

薬局の法令遵守体制指針及び規程 (モデル)

令和6(2024)年10月

大田原薬剤師会作成

栃木県県北健康福祉センター 監修

序

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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）の許可を受けて医薬品の販売を行う薬局開設者は、国民の生命・健康にかかわる医薬品の販売を行う事業者であり、薬局開設者に薬事に関する法令の違反があった場合には、品質、有効性又は安全性に問題のある医薬品の流通や、医薬品の不適正な使用等により、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがあります。

薬局開設者は、このような生命関連製品を取り扱う事業者として、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務があります。

しかし、薬局開設者や役員の法令遵守意識の欠如や、法令遵守に関する体制が構築されていないことが原因と考えられる薬機法違反事例が見受けられ、令和元(2019)年 12 月に公布された薬機法等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）において、薬局開設者による法令遵守体制の整備等が令和 3 (2021)年 8 月 1 日から義務づけられました。

そこで、大田原薬剤師会では、管内の薬局において法令遵守体制の未整備による薬機法違反事例の発生を未然に防ぐために、薬局が整備すべき法令遵守体制について検討しました。

本書は、薬機法及び薬機法施行規則に規定された、薬局開設者が従業者に対して示すこととされた法令遵守のための指針や規程のモデルとして作成したものであり、また、薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の教材にも活用できるものと考えています。

なお、薬局開設者が示す法令遵守のための指針や規程は、薬局を取り巻く環境の変化に応じて適時改訂すべきものであり、その特質は本書も同趣であります。また、単に本書を複製し自局の指針や規程に代えるものではなく、薬局の規模や組織に応じて補完すべきものであると考えます。

本書により、法令遵守を最優先とする統制環境の整備の参考とされたい。

令和 6 (2024)年 10 月 1 日作成

大田原薬剤師会 会長 寺戸 靖

監修 栃木県北健康福祉センター 所長 渡辺 晃紀

法令遵守体制指針（モデル）

令和6（2024）年 月 日制定

スローガン

私、〇〇は、薬局開設者として自ら率先して法令遵守を徹底し、必要な人員の確保及び配置、業務を適正に行うための体制を確保することを宣言します。

また、当薬局の責任役員の使命として、「法令遵守の指針」に基づいて法令遵守体制を整備し、社員一人一人が法令を遵守して業務を行う、「法令遵守最優先」という企業風土を醸成することを宣言します。

法令遵守の指針

1 法令遵守と高い倫理観

私たちは、法令及び社内規程等を遵守し、高い倫理観を持って自らを律し、行動します。

(1) 法令等の遵守

私たちは、医薬品医療機器等法をはじめとする関係法令や規則、社会規範、ビジネスルール、社内規程等の目的を理解し、遵守します。

(2) 責任役員の役割

責任役員は、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先とした経営を行うというメッセージを発信するとともに、必要なリソースを確保し、エリアマネージャーや薬局の管理者の意見を尊重します。

(3) エリアマネージャーの役割

エリアマネージャーは、責任役員と薬局の管理者との「橋渡し役」として、管理者から必要な情報を収集し、責任役員に報告するとともに、責任役員からの指示を管理者に適確に伝達します。

(4) 行政、医療関係者との適正な関係

私たちは、医療関係者との緊密な連携体制を構築し、良質な医療の提供に努めます。また、行政機関が行う医療提供体制の構築に向けた各種事業に積極的に協力するとともに、法違反や健康被害の発生を探知した場合は、速やかに情報提供を行います。

(5) 資産の管理

私たちは、会社の立場と個人の私的な立場を明確に区別し、許可なく会社の資産を私用目的で使用したり、私情を職場内に持ち込むなど、公私混同した行動は行いません。

法令遵守体制指針（モデル）

令和6（2024）年 月 日制定

2 法令遵守のための必要な措置

私たちは、業務を効率的・効果的に行うにあたり、法令遵守を常に考え、業務改善に向けた取組を継続的に行います。

(1) 教育訓練

私たちは、法令遵守に必要な知識を習得するための教育を計画的に受講します。

(2) 業務記録の作成、管理及び保存

私たちは、法令を遵守して業務を行っていることを確保するため、必要な記録を適時かつ正確に作成し、適切な情報セキュリティ対策を行い保存します。

(3) 定期的な監査

私たちは、法令遵守事項に違反していることを速やかに探知できるよう、定期的又は臨時的な内部監査を充実させるとともに、内部通報窓口など相談や報告しやすい、風通しのよい環境づくりに務めます。

