

医薬品の販売等に関する 規制の見直しについて

(薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行に向けた説明会)

平成26年5月17日(土)

松山市保健福祉部

松山市保健所 医事薬事課 医薬指導担当

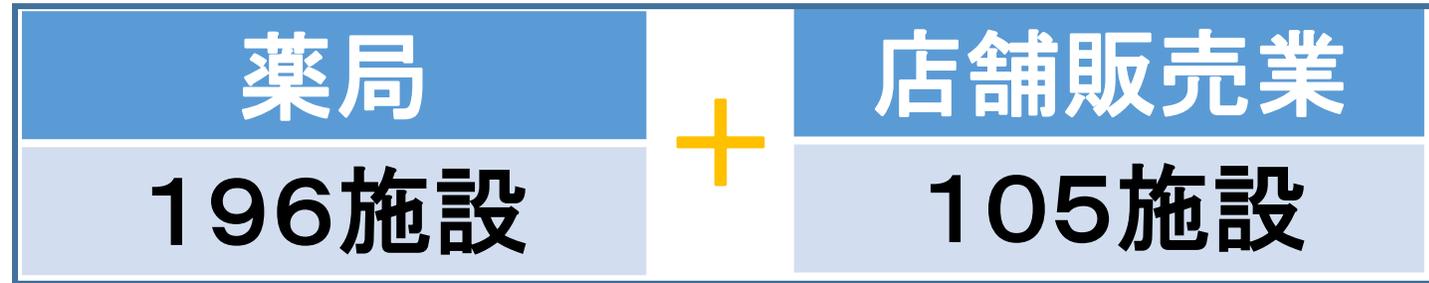
○松山市管内における状況確認（本日、説明会にご参加いただいた皆様について）

●松山市とその周辺



Q) 松山市内には、薬局・店舗が何施設あると思いますか？

(平成26年3月31日時点)



平素から
各地域で、
・医薬品や医療、衛生材料等の供給の拠点としての役割
・薬局は、医療提供施設としての役割
担う

そして各施設では、**薬剤師・登録販売者** が従事

- ・医薬品をはじめ、健康に関する情報提供や相談対応等が行われる。
- ・薬剤師は、医療の担い手。

このことは、

地域住民(市民)にとって、何よりも安全・安心に繋がる。

○はじめに(本説明会の確認事項:内容)

- ✓ 1. 薬事法及び薬剤師法の一部改正が行われた経緯と、新ルール制定までの流れについて
- ✓ 2. 「医薬品の販売等に関する規制」の見直しについて(新たなルール)
- ✓ 3. 各薬局・店舗において、施行までに、ご準備いただく具体的事項について
- ✓ 4. 今後、必要となる手続き等について

※本日の内容は、業務に直結するだけでなく、薬剤師・登録販売者の基礎情報(知識)として、把握いただきたい。

経緯

(準備)
施行

今後

1. 改正に至る経緯

・平成21年6月から施行された、「現行法(薬事法)」の柱

- ① 資格者による「**対面販売**」の原則。
- ② 一般用医薬品のリスクによる区分。
- ③ 医薬品区分に応じた、情報提供と適切な相談対応(薬剤師・登録販売者)の実施。



しかし、

「**対面販売**」の規定の根拠は、
薬事法のなかで、
明文化されておらず、
省令で規定されていた。

このことが、

医薬品のインターネット販売
訴訟

の争点となった。

• 一般用医薬品のインターネット販売訴訟

〈平成25年1月11日最高裁判所判決では、〉



「厚生労働省令で、一律に
第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、
薬事法の委任の範囲内と認めることはできない」として、
国の上告を棄却



その後、

- ・新たなルールづくりのための検討会(11回:2月~5月)
- ・成長戦略のなかで全面解禁の方針を首相が表明(6月5日)し、6月14日閣議決定
- ※松山市議会においても、消費者の安全を確保するために、
「一般用医薬品販売制度に関する意見書」が原案可決され、国に提出(6月27日)
- ・一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ(4回:8月~9月)、
スイッチ直後品等の検討・検証に関する専門家会合(3回:8月~10月) 10月8日とりまとめ
- ・政府方針決定(11月6日)
- ・今回の改正法案が国会に提出(11月12日)

新しいルールの制定へ...

そして、

- ・平成25年12月 5日 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。「改正法」)が**可決、成立**
- ・平成25年12月13日 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。「改正法」)の**公布**
- ・平成26年 2月 5日 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)の公布
- ・平成26年 2月 5日 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。「改正政令」)の公布
- ・平成26年 2月10日 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。「改正省令」)の公布
- ・平成26年 3月10日 **運用通知**の発出(薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知)
- ・平成26年 3月31日 施行におけるQ&A(事務連絡) など

○医薬品の販売規制の見直し

施行期日 平成26年6月12日から施行

○指定薬物の所持・使用等の禁止

施行期日 平成26年4月1日施行済

新しいルールの施行へ・・・

それでは、

2. 「医薬品の販売等に関する規制」が
どのように変わるのか。(新ルール)

① 医薬品の販売規制の見直し **概要**

医薬品の販売規制の見直し

(1) 一般用医薬品 適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、引き続き、薬剤師が販売し、その際は、
 - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認する。
 - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供を行う。



(2) 要指導医薬品(今回新設) 薬剤師による対面販売が義務付け

- スイッチ直後品目※・劇薬等については、要指導医薬品に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導を行う。
※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- なお、スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行し、ネット販売が可能となる。

(3) 医療用医薬品(引き続き) 薬剤師による対面販売が義務付け

- 医療用医薬品については、引き続き、薬剤師が対面で情報提供・指導を行う。

今回の販売規制の見直しの柱は、
「しっかりと法律に根拠規定を置き、具体的事項を省令等で規定したこと」

②許可業態の種類について(医薬品販売等)

現行のとおり

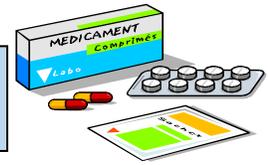
許可の種類(現行)	専門家
薬局	薬剤師(販売可能な医薬品のため、登録販売者の従事あり)
店舗販売業	薬剤師または登録販売者
配置販売業	
卸売販売業	薬剤師(大臣指定の医薬品については薬剤師以外も可)

※なお、現に営業している島嶼部等の特例販売業者と旧薬種商は、従来どおりの販売業を認める。

先の改正とは異なり、新規の許可手続きなど、
許可業態に変更は、ありません。

ここで、
③ 医薬品の分類について
 (整理)

重要



医薬品

○ 要指導医薬品 (新設)

(厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定)
 (定義) 薬事法第4条第5項第4号

○ 一般用医薬品

(区分: リスク分類)

○ 薬局医薬品

(定義: 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品)

施行時点において、
 ・スイッチ直後品目15品目
 ・劇薬5品目と
 ・新たに市販される5品目の
 計25品目の予定あり
 (パブリックコメント手続中)

第一類医薬品
 の一部と、
 新規市販のもの

指定第二類医薬品

殺菌消毒薬
 第二類医薬品

第三類医薬品

処方箋医薬品
 医療用医薬品

薬局製造販売医薬品

処方箋医薬品以外
 医療用含む

〈要指導医薬品の表示について〉

要指導医薬品

原則、黒枠の中に、黒字で記載。
 (直接の容器、又は被包に、日本工業規格8ポイント以上)
 ※改正法附則第7条により、平成28年6月11日まで
 経過措置あり。

これを用いて、
 ○調剤した薬剤

④要指導医薬品の一覧(パブリックコメント内容)

