第４回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資　料
平成１６年７月２１日	２－３

管理薬剤師等の責務の内容について

【１】薬局における管理薬剤師等の責務の内容

【２】一般販売業の店舗における管理薬剤師等の責務の内容

【３】薬種商販売業者の責務の内容について

（参照条文等）

○薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

○薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について
（昭和三三年五月七日）（薬発第二六四号）

○薬事法の施行について（昭和三六年二月八日）（薬発第四四号）

○薬事法の一部を改正する法律の施行について（昭和五〇年六月二八日）（薬発第五六一号）

○薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について
（平成一〇年一二月二日）（医薬発第一〇四三号）

○薬局業務運営ガイドラインについて（平成五年四月三〇日）（薬発第四〇八号）

【１】薬局における管理薬剤師等の責務の内容

・薬事法は「法」と、薬事法施行規則は「規則」と略す。
・通知①：『薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について』（昭和33年５月７日薬発第264号）
・通知②：『薬事法の施行について』（昭和36年２月８日薬発第44号）
・通知③：『薬事法の一部を改正する法律の施行について』（昭和50年６月28日薬発第561号）
・通知④：『薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について』（平成10年12月２日医薬発第1043号）
・通知⑤：『薬局業務運営ガイドラインについて』（平成５年４月30日薬発第408号）

（注）「関係する規定」欄には法第８条及び第９条第１項以外の関係規定を記載。

１．「管理」業務

	管理薬剤師等に係る具体的な役割	関係する規定
（１）従業員の監督	①　管理薬剤師以外の薬剤師、薬剤師以外の従業員が、適切に業務を行っているかどうか（例；接客、法令遵守、情報提供の適否）の監督	通知①第一の二(2)・(4)、通知⑤６(1)
	②　薬学の専門的な知識が必要な事例等、従業員等ができない場合への対応	
（２）医薬品等の管理	①　店舗内の医薬品、その他の物品等（医薬部外品、化粧品等）を適正に管理	規則10条、通知⑤６(1)
	②　医薬品と他の物品等（医薬部外品、化粧品等）を区別して貯蔵、陳列	
	③　医薬品等が不良品とならないように、遮光、冷所等、適正な保管	法56条、通知①第一の二(6)
	④　設備の不備等、問題があった場合、開設者に改善するよう意見具申	法９条２項、通知①第一の二(5)、通知⑤６(2)
	⑤　不良品、不正表示品（例；有効期限切れ、表示不備品等）を発見し、処分	法56条、規則11条の２第２項、通知①第一の一(2)、通知②第三４

２．適正な使用のための「情報提供」業務（管理薬剤師自ら行うか又は他の薬剤師に行わせる）

管理薬剤師等に係る具体的な役割	関係する規定
①　購入者の顔色等を見ながら、購入者の求めている医薬品が、不適当ではないかどうか判断	法77条の３第４項、通知①第一の一(6)・(7)、通知③第二(3)、通知④２・３、通知⑤12(2)・(5)、通知⑤13(2)、通知⑤14(3)
②　医薬品を適正に使用するための服薬指導、情報提供を実施	
③　医薬品の購入者ごとに提供すべき情報の範囲を判断	
④　医薬品の購入者から、医薬品副作用の苦情や相談を受付	
⑤　一般用医薬品で対応できないと判断した場合、医療機関への受診を勧める	
⑥　コミュニケーションを通じ、副作用相談など、購入者のアフターケアを実施	

３．その他（副作用情報の収集、報告等）

管理薬剤師等に係る具体的な役割	関係する規定
①　必要な情報が常に入手、活用、提供できる体制を整備	通知①第一の一(7)、通知④３、通知⑤14(1)・(3)
②　緊急安全性情報等、医薬品の有効性・安全性情報を収集	
③　厚生労働省への副作用情報の報告	法77条の４の２第２項

【２】一般販売業の店舗における管理薬剤師等の責務の内容

・薬事法は「法」と、薬事法施行規則は「規則」と略す。
・通知①：『薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について』（昭和33年５月７日薬発第264号）
・通知②：『薬事法の施行について』（昭和36年２月８日薬発第44号）
・通知③：『薬事法の一部を改正する法律の施行について』（昭和50年６月28日薬発第561号）
・通知④：『薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について』（平成10年12月２日医薬発第1043号）

