

○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

(昭和三十三年五月七日)

(薬発第二六四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

第一 薬局の業務について

一 薬局開設者の遵守すべき事項

- (1) 薬局においては、薬剤師である管理者を置き、当該管理者は保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその薬局の管理に遺憾なきを期すこと。
- (2) 医薬品の保管、取扱に関し、薬事関係法令に定められた事項、即ち、
 - 1 不良又は不正表示医薬品を販売しないこと。
 - 2 毒薬又は劇薬の保管、取扱に関し、これを他の物と区別して貯蔵又は陳列し、販売に際して文書をもって使用の目的等を確認し、又は一四歳未満の者には交付しない等所定の事項を守ること。
 - 3 麻薬の保管、取扱に関し、譲渡、譲受及び保管に関する規定等所定の事項を守ること。
 - 4 要処方せん医薬品の取扱に留意すること。
 - 5 処方せんを確実に保管すること。
 - 6 店舗販売以外の方法で医薬品を販売しないこと。
 - 7 医薬品に関し、虚偽又は誇大の広告をしないこと。等につき、自ら遺漏のないよう留意するとともに、管理薬剤師をして遺漏のないよう留意せしめること。
- (3) 薬局の構造、設備及び器具の整備に努めること。
- (4) 調剤用医薬品の整備に努めること。
- (5) 許可証の掲示、許可に関する手続その他薬事関係法令に定められた事項を守ること。
- (6) 薬局の開局中は、薬剤師を薬局に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。
- (7) 特に、承認後一定期間の市販後調査を課すとともに薬事法第二九条に規定する指定医薬品とされた医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)については、薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集等を行うこと。
- (8) 業務に従事する薬剤師については、薬剤師であることが購入者等に容易に分かるよう、また、業務に従事する薬剤師でない者が薬剤師に誤認されることのないよう必要な措置を講ずること。

二 管理薬剤師の業務

- (1) 保健衛生上の支障を生じるおそれがないようその薬局の管理に遺憾なきを期すこと。
- (2) 薬剤師その他の従業者を指導監督し、薬局業務の円滑適正を期すること。
- (3) 調剤に関しては、調剤用医薬品の取扱、処方せんの点検、必要と認められる場合の医師等との連絡、調剤行為、調剤した薬剤の表示及びその交付、処方せんの記入及び保管、患者等に対する調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報提供等の業務が常に適正に行われるように留意すること。
- (4) 医薬品の販売、授与に関しては、薬剤師その他の従業者を十分指導監督し、特に、指定医薬品の販売及び毒薬又は劇薬の封かん又は容器を開いての販売は、薬剤師が直接行うこととする等遺漏のないよう留意すること。
- (5) 薬局の構造、設備及び器具を管理し、必要と認められる場合は、薬局開設者にその改善を求めて遺漏なきを期すること。
- (6) 毒薬劇薬等右に述べた医薬品以外の医薬品についても、それぞれの特性に応じ、定められた貯蔵法その他その保管、取扱に関して、必要な措置を講ずること。
- (7) 薬局において取り扱う医薬品以外の物品の保管、取扱について、遺漏のないよう留意すること。
- (8) 医薬品の試験、検査等その他の薬局において行われる業務についても遺漏のないよう留意すること。

第二 削除

第三 輸入販売の業務について

医薬品製造業の場合に準ずる。

第四 医薬品販売業の業務について

一 一般販売業者が遵守すべき事項

- (1) 医薬品の保管、取扱に関し、薬事関係法令に定められた事項、即ち、
 - 1 毒薬又は劇薬の保管、取扱に関し、これを他の物と区別して貯蔵又は陳列し、販売に際して文書をもって使用の目的等を確認し、又は一四歳未満の者には交付しない等所定の事項を守ること。
 - 2 要処方せん医薬品の取扱に留意すること。

3 店舗販売以外の方法で医薬品を販売しないこと。

4 医薬品に関し、虚偽又は誇大の広告をしないこと。

等につき、自ら遺漏のないよう留意するとともに、薬剤師その他の従業者を十分指導監督して遺漏のないよう留意せしめること。

(2) 店舗においては、薬剤師である管理者を置き、当該管理者は保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその店舗の管理に遺憾なきを期すこと。

(3) 店舗の構造、設備の整備に努めること。

(4) 許可証の掲示、許可に関する手続その他薬事関係法令に定められた事項を守ること。

(5) 開店中は、薬剤師を店舗に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。

(6) 特に、承認後一定期間の市販後調査を課すとともに薬事法第二九条に規定する指定医薬品とされた医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)については、薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集等を行うこと。

(7) 業務に従事する薬剤師については、薬剤師であることが購入者等に容易に分かるよう、また、業務に従事する薬剤師でない者が薬剤師に誤認されることのないよう必要な措置を講ずること。

