

薬局業務運営ガイドラインについて

(平成五年四月三〇日)

(薬発第四〇八号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

今般別紙のとおり「薬局業務運営ガイドライン」を定めたが、その趣旨、運用上の留意事項等は下記のとおりなので、御了知の上その運用に遺憾のないよう配慮されたい。

記

1 趣旨

従来、薬局は主として医薬品の供給を通じて国民の保健衛生の向上に寄与してきた。薬局に関する法制度や行政運営もこのような薬局の医薬品の供給業としての側面に着目して行われてきた。

高齢化の進行、国民の意識の変化、医療保険制度の改革等を踏まえると、今後薬局は調剤、医薬品の供給等を通じ国民に対し良質かつ適切な医療を供給し、地域保健医療に貢献する必要がある。そのためには、薬局薬剤師の自覚と行動を促し、患者本位の良質な医薬分業を推進するとともに、地域における医薬品の供給・相談役として地域住民に信頼される「かかりつけ薬局」を育成する必要がある。

薬局に関する法制度や行政運営についてもこのような薬局の役割、位置づけを明確にしたうえ、薬局の地域保健医療への貢献を促す方向で見直しを行っていくことが求められる。

以上のような問題認識から、今般、薬局自らが自主的に達成すべき目標であると同時に、薬局に対する行政指導の指針として、薬局の業務運営の基本的事項について「薬局業務運営ガイドライン」(以下、「ガイドライン」という。)を定めたものである。

2 運用上の留意事項

- (1) ガイドラインは既に法令上規定されているものを除き、薬局に対する行政指導の指針として実施するものであるから、相手方に対する説明と合意によりガイドラインの趣旨、目的の達成に努められたいこと。
- (2) 薬局の業務運営の内容は医薬分業の進捗状況などの地域の実情に応じて異なるので、地域の実情に応じた指導を行われたいこと。同一都道府県内においても、地域の実情に応じた取扱いを工夫されたいこと。
- (3) 当初はガイドラインの趣旨、内容等について種々の機会をとらえ周知に努めて薬局の自主的な改善を促し、次いで徐々に指導を強めるなど段階的、漸進的な手法により実施されたいこと。
- (4) ガイドラインの運用状況について適宜報告願いたいこと。

薬局業務運営ガイドラインについて

(平成五年四月三〇日)

(薬企第三七号)

(各都道府県衛生主管部長あて厚生省薬務局企画課長通知)

「薬局業務運営ガイドライン」の運用については、平成五年四月三〇日薬発第四〇八号薬務局長通知によるほか、左記によらばたい。

記

1 医療機関、医薬品製造業者及び卸売業者からの独立について

薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していなければならないとは、保険薬局としての適格性に欠けるいわゆる第二薬局は、薬務行政上も適切とは言えないということである。薬局開設の許可及び更新に当たっては、保険担当課と十分連携をとり、適格性に欠ける薬局については必要な改善等指導の徹底を図らばたい。

医薬分業の趣旨や薬局の基本理念からして薬局と医療機関との間で処方せんをその薬局に斡旋する旨の約束をすることは、形式のいかんを問わず、また、いずれがイニシアチブをとったかの別を問わず、一切禁止されるものである。また、薬局は、処方せん斡旋の見返りに医療機関に対し、いかなる方法によっても経済的な利益を提供してはならず、経済的な利益の提供を行った事実が判明した場合には、直ちに中止を命ずる等指導の徹底を図らばたい。

「薬局は医薬品の購入を特定の製造業者、特定の卸売業者又はそれらのグループのみに限定する義務を負ってはならない」とは、薬局が特定の製造業者、卸売業者からのみ医薬品を購入することを事実上義務づけられ、他の製造業者、卸売業者からの購入が排除されることがあってはならないということである。

これは、薬局の備蓄医薬品が特定の製造業者、卸売業者の製品のみ限定され、他の製造業者、卸売業者の製品が排除されると、医師の処方権の事実上の制約となるばかりでなく、特定の医療機関からの処方せんにのみ応需し、患者が持参する処方せんに幅広く応需できず医薬分業のメリットが生かされない等の問題が生じるからである。

なお、この規定は製造業者、卸売業者が薬局を開設することを必ずしも禁ずるものではなく、また、薬局が特定の製造業者、卸売業者から医薬品を購入していることをもって直ちにこの規定に抵触すると判断するものでもない。

2 薬局の名称、表示について

薬局は国民からみて一目で薬局と認識できるものでなければならない。このため、他の医薬品販売業(いわゆる薬店)と区別できるよう薬局の名称には必ず「薬局」を付すとともに、薬局であることを積極的に表示することとされたものである。

