

モデル・コアカリキュラムに沿った

わかりやすい 薬局実務実習 テキスト

第5版



[監修]

病院・薬局実務実習東海地区調整機構

[編集]

実務実習テキスト作成研究会

- 第1章 薬局アイテムと管理
- 第2章 情報のアクセスと活用
- 第3章 薬局調剤を実践する
- 第4章 薬局カウンターで学ぶ
- 第5章 地域で活躍する薬剤師
- 第6章 薬局業務を総合的に学ぶ
- 第7章 ファーマシューティカルケア演習
- 第8章 研修会に参加する
- 第9章 現場での問題解決を目指した自主研究

CONTENTS

モデル・コアカリキュラムに沿った わかりやすい薬局実務実習テキスト 第5版

第1章 薬局アイテムと管理

薬局アイテムの流れ.....	002
P101 ◎薬局で取り扱うアイテムが医療の中で果たす役割について説明できる。 ◎薬局で取り扱うアイテムの保健・衛生、生活の質の向上に果たす役割を説明できる。 ◎薬局アイテムの流通機構に係わる人達の仕事を見学し、薬剤師業務と関連づけて説明できる。	
薬局製剤	004
P102 ◎代表的な薬局製剤・漢方製剤について概説できる。 P103 ◎代表的な薬局製剤・漢方製剤を調製できる。	
薬局アイテムの管理と保存	011
P104 ◎医薬品の適正在庫とその意義を説明できる。 ◎納入医薬品の検収を体験し、そのチェック項目（使用期限、ロットなど）を列挙できる。 ◎薬局におけるアイテムの管理、配列の概要を把握し、実務を体験する。(知識・技能)	
特別な配慮を要する医薬品	014
P105 ◎麻薬、向精神薬などの規制医薬品の取扱いについて説明できる。 ◎毒物、劇物の取扱いについて説明できる。 ◎法的な管理が義務付けられている医薬品(麻薬、向精神薬、劇薬、毒薬、特定生物由来製剤など)を挙げ、その保管方法を見学し、その意義について考察する。(態度)	

第2章 情報のアクセスと活用

薬剤師の心構え	018
P201 ◎医療の担い手が守るべき倫理規範を遵守する。(態度) ◎職務上知り得た情報について守秘義務を守る。(態度)	
情報の入手と加工(医薬品情報収集／患者情報の把握／緊急情報の取り扱い／報告書作成／ 安全性情報報告書作成).....	021
P202 ◎医薬品の基本的な情報源(厚生労働省、日本製薬工業協会、製薬企業、日本薬剤師会、卸など)の種類と特徴を正しく理解し、適切に選択できる。(知識・技能) ◎基本的な医薬品情報(警告、禁忌、効能、副作用、相互作用など)を収集できる。(技能) P203 ◎処方内容から得られる患者情報を的確に把握できる。(技能) P204 ◎薬歴簿から得られる患者情報を的確に把握できる。(技能) P205 ◎緊急安全性情報、不良品回収、製造中止などの緊急情報の取扱い方法を説明できる。 P206 ◎問い合わせに対し、根拠に基づいた論理的な報告書を作成できる。(知識・技能) P207 ◎医薬品・医療機器等安全性情報報告用紙に必要事項を記載できる。(知識・技能)	
情報の提供(情報の評価・提供／情報授受と共有).....	039
P208 ◎入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。(技能・態度) P209 ◎入手した患者情報を、必要に応じ、適正な手続きを経て他の医療従事者に提供できる。(技能・態度) P210 ◎患者および医薬品に関連する情報の授受と共有の重要性を感じとる。(態度)	

