

法令遵守体制等について

1. 法令遵守体制等について

◎法令違反事例

違法状態にあることを役員が認識しながらその改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

（具体的事例）

- 役員が認識しながら、薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させていた事例
- 必要な薬剤師が不足のまま役員が認識しながら、薬局の営業を継続していた事例
- 役員が認識しながら、医師等から処方箋の交付を受けていない者に、正当な理由なく処方箋医薬品を販売していた事例

◎法令違反事例

適切な業務運営体制や管理・監査体制が構築されていないことにより、違法行為を発見又は改善できない類型

(具体的事例)

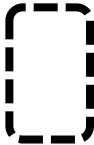
- 医薬品の発注、保管等の管理を適切に行う体制が構築されていなかったために、偽造医薬品を調剤し、患者に交付した事例
- 適切な業務運営体制が構築されていなかったために、薬局の管理者が、他の薬局において業務を行っていた事例

◎法令遵守に向けた課題

- ・ 管理者や役員の責務等が不明確
- ・ 管理者による意見申述が不適切
- ・ 役員による管理者任せ
- ・ 法令遵守の改善サイクルが機能不全
- ・ 法令遵守等、責任を有する者が不明確
- ・ 複数薬局の場合、措置が不十分 等

◎薬機法が求める法令遵守体制

- ・法令遵守を重視する**統制環境の構築**
- ・周知徹底された**規範**に基づく業務の遂行
- ・業務の**監督**を通じて**問題点の把握**
- ・問題点を踏まえた**改善措置**
- ・法令遵守のための**プロセスを機能**
- ・薬事に関する業務に**責任を有する役員**
- ・薬局管理者は**必要な能力/経験を有する者**
- ・薬局管理者の**意見の尊重、必要な措置** 等



新規に法律で定める事項

薬局等開設者

(法第4条第2項第5号等)

薬事に関する業務に責任を有する役員

法令遵守のための指針を示すこと

法令遵守のための体制整備

(法第9条の2等)

必要な能力及び経験を有する管理者の選任

薬局の業務を行う体制整備

意見尊重

措置義務

(法第9条第2項等)

薬局等の管理者

(法第7条第3項等)



改善命令

(法第12条の2の2)

意見申述

書面化

(法第8条第2項等)

◎薬局開設者の法令遵守体制の整備について

○体制の基礎は、法令遵守の意識の浸透

- 責任役員によるメッセージの発信、姿勢
- 従業者に対する指針の明示、継続的発信等

○責任役員の権限/分掌業務/組織の範囲

- 明確化と周知等

○法令遵守体制構築とリーダーシップ等

◎薬局の管理者の権限を明らかにすること

<主な権限>

- 従業者に対する業務の指示、監督
- 薬局の管理
- 医薬品の試験検査、結果の確認、帳簿の記載
- 薬局等の設備、医薬品等の管理 等

<留意点>

- 薬局管理の権限は管理者にあることに留意し、指揮命令系統を明確にする必要がある
- 管理者権限の内容を社内において周知すること 等

◎業務適正確保等のための体制整備

＜主な体制整備＞

①薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを
確保するための体制整備

②役職員の業務の監督に係る体制整備

③必要な人員の確保及び配置に係る体制整備 等

＜①について＞

○役職員が遵守すべき規範の策定

○役職員に対する教育訓練及び評価

○業務記録の作成、管理及び保存 等

◎業務適正確保等のための体制整備

＜主な体制整備＞

①薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制整備

②役職員の業務の監督に係る体制整備

③必要な人員の確保及び配置に係る体制整備 等

＜②について＞

○役職員が法令等を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているかどうかを確認し、必要に応じて改善措置を講じるための、監督に関する機能的な体制の確立等

◎業務適正確保等のための体制整備

＜主な体制整備＞

- ①薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制整備
- ②役職員の業務の監督に係る体制整備
- ③必要な人員の確保及び配置に係る体制整備 等

