

「薬事衛生六法2022」(2022年4月1日発行)の記述に誤りがありました。お詫びを申し上げますとともに、次の通り訂正させていただきます(2022年6月14日現在)

## ■二五三頁中段 第四百七十七条の十一の次に次の条を追加

### (店舗販売業者の法令遵守体制)

第四百七十七条の十一の二 店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十九条の三第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。

イ 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限

二 次に掲げる法第二十九条の三第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 店舗販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第二十九条の三第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ 店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ 店舗販売業者が二以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての店舗において法第二十九条の三による法令遵

守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

二 ハの場合であつて、二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者(店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下この二において同じ。)を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

(1) 店舗販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

(2) 店舗販売業者を補佐する者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗管理者から必要な情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、当該店舗販売業者からの指示を受けて、店舗管理者に対して当該指示を伝達するための措置

(3) 店舗販売業者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、店舗販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第四百六十六条に規定する店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置