

## 薬局業務運営ガイドライン熊本県運用指針

### I 目的

本指針は、薬局業務運営ガイドライン（平成5年4月30日付け薬発第408号厚生省薬務局長から各都道府県知事あて及び同日付け薬企第37号厚生省薬務局企画課長から各都道府県衛生主管部（局）長あて通知）を実施するにあたり、これらの通知のほか、本県の具体的な運用指針を示すことにより、業務の適正な執行と事務処理の統一を図ることを目的とする。

### II 運用に当たっての県の基本方針

- 1 法令上規定されているものを除き、薬局開設者に対し、説明と合意によりガイドラインの趣旨、目的の達成に努める。
- 2 地域の実情を勘案し段階的ではあるが、県内のすべての薬局はできるだけ速やかに例外なく処方せんを応需する体制を整備するように指導する。
- 3 地域住民に信頼される「かかりつけ薬局」を育成することを指導理念とする。

### III 運用指針

#### 1 薬局開設の事前相談

所管保健所において、事前相談を行い次の内容について確認等を行うこと。

- (1) 薬局を開設しようとする者に対し、薬局の付近の見取図、建物の配置図及び平面図等を持参させ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）上問題がないか確認する。
- (2) 事前相談の結果、薬機法上問題点がある場合は、必要に応じて薬務衛生課と協議する。
- (3) 開設者にガイドラインの趣旨及び内容を説明する。
- (4) 医療機関からの独立等保険薬局の指定に関する内容については、必ず、九州厚生局熊本事務所において相談の上、問題がないことを確認しておくよう指導する。

#### 2 薬局の名称、表示

- (1) 本運用指針施行日以降の新規申請者に対しては例外なく「薬局」を付すよう指導する。
- (2) 「薬局」を付していない既存の薬局については、名称変更届を提出し、できるだけ早期に「薬局」を付した名称とするよう指導する。
- (3) 「薬局」を付す位置は、名称の前後を問わない。
- (4) 法人名称と薬局名称は必ずしも同一であることを要しない。
- (5) 「薬局」は看板等見易い場所に表示するよう指導する。

#### 3 構造設備

- (1) 薬局の構造設備は、清潔さと品位が求められており、特に店頭における雑貨類の山積みや天井からの雑然としたつりビラ等は好ましくないこと。
- (2) 服薬指導に際し、患者のプライバシーに配慮できる構造、薬歴管理記録簿、処方せん等個人情報にかかる書類の保管方法への配慮等について指導する。
- (3) 薬局は県民の目からみてわかり易いところに設置される必要があるもので、公道に面していることが必要であるが、ビルの一室であっても、地下商店街のように不特定多数の人が自由に出入りできる場所は差しつかえないこと。

#### 4 開設者

開設者（法人の場合は代表者）は薬剤師であることが望ましいというのは、薬局の地域保健医療への貢献を促すには、医療法の規定により医療の担い手とされた薬剤師（医療法第1条の4）が開設者であることが望ましいこと、開設者が非薬剤師の場合には、行政や地域薬剤師会等が行う研修会や医薬分業促進のための諸活動への参加が一般的に消極的であること、諸外国においても薬局の開設者を薬剤師に限定している国が多いこと等の事情が考慮されたからである。

薬剤師でない者から、薬局の開設の許可又は更新の申請が行われた場合には、開設者にガイドラインの趣旨を十分説明の上、理解を図り、行政や地域の薬剤師会等が実施する研修会、休日、夜間の受入体制の整備等の地域活動に参加、協力するよう指導する。

なお、開設者が薬剤師でないことを理由に薬局開設の許可及び更新をしないことは現行法上認められないので留意すること。

#### 5 管理者

管理者が開設者に改善を要求したときは、その内容及びそれに対して講じられた措置等を記録しておくことを指導する。

#### 6 保険薬局の指定等

保険の指定を受けていない薬局については、保険薬局の指定を受けるよう指導する。

麻薬小売業者の免許については、地域の実情に応じた対応を指導する。

#### 7 薬剤師の確保等

- (1) 薬機法施行令第2条に規定する「取扱い処方せん数の届出」は、必ず提出するよう指導する。
- (2) 受付処方せん枚数と薬剤師の員数が妥当かどうかチェックする。
- (3) 監視指導にあたっては、必要薬剤師数について調査し適正な薬剤師数を