※厚生労働省の薬事・食品衛生審議会 要指導・一般用医薬品部会の答申後、意見公募手続(4/28～5/27)で示されている内容

各許可施設等における事前準備が重要であることから、6/12施行時点における指定(予定)を具体的に説明済

- 薬事法第4条第5項第4号イ又はロの医薬品であって、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤
 - ・赤ブドウ葉乾燥エキス混合物
 - ・アシタザノラスト
 - ・アルミノプロフェン
 - ・イコサペント酸エチル
 - ・イブプロフェン(一日量中イブプロフェン0.6g以上を含有するものに限る。)
 - ・イブプロフェン・ブチルスコポラミン
 - ・エバスチン
 - ・エピナスチン
 - ・セチリジン
 - ・チェストベリー乾燥エキス
 - ・トラニラスト
 - ・トリメブチン(過敏性腸症候群治療薬に限る。)
 - ・ネチコナゾール(膣カンジダ治療薬に限る。)
 - ・フェキソフェナジン
 - ・ペミロラストカリウム
 - ・メキタジン(一日量中メキタジン6mg以上を含有するものに限る。)
- 薬事法第44条第2項に規定する劇薬である製剤

薬効分類等)アレルギー用薬、生理痛用薬、解熱鎮痛薬、中性脂肪異常改善薬、むくみ等改善薬、性機能障害改善薬 が該当 (現在、意見公募手続中)

※**スイッチ直後品目**の安全性評価期間が、原則4年から原則3年に短縮された。

(この間の報告により、薬事・食品衛生審議会安全対策調査会で、一般用医薬品としての販売可否を確認。その結果、販売可とされた医薬品は、その後特段の問題が生じない限り、**市販から3年経過した時点で、一般用医薬品に移行させ、ネット販売が解禁される。**)

※リスク区分(第1類～第3類)の決定は、従来どおり、販売後4年で行う。そのために、最後の1年間は、第一類医薬品に準じて取扱っていただく。

ところで、普段、皆様の「各薬局や店舗」において、患者さん等への対応は、どのようにされていますか？



- ・医薬品購入の意思、相談
- ・交付された処方箋を持参

患者・客

資格者に必要な情報を

おくすりの適正使用のため、
理解の度合いを確認しつつ
対応している。

資格者

あらかじめ、患者情報、症状、
受診の有無、服用歴、既往歴、
アレルギーなど大切な情報を確認

適切な情報提供と相談対応
(個々に応じて)

図) 情報提供と相談対応の様子

「普段から、専門性を発揮し、実行されていること」が、
今回、法令のなかで明文化され、販売方法や情報提供などの仕方、
確認すべき事項等について、具体的にルール化された。

その1つが、

⑤ 「あらかじめ確認ルール」

(薬事法第9条の3、36条の4、36条の6、36条の10)

重要

(医薬品の分類)	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	指定第2類・ 第2類・ 第3類医薬品
情報提供等の際、 <u>あらかじめの確認</u> /確認する者	○義務 /従事する 薬剤師	○義務 /従事する 薬剤師	○義務 /従事する 薬剤師	○義務 /従事する 薬剤師	△努力義務 /従事する薬剤師、 登録販売者による

【あらかじめ確認する事項】 ※調剤済み薬剤は、すでに医療機関を受診していることから、4)は規定外

- 1) 年齢
- 2) 他の薬剤・医薬品の使用状況
- 3) 性別
- 4) 症状、医療機関の受診の有無等(診断の内容等)
- 5) 現にかかっている疾病名
- 6) 妊娠の有無、妊娠週数
- 7) 授乳の有無
- 8) 当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験
- 9) 薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容
- 10) その他情報の提供等を行うために確認することが必要な事項

※お願い
努力規定である医薬品
 についても、
 積極的に「あらかじめ確認」を
 していただきたい。

例として

購入者の情報等を把握するために。 (あらかじめ確認票、チェックリストなどの準備)



イメージ

〇〇〇錠をご購入の前に、あなたの情報を確認させていただきます。

下記の当てはまる項目をチェックしてください。

- 性別 ○男性 ●女性
- 年齢 ()歳 ○15歳未満 ○15～19歳 ○20～39歳 ●40～59歳 ○60～79歳 ○80歳以上
- 妊娠の有無 妊娠中、または妊娠しているかもしれない はい○ いいえ●
授乳中である はい○ いいえ●
- のどの痛み、咳および高熱の症状がある はい○ いいえ●
- 医師から赤血球数が少ない(貧血気味)と指摘されたことがある はい○ いいえ●
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある はい○ いいえ●
- 医療機関で血液の病気の治療を受けている はい○ いいえ●
- 医師の治療を受けている、または他の医薬品を服用している はい○ いいえ●
(治療中・服薬中の方は具体的な疾患名・医薬品名がわかればご記入ください
: _____)
- このお薬をはじめて服用(使用)する はい● いいえ○
- このお薬を2週間連続で服用している はい○ いいえ●

※お願い

「あらかじめの確認」を円滑に、
確実に実施するためには、
施設側でも、「あらかじめの準備」
が必要です。

その他気になる点がありましたら、以下の欄に自由に記載してください。薬剤師が回答いたします。
なお、薬剤師による電話相談も受け付けております(089-……)。

記載欄

特に、記載欄等で、相談者の不安や気になることなど、
相談しやすい環境づくり(配慮)が大切!!

⑥ 「販売等」ルール

(薬事法第9条の2、36条の3、36条の5、36条の9、49条)

○は義務

(医薬品の分類)	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	指定第2類・ 第2類・ 第3類医薬品
医薬品分類に応じ販売等を行う者 (販売することができる者)	従事する 薬剤師	従事する 薬剤師	従事する 薬剤師	従事する 薬剤師	従事する薬剤師 登録販売者による
購入者が使用者であることの確認	(処方箋あり) ※現行のとおり	○(薬局製剤は 適用外)	○		
他店からの購入状況	(薬剤師法) ※現行のとおり	○(薬局製剤は 濫用品目のみ)	○	(濫用品目 のみ)	(濫用品目 のみ)
上記確認結果による販売制限	(薬剤師法) ※現行のとおり	○(薬局製剤は 濫用品目のみ)	○	(濫用品目 のみ)	(濫用品目 のみ)
・購入者の理解の確認後の販売	○	○	○	○	
・相談があった場合、情報提供等 の後に販売	○	○	○	○	○
・販売した資格者の氏名、薬局 (店舗)名称、連絡先の確実な伝達	○	○	○	○	○

※販売責任の所在が明確化

重要

⑦ 「情報提供等」 ルール (薬事法第9条の3、36条の4、36条の6、36条の10) ○は義務

(医薬品の分類)	調剤済み薬剤	薬局医薬品	要指導医薬品	第1類医薬品	指定第2類・第2類・第3類医薬品
1) 施設内の情報提供場所での情報提供等 / 情報提供等を行う者	○ 対面 (居宅含む) /従事する 薬剤師	○ 対面 薬局製 剤対面規定なし /従事する 薬剤師	○ 対面 /従事する 薬剤師	○ ^注 対面規定なし /従事する 薬剤師	△ ^注 努力義務 /従事する薬剤師、 登録販売者による
2) 個別の情報提供等	○	○	○	○	△
3) 副作用発生時の対応の説明	○	○	○	○	△
4) 購入者の理解・再質問の有無の確認	○	○	○	○	△
5) 他剤推奨	(薬剤師法)	○ (※薬局製剤適用除外。ただし、通知で第一類に取扱い同じ)	○	通知で、必要に応じ(省令規定なし)	第2類は、通知で、必要に応じ(省令規定なし)
6) 必要に応じた受診勧奨	(処方箋あり)	○	○	○	△
7) 情報提供した資格者氏名の伝達	○	○	○	○	△
書面を用いての情報提供の実施	○	○	○	○	△

注) 特定販売については、情報提供は施設内で行えば足りる。(情報提供場所で情報提供する必要はない)
 薬局製剤における販売及び情報提供の方法については、第一類医薬品と同じ取扱いとする(通知に明記)。

