情報の提供又は指導（継続的服薬指導）を行ってください。

- ① 情報の提供又は指導等の方法について
  - ア 当該薬剤等の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行うこと。
  - イ 当該薬剤等の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤等と併用を避けるべき医薬品、その他薬局医薬品等の適正な使用のために必要な情報を、患者等の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行うこと。
  - ウ 患者がお薬手帳、電子お薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、お薬手帳、電

子お薬手帳を活用した情報の提供又は指導を行うこと。

エ 薬局医薬品の情報の提供又は指導の際、必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めること。

オ 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えること。

② 継続的服薬指導における留意事項

ア 患者等に一律に実施するものではなく、薬剤師が、患者の服用している薬剤の特性や患者の服薬状況等に応じてその必要性を個別に判断した上で適切な方法で実施してください。

イ 電話や情報通信機器を用いた方法により実施いただけますが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことにはなりません。個々の患者の状況等に応じて対応してください。

③ 服薬指導等の記録について

ア 情報の提供又は指導の記録については、調剤済みとなった処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの（薬剤服用歴等）において、必要事項が記載されていれば当該規定を満たします。

イ 調剤録等に記録した内容については、患者等への服薬指導等を行うため必要なときに速やかに確認できるようにしてください。

【薬局製造販売医薬品の特例】

薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）については、次の①から③のとおり、特例が設けられています。

① 薬剤師による情報提供を対面による方法以外の方法で行うことも認められ、薬剤師の薬学的知見に基づく指導については義務づけられていません。

② 薬局医薬品を使用しようとする方以外の方への販売は禁止されていません。

③ 販売及び情報提供の方法については、第一類医薬品と同じ取扱いとなります。

### 3 2 要指導医薬品の販売は、適正に行っていますか。

（医薬品医療機器等法第36条の5、施行規則第158条の11）

要指導医薬品については、**点検項目30**に準じて、医薬品の販売に従事する薬剤師に販売させなければなりません。（ただし、適正な使用のため必要と認められる数量については、原則として、一人一包装単位（一箱、一瓶等）となります。）

また、要指導医薬品を使用しようとする本人以外の方に対して、正当な理由なく、販売してはいけません。

### 3 3 要指導医薬品の情報提供及び指導は、適正に行っていますか。

（医薬品医療機器等法第36条の6、第158条の12及び施行規則第159条）

要指導医薬品を販売する場合には、要指導医薬品の適正な使用のために、医薬品の販売に従事する薬剤師が、対面により、書面を用いて必要な情報を提供するとともに、必要な薬学的知見に基づく指導を行ってください。ただし、業務の用に供する目的で購入しようとする薬剤師等に販売するときは、この限りではありません。

情報提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売してはいけません。

また、要指導医薬品を購入した方等から相談があった場合には、医薬品の販売に従

事する薬剤師が、必要な情報を提供するとともに、必要な薬学的知見に基づく指導を行ってください。

なお、情報提供及び薬学的知見に基づく指導、情報提供及び指導時の確認事項、相談時の対応については、**点検項目 3 1**に準じて行ってください。

### 3 4 一般用医薬品の販売は、適正に行っていますか。

(医薬品医療機器等法第36条の9、施行規則第159条の14)

一般用医薬品の販売については、次の①及び②の方法で、薬剤師又は登録販売者が行わなければなりません。

- ① 第一類医薬品については、次のアからウまでの方法で、医薬品の販売に従事する薬剤師が販売してください。
  - ア 情報提供を受けた方が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売してください。
  - イ 当該第一類医薬品を購入しようとする方から相談があった場合には、情報提供を行った後に、販売してください。
  - ウ 当該第一類医薬品を販売した薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を、購入しようとする方に伝えてください。
- ② 第二類医薬品又は第三類医薬品については、次のア及びイの方法で、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者が販売してください。
  - ア 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入しようとする方から相談があった場合には、情報提供を行った後に、販売してください。
  - イ 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売した薬剤師又は登録販売者の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を、購入しようとする方に伝えてください。

### 3 5 一般用医薬品の情報提供は、適正に行っていますか。

(医薬品医療機器等法第36条の10、施行規則第159条の15、16及び17)

#### (1) 第一類医薬品に関する情報提供

第一類医薬品を販売する場合には、第一類医薬品の適正な使用のために、医薬品の販売に従事する薬剤師が、**書面を用いて**必要な情報を提供してください。ただし、業務の用に供する目的で購入しようとする薬剤師等に販売するときは、この限りではありません。

第一類医薬品を購入しようとする方から説明を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、医薬品の販売に従事する薬剤師が、適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、必要な情報提供を当該薬剤師が行わなければなりません。

#### 【情報提供】

情報提供については、次の①から⑦までの方法で行ってください。

- ① 当該薬局内の情報提供を行う場所において行ってください。
- ② 用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該第一類医薬品を購入しようとする方又は当該第一類医薬品を使用しようとする方の状況に応じて個別に提供してください。
- ③ お薬手帳を所持する場合は必要に応じ、お薬手帳を活用した情報提供及び指導を行ってください。

- ④ 副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応を説明してください。
- ⑤ 情報提供を受けた方が当該情報提供の内容を理解したこと及び質問の有無を確認してください。
- ⑥ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めてください。
- ⑦ 情報提供を行った薬剤師の氏名を伝えてください。

**【情報提供時の確認事項】**

情報提供を行う場合は、当該第一類医薬品の特性等をふまえ、あらかじめ、次の①から⑪までに掲げる事項を確認してください。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ エの症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑪ その他情報提供及び指導を行うために確認が必要な事項

**(2) 第二類医薬品及び第三類医薬品に関する情報提供**

第二類医薬品を販売する場合には、第二類医薬品の適正な使用のために、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者が、必要な情報を提供するように努めてください。ただし、業務の用に供する目的で購入しようとする薬剤師等に販売するときは、この限りではありません。

なお、第三類医薬品を販売する場合も、同様に、必要な情報を提供することが望ましいです。

**【第2類医薬品の情報提供】**

情報提供を行う場合については、次の①から⑧までの方法で行ってください。

- ① 当該薬局内の情報提供を行う場所において行ってください。
- ② 次のアからカまでに掲げる事項について、説明してください。
  - ア 当該第二類医薬品の名称
  - イ 当該第二類医薬品の有効成分の名称及びその分量
  - ウ 当該第二類医薬品の用法及び用量
  - エ 当該第二類医薬品の効能又は効果
  - オ 当該第二類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
  - カ その他当該第2類医薬品を販売する薬剤師又は登録販売者がその適正な使用のために必要と判断する事項
- ③ 用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適

正な使用のため必要な情報を、当該第二类医薬品を購入しようとする方又は当該第二类医薬品を使用しようとする方の状況に応じて個別に提供してください。

- ④ 患者がお薬手帳、電子お薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、お薬手帳、電子お薬手帳を活用した情報の提供又は指導を行うこと。
- ⑤ 副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応を説明してください。
- ⑥ 情報提供を受けた方が当該情報提供の内容を理解したこと及び質問の有無を確認してください。
- ⑦ 必要に応じ、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めてください。
- ⑧ 情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えてください。

#### 【情報提供時の確認事項】

情報提供を行う場合には、当該第二类医薬品の特性等をふまえ、あらかじめ、必要事項を確認するよう努めてください。(情報提供時の確認については、第一類医薬品に準じてください。)

なお、第三類医薬品を販売する場合についても、同様の確認を行うことが望ましいです。

#### (3) 相談時の対応

一般用医薬品を購入した方等から相談があった場合には、次の①から⑦までの方法で行ってください。

- ① 第一類医薬品の情報提供については、医薬品の販売に従事する薬剤師が行ってください。
- ② 第二类医薬品又は第三類医薬品の情報提供については、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者が行ってください。
- ③ 当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行ってください。
- ④ 用法、用量、使用上の注意その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該一般用医薬品を購入しようとする方又は当該一般用医薬品を購入した方若しくは当該一般用医薬品を使用する方の状況に応じて個別に提供してください。
- ⑤ 患者がお薬手帳、電子お薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、お薬手帳、電子お薬手帳を活用した情報の提供又は指導を行うこと。
- ⑥ 必要に応じ、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めてください。
- ⑦ 情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えてください。

#### 36 毒薬・劇薬は、他の物と区別して貯蔵、陳列していますか。また、毒薬は鍵のかかる設備で保管していますか。

(医薬品医療機器等法第48条)

毒薬は毒薬だけを鍵付きの場所に保管し、劇薬は劇薬だけで貯蔵、陳列してください。普通薬、医薬用外毒物・劇物、その他の物と混在させないでください。

常温保存の毒薬・劇薬だけでなく、冷蔵保存の毒薬・劇薬も同様です。

毒薬・劇薬については、医療機関での事件を踏まえ、保管管理について通知されていますので、受払い簿等を作成し、定期点検する等、盗難・紛失及び不正使用の防止に努めてください。(厚生労働省、平成13年4月23日付け医薬発第418号より)

### 37 毒薬・劇薬の譲渡手続きは適正ですか。また、譲受文書（記録）を2年間保存していますか。（処方箋で調剤されたものは除く。）

（医薬品医療機器等法第46条、施行規則第205条）

毒薬・劇薬を一般の人に販売・授与するには、譲受人から次の事項が記載された文書の交付等を受けなければ、毒薬・劇薬を販売・授与することはできません。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 使用の目的
- ④ 譲渡の年月日
- ⑤ 譲受人の氏名、住所、職業
- ⑥ 譲受人の署名又は記名押印

また、その文書（記録）を、譲渡日から2年間保存してください。

ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者・製造業者、医薬品販売業者、医師、歯科医師、獣医師、病院・診療所等の開設者に対し、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて販売・授与する場合、また、これらの者で常時取引関係を有する者に販売・授与する場合は、譲受に関する文書の交付の規定は適用されません。