薬局の表示については、国民に対する分かり易さということを考えると、全国統一の表示とすることが望ましい。新規の表示を制度化することも考えられるが、(社)日

本薬剤師会の「基準薬局」については既にかんがりの実績があるので、屋上屋となることを避けるため、「基準薬局」の場合は積極的に表示することとされたものである。

3 構造設備について

薬局の構造設備は現行基準を守るほか、都道府県の実情に応じて指導することは差しつかえない。

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。

薬局は国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。

4 開設者について

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されたのは、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(医療法第一条の四)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、開設者が薬剤師でない理由、将来薬剤師に変更する計画の有無等について資すとともに、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、協力する旨の約束を何らかの形で取りつける等の指導をされたい。

開設者が薬剤師でないことのみ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されたい。

5 管理者について

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されたい。

6 薬剤師の確保等について

薬局の必要薬剤師数は、従来医薬品の月間販売高に応じた人数とされ(月間販売高四〇〇万円毎に一人)、調剤数がいくらか多くとも二人いれば差しつかえないこととされていたが、薬局における薬剤師業務の実態を踏まえ、一日に応需する平均処方せん数に応じた薬剤師数が基本とされたこと。

なお、一日に応需する平均処方せん数四〇毎に一人の薬剤師数(但し、眼科、耳鼻いんこう科及び歯科については三分の二に換算)とは、患者等との対話、薬歴管理、服薬指導、疑義照会などの薬剤師としての業務量を織り込んで算定されたものである。

必要薬剤師数についての新基準については、既存薬局について施行の日から一年六か月の経過措置が認められているが、薬局の適正な業務運営のため経過期間内におい

てもできるだけ速やかに新基準を満たすよう指導されたい。

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、助成に努められたい。

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具体的、実地的な研修について工夫することが望ましい。

7 医薬品の備蓄について

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されたい。

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、指導上徹底されたい。

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されたのは、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。

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。

8 開局時間について

特定の医療機関からの処方せん応需にのみ対応し、当該医療機関の診療時間外及び休診日には閉局して処方せんに応需していない薬局は早急に改善を図ることとされたのは、このような薬局は患者のトータルとしての薬歴管理が事実上できないこと、当該医療機関からの独立性の維持が極めて困難である事等、医薬分業の趣旨にそぐわないからである。

9 休日、夜間の対応について

職住分離の傾向等からみて休日、夜間の対応は個々の薬局の努力だけでは困難であり、当番制の導入等地域の休日、夜間の診療体制を整備し、薬局はこれに参加、協力することにより対応することが必要となっている。従って、地域薬剤師会を通じ、このような体制の整備と円滑な運営について必要な助言、指導に努められたい。

10 処方せん応需について

処方せんの拒否が認められるのはアからエまでに掲げたような極めて例外的なケースに限られる。また、たとえこのような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ことが薬局としての当然の責務である。

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、一般販売業等への転換等を指導されたい。

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されたい。

1.1 薬歴管理、服薬指導について

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。特に、高齢化に伴う複数受診の増加等により重複投薬や相互作用のリスクが高まっており、これらを防止するためには薬歴管理と服薬指導は不可欠となっている。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われたい。

また、患者との対話で得られた情報を基に必要に応じ処方医師と処方の変更等について相談することも薬局薬剤師の重要な任務である。

なお、薬歴管理カードは保険薬局の「薬剤服用歴管理指導料」を算定する場合最終記載の日から三年間保存する義務があるが、実務面での活用を考えると長期に保存することが望ましい。

1.2 疑義照会について

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、必要な指導を行われたい。

1.3 一般用医薬品の供給について

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されたい。

1.4 医薬品情報の収集等について

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、情報センターの設置など薬剤師会の組織的対応等について指導、助成を行われたい。

1.5 その他

ガイドラインは薬局に対する行政指導の指針として実施するものであるが、薬局の業務運営上の改善状況等を踏まえ、将来法的な裏付けを持たせることを検討する予定であること。

【別紙】

薬局業務運営ガイドライン

1 薬局の基本理念

(1) 調剤を通じ良質かつ適切な医療の供給

薬局は、調剤、医薬品の供給等を通じて国民に対し良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

(2) 地域保健医療への貢献

薬局は地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、医療機関等と連携をとり、地域保健医療に貢献しなければならない。

