

2021-22 年版 薬事関係法規・制度解説 正誤

赤字は修正のあるページ。下線部は訂正箇所 2021 年 4 月 7 日現在

●p 3 7 4-10 調剤録（法 28）の(4)調剤録の記入事項（則 16）③、⑤～⑨を訂正

正	誤
③ 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日 ④ 調剤量 ⑤ 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名 ⑥ 情報の提供及び指導の内容の要点 ⑦ 処方箋の発行年月日 ⑧ 処方箋を交付した医師、歯科医師、又は獣医師の氏名 ⑨ ⑧の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地 ⑩ 医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更内容、並びに医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認めた場合には、その回答の内容	③ 調剤年月日 ④ 調剤量 ⑤ 調剤した薬剤師の氏名 ⑥ 処方箋の発行年月日 ⑦ 処方箋を交付した医師、歯科医師、又は獣医師の氏名 ⑧ ⑦の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地 ⑨ 医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更内容 ⑩ 医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認めた場合には、その回答の内容

●p 1 9 4 1-5 薬局の構造設備 (6)を訂正

正	誤
(6) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ）、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（医薬品医療機器等法施行規則に規定する開店時間をいう。以下同じ）のうち、 <u>薬局製造販売医薬品、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、薬局製造販売薬品、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。</u>	(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（医薬品医療機器等法施行規則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。

●p 1 9 4 1-5 薬局の構造設備 (10)に追加

正	誤
(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ、ロ、ハ(略) <u>ニ 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。</u> (10 の 2) <u>薬局製造販売医薬品を販売し、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。</u> <u>イ 薬局製造販売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。</u> <u>ロ 薬局製造販売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「薬局製造販売医薬品陳列区画」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って購入され、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、薬局製造販売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って購入され、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。</u> <u>ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売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。</u>	(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ、ロ、ハ(略)

●p 1 9 5

正	誤
(11) (略) 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を有すること。	(11) (略) 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 <u>（以下「陳列設備」という）</u> を有すること。

●p 1 9 5～p 1 9 6 1-5 薬局の構造設備 (13)を訂正

正	誤
(13) 次に定めるところに適合する法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。 <u>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</u> <u>ハ</u> 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。 <u>ニ</u> 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。 <u>ホ</u> 指定第 2 類医薬品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って購入され、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。 <u>ヘ</u> 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) 次に定めるところに適合する法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。 <u>ロ</u> 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。 <u>ハ</u> 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。 <u>ニ</u> 指定第 2 類医薬品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って購入され、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。 <u>ホ</u> 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。

●p 2 0 1

正	誤
(10) (イ) 薬局開設者は、 <u>薬局製造販売医薬品</u> 、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、 <u>薬局製造販売医薬品</u> 、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しなければならない。 (ロ) 薬局開設者は、 <u>薬局製造販売医薬品</u> 、要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、 <u>薬局製造販売医薬品陳列区画</u> 、要指導医薬品陳列区画又は第 1 類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列している場合は、この限りでない。(則 14 の 3)	(10) (イ) 薬局開設者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、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しなければならない。 (ロ) 薬局開設者は、要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、 <u>要指導医薬品又は第 1 類医薬品の陳列区画</u> を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列している場合は、この限りでない。(則 14 の 3)

●p 2 0 2

正	誤
(16) 薬局開設者は、薬局医薬品（ <u>薬局製造販売医薬品を除く</u> ）を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、 <u>薬局製造販売医薬品</u> 、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。(則 14 の 2)	(16) 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。(則 14 の 2)

●p 2 1 3 表 1-36「薬局」の「許可基準 1 構造設備（構造設備規則）」の㊾を訂正

正	誤
㊾ <u>薬局製造販売医薬品</u> 、要指導医薬品・第 1 類医薬品を販売する場合（以下略）	㊾ 要指導医薬品・第 1 類医薬品を販売する場合（以下略）

●p 2 2 6 出題正文（14）を訂正

正	誤
(14) 薬局製造販売医薬品は、 <u>調剤室以外の場所に貯蔵することができる</u> 。(97)	(14) 薬局製造販売医薬品は、 <u>原則として調剤室に貯蔵する</u> 。(97)