

# 薬局開設者等の法令遵守に関するガイドライン

ガイドラインの解析について	2
第1 基本的考え方	2
1 薬局開設者及び医薬品の販売業者の責務	2
2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題	2
3 薬機法が求める法令遵守体制	3
第2 薬局開設者等の法令遵守体制	5
1 法令遵守体制の整備についての考え方	5
2 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備	6
3 管理者が有する権限の明確化	11
4 その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置	12
第3 薬事に関する業務に責任を有する役員	14
1 責任役員の意味	14
2 責任役員の範囲	14
第4 管理者	15
1 管理者の選任	15
2 管理者による意見申述義務	17
3 薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務	18

## ガイドラインの解析について

法令遵守のガイドラインに準じて体制を構築していく際に、取り組む上での留意点を、「私の個人的な見解」として「◆」と「●」で記載しました。尚、この留意点はガイドラインの項目に関して私が思いついたことを記載していますので、重複している部分があります。また、今回の内容は、取り急ぎ作成したもので、今後加筆していくことになります。

私流のやり方なのですが、このように国から提示された内容を私なりに解析し、その後は、解析した内容から下記の手順で実施計画を作成して展開していきます。参考になれば幸いです。

- ① 達成ビジョンを設計
- ② ビジョン達成のための取組事項の列挙
- ③ 取組事項を時系列に並び替えて実施計画を作成

## 第1 基本的考え方

### 1 薬局開設者及び医薬品の販売業者の責務

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「薬機法」という。）の許可を受けて医薬品の販売を行う薬局開設者及び販売業者（店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者をいう。）（以下「薬局開設者等」という。）は、国民の生命・健康にかかわる医薬品の販売を行う事業者であり、薬局開設者等に薬事に関する法令1の違反があった場合には、品質、有効性又は安全性に問題のある医薬品の流通や、医薬品の不適正な使用等により、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがある。薬局開設者等は、このような生命関連製品を取り扱う事業者として、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務がある。

#### ◆ 法令遵守体制構築の目的

- 「品質、有効性又は安全性に問題のある医薬品の流通や、医薬品の不適正な使用等により、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがある。薬局開設者等は、このような生命関連製品を取り扱う事業者として、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務がある。」

### 2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題

近年発生している薬局開設者等による薬機法違反の事例（別添1「法令違反事例」参照）は、薬局開設者等の役員の法令遵守意識の欠如や、法令遵守に関する体制が構築されていないことが原因と考えられるものが見受けられる。こうした法令違反の発生を防止し、薬局開設者等が法令を遵守して業務を行うことを確保していくに当たって、以下のような課題が挙げられた。

#### ◆ 薬機法改正で改善する事項

- 薬局開設者等の役員の法令遵守意識の欠如の是正
- 法令遵守に関する体制の構築

○ 薬機法に基づき薬局開設者等が置くものとされている薬局、店舗、区域、営業所等（以下「薬局等」という。）の管理者（以下「管理者」という。）と役員のそれぞれが負うべき責務や相互の関係が薬機法上明確でないことにより、管理者による意見申述が適切に行われない状況や、役員による管理者任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないか。

#### ◆ 関係者の責務の明確化

- 薬局開設者、管理者、役員の責務——法令遵守体制構築で責務を明確にする

- ◆ 発生した課題への迅速で的確に対応する改善サイクルを機能させる
    - 課題発生の捕捉方法の明確化
    - 判断と報告体制
    - 具体的な改善指示と改善効果の検証
- 薬局開設者等の業務は薬機法を遵守して行われなければならないが、法令遵守や、そのための社内体制の構築・運用等に責任を有する者が、薬局開設者等において不明確となっているのではないか。
- ◆ 社内の法令遵守体制の構築～運用の具体的な設計
    - 薬局開設者等が法令遵守に関して、責任をもって実施する内容を明確化する
    - 構築～運用までを確実に遂行するためには、法令遵守体制の構築に関する実施計画の作成が不可欠である
    - 構築～運用の実施までの改善指示と進捗管理は、薬局開設者等が主導する「薬事管理 経営会議体」を創設する必要がある
- 同一法人が複数の薬局等を開設している場合等において、管理者と薬局開設者等（実質的には法人の役員）の間の組織的な隔たりが大きく、薬局等の業務に関する薬局開設者等と管理者の双方の責務の明確化や、その責務を果たすことを促すための措置が十分ではなかったのではないか。
- ◆ 複数薬局の法令遵守の構築～運用管理体制
    - 基本的には、一つの薬局が確実に自律管理できる（法令遵守体制が機能する）ことであること前提として、複数薬局に対して、足並みを揃えて取り組めば、数店舗～数百店舗でも法令遵守体制を機能させることができる
    - 上記を現実化するためには、薬局開設者と各薬局の管理者との中間に位置する「補佐する者」の責務は、「法令遵守が確実に機能するために、何を補佐するのか」を明確に設定することである
- 卸売販売業者については、医薬品を中心とした流通における品質管理の観点から、医薬品営業所管理者が適切な機能を発揮することが重要であり、「物の出入り」のみならず全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置付けるとともに、業務を遂行するための勤務体制、管理者の不在時の連絡体制の確保等を卸売販売業者の義務として明確化すべきではないか。
- 1 「薬事に関する法令」とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定

### 3 薬機法が求める法令遵守体制

こうした課題を踏まえ、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）において、薬局開設者等の法令遵守体制等に関する規定の整備がされた（以下「本改正」という）。

本改正においては、薬局開設者等に対し、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することを義務付けた。これは、法令遵守を重視する統制環境を構築した上で、薬局開設者等が策定し周知徹底された規範に基づき業務の遂行がなされ、業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえた改善措置を行うという法令遵守のためのプロセスを機能させることを求めるものである。