処方箋により調剤された毒薬・劇薬は、譲渡手続きの必要はありません。

### 38 要指導医薬品及び一般用医薬品医薬品の貯蔵・陳列は適正に行っていますか。

（医薬品医療機器等法第57条の2、施行規則第218条の3及び4）

- ① 要指導医薬品及び一般用医薬品は、他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければなりません。医薬品と他の物（食品・洗剤等）とは別の棚に置くなどの配慮をしてください。（ドリンク剤等も同様です。）
- ② 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列してください。ただし、鍵をかけた陳列設備等、医薬品を購入する方が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではありません。
- ③ 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列してください。
- ④ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列してください。ただし、鍵をかけた陳列設備等、医薬品を購入する方が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではありません。
- ⑤ 指定第二类医薬品を陳列する場合には、情報提供場所から7m以内の範囲に陳列してください。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品を購入する方が進入することができないよう必要な措置がとられている場合は、この限りではありません。
- ⑥ 一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二类医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列すること。

### 39 処方箋医薬品を、医師等からの処方箋なしに販売・授与していませんか。

（医薬品医療機器等法第49条、施行規則第209条）

処方箋医薬品は、病院、診療所、薬局等へ販売する場合を除き、医師等からの処方箋がなければ、販売・授与できない医薬品です。

次に掲げる場合等は、例外的に、医師等の処方箋がなくても処方箋医薬品を販売・

授与することが可能です。(厚生労働省、平成26年3月18日付け薬食発0318第4号)

- ① 大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師からの処方箋の交付が困難な場合に、可能な限り医師等による薬局への販売指示に基づいて、患者に対し必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ② 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ③ 市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種に係る処方箋医薬品を販売する場合

また、処方箋医薬品を販売、授与したときは次に掲げる事項を帳簿に記載し、2年間保存してください。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 販売又は授与の年月日
- ④ 処方箋を交付した医師、歯科医師等の氏名及び住所、又はその者の勤務する医療機関の名称及び所在地
- ⑤ 譲受人の氏名及び住所

なお、処方箋で調剤した場合は、その処方箋を保存すれば、帳簿の記載は必要ありません。

#### 40 無承認無許可医薬品・不正表示医薬品等を販売・授与していませんか。また、医薬品等を分割販売する際は、適正な表示等をしていませんか。

(医薬品医療機器等法第50条～第56条)

医薬品の容器等へ記載すべき事項が医薬品医療機器等法第50条・第51条に、添付文書等へ記載すべき事項が同法第52条・第53条に、記載禁止事項が同法第54条に規定されており、同法第55条第1項で容器等に不正な表示をなされた医薬品(同法第50条から第54条の規定に触れる医薬品)の貯蔵、陳列、販売、授与が禁止されています。

なお、医薬品等を一般消費者へ分割販売する際も、同法第50条から第54条の規定が適用されますので、適正な表示をしてください。

また、同法第55条第2項で無許可医薬品等、同法第55条の2で模造医薬品、同法第56条で品質が不良な医薬品の貯蔵、陳列、販売、授与が禁止されています。

#### 41 医薬品等について、虚偽、誇大、不正な広告をしていませんか。また、承認前の医薬品等について、名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告を行っていませんか。

(医薬品医療機器等法第66条、第68条)

医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であるか暗示的であるかを問わず、虚偽、誇大な広告、記述、流布が禁止されています。

これらに該当する広告、記述が店内に掲示等していないかを確認してください。

医薬品以外にも、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品や、いわゆる健康食品、保健機能食品(特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品)にも適用されます。

また、承認が必要な医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、承認前に名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告を行うことは禁止されています。

医薬品医療機器等法違反にあたるか否か判断がつかない広告の場合は保健所等に問い合わせてください。

#### 4 2 医薬品の広告に、当該医薬品に関する意見（レビューや口コミ）を表示していませんか。

（医薬品医療機器等法施行規則第15条の5第1項）

医薬品の広告（ちらし、ホームページ等）に、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品の購入者又は使用者の意見（いわゆる「口コミ」等）を表示してはいけません。

#### 4 3 医薬品の購入履歴やホームページの利用履歴の情報等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘していませんか。

（医薬品医療機器等法施行規則第15条の5第2項）

特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をする場合に、ホームページ等の利用の履歴等の医薬品の購入情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘（いわゆる「レコメンド」）してはいけません。

#### 4 4 医薬品等（一般用医薬品も含む）の適正な使用のために必要な情報の収集を行っていますか。

（医薬品医療機器等法第68条の2の6）

薬局開設者、薬剤師、その他医薬関係者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者等が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければなりません。（医薬品医療機器等法第68条の2の6第2項）

また、前述の者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用を確保するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者等から提供される情報の活用、その他必要な情報の収集、検討、利用を行うことに努めなければなりません。

（医薬品医療機器等法第68条の2の6第3項）

#### 4 5 調剤は適正に行っていますか。

（医薬品医療機器等法第9条～第9条の4、施行規則第11条の7～第11の11、第15条の12～第15条の14の3、薬剤師法第19条、第21条～第25条の2）

- ① 当該薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に調剤させてはいけません。  
（ただし、無菌調剤室の共同利用については、この限りではありません。）
- ② 処方箋によらない調剤を行ってはいけません。
- ③ 処方医の同意を得ずに処方内容を変更して調剤してはいけません。
- ④ 処方箋中に疑わしい点がある場合には、処方医に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、調剤してはいけません。
- ⑤ 正当な理由なしに調剤を拒否してはいけません。
- ⑥ 調剤された薬剤の販売・授与

医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤した薬剤の販売・授与については、次のアからウの方法で、調剤された薬剤の販売・授与に従事する薬剤師が行わなければなりません。

ア 情報提供及び指導を受けた方が当該情報提供等の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売・授与してください。

イ 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする方から相談があった場合には、

情報の提供又は指導を行った後に、販売・授与してください。

ウ 継続的服薬指導のため、必要がある場合は、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする方から、連絡先を確認した後に、販売・授与してください。

エ 当該薬剤を販売・授与した薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする方に伝えてください。

⑦ 調剤された薬剤の情報提供及び指導

調剤された薬剤を販売・授与する場合には、その適正な使用のために、調剤された薬剤の販売・授与に従事する薬剤師が、対面（テレビ電話等の通信手段等を含む）により、書面を用いて必要な情報を提供するとともに、必要な薬学的知見に基づく指導を行ってください。

情報提供又は指導ができないとき、その他調剤された薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、調剤された薬剤を販売・授与してはいけません。

また、調剤された薬剤を購入又は譲り受けた者方等から相談があった場合には、調剤された薬剤の販売・授与に従事する薬剤師が、必要な情報を提供するとともに、必要な薬学的知見に基づく指導を行ってください。

【情報提供及び薬学的知見に基づく指導】

情報提供及び薬学的知見に基づく指導については、次の①から⑦までの方法で行ってください。

① 薬局内の情報提供及び指導を行う場所において行ってください。

② 次のアからカまでに掲げる事項について、説明してください。

ア 調剤された薬剤の名称

イ 調剤された薬剤の有効成分の名称及びその分量

ウ 調剤された薬剤の用法及び用量

エ 調剤された薬剤の効能又は効果

オ 調剤された薬剤に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

カ その他調剤された薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

③ 用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のため必要な情報を、当該薬剤を購入又は譲り受けようとする方の状況に応じて個別に提供するとともに、必要な指導を行ってください。

④ お薬手帳を所持する場合は必要に応じ、お薬手帳を活用した情報提供及び指導を行ってください。

⑤ 副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応を説明してください。

⑥ 情報提供及び指導を受けた方が当該情報提供及び指導の内容を理解したこと及び質問の有無を確認してください。

⑦ 情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えてください。

【継続的服薬指導】

調剤された薬剤（以下「当該薬剤等」という。）の適正使用のために、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において調剤に従事する薬剤師が認める場合は、当該薬剤の使用状況を継続的かつ的確に把握し、必要な情報の提供又は指導（継続的

服薬指導)を行ってください。

① 情報の提供又は指導等の方法について

ア 当該薬剤等の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行うこと。

イ 当該薬剤等の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤等と併用を避けるべき医薬品、その他薬局医薬品等の適正な使用のために必要な情報を、患者等の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行うこと。

ウ 患者がお薬手帳、電子お薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、お薬手帳、電子お薬手帳を活用した情報の提供又は指導を行うこと。

エ 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えること。

オ 薬局医薬品の情報の提供又は指導の際、必要に応じ、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めること。

② 情報の提供又は指導(継続的服薬指導)における留意事項

ア 患者等に一律に実施するものではなく、薬剤師が、患者の服用している薬剤の特性や患者の服薬状況等に応じてその必要性を個別に判断した上で適切な方法で実施してください。

イ 電話や情報通信機器を用いた方法により実施いただけますが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことにはなりません。個々の患者の状況等に応じて対応してください。

③ 服薬指導等の記録について

ア 調剤録及び情報の提供又は指導の記録については、調剤済みとなった処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの(薬剤服用歴等)において、必要事項が記載されていれば当該規定を満たします。

イ 調剤録等に記録した内容については、患者等への服薬指導等を行うため必要ときに速やかに確認できるようにしてください。

**4 6 処方箋に、定められた事項を記入していますか。また、調剤済みの処方箋を3年間保存していますか。**

(薬剤師法第26条、第27条、施行規則第15条)

調剤した薬剤師は処方箋に、次に掲げる事項を記入等してください。

① 調剤済みの旨(その調剤によって、当該処方箋が調剤済みとならなかったときは、調剤量)

② 調剤年月日(「調剤年月日」として記入することで①も同時に記載したことになります。)

