

26福薬発第260号
平成26年10月20日

各地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人福岡県薬剤師会
会長 藤野 哲朗

要指導医薬品・一般用医薬品の販売制度に関する対応の徹底に向けた
行動計画について（依頼）

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
さて、日本薬剤師会より別添のとおり依頼がございましたのでお知らせいた
します。
ご多忙中恐れ入りますが、貴会会員へのご周知方よろしく願いいたします。

謹白

日薬業発第191号
平成26年10月16日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 生出 泉太郎

**要指導医薬品・一般用医薬品の販売制度に関する対応の徹底に
向けた行動計画について（依頼）**

平素より、本会会務に格別のご高配を賜りまして厚く御礼申し上げます。

さて、平成21年6月に医薬品販売制度改正が施行されてから約5年が経過し、その後、さらなる制度改正が行われ、本年6月から新たな医薬品販売制度が施行されています。新たな販売制度では、使用者への対面販売を義務付ける「要指導医薬品」という区分を創設するとともに、一般用医薬品の区分に応じた指導・情報提供等に関する規定などが変更され、薬局および薬剤師に対しては新たな販売制度の内容に沿った適切な対応の徹底をお願いしたところです。（平成26年5月14日付け日薬業発第56号ほか）

一方、平成25年度に厚生労働省が実施した「一般用医薬品販売制度定着状況調査」（平成26年6月27日付け日薬業発第96号）によると、薬局における「一般用医薬品のリスク区分別の陳列」や「第一類医薬品の文書を用いた説明」の取り組み状況については、平成24年度と同調査結果と比較すると改善傾向は見られるものの、依然として2～3割の薬局では実施されておらず、また、リスク分類の定義・解説の掲示や名札の着用がなされていないケースもあることが明らかとなりました。これらの不適切なケースを早急に改善し法令遵守に取り組むことは、国民への適正な医薬品供給を果たす上で喫緊の課題です。

新たな販売制度の趣旨並びに一般用医薬品販売制度定着状況調査結果を踏まえ、本会では、医薬品販売制度への的確な対応を徹底する支援策として、別添のとおり、「要指導・一般用医薬品販売制度対応の徹底に向けた行動計画」を策定いたしました。

貴会におかれましては、同行動計画に基づき、薬局・店舗へ医薬品販売制度に即した指導・情報提供や販売方法を再周知いただき、薬局・店舗での法令遵守の徹底を図るべく、会員へのご指導をお願い申し上げます。

<参考> 医薬品リスク区分などの主な改正点

※また、行動計画中で示しております揭示物や情報提供文書に関しましては、以下のホームページにて公開しておりますので、ご活用ください。

○日本薬剤師会ホームページ

ホーム > 会員向けページ > 医薬品販売制度改正 (H26.6.12 施行)

「日本薬剤師会作成 医薬品販売制度改正対応資料」

<http://nichiyaku.info/member/iyaku/default.html>

○日本薬剤師会ホームページ

ホーム > 会員向けページ > 一般用医薬品関係 >

一般用医薬品情報提供文書素材

<http://nichiyaku.info/member/ippanyaku/n090403-3.html>

要指導・一般用医薬品販売制度対応の徹底に向けた行動計画

平成 26 年 10 月
日本薬剤師会

趣旨

平成 26 年 6 月 23 日に厚生労働省より「平成 25 年度一般用医薬品販売制度定着状況調査」結果が公表された。この調査結果において「一般用医薬品のリスク区分別の陳列」や「第一類医薬品の文書を用いた説明」などは、薬局において 7～8 割前後の取組状況という結果が示されている。

この調査結果に鑑みると、平成 21 年の医薬品販売制度改正から 5 年が経過したにも拘らず、未だに低い水準で憂慮すべき状況にある。加えて、昨年 12 月に公布された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」が本年 6 月より施行され、「要指導医薬品の創設」や「販売記録の作成」等といった所要の改正が実施された。

こうした状況を踏まえ、薬剤師の職務である「医薬品の供給」を適切に果たすため、改めて全国の薬局に要指導・一般用医薬品販売制度対応の徹底を促す。

実施内容

○日本薬剤師が取り組む内容

- ・新たな医薬品制度の概要と法令順守のポイントの提供（日薬会員 HP で提供中）
- ・掲示物例（ひな形）、販売記録例（ひな形）等の各種資材の提供（日薬会員 HP で提供中）
- ・販売制度改正の啓発ポスター等の提供（日薬会員 HP で提供中）
- ・一般用医薬品等の情報提供文書の提供（日薬会員 HP で提供中）
- ・販売制度対応チェックリストの提供（別添のとおり。日薬会員 HP で提供の予定）