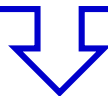
＜③について＞

○法令等の遵守（コンプライアンス）を担当する役員を指名することは、法令遵守を重視する姿勢を役職員に示す等効果的である 等

◎指針、権限、分掌業務等必要な措置

<主な措置内容>

- ・法令遵守のための指針
- ・責任役員の権限、分掌業務
- ・同様の法令違反事例を再発させない必要な措置 等



- 複数許可を受けている場合の必要な措置
- 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務、医薬品の購入等に関する記録が適切に行われるための必要な措置 等

●複数許可を受けている場合

- ・ 役員を補佐する者「エリアマネージャー等」の配置
- ・ 薬局開設者等の業務を補佐する者という役割
- ・ 薬機法上の責任は、薬局開設者等と管理者にあること
- ・ 業務の範囲や担当する薬局等を明確にする必要
- ・ 開設者と管理者間の情報連携の「橋渡し役」
- ・ 業務の範囲、担当薬局等の明確化 等

2. 手続きについて

薬局開設許可申請又は更新申請について

<主な変更点>

○赤字箇所

改正法における追加項目

- ・ 責任役員の氏名
- ・ 欠格条項（５）～（７）

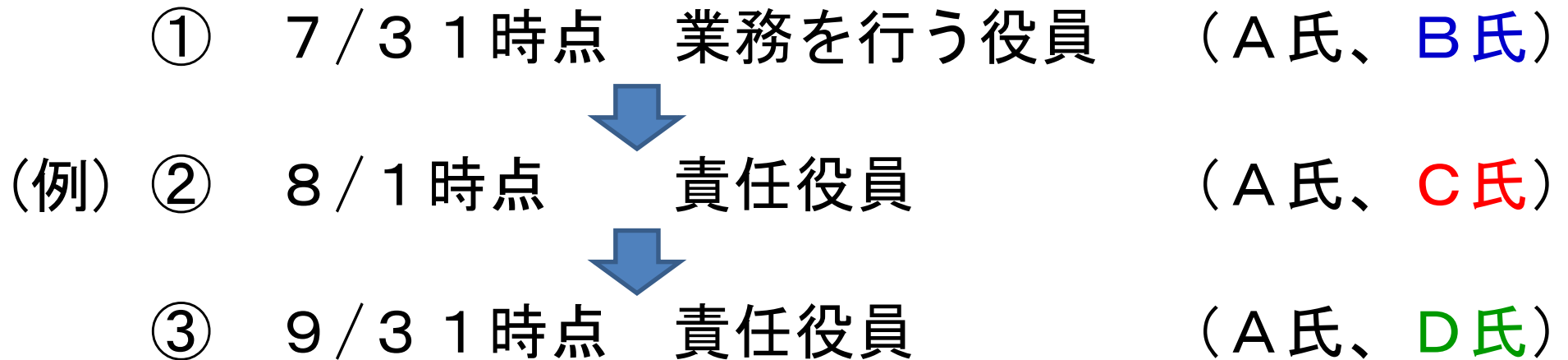
○提出書類

- ・ 診断書について
欠格条項（６）が「該当あり」の場合提出が必要

- ・ 組織図について
申請時提出なし
※責任役員の権限及び
分掌業務の明示義務
→ 法第72条の2の2(改善命令)の対象

薬 局 の 名 称			
薬 局 の 所 在 地			
薬 局 の 構 造 設 備 の 概 要			
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要			
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要			
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
通常営業日及び営業時間			
相談時及び緊急時の連絡先			
薬剤師不在時間の有無			有 ・ 無
特定販売の実施の有無			有 ・ 無
健康サポート薬局である旨の表示の有無			有 ・ 無
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備		考	

責任役員等の変更届について



※①→②の場合、変更届は「不要」

※②→③の場合、変更届は「必要」

この場合、備考欄に欠格条項の該当の有無を記載

また、組織図や診断書等の添付なし

※上記以外の変更届提出時、備考欄に8 / 1 以降の
責任役員の氏名及び欠格条項の該当の有無を記載

10年後の、薬局や薬剤師の
あるべき姿等について、ご意見
がある方は、薬務課までどしど
しアイデアを提供してください。



<ご意見等はこちらまで>

◎メールアドレス

a15400@pref.yamaguchi.lg.jp

◎電話

083-933-3020

◎FAX

083-933-3029