

薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン

第1 基本的考え方

1 薬局開設者及び医薬品の販売業者の責務

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及び販売業者（店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者をいう。）（以下「薬局開設者等」という。）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、薬局開設者等に薬事に関する法令¹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る。

薬局開設者等は、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る。

2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題

近年発生している薬局開設者等による薬機法違反の事例（別添1「法令違反事例」参照）は、薬局開設者等の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ものが見受けられる。

こうした法令違反の発生を防止し、薬局開設者等が法令を遵守して業務を行うことを確保していくに当たって、以下のような課題が挙げられた。

- ・ 薬機法に基づき薬局開設者等が置くものとされている薬局、店舗、区域、営業所等（以下「薬局等」という。）の管理者（以下「管理者」という。）と役員のそれぞれが負うべき責務や相互の関係が薬機法上明確でないことにより、管理者による意見申述が適切に行われない状況や、役員による管理者任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないか。
- ・ 薬局開設者等の業務は薬機法を遵守して行われなければならないが、法令遵守や、そのための社内体制の構築・運用等に責任を有する者が、薬局開設者等において不明確となっているのではないか。
- ・ 同一法人が複数の薬局等を開設している場合等において、管理者と薬局開設者等（実質的には法人の役員）の間の組織的な隔たりが大きく、薬局等の業務に関

¹ 「薬事に関する法令」とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令（薬剤師法、覚醒剤取締法及び大麻取締法を含む。）をいう。以下同じ。

する薬局開設者等と管理者の双方の責務の明確化や、その責務を果たすことを促すための措置が十分ではなかったのではないか。

- ・ 卸売販売業者については、医薬品を中心とした流通における品質管理の観点から、医薬品営業所管理者が適切な機能を発揮することが重要であり、「物の出入り」のみならず全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置付けるとともに、業務を遂行するための勤務体制、管理者の不在時の連絡体制の確保等を卸売販売業者の義務として明確化すべきではないか。

3 薬機法が求める法令遵守体制

こうした課題を踏まえ、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、薬局開設者等の法令遵守体制等に関する規定の整備がされた（以下「本改正」という。）。

本改正においては、薬局開設者等に対し、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することを義務付けた。これは、法令遵守を重視する統制環境を構築した上で、薬局開設者等が策定し周知徹底された規範に基づき業務の遂行がなされ、業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえた改善措置を行うという法令遵守のためのプロセスを機能させることを求めるものである。

また、薬局開設者等において法令遵守体制を構築し、薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動し、薬局開設者等による法令違反に責任を負う者として、薬局開設者等の役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を薬機法上に位置づけ、その責任を明確化した。

さらに、薬局開設者等の法令遵守のためには、薬局開設者等の根幹である業務を管理する責任者である管理者の役割が重要であることから、そのような業務の管理を行う上で必要な能力及び経験を有する者を管理者として選任することを薬局開設者等に対して義務付けた。

加えて、現場における法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である管理者の意見は、薬局開設者等の法令遵守のために重要であることから、薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じなければならないものとした。

本ガイドラインは、薬局開設者等が、こうした法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針を示したものである（本改正により整備された薬局開設者等の法令遵守体制等に関する規定は別添 2 参照。）。なお、具体的な取組みについては、薬局開設者等の業態や規模に応じて実施することが想定される。

第 2 薬局開設者等の法令遵守体制（薬機法第 9 条の 2、第 29 条の 3、第 31 条の 5、第 36 条の 2 の 2 関係）

1 法令遵守体制の整備についての考え方

薬局開設者等は、薬事に関する法令の規定を遵守して医薬品の販売に関する業務を行わなければならない。薬局開設者等が薬局等における法令遵守を確保するためには、責任役員及び従業者（以下「役職員」という。）により法令を遵守して適正に業務が行われるための仕組み（法令遵守体制）を構築し運用する必要がある。責任役員は、薬局開設者等の法令遵守について責任を負う立場にあり、法令遵守体制の構築及び運用は、責任役員の責務である。