確保するよう指導する。

- (4) 薬局の業務に従事する薬剤師の氏名の掲示は、現に勤務している者とする。
- (5) 薬剤師の白衣、ネームプレート等の着用については、講習会等による周知を図るほか、薬事監視時に指導する。
- (6) 医薬品や医療をめぐる状況は日進月歩であり、薬剤師の生涯研修は極めて重要な課題なので、地元薬剤師会等に対し、薬剤師研修の開催につき指導、助言に努めること。

研修内容については、薬局業務の向上に資するよう、地域医療機関の医師、製薬企業の医薬品情報担当者等を交えた研修を実施するなどの具体的、実際的な研修について工夫するよう指導する。

## 8 医薬品の備蓄

- (1) 備蓄医薬品の数は、地域の医療機関からの処方せんを円滑に受け入れることができる数が必要であり、地域の医療機関の数、規模、診療科目、更には備蓄センターの有無等により必要数が決まってくるので、地域薬剤師会が地域の実情に応じた必要数を申し合わせる事等により薬局が自主的に必要な医薬品を備蓄するよう指導する。

なお、医薬品が備蓄されていないことを理由に処方せんの応需を拒否することは認められないので、指導を徹底する。

- (2) 備蓄する医薬品の多くが特定の製造業者の製品に限定されてはならないとは、幅広い医療機関からの処方せんに応じられないこと、医師の処方権の制約につながる事等の理由によるものであること。
- (3) 在庫にない医薬品を迅速に調達する方法のひとつとして卸売業者の協力が規定されているが、この規定は、配送に伴う費用負担の問題等について定めたものではない。

配送に伴う費用負担は薬局と卸売業者が交渉により決定すべき問題であることは言うまでもないこと。

## 9 開局時間

特定医療機関に対応した開局時間の場合はこれを是正し、地域の実情に応じた開局時間を指導する。

## 10 休日、夜間の対応

- (1) 休日、夜間への対応体制は、地域薬都師会等が主導して構築するものであり、行政はこれの支援に当たるものとする。
- (2) 薬局に対しては、休日、夜間の診療体制に参加するよう指導する。
- (3) 地域薬剤師会に対しては、会への加入を拒否することのないよう指導する。

## 11 業務

- (1) 処方せんの拒否が認められるケースであっても、患者等にその理由をよく説明して、他の薬局を紹介するなど適切な調剤が受けられるよう措置するよう指導する。
- (2) 正当な理由がないにもかかわらず恒常的に処方せん応需を拒否する薬局や備蓄医薬品の種類や量からみて処方せん応需の意思が認められない薬局については、店舗販売業への転換等を指導する。  
指導に当たっては、薬局が所在する地域の医薬分業の進捗状況に十分配慮すること。
- (3) 薬局が、調剤された薬剤ばかりでなく必要に応じ一般用医薬品を含めた薬歴管理を行い、ていねいな服薬指導を実施することは医薬分業の最も大きなメリットである。  
薬歴管理や服薬指導を行わない医薬分業は、その意義が大幅に失われてしまうことになるので、その適正な実施につき特段の指導を行うこと。
- (4) 通常処方せんの二～三%には疑義が発見されると言われており、極めて疑義照会の件数が少ない薬局については、必要な指導を行うこと。

## 12 一般用医薬品の供給

薬局は調剤と併せて対面販売の原則のもと一般用医薬品を供給するのが使命であり、一方を欠くのは薬局本来の姿からみて問題がある。調剤のみを行っている薬局に対しては一般用医薬品を供給するよう指導する。

## 13 医薬品情報の収集等

医薬品情報の収集とその活用は薬局業務にとって極めて重要、不可欠である。個々の薬局の自主的な努力では限界があるので、薬剤師会の組織的対応等について指導する。

## 14 広告

昭和38年4月25日付け薬第450号（衛生部長から各保健所長あて）熊本県医薬品適正広告基準に従って指導すること。

## 15 施行日

- (1) この運用指針は、平成6年1月1日から施行する。
- (2) 平成11年3月2日一部改訂
- (3) 平成16年10月7日一部改訂
- (4) 平成25年3月28日一部改正
- (5) 令和2年2月27日一部改正