○都道府県薬剤師会に取り組んでいただきたい内容

- ・日薬作成資材等の会員周知
- ・ポスター等の配布や掲示依頼
- ・販売制度対応チェックリストの活用依頼

○会員に取り組んでいただきたい内容

- ・販売制度改正に対応した一般用医薬品等の販売
- ・要指導医薬品販売時の使用する本人への対面による販売、書面による情報提供、薬学的知見に基づく指導、質問がないことの確認の上での販売
- ・第1類医薬品販売時の書面による情報提供、薬学的知見に基づく指導、質問がないことの確認の上での販売（第2類、第3類においても、必要な情報提供等を行うよう極力実施）
- ・要指導医薬品、第1類医薬品の販売にあたり記録・保存の実施
- ・特定販売を行うときは、表示事項を適切に表示
- ・販売制度改正の周知ポスターの掲示、活用

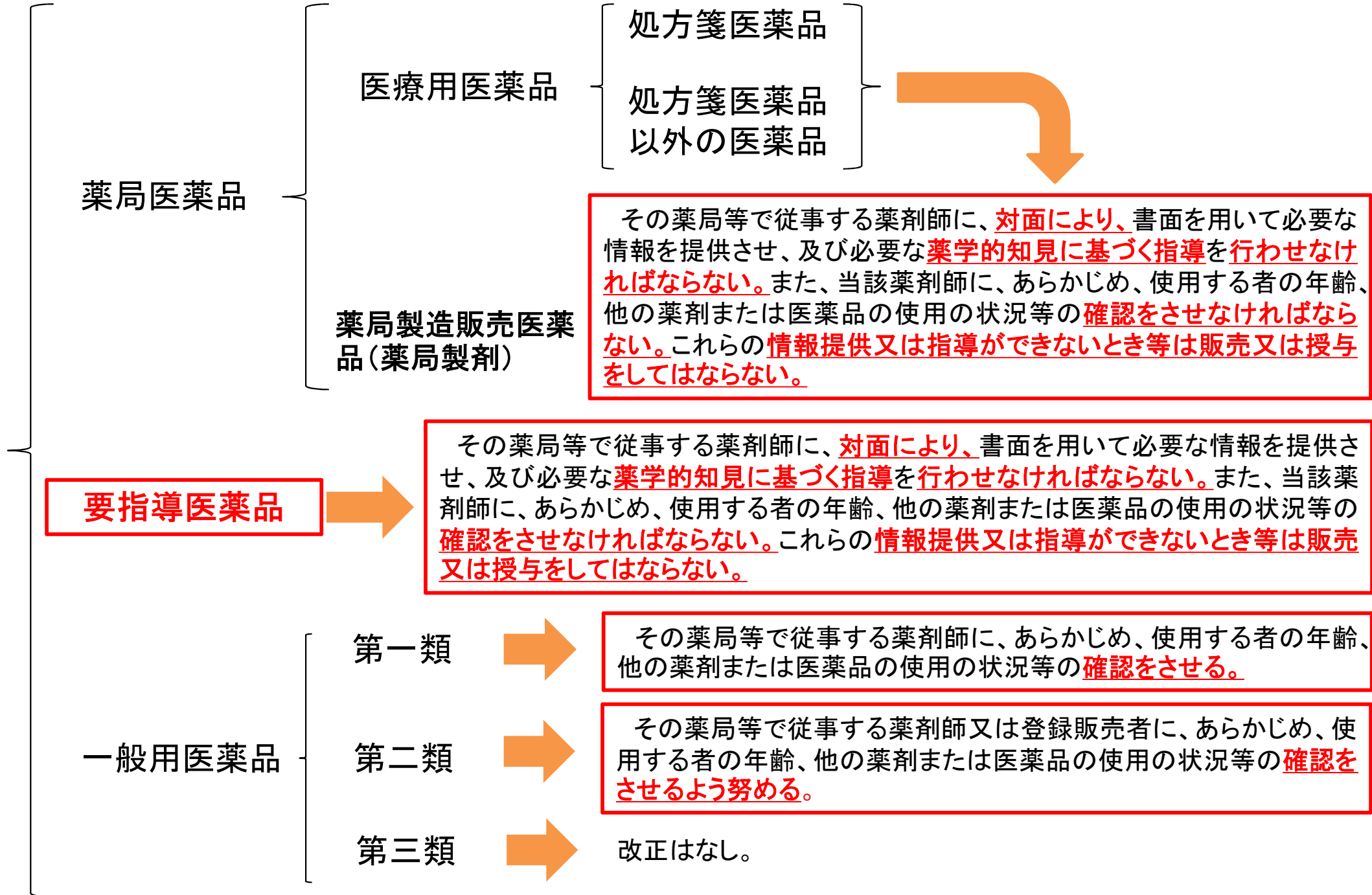
要指導・一般用医薬品に係る販売制度対応チェックリスト

(平成26年10月作成)