法令遵守体制の基礎となるのは、薬局開設者等の全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、責任役員が、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ことが重要である。そのため、薬局開設者等ひいては責任役員は、従業者に対して法令遵守のための指針を示さなければならず、具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信すること等が考えられる。

また、薬局開設者等の業務に関して責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすることは、責任役員が法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを深く自覚するために重要であり、法令遵守について責任役員が主体的に対応するという姿勢を従業者に対して示すことにもつながる。そのため、薬局開設者等は、社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内において周知しなければならない。

その上で、責任役員には、以下に示すような法令遵守体制の構築及びその適切な運用のためにリーダーシップを発揮することが求められる。

また、こうした法令遵守体制の構築に関する措置が不十分であると認められる場合は、改善命令（法第72条の2の2）の対象となりうることに留意されたい。

2 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備（薬機法第9条の2第1項第2号、第29条の3第1項第2号、第31条の5第1項第2号、第36条の2の2第1項第2号関係）

（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

① 役職員が遵守すべき規範の策定

薬局開設者等の業務が法令を遵守して適正に行われるためには、薬局開設者等の役職員が遵守すべき規範を、社内規程において明確に定める必要がある。

まず、適正に業務を遂行するための意思決定の仕組みを定める必要がある。これには、意思決定を行う権限を有する者及び当該権限の範囲、意思決定に必要な判断基準並びに意思決定に至る社内手続等を明確にすることが含まれる。

次に、意思決定に従い各役職員が適正に業務を遂行するための仕組みを定める

必要がある。これには、指揮命令権限を有する者、当該権限の範囲及び指揮命令の方法並びに業務の手順等を明確にすることが含まれる。

これらの意思決定や業務遂行の仕組みについては、業務の監督の結果や法令の改正等に応じて、随時見直しが行われなければならない。

② 役職員に対する教育訓練及び評価

役職員が法令を遵守して業務を行うことを確保するため、法令等及びこれを踏まえて策定された社内規程の内容を役職員に周知し、その遵守を徹底する必要がある。そのためには、役職員に、計画的・継続的に行われる研修及び業務の監督の結果や法令の改正等を踏まえて行われる研修等を受講させることや、法令等や社内規程の内容や適用等について役職員が相談できる部署・窓口を設置すること等が考えられる。

また、役職員が法令を遵守して業務を行うことを動機づけるため、役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を薬局開設者等として確認し評価することも重要である。

③ 業務記録の作成、管理及び保存

役職員による意思決定及び業務遂行の内容が社内において適切に報告され、また、意思決定及び業務遂行が適正に行われたかどうかを事後的に確認することができるようにするため、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要がある。そのためには、業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要がある。また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行うことも重要である。

(2) 役職員の業務の監督に係る体制

薬局開設者等の業務の適正を確保するためには、役職員が法令等及び社内規程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体制が確立し、機能する必要がある。そのためには、責任役員が、役職員による意思決定や業務遂行の状況を適切に把握し、適時に必要な改善措置を講じることが求められるため、役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要となる。

こうした体制としては、業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画に基づく内部監査を行い、法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制とすることや、内部通報の手續

や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築すること等が考えられる。また、監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、監査の実効性を確保することも重要である。

加えて、下記第4の2のとおり、薬局等の管理に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である管理者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制とすることも、業務の実効的な監督を行うために重要である。

(3) その他の体制

薬局開設者等全体としての法令等の遵守(コンプライアンス)を担当する役員(コンプライアンス担当役員)を指名することは、全社的な法令遵守についての積極的な取組みを推進し、法令遵守を重視する姿勢を役職員に示す等の観点から効果的である。

