

## 参考資料

- 4 第二項の登録を受けようとする者及び再教育研修修了登録証の書換交付又は再交付を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納めなければならない。
- 5 前条第十二項から第十九項まで(第十四項を除く。)の規定は、第一項の規定による命令をしようとする場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

### (調査のための権限)

第八条の三 厚生労働大臣は、薬剤師について第八条第二項の規定による処分をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に関係する者若しくは参考人から意見若しくは報告を徴し、調剤録その他の物件の所有者に対し、当該物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該事案に関係のある薬局その他の場所に立ち入り、調剤録その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をしようとする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

### (届出)

第九条 薬剤師は、厚生労働省令で定める二年ごとの年の十二月三十一日現在における氏名、住所その他厚生労働省令で定める事項を、当該年の翌年一月十五日までに、その住所地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

### (政令等への委任)

第十条 この章に規定するもののほか、免許の申請、薬剤師名簿の登録、訂正及び消除並びに免許証の交付、書換交付、再交付及び返納に関し必要な事項は政令で、第八条の二第一項の再教育研修の実施、同条第二項の薬剤師名簿の登録並びに同条第三項の再教育研修修了登録証の交付、書換交付及び再交付に関して必要な事項は厚生労働省令で定める。

## 第三章 試験

### (試験の目的)

第十一条 試験は、薬剤師として必要な知識及び技能について行なう。

### (試験の実施)

第十二条 試験は、毎年少なくとも一回、厚生労働大臣が行なう。

2 厚生労働大臣は、試験の科目又は実施若しくは合格者の決定の方法を定めようとするときは、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かななければならない。

### (薬剤師試験委員)

第十三条 試験に関する事務をつかさどらせるため、厚生労働省に薬剤師試験委員を置く。

2 薬剤師試験委員に関し必要な事項は、政令で定める。

### (試験事務担当者の不正行為の禁止)

第十四条 薬剤師試験委員その他試験に関する事務をつかさどる者は、その事務の施行に当たつて厳正を保持し、不正の行為がないようにしなければならない。

(受験資格)

第十五条 試験は、次の各号のいずれかに該当する者でなければ、受けることができない。

- 一 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学において、薬学の正規の課程（同法第八十七条第二項に規定するものに限る。）を修めて卒業した者
- 二 外国の薬学校を卒業し、又は外国の薬剤師免許を受けた者で、厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の学力及び技能を有すると認定したもの

(受験手数料)

第十六条 試験を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

2 前項の規定により納めた手数料は、試験を受けなかつた場合においても、返還しない。

(不正行為の禁止)

第十七条 試験に関して不正の行為があつた場合には、その不正行為に関係のある者について、その受験を停止させ、又はその試験を無効とすることができる。この場合においては、なお、その者について、期間を定めて試験を受けることを許さないことができる。

(省令への委任)

第十八条 この章に規定するもののほか、試験の科目、受験手続その他試験に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

#### 第四章 業務

(調剤)

第十九条 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

- 一 患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合
- 二 医師法（昭和三十二年法律第二百一十号）第二十二條 各号の場合又は歯科医師法（昭和三十二年法律第二百一十号）第二十一條 各号の場合

(名称の使用制限)

第二十条 薬剤師でなければ、薬剤師又はこれにまぎらわしい名称を用いてはならない。

(調剤の求めに応ずる義務)

第二十一条 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

(調剤の場所)

第二十二条 薬剤師は、医療を受ける者の居宅等（居宅その他の厚生労働省令で定める場所をいう。）において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより、当該居宅等において調剤の業務のうち厚生労働省令で定めるものを行う場合を除き、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはな

## 参考資料

らない。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。）の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによつて調剤する場合及び災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合その他の厚生労働省令で定める特別の事情がある場合は、この限りでない。

（処方せんによる調剤）

第二十三条 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

（処方せん中の疑義）

第二十四条 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤してはならない。

（調剤された薬剤の表示）

第二十五条 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

（情報の提供）

第二十五条の二 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

（処方せんへの記入等）

第二十六条 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨（その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

