

薬局の管理帳簿 正しく記載していますか

1. 管理帳簿はありますか？他の書類に混ざっていませんか？

帳簿類が色々あって
どれかわからない

〇〇 マニ ュアル	△△ マニ ュアル	〇〇 帳簿	×× 帳簿
-----------------	-----------------	----------	----------

管理帳簿が無い
(見当たらない) 場合

1. 開設者に確認する！
2. 管理薬剤師が毎日記載できるように管理する！

2. 管理薬剤師の業務を把握していますか？

※管理薬剤師の業務 (規則第11条第1項)

・ 薬局の管理者が有する権限に係る業務

- ・ 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認
- ・ 薬局の管理帳簿の記載
- ・ 生物由来製品に関する記録の保存

会社によって
違います！

「これさえすれば大丈夫！！」
というものではありません。

※管理者が遵守すべき事項 (規則第11条第2項)

- ・ 薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督
- ・ 構造設備及び医薬品その他の物品を管理
- ・ 薬局の業務につき、必要な注意をする。
- ・ 薬局開設者に対して述べる意見を記載した書面の写しを保存（三年間）

3.管理帳簿に記載する内容を知っていますか？

・試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項（規則第 13 条第 2 項）を管理帳簿に記載する必要があります。

記載例

毎日、管理薬剤師として
実施した業務を記録

年 月 日 ()	勤務時間 代行者 管理時間	午前 時 分 ~ 午後 時 分 (管理者が不在の時) 代行者が管理した業務の時間を記載。	代行者 榛名	管理者 赤城
試験検査	・管理者が医薬品の試験検査の必要性を判断した記録 及び医薬品を試験検査した記録を記載。 例：ない場合は、「なし」と記載			
不良品等の処理	・不良品等医薬品についての対応を記録 例：〇月〇日に納品された医薬品（●●）の包装を開封したところ、錠剤が潮解していたため、卸売業者（●●）に連絡。 代替品が届き、当該品については、返品した。			
安全確保措置 適正販売措置	・副作用等の報告だけでなく、医薬品の安全使用に関わることを記録 例：医薬品（●●）の添付文書の改訂がありました。 医薬品（●●）のイエローレターが発出されました。 服薬している患者がいるため、従業員に注意喚起の実施（別紙）をした。			
リスク区分及び 構造設備等の 点 検	・医薬品の陳列状況や薬局の構造設備について点検した結果を記載 例：カウンター内への進入防止用のチェーンが切れたため、発注した。 〇日に商品が届くまでの間は、紐を代用とする。			
相談応需 その他 (研修会出席等)	受付処方箋枚数 50 枚 保冷温度 4 度 ・従業員の勤務状況等を記載（※記載しきれない場合は、別紙記載） 例：（薬剤師）榛名 花子 9:00 ~ 12:30、13:30~18:00 浅間 三郎 9:00~12:00、 13:30~18:00 (13:30~16:00の間は、在宅患者対応のため外出) (一般従事者) 妙義 次郎 9:00 ~ 12:30、13:30~18:00 ・研修会等の実施又は受講について記載 医療機器に関する研修会（東京） 9:30~17:00 赤城 太郎			

※管理者が不在の時の対応
代行者*が管理帳簿を記載する。
管理者は、翌出勤日に管理帳簿
の記載内容を確認し、押印する。

※代行者
管理者が公休等の理由でやむ
を得ず薬局を不在にする際に薬
局の管理を代行する職員。
薬局の開設者が管理者以外の
調剤に従事する薬剤師のうちか
ら代行者を指定。

※記載する内容が
無い場合
「該当なし」又は「なし」
と記載する。
空欄にしない。

典型的な不適切例

- ・（忙しいから）他の職員に記載させている。
・日々の処方箋枚数だけ記載している。
・特に問題がないから書かない（空白）。
- ・冷蔵庫の温度しか記載していない。
・記載する内容を知らない（わからない）。
・管理者がいるのに代行者が管理を行う。

(薬局の管理に関する帳簿)

第十三条 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない

※店舗販売業は、規則第 142 条で準用される

(管理者の義務)

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(薬局の管理者の業務及び遵守事項)

第十一条 法第八条第三項の薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一 法第九条の二第一項第一号に規定する薬局の管理者が有する権限に係る業務

二 第十二条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認

三 第十三条第二項の規定による帳簿の記載

四 第二百四十条第二項及び第三項の規定による記録の保存

2 法第八条第三項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。

二 法第八条第二項の規定により薬局開設者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(店舗管理者の業務及び遵守事項)

第百四十二条の二 法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一 法第二十九条の三第一項第一号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務

二 第百四十四条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認

三 第百四十五条第二項の規定による帳簿の記載

2 法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。

二 法第二十九条第二項の規定により店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。