

広島県薬局業務運営ガイドライン

平成 6年 9月30日制定
平成11年11月22日改正
平成21年11月18日改正
平成30年 3月30日改正

第1 薬局の基本理念について

1 良質かつ適切な医療の提供

薬局は、医療提供施設として、調剤、医薬品の供給等を通じて、県民に対して良質かつ適切な医療を提供する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、地域における総合的な医療・介護サービス（地域包括ケア）を提供する一員として、地域保健医療に貢献しなければならない。

3 医薬品の適正使用への貢献

薬局は、県民に信頼される「かかりつけ薬局」となり、医薬品の適正使用に貢献しなければならない。

4 従事する薬剤師の資質

薬局に従事する薬剤師は、「かかりつけ薬剤師」を目指し、資質の向上に努めるとともに「薬剤師行動規範（日本薬剤師会平成30年1月17日制定）」に基づき行動しなければならない。

5 薬局選択の自由

薬局は、県民（患者）が自由に選択できるものでなければならない。

第2 薬局のあり方について

1 医療機関、医薬品製造販売業者及び卸売販売業者からの独立

- (1) 薬局は、医療機関から構造的、機能的、経済的に独立していること。また、総合的に判断して医療機関の調剤所と同様であると疑われる行為や、かかりつけ薬局の推進を妨げると思われる行為を行わないこと。

ア 構造的な独立について

薬局は、医療機関と一体的な構造としてはならない。医療機関と一体的な構造とは、次の(ア)から(ウ)までに掲げるような構造を指すものであること。

- (ア) 医療機関の建物内にあるものであって、当該医療機関の調剤所と同様とみられるもの
- (イ) 医療機関の建物と専用通路等で接続されているもの
- (ウ) 医療機関と同一敷地内であって薬局の存在や出入口を公道等から容易に確認できないもの

イ 機能的、経済的な独立について

薬局は、医療機関から機能的、経済的に独立していること。

医療機関と処方箋の斡旋について、約束を取り交わさない等、機能的に独立する必要がある。

また、経済的な独立のためにも、医療機関と一体的な経営を行ってはならない。一体的な経営を行う場合とは、医療機関と薬局が一定の近接的な位置関係にあり、かつ、次の(ア)から(エ)までに規定するような経営主体の実質的同一性が認められる場合又は機能上医療機関とのつながりが強いとみなされる場合を指すものであること。

- (ア) 薬局の開設者（法人たる薬局の役員を含む。）が医療機関の開設者（法人の場合にあっては、当該法人の役員を含む。）又は開設者と同居又は生計を一にする近親者であるもの
 - (イ) 薬局の開設者と医療機関の開設者の間の資本関係が実質的に同一であるもの（法人の場合にあっては当該法人の役員が経営するものを含む。）
 - (ウ) 職員の勤務体制、医薬品の購入管理、調剤報酬の請求事務、患者の一部負担金の徴収に係る経理事務等が医療機関と明確に区分されていないもの
 - (エ) 特定の医療機関との間で、いわゆる約束処方、患者誘導等が行われているもの
- (2) 薬局は、医療機関に対し、いかなる方法によっても、金銭、物品、便益、労務、供給その他経済上の利益の提供を行わないこと。
- (3) 薬局は、医薬品の購入を特定の製造販売業者、卸売販売業者又はそれらのグループのみに限定する義務を負わないこと。

2 薬局の名称

- (1) 薬局の名称は、薬局と容易に認識できるよう「薬局」を付したものとすること。また、施設の見やすい箇所に明確に表示すること。
- (2) 薬局は、調剤業務を行う場所であると同時に、要指導医薬品及び一般用医薬品等についても供給の使命を有している。このため、調剤のみを行っているとは誤解される「〇

○調剤専門薬局」，「○○調剤薬局」又は「○○専門薬局」等の名称は使用しないこと。

(3) 特定の医療機関と同一と誤解される名称は使用しないこと。

3 薬局の掲示

(1) 厚生労働省令（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「医薬品医療機器法」という。）施行規則，保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等）に基づく事項を掲示しなければならない。また，「広島県薬剤師会認定基準薬局」である場合はその旨を掲示すること。