（処方せんの保存）

第二十七条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。

（調剤録）

第二十八条 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつたときは、この限りでない。

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

（薬剤師の氏名等の公表）

第二十八条の二 厚生労働大臣は、医療を受ける者その他国民による薬剤師の資格の確認及び医療に関する適切な選択に資するよう、薬剤師の氏名その他の政令で定める事項を公表するものとする。

(事務の区分)

第二十八条の三 第八条第六項及び第十項前段、同条第十二項及び第十三項(これらの規定を第八条の二第五項において準用する場合を含む。)、第八条第七項において準用する行政手続法第十五条第一項及び第三項(同法第二十二条第三項において準用する場合を含む。)、第十六条第四項、第十八条第一項及び第三項、第十九条第一項、第二十条第六項並びに第二十四条第三項、第八条第十項後段において準用する同法第二十二条第三項において準用する同法第十五条第三項並びに第九条の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

## 第五章 罰則

第二十九条 第十九条の規定に違反した者(医師、歯科医師及び獣医師を除く。)は、三年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第八条第二項の規定により業務の停止を命ぜられた者で、当該停止を命ぜられた期間中に、業務を行つたもの
- 二 第二十二条、第二十三条又は第二十五条の規定に違反した者

第三十一条 第十四条の規定に違反して故意若しくは重大な過失により事前に試験問題を漏らし、又は故意に不正の採点をした者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第三十二条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第八条の二第一項の規定による命令に違反して再教育研修を受けなかつた者
- 二 第八条の三第一項の規定による陳述をせず、報告をせず、若しくは虚偽の陳述若しくは報告をし、物件を提出せず、又は検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
- 三 第九条の規定に違反した者
- 四 第十九条の規定に違反した医師、歯科医師又は獣医師
- 五 第二十条の規定に違反した者
- 六 第二十四条又は第二十六条から第二十八条までの規定に違反した者

第三十三条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、前条第二号又は第六号(第二十七条又は第二十八条第一項若しくは第三項に係る部分に限る。)の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、前条の罰金刑を科する。

## 参考資料

### ○ 薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)抄

(最終改正:平成18年6月14日法律第69号)

(最終改正:平成18年6月21日法律第84号)

### 第三章 薬局

#### (開設の許可)

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

#### (許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生労働省令で定める員数に達しないとき。

三 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号(同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第二項、第三十九条第三項第二号及び第四十条の二第四項第二号において同じ。)が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。

イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消の日から三年を経過していない者

ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者

ハ イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和三十五年法律第三百三十三号)その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

ホ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

#### (名称の使用制限)

第六条 医薬品を取り扱う場所であつて、第四条第一項の許可を受けた薬局(以下単に「薬局」という。)でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

#### (薬局の管理)

第七条 第四条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)が薬剤師(薬剤師法(昭和三十五年法律第四百四十六号)第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者)にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項において同じ。)であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させ



## 参考資料

働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

- 2 薬局開設者は、医師若しくは歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

(薬局における掲示)

第九条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

(休廃止等の届出)

第十条 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

(政令への委任)

第十一条 この章に定めるもののほか、薬局の開設の許可、許可の更新、管理その他薬局に関し必要な事項は、政令で定める。

(準用)

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第七条、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事(第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」と読み替えるものとする。

## ○ 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)抄

(最終改正:平成18年6月2日法律第50号)

(最終改正:平成18年6月21日法律第84号)

(最終改正:平成19年4月23日法律第30号)

(最終改正:平成19年7月6日法律第110号)

## 第一章 総則

第一条 この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。

第一条の二 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設(以下「医療提供施設」という。)、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能(以下「医療機能」という。)に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

第一条の三 国及び地方公共団体は、前条に規定する理念に基づき、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制が確保されるよう努めなければならない。

第一条の四 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第一条の二に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

3 医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

4 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所を退院する患者が引き続き療養を必要とする場合には、保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携を図り、当該患者が適切な環境の下で療養を継続することができるよう配慮しなければならない。