	主なチェック事項	チェック欄
1	要指導、第一類、第二類、第三類医薬品を区別した陳列が実施されている。また、要指導医薬品及び第一類医薬品については消費者が直接触れられない場所に陳列している。	
2	要指導医薬品は、薬剤師が薬学的知見に基づき情報提供を行い、使用者本人へ対面販売を実施している。また、販売数量については1包装単位ごとの販売をしている。	
3	要指導医薬品及び第一類医薬品について、書面を用いて薬剤師が情報提供を実施している。	
4	第一類医薬品で「購入希望者から、情報提供を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、薬剤師が当該医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合」でなければ、必要な情報提供を実施している。	
5	全ての医薬品について、購入者等から相談があった場合においては医薬品リスク区分に応じた専門家が相談を応需し、必要な情報を提供している。	
6	要指導医薬品及び第一類医薬品について、情報提供内容について購入者の理解確認、販売記録の作成をしている。 また、販売記録には次の事項を記録している。 ① 販売品名 ② 販売数量 ③ 販売日時 ④ 販売・情報提供を行った薬剤師の氏名 ⑤ 購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認結果 ※これら販売記録の保存期間は2年間	
7	指定第二類医薬品について、禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示等を行うとともに、購入者にその内容が適切に伝わる取り組みを実施している。	
8	濫用の恐れがある成分を含有する医薬品を販売するときには、 ① 若年購入者(中高生等)の場合は氏名・年齢 ② 他の薬局等における当該医薬品等の購入状況 ③ 多量購入の場合はその理由 ④ その他、適正使用であるために確認が必要な事項を確認している。	
9	濫用の恐れがある医薬品について、原則、1包装単位での販売を行っている。	
10	業務中に従業者は名札を着用し、氏名・資格種別が明確にわかるようにしている。加えて、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売時に、販売者情報提供カード等を用いて販売した専門家の氏名・資格種別を伝達している。	
11	薬局(店舗)内のわかりやすい場所に「薬局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。	
12	下記の指針・業務手順について、法改正を踏まえた改定を行うとともに、適宜の見直しを実施している。 ・調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針 ・調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書 ・薬局における医療安全管理指針 ・医薬品の安全使用のための業務手順書 また、特定販売を実施する場合においては、特定販売に関する業務等について各指針・業務手順書に反映させている。 ※特定販売: インターネット等による郵送販売や電話注文によるお届け販売等を指す。	
13	特定販売を実施している薬局等においては、掲示・表示事項を適切に表示するほか特定販売のルールを順守している。また、特定販売のみを行う時間がある場合においては、行政が適切な監督を行うために必要な設備(テレビ電話等)を設置している。	