- ◆ 薬局開設者による法令遵守体制の構築の意思決定と提示
  - 今回の薬機法改正の法令遵守体制構築に関して、積極的に取り組むことの意味表示
  - 経営会議体で決定して、その旨を全社員に表示すること
  - 達成ビジョンと達成するための準備に関しては、改めて提示することを説明

#### ◆ 法令遵守体制で達成する事項

- 法令遵守を重視する統制環境の構築——法令を遵守できる仕組みの全体像
- 薬局開設者が策定した業務規範——各種法的要件を組み入れた業務手順書に、現在の日常業務を切り替える
- 新たな業務手順書の周知と実施
- 実施状況の検証と不備の是正による改善措置

#### ◆ 法令遵守を重視する統制環境の構築（的確な改善措置が実施できる仕組み）

- 基本方針の提示——法令遵守を重視することを盛り込んだ会社の基本方針の提示
- 関係者周知徹底——法令遵守を重視した社内の組織管理体制と関係者の責務の設定と関係者周知
- 法令遵守の実施管理体制——実施したことで発生した課題を迅速・的確に是正する具体的な手順（改善措置）
- 統制環境の検証——法令遵守体制の年次での見直し、制度改正による見直しの自己管理体制（内部審査機能を含む）

また、薬局開設者等において法令遵守体制を構築し、薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動し、薬局開設者等による法令違反に責任を負う者として、薬局開設者等の役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を薬機法上に位置づけ、その責任を明確化した。

#### ◆ 「法令違反」に関する対応体制

- どのような法令違反が発生するかを想定して、発生した場合の対応方法と責任の取り方を具体的にすることで、法令違反の防止に向けての取り組み内容が明確化し、それを各関係者の責務とする。

さらに、薬局開設者等の法令遵守のためには、薬局開設者等の根幹である業務を管理する責任者である管理者の役割が重要であることから、そのような業務の管理を行う上で必要な能力及び経験を有する者を管理者として選任することを薬局開設者等に対して義務付けた。

#### ◆ 薬局開設者がどのように管理者を選任するか？

- 法令を遵守した業務内容を明確に提示していない状況で、法令遵守業務を管理するのに必要な能力は特定できないし、必要な経験も明確にできないので、現時点では薬局開設者が的確に選任することはできない

#### ◆ 的確な選任までのプロセスは・・・

- ① 薬局開設者は、法令遵守業務を担う薬局管理者が実施する管理方法を具体化して提示する
- ② 現在の薬局管理者に対して、今後の法令遵守体制構築に関して説明し、「暫定的に管理者を依頼し、準備作業等の取り組みの中で、薬局開設者は管理者を育成しつつ、客観的に評価する

加えて、現場における法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である管理者の意見は、薬局開設者等の法令遵守のために重要であることから、薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じなければならないものとした。

#### ◆ 管理者の意見の尊重のための管理者の責務の明確化

- 管理者に対して、「法令遵守に対する管理者の責務」を明確に認識させておかないと、的の外れた意見が管理者から提示される危険性があり、その際に、丁寧に指導したとしても管理者には、「管理者の意見を尊重してくれない薬局開設者」というレッテルを張られてしまうことが危惧される。従って、事前に管理者の責務を周知徹底しておくことが重要である

本ガイドラインは、薬局開設者等が、こうした法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針を示したものである（本改正により整備された薬局開設者等の法令遵守体制等に関する

る規定は別添2参照。)。なお、具体的な取組みについては、薬局開設者等の業態や規模に応じて実施することが想定される。

## 第2 薬局開設者等の法令遵守体制

(薬機法第9条の2、第29条の3、第31条の5、第36条の2の2関係)

### 1 法令遵守体制の整備についての考え方

薬局開設者等は、薬事に関する法令の規定を遵守して医薬品の販売に関する業務を行わなければならない。薬局開設者等が薬局等における法令遵守を確保するためには、責任役員及び従業者（以下「役職員」という）により法令を遵守して適正に業務が行われるための仕組み（法令遵守体制）を構築し運用する必要がある。

責任役員は、薬局開設者等の法令遵守について責任を負う立場にあり、法令遵守体制の構築及び運用は、責任役員の責務である。法令遵守体制の基礎となるのは、薬局開設者等の全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、責任役員があらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要である。

#### ◆ 責任役員の設定

- 薬局開設者と同等に法令遵守の責務を担う責任役員を設定
- 役割——法令遵守体制の構築及び運用の設計／改定時や定期的な法令遵守体制の見直しの取組み

#### ◆ 「法令遵守を最優先して業務を行う意識の浸透」について

- 現時点では、「役職員のほとんどは、遵守すべき法令内容を明確に把握していない」状況なので、意識を浸透させるためには、現在の日常業務と法的要件（法令遵守のための具体的な取組み内容）をつなげることが最優先となる

#### ◆ 法令遵守体制の基盤構築内容

- 全ての役職員に、法令遵守を最優先として業務を遂行することの周知徹底
- 法的要件を組み入れた業務手順書への切り替え、手順書に基づく業務遂行の徹底、実施状況の検証と不備の是正を実践する

そのため、薬局開設者等ひいては責任役員は、従業者に対して法令遵守のための指針を示さなければならず、具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信すること等が考えられる。

#### ◆ 法令遵守の指針の公開

- 企業行動規範に、「法令遵守を最優先に業務を行うこと」を組み入れる
- 指針の公開——従業者／新規採用者／地域連携の関係者への公開

また、薬局開設者等の業務に関して責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすることは、責任役員が法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを深く自覚するために重要であり、法令遵守について責任役員が主体的に対応するという姿勢を従業者に対して示すことにもつながる。

#### ◆ 法令遵守に対する薬局開設者を含む全社員の責務の公開

- 法令遵守に関わる管理者要件と従業者の基本要件の設定
- 遂行するための職務規定の設定——権限、分掌する業務、組織の範囲、社内規定
- 社内に周知——勤務異動時の辞令に際して、権限等の明示など