5 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資するため、当該医療提供施設の建物又は設備を、当該医療提供施設に勤務しない医師、歯科医師、薬



## 参考資料

剤師、看護師その他の医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用させるよう配慮しなければならない。

### 第三章 医療の安全の確保

第六条の九 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

第六条の十一 都道府県、保健所を設置する市及び特別区(以下この条及び次条において「都道府県等」という。)は、第六条の九に規定する措置を講ずるため、次に掲げる事務を実施する施設(以下「医療安全支援センター」という。)を設けるよう努めなければならない。

- 一 患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所における医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。
  - 二 当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し、医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと。
  - 三 当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所又は助産所の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
  - 四 前三号に掲げるもののほか、当該都道府県等の区域内における医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。
- 2 都道府県等は、前項の規定により医療安全支援センターを設けたときは、その名称及び所在地を公示しなければならない。
  - 3 都道府県等は、民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定により設立された法人その他の厚生労働省令で定める者に対し、医療安全支援センターにおける業務を委託することができる。
  - 4 医療安全支援センターの業務に従事する職員(前項の規定により委託を受けた者(その者が法人である場合にあつては、その役員)及びその職員を含む。)又はその職にあつた者は、正当な理由がなく、その業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の十二 国は、医療安全支援センターにおける事務の適切な実施に資するため、都道府県等に対し、医療の安全に関する情報の提供を行うほか、医療安全支援センターの運営に関し必要な助言その他の援助を行うものとする。

○ 保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令  
(昭和三十二年厚生省令第十三号)

第一章 保険医療機関及び保険薬局の指定

(指定の申請)

第一条 健康保険法(大正十一年法律第七十号。以下「法」という。)第六十五条第一項の規定により保険医療機関又は保険薬局の指定を受けようとする病院若しくは診療所又は薬局の開設者は、様式第一号による指定申請書に、次の各号に掲げる書類を添えて、これを保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する政令(昭和三十二年政令第八十七号。以下「令」という。)第一条の規定による指定に関する管轄地方社会保険事務局長(以下「指定に関する管轄地方社会保険事務局長」という。)に提出しなければならない。ただし、法第六十八条第一項の規定に該当する場合において引き続き保険医療機関又は保険薬局の指定を受けようとするときは、第一号に掲げる書類は、添付することを要しない。

- 一 病院にあつては使用許可証、診療所にあつては使用許可証又は許可書若しくは届書、国の開設する病院又は診療所にあつては承認書又は通知書、薬局にあつては登録票のそれぞれの写し
- 二 病院又は診療所にあつては保険医(管理者を除く。)、薬局にあつては保険薬剤師(管理薬剤師を除く。)の氏名及び保険医又は保険薬剤師の登録の記号及び番号並びに担当診療科名を記載した書類
- 三 前号に掲げる者以外の医師、歯科医師及び薬剤師のそれぞれの数を記載した書類
- 四 病院又は療養病床を有する診療所にあつては、看護師、准看護師及び看護補助者のそれぞれの数を記載した書類

(公示)

第一条の二 令第二条の規定による公示は、地方社会保険事務局長の掲示場に掲示することによつて行うものとする。

(指定の変更の申請)

第一条の三 法第六十六条第一項の規定により保険医療機関の指定の変更を申請しようとする病院又は診療所の開設者は、様式第一号の二による指定変更申請書に、次の各号に掲げる書類を添えて、これを指定に関する管轄地方社会保険事務局長に提出しなければならない。

- 一 病院にあつては使用許可証、診療所にあつては使用許可証又は許可書若しくは届書、国の開設する病院又は診療所にあつては承認書又は通知書のそれぞれの写し
- 二 医師及び歯科医師のそれぞれの数を記載した書類
- 三 看護師、准看護師及び看護補助者のそれぞれの数を記載した書類

(標示)

