

薬事法等改正 対応状況チェック表 別表

No.	解説
①	<p>[要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品を区分して陳列している。]</p> <p>要指導医薬品及び一般用医薬品(第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3類医薬品)を陳列する場合には、これらを混在させないように陳列すること。</p>
②	<p>[要指導医薬品は、医薬品の販売・授与に従事する薬剤師が対面により、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を行なっている。]</p> <p>要指導医薬品の適正使用のため、要指導医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、その薬局・店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に対面により行わせなければならないこと。また、情報提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること。</p> <p>①名称 ②有効成分の名称及びその分量 ③用法及び用量 ④効能又は効果</p> <p>⑤使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項</p> <p>⑥ その他、販売・授与する薬剤師がその適正使用のために必要と判断する事項</p>
③	<p>[薬局医薬品(薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬を除く。))を除く)及び要指導医薬品は、正当な理由がある場合を除き、使用者本人以外には販売・授与していない。]</p> <p>薬局医薬品(薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬を除く。))を除く)及び要指導医薬品については、使用者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品及び要指導医薬品を販売・授与してはならないこと。ただし、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(「薬剤師等」)が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品及び要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>正当な理由とは、大規模災害時等で使用者本人が薬局・店舗を訪れることができない場合、教育・研究機関や試験検査機関へ販売する場合等が該当する。</p> <p>参照： 薬局医薬品の取扱いについて (厚生労働省医薬食品局長通知 平成26年3月26日付 薬食発第0318第4号) 薬事法第36条の5第2項の「正当な理由」等について (厚生労働省医薬食品局長通知 平成26年3月26日付 薬食発第0318第6号)</p> </div> <p>薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬を除く。)については、新法及び新施行規則において特例が設けられており、以下①～③のように取り扱うこととしたこと。</p> <p>①薬剤師による情報提供を対面による方法以外の方法で行うことも認め、薬剤師の薬学的知見に基づく指導については義務づけないこと。</p> <p>②薬局医薬品の使用者以外の者への販売・授与を禁止する新法第36条の3第2項の規定や、情報の提供又は指導ができない場合の販売・授与を禁止する新法第36条の4第3項の規定は適用しないこと。</p> <p>③新施行規則で規定する販売及び情報提供の方法については、第1類医薬品と同じ取扱いとすること。</p>
④	<p>[要指導医薬品は、その適正使用のため必要と認められる数量(原則として、使用者本人に一包装単位)に限り、販売・授与している。]</p> <p>薬局開設者及び店舗販売業者は、その薬局・店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、当該要指導医薬品の購入者及び使用者の他店からの購入又は譲り受けの状況を確認させ、適正</p>

	<p>使用のため必要と認められる数量(原則として、一人一包装単位(一箱、一瓶等)まで)に限り、販売・授与させること。</p> <p>「医薬品の適正使用のため、薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品を販売・授与する場合は、情報提供及び指導を行なった薬剤師の氏名を伝えている。」</p> <p>薬局医薬品及び要指導医薬品の適正使用のため、その販売・授与にあたって必要な情報提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、以下の①から⑦に掲げる方法により、その薬局・店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に対面により行わせなければならないこと。</p> <p>① 当該薬局・店舗内の情報提供及び指導を行う場所において行わせること。</p> <p>② 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品、その他適正使用のため必要な情報を、当該医薬品の購入者又は使用者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること(要指導医薬品の場合は、当該医薬品の特性を含む)。</p> <p>③ 当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応を説明させること。</p> <p>④ 情報提供及び指導を受けた者が当該情報提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。</p> <p>⑤ 必要に応じて、当該医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。</p> <p>⑥ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。</p> <p>⑦ 当該医薬品について情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。</p> <p>また、第1類医薬品の適正使用のため、その販売・授与にあたって必要な情報提供を、以下のアからカに掲げる方法により、その薬局・店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に行わせなければならないこと。</p> <p>ア 当該薬局・店舗内の情報の提供を行う場所において行わせること。</p> <p>イ 当該第1類医薬品の用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品、その他適正使用のため必要な情報を、当該第1類医薬品の購入者又は使用者の状況に応じて個別に提供させること。</p> <p>ウ 当該第1類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。</p> <p>エ 情報提供を受けた者が当該情報提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。</p> <p>オ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。</p> <p>カ 当該情報提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。</p> <p>「全ての医薬品について、使用者若しくは購入者からの相談に応じており、情報提供及び指導を行った薬剤師あるいは登録販売者の氏名を伝えている。」</p> <p>薬局医薬品及び要指導医薬品の購入者あるいは使用者から相談があった場合には、次の①から⑤に掲げる方法により、その薬局・店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報提供又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと。</p> <p>① 当該医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。</p> <p>② 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品、その他適正使用のため必要な情報を、当該医薬品の購入者又は使用者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること(要指導医薬品の場合は、当該医薬品の特性を含む)。</p> <p>③ 必要に応じて、当該医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。</p> <p>④ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。</p> <p>⑤ 当該情報提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。</p>
--	--