③ 調剤した薬局の名称、所在地

④ 医師等の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合は、その変更の内容

⑤ 医師等に疑わしい点を確認した場合は、その回答の内容

⑥ 調剤した薬剤師の記名押印又は署名

分割調剤を行って当該薬局で調剤済みとならない場合は、処方箋に上記の事項、分割理由等必要な事項を記入し、薬剤師法で規定された調剤録へ記載した後、処方箋を患者に返却してください。(令和2年3月5日付け保医発0305第1号別添3)

リフィル処方箋による調剤を行い、調剤済みとならない場合は、リフィル処方箋に

上記事項を記入し、調剤録等を作成した後、リフィル処方箋を患者に返却し、リフィル処方箋の写しを調剤録とともに保管してください。(令和4年12月27日付け事務連絡)

また、調剤済みの処方箋は調剤済みの日から3年間保存してください。

#### 4.7 調剤済みとならなかった場合、薬局に備えた調剤録に必要事項を記載していますか。また、その調剤録を最終の記載の日から3年間保存していますか。

(薬剤師法第28条、施行規則第16条)

薬剤師法で規定された調剤録を備えてください。

分割調剤等でその処方箋が調剤済みとならなかった場合は、その調剤録に、次に掲げる事項を記載し、3年間保存してください。

- ① 患者の氏名、年齢
- ② 薬名及び分量
- ③ 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日
- ④ 調剤量
- ⑤ 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名
- ⑥ 情報の提供及び指導の内容の要点
- ⑦ 処方箋の発行年月日
- ⑧ 処方箋を交付した医師等の氏名
- ⑨ 処方箋を交付した医師等の住所又は勤務する医療機関の名称、所在地
- ⑩ 医師等の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合は、その変更の内容
- ⑪ 医師等に疑わしい点を確認した場合は、その回答の内容

#### 4.8 特定販売は適正に行っていますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第15条の6)

一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)の特定販売を行う場合は、次の①から④までの方法で行わなければなりません。

- ① 薬局に貯蔵・陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)を販売してください。
- ② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、薬局における掲示事項(29参照)及び以下のア～オの情報を見やすく表示してください。  
ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たりません。
  - ア 薬局の主要な外観の写真
  - イ 一般用医薬品薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)の陳列の状況を示す写真
  - ウ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者若しくは研修中登録販売者の別及びその氏名
  - エ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間
  - オ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

薬局の名称については、許可証に記載している薬局の正式な名称を表示してください。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えありません。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局において一般用医薬品を購入しようとする方が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、薬局の連絡先を分かりやすく表示してください。

電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、薬局における掲示事項又は上記ウからオまでの事項については、その薬局において一般用医薬品を購入しようとする方等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達してください。

現在勤務している薬剤師又は登録販売者若しくは研修中登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えありません。

使用期限については、当該薬局に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えありません。

- ③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、第二類医薬品、指定第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示してください。

ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はありませんが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させてください。

- ④ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、薬事監視員が容易に閲覧することができるホームページで行ってください。

## 【 麻薬及び向精神薬取締法 】

### 向精神薬の取扱いについて

向精神薬を取り扱っていない薬局は、自主点検表の向精神薬の項目（４９～５４）の点検欄は斜線を引いてください。

三重県が発行した「麻薬・向精神薬・覚醒剤原料取扱いの手引き（令和４年１０月改訂版）」の７７ページから８６ページなどを参考にしながら自主点検を行ってください。

なお、「麻薬・向精神薬・覚醒剤原料取扱いの手引き（令和４年１０月改訂版）」の冊子の配布を希望される方は、最寄りの保健所までお問い合わせください。

### ４９ 向精神薬は医薬品卸売販売業者又は薬局等の向精神薬卸売業者から譲り受けていますか。また、処方箋なしに販売・授与していませんか。

（麻薬及び向精神薬取締法第５０条の１６、第５０条の１７、施行規則第３６条）

向精神薬を正規のルートで譲り受けていますか、また、処方箋なしに又は処方箋に記載された以外の薬剤や分量の向精神薬を一般の人に販売・授与していないか確認してください。

次のような場合に向精神薬の譲受・譲渡が認められています。

#### 【向精神薬の譲受】

- ① 向精神薬卸売業者（薬局開設者及び医薬品卸売販売業者を含む）、向精神薬輸入業者及び向精神薬製造製剤業者から譲り受ける場合
- ② 患者に譲り渡した向精神薬の返却を受ける場合
- ③ 病院等の開設者や向精神薬使用業者等に譲り渡した向精神薬の返品を受ける場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- ④ 災害時に使用するために備蓄する目的で地方公共団体の長に譲り渡した向精神薬の返品を受ける場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- ⑤ 向精神薬取扱者がその資格を失った時に所有する向精神薬を５０日以内に譲り受ける場合

#### 【向精神薬の譲渡】

- ① 向精神薬処方箋を所持する者にその処方箋に記載された分量の向精神薬を譲り渡す場合
- ② 病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者、向精神薬試験研究施設の設置者、向精神薬小売業者、向精神薬卸売業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者又は向精神薬輸出業者に譲り渡す場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- ③ 船舶内に備え付けられる向精神薬を船長の発給する向精神薬の購入に関する証明書と引替えに船舶所有者に譲り渡す場合
- ④ 救急の用に供する目的で航空機内に装備される向精神薬を航空運送事業を営業者者に譲り渡す場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- ⑤ 向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬卸売業者から譲り受けた向精神薬を返品する場合
- ⑥ 災害時に使用するために備蓄される向精神薬を地方公共団体の長に譲り渡す場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）

- ⑦ 薬局の廃止並びに向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許が失効したときに、その所有する向精神薬を50日以内に向精神薬取扱者に譲り渡す場合

**50 向精神薬は調剤室等で、盗難の恐れのないように鍵をかける等必要な措置を講じて保管していますか。**

(麻薬及び向精神薬取締法第50条の21、施行規則第40条)

向精神薬は、薬局内の人目のつかない場所で、盗難の恐れのないように鍵をかける等必要な措置を講じてください。

夜間、休日等のような薬局従事者が注意を払えないような状況のときは、鍵をかけてください。

※ ペンタゾシン、トリアゾラム等の向精神薬については、特に盗難の頻度が高いので保管管理を厳重にし、不正使用や盗難防止に一層留意してください。

**51 第1種及び第2種向精神薬を譲り受け、譲り渡し、廃棄した場合、記録していますか。また、その記録を2年間保存していますか。なお、処方箋で調剤した向精神薬については、記録の必要はありません。**

(麻薬及び向精神薬取締法第50条の23第2項、同条第4項、施行規則第42条)

第1種及び第2種向精神薬を譲り受け、譲り渡したときは、次に掲げる事項を記録し、記録の日から2年間保管してください。(処方箋による患者への交付及び患者に交付した向精神薬の返却は記録不要です。)

- ① 向精神薬の品名(販売名)・数量
- ② 譲り受け、譲り渡した年月日
- ③ 譲り受け又は譲り渡しの相手方の氏名又は名称・住所(相手方の本社の名称・所在地ではなく、営業所の名称・所在地を記載してください。)

なお、記録すべき事項が全て記載されていれば納品伝票等の保存で構いませんが、その場合は向精神薬以外の伝票とは別に綴ってください。納品伝票等の記載事項を確認してください。(卸売業者等から譲り受けたとき以外にも他の薬局開設者等へ分譲したときも記録が必要です。)

また、第1種及び第2種向精神薬を廃棄したときは、次に掲げる事項を記録し、記録の日から2年間保管してください。

- ① 向精神薬の品名(販売名)・数量
- ② 廃棄した年月日

第1種及び第2種向精神薬に該当する薬剤は何かあるかを常に確認しておいてください。

**52 向精神薬は、焼却、希釈等回収することが困難な方法で廃棄していますか。**

(麻薬及び向精神薬取締法第50条の21、施行規則第40条)

向精神薬を廃棄する場合、許可や届出の必要はありませんが、廃棄は焼却、酸・アルカリ等による分解、希釈、他の薬剤との混合等、回収が困難な方法で行ってください。また、第1種及び第2種向精神薬を廃棄したときは記録を残してください。

**53 向精神薬に滅失・盗取・所在不明等の事故はありませんでしたか。また、その際には、速やかに事故届を提出しましたか。**

(麻薬及び向精神薬取締法第50条の22、施行規則第41条)

次の数量以上の向精神薬が、滅失・盗取・所在不明その他の事故が生じたときは、規定された「向精神薬事故届」により、速やかに保健所に届け出てください。

- ① 末・散剤・顆粒剤の場合は100g（包）以上
- ② 錠剤・カプセル剤・坐剤の場合は120個以上
- ③ 注射剤の場合は10アンプル（バイアル）以上
- ④ 内用液剤の場合は10容器以上
- ⑤ 経皮吸収型製剤の場合は10枚以上

※ODフィルム剤は「錠剤」にあたります。

ただし、盗難・強奪・脅取又は詐欺の場合には、上記の数量に関わらず速やかに保健所に届け出るとともに、警察にも届け出てください。

#### 5.4 疑わしい処方箋（向精神薬等の加筆、数量訂正、コピー等）を受けたことはありませんか。また、その際には、処方箋を交付した医師等に確認しましたか。

（薬剤師法第24条）

薬剤師は処方箋中に疑わしい点があるときは、その処方箋を交付した医師等に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、当該処方箋によって調剤することはできません。

最近、急増している向精神薬等の偽造又は変造処方箋の例は以下のとおりです。

- ① 不自然に遠方の医療機関の処方箋
- ② 規格や用法などの記載事項が不自然に欠けている処方箋
- ③ 用法、用量、処方箋交付日に改ざんの形跡がある処方箋（訂正印の不備も含む）
- ④ 色や光沢が微妙に違うカラーコピーされた処方箋
- ⑤ 筆跡の異なる文字で書き足された処方箋