第3章 薬局調剤を実践する

- 保険調剤業務の全体の流れ…………… 046
- P301** ◎保険調剤業務の全体の流れを理解し、処方せんの受付から調剤報酬の請求までの概要を説明できる。
 - ◎保険薬局として指定される条件を、薬局の設備と関連づけて具体的に説明できる。
- 処方せん受付(基本的事項/患者情報収集/患者対応)…………… 054
- P302** ◎処方せん(麻薬を含む)の形式および記載事項について説明できる。
 - ◎処方せん受付時の対応および注意事項(患者名の確認、患者の様子、処方せんの使用期限、記載不備、偽造処方せんへの注意など)について説明できる。
 - ◎初来局患者への対応と初回質問表の利用について説明できる。
 - P303** ◎初来局および再来局患者から収集すべき情報の内容について説明できる。
 - P304** ◎処方せん受付時の対応ができる。(技能・態度)
 - ◎生命に関わる職種であることを自覚し、ふさわしい態度で行動する。(態度)
 - ◎患者が自らすすんで話ができるように工夫する。(技能・態度)
 - ◎患者との会話などを通じて、服薬上の問題点(服薬状況、副作用の発現など)を把握できる。(技能)
- 処方せんの鑑査と疑義照会…………… 065
- P305** ◎処方せんが正しく記載されていることを確認できる。(技能)
 - ◎処方せんに記載された処方薬の妥当性を、医薬品名、分量、用法、用量、薬物相互作用などの知識に基づいて判断できる。(知識・技能)
 - P306** ◎薬歴簿を参照して処方内容の妥当性を判断できる。(知識・技能)
 - P307** ◎疑義照会の行い方を身につける。(知識・態度)
 - P308** ◎疑義照会事例を通して、医療機関との連携、患者への対応をシミュレートする。(技能・態度)
- 計数・計量調剤(薬袋・薬札/錠剤・カプセル剤/一包化/粉碎/散剤・液剤/特別な注意を要する医薬品等)…………… 073
- P309** ◎薬袋、薬札に記載すべき事項を列挙できる。
 - P310** ◎処方せんの記載に従って正しく医薬品の取りそろえができる。(技能)
 - ◎錠剤、カプセル剤などの計数調剤ができる。(技能)
 - ◎代表的な医薬品の剤形を列挙できる。
 - ◎医薬品の識別に色、形などの外観が重要であることを、具体例を挙げて説明できる。
 - ◎代表的な医薬品の商品名と一般名を対比できる。
 - ◎同一商品名の医薬品に異なった規格があるものについて具体例を列挙できる。
 - ◎異なる商品名で、同一有効成分を含む代表的な医薬品を列挙できる。
 - ◎代表的な同種・同効薬を列挙できる。
 - ◎代表的な医薬品を色・形、識別コードから識別できる。(技能)
 - P311** ◎1回量(一包化)調剤を必要とするケースについて説明できる。
 - ◎1回量(一包化)調剤を実施できる。(技能)
 - P312** ◎錠剤の粉碎、およびカプセル剤の開封の可否を判断し、実施できる。(知識・技能)
 - P313** ◎散剤、液剤などの計量調剤ができる。(技能)
 - ◎調剤機器(秤量器、分包機など)の基本的取扱いができる。(技能)
 - P314** ◎毒薬・劇薬、麻薬、向精神薬などの調剤と取扱いができる。(技能)
 - ◎特別な注意を要する医薬品(抗悪性腫瘍薬など)の取扱いを体験する。(技能)