また、薬局開設者等の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望ましい。

加えて、薬局開設者等の規模に応じ、法令遵守に関する全社的な取組みが必要と判断する場合は、コンプライアンス担当役員の指揮のもと、法令遵守についての取組みを主導する担当部署としてのコンプライアンス統括部署を設置することも有用である。

薬局開設者等が社外取締役を選任している場合は、社外取締役に薬局開設者等の法令遵守体制についての理解を促すほか、法令遵守に関する問題点について従業員や各部署から社外取締役に対する報告が行われる体制とするなど、その監督機能を活用することが重要である。

3 管理者が有する権限の明確化(薬機法第9条の2第1項第1号、第29条の3第1項第1号、第31条の5第1項第1号、第36条の2の2第1項第1号関係)

薬局開設者等において、管理者の業務を、薬局等に関する業務に従事する者の理解の下で、円滑かつ実効的に行わせるためには、以下のような管理者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である。

- ・ 薬局等に勤務する薬剤師その他の従業員に対する業務の指示及び業務の監督に関する権限
- ・ 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認、帳簿の記載その他の薬局等の管理に関する権限
- ・ 薬局等の設備、医薬品その他の物品の管理に関する権限

なお、薬局等においては、薬機法に基づく管理者とは別に、「店長」「薬局長」「支店長」等の名称・肩書きを付した者を配置していることがある。このような場合であっても、薬機法上の薬局等の管理に関する権限はあくまで管理者にあることに留意し、

その権限や薬局等ごとの業務管理の指揮命令系統を明確にしておく必要がある。

4 その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置（薬機法第9条の2第1項第3号、第29条の3第1項第3号、第31条の5第1項第3号、第36条の2の2第1項第3号関係）

薬局開設者等は、上記1のとおり、法令遵守のための指針に従業者に対して示すこと、責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすることに加え、上記2に従い構築した法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置を講じなければならない。

また、第1の2（別添1）のような法令違反事例の発生を踏まえ、同様の事例が再度発生することがないように、薬局開設者等においては、以下の措置を講じなければならない。

（1）薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合の必要な措置

同一法人において、複数の薬局等の許可を受けている場合も、その全ての薬局等において法令遵守体制が確保され、その状況を確認できる必要がある。そのための措置としては、例えば、一定の範囲に所在する複数の薬局又は店舗販売業の店舗についてその法令遵守体制を確保するために、薬局開設者等（薬局開設者等が法人である場合は、責任役員。以下本（1）において同じ。）を補佐する者（いわゆるエリアマネージャー等と称する職員。以下「エリアマネージャー等」という。）を配置するといったことが考えられる。

エリアマネージャー等を配置する場合は、まずは当該者が薬局開設者等の業務を補佐する者という役割であること及び薬機法上の責任が、あくまで薬局開設者等と管理者にあることをよく認識する必要がある、その上で、当該者が行う業務の範囲や担当する薬局等を明確にする必要がある。

その上で、薬局開設者等は、エリアマネージャー等が薬局開設者等と管理者との間の情報連携の「橋渡し役」としての機能を発揮すべく、

- ・ エリアマネージャー等が管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者等に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者等からの指示を受けて、管理者に対して当該指示を伝達するための措置
- ・ 薬局開設者等がエリアマネージャー等から必要な情報を収集し、エリアマネージャー等に対して必要な指示を行うための措置

を講じる必要がある。

薬局開設者等が薬局等における法令遵守上の問題点を認知していない、又は、エリアマネージャー等が薬局開設者等の指示なく管理者に指示を出しているなどの状況が見受けられる場合には、法令と社内の責任体制の乖離を生み、薬機法違反の発生につながることを役職員全員が深く認識し、上記の措置を講ずることによってこのような状況が生まれることを防がなければならない。

また、エリアマネージャー等は、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合には、これを拒否し、それが法令違反する行為を指示するものであることを薬局開設者等に伝達し、その記録を残すことが重要である。