もし、偽造又は変造処方箋により向精神薬が詐取された場合、前述の点検項目5.3の向精神薬詐取事故となりますので、速やかに保健所と警察に届け出てください。

## 【 覚醒剤取締法 】

### 覚醒剤原料の取扱いについて

覚醒剤原料の取扱いがない場合は、自主点検表の覚醒剤原料の項目（５５～６２）の点検欄は斜線を引いてください。

「麻薬・向精神薬・覚醒剤原料取扱いの手引き（令和４年１０月改訂版）」の８７ページから１０９ページなどを参考にしながら自主点検を行ってください。

覚醒剤原料は、医薬品である覚醒剤原料を調剤のために使用する場合に限り、薬局で取扱いができます。

【医薬品である覚醒剤原料の例：エフェドリン塩酸塩末（１０％以下の含有物を除く）、メチルエフェドリン塩酸塩末（１０％以下の含有物を除く）、セレギリン塩酸塩錠（エフピーOD錠等）】

調剤以外の目的（他薬局への分譲、薬局製剤の製造・販売等）で覚醒剤原料を取り扱う場合は、覚醒剤原料取扱者等の指定を受ける必要があります。

### 5 5 覚醒剤原料は、覚醒剤原料取扱者等の指定を受けた者等から譲り受けていますか。また、他の薬局に譲り渡す場合は覚醒剤原料取扱者の指定を受けていますか。

（覚醒剤取締法第３０条の９）

薬局開設者は、その業務のために、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤製造業者、覚醒剤原料取扱者、覚醒剤原料研究者、覚醒剤研究者（以下「覚醒剤原料取扱者等」という。）の指定を受けた者や医師の処方に基づき譲り受けた患者等からのみ、医薬品である覚醒剤原料を譲り受けることができます。

また、覚醒剤原料取扱者等の指定を受けていない薬局開設者が覚醒剤原料を譲渡できるのは、処方箋により調剤した医薬品である覚醒剤原料を、その処方箋を所持する者に譲渡する場合のみです。（薬局を廃止した時に規定に従い譲渡する場合を除く。）

同一開設者等の薬局間であっても、覚醒剤原料取扱者等の指定なしに、譲受・譲渡はできません。

### 5 6 覚醒剤原料譲受証は、同時又は事前に交付していますか。また、交付された覚醒剤原料譲渡証は、当該覚醒剤原料の譲受の日から２年間保存していますか。

（覚醒剤取締法第３０条の１０、施行規則第１２条の２）

覚醒剤原料取扱者等から覚醒剤原料を譲り受ける場合は、譲渡人へ譲受証を交付しなければなりません。その際は、譲渡証及び覚醒剤原料を譲受証と同時に交換するか、あらかじめ譲受証を交付してください。譲受証は、施行規則別記第１０号様式の３を用い、必要事項を記載・押印し、間違いや記載漏れがないかを確認したうえで交付してください。

覚醒剤原料を譲渡されたときは、覚醒剤原料現品と譲渡証の内容を確認してください。

また、交付された譲渡証は、交付の日から２年間保存してください。

### 5 7 覚醒剤原料帳簿（覚醒剤原料受払簿）を備え、必要な事項を記載し、最終記載の日から２年間保存していますか。また、帳簿残高と在庫覚醒剤原料が合致していますか。

か。

(覚醒剤取締法第30条の17)

薬局開設者は、それぞれの薬局ごとに、帳簿を備え、譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した覚醒剤原料に該当する医薬品の品名及び数量並びにその年月日を記入するとともに、最終の記載をした日から2年間保管してください。

#### 58 覚醒剤原料は、薬局内の鍵をかけた場所で保管していますか。

(覚醒剤取締法第30条の12)

覚醒剤原料は、薬局内の鍵をかけた場所に保管してください。鍵をかけた場所とは、施錠設備のある倉庫、薬品庫や覚醒剤原料専用の重量金庫、床にボルトなどで固定され容易に持ち運びできない保管庫、調剤室の鍵のかかる引き出しなどのことを言います。

また、保管場所はなるべく人目に付かない場所で、鍵のかかる室内に設置してください。なお、覚醒剤原料は、麻薬保管庫や毒薬保管庫、毒物劇物保管庫には保管できません。

#### 59 使用しなくなった覚醒剤原料の廃棄は、あらかじめ保健所長に届け出て、覚醒剤監視員の立会いの下に行っていますか。(覚醒剤取締法第30条の9、第30条の14第3項)

期限切れ等の理由により使用しなくなった覚醒剤原料を廃棄するときは、規定された「覚醒剤原料廃棄届出書」によりあらかじめ保健所に届け出て、覚醒剤監視員の立会いの下で廃棄してください。

覚醒剤原料を廃棄する場合は、事前に保健所に問い合わせてください。

#### 60 調剤済みの覚醒剤原料を譲り受けた場合に、速やかにその品名及び数量等の事項を届出した後に、速やかに廃棄していますか。(覚醒剤取締法第30条の14第2項)

医薬品である覚醒剤原料を施用する必要がなくなったり、患者が死亡した場合で、患者やその家族等から薬局が当該医薬品を譲り受けたときは、薬局開設者は、速やかにその医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量等について譲受の届出を行わなければなりません。

#### 61 調剤済みの覚醒剤原料は適切に廃棄していますか。また、廃棄後30日以内に調剤済み覚醒剤原料廃棄届を提出していますか。(覚醒剤取締法第30条の14第1項)

施用のために患者に交付された調剤済みの覚醒剤原料を、患者もしくは、その家族等から譲り受けたときは、譲受の届出を行った後に、速やかに廃棄しなければなりません。また、廃棄したときは、30日以内に、その医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量等を届け出なければなりません。

#### 62 覚醒剤原料に喪失・盗取・所在不明等の事故はありませんでしたか。また、その際には、速やかに事故届を提出しましたか。(覚醒剤取締法第30条の14)

所有している覚醒剤原料が喪失・盗取・所在不明等の事故にあった場合は、その覚醒剤原料の品名、数量その他事故の状況等を規定された「覚醒剤原料事故届出書」により、速やかに保健所に届け出てください。

また、盗難等と思われる場合は、警察にも速やかに届け出てください。

## 【 麻薬及び向精神薬取締法 】

### 麻薬の取扱いについて

麻薬の取扱いがない場合は、自主点検表の麻薬の項目（63～74）の点検欄は斜線を引いてください。

「麻薬・向精神薬・覚醒剤原料取扱いの手引き（令和4年10月改訂版）」の1ページから76ページなどを参考にしながら自主点検を行ってください。

### 63 麻薬を取扱う薬局は、麻薬小売業者の免許を受けていますか。

（麻薬及び向精神薬取締法第3条、第5条及び第6条、施行規則第1条）

麻薬小売業者の免許がないと、麻薬を取り扱うことができません。麻薬や麻薬処方箋を取り扱う可能性のある場合は、保健所長宛てに免許申請し、麻薬小売業者免許を取得してください。

免許の有効期間は、免許の日からその日の属する年の翌々年の12月31日までです。有効期間の切れた免許は無効ですので、継続して麻薬業務を行う場合は、有効期間の切れる前までに、保健所長宛てに免許申請し、新たな麻薬小売業者免許を取得してください。

薬局を廃止したり、薬局の開設者が死亡したり、麻薬小売業者免許の継続申請をせずに免許が無効になった場合で、本人又は相続人等の届出義務者が50日を超えて麻薬を所持していると、不法所持となってしまいます。

### 64 麻薬小売業者の免許証の記載事項に変更はありませんか。変更があった場合は、15日以内に記載事項変更届を提出していますか。

（麻薬及び向精神薬取締法第9条、施行規則第5条）

次に掲げる事項に変更が生じた場合、変更後15日以内に「麻薬小売業者免許証記載事項変更届」を提出してください。

- ① 麻薬小売業者の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び主たる事務所の所在地）
- ② 麻薬業務所の名称

変更があった場合は、薬局の変更届以外に麻薬免許証の記載事項変更届を提出したかを確認してください。

また、薬局の変更届と同様に、薬局開設者が同一人でない又は法人として同一性を失う変更の場合、薬局の移転にともない所在地を変更する場合は、新たに免許を取得する必要があります。

地番変更や市町村等の合併、分割などに伴う住所表示変更の場合には変更を届け出る必要はありませんが、届け出て免許証を書き換えることは可能です。

### 65 麻薬は、三重県内の麻薬卸売業者から譲り受けていますか。

（麻薬及び向精神薬取締法第24条）

麻薬小売業者は、同一都道府県内の麻薬卸売業者から譲渡された場合と麻薬の交付を受けた患者又は患者の家族から不要になった麻薬を譲渡された場合に限り、譲り受けることができます。距離が近いからといって他の都道府県の麻薬卸売業者から譲り受けることはできません。

**6 6 麻薬小売業者間で麻薬を譲受・譲渡する場合は、麻薬小売業者間譲渡許可を受けていますか。**

(麻薬及び向精神薬取締法第24条、施行規則第9条の2)

麻薬小売業者間譲渡許可を受けることで、麻薬小売業者が自らの麻薬の在庫不足により、急な麻薬処方せんに対応できない場合の他、新たに麻薬小売業者が麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、一定の条件の下、90日以上譲渡譲受がない場合において、近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することが可能です。

許可を希望する場合は、保健所又は三重県医療保健部薬務課薬事班（電話番号等は本解説書の最終ページを参照してください。）にお問い合わせください。

なお、麻薬小売業者は、本来、麻薬施用者が発行する麻薬処方箋による調剤を円滑に行うことができるよう、地域の実情に応じ、それぞれ必要な麻薬を備蓄すべきという基本的な考え方は変わりません。このため、定期的に在庫確認を行っていただくとともに、在庫が不足していることが分かった場合には、麻薬卸売業者から麻薬を購入し、在庫を確保するようにしてください。