計数・計量調剤の鑑査	096
P315 ◎調剤された医薬品に対して、鑑査の実務を体験する。(技能)	
服薬指導の基礎(患者情報収集/薬歴管理/妊婦・小児・高齢者/眼軟膏・坐剤・吸入剤/自己注射/ 薬歴簿等を活用した服薬指導)	098
P316 ◎適切な服薬指導を行うために、患者から集める情報と伝える情報を予め把握できる。(知識・技能)	
P317 ◎薬歴管理の意義と重要性を説明できる。	
◎薬歴簿の記載事項を列挙し、記入できる。(知識・技能)	
◎薬歴簿の保管、管理の方法、期間などについて説明できる。	
P318 ◎妊婦、小児、高齢者などへの服薬指導において、配慮すべき事項を列挙できる。	
P319 ◎患者に使用上の説明が必要な眼軟膏、坐剤、吸入剤などの取扱い方を説明できる。(技能)	
P320 ◎自己注射が承認されている代表的な医薬品を調剤し、その取扱い方を説明できる。	
P321 ◎指示通りに医薬品を使用するように適切な指導ができる。(技能)	
◎薬歴簿を活用した服薬指導ができる。(技能)	
◎患者向けの説明文書を使用した服薬指導ができる。(技能)	
◎お薬手帳、健康手帳を使用した服薬指導ができる。(技能)	
服薬指導実践実習	116
P322 ◎患者に共感的態度で接する。(態度)	
◎患者との会話を通じて病態、服薬状況(コンプライアンス)、服薬上の問題点などを把握できる。 (技能)	
◎患者が必要とする情報を的確に把握し、適切に回答できる。(技能・態度)	
◎患者との会話を通じて使用薬の効き目、副作用に関する情報を収集し、必要に応じて対処法を 提案する。(技能・態度)	
◎入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。(技能・態度)	
調剤録と処方せんの保管・管理(調剤録/処方せん/保管・管理)	121
P323 ◎調剤録の法的規制について説明できる。	
◎調剤録への記入事項について説明できる。	
◎調剤録の保管、管理の方法、期間などについて説明できる。	
P324 ◎調剤後の処方せんへの記入事項について説明できる。	
P325 ◎処方せんの保管、管理の方法、期間などについて説明できる。	
調剤報酬	127
P326 ◎調剤報酬を算定し、調剤報酬明細書(レセプト)を作成できる。(技能)	
P327 ◎薬剤師の技術評価の対象について説明できる。	
安全対策(医療事故訴訟等/類似医薬品/ハイリスク薬/調剤過誤防止/調剤過誤対応策/ インシデント報告書作成)	129
P328 ◎代表的な医療事故訴訟あるいは調剤過誤事例について調査し、その原因について指導薬剤師と話し合う。 (知識・態度)	
P329 ◎名称あるいは外観が類似した代表的な医薬品を列挙できる。	
P330 ◎特にリスクの高い代表的な医薬品(抗悪性腫瘍薬、抗糖尿病薬など)を列挙できる。	
P331 ◎調剤過誤を防止するために、実際に工夫されている事項を列挙できる。	
P332 ◎調剤中に過誤が起こりやすいポイントについて討議する。(態度)	
◎過誤が生じたときの対応策を討議する。(態度)	
P333 ◎インシデント、アクシデント報告の記載方法を説明できる。	

第4章 薬局カウンターで学ぶ

患者・顧客との接遇(かかりつけ薬局/相談応需/受診勧奨).....	150
P401 ◎かかりつけ薬局・薬剤師の役割について指導薬剤師と話し合う。(態度)	
◎患者、顧客に対して適切な態度で接する。(態度)	
P402 ◎疾病の予防および健康管理についてアドバイスできる。(技能・態度)	
P403 ◎医師への受診勧告を適切に行うことができる。(技能・態度)	
一般用医薬品・医療機器・健康食品(選択・供給/モニタリング).....	156
P404 ◎セルフメディケーションのための一般用医薬品、医療機器、健康食品などを適切に選択・供給できる。(技能)	
P405 ◎顧客からモニタリングによって得た副作用および相互作用情報への対応策について説明できる。	
カウンター実習(顧客対応/健康管理実習).....	166
P406 顧客対応実習：	
◎顧客が自ら進んで話ができるように工夫する。(技能・態度)	
◎顧客が必要とする情報を的確に把握する。(技能・態度)	
◎顧客との会話を通じて使用薬の効き目、副作用に関する情報を収集できる。(技能・態度)	
◎入手した情報を評価し、顧客に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。(技能・態度)	
P407 健康管理実習：	
◎疾病の予防および健康管理についてアドバイスできる。(技能・態度)	
◎セルフメディケーションのための一般用医薬品・医療機器などを適切に選択・供給できる。(技能)	
◎医師への受診勧告を適切に行うことができる。(技能・態度)	
◎患者・顧客からモニタリングによって得た副作用および相互作用情報への対応策について説明できる。	

第5章 地域で活躍する薬剤師

在宅医療(訪問薬剤管理指導/薬剤師の役割).....	172
P501 ◎訪問薬剤管理指導業務について説明できる。	
◎在宅医療における医療廃棄物の取り扱いについて説明できる。	
P502 ◎薬剤師が在宅医療に関わることの意義を指導薬剤師と話し合う。(態度)	
地域医療・地域福祉(薬業連携/休日・夜間対応/介護支援).....	179
P503 ◎病院薬剤師と薬局薬剤師の連携の重要性を説明できる。	
P504 ◎当該地域における休日、夜間診療と薬剤師の役割を説明できる。	
P505 ◎当該地域での居宅介護、介護支援専門員などの医療福祉活動の状況を把握できる。(知識・技能)	
災害時医療と薬剤師(役割/見学).....	186
P506 ◎緊急災害時における、当該薬局および薬剤師の役割について説明できる。	
P507 ◎緊急災害時における、当該薬局および薬剤師の役割について説明できる。	
地域保健(学校薬剤師/啓発活動/薬物乱用防止/日用品への関わり/中毒・食中毒/消毒/健康問題)....	191
P508 ◎学校薬剤師の職務を見聞し、その役割を説明できる。	
P509 ◎地域住民に対する医薬品の適正使用の啓発活動における薬剤師の役割を説明できる。	
P510 ◎麻薬・覚せい剤等薬物乱用防止運動における薬剤師の役割について説明できる。	
P511 ◎日用品に係る薬剤師の役割について説明できる。	

