



薬局開設者、店舗販売業者のみなさまへ

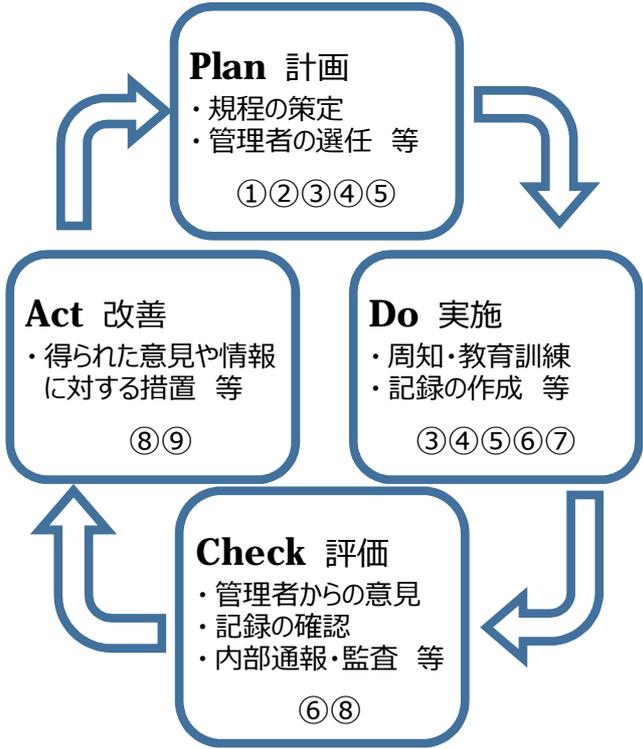
医薬品医療機器等法の一部改正について
～信頼確保のための法令遵守体制の整備～

薬局開設者、店舗販売業者（以下「薬局開設者等」という。）は、国民の生命・健康にかかわる医薬品を取扱う事業者であり、高い倫理観をもち、薬事に関する法令（※）を遵守することが求められます。しかし、近年、処方箋の付け替えや偽造品流通などの違反があり、その原因には薬局開設者等の法令遵守体制の不備がありました。そこで、令和3年8月1日より、薬事に関する法令遵守体制の整備が義務化されました。

薬局開設者等に関する事項 法第7条、第9条、第9条の2、規則第15条の11の2、
法第28条、第29条の2、第29条の3、規則第147条の11の2関係

- ① 法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を画定し、その権限及び役割を明確にしてください。
- ② 必要な能力や経験を持つ管理者を選任し、管理者が与えられた業務を適正に行えるよう、管理者の権限を明確にし、周知してください。
- ③ 責任役員及び従業者（以下「役職員」という。）に対して法令遵守を最優先に経営・業務を行うための指針（メッセージ、規範など）を示してください。
- ④ 役職員が遵守すべき規程を作成してください。
- ⑤ 法令を遵守するために、必要な人員を確保、配置してください。
- ⑥ 役職員が法令を遵守するために必要な教育訓練を実施し、評価する体制を整備してください。
- ⑦ 必要な業務記録を作成し、管理及び保存する体制を整備してください。
- ⑧ 役職員が法令を遵守して業務を行っているかを監督するために必要な情報を収集し、業務の改善につなげてください。（監査部門や内部通報窓口の設置等）
- ⑨ 管理者からの意見を尊重し、意見に基づき必要な措置を取ってください。また、措置内容（措置を講じない場合にもその旨とその理由）を記録し、適切に保存してください。

業務の適正を確保するための体制の整備やその遂行に必要な措置
PDCAサイクル（イメージ）



図内の数字は左の項目を参照してください

⚠ 偽造品の流通防止のため、医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理及び記録に関する業務が適切に行われるようにしてください。

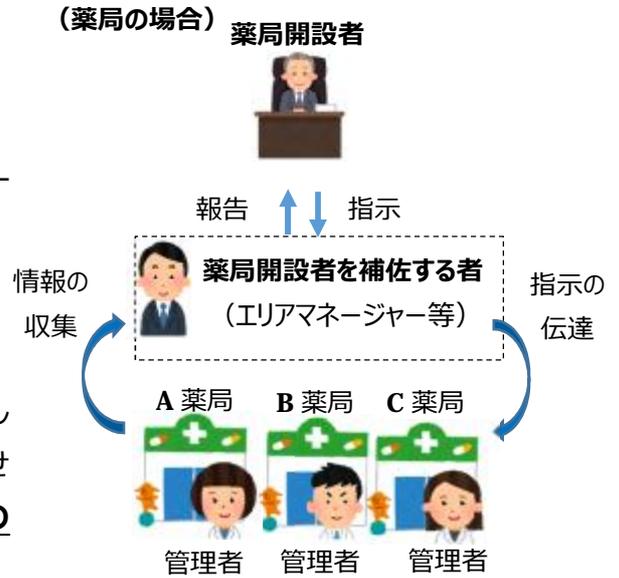
※ 遵守する「薬事に関する法令」とは、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに医薬品医療機器等法施行令第2条に規定する薬事に関する法令をいいます。



薬局開設者等に関する事項 (続き)

～複数の薬局・店舗の開設者となっている場合は、以下のことも行う必要があります～

- (1) **全ての薬局・店舗**で法令遵守体制が確保されていることを確認してください。
- (2) 薬局開設者等を補佐する者（以下「**エリアマネージャー等**」という。）を置くときは、**エリアマネージャー等が行う業務を明らかにしてください。**
- (3) エリアマネージャー等を置くときは、**エリアマネージャー等に管理者から必要な情報を収集**させてください。収集した場合、その情報を**薬局開設者等に速やかに報告**させてください。また、その報告に基づく**薬局開設者等からの指示を、管理者に対して伝達**させてください。



薬局・店舗の管理者に関する事項

法第8条、規則第11条、
法第29条、規則第142条の2 関係

- 1) 薬局・店舗に勤務する薬剤師その他の従業者を監督をしてください。
- 2) 薬局・店舗の構造設備、医薬品その他の物品を管理してください。
- 3) 管理記録簿を作成し、適切に記載してください。
- 4) 薬局開設者等に対して必要な意見を**書面により述べ**、その書面の写しを**3年間保存**してください。



～ お知らせ ～

法改正により、令和3年8月1日より申請書等の様式が一部変更されました。
大阪府ホームページの「申請・届出等のご案内」をご確認の上、お手続きください。

薬局：<https://www.pref.osaka.lg.jp/annai/menkyo/detail.php?recid=11890>
店舗販売業：<https://www.pref.osaka.lg.jp/annai/menkyo/detail.php?recid=11893>

薬局

店舗販売業



連絡先	
大阪府健康医療部生活衛生室薬務課 医薬品流通グループ	〒540-8570 大阪市中央区大手前 2-1-22 本館 6 階 電 話：06-6944-7129 F A X：06-6944-6701
茨木保健所生活衛生室薬事課	〒567-8585 茨木市大住町 8-11 電 話：072-620-6706 F A X：072-620-6708
守口保健所薬事課	〒570-0083 守口市京阪本通 2-5-5 (守口市庁舎 8 階) 電 話：06-6993-3135 F A X：06-6993-3136
藤井寺保健所生活衛生室薬事課	〒583-0024 藤井寺市藤井寺 1-8-36 電 話：072-952-6165 F A X：072-952-6167
泉佐野保健所生活衛生室薬事課	〒598-0001 泉佐野市上瓦屋 583-1 電 話：072-464-9681 F A X：072-464-9680