そのため、薬局開設者等は、社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内において周知しなければならない。その上で、責任役員には、以下に示すような法令遵守体制の構築及びその適切な運用のためにリーダーシップを発揮することが求められる。

◆ 責任役員のリーダーシップの発揮について

- 法令遵守に関する定型業務を明確化し、それ以外の予想外の課題発生に関する対応業務に関して、判断基準と実施基準を柔軟性のある実施手順を提示して、適切なリーダーシップが容易に発揮できるように、薬局開設者は配慮すること

また、こうした法令遵守体制の構築に関する措置が不十分であると認められる場合は、改善命令（法第72条の2の2）の対象となりうることに留意されたい。

◆ 法令遵守体制の構築に関する不十分な措置とは

- 報告された意見への対応、発生した課題に対する改善対応などに関して、薬局開設者の意思決定による具体的な改善等の取組みが明確ではなく、改善行動自体の明確な記録がない場合となる
- 従って、「正しく対応したのか」ではなく、「真摯に、そして確実に対応したか」が重要であることを念頭に取組むこと

## 2 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備

（薬機法第9条の2第1項第2号、第29条の3第1項第2号、第31条の5第1項第2号、第36条の2の2第1項第2号関係）

### (1) 薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制

#### ① 役職員が遵守すべき規範の策定

薬局開設者等の業務が法令を遵守して適正に行われるためには、薬局開設者等の役職員が遵守すべき規範を、社内規程において明確に定める必要がある。まず、適正に業務を遂行するための意思決定の仕組みを定める必要がある。これには、意思決定を行う権限を有する者及び当該権限の範囲、意思決定に必要な判断基準並びに意思決定に至る社内手続等を明確にすることが含まれる。

◆ 役職員が遵守すべき規範の設定

- 法令遵守が適正に行われるために必要な組織管理体制を構築し、それを社内規定として明文化する。
- 社内の規範を決定するのは、経営会議等の正式な会議体で行うこと

◆ 適正に業務を遂行するために必要な意思決定の仕組み

- 意思決定を行う権限を有する者及び当該権限の範囲
- 意思決定に必要な判断基準
- 意思決定に至る社内手続等

次に、意思決定に従い各役職員が適正に業務を遂行するための仕組みを定める必要がある。これには、指揮命令権限を有する者、当該権限の範囲及び指揮命令の方法並びに業務の手順等を明確にすることが含まれる。

◆ 業務を遂行するための仕組み

- 指揮命令権限を有する者
- 当該権限の範囲
- 指揮命令の方法
- 業務の手順等

これらの意思決定や業務遂行の仕組みについては、業務の監督の結果や法令の改正等に応じて、随時見直しが行われなければならない。

◆ 仕組み自体の見直しの仕組み

- 上記に設定した意思決定の仕組みと業務遂行の仕組み自体を見直す仕組みの設定
- 定期的な見直し——通常は1年に一度、意思決定と業務遂行の仕組みを検証し必要な見直しを行う仕組みを構築する。尚、内部監査体制を構築して、その結果も反映させることになる。
- 改正等への対応による見直し——制度改正、報酬改定に適切に対応するために必要な仕組みの見直し
- この仕組み自体の見直しを実施するのは、薬局開設者となり、その会議体の責務に盛り込むこと

② 役職員に対する教育訓練及び評価

役職員が法令を遵守して業務を行うことを確保するため、法令等及びこれを踏まえて策定された社内規程の内容を役職員に周知し、その遵守を徹底する必要がある。そのためには、役職員に、計画的・継続的に行われる研修及び業務の監督の結果や法令の改正等を踏まえて行われる研修等を受講させることや、法令等や社内規程の内容や適用等について役職員が相談できる部署・窓口を設置すること等が考えられる。

◆ 役職員への周知徹底

- 法令遵守体制に関する会社方針～社内規定～法令遵守の実施に関する内容
- 今後の体制整備計画(説明会や研修会の予定を含む)
- 業務の監督結果による改善に関する説明・研修
- 法令改正に伴う業務改善に関する説明・研修
- 役職員の相談の受け入れ体制の説明

また、役職員が法令を遵守して業務を行うことを動機づけるため、役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を薬局開設者等として確認し評価することも重要である。

◆ 薬局開設者の役職員の理解・納得・実施状況の把握

- 法令遵守体制の構築に関する種々の取組事項に関する役職員の理解・納得・実施状況を客観的に把握し、薬局開設者として真摯に結果を捉えて、改善に向けて新たな取組等を検討し、積極的に質の向上に取り組む

③ 業務記録の作成、管理及び保存

役職員による意思決定及び業務遂行の内容が社内において適切に報告され、また、意思決定及び業務遂行が適正に行われたかどうかを事後的に確認することができるようにするため、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要がある。

◆ 法令遵守に関する取り組み内容の正確な記録の目的

- 意思決定及び業務遂行が適正に行われたかどうかを事後的に確認することができるようにするため
- 経営会議体で共有していることが前提

◆ 法令遵守に関する記録・管理する事項

- 役職員による意思決定
- 業務遂行の内容の社内への報告

そのためには、業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要がある。また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行うことも重要である。

#### ◆ 法令遵守に関する記録の管理する事項

- 業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定めること
- 上記の社内規定を遵守していたことを検証し、経営会議体に報告すること
- 事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行うこと

#### (2) 役職員の業務の監督に係る体制

薬局開設者等の業務の適正を確保するためには、役職員が法令等及び社内規程を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているかどうかを確認し、必要に応じて改善措置を講じるための監督に関する体制が確立し、機能する必要がある。