○日用品に含まれる化学物質の危険性を列挙し、わかりやすく説明できる。	
P512 ○誤飲、誤食による中毒および食中毒に対して適切なアドバイスができる。(知識・技能)	
P513 ○生活環境における消毒の概念について説明できる。	
P514 ○話題性のある薬物および健康問題について、科学的にわかりやすく説明できる。	
地域対応実習.....	210
P515 ○日用品に含まれる化学物質の危険性を列挙し、わかりやすく説明できる。	
○誤飲、誤食による中毒および食中毒に対して適切なアドバイスができる。(知識・技能)	
○生活環境における消毒の概念について説明できる。	
○話題性のある薬物および健康問題について、科学的にわかりやすく説明できる。	
第6章 薬局業務を総合的に学ぶ	
総合実習(薬局業務の実践/討議).....	212
P601 ○薬局業務を総合的に実践する。	
P602 ○患者の健康の回復と維持に薬剤師が積極的に貢献することの重要性を感じとる。(態度)	
○薬が病気の治癒、進行防止を通して、病気の予後とQOLの改善に貢献していることを感じとる。(態度)	
第7章 ファーマシューティカルケア演習	
ファーマシューティカルケア演習.....	218
P701 ○患者のQOLを改善する目的において、責任をもって直接患者に薬に関するケアを提供できるようにするために、症例をもとに演習する。	
第8章 研修会に参加する	
研修会に参加する.....	222
P801 ○薬局内研修会、地域薬剤師会、病院薬剤師会、その他の研修会などに参加し、医学・薬学などの見識を広くする。	
第9章 現場での問題解決を目指した自主研究	
現場での問題解決を目指した自主研究.....	224
P901 ○調剤、薬歴管理、医薬品情報、薬品管理、薬局製剤などの業務から問題を掘り起こし、解決のための調査・研究を行う。	
CASEの解答.....	225

保険調剤業務の全体の流れ●●●

到達目標

●学習方法：説明・見学 ●時間：90分×2

- P301**… 1. 保険調剤業務の全体の流れを理解し、処方せんの受付から調剤報酬の請求までの概要を説明できる。
2. 保険薬局として指定される条件を、薬局の設備と関連づけて具体的に説明できる。

学習内容

1. 1日の保険調剤業務の全体の流れを学ぶ。
2. 1カ月の保険調剤業務の全体の流れを学ぶ。
3. 保険薬局として指定されるために必要な手続きを学ぶ。
4. 保険薬局に関わる関係法規について学ぶ。
5. 保険薬局に必要な構造・設備について、見学を通して学ぶ。
6. 保険薬局の掲示事項について学ぶ。

学習時の参考資料

- 処方箋、薬剤服用歴の記録（薬歴簿）、調剤録、調剤報酬明細書、調剤報酬請求書
- 薬局開設許可証、保険薬局指定通知書、保険薬剤師登録票など
- 「第十三改訂 調剤指針」、 「保険薬局業務指針」（薬事日報社）
- 「保険薬局 Q&A」（じほう）
- 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（薬担規則）、法規関連書籍

評価のポイント

（知識）

1. 1日の保険調剤業務の全体的な流れを概説できたか？
2. 処方箋の受付から調剤報酬の請求までを概説できたか？
3. 保険薬局として指定されるための条件および手続きを具体的に概説できたか？
4. 保険薬局に必要な構造・設備について具体的な例を挙げて概説できたか？



