

症例（事例）検討

黒野店の環境整備に伴い、保険薬局を各種法令の観点から見直し、患者様への適正なサービス、個々の認識の再確認をすることとしたので、ここに報告します。

(赤字は黒野店での改善箇所)

ー薬局・医療をとりまく法令の全体像ー

厳守すべき各種法令

(薬事関係法規)	法律
① 薬剤師法	・ 薬事法
② 薬事法・・・・・・・・	政令
③ 医薬品医療機器総合機構法	・ 薬事法施行令
④ 麻薬及び向精神薬取締法	省令
⑤ あへん法	・ 薬事法施行規則
⑥ 大麻取締法	・ 薬局等構造設備規則
⑦ 覚せい剤取締法	・ 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令
⑧ 毒物及び劇物取締法	・ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則
⑨ 医療法	・ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 (=GLP 基準)
⑩ 医師法	・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (=GCP 基準)、など
⑪ 歯科医師法	告示
⑫ 保健師助産師看護師法	・ 薬事法第 2 条第 2 項の規定に基づき医薬部外品を指定
⑬ 健康保険法	・ 習慣性医薬品、など
⑭ 国民健康法	
⑮ 老人保健法	
⑯ 介護保険法	
(法・倫理・責任)	
① 憲法第 13 条及び第 25 条	
② 民法第 415 条及び第 709 条	
③ 刑法第 134 条および第 211 条	
④ 製造物責任法	
⑤ 個人情報保護に関する法律	
(制度)	
① 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律	

—主な薬剤師の責務—

刑事上の責務

1. 守秘義務 ⇒ 刑法第 134 条

民事上の責務

1. 調剤過誤等のミスによる健康被害 ⇒ 民法第 415 条（債務不履行）
⇒ 民法第 709 条（不法行為）
⇒ 民法第 709 条（損害賠償）

—薬局の構造に関する基準—

1. 薬局開設許可証を見えやすい場所に掲示。 ⇒ 薬事法施行規則第 3 条
2. 薬局の管理に関することの記録を帳簿として備え、3 年間保存します。記録は管理薬剤師の義務。 ⇒ 薬事法施行規則第 13 条
管理記録簿を作成し、毎日必要事項を記載することとした。
3. 医薬品の譲受、授与を行った際の記録を書面に記載し 3 年間保存します。
⇒ 薬事法施行規則第 14 条
医薬品の譲受、授与記録を納品伝票代用含め、麻薬、向精神薬、高度管理医療機器、OTC等を区別保管することを再度徹底することとした。各帳票は廃棄期限を記載保管し、順次処理をすることとした。
4. 医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要と思われる情報として、厚生労働省令で定める事項を薬局の都道府県知事に報告するとともに、それらの事項を記載した書面を薬局やインターネットで見られるようにします。
⇒ 薬事法第 8 条の 2
下記内容を患者様に分かりやすく表示することとした。

-----「薬事法第 8 条の 2 に関する内容」-----

第 1 管理、運営、サービス等に関する事項

1. 基本情報：薬局名称、薬局開設者氏名、薬局所在地、電話番号・FAX番号・夜間休日の電話番号、営業日・営業時間、営業時間外の対応
2. 薬局へのアクセス、薬局の駐車場、ホームページ、アドレス
3. 薬局サービス等：相談に対する対応の可否、対応可能な相談内容、時間外の相談の可否、対応できる外国語の種類、障害者に対する配慮、車椅子の利用者に対する配慮、受動喫煙を防止するための措置
4. 費用負担：医療保険及び公費負担の取扱い、保険薬局の指定の有無、公費負担の指定等、母子家庭に関する区市町村の指定薬局、乳幼児に関する各区市町村の認定薬局、生活保護法に基づく指定、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく指定、原子爆弾被害者に対する援護に関する法律に基づく指定、障害者自立支援法に基づく指定（精神通院医療）、障害者自立支援法に基づく指定（更正医療・育成医療）、労働者災害補償保険法に基づく指定等、

クレジットカードによる料金の支払

第2 提供サービスや地域連携体制に関する事項

1. 業務内容、提供サービス：薬局の業務内容、地域医療連携体制
2. 実績、結果等に関する事項：薬局の薬剤師数、医療安全対策（安全な管理のための責任者の配置）、情報開示の体制