第二条 保険医療機関又は保険薬局は、その病院若しくは診療所又は薬局の見やすい箇所に、保険医療機関又は保険薬局である旨を標示しなければならない。

(保険医療機関及び保険薬局に関する届出)

第三条 保険医療機関又は保険薬局の開設者は、次の各号の一に掲げる事由が生じたときは、速やかに、その旨及びその年月日を指定に関する管轄地方社会保険事務局長に届け出なければならない。

## 参考資料

- 一 管理者、管理薬剤師、保険医又は保険薬剤師に異動があつたとき。
  - 二 法第八十条第七号から第九号までの規定に該当するに至つたとき。
  - 三 前二号に掲げるもののほか、第一条に規定する申請書に記載した事項(指定に係る病床種別ごとの病床数等を除く。)又は同条二号に規定する書類に記載した事項に変更があつたとき。
- 2 保険医療機関又は保険薬局の開設者に異動があつたときは、旧開設者は、速やかに、その旨及びその年月日を指定に関する管轄地方社会保険事務局長に届け出なければならない。

(厚生労働省令で定める保険医療機関及び保険薬局)

第四条 法第六十八条第二項に規定する厚生労働省令で定める保険医療機関又は保険薬局は、保険医である医師若しくは歯科医師の開設する診療所である保険医療機関又は保険薬剤師である薬剤師の開設する保険薬局であつて、その指定を受けた日からおおむね引き続き当該開設者である保険医若しくは保険薬剤師のみが診療若しくは調剤に従事しているもの又はその指定を受けた日からおおむね引き続き当該開設者である保険医若しくは保険薬剤師及びその者と同一の世帯に属する配偶者、直系血族若しくは兄弟姉妹である保険医若しくは保険薬剤師のみが診療若しくは調剤に従事しているものとする。

(指定の辞退の申出)

第五条 保険医療機関又は保険薬局の開設者は、法第七十九条第一項の規定により指定を辞退しようとするときは、その旨を指定に関する管轄地方社会保険事務局長に申し出なければならない。

## 第二章 保険医及び保険薬剤師の登録

(登録の申請)

第六条 法第七十一条の規定により保険医又は保険薬剤師の登録を受けようとする医師若しくは歯科医師又は薬剤師は、様式第二号による登録申請書を令第三条の規定による登録に関する管轄地方社会保険事務局長(以下「登録に関する管轄地方社会保険事務局長」という。)に提出しなければならない。この場合において、申請が法第六十九条の規定により法第六十三条第一項第一号の指定があつたものとみなされる登録に係るものであるときは、第一条第一号に掲げる書類を添えなければならない。

(名簿の記載事項)

第七条 令第四条第四号の規定により、保険医名簿及び保険薬剤師名簿に記載すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 登録の抹消に関する事項
- 二 管轄地方社会保険事務局長の変更に関する事項

(登録票の様式)

第八条 令第五条の規定によつて交付する保険医登録票及び保険薬剤師登録票は、それぞれ様式第三号又は様式第四号による。

(保険医及び保険薬剤師に関する届出)

第九条 保険医又は保険薬剤師は、次の各号の一に掲げる事由が生じたときは、速やかに、その旨及びその年月日を登録に関する管轄地方社会保険事務局長に届け出なければならない。この場合において、届出が第一号に係るものであるときは、その事実を証する書類を添えなければならない。

- 一 氏名に変更があつたとき。
- 二 法第八十一条第四号から第六号までの規定に該当するに至つたとき。
- 2 保険医又は保険薬剤師が死亡し、又は失そのの宣告を受けたときは、戸籍法(昭和二十二年法律第二百二十四号)による死亡又は失そのの届出義務者は、速やかに、その旨及びその年月日を登録に関する管轄地方社会保険事務局長に届け出なければならない。
- 3 第一項第二号に掲げる事由に係る届出を行う者は、当該届出が医師若しくは歯科医師又は薬剤師の免許の取消に係るものであるときは、あわせて保険医登録票又は保険薬剤師登録票(以下登録票という。)を提出しなければならない。前項の規定により届出を行う者についても、同様とする。

