

5 福薬業発第 104 号
令和 5 年 5 月 31 日

各地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人福岡県薬剤師会
常務理事 千代丸 康重
常務理事 田城 涼子

「管理薬剤師の管理に関する帳簿」記載内容一部変更のお知らせ

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本会では、福岡県保健医療介護部薬務課の監修を受けた「管理薬剤師の管理に関する帳簿」を作成しご案内しておりますが、今般、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の一部を改正する省令の施行に伴い、「管理薬剤師の管理に関する帳簿」についても所要の変更を行いましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会員へご周知いただくとともに、新たに「管理薬剤師の管理に関する帳簿」を購入された方に対し、新旧対照表も併せてご案内くださいますようお願い申し上げます。

なお、下記本会ホームページの会員ページに掲載の「管理薬剤師の管理に関する帳簿 Excel 形式」につきましては、変更箇所を差し替えて公開しておりますことを申し添えます。

記

福岡県薬剤師会ホームページ < 会員向け > 薬局機能推進委員会
< 「管理薬剤師の管理に関する帳簿」について

URL : https://www.fpa.or.jp/member/yakkyoku-i_copy.html

以上

「管理薬剤師の管理に関する帳簿（令和５年改訂版）」 新旧対照表

新（令和５年改訂版）	旧（令和４年改訂版）	備考欄
自己点検票（薬局） （８）医薬品の取り扱い・陳列・貯蔵 ⑬ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則別表第１の２第２の<u>７</u>に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じているか。 （１２）オンライン服薬指導について <u>オンライン服薬指導の実施要領（令和４年９月３０日付け薬生発０９３０第１号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「オンライン服薬指導の実施要領について」の別添）に基づいて適切に実施しているか。</u> <u>（１４）サイバーセキュリティの確保について</u> <u>規則第１１条第２項において、薬局の管理者が遵守すべき事項として、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、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が規定されている。薬局におけるサイバーセキュリティの確保に必要な措置について、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ全般について適切な対応を行っているか。</u>	自己点検票（薬局） （８）医薬品の取り扱い・陳列・貯蔵 ⑬ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則別表第１の２第２の<u>６</u>に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じているか。 （１２）オンライン服薬指導について <u>「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の一部を改正する省令の施行について（オンライン服薬指導関係）」（令和４年３月３１日付け薬生発０３３１第１７号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づいて適切に実施しているか。</u>	（変更） （変更） （新設）

自己点検票（店舗販売業者） （１）店舗管理者等について ハ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあっては、薬剤師又は登録販売者であるか。ただし、<u>通知（令和５年３月３１日付け薬生発０３３１第１４号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）</u>に示す必要な実務経験等の要件を満たさない者を除く。 （６）医薬品の取り扱い・貯蔵・陳列 ⑬ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則別表第１の２第２の<u>７</u>に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じているか。	自己点検票（店舗販売業者） （１）店舗管理者等について ハ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあっては、薬剤師又は登録販売者であるか。ただし、規則第１５条第２項に規定する、過去５年間のうち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通算して２年に満たない登録販売者のうち、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がない者を除く。 （６）医薬品の取り扱い・貯蔵・陳列 ⑬ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則別表第１の２第２の<u>６</u>に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じているか。	（変更） （変更）
---	--	-------------------------