

# 薬事関係通知について (省令改正等)

徳島県保健福祉部薬務課  
薬事審査・監視担当

# 平成29年度の主な省令改正

- 1 薬剤師不在時間に関するルールの制度化
- 2 販売従事登録申請手続きに関する改正
- 3 偽造医薬品の流通防止に関する省令改正
- 4 薬局機能情報提供制度の改正

# 平成29年度の主な省令改正

- 1 薬剤師不在時間に関するルールの制度化
- 2 販売従事登録申請手続きに関する改正
- 3 偽造医薬品の流通防止に関する省令改正
- 4 薬局機能情報提供制度の改正

# 薬剤師不在時間に関する省令改正

薬局は、「薬剤師が調剤の業務を行う場所」（医薬品医療機器法第2条第12項）であることから、薬剤師不在時には調剤を行うことができないため、当該薬局を閉局する必要があった。

規制改革実施計画（平成28年6月2日閣議決定）

患者本位の医薬分業の推進を前提とし、薬局の調剤応需体制の確保とのバランスなどを考慮しつつ、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売することができるよう、業界関係者の意見を幅広く聴取した上で、規制を見直す。

あらかじめ届け出ることで、薬剤師不在時間中も閉局する必要がなくなり、登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売や一般従事者による衛生用品等の販売も可能となった。

平成29年9月26日公布及び施行

# 薬剤師不在時間とは

➤ 平成29年9月26日 薬生発0926第10号通知

開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。

- 該当

緊急時の在宅対応

急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加 など

- 非該当

学校薬剤師の業務 など

あらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められない 5

# 薬剤師不在時間中の対応

「薬剤師不在時間における薬局の適正な管理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の実施

- ① 調剤室の閉鎖
- ② 薬局内外における掲示
- ③ 薬局の管理者の義務
- ④ 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売
- ⑤ 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応

## ① 調剤室の閉鎖

- 原則施錠
- 薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合、薬剤師以外の手にとらせない

## ② 薬局内外における掲示

- 薬剤師不在のため調剤に応じることができない旨
- 薬剤師不在の理由
- 薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻

## ③ 薬局の管理者の義務

- 管理薬剤師が薬局の勤務者と常に連絡が取れ、必要に応じて当該薬局に戻ることができる体制である
- 管理帳簿への記載・・・薬剤師不在の理由（薬局外での業務内容）  
不在となった時間  
不在時の薬局の状況

## ④ 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二类・第三類医薬品の販売

- 要指導及び第一類（一般従事者のみとなる場合は一般用）医薬品の陳列設備の閉鎖

## ⑤ 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応

- ②の内容の説明
- 薬剤師が薬局にすぐ戻る又は近隣薬局を紹介する等の必要な措置

# 薬剤師不在時間

## ✓ 上限

1日あたりの不在時間は、4時間又は1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと

開店時間：6時間 → 薬剤師不在時間：3時間以内

開店時間：10時間 → 薬剤師不在時間：4時間以内

## ✓ 薬局機能情報提供制度における報告事項の追加 (平成30年4月1日施行)



# 平成29年度の主な省令改正

- 1 薬剤師不在時間に関するルールの制度化
- 2 販売従事登録申請手続きに関する改正
- 3 偽造医薬品の流通防止に関する省令改正
- 4 薬局機能情報提供制度の改正

# 販売従事登録申請に関する省令改正

平成29年9月26日公布及び施行

## 販売従事登録申請に必要な書類

- 販売従事登録申請書
- 登録販売者試験の合格を証する書類
- 戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書  
本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載  
事項証明書
- 診断書
- 雇用契約書の写し又は雇用関係を証する書類
- 申請手数料（徳島県収入証紙として 7,100円）

※登録事項変更届時及び登録証の書換え申請時の添付  
書類は、従来のとおり

# 平成29年度の主な省令改正

- 1 薬剤師不在時間に関するルールの制度化
- 2 販売従事登録申請手続きに関する改正
- 3 偽造医薬品の流通防止に関する省令改正
- 4 薬局機能情報提供制度の改正

# 偽造医薬品の流通防止に関する省令改正

- 平成29年1月 C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造  
医薬品流通事案発生
- 平成29年3月 「医療用医薬品の偽造医薬品流通防止のため  
の施策のあり方に関する検討会」（第1回）
- 平成29年6月 検討会の中間とりまとめ
- 平成29年10月5日 改正省令公布（平成30年1月31日  
（一部7月31日）施行）