譲受・譲渡に関する注意事項は、「麻薬・向精神薬・覚醒剤原料取扱いの手引き（令和4年10月改訂版）」の19ページから25ページを確認してください。

**6 7 麻薬譲受証は、同時又は事前に交付していますか。また、交付された麻薬譲渡証は、交付の日から2年間保存していますか。**

(麻薬及び向精神薬取締法第32条、施行規則第12条)

麻薬卸売業者から麻薬を譲り受ける場合は、譲渡証及び麻薬を譲受証と同時に交換するか、又はあらかじめ譲受証を交付してください。譲受証は、施行規則別記第16号様式を用い、必要事項を記載・押印し、間違いや記載漏れがないかを確認したうえで交付してください。

また、麻薬を譲渡されたときは、麻薬現品と譲渡証の内容を確認してください。

なお、交付された譲渡証は、交付の日から2年間保存してください。

**6 8 麻薬は、調剤室内の固定された金庫等（麻薬保管庫）に保管していますか。また、麻薬保管庫には、麻薬関係書類、現金、通帳、印鑑等を入れていませんか。**

(麻薬及び向精神薬取締法第34条)

麻薬は、①薬局内で、②麻薬及び覚醒剤（覚醒剤原料ではない）以外の医薬品と区別し、③鍵のかかる堅固な設備（麻薬保管庫）内で保管してください。

鍵のかかる堅固な設備とは、麻薬専用で金属製の施錠設備（二重施錠）のあるものなどをいい、固定されているか、容易に移動できない状態のものです。スチール製のロッカーや事務所の引き出しなどは堅固な設備に該当しません。

また、麻薬保管庫には麻薬及び覚醒剤以外の医薬品や書類（麻薬に関する書類を含む）、現金、通帳、印鑑等と一緒に保管することはできません。

**6 9 麻薬処方箋の記載事項を確認していますか。特に麻薬施用者免許証番号、患者の住所の記載漏れがないか留意していますか。また、調剤済みの麻薬処方箋を3年間保存していますか。**

(麻薬及び向精神薬取締法第27条第6項、施行規則第9条の3、薬剤師法第27条)

院外の麻薬処方箋には、次に掲げる事項の記載が必要です。

- ① 患者の氏名、年齢（又は生年月日）
- ② 患者の住所
- ③ 麻薬の品名、分量、用法用量
- ④ 処方箋の発行年月日及び使用期間
- ⑤ 麻薬施用者の記名押印又は署名
- ⑥ 麻薬施用者の免許証番号
- ⑦ 麻薬施用者が処方を行った医療機関の名称及び所在地

特に②、⑤、⑥に記載漏れのある事例があるので、記載漏れ等がないか十分に確認してから調剤してください。

もし、麻薬処方箋の記載事項に不備、疑義のある場合は、麻薬施用者に必ず確認してください。

また、麻薬処方箋は一般の処方箋と同様に、調剤済みとなった日から3年間保存してください。

なお、可能であれば麻薬処方箋を他の処方箋と分けて保存すると数量の管理等に便利です。

## 70 麻薬帳簿（麻薬受払簿）を備え、必要な事項を記載し、最終の記載日から2年間保存していますか。また、帳簿残高と在庫麻薬が合致していますか。

（麻薬及び向精神薬取締法第38条）

麻薬小売業者は、たとえ麻薬の取扱いがなかったとしても、麻薬免許を取得した際に、麻薬帳簿を備えるようにしてください。

麻薬帳簿に記載する事項は、次に掲げる事項です。

- ① 譲り受けた麻薬の品名及び数量並びにその年月日
- ② 譲り渡した麻薬（コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。）の品名及び数量並びにその年月日
- ③ 麻薬事故届を提出した麻薬の品名及び数量
- ④ 廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日

麻薬帳簿は麻薬専用のもので、品名・剤型・濃度（含有量）別にして、記載は文字の消えないペン等を使用し、訂正するときは二本線等に訂正印を押すことで判読可能なようにしてください。

なお、詳しい記載の方法は「麻薬・向精神薬・覚醒剤原料取扱いの手引き（令和4年10月改訂版）」等を参考にして、麻薬の流れが明確に分かるようにしてください。

また、麻薬帳簿は、最終記載の日から2年間保存してください。

麻薬帳簿の残高と在庫麻薬とが一致しているかを定期的に確認して、万が一、一致していないようなときは、速やかに保健所に連絡してください。

## 71 使用しなくなった麻薬の廃棄は、あらかじめ保健所長に届け出て、麻薬取締職員等の立会いの下に行っていますか。（麻薬及び向精神薬取締法第29条、施行規則第10条）

所有する麻薬が古くなったり、使えなくなったり、又は、調剤ミスにより使用できなくなって廃棄するときは、規定された「麻薬廃棄届」によりあらかじめ保健所に届け出て、麻薬取締職員等の立会いの下で廃棄してください。

これらの麻薬を廃棄する場合は、事前に保健所に問い合わせてください。

## 7 2 調剤済みの麻薬は適切に廃棄していますか。また、廃棄後30日以内に調剤済麻薬廃棄届を提出していますか。

(麻薬及び向精神薬取締法第29条、第35条第2項、施行規則第10条の2、第12条の6)

麻薬処方箋により調剤されて患者に交付された麻薬(調剤済みの麻薬)で、患者が麻薬を服用、使用する必要がなくなったために患者等から譲り受けた麻薬を廃棄する場合は、薬剤師である麻薬小売業者(薬局開設者)自ら、若しくは管理薬剤師が、他の薬剤師又は職員の立会いの下で廃棄してください。廃棄方法は、焼却など麻薬を回収することが困難な方法で行ってください。その方法が分からない場合は製造販売業者又は保健所等に問い合わせ適切な方法で廃棄してください。

調剤済みの麻薬を廃棄した場合は、廃棄後30日以内に、規定された「調剤済麻薬廃棄届」にて保健所に届け出てください。(30日以内であれば複数回分の調剤済麻薬廃棄を同一の廃棄届に記載して構いません。)また、麻薬帳簿に麻薬廃棄の記録を残してください。

患者等から調剤済みの麻薬を譲り受けることができるのは、麻薬診療施設の開設者又は麻薬小売業者です。(麻薬小売業者の免許がないと譲り受けることはできません。)

## 7 3 麻薬について、滅失・盗取・所在不明等の事故はありませんでしたか。また、その際には、速やかに事故届を提出しましたか。 (麻薬及び向精神薬取締法第35条第1項)

所有している麻薬が滅失・盗取・所在不明等の事故にあった場合は、その麻薬の品名、数量その他事故の状況等を規定された「麻薬事故届」により、速やかに保健所に届け出てください。

また、盗取・強奪・脅取・詐欺の場合には、警察にも速やかに届け出てください。

事故届を提出した場合には、麻薬帳簿にその旨を記載し、事故届の写しを麻薬帳簿等と一緒に保管してください。

## 7 4 麻薬年間報告(麻薬譲受譲渡届)を提出していますか。

(麻薬及び向精神薬取締法第47条)

麻薬小売業者は、毎年11月30日までに、規定された「麻薬譲受譲渡届」により、次に掲げる事項を保健所へ届け出てください。

- ① 前年の10月1日に所有した麻薬の品名及び数量
- ② 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に譲り渡し、又は譲り受けた麻薬の品名及び数量
- ③ その年の9月30日に所有した麻薬の品名及び数量

期間中に麻薬を所有していなかった場合でも、在庫なしと記載して届け出てください。

また、麻薬譲受譲渡届の①に関しては前年度の報告と齟齬がないことを確認し、③に関しては9月30日に秤量等を行い、在庫麻薬の確認をしてください。

## 【 毒物及び劇物取締法】

### 毒物及び劇物の取扱いについて

毒物及び劇物の取扱いがない場合は、自主点検表の毒物及び劇物の項目（75～83）の点検欄は斜線を引いてください。

#### 75 毒物・劇物の譲渡手続きは適正ですか。また、その書面を5年間保存していますか。

（毒物及び劇物取締法第14条、規則第12条の2～第12条の2の4）

毒物劇物営業者以外（一般消費者等）に毒物・劇物を販売・授与する際は、譲受人から次の項目を記載して押印した書面の提出を受けなければ、毒物・劇物を販売・授与することはできません。

- ① 毒物又は劇物の名称及び数量
- ② 販売又は授与の年月日
- ③ 譲受人の氏名、職業、住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）

また、毒物劇物営業者に毒物・劇物を販売・授与した場合は、①から③の項目を書面に記載してください。

上記の書面は販売・授与の日から5年間保存してください。

なお、一定の条件下で書面に替えて、電子媒体等を利用することができます。

#### 76 交付の制限がある方に対して、毒物・劇物を交付していませんか。

（毒物及び劇物取締法第15条、規則第12条の2の5～第12条の3）

毒物又は劇物を次に掲げる者に交付することはできません。

- ① 18歳未満の方
- ② 心身の障害により、毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止の措置を適正に行なうために必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行えない方
- ③ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

#### 77 毒物・劇物を販売・授与するときまでに、その譲受人に当該毒物・劇物の性状及び取扱いに関する情報を提供していますか。

（毒物及び劇物取締法施行令第40条の9、規則第13条の10～第13条の12）

販売・授与するときまでに、譲受人に対してその毒物・劇物の性状及び取扱に関する次の情報を、書面の交付又は磁気ディスク等（譲受人が承諾した方法）の交付によって提供してください。