(4) 長期的な体制

私たちは、目先の短期的なメリットだけで物事の適否を判断するのではなく、法令遵守を最優先に、会社が着実に発展し続けるために、長期的な視点で判断して行動します。

3 問題の原因究明と再発防止

私たちは、解決すべき問題が生じた場合は、迅速に原因を究明し、問題の再発を防止するための対策を講じます。

(1) 問題の探知

私たちは、常に「法令遵守最優先」の意識を持ち、法に定められた事項を遵守していることを確認し、問題の発生防止に努めるとともに、相違がある場合には、その原因の究明に取り組みます。

(2) 問題発生時の対応

私たちは、解決すべき問題が発生した場合には、速やかに責任者（薬局の管理者やエリアマネージャー）に報告を行い、適正な解決を図るため、迅速で責任ある対応を講じます。

(3) 再発防止

私たちは、発生した問題の原因追及と状況調査を正確に行い、問題の再発を防止するための対策に取り組みます。

法令遵守体制指針（モデル）

令和6（2024）年 月 日制定

4 地域社会との調和

私たちは、取り巻く地域・社会・環境との調和を図り、それぞれの立場から積極的な役割を果たしていきます。

(1) 地域社会との調和

私たちは、地域医療の担い手として、地域の健全な発展と快適で安全な生活に資する活動に積極的に参画し、地域社会との調和に努めます。

(2) 環境の保全・保護

私たちは、日々の業務が地域環境に及ぼす影響を十分に認識し、地域環境の保全・保護のための環境活動を推進し、必要な対策を講じます。

(3) 地域住民のニーズの把握

私たちは、地域住民が住み慣れた地域で自分らしい暮らしを、健康でより豊かに続けることができるよう、常に地域住民のニーズの把握に努めます。

(4) 安全で良質な医療の提供

私たちは、安全で良質な医療・サービスを提供し、地域住民の信頼を得られるよう努めます。

(5) 情報の発信

私たちは、提供する医療を正しく使用していただくため、必要な情報を適切に行い、正しく理解していただくための活動を自ら発信します。

法令遵守体制規程（モデル）

令和6(2024)年 月 日制定

令和6(2024)年 月 日改定

第1 目的

この規程は、株式会社〇〇が開設する薬局が定める「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「医薬品医療機器等法」という。）施行規則第15条の11の2に規定する法令遵守のための指針であり、本規程に基づき、法令を遵守した業務遂行の確保を目的とする。

第2 権限及び役割

別添「組織図」及び「事務分掌」のとおり

第3 定義

この規程に定める用語について、次のとおり定義する。○△□は職員の名前を記載

薬局開設者	医薬品医療機器等法第4条第1項の許可を受けた者であり、〇〇
責任役員	薬事に関する業務に責任を有する役員であり、△△
エリアマネージャー	医薬品医療機器等法施行規則第15条の11の2に規定する薬局開設者を補佐する者であり、□□
管理薬剤師	医薬品医療機器等法第7条の薬局を管理する者であり、〇〇
従業者	〇〇薬局に係る業務を行うすべての従業員をいい、管理薬剤師、その他薬剤師、正社員、嘱託職員、パートタイマーなどをいう。

第4 薬事に関する法令の範囲

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、医薬品医療機器等法施行令第2条で定めるものをいう。

第5 役職員の業務監督体制 ○には職員の名前や薬局開設者が必要と認める者等記載

薬局開設者は、毎月役員会を開催する。役員会には、薬局開設者、責任役員、エリアマネージャー、〇〇が参加し、次の項目について協議・検討する。

- 前年度活動報告
- 今年度活動計画
- 違反・苦情・インシデント報告
- その他

役員会の結果は議事録に記録するとともに、薬局開設者からの指示事項（アウトプット）は、「指示書」を作成する。

第6 人員の配置及び確保

管理薬剤師は、業務の適正を確保するために人員が必要と認める場合には、エリアマネージャーに適時報告する。

エリアマネージャーは、毎月実施する役員会において、薬局開設者及び責任役員に対して、薬局の状況を報告する。

薬局開設者及び責任役員は、業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置を検討し、その結果を「役員会議事録」に記録する。

第7 法令遵守のための教育訓練

薬局開設者、責任役員、エリアマネージャー及びすべての従業者が法令を遵守するために必要な教育訓練を毎年1回以上実施する。

実施に当たり、業務手順書に定める教育訓練の規定に従い年間計画を策定し、受講結果を記録する。

なお、エリアマネージャーは役員会において法令遵守に係る教育訓練実施結果を報告し、薬局開設者及び責任役員が評価し、評価結果を「役員会議事録」に記録する。

第8 内部監査

エリアマネージャーは、薬局が法令を遵守して業務を行っているか、毎年2回以上巡回して確認を行う。

エリアマネージャーは、確認した結果を薬局ごとに「内部監査結果報告書」に記録し、薬局開設者及び責任役員に報告し、必要に応じて改善の指示を受け、「指示書」により指示事項を薬局に伝達するとともに、「内部監査結果報告書」に記録する。

