

(地 273)

令和元年 10 月 24 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

長 島 公 之

令和元年台風第 19 号に伴う医薬品、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に係る取扱いについて(処方箋医薬品の取扱いについて)

今般、令和元年台風第 19 号への対応につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び同局医療機器審査管理課より各都道府県等衛生主管部(局)薬務主管課宛に「令和元年台風第 19 号に伴う医薬品、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に係る取扱いについて」の事務連絡が発出されるとともに、本会に対しても連絡がありました。

本事務連絡では、令和元年台風第 19 号に伴う医薬品、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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)に係る取扱いについて、とりまとめられております。

このうち、今般の台風による被災地における処方箋医薬品の取扱いについては、法第 49 条で示されている正当な理由に該当し、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合において、薬剤師は患者に対し、必要な処方箋医薬品を販売又は授与することが可能であること、また、薬剤服用歴、お薬手帳等を活用し、患者の服薬情報を確認するよう、努めることとされております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

なお、これらの取扱いについては、被災地の医薬品等を確保するための一時的なものであること、また下記の点についても御留意くださいますようよろしく申し上げます。

記

1. 今般の台風による被災地における医療用麻薬及び向精神薬の取扱いについては、令和元年10月24日付けで貴会宛て送付しました「令和元年台風第19号における医療用麻薬及び向精神薬の取扱いについて」（地272）に示されておりますので併せてご参照ください。
2. 災害救助法適用地域における保険処方箋と災害処方箋の相違点につきましては、日本薬剤師会より提供いただいた参考資料（別添1）をご参照ください。
3. 本事務連絡の記4に示されております「平成26年3月28日付け薬食発第0318第4号厚生労働省医薬食品局長通知「薬局医薬品の取扱いについて」の第1の1の（2）①」につきましては、別添2をご参照ください。

以上

事 務 連 絡
令和元年 10 月 14 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

令和元年台風第 19 号に伴う医薬品、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に係る取扱いについて

標記について、別添のとおり各都道府県等衛生主管部（局）薬務主管課宛てに
通知したので、お知らせします。



事務連絡
令和元年10月14日

各都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

令和元年台風第19号に伴う医薬品、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に係る取扱いについて

令和元年台風第19号に伴う医薬品、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「法」という。）、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。以下「施行規則」という。）、薬剤師法（昭和35年法律第146号）及び薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）に係る取扱いについて、都道府県等から問合せがあった事項で、他の都道府県等にも周知する必要があると考えられる事項を下記のとおりまとめましたので、お知らせします。

なお、これらの取扱いについては、被災地の医薬品等を確保するための一時的なものである旨、御留意願います。

記

- 1 薬局開設の許可、医薬品の販売業の許可、高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可、管理医療機器販売業又は貸与業の届出（法第4条、第24条第39条及び第39条の3）

薬局等の許可等薬局開設の許可、医薬品の販売業の許可、高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可を受けている又は管理医療機器販売業又は貸与業の届出を行っている店舗等（以下「薬局等」という。）が、令和元年台風第19号により被災し、当該薬局等で業務を行うことができない場合、当該薬局等の復旧見込みがあって、地域における医薬品供給等の対応を行う上で一時的に当該薬局等と近接する建物等に仮設の薬局又は店舗等（以下「仮設店舗」という。）を設置し、当該薬局等に係る業務を行うことは、所在地の都道府県知事等の判断により、薬局等の業務について保健衛生上支障を生じない範囲において認められること。

この場合、仮設店舗について薬局等の開設等の許可を新規に受けることは不要であり、別紙参考様式により一時的に仮設店舗で業務を行う旨、復旧に要する期間等について薬局等の開設者等に届け出させること。

なお、届出時期については、仮設店舗で業務を開始する前を原則とするが、状況を勘案し、業務開始後、速やかに届け出させることもやむを得ないこと。

2 管理者（法第7条、第28条及び第39条の2）

薬局等の管理者が令和元年台風第19号の被災地に赴いて調剤等に従事する場合において、当該薬局等の開設者が、必要に応じて管理者以外の業務に従事する薬剤師等のうちから代行者を指定するとともに、薬局等の業務に係る責任を明確にするときは、当該薬局等における業務の継続に当たり、管理者の変更手続きを省略して差し支えないこと。