#### 規模別の監督体制対応

開設している規模により法令遵守体制の構築方法を柔軟に考える必要があり、この解析では下記の分類としました。

- 小規模——1 薬局の開設
- 中規模——2 薬局～50 薬局を開設
- 大規模——50 薬局以上を解説

#### ◆ 監督体制の構築の目的

- 設定された法令遵守体制が適正に機能しているかを確認できる仕組みが、監督体制である
- 確認した結果、機能していない場合は是正することになり、それが改善措置である
- PDCA サイクルの「Check」の機能である
- この監督体制は、中規模、大規模では必須であり、小規模は薬局開設者が自らをチェックすることになる

そのためには、責任役員が、役職員による意思決定や業務遂行の状況を適切に把握し、適時に必要な改善措置を講じることが求められるため、役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要となる。

#### ◆ 責任役員が役割を果たすための取組内容

- モニタリング体制——役職員の業務遂行状況を客観的(公正)に検証する仕組み
- モニタリング結果の報告——公正に実施されたモニタリングの結果を責任役員に報告

#### ◆ 規模別の責任役員

- 中規模——責任役員は、薬局開設者が兼務するか、補佐する者が兼務するかを社内規定に設定する
- 大規模——この後の項目に記載されている「内部監査体制」の仕組みに組み入れる

#### <大規模>

#### ◆ 内部監査体制の目的

- 構築した法令遵守体制が確実に機能しているかをダブルチェックして、不備があれば是正するために、内部監査体制は必須である

#### ◆ 独立した内部監査部門の設置と担当者の責務

- 大規模の薬局では、内部監査部門は独立していることが必須である
- 一方、内部監査部門の担当者は、監査結果から改善措置を提案することも視野に入れると、現場の薬局業務に精通していること、法的要件から日常業務への展開方法も習熟していることが不可欠である
- 留意点——内部監査部門と現場とが、「敵対心」となると、法令遵守は機能したが、人間関係に大きな歪が発生して、両者共に「精神面で落ち込む」危険性があるので、薬局開設者はこの点に留意して内部監査体制を設計すること

◆ 内部監査計画に基づく監査の実施

- ガイドラインに記載されている「法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画」とは、リスクの高いものは頻回に実施し、リスクの低いものは一定の間隔を空けて実施することで、内部監査の負荷を軽減できると同時に、効率的にリスク回避が可能となる

◆ 内部監査の結果の不備であった報告への対応

- 内部監査の結果の報告を受けた責任役員は、不備報告の場合は、報告内容と現場の状況を必ず確認することで、的確な改善措置を作成するための現状の的確な把握できると同時に、内部監査方法の検証ともなる
- この取組みにより、「監査の実効性」が確保できることになる

<中規模>

◆ 内部監査体制の目的

- 構築した法令遵守体制が確実に機能しているかをダブルチェックして、不備があれば是正するために、内部監査体制は必須である
- 中規模であっても、内部監査体制は必須要件である

◆ 独立した内部監査部門の設置について

内部監査部門は独立して設定できれば良いが、中規模の薬局では、難しい場合があるので下記の仕組みを考えたので、薬局開設者や経営陣は、自らの状況に応じて仕組みを構築するか、大規模と同様に独立させた仕組みとするかを意思決定すること

◆ 他の薬局の管理者が内部監査する体制

- 内部監査は、他の薬局管理者が実施する——相互に監査する仕組みであり、独立した内部監査組織としないが、内部監査は実施できる仕組みとなる
- 具体的な内部監査方法を社内規定として設定する——誰が実施しても適切にできる方法まで設定
- 薬局開設者が、薬局管理者に内部監査する薬局を決定し、指示する——実施予定は事前に提示するが、どの薬局を実施するかは直前に提示する

◆ 相互に内部監査するメリット

- 監査する側の立場に立つことで、法令遵守に関して多面的にみる視点ができることで、薬局としての法令遵守の方法を客観的に見直すことができる
- 独立した内部監査部門と現場との「敵対心」といった面倒が課題からの回避できることになる。

◆ 内部監査計画に基づく監査の実施

- ガイドラインに記載されている「法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画」とは、リスクの高いものは頻回に実施し、リスクの低いものは一定の間隔を空けて実施することで、内部監査の負荷を軽減できると同時に、効率的にリスク回避が可能となる
- 上記に関しては、薬局開設者が内部監査時期を決定して、指示を出すことになるが、これは大規模と同じ

◆ 内部監査の結果の不備であった報告への対応

- 中規模の場合は、内部監査の結果の報告の対応は、薬局開設者と経営会議体となり、大規模と同様に、不備報告の場合は、報告内容と現場の状況を必ず確認することで、的確な改善措置を作成するための現状の的確な把握できると同時に、内部監査方法の検証ともなる
- 特に、中規模の場合は、薬局管理者の監査方法の検証となるので、不備があれば薬局開設者が指導して是正することになると同時に、この取組みにより、「監査の実効性」が確保できることになる

こうした体制としては、業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画に基づく内部監査を行い、法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制とすることや、内部通報の手續や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築すること等が考えられる。

また、監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、監査の実効性を確保することも重要である。加えて、下記第4の2のとおり、薬局等の管理に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である管理者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制とすることも、業務の実効的な監督を行うために重要である。

#### <大規模> <中規模>

##### ◆ 内部通報制度の構築の目的

- 様々な事情で「上司に言えない意見」を内部通報制度で吸い上げることが目的

##### ◆ 内部通報制度の運用上の問題点

- 通報されてきた意見に関する信憑性を検証する——誹謗・中傷の排除、通報制度の悪意での利用の排除をした上で、通報という手段を使わざるをえなかった職場の環境や上司と関係性など、適切な改善措置に向けての必要な客観的な情報を的確に捕捉すること
- 上記の内容を明確に「内部通報制度の運用管理規定」として社内規定に組み入れ、全社員の公開しておくこと