- ① 情報を提供する毒物劇物営業者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）
- ② 毒物又は劇物の別
- ③ 名称並びに成分及びその含量
- ④ 応急措置
- ⑤ 火災時の措置
- ⑥ 漏出時の措置
- ⑦ 取扱い及び保管上の注意
- ⑧ 暴露の防止及び保護の為の措置

- ⑨ 物理的及び化学的性質
- ⑩ 安定性及び反応性
- ⑪ 毒性に関する情報
- ⑫ 廃棄上の注意
- ⑬ 輸送上の注意

実際には毒物・劇物製造業者の作成した化学物質安全性データシート（MSDS）またはその写しで結構です。

ただし、その譲受人に対して既にその情報の提供が行ってある場合、又は次の場合は情報の提供を省略することが出来ます。

- ① 1回につき200mg以下の劇物を販売又は授与する場合
- ② 生活の用に供する一般消費者に、塩化水素又は硫酸を含有する製剤の劇物である液体の住宅用洗剤、又はDDVPを含有する製剤である衣類用の防虫剤を販売・授与する場合

## 78 毒物・劇物の容器及び被包の表示は適正ですか。

（毒物及び劇物取締法第12条第1項、同条第2項、規則第11条の5、第11条の6）

毒物・劇物の容器及び被包には、「医薬用外」の文字及び毒物については赤地に白色をもって「毒物」の文字、劇物については白地に赤色をもって「劇物」の文字を表示しなければなりません。

さらに、販売・授与する毒物・劇物の容器及び被包には、次に掲げる事項の表示が必要です。

- ① 毒物又は劇物の名称
- ② 毒物又は劇物の成分及び含量
- ③ 毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）
- ④ 厚生労働省令で定める毒物及び劇物（有機燐化合物及びこれを含有する製剤）については、それぞれ厚生労働省令で定める解毒剤の名称（PAMの製剤及び硫酸アトロピンの製剤）
- ⑤ その他毒物又は劇物の取扱い及び使用上特に必要と認めて、厚生労働省令で定める以下の事項
  - ア 毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者が、その製造し、又は輸入した毒物又は劇物を販売し、又は授与するときは、その氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）
  - イ 毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者が、その製造し、又は輸入した塩化水素又は硫酸を含有する製剤たる劇物（住宅用の洗剤で液体状のものに限る。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる事項
    - ・ 小児の手の届かないところに保管しなければならない旨
    - ・ 使用の際、手足や皮膚、特に眼にかからないように注意しなければならない旨
    - ・ 眼に入った場合は、直ちに流水でよく洗い、医師の診断を受けるべき旨
  - ウ 毒物及び劇物の製造業者又は輸入業者が、その製造し、又は輸入したジメチル二・ニージクロルビニルホスフェイト（別名DDVP）を含有する製剤（衣料用の防虫剤に限る。）を販売し、又は授与するときは次に掲げる事項

- ・ 小児の手の届かないところに保管しなければならない旨
  - ・ 使用直前に開封し、包装紙等は直ちに処分すべき旨
  - ・ 居間等人が常時居住する室内では使用してはならない旨
  - ・ 皮膚に触れた場合には、石けんを使つてよく洗うべき旨
- エ 毒物又は劇物の販売業者が、毒物又は劇物の直接の容器又は直接の被包を開いて、毒物又は劇物を販売し、又は授与するときは、その氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）並びに毒物劇物取扱責任者の氏名

## 7 9 毒物・劇物を貯蔵・陳列する場所の表示は適正ですか。

（毒物及び劇物取締法第12条第3項）

毒物・劇物を貯蔵し、又は陳列する場所には、「医薬用外」の文字及び毒物については「毒物」の文字、劇物については「劇物」の文字を表示しなければなりません。

## 8 0 毒物劇物販売業登録票の期限は切れていませんか。（毒物及び劇物取締法第4条第3項）

毒物劇物販売業の登録は、6年ごとに更新を受けなければなりません。登録票の期限に注意し、登録期限満了の1ヶ月前までには更新の手続きを行ってください。

## 8 1 登録事項に変更はありませんか。また、変更があった場合は、変更の日から30日以内に変更届（毒物劇物取扱責任者変更届）を提出していますか。

（毒物及び劇物取締法第10条、施行規則第10条の2、法第7条第3項）

次に掲げる事項に該当する場合、変更届が必要です。

- ① 氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地）
- ② 毒物又は劇物を貯蔵し、又は運搬する設備の重要な部分
- ③ 店舗の名称
- ④ 毒物劇物取扱責任者

これらの事項に変更があったときは、変更後30日以内に変更届（毒物劇物取扱責任者変更届）を提出してください。

また、毒物劇物の販売業務を廃止したときには、30日以内に業務廃止の届出を行ってください。

## 8 2 毒物・劇物の保管場所には鍵をかけ、盗難・紛失防止措置を講じていますか。

（毒物及び劇物取締法第11条第1項）

保管場所には鍵をかけ、取扱量の定期点検をするなどして、盗難・紛失防止に努めてください。

## 8 3 毒物・劇物に事故はありませんか。また、その際には関係機関に届け出ていますか。

（毒物及び劇物取締法第17条）

毒物・劇物が飛散し、漏れ、流れ出、しみ出、又は地下にしみ込んだ場合で、不特定又は多数の者に保健衛生上の危害が生じるおそれがあるときは、直ちに、その旨を保健所、警察署又は消防機関に届け出て、保健衛生上の危害を防止するために必要な応急措置を講じてください。また、毒物・劇物が盗難にあい、又は紛失したときには、直ちに、その旨を警察署に届け出てください。

#### 8.4 医療情報システムを導入、運用していますか。

本チェックリストが対象とする医療情報システムは、医療情報を保存するシステムだけではなく、医療情報を扱う情報システム全般を想定します（例：レセコン、電子薬歴システム等）。これには、事業者により提供されるシステムだけでなく、薬局において自ら開発・構築されたシステムが含まれます。

本項目の「いいえ」にマルがつく場合、以下すべての項目は確認不要です。

### ① 体制構築

#### 8.5 医療情報システム安全管理責任者等を設置していますか。

薬局において、医療機関等において医療情報システムの安全管理（企画管理、システム運営）の実務を担う「企画管理者」や医療情報システムの安全管理を直接実行する「医療情報システム安全管理責任者」（以下併せて「システム管理責任者」という。）や、医療情報システムの実装・運用を担う「システム運用担当者」を設置する必要があります。

システム管理責任者としての職務は、情報セキュリティ方針の策定及び教育・訓練を含む情報セキュリティ対策を推進することです。なお、小規模な薬局の場合には、薬局の管理者が、システム管理責任者やシステム運用担当者を兼任する場合があります。

また、事業者においても医療情報システム等の提供に係る管理責任者を設置する必要があります。

（用語の解説）

企画管理者：薬局において医療情報システムの安全管理の実務を担う担当者を指します。

### ② 医療情報システムの管理・運用

（用語の解説）

医療情報システム全般：サーバ、端末 PC、ネットワーク機器を指します。

サーバ：電子カルテサーバやレセコンサーバ等、ネットワーク上で情報やサービスを提供するコンピュータを指します。

ネットワーク機器：無線 LAN やルータ等を指します。

#### 8.6 サーバ、端末 PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っていますか。（医療情報システム全般）

医療情報システムで用いる情報機器等の安全性を確保するために、情報機器等の所在と、それらの使用可否の状態を適切に管理する必要があります。そのため、企画管理者等は薬局で所有する医療情報システムで用いる情報機器等について機器台帳を作成して管理を行い、情報機器等が利用に適した状況にあることを確認できるようにしてください。また、薬局の開設者は定期的に管理状況に関する報告を受け、管理実態や責任の所在が明確になるよう、監督してください。台帳で管理する内容としては情報機器等の所在や利用者、ソフトウェアやサービスのバージョンなどが想定されます。

（用語の解説）

情報機器等の所在：実際の設置場所やネットワーク識別情報等を指します。

(補足)

サーバ、端末 PC、ネットワーク機器のうち、自身の薬局で保有する医療情報システムについて台帳管理を行っていただければ、「薬局確認用」2(1)の「はい」にマルをつけてください。

## ●機器台帳の例

管理番号	メーカー	OS	ソフトウェア	ソフトウェアバージョン	IPアドレス	コンピュータ名	設置場所	利用者	登録日	状態	説明
001	A社	Win11	〇〇電子カルテ	2.0	192.168.〇.〇	Room1のPC1	Room1	a医師(〇〇科)	2020/12/1	稼働	
002	A社	Win11	〇〇電子カルテ	1.2	192.168.〇.〇	Room1のPC2	Room1	b医師(〇〇科)	2020/12/1	停止	メンテナンス
003	A社	Win8	〇〇電子カルテ	2.0	192.168.〇.〇	Room2のPC1	Room2	c医師(△△科)	2014/10/1	稼働	
004	B社	Win11	〇〇管理システム	5.0.1	192.168.〇.〇	Room3のPC1	Room3	a医師(〇〇科)、b医師(〇〇科)、c医師(△△科)	2021/8/1	稼働	

## 87 リモートメンテナンス(保守)を利用している機器の有無を事業者等に確認しましたか。(医療情報システム全般)

リモートメンテナンス(保守)作業または保守環境に対するサイバー攻撃が想定されます。システム運用担当者は、このようなリスクに対応するために必要な措置を講じ、企画管理者等に報告する必要があります。そのため、システム運用担当者は、点検項目86で整理した情報をもとにリモートメンテナンスを利用している機器の有無を事業者を確認し、企画管理者等へ報告してください。

なお、本項目は、事業者と契約していない場合には、チェックリストの記入は不要です。

(用語の解説)

システム運用担当者：薬局において医療情報システムの実装・運用を担う担当者を指します。

## 88 事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出してもらっていますか。(医療情報システム全般)

医療情報システムのセキュリティに関するリスク評価およびリスク管理を実施するにあたっては、事業者が作成する医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を確認することが有効です。企画管理者等は事業者へ当該医療情報システムに関するMDS/SDSの有無を確認し、事業者から回収してください。