※情報提供の責任が明確化

薬事法施行規則第15条の12及び第158条の8(読替含む)、158条の12、159条の15、159条の16関係

例として

購入者に応じた個別の情報提供等(流れ)

- 購入される予定のお薬は、1日3回、食後にお飲みください。 情報提供
- この医薬品を3日間以上服用しても症状が改善されない場合は、他の原因が考えられますので、当方にご相談いただくか(089-……)、医療機関を受診してください。 必要に応じた受診勧奨
- 購入される予定のお薬を服用(使用)することで、まれにショック症状をおこすことがあります、緊急に対処する必要があります。以下の症状があらわれたら、ただちに医師の診療を受けてください。
・服用(使用)後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる 副作用発生時の対応等
- このお薬は、まれに重篤な副作用を起こすことがあります。このお薬を服用(使用)することで、次の症状があらわれたら緊急に対処する必要がありますので、ただちに医師の診療を受けてください。
・皮膚のただれ、高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する
- 当店には、この医薬品と同じ効能を示す△△という別の区分のお薬もございます。具体的に説明いたしましょうか。 他剤推奨
- その他、疑問点などございませんか。 質問の有無
- ご理解いただけましたか。 理解の確認
- 当店においては、情報提供の内容について、購入者様がいつでも確認できるよう、書面でお渡ししております。 資格者氏名の伝達
- なお、私は、薬剤師の □□ □□ と申します。 緊急時当方にご相談いただくか(089-……)、医療機関を受診してください。

よく理解できました。

特に質問はありません。

※制度のなかでも、確実な「インフォームド・コンセント」が求められている!!

・ 書面を用いての情報提供の実施

義務:調剤済みの薬剤、薬局医薬品(薬局製剤含む)、要指導医薬品、第一類医薬品

情報提供にあたっては、**従事する薬剤師が**、次の事項を記載した**書面を用いて**行わなければならない。

(ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、これ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。)

※ **タブレット端末等に表示し情報提供を行うことでも可。**

【書面記載事項(書面を用いての情報提供)】

- 1) 名称
- 2) 有効成分の名称・その分量
- 3) 用法・用量
- 4) 効能・効果
- 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
- 6) 販売する薬剤師が、適正な使用のため必要と判断する事項

※**お願い**

「情報提供」が、努力規定である医薬品についても、
「積極的な情報提供」をお願いします。

⑧ 「相談があった際の情報提供等」ルール

(薬事法第9条の3、36条の4、36条の6、36条の10)

○は義務

(医薬品の分類)	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	指定第2類・ 第2類・ 第3類医薬品
相談時の情報提供等を行う者(必ず)	従事する 薬剤師に	従事する 薬剤師に	従事する 薬剤師に	従事する 薬剤師に	従事する薬剤師 登録販売者に
保健衛生上の危害発生防止に必要な事項の説明	○	○	○	○	○
個別の情報提供	○	○	○	○	○
他剤推奨	(薬剤師法)	○(※薬局製 剤適用除外。)	○	省令規定なし (通知に、必要に応じ の明記なし)	省令規定なし (通知に、必要に応じの 明記なし)
必要に応じた受診勧奨	(処方箋あり)	○	○	○	○
情報提供等を行った 資格者氏名の伝達	○	○	○	○	○

※確実な相談対応をお願いします!!

⑨医薬品区分ごとの留意点

【薬局医薬品・要指導医薬品】

- 薬局、店舗の薬剤師は、「購入者が使用者であること」を確認しなければならない（薬局製剤除く）。
 - ・ 使用者以外の者が購入者の場合は、「正当な理由の有無」の確認が必要。
（正当な理由については、大規模災害時等と示されたところ。）
⇒ つまり、家族の薬を買いに来た者に販売することも認められない。
- 「情報の提供又は指導ができないとき」、「その他適正な使用を確保することができないと認められるとき」は、販売してはならない。
⇒ 例えば、具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的として購入する者などへの販売は認められない。

【第1類医薬品】

- 今般の法改正で、「情報提供の免除のルール」が変更。
 - ・ 旧制度では、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、免除された。しかし、改正により、情報提供不要の意思表示があった場合でも、適正に使用されると 薬剤師が判断した場合のみ、はじめて免除される。（まずは、情報提供ありきで）
⇒ この判断は、薬剤師自らが実施する必要があり、登録販売者または一般従事者が行うことは出来ない。

変更点

【指定第2類医薬品】

●薬局、店舗において、購入希望者等が、確実に認識しなければならない「2つの事項」

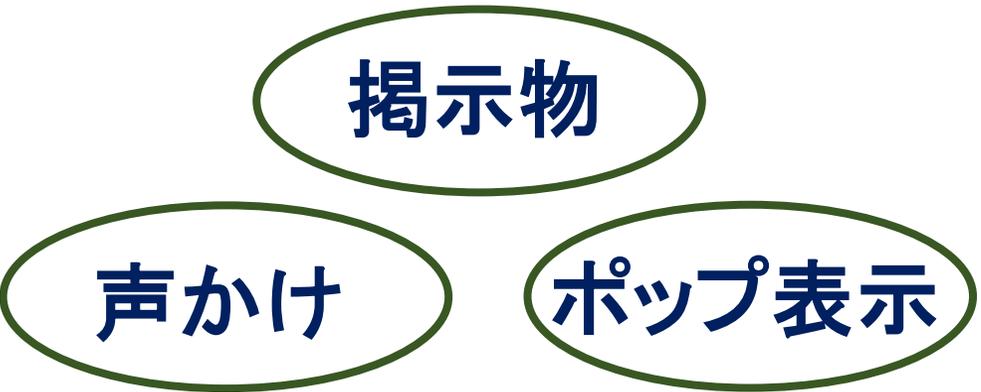
- 1) 購入者等が指定第2類医薬品の禁忌を確認すること。
- 2) 指定第2類医薬品の使用について、薬剤師・登録販売者に相談すること。 **勧める!!**



小児や妊婦に重篤な副作用が出る可能性があります。詳しくは、当薬局(店舗)の薬剤師か登録販売者にお尋ねください。

そのために、

●薬局、店舗において、「必要な措置」を講じなければならない。



により、**注意を促す!!**

※ご準備願います。



⑩ 「濫用等のおそれのある医薬品」の販売について

➡ 開設者等が遵守する事項に加わる!! (薬事法第9条、第29条の2)

【確認事項】

- 厚生労働大臣が定める濫用等のおそれのある医薬品を販売する際には、以下の事項を確認しなければならない。
 - 1) 購入者が若年者の場合は氏名・年齢
 - 2) 他の薬局等における当該医薬品及び他の乱用等のおそれのある医薬品の購入の状況
 - 3) 適正な使用のために必要と認められる数量を超えて、多量・頻回購入の場合は、その理由
 - 4) その他適正な使用を目的とする購入であることを確認する必要な事項

高校生、中学生等

原則として、1人1包装単位(1箱、1瓶等)

【販売数量制限】

- 上記の重要な事項を確認のうえ、適正な使用のために必要と認められる数量に限って販売しなければならない。

- ※ 濫用等のおそれのある医薬品等は、今後、指定される。
 パブコメ内容 エフェドリン、コデイン(鎮咳去痰薬のみ)、ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬のみ)、
 ブロムワレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち内用液剤に限る。)
- ※ 薬物乱用撲滅にむけた取組(ダメ。ゼッタイ。)を、引き続きお願いします。

●ご質問の内容と国の回答(具体的に)

※事前にいただいた質問や、想定される事例を紹介します。

✓ 質問①) 医薬品の情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を、購入者に伝える方法について教えてほしい。