### (3) その他の体制

薬局開設者等全体としての法令等の遵守（コンプライアンス）を担当する役員（コンプライアンス担当役員）を指名することは、全社的な法令遵守についての積極的な取組みを推進し、法令遵守を重視する姿勢を役職員に示す等の観点から効果的である。また、薬局開設者等の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望ましい。

#### <大規模>

##### ◆ コンプライアンス部門の設定

- このガイドラインに形態で、社内で機能させることが必要

#### <中規模>

##### ◆ コンプライアンス部門の設定

- 中規模の場合は、このガイドラインに記載されているコンプライアンス機能を部門として設定には経営的な負担を検証して決定する必要がある
- コンプライアンス部門の設定目的は、「法令遵守のマンネリ化を防ぐため」と捉えて、例えば年に一度、管理者同士で検証リストによる確認を実施するといった仕組みで、検証することで、法令遵守の質を維持することも可能であるので、社内でコンプライアンスの仕組みを考えて取り組むこと
- コンプライアンス部門のデメリットは、職場との「敵対心」であることに留意し、職場内での人間関係に「余分な溝」を作らないように配慮すること

加えて、薬局開設者等の規模に応じ、法令遵守に関する全社的な取組みが必要と判断する場合は、コンプライアンス担当役員の指揮のもと、法令遵守についての取組みを主導する担当部署としてのコンプライアンス統括部署を設置することも有用である。

#### <中規模>

##### ◆ 法令遵守に関する全社的な取組みについて

- 全社的な取り組みが必要な場合は、薬局開設者が主導権を握り、実施すること
- 社内規定として全社的に取り組む内容は下記が考えられる
  - ① 新規採用者に対する新人教育のカリキュラムに「法令遵守」を設定し、研修後に試験等で最低限の法令遵守事項が習得できているかを確認する
  - ② 薬機法改定、調剤報酬改定時などは、全社員に対して改定内容の説明と同時に、日常業務がいつから、どのように変更されるのか、そしてどのように実施されているかを検証するのといった具体的な内容の説明と、習得状況を確認する

薬局開設者等が社外取締役を選任している場合は、社外取締役に薬局開設者等の法令遵守体制についての理解を促すほか、法令遵守に関する問題点について従業員や各部署から社外取締役に對する報告が行われる体制とするなど、その監督機能を活用することが重要である。

#### ◆ 社外取締役に關して

- 社外取締役に對しては、薬機法や調剤報酬に關しての習熟と、社内での法令遵守の日常業務での展開方法を具体的に把握させておくことが必須である
- その上での法令遵守体制に關する適正な客観的な評価をお願いすること

### 3 管理者が有する権限の明確化

(薬機法第9条の2第1項第1号、第29条の3第1項第1号、第31条の5第1項第1号、第36条の2の2第1項第1号関係)

薬局開設者等において、管理者の業務を、薬局等に関する業務に従事する者の理解の下で、円滑かつ実効的に行わせるためには、以下のような管理者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である。

#### ◆ 管理者の権限と範囲の明確化について

- 留意する点は、権限とその範囲を明確にするためには、必ず管理業務を具体的に、どのような時に、管理者として何をするのかを明確に提示すること
- 管理者としての実施事項が抽象的な状況で管理者を任命すると、任命された管理者により「現場を混乱させる危険性が高い」ので、このような事態としないためには、薬局開設者は下記に記載の管理業務内容を具体的にすることが重要である

- 薬局等に勤務する薬剤師その他の従業員に対する業務の指示及び業務の監督に關する権限
- 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認、帳簿の記載その他の薬局等の管理に關する権限
- 薬局等の設備、医薬品その他の物品の管理に關する権限

#### ◆ 薬局管理者の管理業務（上記内容の列挙）

- (1) 薬局等に勤務する薬剤師その他の従業員に対する業務の指示
- (2) 業務の監督
- (3) 帳簿の記載に關する管理
- (4) その他の薬局等の管理
- (5) 薬局等の設備
- (6) 医薬品その他の物品の管理

#### ◆ 管理業務手順書の作成による任命と育成

- 上記の(1)～(6)の管理業務に關して、それぞれに管理業務手順書を作成して、担当する管理者に説明・周知する
- 管理業務を実施した際に、上司である補佐する者等は、実施した内容を管理業務手順書と検証して不備があれば、育成を前提とした指導を行うこと
- 補佐する者からの指導等の報告を薬局開設者は確認して、補佐する者の指導等の内容を検証し、不備があれば

是正指示を出すこと

なお、薬局等においては、薬機法に基づく管理者とは別に、「店長」「薬局長」「支店長」等の名称・肩書を付した者を配置していることがある。このような場合であっても、薬機法上の薬局等の管理に関する権限はあくまで管理者にあることに留意し、その権限や薬局等ごとの業務管理の指揮命令系統を明確にしておく必要がある。

◆ 様々な管理者への対応

- 前述した管理業務の設定の際に、対象の管理者の業務内容を設定することで、上記の管理業務手順書は作成できるので、様々な管理者への対応が可能となる

◆ 法令遵守は業務管理の一部であることに留意

- 今回は、法令遵守体制の構築の視点から取り組むことになるが、その際に薬局の管理者の責務を、法令遵守に限らずに、「薬局を適切に管理する視点」で構築することで、薬局全体の業務管理体制まで整備できる

#### 4 その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置

(薬機法第9条の2第1項第3号、第29条の3第1項第3号、第31条の5第1項第3号、第36条の2の2第1項第3号関係)

薬局開設者等は、上記1のとおり、法令遵守のための指針を従業者に対して示すこと、責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすることに加え、上記2に従い構築した法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置を講じなければならない。

◆ 薬局開設者の責務は法令遵守体制に関する必要な措置を講じること

- 「必要な措置を講じる」とは、何をすることなのかを明確に把握していないと実践できないことに留意する
- 改善措置とは、「不備に対して、具体的な改善指示を出して、その後、改善されたかを確認すること」である