なお、本項目は、事業者と契約していない場合には、チェックリストの記入は不要です。

(用語の解説)

MDS/SDS：Manufacturer / Service Provider Disclosure Statement for Medical Information Security：医療情報セキュリティ開示書(製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書の略称です。各製造業者/サービス事業者の医療情報システムのセキュリティ機能に関する説明の標準的記載方法(書式)をJIRA(一般社団法人日本画像医療システム工業会)/JAHISで定めた物で、厚生労働省標準規格として認定されています。製品/サービス説明の一部として製造業者/サービス事業者によって作成され、セキュリティマネジメントを実施する医療機関等を支援するため、医療機関等側において必要な対策の理解を容易にすることなどの用途に用いられることが想定されています。

## 89 利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定していますか。※管理者権限対象者の明確化を行っていますか。(医療情報システム全般)

医療情報システムの利用権限は、従事者の資格や薬局内の権限規程等に応じて設定することが重要です。企画管理者等は情報の種別、重要性和利用形態に応じて情報の区分管理を行い、その情報区分ごと、組織における利用者や利用者グループごとに利用権限を規定してください。

特に管理者権限を与えるアカウントは最低限のユーザに付与することを徹底してください。これはサイバー攻撃を受けた際の水平展開を防ぐためです。

利用者に付与したID等については、台帳を作成して一覧化することが望ましいです。台帳で管理する項目としては、利用者属性・氏名・ユーザーID・権限等が想定されます。

### ●利用者ID台帳の例

No.	利用者属性	性	名	電話番号	ユーザID	説明	権限	状態
001	薬剤師	abc	def	****	abc@def	使用者	Admin	使用可
002	非常勤薬剤師	efg	hij	****	efg@hij	使用者	User	使用可
003	事務	klm	nop	****	klm@nop	使用者/退職予定	User	使用可（23年3月まで）
004	非常勤事務	qrs	tuv	****	qrs@tuv	使用者	User	使用可

## 90 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除または無効化していますか。（医療情報システム全般）

企画管理者等は点検項目89で整理した情報を元に、退職者や使用していないID等が含まれていないかを確認してください。長期間使用されていない等の不要なIDは不正アクセスに利用されるリスクがありますので、適宜削除や無効化をする等の対応をしてください。

## 91 セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用していますか。（医療情報システム全般）

不正ソフトウェアは、電子メール、ネットワーク、可搬媒体等を通して医療情報システム内に侵入する可能性があります。対策としては不正ソフトウェアのスキャン用ソフトウェアの導入が効果的であると考えられ、このソフトウェアを医療情報システム内の端末、サーバ、ネットワーク機器等に常駐させることにより、不正ソフトウェアの検出と除去が期待できます。

しかし、不正ソフトウェア対策のスキャン用ソフトウェアを導入し、適切に運用したとしても、全ての不正ソフトウェアが検出できるわけではありません。このため、システム運用担当者がまず実施すべき対策として、スキャン用ソフトウェアの導入に加えて、パターンファイルの更新を含め、セキュリティ・ホール（脆弱性）が報告されているソフトウェアへのセキュリティパッチを適用することが挙げられます。

なお、医療情報システムを、今後新規導入又は更新するに際しては、保守契約の見直しや運用管理規程の変更により、セキュリティパッチを定期的に適用できる等適切な安全管理体制の構築に努めることが重要です。その際、事業者等との契約時の取り決めについては、参考資料として「医療情報システムの契約における当事者間の役割

分担に関する確認表」(※)が挙げられます。

(用語の解説)

パターンファイル：ウイルス対策ソフトがウイルスを発見するために使用するデータのこと。

(補足)

古い OS (Operating System の略。コンピュータを動作させるための基本的機能を提供するシステム全般のこと) を使用している等の理由で、動作確認ができずパッチが適用されていない場合がありますが、こうした機器がサイバー攻撃の対象になることがありますので、本項目を通じてシステム状況を確認することが重要です。

※医療情報システムの契約における当事者間の役割分担に関する確認表 (METI/経済産業省)

[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/medical\\_information\\_system/checklist.html](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_information_system/checklist.html)

## 9.2 パスワードは英数字、記号が混在した8文字以上とし、定期的に変更していますか。(医療情報システム全般) ※二要素認証、または13文字以上の場合には定期的な変更は不要です。

情報機器に対して起動時のパスワード等を設定すること、設定に当たっては出荷時におけるパスワードから変更し、推定しやすいパスワード等の利用を避けるとともに、情報機器の利用方法等に応じて必要があれば定期的なパスワードの変更等の対策を実施することが求められます(※)。

端末PCのログインパスワードのみならず、サーバやネットワーク機器のパスワードが推定しやすいものであると、サイバー攻撃の起点となります。サーバ、ネットワーク機器のパスワードを事業者が管理している場合、医療機関等は事業者確認用チェックリストを用いて、事業者の設定、運用しているパスワードがガイドラインの要件を満たすものであるかを確認する必要があります。

この際、事業者側は各医療機関等のパスワードのリストについて、漏洩リスクを最小限とする様、厳重に管理する必要があります。

医療機関等の端末PCにおいても、ユーザ向けログインパスワードをモニターに付箋で貼る等の管理は絶対に避けなければなりません。

なお、利用するパスワードが13文字以上のランダムな設定がなされており、パスワード管理の安全性などが担保されているシステムを用いている場合には、パスワードの定期的変更は必ずしも求められません。また、二要素以上の認証の場合、ID/パスワードのみの認証よりも安全性が高いことから、8文字以上の推定困難な文字列であれば定期的な変更は求めないこととしています。定期的な更新が難しい場合はこのような設定をご参考ください。

### ●強固なパスワードの例

- ・英数字、記号を混在させた13文字以上の推定困難な文字列
- ・英数字、記号を混在させた8文字以上の推定困難な文字列を定期的に変更させる
- ・二要素以上の認証の場合、英数字、記号を混在させた8文字以上の推定困難な文字列
- ・複数の機器や外部サービス等で、同一のパスワードを設定しない

## 9.3 パスワードの使い回しを禁止していますか。(医療情報システム全般)

パスワードの使い回しは漏えいリスクを高め、一度の漏えいにより被害範囲が拡大するため、複数の機器や外部サービス等で、同一のパスワードを設定しないことが必

要です。

開設者においては、薬局内に設置したサーバ、ネットワーク機器等について、パスワードの使い回しが行われていないか確認してください。

#### 【危険なパスワード使い回し例】

- 施設内のサーバ、ネットワーク機器等に同一のパスワードを用いている
- 事業者が契約している複数施設に対して同一のパスワードを用いて管理している
- 出荷時のパスワードから変更を行っていない

### 9.4 USBストレージ等の外部記録媒体や情報機器に対して接続を制限していますか。(医療情報システム全般)

記録媒体や情報機器等の利用は、持ち出し先での紛失や盗難のほか、医療情報システムの端末PCやサーバにUSBストレージ経由での不正ソフトウェア混入が想定されます。

他の医療情報システムや医療機器等にマルウェア感染が広がる事を防ぐべく、USBストレージ等の外部接続機器に対して接続の制限を行う必要があります。業務の必要性に応じて外部接続機器を利用する場合には、記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについて適切に行う必要があります。

- ・医療情報の持ち出しが可能となる記録媒体や情報機器等を限定する(※)。
- ・医療情報の持ち出しに対する手続等の運用管理規程を策定する。
- ・記録媒体・情報機器等を医療機関等に持ち帰った場合のそれらの確認に関する手続等の運用管理規程を策定する。

等を行うことが求められます。

※例えば薬局の情報システム部門が管理する特定の記録媒体以外の読み込みを不能とし、利用前の記録媒体へのウイルススキャンや利用後の初期化を行う等の対策が想定されます。

### 9.5 二要素認証を実装していますか。または令和9年度までに実装予定ですか。(医療情報システム全般)

ガイドラインでは令和3年1月に発出された5.1版以降すべての版において、令和9年度時点で稼働していることが想定される医療情報システムを、新規導入または更新するに際しては、二要素認証を採用するシステムの導入、またはこれに相当する対応を行うことを求めています。二要素認証の導入・改修にあたっては、一定程度の費用が見込まれますので計画的なシステム更新を推奨します。

本項目は、医療情報システムの利用者認証のみならず、医療情報システム全般として、サーバ、端末PC、ネットワーク機器への認証技術実装を指します。

なお、緊急時等で二要素認証が利用できない場合に代替手段を利用する場合には、システム運用担当者等においてシステム及び利用者を適切に管理できる体制を整えておくことが重要です。

●二要素認証の採用例(記憶・生体情報・物理媒体の2種類を組み合わせたもの)

- ①パスワード+指紋認証 ②ICカード+パスワード ③ICカード+指紋認証

### 9.6 アクセスログを管理していますか。(サーバ)

医療情報システムが適切に運用されているかを確認するために、システム運用担当者は利用者のアクセスログを記録するとともに、企画管理者等はそのログを定期的に

確認してください。例えば不正アクセスがあった場合でも、その痕跡を発見して追跡する起点となることなどが期待されます。アクセスログは、少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間及び操作内容が特定できるように記録することが必要です。アクセスログは立入検査の際に直接確認する可能性があります。

(補足)

アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除/改ざん/追加等を防止する対策を併せて講じてください。

●アクセスログの例

ユーザID	氏名	時刻	カテゴリ	操作情報
abc@def	abcdef	2023/5/16 8:30:00	管理メニュー	ログイン
abc@def	abcdef	2023/5/16 8:30:20	管理メニュー	起動
abc@def	abcdef	2023/5/16 8:31:00	入力メニュー	起動
abc@def	abcdef	2023/5/16 8:32:00	入力メニュー	カルテ入力
abc@def	abcdef	2023/5/17 12:30:00	管理メニュー	ログオフ
ghi@jkl	ghijkl	2023/5/17 8:40:00	管理メニュー	ログイン
ghi@jkl	ghijkl	2023/5/17 8:40:30	管理メニュー	起動
ghi@jkl	ghijkl	2023/5/17 8:45:00	管理メニュー	ログオフ
.	.	.	.	.