医薬品リスク区分の改正点

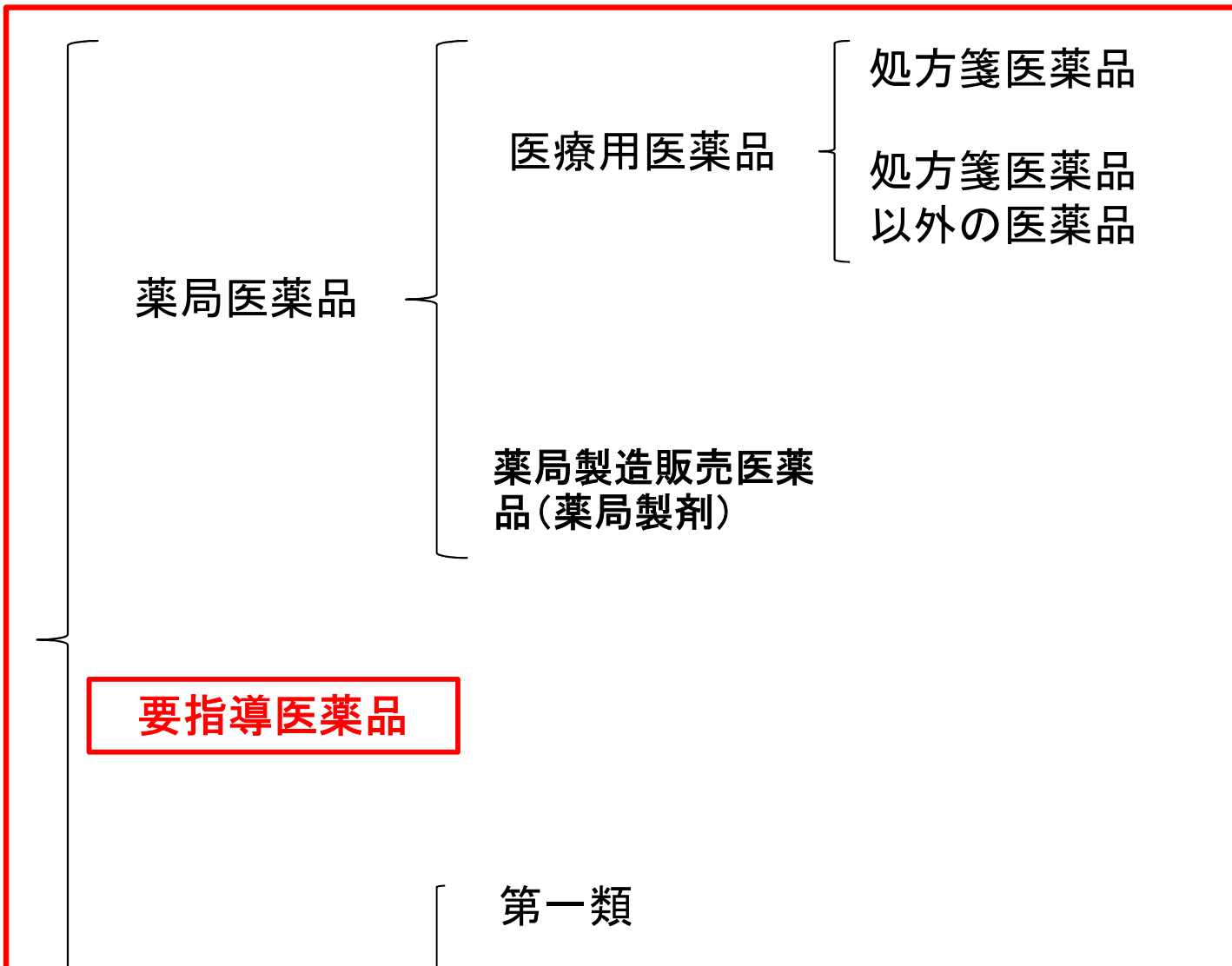
参考



リスク区分ごとの主なポイント

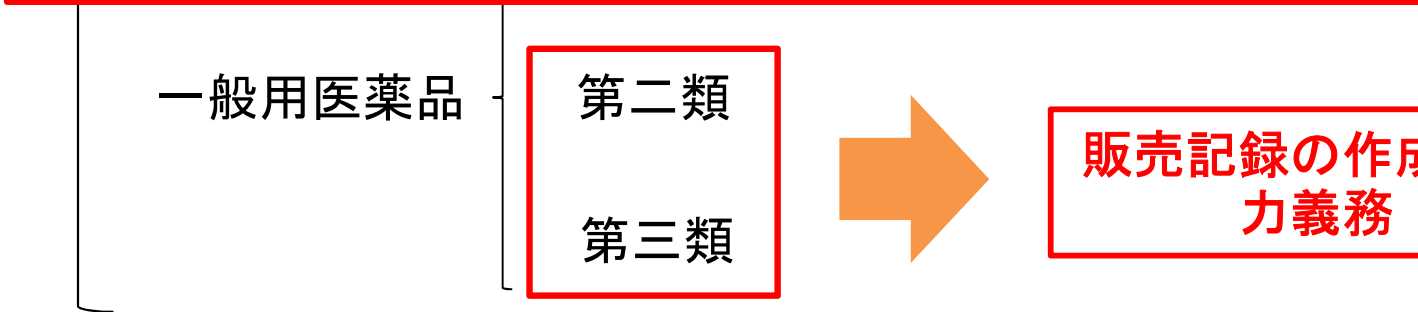
	調剤された薬剤	薬局医薬品		要指導医薬品	一般用医薬品		
		医療用医薬品	薬局製剤		第一類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品
あらかじめの年齢等の確認	義務	義務	義務	義務	義務	努力義務	
対面による指導	義務	義務		義務			
情報提供	書面	書面	書面	書面	書面	努力義務	
情報提供・指導ができない場合の販売・授与の禁止	義務	義務		義務			
使用者以外への販売・授与の禁止		義務		義務			
薬剤師による販売・授与	義務	義務	義務	義務	義務		
販売後の相談応需	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務
郵送等販売の可否			毒劇薬を除き可		可	可	可

医薬品リスク区分の改正点



販売記録の作成及び保存が義務化

- 販売記録の記載項目
- ① 品名
 - ② 数量
 - ③ 販売又は授与の日時
 - ④ 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに情報提供を行った薬剤師の氏名
 - ⑤ 購入者が情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
 - ・ 薬局開設者は上記の書面を記載の日から2年間、保存しなければならない



販売記録の例

要指導医薬品・第一類医薬品等の販売記録（簡易版）

販売した製品	製品名： <input type="checkbox"/> 薬局医薬品 <input type="checkbox"/> 薬局製剤 <input type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 第一類医薬品
販売個数	個
販売日時	平成 年 月 日（ ） 時 分ごろ
販売、情報提供した 薬剤師氏名	
情報提供の 理解の確認	<input type="checkbox"/> 情報提供の内容を理解しました／理解したことを確認しました
特記事項	

※本販売記録は記載日より、2年間保存