また、第1の2（別添1）のような法令違反事例の発生を踏まえ、同様の事例が再度発生することがないよう、薬局開設者等においては、以下の措置を講じなければならない。

(1) 薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合の必要な措置

◆ 複数薬局の法令遵守体制の構築に関する留意点

- 下記の「補佐する者」に関する記載があるが、今回の法令遵守体制は、薬局開設者と薬局管理者との間での法令遵守することが目的であり、複数薬局が許可を受け、その中間に位置する補佐する者は、薬局開設者と薬局管理者が適正に法令遵守できることを補佐する機能を果たすだけである
- 従って、次の項目の薬局管理者の取組事項を明確にした上で、下記の補佐する者に関して解析する

同一法人において、複数の薬局等の許可を受けている場合も、その全ての薬局等において法令遵守体制が確保され、その状況を確認できる必要がある。そのための措置としては、例えば、一定の範囲に所在する複数の薬局又は店舗販売業の店舗についてその法令遵守体制を確保するために、薬局開設者等（薬局開設者等が法人である場合は、責任役員。以下本（1）において同じ。）を補佐する者（いわゆるエリアマネージャー等と称する職員。以下「エリアマネージャー等」という。）を配置するといったことが考えられる。

エリアマネージャー等を配置する場合は、まずは当該者が薬局開設者等の業務を補佐する者という役割であること、及び薬機法上の責任が、あくまで薬局開設者等と管理者にあることをよく認識する必要があり、その上で、当該者が行う業務の範囲や担当する薬局等を明確にする必要がある。その上で、薬局開設者等は、エリアマネージャー等が薬局開設者等と管理者との間の情報連携

の「橋渡し役」としての機能を発揮すべく、下記の措置を講じる必要がある。

- エリアマネージャー等が管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者等に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者等からの指示を受けて、管理者に対して当該指示を伝達するための措置
- 薬局開設者等がエリアマネージャー等から必要な情報を収集し、エリアマネージャー等に対して必要な指示を行うための措置

薬局開設者等が薬局等における法令遵守上の問題点を認知していない、又は、エリアマネージャー等が薬局開設者等の指示なく管理者に指示を出しているなどの状況が見受けられる場合には、法令と社内の責任体制の乖離を生み、薬機法違反の発生につながることを役職員全員が深く認識し、上記の措置を講ずることによってこのような状況が生まれることを防がなければならない。

また、エリアマネージャー等は、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合には、これを拒否し、それが法令違反する行為を指示するものであることを薬局開設者等に伝達し、その記録を残すことが重要である。

エリアマネージャー等の不適切な行為によって薬局等が法令違反を起こした場合には、当該エリアマネージャー等のみの責任ではなく、上記で記載したエリアマネージャー等に関する体制やエリアマネージャー等の業務に対する監督体制等の適切な法令遵守体制の整備が十分ではなかったことに対する薬局開設者等ひいては責任役員の責任が問われ得ることを理解する必要がある。

さらに、薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合であって、複数の法人が一つの法人に合併された場合など社内体制に変更があった場合には、社内でも法令遵守体制に係る考え方に相違が見られることなどから、法令遵守上のリスクが高まっている可能性がある。

このような薬局開設者等は、形式的に手順書等の社内規程や社内組織を整えるだけでなく、法令遵守確保のための仕組みが、社内全体で適切に運用されるよう留意しなければならない。例えば、役職員の意識や起こり得る事象を念頭においたケーススタディ等を含めた実効的な研修の実施、管理者が法令違反の事象について意見を述べやすい環境の整備、薬局開設者等が管理者の意見を受け入れて適切な措置を講じる体制となっていることの社内での十分な周知等を、より徹底して行うことが重要である。

- (2) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務、医薬品の購入等に関する記録が適切に行われるための必要な措置

薬機法施行規則2第14条、第146条、第149条の5及び第158条の4の規定等により医薬品の偽造品の流通防止のために次の措置が講ずることが義務付けられている。

- 取引相手の名称、所在地、連絡先を確認するために提示を受けた資料を帳簿に記録すること
- 追跡可能性の確保の観点から、同一の薬局開設者等の事業所間での医薬品の販売等に係る事業所ごとの記録・保存を行うこと
- 製造販売業者により販売包装単位に施された封を開けた状態での医薬品の販売等について、当該医薬品を販売等する場合、開封した者の名称、所在地等を表示すること

したがって、薬局開設者等は、法令遵守体制を整備するにあたっては、特に上記規定について引き続き遵守される体制を整備することを念頭に置く必要がある、例えば役職員に対し計画的・継続的に行われる研修の項目に、上記規定に関する事項を追加するなどの対応を行うことが重要であ

る。

2 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）。

◆ 薬局と店舗で医薬品等の取り扱いの業務手順書の作成と周知徹底

- 取り扱う医薬品や医療機器等の法令遵守内容を再度確認して、通常の手順書と特定な品目に関する取り扱い手順書を作成すること
- 適正に対応できているかを確認する管理業務手順書を作成し、それを月次報告に反映させる仕組みを機能させること

### 第3 薬事に関する業務に責任を有する役員

（薬機法第4条第2項第5号、第26条第2項第5号、第30条第2項第3号、第34条第2項第3号関係）

#### 1 責任役員の意義

薬局開設者等の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員は、薬局開設者等による薬事に関する法令の遵守のために主体的に行動する責務があり、これには、上記第2に示す法令遵守体制の構築及び運用を行うことも含まれる。これらの役員がその責務に反し、薬局開設者等が薬事に関する法令に違反した場合には、当該役員は法令違反について責任を負う。