指導薬剤師からのアドバイス

1. 保険薬局、保険薬剤師および保険調剤

保険薬局とは、厚生労働大臣の指定を受けた薬局であり、薬剤師が健康保険法に基づく療養の給付の一環として保険調剤業務を取り扱う薬局をいう。保険薬剤師とは、厚生労働大臣の登録を受けて保険薬局において健康保険の調剤に従事する薬剤師をいう。また保険調剤とは、保険医が保険診療を行うにあたり、患者に処方箋を交付し、その処方箋を受け付けた保険薬局と保険者との間の公法上の契約をいう。この保険調剤を行うためには、以下の関連する法規を遵守する必要がある。

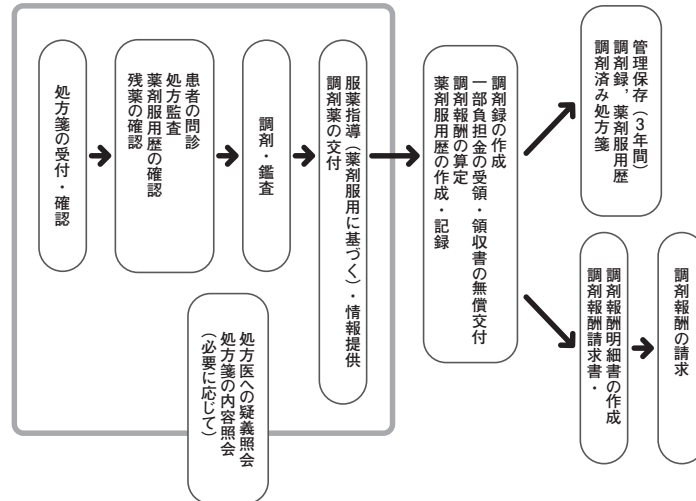
- ① 医薬品医療機器法
- ② 薬剤師法
- ③ 麻薬及び向精神薬取締法
- ④ 覚せい剤取締法
- ⑤ 毒物及び劇物取締法
- ⑥ 医療保険制度関連法規（健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律など）及びこれに基づく規則（保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則、保険医療機関及び保険医療養担当規則）
- ⑦ 医療法
- ⑧ 医師法

特に保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（薬担規則）は、保険調剤を行ううえで最も重要であり、保険薬剤師は正しく理解し、遵守しなければならない。薬担規則で決められているのは次の通りである。

- | | |
|---------------------|-------------------|
| ① 療養の給付の担当の範囲 | ⑪ 調剤録の記載及び整備 |
| ② 療養の給付の担当方針 | ⑫ 処方せん等の保存 |
| ③ 適正な手続きの確保 | ⑬ 通知 |
| ④ 健康保険事業の健全な運営の確保 | ⑭ 後発医薬品の調剤 |
| ⑤ 経済上の利益の提供による誘引の禁止 | ⑮ 調剤の一般的方針 |
| ⑥ 掲示 | ⑯ 使用医薬品 |
| ⑦ 処方せんの確認 | ⑰ 健康保険事業の健全な運営の確保 |
| ⑧ 要介護被保険者の確認 | ⑱ 調剤録の記載 |
| ⑨ 患者負担金の受領 | ⑲ 適正な費用の請求の確保 |
| ⑩ 領収書の交付 | |

2. 保険調剤業務の全体の流れ

保険調剤業務は、処方箋の受付から調剤報酬の請求まで、通常次の図のような流れで行われる。



保険調剤の一般的なフローチャート

1) 処方箋の受付・確認

患者が処方箋を持参したら、処方箋を受け取り、保険医により交付された処方箋であること、およびその処方箋または被保険者証により、療養の給付を受ける資格があることを確認する。お薬手帳を持参していれば提出を求めるが、所有していなければお薬手帳の必要性をしっかりと説明する。この時に、ジェネリック医薬品についての確認や患者の病状や待ち時間などについても配慮することが望ましい。次に、処方箋に記載されている項目について記入漏れなどの不備がないか確認する。

2) 患者の問診・薬剤服用歴の確認・処方監査

薬剤師は、患者に確認すべき事項（服薬状況・残薬状況・後発品の意向確認など）を問診したうえで処方箋の内容を、患者個々に作成し管理している薬歴を参照しながら相互作用や重複投与の処方監査をする。新規の患者の処方箋では、初回質問表の回答を確認しながら処方監査するとよい。

3) 調剤・鑑査

処方箋の内容に従って薬を調製する。高齢の患者や1回に数種類の薬を服用する患者の場合、飲み間違いがないよう分包機を使って一包化することもある。調製した薬を入れる薬袋に必要事項を記載する。また、調製した薬についてわかりやすく説明した情報提供書を作成する。調製が終了した薬と処方箋について、誤りがないかどうか薬剤鑑査を行う。