(2) 「□□病院の処方箋受付」等の掲示は行わないこと。

(3) 閉局時及び緊急時の対応を明確にし，そのことを掲示すること。

(4) 従事する薬剤師の氏名を薬局内の見やすい場所に掲示しなければならない。

4 薬局の情報開示

県民（患者）による薬局の適切な選択を支援するため，薬局機能に関する情報を薬局機能情報公開制度に基づき適切に報告・公開し，また，それらの情報を薬局内で閲覧に供さなければならない。

5 構造設備等

(1) 薬局の構造設備は，清潔と品位を保ち，地域保健医療を担うのにふさわしい施設であること。

また，県民（患者）への情報提供を適切に行える構造とすること。

(2) 薬局等構造設備規則の規定のほか，次の事項について留意すること。

ア 構造設備の一部を他の階に設ける場合は，同一性・連続性があり，かつ，少なくとも1つのフロアの面積は，おおむね16.5平方メートル以上であること。

イ 調剤室には，給排水及び換気の設定を有すること。

ウ 調剤室の出入口は，引き戸又は開き戸とし，室内が通路とならない構造とすること。

エ 調剤室の待合場所に面する側には，透明ガラス等が使用されていること。

オ 調剤室の見やすい場所に「調剤室」と表示すること。

カ 無菌的処理を要する調剤に対応する環境を整えること。

キ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域は，他の区域から明確に区別されていなければならない。

ク 要指導医薬品及び一般用医薬品等を販売する設備を有すること。

ケ 待合場所には，適当な数の待合いすを設けること。

コ 県民（患者）が気軽に相談できるスペースやプライバシーに配慮できる場所（他人に聞かれることなく会話ができる構造等）を確保すること。

サ 事務所，更衣室，休憩室（事務所と兼用でもよい。）及び来局者が使用可能なトイレを設けること。

シ ファクシミリを設置すること。

- ス インターネット環境を整備すること。
- セ スロープや手すりの設置といった、バリアフリー・ユニバーサルデザインの考え方に基づく合理的配慮がなされた設備とすること。
- ソ 駐車場を確保するよう努めること。

6 薬局開設者

- (1) 薬局開設者が個人である場合は、医療の担い手である薬剤師であることが望ましい。また、法人が開設者である場合、その業務を行う役員として薬剤師が含まれること。
- (2) 薬局開設者は、薬局が地域保健医療の担い手として、公共的使命を有していることを認識し、医薬品医療機器法、薬剤師法等の関係法令及び広島県薬局業務運営ガイドライン（以下「ガイドライン」という。）に従った薬局業務の適正な運営に努めなければならない。
- (3) 薬局開設者は薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（以下「体制省令」という。）第1条に規定される薬剤師の員数を確保しなければならない。また、薬局における業務は処方箋による調剤のみではないため、それらの業務にも配慮した薬剤師の勤務体制をとること。
- (4) 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品医療機器法第8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に尊重しなければならない。
- (5) 薬局開設者は、次の指針及び手順書を策定するとともに、従事者に研修を実施して、医療の安全を確保しなければならない。
 - ア 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針（体制省令第1条第1項第15号）
 - イ 調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するための指針（体制省令第1条第1項第16号）
 - ウ 薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するための指針（体制省令第1条第1項第17号）
 - エ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務手順書（体制省令第1条第2項第4号）
 - オ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務手順書（体制省令第1条第2項第5号）
- (6) 薬局開設者は、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。
- (7) 薬局開設者は、医薬品の譲受及び譲渡に際して、関係法令等に従い適切に行わなければならない。
- (8) 薬局開設者は、地域薬剤師会が地域の保健医療の向上のために行う処方箋受入体制の整備及び災害時における医薬品及び医療・衛生材料等の供給体制の整備等に積極的に協力すること。
- (9) 薬局開設者は、個人情報適切に取り扱うため必要な措置を講じること。

- (10) 薬局開設者は、「広島県薬剤師会認定基準薬局」の認定を受けること。
- (11) 薬局開設者は、研修認定薬剤師制度等により認定された薬剤師を置くこと。
- (12) 薬局開設者は、薬学生の実務実習及び薬剤師の実務研修に積極的に協力すること。
- (13) 薬局開設者は、薬局の業務運営について最終的な責任を負うものであること。

7 管理者

- (1) 薬局の管理者は、医薬品医療機器法、薬剤師法等の関係法令及びガイドラインの規定に基づく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おそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師をはじめとした全ての従事者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- (2) 薬局の管理者は、前項の管理者の業務を遂行するために必要と認めるときは、薬局開設者にその意見を述べなければならない。

