

薬事関係通知について（省令改正等）

①薬剤師不在時間に関する省令改正

公布日 平成 29 年 9 月 26 日

施行日 平成 29 年 9 月 26 日（一部，平成 30 年 4 月 1 日）

施行通知 平成 29 年 9 月 26 日薬生発 0926 第 10 号

従 来：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（以下，法という）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えないため，当該薬局を閉局する必要があった。

改正後：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 2 類・第 3 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。

○改正のポイント

(1) 薬剤師不在時間

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。

例えば，緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため，一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり，学校薬剤師の業務や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。

(2) 薬剤師不在時間中の対応

※①～⑤の内容を記載した「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

- ・原則，施錠し，薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせない
- ・薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には，薬剤師以外の従事者の手にとらせない

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

- ・管理薬剤師が薬局に勤務する従事者と常に連絡が取れ，必要に応じて当該薬局に戻るができる体制であること

- ・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2類・第3類医薬品の販売
 - ・要指導及び第1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薬局内外における掲示内容の説明
 - ・薬剤師が薬局にすぐ戻るようにする又は近隣薬局を紹介する等の必要な措置

(3) 薬剤師不在時間の上限

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

(4) 薬局機能情報の報告事項への追加（平成30年4月1日施行）

②販売従事登録の申請に関する省令改正

公布日 平成29年9月26日

施行日 平成29年9月26日

施行通知 平成29年9月26日薬生発0926第10号

○改正内容

販売従事登録申請の際の添付書類のうち、従来の申請者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書に代えて、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でも可能となった（氏名、本籍地都道府県等変更届出時及び販売従事登録証の書換え申請時を除く）。

③偽造医薬品の流通防止に関する省令改正

公布日 平成 29 年 10 月 5 日

施行日 平成 30 年 1 月 31 日（一部、平成 30 年 7 月 31 日）

施行通知 平成 29 年 10 月 5 日薬生発 1005 第 1 号

Q&A 平成 30 年 1 月 10 日事務連絡

○改正のポイント

(1) 医薬品の譲受・譲渡時における書面記載事項の追加（下線部は追加項目）

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しないものは製造番号又は製造記号）
- ③ 使用期限
- 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

注 1：製剤見本は省略可

注 2：②及び③は体外診断用医薬品、要指導及び一般用医薬品については努力義務
②及び③は平成 30 年 7 月 31 日施行

注 3：⑥及び⑦は常時取引関係の場合は省略可（氏名又は名称は省略不可）

注 4：⑧は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

(2) 複数の薬局の許可を有する事業者が、薬局間で医薬品を移転する際の書面記載事項
（移転先及び移転元の各薬局において 3 年間保存）

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しないものは製造番号又は製造記号、(1)注 2 と同じ）
- ③ 使用期限（(1)注 2 と同じ）
- ④ 数量
- ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

(3) 分割販売する場合の法第 50 条に規定す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 （可能ならば）開封日（(1)に併せて記載することが望ましい）

(4) 構造設備規則の追加事項

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）

(5) 体制省令の追加事項

- 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

(6) (5)②業務手順書に盛り込むべき事項

- 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、(1)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、(3)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

(7) 従事者に対する研修の内容

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

(8) 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

④薬局機能情報制度の改正

公布日 平成 29 年 10 月 6 日

施行日 平成 31 年 1 月 1 日

施行通知 平成 29 年 10 月 6 日薬生発 1006 第 4 号，薬生総発 1006 第 1 号

○報告の追加事項

- 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）