（注）「関係する規定」欄には法第27条において準用する法第８条及び第９条第１項以外の関係規定を記載。

１．「管理」業務

	管理薬剤師等に係る具体的な役割	関係する規定
（１）従業員の監督	① 管理薬剤師以外の薬剤師、薬剤師以外の従業員が、適切に業務を行っているかどうか（例；接客、法令遵守、情報提供の適否）の監督	通知①第四の一の二 (2)・(3)
	② 薬学の専門的な知識が必要な事例等、従業員等ができない場合への対応	
（２）の管理	① 店舗内の医薬品、その他の物品等（医薬部外品、化粧品等）を適正に管理	規則 10 条（規則 29 条の３）、通知①第四の一の二 (6)
	② 医薬品と他の物品等（医薬部外品、化粧品等）を区別して貯蔵、陳列	
	③ 医薬品等が不良品とならないように、遮光、冷所等、適正な保管	法 56 条、通知①第四の一の二 (5)
	④ 設備の不備等、問題があった場合、開設者に改善するよう意見具申	法９条２項（法 27 条）、通知①第四の一の二 (4)
	⑤ 不良品、不正表示品（例；有効期限切れ、表示不備品等）を発見し、処分	法 56 条、規則 11 条の２第２項（規則 29 条の３）、通知③第一 (4)

２．適正な使用のための「情報提供」業務（情報提供業務：管理薬剤師自ら行うか又は他の薬剤師に行わせる）

管理薬剤師等に係る具体的な役割	関係する規定
① 購入者の顔色等を見ながら、購入者の求めている医薬品が、不適当ではないかどうか判断	法 77 条の３第４項、通知①第四の一 (5)・(6)、通知③第二 (3)、通知④２・３
② 医薬品を適正に使用するための服薬指導、情報提供を実施	
③ 医薬品の購入者ごとに提供すべき情報の範囲を判断	
④ 医薬品の購入者から、医薬品副作用の苦情や相談を受付	
⑤ 一般用医薬品で対応できないと判断した場合、医療機関への受診を勧める	
⑥ コミュニケーションを通じ、副作用相談など、購入者のアフターケアを実施	

３．その他（副作用情報の収集、報告等）

管理薬剤師等に係る具体的な役割	関係する規定
① 必要な情報が常に入手、活用、提供できる体制を整備	通知①第四の一 (6)、通知④３
② 緊急安全性情報等、医薬品の有効性・安全性情報を収集	
③ 厚生労働省への副作用情報の報告	法 77 条の４の２第２項

【３】薬種商販売業者の責務の内容

- 薬事法は「法」と、薬事法施行規則は「規則」と略す。
- 通知①：『薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について』（昭和33年５月７日薬発第264号）
- 通知③：『薬事法の一部を改正する法律の施行について』（昭和50年６月28日薬発第561号）

１．「管理」業務

	薬種商販売業者に係る具体的な役割	関係する規定
（１）従業員の監督	①　従業員が、適切に業務を行っているかどうか（例；接客、法令遵守、情報提供の適否）の監督 ②　薬学の専門的な知識が必要な事例等、従業員等ができない場合への対応	規則35条１項
（２）医薬品等の管理	①　店舗内の医薬品、その他の物品等（医薬部外品、化粧品等）を適正に管理 ②　医薬品と他の物品等（医薬部外品、化粧品等）を区別して貯蔵、陳列 ③　医薬品等が不良品とならないように、遮光、冷所等、適正な保管 ④　不良品、不正表示品（例；有効期限切れ、表示不備品等）を発見し、処分	規則35条１項・２項、通知①第四の二(1)・(2)・(4)、通知③第二(2)

２．適正な使用のための「情報提供」業務

薬種商販売業者に係る具体的な役割	関係する規定
①　購入者の顔色等を見ながら、購入者の求めている医薬品が、不適当ではないかどうか判断 ②　医薬品を適正に使用するための服薬指導、情報提供を実施 ③　医薬品の購入者ごとに提供すべき情報の範囲を判断 ④　医薬品の購入者から、医薬品副作用の苦情や相談を受付 ⑤　一般用医薬品で対応できないと判断した場合、医療機関への受診を勧める ⑥　コミュニケーションを通じ、副作用相談など、購入者のアフターケアを実施	法77条の３第４項、通知①第四の二(6)、通知③第二(3)

３．その他（副作用情報の収集、報告等）

薬種商販売業者に係る具体的な役割	関係する規定
①　必要な情報が常に入手、活用、提供できる体制を整備 ②　緊急安全性情報等、医薬品の有効性・安全性情報を収集	通知①第四の二(6)

（注）　薬種商販売業においては、「副作用報告制度」や管理薬剤師が開設者に行う「意見具申」制度は無い。