(3) 薬局選択の自由

薬局は国民が自由に選択できるものでなければならない。

2 医療機関、医薬品製造業者及び卸売業者からの独立

(1) 薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していなければならない。

(2) 薬局は医療機関と処方せんの斡旋について約束を取り交わしてはならない。

(3) 薬局は医療機関に対し処方せんの斡旋の見返りに、方法のいかんを問わず、金銭、物品、便益、労務、供給その他経済上の利益の提供を行ってはならない。

(4) 薬局は医薬品の購入を特定の製造業者、特定の卸売業者又はそれらのグループのみに限定する義務を負ってはならない。

3 薬局の名称、表示

(1) 薬局の名称は、薬局と容易に認識できるよう「薬局」を付した名称とし積極的に表示すること。

(2) 特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。

(3) 「基準薬局」である場合は積極的に表示すること。

4 構造設備

(1) 地域保健医療を担うのにふさわしい施設であること。特に清潔と品位を保つこと。

(2) 薬局等構造設備規則に定められているほか、処方せん応需の実態に応じ、十分な広さの調剤室及び患者の待合に供する場所（いす等を設置）等を確保するよう努めること。

(3) 患者のプライバシーに配慮しながら薬局の業務を行なえるよう、構造、設備に工夫することが望ましい。

(4) 薬局は利用者の便に資するよう、公道に面していること。

5 開設者

- (1) 開設者は、医療の担い手である薬剤師であることが望ましい。
- (2) 開設者は薬局の地域保健医療の担い手としての公共的使命を認識し、薬事法、薬剤師法等の関係法令及びガイドラインに従った薬局業務の適正な運営に努めること。
- (3) 開設者は薬局の管理者が薬剤師法第9条に規定する義務及びガイドラインを守るために必要と認めて述べる意見を十分尊重しなければならない。
- (4) 開設者はその薬局に勤務する薬剤師等の資質の向上に努めなければならない。
- (5) 開設者は、地域薬剤師会が地域の保健医療の向上のため行なう処方せん受け入れ体制の整備等の諸活動に積極的に協力すること。
- (6) 開設者は薬局の業務運営について最終的な責任を負う。

6 管理者

- (1) 薬局の管理者は、ガイドラインに従った薬局業務の適正な運営に努めるとともに、保健衛生上支障を生ずる恐れがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従事者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他薬局業務につき、必要な注意をしなければならない。
- (2) 薬局の管理者は、前項の管理者の義務を遂行するために必要と認めるときは、開設者に改善を要求しなければならない

7 保険薬局の指定等

薬局は保険薬局の指定及び麻薬小売業者の免許を受けることが望ましい。

8 薬剤師の確保等

- (1) 薬局の業務量に応じた必要な薬剤師数を確保すること。
必要薬剤師数は、次のA及びBにより算定した人数のうち多いほうの人数とする。
A：1日に応需する平均処方せん数が40までは1とし、それ以上40又はその端数を増すごとに1を加えた数。
但し、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せん数については3分の2に換算して算定する。
B：医薬品の販売高（消費者に対して直接販売した医薬品の販売高に限る。）の1月平均額が800万円までは1とし、それ以上800万円又はその端数を増すごとに1を加えた数。
- (2) 業務の適正な運営を図るため、薬局の処方せん受付状況等を配慮した薬剤師の勤務体制とすること。
- (3) 薬局の業務に従事する薬剤師の氏名を、薬局内の見やすい場所に掲示すること。
- (4) 薬剤師は、白衣、ネームプレート等を着用し、薬剤師であることを容易に認識できるようにすること。
- (5) 薬剤師は薬事関係法規に精通するほか、医療保険関係法規等（老人保健、公費負担関係を含む。）を十分理解し、適正な調剤等に努めること。
- (6) 薬剤師は、薬局の業務を遂行するため、薬剤師研修センター、薬剤師会及び薬科大

学等が開催する研修を受講し、また自主的な学習に努めること。

9 医薬品の備蓄

- (1) 薬局は医療機関が発行する処方せんを円滑に受け入れることができるよう、地域の実情に応じ必要な調剤用医薬品を備蓄すること。
- (2) 備蓄する医薬品の数は、処方せん応需の意思を疑われるような少ない品目数であってはならない。
- (3) 備蓄する医薬品は、そ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。
- (4) 患者等が持参した処方せんに、薬局に在庫していない医薬品が処方されていた場合に備えて、地域薬剤師会が設置する備蓄センターの利用、卸売業者の協力、地域薬局間での医薬品の分譲等により、迅速に調剤用医薬品が調達できる体制を講じておくこと。

10 開局時間

- (1) 開局時間は、地域医療機関や患者の需要に対応できるものであること。
特定の医療機関からの処方せん応需のみ対応し、当該医療機関の診療時間外及び休診日に処方せんを応需していない薬局は、早急に改善を図ること。
- (2) 開局時間を住民の見やすいところに表示すること。