この場合、管理者が管理義務のある薬局等とは別の場所で調剤等の薬事に関する実務を行うことになるが、都道府県知事等による兼務許可がなくても、薬局等の開設者等において管理者が被災地で業務を行った場所、期間等を記録しておくことで差し支えないこと。

3 薬局、医薬品の販売業の届出（法第10条及び第38条並びに施行規則第16条）

令和元年台風第19号により、一時的に薬局又は医薬品の販売業の営業時間を変更する場合や薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たりの勤務時間数を変更する場合は、変更の届出を省略して差し支えないこと。

この場合、薬局等の開設者等は当該変更事項がわかるように記録等を残しておくこと。

4 処方箋医薬品（法第49条）

令和元年台風第19号の被災地の患者に対する処方箋医薬品の取扱いについては、平成26年3月28日付け薬食発第0318第4号厚生労働省医薬食品局長通知「薬局医薬品の取扱いについて」の第1の1の（2）①に示したとおり、法第49条第1項の規定における「正当な理由」に該当し、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合において、患者に対し、必要な処方箋医薬品を販売又は授与することが可能であること。

なお、薬剤服用歴、お薬手帳等を活用し、患者の服薬情報を確認するよう、努めること。

5 その他（薬剤師法第22条、薬剤師法施行規則第13条の3第1号）

薬剤師法第22条及び薬剤師法施行規則第13条の3第1号に規定しているとおり、被災地において、薬剤師が薬局で調剤できない場合、薬局以外の地方自治体の設置する避難所内の調剤所等で、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤しても差し支えないこと。

令和元年10月24日更新 日本薬剤師会事務局

災害救助法適用地域における保険処方箋と災害処方箋の相違点

	保険処方箋	災害処方箋
根拠法	健康保険法、国民健康保険法ほか	災害救助法
処方箋の 交付場所	保険医療機関	救護所、避難所救護センターなど（すなわち、保険医療機関以外） ※日本赤十字社の救護班、DMAT（災害派遣医療チーム）、JMAT（日本医師会による災害医療チーム）など、ボランティアにより行われている診療
調剤の場所	保険薬局	救護所、避難所救護センター、モバイルファーマシー、保険薬局
処方箋の 記載内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保険者番号、被保険者証／被保険者手帳の記号／番号、患者名、保険医療機関、保険医、処方内容 など ①保険者番号などの記載がない場合 加入保険や事業所名（国保／後期高齢者医療制度の場合は住所）を確認し、調剤録に記載しておく。 ②保険医療機関の記載がない場合 患者に処方箋交付を受けた場所を確認する（救護所、避難所救護センター その他保険医療機関以外の場所であることが明らかな場合は、保険調剤として取り扱えない） <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">※処方箋は、通常様式によらない、医師の指示を記した文書等でも可</div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 災などの記号（災害医療に係る処方箋である旨） ・ 患者名、処方医、処方場所、処方内容 など <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">※通常様式の処方箋に明示することでも可</div>
処方箋が ない場合	<p>事後的に処方箋発行されることを条件に、以下の要件のいずれにも該当する場合は保険調剤可</p> <p>ア 交通の遮断、近隣の医療機関の診療状況等客観的にやむを得ない理由で、医師の診療を受けることができない</p> <p>イ 医師との電話やメモ等により処方内容が確認できる（医療機関と連絡が取れないときは、被災者であって、処方内容が安定した慢性疾患に係るものであることが、薬歴、お薬手帳、包装等により明らかであること）</p>	規定なし
患者負担	法定どおり（1～3割） （注：一部負担金の減免対象者であるかを要確認）	県市町と県薬剤師会との災害協定による（注：過去の事例を見る限り、患者負担は無いケースがほとんど）
費用請求先	保険者（審査支払機関経由）	県市町と県薬剤師会との災害協定による（処方場所の自治体）

