

高知市保健所長 様

住所〔法人にあっては、主
たる事務所の所在地〕氏名〔法人にあっては、名
称及び代表者の氏名〕

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第1条第1項第12号、同項第13号及び同項第14号並びに同条第2項各号に規定する下記の措置を講じています。

記

- 1 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置
- 2 法第9条の4第1項、第4項及び第5項の規定による情報の提供及び指導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、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置
- 3 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置
- 4 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置
- 5 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- 6 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定
- 7 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及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、施行規則第159条の18の7に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）
- 8 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に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）
- 9 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 10 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及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

*指針には次に掲げる事項を含むものとする。（参考通知 H19.3.26 薬食発第0326024号）

- (ア) 薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための基本的考え方
- (イ) 従業者に対する研修の実施に関する事
- (ロ) 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者に関する事
- (ハ) 従業者から薬局開設者への事故報告の体制に関する事
- (ニ) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）の作成及びこれに基づく業務の実施に関する事
- (ホ) 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集に関する事
- (ヘ) 患者からの相談の対応に関する事
- (コ) 上記の他、医薬品業務に係る医療の安全を確保することを目的とした改善のための方策の実施に関する事

*医薬品業務手順書には次に掲げる事項を含むものとする。（参考通知 H19.3.26 薬食発第0326024号）

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う。

- (ア) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項
- (イ) 医薬品の管理に関する事項
- (ロ) 調剤の業務に関する事項及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項
- (ハ) 医薬品情報の取扱いに関する事項
- (ニ) 事故発生時の対応に関する事項
- (ホ) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項