(登録票の書換交付の申請)

第十条 保険医又は保険薬剤師は、前条第一項第一号に掲げる事由に係る届出に当つては、登録票を添えて、その書換交付を申請することができる。

(登録票の再交付の申請)

第十一条 保険医又は保険薬剤師は、登録票を破り、汚し、又は失つたときは、登録に関する管轄地方社会保険事務局長に登録票の再交付を申請することができる。

(登録の抹消の申出)

- 第十二条 保険医又は保険薬剤師は、法第七十九条第二項の規定により登録の抹消を求めようとするときは、その旨を登録に関する管轄地方社会保険事務局長に申し出なければならない。
- 2 前項の規定により登録の抹消を申し出た者は、予告期間が終了したときは、十日以内に登録票を登録に関する管轄地方社会保険事務局長に返納しなければならない。

(公示)

第十三条 令第九条の規定による公示は、地方社会保険事務局の掲示場に掲示することによつて行うものとする。

(取消に係る登録票の返納)

第十四条 保険医又は保険薬剤師は、その登録を取り消されたときは、十日以内に、登録票を登録に関する管轄地方社会保険事務局長に返納しなければならない。

## 参考資料

- 保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和三十二年厚生省令第十五号)抄  
(最終改正:平成20年3月5日厚生労働省令第28号)

(領収証等の交付)

第五条の二 (略)

- 2 厚生労働大臣の定める保険医療機関は、前項の場合において患者から求められたときは、当該費用の計算の基礎となつた項目ごとに記載した明細書を交付しなければならない。

(特定の保険薬局への誘導の禁止)

第十九条の三 保険医は、処方せんの交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行つてはならない。

- 2 保険医は、処方せんの交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、保険薬局から金品その他の財産上の利益を収受してはならない。

(診療の具体的方針)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 診察

イ (略)

- ロ 診察を行う場合は、患者の服薬状況及び薬剤服用歴を確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない場合については、この限りではない。

ハ～ホ (略)

- ヘ ホによるほか、各種の検査は、研究の目的をもつて行つてはならない。ただし 治験に係る検査については この限りではない。

二 投薬

イ～ハ(略)

- ニ 投薬を行うに当たつては、薬事法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品(以下「新医薬品等」という。)とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条の規定による製造販売の承認(以下「承認」という。)がなされたもの(ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。)(以下「後発医薬品」という。)の使用を考慮するよう努めなければならない。

ホ～ト (略)

三 (略)

四 注射

イ (略)

- ロ 注射を行うに当たつては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

ハ～ホ (略)

五～七 (略)

(歯科診療の具体的方針)

第二十一条 歯科医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から第十九条の三までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 診察

イ（略）

ロ 診察を行う場合は、患者の服薬状況及び薬剤服用歴を確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない場合については、この限りではない。

ハ～ホ（略）

ヘ ホによるほか、各種の検査は、研究の目的をもつて行つてはならない。ただし、治験に係る検査については この限りではない。

二 投薬

イ～ハ（略）

ニ 投薬を行うに当たつては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

ホ・ヘ（略）

三（略）

四 注射

イ（略）

ロ 注射を行うに当たつては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

ハ～ホ（略）

五～九（略）

（処方せんの交付）

第二十三条 保険医は、処方せんを交付する場合には、様式第二号又はこれに準ずる様式の処方せんに必要な事項を記載しなければならない。

2 保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない。

## 参考資料

### ○ 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第十六号)抄

(最終改正:平成20年3月5日厚生労働省令第28号)

#### (療養の給付の担当の範囲)

第一条 保険薬局が担当する療養の給付及び被扶養者の療養(以下単に「療養の給付」という。)は、薬剤又は治療材料の支給並びに居宅における薬学的管理及び指導とする。

#### (療養の給付の担当方針)

第二条 保険薬局は、懇切丁寧に療養の給付を担当しなければならない。

#### (適正な手続の確保)

第二条の二 保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、厚生労働大臣又は地方社会保険事務局長に対する申請、届出等に係る手続及び療養の給付に関する費用の請求に係る手続を適正に行わなければならない。

