○○薬局　法令遵守のための指針

１．基本理念

（1）法の遵守

○○薬局は地域保健医療の担い手としての公共的使命を認識し、医薬品医療機器等法、薬剤師法等の関係法令及びガイドラインの遵守を最優先とし、薬局業務の適正な運営に努めるものとする。

（2）行動規範の実践

○○薬局では、医療人として日本薬剤師会策定の薬剤師行動規範に基づく行動を実践する。

２．組織

　　開設者（責任役員）　　　　　○○　○○

　　管理者（管理薬剤師）　　　　○○　○○

　　店長・エリアマネージャー等　○○　○○

３．薬事に関する業務分掌

（1）開設者（責任役員）

① 開設者（責任役員）は薬局の業務運営について最終的な責任を負う。

② 開設者（責任役員）は管理者（管理薬剤師）が医薬品医療機器等法第8条に規

定する業務及びガイドラインを守るために必要と認めて述べる意見を十分尊重しなければならない。

③ 開設者（責任役員）は前項に基づき、管理者（管理薬剤師）より文書により意

見が提出された場合、すみやかに文書により回答を行わなければならない。また、その文書は○年間保管するものとする。

④ 開設者（責任役員）は、法令違反となるような指示をすべての従業員に行ってはならない。

（2）管理者（管理薬剤師）

① 管理者（管理薬剤師）は、ガイドラインに従った薬局業務の適正な運営に努め

るとともに、保健衛生上支障を生ずる恐れがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従事者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

② 管理者（管理薬剤師）は前項の業務を遂行するために日常点検を行い、管理記

録簿に記録しなければならない。

③ 管理者（管理薬剤師）は、①項の業務を遂行するために必要と認めるときは、既定の書式にて文書で開設者（責任役員）に意見を述べなければならない。

④ 管理者（管理薬剤師）は、開設者（責任役員）から従業員に対して行った指示が法令違反と認識した場合、開設者（責任役員）に対し意見申述書にて是正を求めなければならない。

（3）店長・エリアマネージャー等

① 店長・エリアマネージャー等は、管理者（管理薬剤師）から開設者（責任役員）

宛の意見申述書を受取った場合、すみやかに開設者（責任役員）に届けなければならない。また、店長・エリアマネージャー等が意見申述に対する対応をする場合はすべて開設者（責任役員）の責任において実施する。

② 店長・エリアマネージャー等は、管理者（管理薬剤師）の薬事に関する管理業

務について指示を行った場合は、開設者（責任役員）に報告しなければならない。

４．管理者（管理薬剤師）の選定基準

管理者（管理薬剤師）の選定にあたっては、薬局における十分な実務経験と管理能力が必要である。

５. 教育・訓練

　薬局開設者（責任役員）は、毎年法令遵守に関する研修会を全従業員に実施するとともに本指針を配布し、その記録を保管することとする。また、法令違反を繰り返したり、重大な違反をした従業員に対しては文書により指導を行い、その記録を保管することとする。さらに改善が見られないものは業務を行わせてはならない。

６. 指針の改定

　本指針は、法令遵守の徹底のため必要に応じて改定を行うこと。その際には改定年月日を記載し、薬局開設者（責任役員）、管理者（管理薬剤師）、店長・エリアマネージャー等が各自保管しておくこと。