## 9 7 バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止していますか。(サーバ、端末PC)

不正ソフトウェアは電子メール、ネットワーク等の様々な経路を利用して医療情報システム内に侵入する可能性があります。

システム側の脆弱性を低減するため、まずは利用していないサービスや通信ポートを非活性化させることが重要です。システム運用担当者はプログラム一覧やタスクマネージャー等で不要なソフトウェアやサービスが作動していないかを確認し、不要なものがある場合は企画管理者等に相談の上、対策を講じてください。

## 9 8 接続元制限を実施していますか。(ネットワーク機器)

外部ネットワークに接続する際には、ネットワークや機器等を適切に選定し、監視を行うことが必要です。

特に、無線LANを使用する際は不正アクセス対策として適切な利用者以外に無線LANを利用されないようにすることが重要です。システム運用担当者は、例えば、ネットワーク機器に接続出来るMACアドレスが限定すること等、不正アクセス対策を実施してください。

(用語の解説)

MACアドレス: Media Access Control アドレスの略。LANカードの中で、イーサネット(特に普及しているLAN規格)を使って通信を行うカードに割り振られた一意の番号。インターネットではIPアドレス以外にもMACアドレスを使用して通信を行っています。LANカードは、製造会社が出荷製品に対して厳密にMACアドレスを管理しているため、通常であれば、同一のMACアドレスを持つLANカードが2つ以上存在することはありません。

(補足)

MACアドレスによるアクセス制限の効果は限定的であることに留意する必要がありますので、追加の対策はガイドラインや事業者とも確認をお願いします。

### ③ インシデント発生に備えた対応

#### 9.9 インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）の連絡体制図がありますか。

薬局の開設者は情報セキュリティインシデント発生に備え、事業者や外部有識者と非常時を想定した情報共有や支援に関する取決めや体制を整備するよう、企画管理者等に指示することが重要です。

企画管理者等はサイバーインシデント発生時、速やかに情報共有等が行えるよう、緊急連絡網を明示した連絡体制図を作成して下さい。連絡体制図には薬局内の連絡先に加え、ベンダー、情報セキュリティ事業者、外部有識者、都道府県警察の担当部署、厚生労働省や三重県医療保健部薬務課等が明示されていることが想定されます。

このような連絡体制が整備されていることで、速やかな初動対応支援が可能となり被害拡大の防止につながります。

なお、県の立入検査時は、連絡体制図が作成されていることを確認する予定です。

(用語の解説)

C S I R T : 「Computer Security Incident Response Team」の略。コンピュータセキュリティにかかるインシデントに対処するための組織の総称。インシデント関連情報、脆弱性情報、攻撃予兆情報を常に収集、分析し、対応方針や手順の策定などの活動をする。

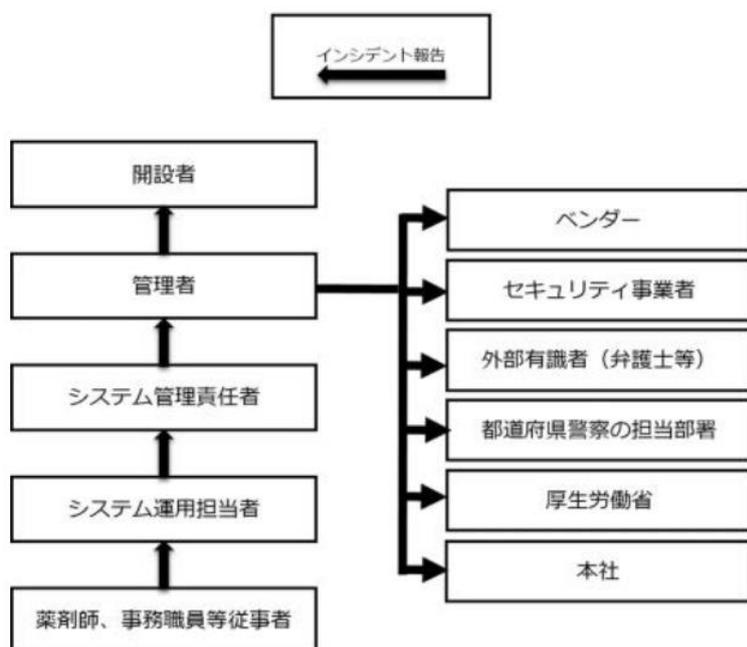
C I S O : 「Chief Information Security Officer」の略。最高情報セキュリティ責任者。施設や組織における情報セキュリティを統括する責任者を指す

(補足)

サイバー攻撃を受けた疑いがある場合は、下記の厚生労働省の連絡先に御連絡ください。

【連絡先】厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室 03-6812-7837

#### ●連絡体制図の例



## 100 インシデント発生時に調剤を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認していますか。

非常時でも、稼働が損なわれた医療情報システムを復旧できるよう、情報システムやデータ等のバックアップを適切に確保し、その復旧手順を整備・確認しておくことが求められます。企画管理者等はバックアップを確保する際、重要なファイルについては、不正ソフトウェアの混入による影響が波及しないよう複数の方式で世代管理するよう設計し、システム運用担当者は手順に従いバックアップを確保してください。復旧手順の整備については、例えば、BCPに復旧手順を定めるなどの方法が挙げられます。

(用語の解説)

世代管理：バックアップの一種で、最新データだけでなく、それ以前のデータもバックアップする方法を指します。例えば、3世代以上で管理する場合、日次でバックアップを行うならば、「3世代以上」とは「3日以上」のバックアップを確保することになります。

(補足)

3世代目以降のバックアップはオフライン（物理的あるいは論理的に書き込み不可の状態）にする等の対策が望ましいです。

## 101 サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定していますか。

薬局の開設者は企画管理者等と連携して非常時における業務継続の可否の判断基準や継続する業務選定等の意思決定プロセスを検討し、サイバー攻撃を想定したBCP等を整備することとしています。このBCPを整備しておくことにより、万が一サイバー攻撃を受けても重要業務が中断しない、または中断しても短い期間で再開することが期待できます。

### ④ 規定類の整備

## 102 上記①～③のすべての項目について、具体的な実施方法を運用管理規程等に定めていますか。（医療情報システム全般）

医療情報システムの安全管理が適切に行われるためには、組織内において明文化されたルールが必要となります。例えば、

- ・ 医療情報システムの利用ができる機器の管理方法  
例) システム管理者は不正な利用の防止および発見に向け、情報システムの利用者ごとに適切なアクセス権限を付与したアカウントを登録し、定期的に操作ログを確認する。
- ・ 医療情報システムに異常が生じた場合の対応  
例) 災害、サイバー攻撃等により、一部医療行為の停止等、医療サービス提供体制に支障が発生する非常時の場合、別途定める事業継続計画（BCP）に従って運用を行う。
- ・ 職員の情報セキュリティなどに関する教育や訓練に関すること  
例) システム管理者は、情報システムの利用者に対し、定期的に情報システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行う。

などが挙げられ、薬局開設者や企画管理者が管理できるようにすることが求められま

す。これらの内容について、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインや小規模医療機関等向けガイダンス等を参考にして策定してください。

立入検査時は、本規程類も確認対象となります。

～参考資料～

<p>【概説編】 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版 (概説編) (令和 5 年 5 月)</p>	
<p>【経営管理編】 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版 (経営管理編) (令和 5 年 5 月)</p>	
<p>【企画管理編】 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版 (企画管理編) (令和 5 年 5 月)</p>	
<p>【システム運用編】 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版 (企画管理編) (令和 5 年 5 月)</p>	
<p>[特集] 医療機関等におけるサイバーセキュリティ</p>	
<p>[特集] 小規模医療機関等向けガイダンス</p>	
<p>「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版」 に関する Q&amp;A (令和 7 年 5 月)</p>	

医薬品医療機器等法・麻薬及び向精神薬取締法・覚醒剤取締法  
 ・毒物及び劇物取締法の申請・届出窓口一覧表

令和7年3月現在

所 属 名 称		担当課	電話番号
郵便番号	所 在 地		F A X 番号
三重県桑名保健所		衛生指導課	0594-24-3623
511-8567	桑名市中央町5丁目71		0594-24-3692
三重県鈴鹿保健所		衛生指導課	059-382-8674
513-0809	鈴鹿市西条5丁目117		059-382-7958
三重県津保健所		衛生指導課	059-223-5112
514-8567	津市桜橋3丁目446-34		059-223-5119
三重県松阪保健所		衛生指導課	0598-50-0529
515-0011	松阪市高町138		0598-50-0621
三重県伊勢保健所		衛生指導課	0596-27-5151
516-8566	伊勢市勢田町628-2		0596-27-5253
三重県伊賀保健所		衛生指導課	0595-24-8080
518-8533	伊賀市四十九町2802		0595-24-8085
三重県尾鷲保健所		衛生指導課	0597-23-3461
519-3695	尾鷲市坂場西町1番1号		0597-23-3449
三重県熊野保健所		衛生指導課	0597-85-2159
519-4324	熊野市井戸町383		0597-85-3914
三重県医療保健部薬務課		薬事班	059-224-2330
514-8570	津市広明町13		059-224-2344
四日市市保健所		衛生指導課	059-352-0592
510-0085	四日市市諏訪町2-2		059-351-3304