#### (健康保険事業の健全な運営の確保)

第二条の三 保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、次の各号に掲げる行為を行ってはならない。

一 保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行うこと。

二 保険医療機関又は保険医に対し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの代償として、金品その他の財産上の利益を供与すること。

2 前項に規定するほか、保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。

#### (掲示)

第二条の四 保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。

#### (処方せんの確認)

第三条 保険薬局は、被保険者及び被保険者であつた者並びにこれらの者の被扶養者である患者(以下単に「患者」という。)から療養の給付を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方せんが健康保険法(大正十一年法律第七十号。以下「法」という。)第六十三条第三項各号に掲げる病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師(以下「保険医等」という。)が交付した処方せんであること及びその処方せん又は被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確めなければならない。

#### (要介護被保険者等の確認)

第三条の二 保険医療機関等は、患者に対し、居宅療養管理指導その他の介護保険法(平成九年法律第二百二十三号)第八条第一項に規定する居宅サービス又は同法第八条の二第一項に規定する介護予防サービスに相当する療養の給付を行うに当たっては、同法第十二条第三項に規定する被保険者証の提示を求めるなどにより、当該患者が同法第六十二条に規定する要介護被保険者等であるか否かの確認を行うものとする。

#### (患者負担金の受領)

第四条 保険薬局は、被保険者又は被保険者であつた者については法第七十四条の規定による一部負担金並びに法第八十六条の規定による療養についての費用の額に法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額の支払を、被扶養者については法第七十六条第二項又は第八十六条第二項第一号の費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第一百条の規定による家族療養費として支給される額(同条第二項第一号に規定する額に限る。)に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

2 保険薬局は、法第六十三条第二項第三号に規定する評価療養又は同項第四号に規定する選定療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において、法第八十六条第二項又は第一百条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。

(領収証の交付)

第四条の二 保険薬局は、前条の規定により患者から費用の支払を受けるときは、正当な理由がない限り、個別の費用ごとに区分して記載した領収証を無償で交付しなければならない。

(調剤録の記載及び整備)

第五条 保険薬局は、第十条の規定による調剤録に、療養の給付の担当に関し必要な事項を記載し、これを他の調剤録と区別して整備しなければならない。

(処方せん等の保存)

第六条 保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方せん及び調剤録をその完結の日から三年間保存しなければならない。

(通知)

第七条 保険薬局は、患者が詐欺その他不正行為により療養の給付を受け、又は受けようとしたときは、遅滞なく、意見を附して、その旨を管轄地方社会保険事務局長又は当該健康保険組合に通知しなければならない。

(後発医薬品の調剤)

第七条の二 保険薬局は、薬事法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品(以下「新医薬品等」という。)とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条の規定による製造販売の承認(以下「承認」という。)がなされたもの(ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。)(以下「後発医薬品」という。)の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。

(調剤の一般的方針)

第八条 (略)

2 保険薬剤師は、調剤を行う場合は、患者の服薬状況及び薬剤服用歴を確認しなければならない。

3 保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が次条に規定する厚生労働大臣の定める医薬品である場合であつて、当該処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変



## 参考資料

更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。  
この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。

### （使用医薬品）

第九条 保険薬剤師は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の医薬品を使用して調剤してはならない。ただし、厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

### （健康保険事業の健全な運営の確保）

第九条の二 保険薬剤師は、調剤に当たっては、健康保険事業の健全な運営を損なう行為を行うことのないよう努めなければならない。

### （調剤録の記載）

第十条 保険薬剤師は、患者の調剤を行った場合には、遅滞なく、調剤録に当該調剤に関する必要な事項を記載しなければならない。

### （適正な費用の請求の確保）

第十条の二 保険薬剤師は、その行った調剤に関する情報の提供等について、保険薬局が行う療養の給付に関する費用の請求が適正なものとなるよう努めなければならない。