薬食発 0318 第 4 号
平成 26 年 3 月 18 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

薬局医薬品の取扱いについて

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 103 号。以下「改正法」という。)については、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」(平成 26 年政令第 24 号)により、医薬品の販売業等に関する規制の見直しについては、平成 26 年 6 月 12 日から施行することとされました。

また、「薬事法施行令の一部を改正する政令」(平成 26 年政令第 25 号。以下「改正政令」という。)及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 8 号。以下「改正省令」という。)がそれぞれ平成 26 年 2 月 5 日及び平成 26 年 2 月 10 日に公布され、改正法の施行の日から施行することとされました。

改正法による改正後の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号。以下「新法」という。)第 36 条の 3 第 2 項においては、薬局医薬品について、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、販売・授与してはならない旨の規定が新設され、この「正当な理由」の認められる場合については、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成 26 年 3 月 10 日付け薬食発 0310 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知)第 2 の 5 の (1)において、追ってその内容を通知することとしていたところ です。

今般、改正法等の施行に伴い、この「正当な理由」が認められる場合の取扱いを含め、薬局医薬品の取扱いについて下記のとおり定め、改正法等の施行の日(平成 26 年 6 月 12 日)から適用することとしましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

なお、「処方せん医薬品等の取扱いについて」（平成 17 年 3 月 30 日付け薬食発第 0330016 号）は、同日をもって廃止いたします。

記

第 1 処方箋に基づく販売

1. 処方箋医薬品について

(1) 原則

薬局医薬品のうち、処方箋医薬品については、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」という。）が業務の用に供する目的で当該処方箋医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売（授与を含む。以下同じ。）する場合を除き、新法第 49 条第 1 項の規定に基づき、医師等からの処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、販売を行ってはならない。

なお、正当な理由なく、医師等からの処方箋の交付を受けた者以外の者に対して処方箋医薬品を販売した場合については、罰則が設けられている。

(2) 正当な理由について

新法第 49 条第 1 項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合においては、医師等の処方箋なしに販売を行っても差し支えない。

- ① 大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、患者（現に患者の看護に当たっている者を含む。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ② 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ③ 市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ④ 助産師が行う臨時応急の手当等のために、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑤ 救急救命士が行う救急救命処置のために、救命救急士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑥ 船員法施行規則第 53 条第 1 項の規定に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する処方箋医薬品を船舶所有者に販売する場合

- ⑦ 医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑧ 在外公館の職員等の治療のために、在外公館の医師等の診断に基づき、当該職員等（現に職員等の看護に当たっている者を含む。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑨ 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第12条第1項に規定する業として行う臓器のあっせんのために、同項の許可を受けた者に対し、業として行う臓器のあっせんに必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑩ 新法その他の法令に基づく試験検査のために、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑪ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために、これらの製造業者に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑫ 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、獣医師が交付した指示書に基づき処方箋医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売する場合
- ⑬ その他①から⑫に準じる場合

なお、①の場合にあつては、可能な限り医師等による薬局等への販売指示に基づき、④、⑤及び⑧の場合にあつては、医師等による書面での薬局等への販売指示をあらかじめ受けておくなどする必要がある。このうち、④及び⑤については、販売ごとの指示は必要ではなく、包括的な指示で差し支えない（第2の2.において同じ。）。

また、⑥に規定する船長の発給する証明書については、昭和41年5月13日付け薬発296号「船員法施行規則の一部改正及びこれに伴う船舶備付け要指示医薬品の取扱いについて」の別紙様式に準じて取り扱われたい（第2の2.において同じ。）。

2. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品について

薬局医薬品のうち、処方箋医薬品以外の医療用医薬品（薬局製造販売医薬品以外の薬局医薬品をいう。以下同じ。）についても、処方箋医薬品と同様に、医療用医薬品として医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものである。

このため、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師などの専門家が判断・理解できる記載となっているなど医療において用いられることを前提としており、1.