一の二 一般販売業の管理薬剤師が遵守すべき事項

(1) 保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその店舗の管理に遺憾なきを期すこと。

(2) 薬剤師その他の従業者を指導監督し、店舗業務の円滑適正を期すること。

(3) 医薬品の販売、授与に関して、薬剤師その他の従業者を十分指導監督し、特に、指定医薬品の販売及び毒薬又は劇薬の封かん又は容器を開いての販売は、薬剤師が直接行うこととする等遺漏のないよう留意すること。

(4) 店舗の構造、設備を管理し、必要と認められる場合は、一般販売業者にその改善を求めて遺漏なきを期すること。

(5) 毒薬劇薬等右に述べた医薬品以外の医薬品についても、それぞれの特性に応じ、定められた貯蔵法その他その保管、取扱に関して、必要な措置を講ずること。

(6) 店舗において取り扱う医薬品以外の物品の保管、取扱いについて、遺漏のないよう留意すること。

(7) 医薬品の試験、検査等その他の店舗において行われる業務についても遺漏のないよう留意すること。

二 薬種商販売業者が遵守すべき事項

(1) 医薬品の保管、取扱いに関し、薬事関係法令に定められた事項、即ち、

1 不良又は不正表示医薬品を販売しないこと。

2 毒薬又は劇薬の保管、取扱いに関し、これを他の物と区別して貯蔵又は陳列し、販売に際して文書をもって使用の目的等を確認し、一四歳未満の者には交付しない等所定の事項を守ること。

3 指定医薬品を販売しないよう留意すること。

4 要処方せん医薬品の取扱いに留意すること。

5 店舗販売以外の方法で医薬品を販売しないこと。

6 医薬品に関し、虚偽又は誇大の広告をしないこと。

等につき、自ら遺漏のないよう留意するとともに、従業者を十分指導監督して遺漏のないよう留意せしめること。

(2) 業者自ら常時店舗において、直接又は直接の指導のもとに、医薬品の保管、取扱いを行うよう留意すること。

(3) 店舗の構造設備の整備に努めること。

(4) 店舗において取り扱う医薬品その他の物品の保管、取扱いについて、遺漏のないよう留意すること。特に医薬品については、毒薬、劇薬等右に述べた医薬品以外の医薬品についても、それぞれの特性に応じ、定められた貯蔵法その他その取扱いに関して、必要な措置を講ずること。

(5) 許可証の掲示、許可に関する手続その他薬事関係法令に定められた事項を守ること。

(6) 医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。

三 特例販売業者が遵守すべき事項

(1) 医薬品の保管、取扱いに関し、薬事関係法令に定められた事項、即ち、

1 不良又は不正表示医薬品を販売しないこと。

2 認められた範囲以外の医薬品を販売しないこと。

3 店舗販売以外の方法で医薬品を販売しないこと。

4 医薬品に関し、虚偽又は誇大の広告をしないこと。

等につき、自ら遺漏のないよう留意するとともに、従業者を十分指導監督して遺漏のないよう留意せしめること。

- (2) 店舗の構造、設備の整備に努めること。
- (3) 店舗において取り扱う医薬品その他の物品の保管、取扱について遺漏のないよう留意すること。特に、医薬品については、それぞれの特性に応じ、必要な措置を講ずること。
- (4) 許可証の掲示、許可に関する手続その他薬事関係法令に定められた事項を守ること。
- (5) 医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。

四 配置販売業者の遵守すべき事項

- (1) 医薬品の保管、取扱に関し、薬事関係法令に定められた事項、即ち、
 - 1 不良又は不正表示医薬品を販売しないこと。
 - 2 認められた範囲以外の医薬品を販売しないこと。
 - 3 配置販売以外の方法で医薬品を販売しないこと。
 - 4 医薬品に関し、虚偽又は誇大の広告をしないこと。等につき、自ら遺漏のないよう留意するとともに、配置販売業の業態の特性にかんがみ、特に、配置員の指導監督の徹底を期すること。
- (2) 業者自らが医薬品を取り扱う場所の整備に努めること。
- (3) 業者自らが取り扱う医薬品の保管、取扱について、それぞれの特性に応じ、必要な措置を講ずること。
- (4) 配置員に、配置させる医薬品の特性を十分理解せしめ、配置に際して、その品質を損うことのないよう必要な措置を講ぜしめるとともに、配置された医薬品が変質等のため不適と認められるときは、速やかに適切な措置を講ぜしめるための指導に欠けるところがないよう留意すること。
- (5) 業者又は配置員は、配置の業務に従事するときは必ず所定の身分証明書を携帯すること。
- (6) 許可証の掲示、許可に関する手続その他薬事関係法令に定められた事項を守ること。
- (7) 医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。