- ✓ 医薬品医療機器法施行規則
- ✓ 薬局等構造設備規則（構造設備規則）
- ✓ 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（体制省令）

の改正

# 医薬品の譲受・譲渡時における書面記載事項の追加

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットがないものは製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 購入等の年月日
- ⑥ 購入者等の氏名（名称）・住所（所在地）・連絡先
- ⑦ ⑥の確認のための提示資料（許可証の写し等を含むこと）
- ⑧ 取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にある又は取引の指示を受けたことを表す資料

- ✓ 製剤見本は対象外
- ✓ 電磁的記録でも可
- ✓ 3年間保存

# 医薬品の譲受・譲渡時における書面記載事項の追加

① 品名

② ロット番号（ロットがないものは製造番号又は製造記号）

③ 使用の期限

④ 数量

⑤ 購入等

- ・ **体外診断用医薬品、要指導及び一般用医薬品については省略可**
- ・ **平成30年7月31日施行**

は取引の指示を受けたことを表す資料

- ✓ 製剤見本は対象外
- ✓ 電磁的記録でも可
- ✓ 3年間保存

# 医薬品の譲受・譲渡時における書面記載事項の追加

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットがないものは製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 購入等の年月日
- ⑥ 購入者等の氏名（名称）・住所（所在地）・連絡先
- ⑦ ⑥の確認のための提示資料（許可証の写し等を含むこと）
- ⑧ 取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にある又は取引の指図を受けたことを表す資料

- ✓ 製剤
- ✓ 電磁
- ✓ 3年

**常時取引関係の場合は省略可  
（氏名又は名称は必須！）**

# 医薬品の譲受・譲渡時における書面記載事項の追加

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットがないものは製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限

**購入者等が自然人かつ自ら取引の任に当たる場合は省略可**

- ⑥ 購入者等（名称）・住所（所在地）・連絡先
- ⑦ ⑥の確認のための提示資料（許可証の写し等を含むこと）
- ⑧ 取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にある又は取引の指示を受けたことを表す資料

- ✓ 製剤見本は対象外
- ✓ 電磁的記録でも可
- ✓ 3年間保存



# 医薬品の譲受・譲渡時における書面記載事項の追加

資料の種類を記録（許可証の番号・期限等も併せて記録）

- ・氏名等・・・ネームプレートやサイン
- ・許可証や届出書等の写し
- ・保険指定通知書の写し
- ・地方厚生局が公表する保険医療機関・保険薬局等の一覧

⑥ 購入者等の氏名（名称）・住所（所在地）・連絡先

⑦ ⑥の確認のための提示資料（許可証の写し等を含むこと）

⑧ 取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にある又は取引の指示を受けたことを表す資料

✓ 製剤見本は対角外

✓ 電磁的記録で

✓ 3年間保存

- ・社員証
- ・運送会社等の配達伝票 など

# 同一許可事業者の薬局間での医薬品移転時の 書面記載事項

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットがないもの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

# 同一許可事業者の薬局間での医薬品移転時の 書面記載事項

- ・ 体外診断用医薬品、要指導及び一般用医薬品については省略可
- ・ 平成30年7月31日施行

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットがないもの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

「薬局の名称」で場所が特定可能なら  
所在地や許可番号はなくてもよい

# 分割販売時の容器等への直接記載事項

医薬品医療機器法第50条に規定される容器等への直接記載事項の追加内容

- ① 分割販売を行う者の氏名又は名称
- ② 分割販売を行う事業所の名称及び所在地
- ③ (特定が可能ならば) 開封日

**医薬品の譲受・譲渡時における書面記載事項に追加することが望ましい**

# 偽造医薬品の流通防止に関する省令改正

## 構造設備規則

医薬品の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（壁等で完全に区画されている必要はない）

## 体制省令

- ① 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を特定する（立ち入ることができる者の範囲と立ち入る方法をあらかじめ定めておく）こと
- ② 「調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理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の実施
- ③ 調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理については、医薬品の貯蔵に関する業務を含むこと

## 範囲例)

原則、立入ることができる者は当該薬局の従業員  
部外者が立入るときは、従業員が立ち会う など

## 方法例)

従業員が立入るときは入退室の記録はしない  
部外者が立入るときは入退室の記録をつける など

## 体制省令

- ① 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を特定する（立ち入ることができる者の範囲と立ち入る方法をあらかじめ定めておく）こと
- ② 「調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理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の実施
- ③ 調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理については、医薬品の貯蔵に関する業務を含むこと