国の回答) 情報提供文書等に記載するなどの方法が望ましいが、施設内の情報提供を行う場所にて、名札の提示などにより確実に伝わる方法であれば、差し支えない。

質問②) 第一類医薬品の購入希望者から、情報提供を要しない旨の意思表示があり、適正に使用されると認められる場合には、あらかじめ確認規定も適用されないのか。

国の回答) あらかじめ確認の義務は、薬剤師の書面による情報提供の規定に付随するものであり、この場合、規定は適用されない。

✓ 質問③) 濫用等のおそれのある医薬品を若年者に販売する場合、購入者の氏名や年齢については、どのように確認すればよいか。

国の回答) 具体的方法は問わない。身分証明書等により確認することが適当である。

✓ 質問④) 濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、他薬局等での購入状況等の確認の仕方について、教えてほしい。

国の回答) 口頭等で確認することで差し支えない。

⑪ 「販売記録」の作成と保存について

➡ **開設者等が遵守する事項に加わる!! (薬事法第9条、第29条の2)**
 薬局開設者(店舗販売業者)は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

(①~⑤は、薬事監視の実効性の確保の観点からの記録 ⑥は、安全対策の観点からの記録)	薬局医薬品 要指導医薬品 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
1) 品名	○義務	△努力義務 (④は薬剤師又は登録販売者)
2) 数量		
3) 販売等の日時		
4) 販売等を行った薬剤師の氏名 (販売等) 販売授与・情報提供及び指導・相談時の情報提供		
5) 購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認		
6) 購入者の連絡先	△努力義務	

※この販売記録の保存期間は2年間(書面の記載・保存は、電磁的記録の作成・保存に代えることも可能)
 ※「調剤された薬剤」については、すでに、薬事法第49条第2項の規定により運用されている。(現行のとおり)
 ※薬局間の譲受や販売、卸からの購入等の記録(伝票)規定も、現行のとおり。(保存も3年間)

●ご質問の内容と回答(具体的に)

✓ 質問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。

国の回答) 薬剤師や登録販売者が、購入者に口頭等で確認し、その旨の回答により判断する。

✓ 質問⑥) 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、販売
の記録に当たっては、購入者の署名が必要か。

国の回答) 購入者の署名が望ましいが、購入者に理解したことを確認のうえ、対応した
薬剤師等が記録することでも差し支えない。なお、個人情報には、適切に取り扱うこと。

質問⑦) 薬局医薬品、要指導医薬品を販売・授与する際、購入者が使用者でない
場合に、正当な理由の有無を確認したことについて、書面による記録が必要か。

国の回答) 販売記録にあわせて記載することが望ましいと考える。

✓ 質問⑧) 現行では、一般用医薬品の販売の際、資格者が情報提供を行った後は、
資格者の管理指導のもとで、一般従事者が販売することも認められていたが、
改正後は、どうなるのか。

変更点

国の回答) 法における販売等ルールのなかで、明確に、「販売を行う者」は規定されている。
一般従事者については、一般用医薬品の代金の精算等、必ずしも「資格者」が行う
必要のない業務に限り可能であると、新たに通知でお示したとおり。

○販売記録について(まとめ)

販売記録

- ・薬局開設者は、～の事項を 書面に記載しなければならない。
- ・店舗販売業者は、～の事項を 書面に記載しなければならない。

販売記録は、あくまで、販売者側の遵守規定を根拠に、その記録の作成と保存が求められている。(譲受書とは性質が異なり、販売管理のなかで行われるべき。)

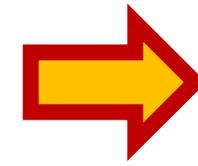
- 1) 販売管理のうえで、大切な状況証拠
- 2) 薬事監視時に、確認・検証の重要書類

そして何よりも、

**法令事項である以前に、
十分な「インフォームド・コンセント」により、
医薬品の適正使用に直結する。**



●皆様、今までの説明で、新しいルールにどのような印象を受けますか？



すごく、細かい。

しかし、

ご察しのとおり、
手順や責務の具体化により、**確実性と、
情報提供等体制・販売体制の充実が図られた。**

確実性
UP

体制・質
UP

もはや、
・流しレジの方式では、現実的に、運用できない。
・購入者（患者）のプライバシーに十分配慮しつつ、
資格者の責務を全うしなければならない。

カギは、

各許可施設に設置されている、「医薬品情報提供等カウンターや相談机」を、
現場で、どれだけ活かせるか。（各現場でのハード面・ソフト面の充実が不可欠!!）

⑫ その他禁止事項

※薬局開設者(店舗販売業者)は、次の事項をしてはならない。

➡ **新たな規定として、開設者等が遵守する事項に加わる!!**
(薬事法第9条、第29条の2)

1) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止

× 期限切れ

- ・正当な理由なく、
販売・授与し、販売・授与目的で**貯蔵・陳列**し、又は**広告**してはならない。
※正当な理由とは、試験研究等

薬事法施行規則第15条の3及び第147条の4関係

2) 競売による医薬品の販売等の禁止

× オークション等

- ・医薬品を**競売**に付してはならない。

薬事法施行規則第15条の4及び第147条の5関係

3) 医薬品の広告について(広告:チラシ、ホームページ、CM等)

- ・購入者、使用者等による当該医薬品に関する**意見**、その他医薬品の使用が**不適正なもの**となる**おそれのある表示**をしてはならない。
- ・医薬品の購入等の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、**自動的に特定の医薬品の購入等を勧誘する方法**、その他医薬品の使用が**不適正なもの**となる**おそれのある方法**により、医薬品に関して**広告**をしてはならない。

× レビュー、口コミ、レコメンド

薬事法施行規則第15条の5及び第147条の6関係

⑬店頭での掲示事項について (薬事法第9条の4、第29条の3)

重要

下線 : 現行制度に追加される事項

別表第1の2

薬局(店舗)の 管理、運営に関する事項	要指導医薬品、一般用医薬品の 販売制度に関する事項
<ul style="list-style-type: none">1) 許可区分(薬局又は店舗販売業)2) 許可証の記載事項(開設者名、店舗名、所在地、所管自治体名等)3) 薬局(店舗)の管理者氏名4) 当該施設に勤務する薬剤師・登録販売者の別、氏名、<u>担当業務等</u>5) 取り扱う<u>要指導医薬品</u>及び一般用医薬品の区分6) 勤務者の<u>名札等による区別</u>に関する説明7) <u>営業時間、営業時間外での相談時間</u>8) <u>注文申込のみの受付時間がある場合には、その時間</u>9) 通常相談時及び緊急時の連絡先	<ul style="list-style-type: none">1) <u>要指導医薬品</u>、第1類～第3類の定義及び解説2) <u>要指導医薬品</u>、第1類～第3類の表示に関する解説3) <u>要指導医薬品</u>、第1類～第3類の情報提供等に関する解説4) <u>要指導医薬品の陳列等に関する解説</u>5) 指定第2類の陳列(<u>特定販売の広告表示</u>)等の解説6) <u>指定第2類の禁忌の確認・専門家への相談を促す掲示</u>7) 一般用医薬品の陳列(<u>特定販売の広告表示</u>)等の解説8) 副作用被害救済制度の解説9) <u>個人情報の適正な取扱いを確保するための措置等</u>10) その他必要な事項(自治体、業界団体等の相談窓口等)
<p>※薬局(店舗)内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。(省令) なお、掲示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。(通知) ※勤務する資格者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するよう努めること。(通知)</p> <p style="text-align: right;">・掲示物の内容の追加をお願いします。</p>	

⑭特定販売について

・特定販売とは、

※今までの、郵便等販売の名称が変更。

当該薬局又は店舗以外の場所にいる者に対し、薬局又は店舗における一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）を販売又は授与すること。