4) 調剤薬の交付, 情報提供, 服薬指導

薬の種類や効能, 薬の使用方法や1回の使用量, 予測される副作用などを, わかりやすく記載した情報提供文書を用いて服薬指導をする。患者の薬に関する不安や疑問については, 患者の納得が得られるようわかりやすく説明し, 患者が安心して薬を服用できるように心がける。患者もしくは患者家族と薬の内容を確認したうえで薬を交付する。最後にお薬手帳をお渡しし, そして, 受診時, 来局時に持参するよう説明する。

5) 薬剤服用歴の作成・記録, 調剤録の作成, 調剤報酬の算定 (一部負担金の受領), 領収書および明細書の無償交付

患者の服薬状況, 薬を服用してからの体調の変化, 副作用の有無, 他の病院の受診の有無, 併用薬の有無, アレルギーの有無, 残薬の有無などを薬歴に記入する。調剤録は, 処方箋の裏面を利用するなどして作成する。薬剤の交付および服薬指導終了後に調剤報酬を算定し, 一部負担金がある場合には患者から代金を受領し, 領収書および明細書を無償交付する。

6) 調剤済み処方箋, 調剤録, 薬歴の管理保存

調剤済み処方箋は, 調剤済みとなった日から, 調剤録および薬歴は最終の記入の日から, 3年間管理保存しなければならない。

7) 調剤報酬請求書および調剤報酬明細書の作成, 調剤報酬の請求

保険薬局は, 調剤報酬請求書および調剤報酬明細書を, 患者ごと, または同一医療機関ごとに1カ月分まとめて, 社会保険診療報酬支払基金および国民健康保険団体連合会に提出し, 調剤報酬を請求する。

3. 保険薬局として指定されるための必要な手続き

1) 薬局の開設許可

保険薬局として指定されるには, 都道府県知事から薬局の開設許可を受けなければならない (医薬品医療機器法第4条)。また, 薬局には, 薬局を実地に管理させるための「薬剤師」である「管理者」を置いて, 設備の基準や, 人的基準を満たさなければならない。

薬局を開設しようとする者は, 医薬品医療機器法第4条に基づく医薬品医療機器法施行規則第1条の規定に従って申請する。薬局開設の許可基準は医薬品医療機器法第5条に規定され, 薬局の構造設備に関する基準は薬局等構造設備規則第1条に規定されている。薬局の開設の有効期間は6年である。

① 設備の基準 (薬局等構造設備規則第1条)

- ・換気が十分で, 清潔であること
- ・居住する場所と不潔な場所は明確に区別されていること
- ・薬局の業務を適切に行うことができる広さ (19.8m²以上)
- ・医薬品を陳列・交付する場所では60ルクス以上, 調剤台の上にあっては120ルクス以上の明るさ
- ・6.6m²以上の面積を有し, 板張りやコンクリート等でできた調剤室を有すること
- ・薬局従事者以外の者が調剤室及び要指導医薬品・第1類医薬品陳列区画に進入できないよう措置を講じていること
- ・冷暗貯蔵設備を有すること
- ・鍵のかかる貯蔵設備を有すること
- ・液量計, 温度計, 乳鉢, はかり等を備えること

薬局医薬品製造業許可を得る薬局は, これらの他にも必要な設備や器具が必要である。

② 薬剤師の人数

- ・1日平均の取扱処方せん数40ごとに1人

(処方箋の算定方法は, 診療科により異なる。また, 前年の業務期間が, 0または3カ月未満の場合は推定になる)

③ 申請者が不適格事由に該当しないこと

④ 薬局開設に必要な許可申請書類

以下の書類が必要であるが, 都道府県により添付書類の名称や記載内容が異なるため, 申請先の都道府県の担当窓口相談すること。

- ・薬局開設許可申請書
- ・店舗付近の見取り図

- ・薬局の平面図
- ・設備器具一覧表または薬局の構造設備概要仕様書
- ・登記事項証明書、組織図等業務を行う役員を示す書類（開設者が法人の場合）
- ・開設者の診断書（法人の場合は、業務を行う役員のもの）
- ・画定書（業務分掌表）
- ・管理薬剤師との雇用契約証明書
- ・管理薬剤師以外の薬剤師との雇用契約証明書
- ・薬剤師免許（原本提示）