◆ 責任役員について

<大規模>

- 法令遵守を薬局開設者一人では背負いきれないので、責任役員を置き、共同責任の下で役割を担う必要がある

<中規模>

- 責任役員を置かない場合は、薬局開設者の法令遵守を補佐する者等で、役割を分担する形での対応となるが、その際に責任は全て薬局開設者が担うことを明記し、補佐する者の責任の所在は職務規定で設定することになる

薬局開設者等が法人である場合、これらの役員は、薬機法上、責任役員として位置付けられ、薬局等の許可申請書にその氏名を記載しなければならない。他方、薬局開設者等の役員であっても、薬事に関する法令に関する業務を担当しない役員（その分掌範囲に薬事に関する法令に関する業務を含まない役員）は、薬機法上の責任役員には該当しない。また、いわゆる執行役員は、薬機法上の責任役員には該当しない。薬事に関する法令に関する業務とは、薬局等に係る申請等、調剤、医薬品の販売及び広告等、薬機法やその他の薬事に関する法令の規制対象となる事項に係る業務をいい、薬事に関する法令の遵守に係る業務を含む。

なお、令和3年8月1日施行の薬機法改正において従前の「業務を行う役員」が「業務に責任を有する役員」（責任役員）に改正された本旨は、薬事に関する法令に関し、社内でのどの役員がどのような責任を有しているのかを明確にすることで、法令遵守体制を実効あるものにするために行われたものである。このため、「各責任役員の権限及び分掌する業務」を社内でも周知しておくことが重要である。

◆ 社内規定の抜本的な整備

- 今回の法令遵守体制の構築に伴い、社内規定を抜本的に見直す必要がある
- 一部修正的な方法ではなく、人材育成型の人事管理制度やそれに伴う報酬制度も視野に入れた中期経営計画との整合性も図ること

#### 2 責任役員の範囲

上記の責任役員の意義を踏まえ、責任役員の範囲は以下のとおりとする。

株式会社にあっては、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。ただし、指名委員会等設置会社にあっては、代表執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役。

持分会社にあっては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員。その他の法人にあっては、上記に準ずる者。

## 第4 管理者

(薬機法第7条、第8条、第9条、第28条、第29条、第29条の2、第31条の2、第31条の3、第31条の4、第35条、第36条、第36条の2関係)

### 1 管理者の選任

管理者は、薬局等の管理を統括する責任者であり、薬事に関する法令を遵守して当該業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有している。薬局開設者等は、そのような重要な役割が十分に果たされるよう、薬局等の従業者を監督し、薬局等の構造設備及び医薬品等の物品を管理し、その他薬局等の業務について必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有する者を、管理者として選任しなければならない。

#### ◆ 薬局管理者の統括管理の目的

**「薬事に関する法令を遵守して、当該業務が遂行されることを確保する」**

#### ◆ 目的達成のための必須実施事項

- 現行業務に法的要件を組み入れた業務手順書を作成し、それに基づいて業務を遂行させ、その検証を行い、不備があれば是正すること
- 薬事に関する法的要件には、薬機法と調剤報酬のそれぞれへの対応がある
- 薬事以外では、労基法等に関する法的要件があることに留意する——配置基準等の勤務体制で関係する
- 中規模、大規模の薬局は、会社として上記の業務手順書を作成し、各薬局で実践させ、不備があれば是正することを全薬局で足並みを揃えて実践する

#### ◆ 薬局管理者の具体的な取り組み内容 <今後解説する「月次報告体制」と密接に関係>

- 従業者の監督——業務手順書を従業者全員に説明・周知させて、遂行できているかを検視し、不備があれば是正する措置を講じて、法令遵守を実践できるようにマネジメントすること
- 薬局施設基準に関する法的要件——薬局等の構造設備等
- 医薬品管理に関する法的要件——保管・取り扱い等の医薬品固有の管理方法を含む
- 安全管理に関する法的要件——医療過誤等のリスクを確実に回避できる業務設計とその実施、不備の是正

#### ◆ 薬局開設者による薬局管理者の選任

- 薬局開設者は、上記の薬局管理者の実施内容を、「薬局管理者要件書」として作成し、その要件の内容を基準として薬局管理者の選任を行い、辞令の際に本人に提示すると同時に、選任に至った経緯を含めて記録する。
- 尚、法令遵守体制の立ち上げ時は、現在の管理者に対して管理者要件を説明・周知すると同時に、確実に遂行できるように薬局開設者は支援する体制を整備するとともに、数ヶ月以内に実施状況を踏まえて、正式に任命することになる。この内容は、辞令にも記載すること。

そのためには、薬局開設者等は、薬機法等に基づき管理者が遵守すべき事項及び管理者に行わせなければならないとされている事項を前提として、上記第2の3のとおり、管理者にどのような権限を付与する必要があるかを検討し、その権限の範囲を明確にした上で、当該権限に係る業務を行うことができる知識、経験、理解力及び判断力を有する者かどうかを客観的に判断しなければならない。

#### ◆ 管理者に付与する権限

- 従事者に対して、法的要件が組み込まれた業務に関しては、設定された業務基準手順に基づいて業務を遂行させること
- 月次での自他チェック報告書の提示させること<月次報告体制>

- 日常業務遂行時に、法令違反となる事象を見た場合は速やかに報告すること
- 管理者の法令遵守に関する管理業務に関する改善等の申述／対応されなかった場合のホットラインでの提示

#### ◆ 薬局開設者による管理者の客観的判斷

- 管理者の責務と権限等を明文化した「管理者の要件書」と「管理業務手順書」の作成
- 管理者要件書と管理業務手順書を提示し、全管理者に対して「理解・納得・実践」に関する考えが記載された意見書の提出
- 薬局開設者等は意見書の内容を的確に捕捉する(必要があれば面談等を実施)
- 意見書の内容等から、当該権限を的確に実施できると判断した場合は、その判断根拠を明記した上で、管理者としての辞令を交付する。