（方法）ネット、電話、カタログ販売等

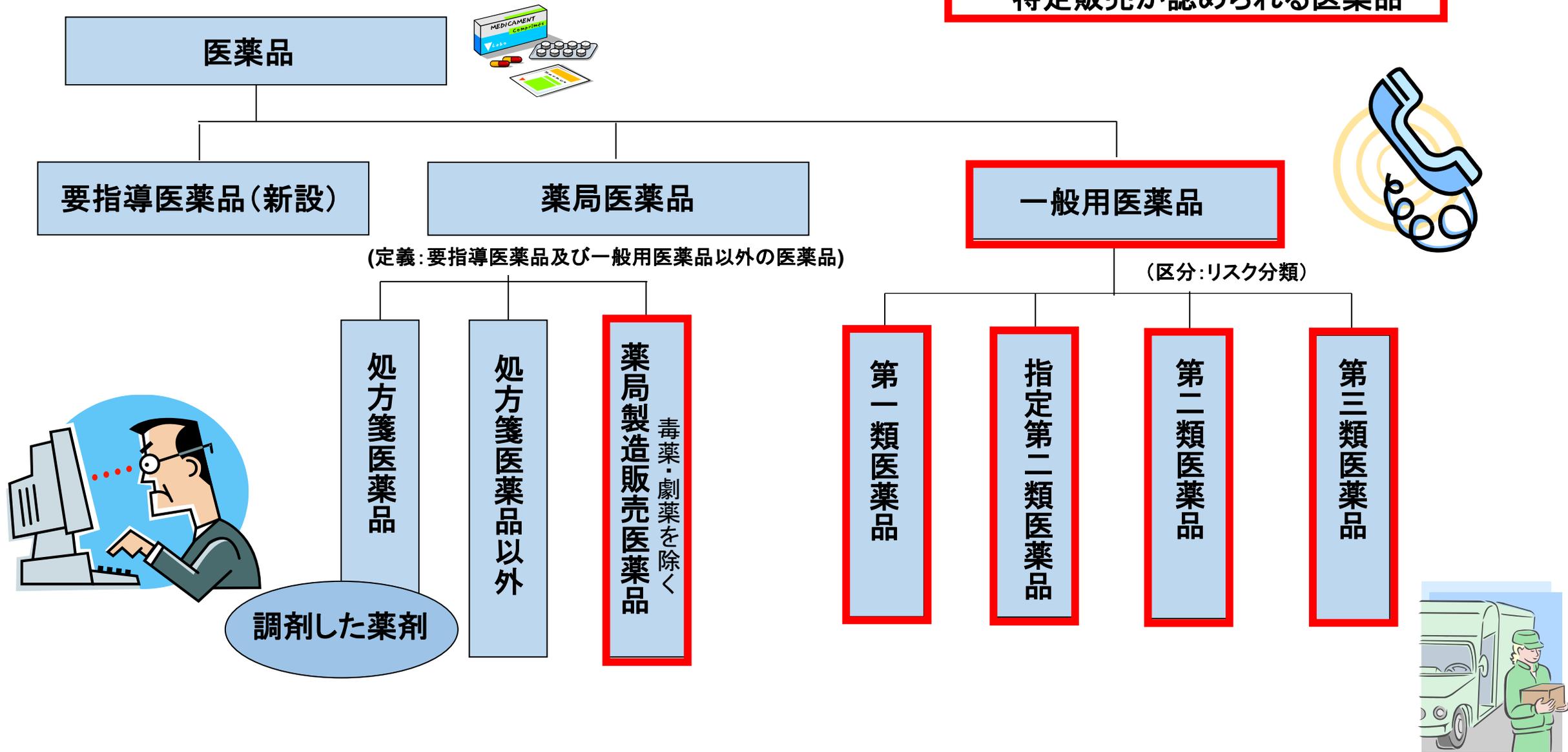
〈松山市管内の状況〉

※平成26年3月31日時点

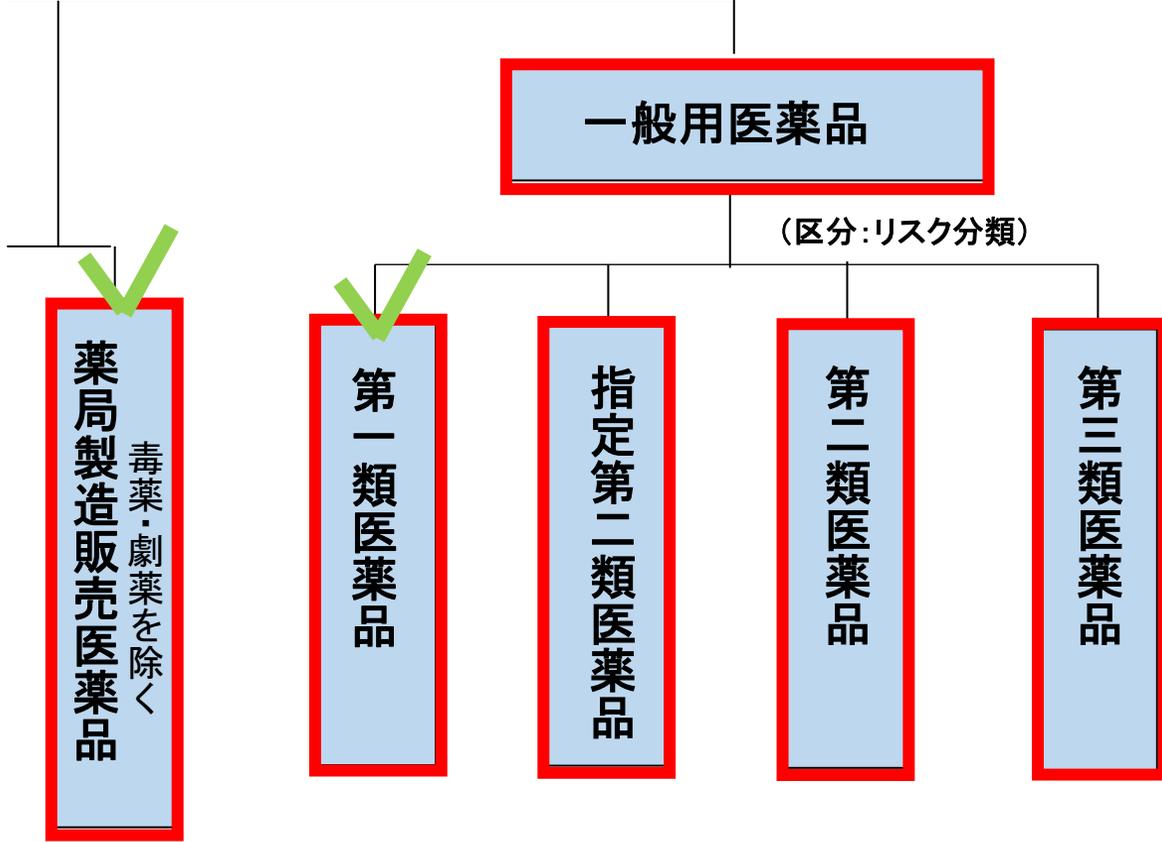
業態	許可施設数 (件)	特定販売(現郵便等販売) 届出数 (件)	うち、ネット販売 (ホームページ有) (件)
薬局	196	7	3
店舗	105	15	5

○特定販売と医薬品の分類について

特定販売が認められる医薬品



特定販売が認められる医薬品



このなかで、

- ✓ 「**従事する薬剤師**」による販売が**必要な医薬品**
- ・ **薬局製造販売医薬品** (毒薬・劇薬を除く)
- ・ **第一類医薬品**



- 〈重要〉**
- ① 「あらかじめ確認」ルール **(義務)**
 - ② 「対面ルール」(適用外)
 - ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限 **(義務)**
 - ④ 書面を用いての情報提供 **(義務)**
 - ⑤ 薬学的知見に基づく指導 (適用外)
 - ⑥ 購入者の理解の確認後の販売 **(義務)**
 - ⑦ 「相談があった際の情報提供等」ルール **(義務)**
 - ⑧ 「販売記録の作成と保存」ルール **(義務)**