エリアマネージャー等の不適切な行為によって薬局等が法令違反を起こした場合には、当該エリアマネージャー等のみの責任ではなく、上記で記載したエリアマネージャー等に関する体制やエリアマネージャー等の業務に対する監督体制等の適切な法令遵守体制の整備が十分ではなかったことに対する薬局開設者等ひいては責任役員の責任が問われ得ることを理解する必要がある。

さらに、薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合であって、複数の法人が一つの法人に合併された場合など社内体制に変更があった場合には、社内でも法令遵守体制に係る考え方に相違が見られることなどから、法令遵守上のリスクが高まっている可能性がある。このような薬局開設者等は、形式的に手順書等の社内規程や社内組織を整えるだけでなく、法令遵守確保のための仕組みが、社内全体で適切に運用されるよう留意しなければならない。例えば、役職員の意識や起こり得る事象を念頭においたケーススタディ等を含めた実効的な研修の実施、管理者が法令違反の事象について意見を述べやすい環境の整備、薬局開設者等が管理者の意見を受け入れて適切な措置を講じる体制となっていることの社内での十分な周知等を、より徹底して行うことが重要である。

(2) 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

薬機法施行規則²第14条、第146条、第149条の5及び第158条の4の規定等により医薬品の偽造品の流通防止のために次の措置が講ずることが義務付けられている。

- ・ 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帳簿に記録すること
- ・ 追跡可能性の確保の観点から、同一の薬局開設者等の事業所間での医薬品の販売等に係る事業所ごとの記録・保存を行うこと
- ・ 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の医薬品の販売等について、当該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こと

したがって、薬局開設者等は、法令遵守体制を整備するにあたっては、特に上記規定について引き続き遵守される体制を整備することを念頭に置く必要があり、例えば、役職員に対し計画的・継続的に行われる研修の項目に、上記規定に関する事

² 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）。

項を追加するなどの対応を行うことが重要である。

第3 薬事に関する業務に責任を有する役員（薬機法第4条第2項第5号、第26条第2項第5号、第30条第2項第3号、第34条第2項第3号関係）

1 責任役員の意義

薬局開設者等の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員は、薬局開設者等による薬事に関する法令の遵守のために主体的に行動する責務があり、これには、上記第2に示す法令遵守体制の構築及び運用を行うことも含まれる。これらの役員がその責務に反し、薬局開設者等が薬事に関する法令に違反した場合には、当該役員は法令違反について責任を負う。

薬局開設者等が法人である場合、これらの役員は、薬機法上、責任役員として位置付けられ、薬局等の許可申請書にその氏名を記載しなければならない。

他方、薬局開設者等の役員であっても、薬事に関する法令に関する業務を担当しない役員（その分掌範囲に薬事に関する法令に関する業務を含まない役員）は、薬機法上の責任役員には該当しない。また、いわゆる執行役員は、薬機法上の責任役員には該当しない。

薬事に関する法令に関する業務とは、薬局等に係る申請等、調剤、医薬品の販売及び広告等、薬機法やその他の薬事に関する法令の規制対象となる事項に係る業務をい、薬事に関する法令の遵守に係る業務を含む。

なお、令和3年8月1日施行の薬機法改正において従前の「業務を行う役員」が「業務に責任を有する役員」（責任役員）に改正された本旨は、薬事に関する法令に関し、社内でどの役員がどのような責任を有しているのかを明確にすることで、法令遵守体制を実効あるものにするために行われたものである。このため、「各責任役員の権限及び分掌する業務」を社内で周知しておくことが重要である。

2 責任役員の範囲

上記の責任役員の意義を踏まえ、責任役員の範囲は以下のとおりとする。

株式会社にあつては、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、代表執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役。

持分会社にあつては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員。

その他の法人にあつては、上記に準ずる者。

第4 管理者（薬機法第7条、第8条、第9条、第28条、第29条、第29条の2、第31条の2、第31条の3、第31条の4、第35条、第36条、第36条の2関係）

1 管理者の選任

管理者は、薬局等の管理を統括する責任者であり、薬事に関する法令を遵守して当該業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有している。