薬局開設者においては、こうした管理者の選任義務を適切に果たすため、**原則として、管理者は薬局における実務経験が少なくとも5年あり、中立的かつ公共性のある団体（公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等）により認証を受けた制度又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師であることが重要である。**店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が薬剤師の場合についても、上記と同様である。

#### ◆ 経験年数と認定薬剤師の確認

- 実務経験による法令遵守に関する会得した課題解決の手段等の確認
- 認定薬剤師取得による法令遵守に関する会得している課題解決の手段等の確認
- 「原則として」の記載より、管理者の客観的な判断基準により選任することを優先することを規範に設定し、人材育成を主軸に最初は展開すること

また、店舗管理者及び区域管理者が登録販売者の場合については、薬機法施行規則第140条第1項第2号及び第149条の2第1項第2号により、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間、及び登録販売者として業務に従事した期間が過去5年間のうち2年以上であることが求められているが、その期間のみをもって店舗管理者及び区域管理者に選任されるべきものではなく、薬機法第29条第1項及び第31条の3第1項におけるその店舗等の従業者を監督し、その他店舗等の医薬品等の物品を管理し、その他店舗等の業務につき必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有している者が選任されることが求められる。

#### ◆ 店舗管理者及び区域管理者が登録販売者の管理者要件の具体化

- ①その店舗等の従業者の監督の実施要件
- ②店舗等の医薬品等の物品管理の実施要件
- ③店舗等の業務につき必要な注意を払うなどの管理業務の遂行要件

#### ◆ 店舗管理者及び区域管理者が登録販売者の選任

- 上記の各「管理者要件」を具体的にした管理者業務手順書に基づいた月次報告書記載基準に関して、下記の判断業務の実施
- 「薬局開設者による管理者の判断基準」に準じて選任すること

なお、登録販売者の質の向上を図る必要があるため、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、外部の研修実施機関が行う研修を継続的に受講することが重要である。さらに、下記2のとおり、責任役員に対して忌憚なく意見を述べるができる職務上の位置付けを有するかどうかについても、十分に考慮しなければならない。

#### ◆ 外部研修の受講による登録販売者の質の向上

- 外部研修内容の習得確認の判断基準の設定
  - 判断基準に基づく習得状況を把握し、客観的な評価により各登録販売者の質向上の状況を検証し、不備の是正に向けての指導等を実施する
- ◆ 人材育成制度による登録販売者の質の向上
- 各登録販売者の年間達成目標管理シートを利用した、登録販売者育成制度により質の向上を図る

## 2 管理者による意見申述義務

管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように薬局等の業務を行うために必要があるときは、薬局開設者等に対し、意見を書面により述べなければならない。 管理者は、薬局等の業務に関する法令及び実務に精通しており、また、当該業務の総括的な管理責任を負う者として、薬局等の業務に従事する者と密接な連携を行い、それらの者から各種の報告を受ける立場にあることから、薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である。

- ◆ 管理者が「薬局等の業務に関する法令及び実務に精通していること」
- 法的要件を業務に取り組み段階で、その過程を把握している必要がある。
  - 会社として、法的要件を日常業務に取り込み、それを業務手順書として全管理者に説明・周知する
- ◆ 「業務従事者との密接な連携」
- 日常業務の遂行に際して、検証事項を明確に提示し、違反があれば浮き彫りにできる仕組み（自他チェック）を周知徹底する
  - 月次での従事者によるチェックの仕組み——自らの申告と不備の発見と報告といった詳細内容を月次報告に展開する
- ◆ 法令遵守体制の始動
- 周知できたかを薬局開設者は把握した上で、法令遵守体制を始動させる

したがって、薬局開設者等が薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を適切に把握するためには、管理者が、自ら又は薬局等の業務に従事する者からの報告により認識した問題点について、薬局開設者等に対して適時に報告するとともに、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べることが求められる。

管理者は、自ら主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めなければならない、また、薬局等の管理について広く法令遵守上の問題点を把握できるよう、薬局等の業務に従事する者と密接な連携を図らなければならない。

- ◆ 管理者による積極的な法令遵守に関する問題点の把握
- 法令遵守に関する問題点の把握の仕組みの構築——「業務従事者との密接な関係」を具現化する
  - 具体的には、月次での法令遵守に関する検証取組事項の明確化

意見申述は、意見の内容が薬局開設者等に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録されるよう、書面により行わなければならない。 もちろん、緊急を要する事項についての報告が、一次的に口頭等で行われることを否定するものではない。

- ◆ 意見申述の2つの方法
- 日常業務遂行中に発生した法令違反の発見への対応プロセス
  - 月次で、予め決められた遵守業務から逸脱での法令違反のチェックでの対応プロセス

### 3 薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務

薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討しなければならず、措置を講じる必要がある場合は当該措置を講じなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならず、管理者から意見が述べられたにもかかわらず措置を講じない場合は、措置を講じない旨及びその理由を記録した上で適切に保存しなければならない。

薬局開設者等は、管理者の意見を尊重するための前提として、意見を受け付け、意見を踏まえて措置を講じる必要があるかどうかを検討する責任役員・会議体や、当該措置を講じる責任役員を明示する等、管理者が意見を述べる方法及び薬局開設者等において必要な措置を講じる体制を明確にする必要がある。

#### ◆ 管理者の意見対応体制

- 意見の受付／具体的な方法——管理者の管理の視点の具体化とその他の分類
- 意見の検証——意見の処理プロセス／実施者・会議体——実施基準と責務の明確化／明確な意見の取り扱い基準と検証の仕組み／改善の必要性と改善策の提案まで・・・
- 薬局開設者に検証プロセスに基づく検証報告の提示——必要な措置の実施案を含む

#### ◆ 法令遵守のための措置の実施

- 上記の意見の処理プロセスでの措置の実施に関して体制を構築する