11 休日・夜間等の対応

- (1) 薬局は、行政機関、医師会、歯科医師会、薬剤師会等が実施する地域の休日、夜間の診療体制に参加、協力するなどして、休日、夜間の処方せん応需に努めなければならない。
- (2) 閉局時には、連絡先又は近隣で開局している当番薬局の案内等を外部から見やすいところに掲示すること。

12 業務

(1) 処方せん応需

処方せんは薬剤師が責任をもって受け付け、正確かつ迅速に調剤を行うこと。

薬局は、患者等が持参した処方せんを応需するのが当然の義務であり、正当な理由がなくこれを拒否してはならないこと。

処方せんを拒否することが認められる場合としては、以下のような場合が該当するが、やむを得ず断る場合には、患者等にその理由を良く説明し、適切な調剤が受けられるよう措置すること。

なお、処方医薬品がその薬局に備蓄されていないことを理由とした拒否は認められないものであること。

ア 処方せんの内容に疑義があるが処方医師（又は医療機関）に連絡がつかず、疑義照会できない場合。但し、当該処方せんの患者がその薬局の近隣の患者の場合は処方せんを預かり、後刻処方医師に疑義照会して調剤すること。

イ 冠婚葬祭、急病等で薬剤師が不在の場合。

ウ 患者の症状等から早急に調剤薬を交付する必要があるが、医薬品の調達に時間を要する場合。但し、この場合は即時調剤可能な薬局を責任をもって紹介すること。

エ 災害、事故等により、物理的に調剤が不可能な場合。

恒常的処方せん応需拒否薬局

正当な理由がなく恒常的に処方せん応需を拒否する薬局は、患者に迷惑をかけ、薬局に対する国民の信頼を裏切るとともに、薬局、薬剤師に求められている使命、社会的役割を自ら放棄するものであるから、他の医薬品販売業へ転換することが望ましい。

(2) 薬歴管理・服薬指導

薬剤師は、医薬品の有効で安全な使用、特に重複投薬や相互作用の防止に資するため、患者について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、適切な服薬指導を実施すること。また、必要に応じ処方医師へ処方の変更等について相談し、その過程の記録を残すなど、患者のための医療を心がけること。

(3) 疑義照会

薬剤師は、患者が有効かつ安全に調剤された薬剤を使用することができるよう、患者の薬歴管理の記録や患者等との対話を基に薬学的見地から処方せんを確認し、当該処方せんに疑義がある場合は、処方医師に問い合わせた後でなければ調剤してはならないこと。

なお、疑義照会を行なった場合はその記録を残しておくこと。

(4) 薬袋等への記載

薬袋等へは、薬剤師法施行規則で定める事項のほか、服用に際しての注意、問い合わせ先など、患者のために必要な情報をできるだけ記載すること。

(5) 受診の勧め

一般用医薬品等の販売に当たって、一般用医薬品の適用外と思われる場合は、患者が適正な受診の機会を逃すことのないよう、速やかに「かかりつけ医」等への受診を勧めること。

(6) ファクシミリ患者サービス

薬局は、ファクシミリを設置することが望ましい。

なお、処方せん受入れ準備体制のためのファクシミリの利用については、薬局が医療機関と申し合わせ、患者等の意思に反して、特定の薬局へ処方内容を電送するよう誘導又は限定することは、認められないものであること。

13 一般用医薬品の供給

(1) 薬局は調剤とあわせて一般用医薬品の供給に努めること。

(2) 一般用医薬品の販売に当たっては、必要に応じ薬歴管理を行うとともに、適切な服薬指導を実施すること。

(3) 習慣性や依存性のある医薬品及びその他乱用されやすい医薬品は十分注意して供給すること。

14 医薬品情報の収集等

- (1) 常に、医薬品の有効性・安全性に関する情報、副作用情報、保健・医療・介護・福祉情報などを収集し、薬局業務に資すること。
- (2) 薬局の業務を円滑に推進するため、関係機関・団体との連絡を密にするとともに、地域住民に必要な情報の提供に努めること。
- (3) 医薬品等の副作用等について、薬局利用者からの収集にも努めること。

15 広告

地域保健医療に貢献する薬局として、国民及び医療関係者の信頼を損うことのないよう、品位のある広告に留意すること。

16 在宅医療・福祉

薬局及び薬剤師は調剤及び介護用品等の供給を通じ、在宅医療、福祉に貢献するよう努力すること。

17 薬事衛生等への参画

薬局の薬剤師は、薬物乱用防止、学校薬剤師活動、地域の環境衛生の維持向上等に積極的に参画するよう努めること。