8 薬剤師等

- (1) 薬剤師は、県民（患者）に信頼される「かかりつけ薬剤師」を目指すこと。
- (2) 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を十分理解し、適正な調剤、医薬品や医療機器の供給等を行うこと。
- (3) 薬剤師は、資質の向上のため、薬剤師会等が開催する研修を受講すること。
- (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しなければならない。また登録販売者及び一般従事者も容易に区別できるようにしなければならない。
- (5) 薬剤師をはじめとした全ての従事者は、守秘義務を遵守し、個人情報の適切な取扱いに細心の注意を払うこと。

9 保険薬局の指定等

- (1) 薬局は、保険薬局をはじめとした各種指定、登録及び麻薬小売業の免許を受けること。
- (2) 薬局は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受け、自己血糖測定器等の供給に努めること。
- (3) 薬剤師は、保険薬剤師の登録を受けること。

10 医薬品の備蓄

- (1) 薬局は、地域の実状に応じ、必要な医薬品を備蓄すること。
- (2) 備蓄する医薬品は、処方箋応需の意思が疑われるような品目でないこと。
- (3) 備蓄する医薬品は、その多くが特定の製造販売業者の製品に限定されないこと。
- (4) 患者等が持参した処方箋に、薬局に在庫していない医薬品が処方された場合に備えて、地域薬剤師会が設置する地区センター薬局等の利用、卸売販売業者の協力、地域薬局間での医薬品の譲渡等により、迅速に医薬品が調達できる体制を構築すること。
- (5) 薬局は、地域薬剤師会と連携して、薬局間で支援可能な備蓄医薬品リストの作成・

共有に努めること。

- (6) 患者等による後発医薬品の選択に対応できる体制を整備すること。

11 開局時間

開局時間は、地域のニーズ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箋のみ応需し、当該医療機関の診療時間外及び休診日に開局しない薬局は、改善すること。

12 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、夜間の診療に協力するなど、医療提供体制に貢献すること。
- (2) 夜間・休日を含め、電話相談や調剤等の必要な対応を行う体制を確保すること。

13 業務

- (1) 処方箋応需

ア 処方箋は、薬剤師が責任を持って受け付け、正確かつ迅速に調剤を行うこと。

イ 「調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針」、 「調剤された薬剤の情報提供その他の調剤に係る適正な管理を確保するための指針」及び「医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務手順書」に基づき適正に業務を行わなければならない。

ウ 薬局は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなくこれを拒否してはならない。正当な理由として認められるのは、次のような場合が該当する。

- ・ 処方箋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、疑義照会ができない場合。

ただし、患者等がその薬局の近隣の者である場合は、処方箋を預かり、後刻処方医師に疑義照会して調剤すること。

- ・ 患者の症状から早急に医薬品を交付する必要があるが、調達に時間を要する場合この場合は、即時調剤可能な薬局を責任を持って紹介すること。
- ・ 災害、事故等により、物理的に調剤が不可能な場合

エ 正当な理由がなく恒常的に処方箋応需を拒否する薬局は、患者に迷惑をかけ、薬局に対する県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ため、店舗販売業へ転換すること。

- (2) 服薬情報の一元的・継続的な把握

薬剤師は、医薬品の有効で安全な使用、特に有害な多剤投与・重複投与や相互作用の防止に資するため、お薬手帳や医療情報ネットワーク（HMネット等）等を活用し、医薬品のほか、健康食品等を含めた薬歴管理を行い、服薬情報を一元的・継続的に把握すること。

また、患者に対しては、お薬手帳等の意義・役割を説明し、その活用を促すとともに、お薬手帳等の集約化に努めること。

(3) 疑義照会

薬歴管理によって確認された事項や患者等への質問又は説明で得られた情報をもとに、処方鑑査を行い、当該処方箋に疑義がある場合は、処方医師に問い合わせ、疑義が解消した後でなければ調剤してはならない。