第3 県で定める事項：一般用医薬品の取扱い、高度管理医療機器販売業・賃貸業等の許可

－管理薬剤師の義務－

1. 薬局に勤務する薬剤師やその他の従業員の監督 ⇒ 薬事法第8条
各取引先の処方箋受付、配送予定を管理し、これを基にシフト管理をすることとした。
2. その薬局の構造設備や医薬品などの物品の管理 ⇒ 薬事法第8条
医薬品の保管温度等管理を行い、管理記録簿に記録することとした。
3. 医薬品を貯蔵したり陳列したりするときは他の物品と区別して行う
⇒ 薬事法施行規則第11条
4. 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務について必要な意見を薬局開設者に述べなければならない。 ⇒ 薬事法第8条
5. 薬局開設者が用意した帳簿に、試験検査や不良品の処理やそのほかの薬局の管理に関する事項を記載します。 ⇒ 薬事法施行規則第13条

その他、薬局自らが達成すべき目標であるとともに、薬局に対する行政指導の指針として薬局業務運営ガイドラインが出されている。

－調剤・投薬業務に関する基準－

1. 調剤できる場所は薬局に限られる。 ⇒ 薬剤師法第22条
(調剤の場所) 第22条 薬剤師は、医療を受ける者の居宅等（居宅その他の厚生労働省令で定める場所をいう。）において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより、当該居宅等において調剤の業務のうち厚生労働省令で定めるものを行う場合を除き、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成4年法律第46号）第2条第2項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の医療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。）の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で医療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによつて調剤する場合及び災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合その他の厚生労働省令で定める特別の事情がある場合は、この限

りでない。

2. 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあった場合はこれに応じる義務がある。

⇒ 薬剤師法第 21 条

即時の対応が不可な場合は、お届け、他薬局の紹介を含め統一した。

3. 処方せん

①処方せんに記載すべき内容が満たされていなければならない。署名又は記名・押印、麻薬処方せんに当たっては医師の施用番号、患者住所など。

⇒ 医師法施行規則第 21 条

②使用期限の確認

③ファクシミリによる予備調剤の場合の確認

④疑義紹介 ⇒ 薬剤師法第 24 条

4. 調剤後の業務

①薬剤の容器、薬袋への記入事項

調剤した薬剤の容器や薬袋に下記事項を記入した上で患者に渡す必要がある

⇒ 薬剤師法第 25 条

処方せんに記載された患者の氏名

処方せんに記載された用法、用量

調剤年月日

調剤した薬剤師の氏名

調剤した薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設の名称及び所在地

特に施設への受渡し時にはユニパック等を使用しているため上記事項を認識対応の上業務を進めることとした。

②調剤後の処方せんへの記入事項

調剤年月日、薬局の名称・所在地、記載医薬品の変更内容、疑義紹介内容

⇒ 薬剤師法第 26 条

③調剤後の調剤録への記入事項

⇒ 薬剤師法第 28 条

④副作用などの報告

・医薬品・医療機器等安全情報報告制度

⇒ 薬事法第 77 条の 4 の 2

・製薬企業の副作用情報収集に協力する義務

⇒ 薬事法第 77 条の 3

・医療関係者間での情報提供

⇒ 薬事法第 77 条の 3

医療機関等への情報提供書式を確認し、患者からの依頼に基づき、情報の提供に努めることとした。

5. 個人情報の取扱い

①個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであり、その適正な取扱いが図らなければならない。

⇒ 個人情報保護法第 3 条

②過去 6 ヶ月以内に 1 日でも 5,000 件以上となった薬歴を保存している薬局は個人情報

報取扱事業者に該当する

⇒ 個人情報保護法第 2 条

③個人情報を取り扱うに当たり、それを何に用いるのかを出来る限り特定しなければならない。そして、個人情報を取得した際は、速やかにその利用目的を通知又は公表しなければならない。

⇒ 個人情報保護法第 15 条、第 18 条

④保有している個人データの利用目的、開示に必要な手続きなどについて本人の知りえる状態におかなければならない。

⇒ 個人情報保護法第 24 条

初回等に記載していただくアンケート調査時には使用目的を明確に伝えることとした。また、店舗内に個人情報の利用目的等に関する事項を明記することとした。

⑤本人の求めに応じ、保有している個人データの開示、訂正、利用停止などをしなければならない。

⇒ 個人情報保護法第 25 条～27 条

⑥本人の同意を得ないで個人データを第三者に提供することは、下記の場合を除き禁止されている。

⇒ 個人情報保護法第 23 条

6. 保険調剤

①処方せん受付時には患者が保健医療を受ける資格があるかどうかの確認をしなければならない。

⇒ 療担規則第 3 条

処方せん受付時に保険番号の確認をし、月初及び必要時には被保険者証を確認することとした。

以上