2) 保険薬局の指定

保険薬局に指定されるためには、「保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令」の第3条の規定により、保険薬局指定申請書に薬局開設許可証（写し）および所定の書類を添付して地方厚生（支）局長に申請する。

また、保険薬局の開設者は、薬担規則を遵守しなければならない。

- ① 懇切丁寧に療養の給付を担当すること
- ② 担当する療養の給付に関し、諸手続きを適正に行うこと
- ③ 担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なわないこと（保険医療機関との一体的な構造、経営の禁止、保険医療機関または保険医に対する金品その他の財産上の利益供与の禁止）
- ④ 厚生労働大臣の定める事項の掲示
- ⑤ 処方箋の確認
- ⑥ 患者一部負担金の受領
- ⑦ 調剤録の記載、整備
- ⑧ 処方箋、調剤録の保存
- ⑨ 患者の不正行為に対する通知
- ⑩ 後発医薬品の調剤に必要な体制の確保

3) 保険薬剤師の登録

保険薬局で保険調剤に従事する薬剤師は、「保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令」の第12条の規定により、地方厚生（支）局長に保険薬剤師の登録の申請をしなければならない。また、薬担規則の次の規定を遵守しなければならない。

（保険薬剤師の責務）

- ① 処方箋に基づき患者の療養上、妥当適切な調剤並びに薬学的管理及び指導を行う
- ② 調剤を行う場合、患者の服薬状況、薬剤服用歴を確認する
- ③ 保険医が後発医薬品への変更を認めている時は、患者に対し後発医薬品に関する説明を適切に行う
- ④ 薬価基準収載医薬品以外の医薬品の調剤の禁止
- ⑤ 調剤に当たって健康保険事業の健全な運営を損なう行為を行わない
- ⑥ 調剤録への必要事項の記載
- ⑦ 療養の給付に関する費用の請求が適正なものとなるよう努める

4) 掲示（医薬品医療機器法第9条の4、薬担規則第2条の4）

保険薬局は、その薬局の店内や店外の見やすい場所に義務付けられた事項を掲示しなければならない。その他、薬局に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、薬剤師はネームプレートなどを使用して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。

薬局の主な掲示物

掲示物	根拠となる法律等	適用薬局	掲示場所
「保険薬局」である旨	保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令第7条	保険薬局	薬局の見やすい箇所（一般的には薬局の外側）
薬局開設許可証	医薬品医療機器法施行規則第15条の15第2項	全薬局	薬局の見やすい箇所（一般的には薬局内の見やすい場所）
薬局の管理者の氏名	医薬品医療機器法施行規則第15条の15第2項	全薬局	薬局の見やすい箇所（一般的には薬局の外内外が考えられる）
勤務(従事)する薬剤師の氏名	医薬品医療機器法施行規則第15条の15第2項	全薬局	
営業時間、営業外時間で相談できる時間	医薬品医療機器法施行規則第15条の15第2項 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第2条の4 診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について(2006.3.6) 特掲診療料の施設基準等	全薬局	
休業日			
相談時および緊急時の連絡先			
時間外、休日、深夜における調剤応需体制に関する事項(連絡先および近隣で開局している当番薬局の案内)			
薬剤服用歴管理指導料に関する事項	保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第2条の4	保険薬局の一部	薬局内の見やすい場所
基準調剤加算に関する事項			
無菌製剤処理加算に関する事項			
在宅患者訪問薬剤管理指導料に関する事項			
個人情報の取り扱いに関する事項	個人情報保護法	全薬局	薬局内の見やすい場所
明細書の交付に関する事項	医療費の内容の分かる領収書及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について(2014.3.5)	全薬局	薬局内の見やすい場所

Reference data

リファレンスデータ

保険薬局の開設の許可および申請に関する主な関係法規

■医薬品医療機器法

(開設の許可)

第4条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第7条第3項並びに第10条第1項(第38条第1項並びに第4条第1項及び第2項において準用する場合を含む。))及び第2項（第38条第1項において準用する場合を含む。))において同じ。の許可を受けなければ、開設してはならない。

(略)

4 第1項の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第5条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1項の許可を与えないことができる。