なお、疑義照会を行った場合は、その内容を処方箋、調剤録及び薬歴管理記録簿に記録すること。

(4) 服薬指導・情報提供等による薬学的管理・指導

ア お薬手帳や薬剤服用歴管理記録簿等により一元的・継続的に把握している服薬情報をもとに、薬剤情報提供文書等を利用して適切に服薬指導を行うこと。

イ 副作用や相互作用、後発医薬品、医療費等について適切に情報提供すること。

ウ 服薬指導や情報提供の内容について記録を行うこと。

(5) 在宅対応

薬局及び薬剤師は在宅医療・介護における薬物治療の安全性の確保及び効果の向上のために、在宅医療に参画すること。また、そのために必要な届出を行っておくこと。

(6) 安全管理体制の確保（調剤過誤やインシデントの防止）

ア 調剤過誤防止のため、調剤前後の鑑査を徹底し、調剤した薬剤を交付する際は、その薬剤、処方箋、薬剤情報提供文書等を患者等とともに照合すること。

イ 自己点検表や事故防止マニュアルを整備し、調剤過誤発生時の対応や苦情処理等の危機管理対策を講じること。

ウ 調剤過誤が生じた場合は、「調剤事故発生時の対応マニュアル（日本薬剤師会（平成15年6月作成））」に基づき対応するとともに、事故の原因と対策を十分に検討し、再発の防止に万全を期すこと。

(7) 処方内容の電送

電子メールやファクシミリを利用した処方内容の電送は、患者の利便性の向上の観点から認められているが、事前に医療機関と申し合わせ、患者の意思に基づかず、特定の薬局へ処方内容を電送させないこと。

(8) 要指導医薬品及び一般用医薬品等の供給

ア 薬局は、調剤とあわせて、セルフメディケーションを支援するために必要な要指導医薬品及び一般用医薬品等の供給を行うこと。

イ 要指導医薬品及び一般用医薬品等は適切に陳列しなければならない。

ウ 要指導医薬品を販売又は授与する際には、薬剤師がその使用者本人に対面で、書面を用いて適切に情報提供を行わなければならない。

エ 一般用医薬品を販売又は授与する際には、その区分に応じ、必要な情報提供を適切に行わなければならない。

オ 習慣性や依存性のある医薬品、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。

カ 要指導医薬品及び一般用医薬品等の販売（授与を含む）に当たって、症状によっては適切に受診勧奨を行うこと。

(9) 医薬品情報の収集等

- ア 薬局開設者、薬剤師及び登録販売者は、医薬品の適正使用を確保するため、医薬品製造販売業者等から提供される安全性情報等の収集・活用に努めるとともに、医薬品製造販売業者等が行う情報の収集に協力すること。
また、情報収集にあたっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）を積極的に活用すること
- イ 薬局開設者、薬剤師及び登録販売者は、医薬品製造販売業者等が行う医薬品の回収等に協力すること。
- ウ 薬局開設者、薬剤師及び登録販売者は、医薬品の副作用等を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告すること。
- エ 薬剤師は、薬剤イベントモニタリング（DEM）及び使用実態調査（AUT）に参加する等、医薬品の使用についての情報収集を行うこと。
- オ 薬局開設者及び薬剤師は、保健、医療、介護及び福祉に関する情報などを積極的に収集し、薬局業務に活用すること。
- カ 薬剤師は、関係医療機関や病院勤務薬剤師等と連絡を密にし、退院時情報提供文書等を活用して、患者情報の収集を行うこと。

(10) 健康情報の発信等による健康サポート

- ア 食事や運動など広く健康に係る情報やセルフメディケーションに関する情報を提供、発信すること。
- イ 県民からの健康相談に積極的に対応できる環境を整備し、健康相談に応需し、県民の主体的な健康維持増進に貢献すること。
- ウ 必要に応じて適切な関係機関を紹介すること。

(11) 広告

広告を行う場合は、医薬品等適正広告基準を遵守するとともに、県民及び医療関係者の信頼を損なうことのないよう、品位ある広告を行わなければならない。なお、医薬品は、他のものと区別して広告すること。

(12) 医薬品・医療材料の廃棄・回収

不要となった医薬品及び使用済みの医療材料等の廃棄を適切に行うとともに、県民（患者）においても適切に廃棄できるよう、その方法を指導すること。

(13) 薬事衛生活動等への参画

薬剤師は、薬物乱用防止、学校薬剤師活動、薬事衛生指導員活動及び地域の環境衛生の維持向上等に積極的に参画するとともに、「健康ひろしま 21」に基づく地域の健康づくりを支援すること。

(14) 多職種等との連携

薬局は、上記の業務を円滑に、効果的に行うためにも次の機関との連携を行うこと。

- ・かかりつけ医を始めとした医療機関
- ・地域包括支援センター
- ・居宅介護支援事業所

- ・訪問看護ステーション
- ・その他地域包括ケアシステムを担う種々の機関