● 特定販売の方法及び留意事項

✓ 1) 原則、店頭における販売のルールと同じ。

✓ 2) 特定販売という特性により、特に留意する事項

➡ **開設者等が遵守する事項として規定!! (薬事法第9条、第29条の2)**



◆ 「**当該薬局(店舗)に貯蔵陳列している医薬品**」を販売授与すること。

医薬品：一般用医薬品や薬局における薬局製造医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)

◆ 特定販売を行うことについての「**広告ルール**」を遵守。

➡ **インターネットを利用する場合はホームページに。その他の広告は当該広告に。**

- ・ 広告をするときは、医薬品の区分ごとに、表示しなければならない。
- ・ インターネットを利用して広告をするときは、行政が容易に閲覧することができるホームページで行わなければならない。
- ・ 広告には、次の大切な情報を、見やすく表示しなければならない。

○特定販売の広告で表示する情報について

〈別表第1の2〉

許可証の内容



薬局(店舗)の 管理、運営に関する事項

- 1) 許可区分(薬局又は店舗販売業)
- 2) 許可証の記載事項(開設者名、店舗名、所在地、所管自治体名等)
- 3) 薬局(店舗)の管理者氏名
- 4) 当該施設に勤務する薬剤師・登録販売者の別、氏名、担当業務等
- 5) 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 6) 勤務者の名札等による区別に関する説明
- 7) 営業時間、営業時間外での相談時間
- 8) 注文申込のみの受付時間がある場合には、その時間
- 9) 通常相談時及び緊急時の連絡先

要指導医薬品、一般用医薬品の 販売制度に関する事項

- 1) 要指導医薬品、第1類～第3類の定義及び解説
- 2) 要指導医薬品、第1類～第3類の表示に関する解説
- 3) 要指導医薬品、第1類～第3類の情報提供等に関する解説
- 4) 要指導医薬品の陳列等に関する解説
- 5) 指定第2類の陳列(特定販売の広告表示)等の解説
- 6) 指定第2類の禁忌の確認・専門家への相談を促す掲示
- 7) 一般用医薬品の陳列(特定販売の広告表示)等の解説
- 8) 副作用被害救済制度の解説
- 9) 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置等
- 10) その他必要な事項(自治体、業界団体等の相談窓口等)

両事項に加え、

特定販売の広告において、見やすく表示しなければならない情報

〈別表第1の3〉



- 1) 薬局(店舗)の主要な外観の写真
- 2) 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- 3) 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- 4) 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間
- 5) 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

現在の情報提供・販売の担当

- 薬剤師 ○○
- × 薬剤師 □□
- 登録販売者 △△
- 登録販売者 ◆◆

●ご質問の内容と回答(具体的に)

✓ 質問⑨) 現在勤務している資格者の別、氏名についての表示方法を教えてほしい。

国の回答) ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、資格者の1週間の勤務シフト表等を表示することも差し支えない。カタログ等においても、特定販売を行う資格者の一覧と、概ねの勤務シフト表等を示すことで可。

✓ 質問⑩) 特定販売を行う医薬品の使用期限の表示方法を教えてほしい。

国の回答) 全ての品目の使用期限を表示させる方法のほか、期限が最短の品目の使用期限を表示させる方法でも差し支えない。
⇒(例)「**当店では、使用期限が〇年以上ある医薬品のみを配送いたします**」の表現は、認められる。

質問⑪) 特定販売を行う薬局(店舗)に在庫がない場合、系列の特定販売を行う別施設から配送していいか。

国の回答) 不可。認められない。

対面販売と特定販売の比較（一覧表①）

		対面販売	ネット販売	電話販売	カタログ販売
実店舗での販売		○	○	○	○
情報提供場所		カウンター	店舗内	店舗内	店舗内
情報収集・提供の手段		対面	ネット	電話	文書
第1類の情報提供免除判断者		薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師
適時の相談の手段		対面、電話	対面、電話、ネット	対面、電話	対面、電話、文書
濫用等のおそれのある医薬品		販売数量制限等			
記録の作成・保存	第1類	義務	義務	義務 ※理解した旨は薬剤師側が記録	義務
	指定第2・第2・第3類	努力義務			
	購入者の連絡先	努力義務			

適時、購入者等が希望する相談手段に応じていただく。

対面販売と特定販売の比較（一覧表②）

		対面販売	ネット販売	電話販売	カタログ販売
オークション形式での販売				×	
レビュー、口コミ、コメント				×	
揭示・表示	場所	店内	販売サイト	—	カタログ
	専門家の勤務状況	揭示・名札	販売サイトに表示	対応する専門家名を電話で回答	カタログに記載
	使用期限	外箱等に明記	最短の期間を表示すること等でも可	電話で回答	最短の期間を表示すること等でも可
リスク区分ごとの陳列・表示		リスク区分ごとの陳列	リスク区分ごとの表示 ※ 検索結果はリスク区分を見やすく表示するとともに、各リスクの内容を表示することでも可	電話で回答	リスク区分ごとの掲載
要指導医薬品の販売		○		×	

⑮薬局等構造設備規則に加わった新たな基準について

〈現行における主要な基準等〉

- 十分な換気、清潔さ、居住空間との隔離
- 薬局 19.8㎡以上(うち調剤室6.6㎡以上)、店舗 13.2㎡以上
- 60ルクス以上(調剤台120ルクス以上)
- 鍵のかかる設備
- 冷暗設備
- 薬局(店舗)に貯蔵・陳列している医薬品を販売
- 調剤に必要な設備、器具
- 情報提供カウンター
- 進入できない措置、閉鎖措置等
- 第一類医薬品陳列区画(1.2m以内)
- 指定第二类医薬品陳列設備(情報提供設備から7.0m以内)



〈新構造設備基準〉

現行に、次の規定が加わった。

- ◆薬局(薬店)であることが外観から明らか!!
- ◆購入者等が容易に出入りできる構造!!
- ◆開店時間のうち、医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、閉鎖することができる構造
- ◆要指導医薬品を販売する施設では、**要指導医薬品陳列設備**を有すること。
なお、**要指導医薬品陳列区画**に購入者等が進入できない措置の規定(施錠設備除く)
⇒(第一類の基準と同じ)
- ◆**要指導医薬品陳列区画**の内部又は近接する場所に、**情報提供設備**を備えること。
⇒(第一類の基準と同じ)
- ◆**特定販売のみを行う営業時間がある場合、実施方法を適切に監督するための設備**(デジカメ + メール + 電話 など)

●ご質問の内容と回答(具体的に)

質問⑫) 薬局(店舗)の看板や掲示板が出ていれば、「**薬局(店舗)であることが外観から明らかであること**」との要件を満たすと考えてよいか。

国の回答) 看板、掲示板の位置、形状、大きさ等の見えやすさにもよるが、**通常の看板や掲示板**であれば、要件を満たすと考えている。

質問⑬) 購入者等が容易に出入りできる構造とは、どういうことか。

国の回答) 薬局(店舗)への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならない。
また、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局(店舗)は認められない。