- 1 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 2 その薬局において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並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 3 申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第12条の2第3号、第13条第4項第2号（同条第7項及び第13条の3第3項において準用する場合を含む。）、第19条の2第2項、第23条の2の2第3号、第23条の2の3第4項（第23条の2の4第2項において準用する場合を含む。）、第23条の2の17第2項、第23条の21第3号、第23条の22第4項第2号（同条第7項及び第23条の24第3項において準用する場合を含む。）、第23条の37第2項、第26条第4項第3号、第30条第2項第2号、第34条第2項第2号、第39条第3項第2号、第40条の2第4項第2号（同条第6項において準用する場合を含む。）及び第40条の5第3項第2号において同じ。が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。

イ 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

ロ 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

- ハ 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
- ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）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
- ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

■医薬品医療機器法施行規則

（開設の申請）

- 第1条** 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「法」という。）第4条第2項の申請書は、様式第1によるものとする。
- 2 法第4条第2項第6号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 1 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第5条第3号イからニまで及びホ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。）に該当するか否かの別
 - 2 通常の営業日及び営業時間
 - 3 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - 4 特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第4項第2号ホ及び第15条の6において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）の実施の有無
- 3 法第4条第3項第4号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
- 1 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）
 - 2 薬局製造販売医薬品
 - 3 要指導医薬品
 - 4 第1類医薬品
 - 5 指定第2類医薬品（第2類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。）
 - 6 第2類医薬品（指定第2類医薬品を除く。次項第2号ハ及び第15条の6第3号において同じ。）
 - 7 第3類医薬品
- 4 法第4条第3項第4号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 1 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - 2 次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
 - イ 第1類医薬品
 - ロ 指定第2類医薬品
 - ハ 第2類医薬品
 - ニ 第3類医薬品
 - ホ 薬局製造販売医薬品
 - 3 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
 - 4 特定販売を行うことについての広告に、法第4条第2項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
 - 5 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
 - 6 都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第6項、第6条及び第15条の6第4号において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）
- 5 法第4条第3項第5号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。
- 1 法人にあつては、登記事項証明書
 - 2 薬局の管理者（法第7条第1項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数（1週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。）並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - 3 法第7条第1項ただし書又は第2項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類
 - 4 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は法第36条の8第2項の規定による登録（以下「販売従事登録」という。）の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - 5 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
 - 6 1日平均取扱処方箋数（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（昭和39年厚生省令第3号）

第3章 薬局調剤を実践する

- 第1条第1項第2号に規定する1日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。)を記載した書類
- 7 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和36年厚生省令第4号)第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
 - 8 その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合に於ては、その業務の種類を記載した書類
 - 9 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
 - 6 法第4条第3項各号に掲げる書類のうち、法の規定による許可等の申請又は届出(以下「申請等の行為」という。)の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。
 - 7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、第5項第9号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第5条第3号ホ(成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。)及びへに該当しないことを証明する書類を提出することができる。
 - 8 申請者は、その薬局の管理者が薬剤師法(昭和35年法律第146号)第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令(以下「再教育研修命令」という。)を受けた者であるときは、同条第3項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

■薬局等構造設備規則

(薬局の構造設備)

第1条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 1 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。
- 2 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 3 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 4 面積は、おおむね19.8平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 5 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上の明るさを有すること。
- 6 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間(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。以下「施行規則」という。)第14条の3第1項に規定する開店時間をいう。以下同じ。)のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
- 7 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 8 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
- 9 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 6.6平方メートル以上の面積を有すること。
 - ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。
- 10 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(以下「要指導医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 11 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 第1類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
 - ロ 第1類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(以下「第1類医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第1類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

- ハ 開店時間のうち、第1類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第1類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 12 次に定めるところに適合する医薬品、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「法」という。）第9条の3第1項及び第4項、第36条の4第1項及び第4項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
- イ 調剤室に近接する場所にあること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ハ 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ニ 指定第2類医薬品（施行規則第1条第3項第5号に規定する指定第2類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
 - ホ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- 13 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。
- イ 液量器
 - ロ 温度計（100度）
 - ハ 水浴
 - ニ 調剤台
 - ホ 軟膏板
 - ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒
 - ト はかり（感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）
 - チ ビーカー
 - リ ふり器
 - ヌ ヘラ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - ル メスビベット
 - ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー
 - ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - カ ロート
 - ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）

（以下 略）