薬局開設者等は、そのような重要な役割が十分に果たされるよう、薬局等の従業者を監督し、薬局等の構造設備及び医薬品等の物品を管理し、その他薬局等の業務について必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有する者を、管理者として選任しなければならない。

そのためには、薬局開設者等は、薬機法等に基づき管理者が遵守すべき事項及び管理者に行わせなければならないとされている事項を前提として、上記第2の3のとおり、管理者にどのような権限を付与する必要があるかを検討し、その権限の範囲を明確にした上で、当該権限に係る業務を行うことができる知識、経験、理解力及び判断力を有する者かどうかを客観的に判断しなければならない。

薬局開設者においては、こうした管理者の選任義務を適切に果たすため、原則として、管理者は薬局における実務経験が少なくとも5年あり、中立的かつ公共性のある団体（公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等）により認証を受けた制度又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師であることが重要である。店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が薬剤師の場合についても、上記と同様である。

また、店舗管理者及び区域管理者が登録販売者の場合については、薬機法施行規則第140条第1項第2号及び第149条の2第1項第2号により一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が過去5年間のうち2年以上であることが求められているが、その期間のみをもって店舗管理者及び区域管理者に選任されるべきものではなく、薬機法第29条第1項及び第31条の3第1項におけるその店舗等の従業者を監督し、その他店舗等の医薬品等の物品を管理し、その他店舗等の業務につき必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有している者が選任されることが求められる。なお、登録販売者の質の向上を図る必要があるため、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、外部の研修実施機関が行う研修を継続的に受講することが重要である。

さらに、下記2のとおり、責任役員に対して忌憚なく意見を述べることができる職務上の位置付けを有するかどうかについても、十分に考慮しなければならない。

2 管理者による意見申述義務

管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように薬局等の業務を行うために

必要があるときは、薬局開設者等に対し、意見を書面により述べなければならない。

管理者は、薬局等の業務に関する法令及び実務に精通しており、また、当該業務の総括的な管理責任を負う者として、薬局等の業務に従事する者と密接な連携を行い、それらの者から各種の報告を受ける立場にあることから、薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である。

したがって、薬局開設者等が薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を適切に把握するためには、管理者が、自ら又は薬局等の業務に従事する者からの報告により認識した問題点について、薬局開設者等に対して適時に報告するとともに、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べることが求められる。

管理者は、自ら主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めなければならない。また、薬局等の管理について広く法令遵守上の問題点を把握できるよう、薬局等の業務に従事する者と密接な連携を図らなければならない。

意見申述は、意見の内容が薬局開設者等に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録されるよう、書面により行わなければならない。もちろん、緊急を要する事項についての報告が、一次的に口頭等で行われることを否定するものではない。

3 薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務

薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討しなければならない。措置を講じる必要がある場合は当該措置を講じなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。管理者から意見が述べられたにもかかわらず措置を講じない場合は、措置を講じない旨及びその理由を記録した上で適切に保存しなければならない。

薬局開設者等は、管理者の意見を尊重するための前提として、意見を受け付け、意見を踏まえて措置を講じる必要があるかどうかを検討する責任役員・会議体や、当該措置を講じる責任役員を明示する等、管理者が意見を述べる方法及び薬局開設者等において必要な措置を講じる体制を明確にする必要がある。

第5 卸売販売業者における法令遵守体制の構築に当たっての留意点

卸売販売業者については、「営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に遵守することを確保するための体制」として、医薬品を中心とした流通における品質管理の観点から、医薬品営業所管理者が適切な機能を発揮することが必要であり、具体的には「物の出入り」のみならず全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置づけるとともに、管理者が適切に業務を遂行するための勤務体制、管理者が不在時に確実に連絡が取れる体制の確保等が求められる。