✓ 質問⑭) **陳列棚内で区分してあれば、要指導医薬品と第一類医薬品を同じ陳列棚に陳列して差し支えないか。**

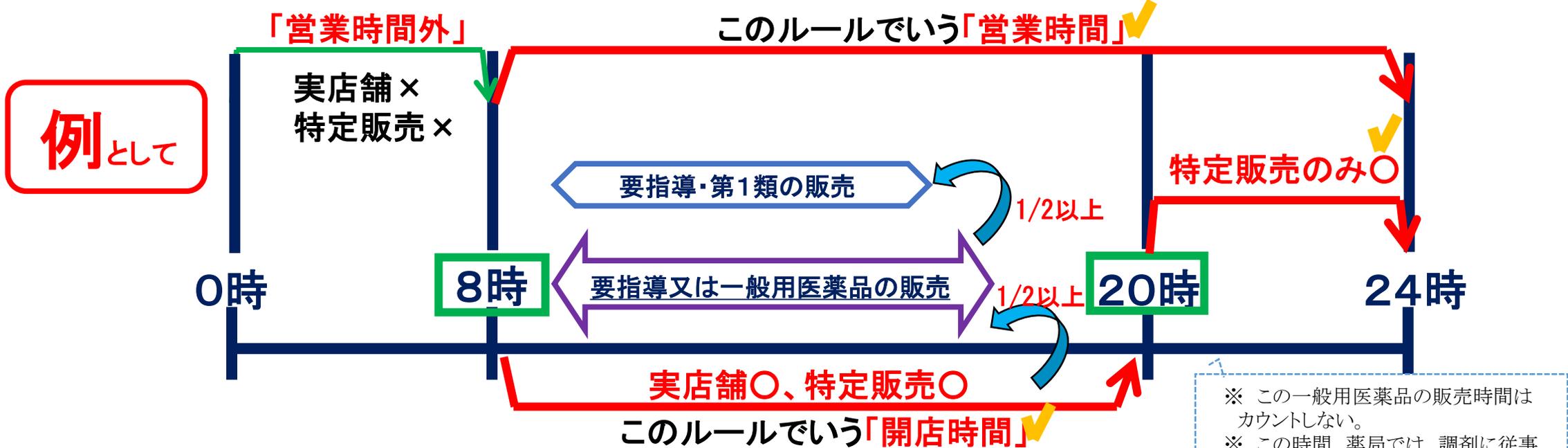
国の回答) 陳列棚内で区分してあれば、差し支えない。

✓ 質問⑮) **特定販売のみを行う営業時間がある場合、実施方法を適切に監督できるよう都道府県知事等が認める設備とは、どういうものを求めるのか。**

愛媛県と協議済み) 映像を撮影するための**デジタルカメラ**、これを**電子メール**で送信するための**パソコンとネット回線**、現状を確認できる**電話**の組み合わせで運用いたしたい。

⑩新たな体制の基準について（その1：営業時間と開店時間）

○△薬局(薬店)



※「営業時間」/週 = 「開店時間」/週 + 「特定販売のみを行う時間」/週

基準

- 1) 「要指導及び一般用医薬品の販売時間」/週 ≥ 「開店時間」/週 × 1/2
- 2) 「要指導の販売時間」/週 ≥ 「要指導及び一般用医薬品の販売時間」/週 × 1/2
- 3) 「第一類の販売時間」/週 ≥ 「要指導及び一般用医薬品の販売時間」/週 × 1/2



本事例では、開店時間/週 = 12時間/日 × 7日 = 84時間/週

・要指導又は一般用医薬品の販売は42時間/週以上 ・要指導も第一類も、21時間/週以上必要

※なお、特定販売を行う薬局(薬店)については、「開店時間」/週 ≥ 30時間で、そのうち、深夜(22時から5時まで)以外の「開店時間」/週 ≥ 15時間であること。(通知)

⑩新たな体制の基準について（その2：開店時間内は、必ず資格者が配置）

○△薬局（薬店）

- ◇薬局の「開店時間」（特定販売のみを行う時間を除いた営業時間をいう。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。→ 当然。
- ◇要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間内は、要指導医薬品又は第一類医薬品の情報提供・指導を行う場所で薬剤師が情報提供・指導を行える体制を確保していること。（第一類医薬品の特定販売のみを行う時間も薬局又は店舗内で薬剤師が勤務していること）
→ **情報提供カウンター当たり、最低1名の薬剤師を配置**
- ◇一般用医薬品を販売する開店時間内は、一般用医薬品の情報提供を行う場所に薬剤師又は登録販売者が情報提供を行える体制を確保していることとする。（一般用医薬品の特定販売のみを行う時間も薬局又は店舗内で薬剤師又は登録販売者が勤務していることが必要）
→ **情報提供カウンター当たり、最低1名の薬剤師又は登録販売者を配置**
- ◇営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、薬剤又は医薬品の購入者又は使用者から相談があった場合に、情報提供・指導を行うための体制を備えていることとする。

医薬品の販売に際し、医薬品区分に応じた資格者が、確実に、対応する体制を確保!!

⑩体制の基準について(その3)

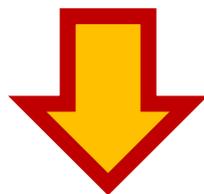
指針・業務手順書に関して

◇すでに、現行の許可要件(体制基準)により、皆様の各薬局や店舗に、「医薬品適正販売・情報提供等のための指針・業務手順書」が、備え付けられています。(許可基準なので必ずあります!!)

◇特に、今回の改正により、追加・変更あり

- ・要指導医薬品(新設)や一般用医薬品の内容
- ・陳列方法
- ・あらかじめ確認ルールの事項
- ・情報提供(指導)、相談対応方法
- ・販売記録の作成
- ・特定販売を行う場合の手順など
- ・保管、陳列、搬送についての規定 ほか

そのため、
指針・業務手順書の
改訂が必要!!

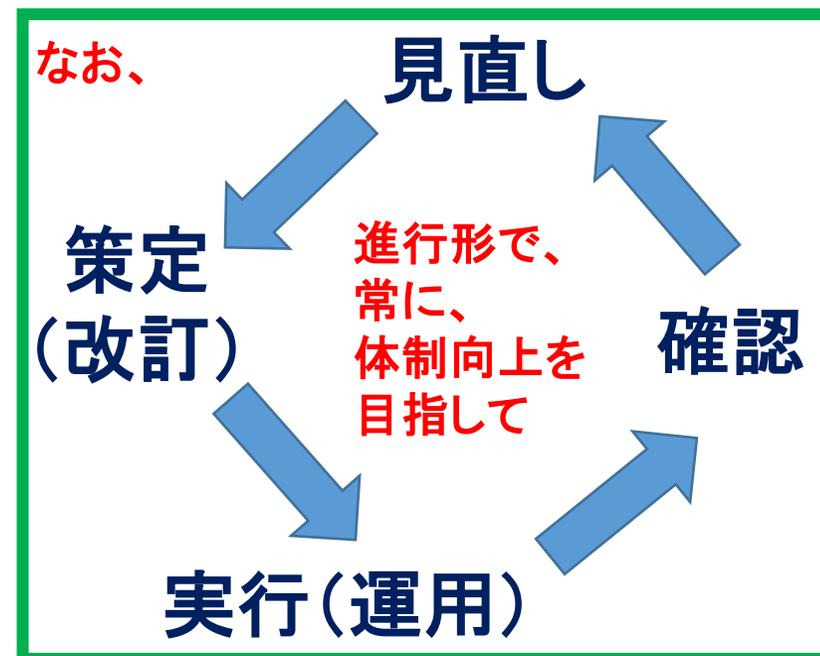


そして、**必ず、**

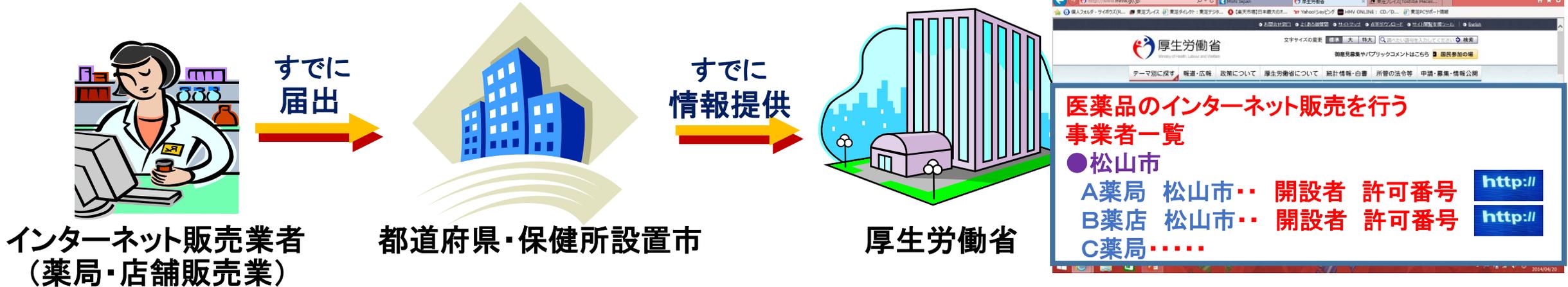
マニュアルの徹底のため、職員研修を実施!!