# 偽造医薬品の流通防止に関する省令改正

## 構造設備規則

医薬品の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（壁等で完全に区画されている必要はない）

## 体制省令

- ① 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を特定する（立ち入ることができる者の範囲と立ち入る方法をあらかじめ定めておく）こと
- ② 「調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理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の実施
- ③ 調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理については、医薬品の貯蔵に関する業務を含むこと

- ① 医薬品の譲受時に、納品された製品が正しいこと、損傷を受けていないこと等を確認すること
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い
- ③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、医薬品の譲受・譲渡時における書面記載事項①～⑥（一般用医薬品等については、②及び③を除く）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること
- ⑤ 医薬品を開封して販売・授与する場合（調剤を除く）には、医薬品の容器等に、分割販売時の容器等への直接記載事項①及び②を記載すること
- ⑥ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること
- ⑦ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）
- ⑧ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等
- ⑨ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲



- ① 医薬品の譲受時に、納品された製品が正しいこと、損傷を受けていないこと等を確認すること
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い
- ③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、医薬品の譲受・譲渡時に

**調剤済みの箱に「調剤済み」と記載（スタンプ押印）する  
箱を開封して交付する など**

- ⑤ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、**外観から調剤済みと分かるような措置を講じること**
- ⑥ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）
- ⑦ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等
- ⑧ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲

- ① 医薬品の譲受時に、納品された製品が正しいこと、損傷を受けていないこと等を確認すること
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い
- ③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、医薬品の譲受・譲渡時における書面記載事項①～⑥（一般用医薬品等については、②及び③を

・ある種の医薬品の取引が急増する  
・取引価格が極端に安価である  
など、通常の取引と異なる状況の有無とその原因等を日常的に確認する

- ⑦ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際、適切な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）
- ⑧ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、**医薬品の取引状況の継続的な確認**や自己点検の実施等
- ⑨ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲

# その他

- ✓ 従業者に対する研修内容

偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る  
内容を含むこと

- ✓ 管理帳簿への記載事項

在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る  
記録を含むこと

# その他

## ✓ 従業者に対する研修内容

偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと

## ✓ 管理帳簿への記載事項

**在庫の異常**に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録を含むこと

- ・ 在庫に記録のない増減が生じている
- ・ 譲り受けた医薬品の容器包装等に損傷がある など

# 平成29年度の主な省令改正

- 1 薬剤師不在時間に関するルールの制度化
- 2 販売従事登録申請手続きに関する改正
- 3 偽造医薬品の流通防止に関する省令改正
- 4 薬局機能情報提供制度の改正

# 薬局機能情報提供制度に関する省令改正

- 平成29年10月6日 公布
- 平成31年 1月1日 施行

薬剤師・薬局が地域包括ケアシステムの一翼を担うことが求められていること等を受け、薬局機能情報提供制度を改正し、都道府県への報告事項を追加

- ① 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数
- ② 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無
- ③ 薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳（いわゆる「電子版お薬手帳」）を所持する者の対応の可否
- ④ プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無
- ⑤ プロトコルに基づいた薬物治療管理（PBPM）の取組の有無
- ⑥ 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無
- ⑦ 退院時の情報を共有する体制の有無
- ⑧ 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
- ⑨ 副作用等に係る報告の実施件数
- ⑩ 医療安全対策に係る事業への参加の有無
- ⑪ 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数
- ⑫ 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  
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
- ⑬ 患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数
- ⑭ 薬剤師不在時間の有無（平成30年4月1日施行）

# 医療用医薬品の適正使用の徹底について

## 医薬品の不適正使用が疑われる事例の発生

短期間に複数の医療機関を受診し、プレガバリン及びトラマドール塩酸塩を含有する疼痛鎮痛剤の処方せんを入手した者が、薬局に当該処方せんを持ち込み、個人の使用限度を超えた量を手しようとした

**引き続き、医薬品の乱用など不適正使用につながらないよう適切な対応をお願いいたします！**

同様の事例があったときは、薬務課まで情報提供をお願いします

薬務課 薬事審査・監視担当 088-621-2231

血液・麻薬担当 088-621-2230



御清聴ありがとうございました