（2）に掲げる場合を除き、薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則である。

なお、1.（2）に掲げる場合以外の場合であつて、一般用医薬品の販売

による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいては、必要な受診勧奨を行った上で、第3の事項を遵守するほか、販売された処方箋医薬品以外の医療用医薬品と医療機関において処方された薬剤等との相互作用・重複投薬を防止するため、患者の薬歴管理を実施するよう努めなければならない。

第2 使用者本人への販売

1. 原則

薬局医薬品については、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売する場合を除き、新法第36条の3第2項の規定に基づき、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、販売を行ってはならない。

なお、薬局製造販売医薬品については、改正政令による改正後の薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第74条の2第2項の規定により、新法第36条の3第2項は適用されない。

2. 正当な理由について

新法第36条の3第2項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合においては、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して販売を行っても差し支えない。

- (1) 大規模災害時等において、本人が薬局又は店舗を訪れることができない場合であって、医師等の受診が困難又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、現に患者の看護に当たっている者に対し、必要な薬局医薬品を販売する場合
- (2) 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係る薬局医薬品を販売する場合
- (3) 市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種に係る薬局医薬品を販売する場合
- (4) 助産師が行う臨時応急の手当等のために、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要な薬局医薬品を販売する場合
- (5) 救急救命士が行う救急救命処置のために、救命救急士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な薬局医薬品を販売する場合
- (6) 船員法施行規則第53条第1項の規定に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する薬局医薬品を船舶所有者に販売する場合
- (7) 医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対

- し、当該機関の行う教育・研究に必要な薬局医薬品を販売する場合
- (8) 在外公館の職員等の治療のために、在外公館の医師等の診断に基づき、現に職員等の看護に当たっている者に対し、必要な薬局医薬品を販売する場合
 - (9) 臓器の移植に関する法律第 12 条第 1 項に規定する業として行う臓器のあつせんのために、同項の許可を受けた者に対し、業として行う臓器のあつせんに必要な薬局医薬品を販売する場合
 - (10) 新法その他の法令に基づく試験検査のために、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な薬局医薬品を販売する場合
 - (11) 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために、これらの製造業者に対し、必要な薬局医薬品を販売する場合
 - (12) 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、獣医師が交付した指示書に基づき薬局医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売する場合
 - (13) その他（1）から（12）に準じる場合

第 3 留意事項

1. 販売数量の限定

医療用医薬品を処方箋の交付を受けている者以外の者に販売する場合には、その適正な使用のため、改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「新施行規則」という。）第 158 条の 7 の規定により、当該医療用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医療用医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該医療用医薬品の購入又は譲受けの状況を確認した上で、販売を行わざるを得ない必要最小限の数量に限って販売しなければならない。

2. 販売記録の作成

薬局医薬品を販売した場合は、新施行規則第 14 条第 2 項の規定により、品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2 年間保存しなければならない。

また、同条第 5 項の規定により、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

3. 調剤室での保管・分割

医療用医薬品については、薬局においては、原則として、医師等の処方箋に基づく調剤に用いられるものであり、通常、処方箋に基づく調剤に用いられるものとして、調剤室又は備蓄倉庫において保管しなければならない。

また、処方箋の交付を受けている者以外の者への販売に当たっては、薬剤

師自らにより、調剤室において必要最小限の数量を分割した上で、販売しなければならない。

4. その他

(1) 広告の禁止

患者のみの判断に基づく選択がないよう、引き続き、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告は行ってはならない。

(2) 服薬指導の実施

処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、消費者が与えられた情報に基づき最終的にその使用を判断する一般用医薬品とは異なり、処方箋医薬品と同様に医療において用いられることを前提としたものであるため、販売に当たっては、これを十分に考慮した服薬指導を行わなければならない。

(3) 添付文書の添付等

医療用医薬品を処方箋に基づかずに3.により分割して販売を行う場合は、分割販売に当たることから、販売に当たっては、外箱の写しなど新法第50条に規定する事項を記載した文書及び同法第52条に規定する添付文書又はその写しの添付を行うなどしなければならない。

以上