エリアマネージャーは役員会において内部監査結果、開設者等からの指示事項、改善状況結果を報告し、薬局開設者及び責任役員が評価し、評価結果を「役員会議事録」に記録する。

第9 医薬品の保管、販売その他管理に関する業務の適正化

管理薬剤師は、医薬品の偽造品の流通防止のために、次の措置を講ずる。

- 1 取引相手の名称、所在地、連絡先を確認するために提示を受けた資料を管理帳簿に記録する
- 2 同一開設の薬局間での医薬品の販売等に係る記録を行う
- 3 製造販売業者により販売包装単位に施された封を開けた状態で医薬品を販売等する場合、開封した者の名称、所在地等を表示する

エリアマネージャーは、内部監査等を活用し、薬局の記録状況を確認し、結果を薬局開設者及び責任役員に報告する。

第10 意見申述

管理薬剤師は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように薬局の業務を行うために必要があるときは、薬局開設者に対し「意見申述書」により意見する。

なお、緊急を要する場合は口頭で意見し、事後に「意見申述書」を作成することができる。

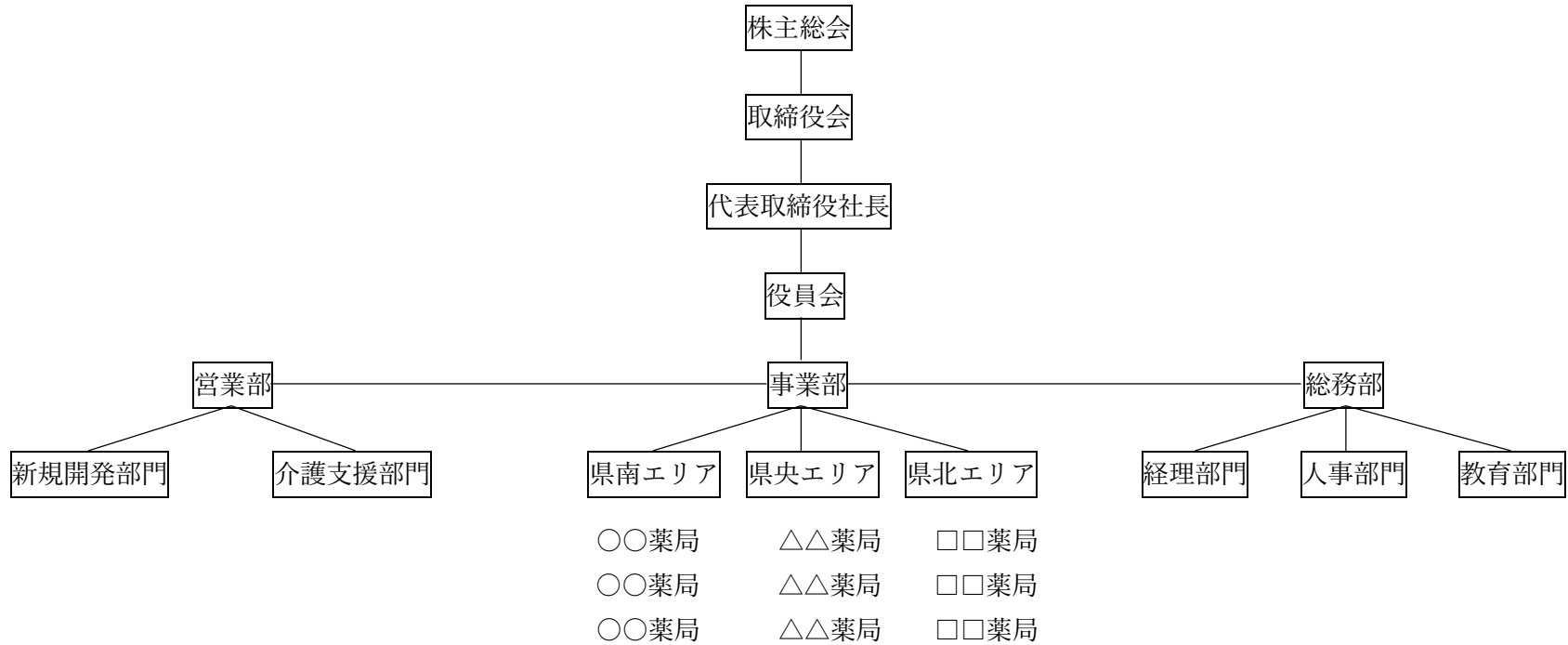
薬局開設者は、管理薬剤師の意見を尊重し、必要に応じて責任役員やエリアマネージャーを招集して法令遵守のために措置を講じる必要があるか検討し、指示事項がある場合は「指示書」により指示するとともに、検討した意見及びその措置内容や結果を「意見申述報告書」に記録し、保存する。