	<p>また、一般用医薬品の適正使用のため、その薬局・店舗における当該一般用医薬品の購入者又は使用者から相談があった場合には、次のアからカに掲げるところにより、その薬局・店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこと。</p> <p>ア 第1類医薬品の情報提供については、その薬局・店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に行わせること。</p> <p>イ 第2類医薬品又は第3類医薬品の情報提供については、その薬局・店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること。</p> <p>ウ 当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。</p> <p>エ 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意、その他適正使用のために必要な情報を、当該一般用医薬品の購入者及び使用者の状況に応じて個別に提供させること。</p> <p>オ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。</p> <p>カ 当該情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。</p>
<p>⑦</p>	<p>[薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与したときは、次の事項を書面に記載し、2年間保存している。]</p> <p>①品名、②数量、③販売・授与の日時、④販売・授与した薬剤師の氏名並びに情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名、⑤購入者が、情報提供及び指導の内容を理解したことの確認の結果]</p> <p>新法第9条第1項に基づき、薬局開設者が遵守すべき事項として、新たに、以下の事項が定められたこと。</p> <p>薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与したときは、次のアからオの事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこと。</p> <p>ア 品名 イ 数量 ウ 販売・授与の日時</p> <p>エ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに新法第36条の4第1項若しくは第36条の6第1項の規定による情報提供及び指導又は新法第36条の10第1項の規定による情報提供を行った薬剤師の氏名</p> <p>オ 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の4第1項若しくは第36条の6第1項の規定による情報提供及び指導の内容又は新法第36条の10第1項の規定による情報提供の内容を理解したことの確認の結果</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>* 医薬品の販売業等に関する Q&A について</p> <p>(平成 26 年 3 月 31 日付 厚生労働省医薬食品局総務課 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 事務連絡 より)</p> <p>Q : 医薬品の購入者が情報提供及び指導の内容を理解したことの確認に当たっては、何をもって購入者が理解したと判断すればよいか</p> <p>A : 薬剤師等が購入者に口頭等で確認すればよい</p> </div>
<p>⑧</p>	<p>[指定第 2 類医薬品を販売・授与するにあたり、添付文書中の「してはいけないこと」に関する情報について、掲示物や口頭により注意を促す措置を講じている。]</p> <p>指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、購入者が以下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なければならないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定第2類医薬品を購入する場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨 <p>例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップ表示(インターネットを用いる場合においてはポップアップ表示等)等の掲示物や口頭により、当該医薬品の購入者に対して注意を促す措置を講じること。</p>

[薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれのある医薬品を販売・授与するときは、適正使用のために必要と認められる数量に限り、販売・授与している。]

薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(「濫用等のおそれのある医薬品」)を販売・授与するときは、次の①及び②に掲げる方法により行わなければならないこと。

