医薬総発0730第３号
医薬監麻発0730第９号
令和８年７月30日

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局総務課長
（　　公　　印　　省　　略　　）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

薬局における適正な業務の確保等について

日頃より薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、薬局の管理者はその薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事してはならないにもかかわらず、その薬局以外の場所で薬局の管理その他薬事に関する実務に従事し、さらには、従事先で適切な記録等を怠ったことにより調剤の責任の所在が不明確となるといった、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「医薬品医療機器等法」という。）及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）の規定に違反する行為が、薬局開設者及び薬局に従事する薬剤師により行われた事案が複数発覚しました。

つきましては、薬局における適正な業務の確保のため、下記の事項について、貴管下の薬局、関係団体、関係機関等に改めて周知徹底いただくとともに、薬局への立入検査等に際し、適切に御指導いただくようお願いいたします。

なお、店舗販売業及び卸売販売業の管理者についても、薬局と同様の規定がありますので、併せて御留意いただきますようお願いいたします。

記

１．　薬局開設者は、医薬品医療機器等法及び薬剤師法等の薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、医薬品医療機器等法第９条の２に基づき

法令遵守体制に関する措置を講じなければならないこと。

特に、薬局の管理者は、同法第８条第２項に基づき、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならないことを踏まえ、薬局開設者は同法第９条第２項に定めるとおり、薬局の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存すること。そのために、薬局開設者が薬局の管理者の意見を聞き、適切な対応を取るための社内体制を整備すること。

なお、「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和３年６月 25 日付け薬生発 0625 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により示しているとおり、薬局開設者（薬局開設者が法人である場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）を補佐する者（例えば「エリアマネージャー」を含むがこれに限らない。）の不適切な行為によって薬局が法令違反を起こした場合には、薬局開設者の責任が問われ得ることを理解すること。

２．　薬局の管理者は、医薬品医療機器等法第７条の規定に基づき、当該薬局を実地に管理し、同法第８条に基づき、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必要な注意をし、また、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こと。

３．　薬局開設者は、薬局において、薬事に関する法令の規定に違反し、又はそのおそれのある行為を認識した際には速やかに都道府県知事等へ報告すること。