第11 行政への報告

薬局開設者は、重大な法令遵守違反が発覚した場合は、健康被害の発生の有無や被害拡大のおそれを確認するとともに、速やかに薬局を管轄する健康福祉センターに報告する。

組織図

令和6(2024)年 月 日
株式会社〇〇薬局



株式会社〇〇薬局 事務分掌

令和6(2024)年 月 日

1 薬局開設者

薬局開設者は、株式会社〇〇薬局のすべての意志決定及び責任を負う。

薬局開設者は、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示し、責任役員、エリアマネージャー及びすべての従業員に対して法令遵守のための指針を示す。

そして、業務の適正を確保するために、権限や責任範囲を明確にした事務分掌と組織体制を策定し、必要に応じて改訂する。

2 責任役員

(1) 要件

責任役員は、当社を代表する取締役及び薬事に関する法令を担当する取締役が該当し、取締役ではない執行役員は責任役員には該当しない。

(2) 権限

責任役員は、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示す。

3 エリアマネージャー

(1) 要件

エリアマネージャーは、医薬品医療機器等法施行規則第15条の11の2に規定する「薬局開設者を補佐する者」に該当し、担当エリアを統括する立場にある。

管理薬剤師を〇年従事した者又は同等と薬局開設者が認めた者で、薬局開設者と兼務することができない。

(2) 権限

エリアマネージャーは、薬局開設者と管理薬剤師との間の情報連携の橋渡し役として、管理薬剤師から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者や責任役員に速やかに報告するとともに、薬局開設者からの指示を受けて、管理薬剤師に伝達したり、薬局開設者からの必要な指示を管理薬剤師に伝達する

また、担当エリアに所属する薬局の内部監査を実施することができる。

4 営業部

5 事業部

6 総務部

7 管理薬剤師

(1) 要件

管理薬剤師は、医薬品医療機器等法第7条に規定する「薬局を管理する者」に該当し、担当薬局を統括する立場である。

株式会社〇〇薬局に〇年薬剤師として従事した者又は同等と薬局開設者が認めた者で、担当薬局を所管する保健所長の許可なく担当薬局以外の場所で業として薬事に関する実務に従事してはならない。

(2) 権限

担当する薬局に勤務する従業者を監督し、担当薬局の構造設備や物品等を管理し、その他薬局の業務につき、必要な注意を払わなければならない。

管理薬剤師は、担当する薬局につき保健衛生上支障を生ずるおそれがないように薬局の業務を行うために必要があるときは、薬局開設者に対して意見する。

管理薬剤師は、担当薬局に係る法令遵守状況の把握に努めなければならない。

指 示 書

令和〇年〇月〇日

〇〇薬局△店 管理薬剤師 ××宛

株式会社〇〇薬局 薬局開設者（代表取締役）

×× ××

このことについて、下記のとおり指示します。
つきましては、令和 年 月 日までに改善(対応)結果を文書にて報告してください。

1 指示事項

2 理 由

※ 開設者、責任役員、エリアマネージャー等の確認（決裁）欄を設けたり、改善結果を記入する欄を作成することもよい

役員会議事録

令和〇年〇月〇日

- 1 開催日時
- 2 出席者
- 3 議 事

※ 開設者、責任役員、エリアマネージャー等の確認（決裁）欄を設けたり、アウトプットを記入する欄を作成することもよい

内部監査結果報告書

令和〇年〇月〇日

1 監査日時

2 監査場所

3 監査項目

4 監査結果

5 指摘事項

※指摘事項のうち、改善を要する事項は指示書を交付する

※ 開設者、責任役員、エリアマネージャー等の確認（決裁）欄を設けることもよい

意見申述書

令和〇年〇月〇日

株式会社〇〇薬局 薬局開設者（代表取締役）

××宛

〇〇薬局△店 管理薬剤師 ××

〇〇薬局△店の業務について、下記のとおり意見しますので、改善の検討等をお願いします。

1 意見内容

2 意見した理由（目的）

※ 開設者、責任役員、エリアマネージャー等の確認（決裁）欄を設けたり、検討結果を記入する欄を作成し意見申述報告書と一体化することもよい

意見申述報告書

令和〇年〇月〇日

1 意見申述年月日

2 意見申述した者

3 意見申述内容

4 検討（対応）結果

5 指示事項

※検討事項のうち、指示事項がある場合は記載し、別途「指示書」を交付する

※ 開設者、責任役員、エリアマネージャー等の確認（決裁）欄を設けることもよい