- ⑨
- ① 当該薬局・店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次のアからエに掲げる事項を確認させること。
- ア 購入者が若年者(高校生、中学生等)である場合は、当該者の氏名及び年齢
 - イ 購入者及び使用者の他の薬局・店舗等からの濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲り受けの状況
 - ウ 購入者が、適正使用のために必要と認められる数量(原則として一人一包装単位(一箱、一瓶等))を超えて当該医薬品を購入しようとする場合は、その理由
 - エ その他当該医薬品の適正使用を目的とする購入・譲り受けであることを確認するために必要な事項
- ② 当該薬局・店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、①により確認した事項を勘案し、適正使用のために必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。

[薬局・店舗の見やすい場所に、「薬局・店舗の管理及び運営に関する事項」及び「要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」を掲示している。]

薬局開設者及び店舗販売業者が薬局・店舗の見やすい場所に掲示板により掲示しなければならない事項は、次の①及び②のとおりとすること。なお、①及び②の事項を表示した印刷物等により掲示を行うことでも差し支えないこと。

- ⑩
- ① 薬局・店舗の管理及び運営に関する事項
- ア 許可の区分の別(薬局あるいは店舗販売業である旨)
 - イ 薬局開設者・店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設・店舗販売業の許可証の記載事項
 - ウ 薬局・店舗管理者の氏名
 - エ 当該薬局・店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
 - オ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
 - カ 当該薬局・店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
 - キ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲り受けの申込みを受理する時間
 - ク 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ② 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
- ア 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
 - イ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
 - ウ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報提供及び指導に関する解説
 - エ 要指導医薬品の陳列等に関する解説
 - オ 指定第2類医薬品の陳列(特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示。キにおいて同じ。)等に関する解説
 - カ 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨

	<p>キ 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>ク 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説</p> <p>ケ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>コ その他必要な事項</p>
<p>⑪</p> <p>薬局</p>	<p>【「医薬品の安全使用」並びに「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等」に関する指針と業務手順書を改訂し、整備している。】</p> <p>医薬品を販売・授与する薬局にあつては、新法に規定されている薬局医薬品及び要指導医薬品に関する情報提供及び指導並びに一般用医薬品に関する情報提供その他の医薬品の販売・授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。なお、ここでいう研修には、特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修が含まれること。</p> <p>また、医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第1条第2項第3号に規定する業務に関する手順書(医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書)に記載すること。</p> <hr/> <p>【要指導医薬品等の適正販売等のための指針と業務手順書を整備している。】</p> <p>店舗販売業にあつては、新法に規定されている要指導医薬品に関する情報提供及び指導並びに一般用医薬品に関する情報提供その他の要指導医薬品又は一般用医薬品の販売・授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。ここでいう研修には、特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修が含まれること。</p> <p>また、医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第2条第2項第2号に規定する業務に関する手順書(要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書)に記載すること。</p>
<p>⑫</p>	<p>【特定販売をする場合、許可の申請をしている。また、特定販売に関する留意事項を確認している。】</p> <p>特定販売を行う場合にあつては、次の(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類を添付して申請を行うこと。</p> <p>(ア) 特定販売を行う際に使用する通信手段</p> <p>(イ) 特定販売を行う医薬品の区分(第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品)</p> <p>(ウ) 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間</p> <p>(エ) 特定販売を行うことについての広告に、新法第26条第2項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称</p> <p>(オ) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要</p> <p>(カ) 都道府県知事等又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(当該店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)</p> <p>また、特定販売を行うにあつての留意事項については、以下の通知等を参照のこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 (厚生労働省医薬食品局長通知 平成26年3月10日付 薬食発第0310第1号) http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/140314-1.pdf ・一般用医薬品のインターネット販売について (平成26年2月 厚生労働省医薬食品局総務課) http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/140226-1-3.pdf