〈PDCAサイクル(マネジメント)〉



⑰インターネット上での医薬品販売に係る「薬事監視の強化」と「偽販売サイトを識別する体制」について



特定販売のうち、インターネット販売を行う事業者については、厚労省HPで掲載公表(各事業者HPにもリンク)。

事業者のHPにおいては、定められた広告ルールに基づき情報を掲載したうえで、厚生労働省HPにリンク。

これにより、正式な販売業者が一目瞭然となる。(新規参入など手続きも同じ)

国委託事業を活用した監視体制の強化

- ・インターネットパトロール
- ・あやしいヤクブツ連絡ネット
(違法サイトの公表、プロバイダ等削除)

各自治体における監視体制の強化

- ・インターネット監視
- ・立入検査時の販売記録検証
(違法サイトの公表、国へプロバイダ等削除依頼)

その他

- ・国民1人1人が監視員(直接通報)
- ・インターネットモール運営事業者への対応

縦横断的で、実効性のある監視体制が構築!!

4. 今後の必要な手続きについて(確認)

〈今後、改正法で求められる届出事項〉

(保健所への届出事項) 根拠規定 法 省		変更時の届出事項		既存の薬局、店舗の 施行時の対応
		事後届出	事前届出	
法	1. 氏名・住所(法人の名称・住所・代表者の氏名)	●		 <p>1. ~15. は、 既に、現行制度で 全て届出済みの事項であり、 新たな届出は不要。</p>
	2. 法人の登記事項証明書 省	●		
法	3. 法人の担当役員の氏名	●		
	4. 欠格要件に該当するか否かの別 省			
	5. 申請者の精神機能障がい等に関する医師の診断書 省	●		
法	6. 薬局・店舗の名称・所在地		● (名称)	
法	7. 薬局・店舗の構造設備の概要	●		
法	8. 薬局・店舗の平面図	(主要部分)		
法	9. 医薬品の販売・授与等の業務を行う体制の概要			
法	10. 管理者の氏名・住所	●		
	11. 管理者の週当たり勤務時間数・薬剤師名簿等の 登録番号・登録年月日 省	●		
	12. 管理者に対する使用関係を証する書類 省	●		
法	13. 管理者以外の薬剤師・登録販売者の氏名・住所	● (氏名)		
	14. 管理者以外の薬剤師・登録販売者の別・週当たり 勤務時間数、薬剤師名簿等の登録番号・年月日 省	●		
	15. 管理者以外に対する使用関係を証する書類 省	●		

〈今後、改正法で求められる新たな届出事項〉

(保健所への届出事項) 根拠規定 法 省	変更時の届出事項		既存の薬局、店舗の 施行時の対応
	事後届出	事前届出	
法 16. 販売・授与する医薬品の区分 省 (要指導医薬品を販売・授与する旨) ※施行時のみ	●		施行後 最初の更新時 に書類添付 施行日から30日間に届出
17. <薬局>一日平均取扱処方箋数 省			
18. <薬局>放射性医薬品の種類・その取扱いに必要な 設備の概要 省	●		不要(現行制度で届出済み)
19. 通常の営業日・営業時間 省	●		
20. 相談時・緊急時の連絡先 省		●	施行後 最初の更新時 に書類添付
21. 特定販売の実施の有無 省		●	不要(現行制度で郵便等販売 届出済み)
法 22. 特定販売を行う際に使用する通信手段 省		●	施行後 最初の更新時 に書類添付
23. 特定販売を行う医薬品の区分 省		●	
24. 特定販売を行う時間・営業時間のうち特定販売のみ を行う時間 省		●	施行後直ちに届出
25. 特定販売の広告に正式名称と異なる名称を表示する 場合はその名称 省		●	
26. 主たるホームページアドレス 省		●	不要(現行制度で届出済み)
27. 主たるホームページの構成の概要 省			施行後 最初の更新時 に書類添付
28. 特定販売のみを行う時間がある場合は適切な監督に 必要な設備の概要 省		●	施行後直ちに届出
29. 併せ行うその他の業務の種類 省	●		不要(現行制度で届出済み)



本日、お配りしている届出書

●皆様に行っていただく必要な届出

様式（経過措置における手続きのみ）

届出書

業 務 の 種 別	<input type="checkbox"/> 薬局 ・ <input type="checkbox"/> 店舗販売業	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称	
	所 在 地	
届出事項	内容	
1. 要指導医薬品の販売・授与に関する情報 ・当該医薬品の販売等の有無	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	
※2. の事項は、既に「郵便等販売を行う旨」を届出されている方のみ記載してください。		
2. 特定販売に関する情報 1) 特定販売の実施の有無	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	
※以下の項目は、特定販売の実施が「有」と回答された方のみ記載してください。		
2) 特定販売の広告で使用する名称	<input type="checkbox"/> 許可証に記載されている正式な「名称」と同じ <input type="checkbox"/> 上記と異なる名称を使用する場合 名称 []	
3) 特定販売を行う時間	<input type="checkbox"/> 既に届出している薬局（店舗）の「営業時間」に同じ	
4) 特定販売のみを行う時間の有無	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 特定販売のみを行う時間がある場合、その時間 具体的に[]	
※「有」の方のみ	適切な監督等に対応できる設備等 具体的に[]	
備 考		

上記により、改正法施行に伴う必要事項のうち経過措置に関する届出をします。

※皆様の利便性を考慮し、
**施行後、「直ちに」と「30日以内」の手続きを
1回で完了いただけるよう、
様式（経過措置手続き分）を、作成しております。**

※なお、**今回の届出は、該当する開設者等の
責務であり、届出がない場合は、当該事項
「該当なし」として 許可台帳に記載し、運用いたします。**

（該当がない場合でも、当該様式により、
届出いただくことも可能です。
大切な情報の再確認にも繋がります。）

〈記入方法〉

- ・該当項目にチェック  を、
- ・記載欄には記入をお願いします。

※また、**柔軟に対応させていただくため、
施行日（6月12日）より以前の提出も可能です。
どうぞよろしくお願いいたします。**

✓円滑な施行のために準備(チェックリスト)

※確認の参考としてください。

- 経過措置における届出
- 許可施設における掲示事項の改訂
- 医薬品の適正販売等のための指針・業務手順書の改訂(特定販売を行う場合の手順・医薬品の保管、陳列、搬送に関すること等)
- 各許可施設の取扱う医薬品と業務手順書によるが、あらかじめ確認ルール(新)の方法と手順を確認
- 濫用等のおそれのある医薬品の確認事項と販売手順
- 販売記録の準備(個人情報保護の観点から、適切な取扱いが重要)
- 指定第二类医薬品の留意事項を促す措置(お知らせ表示など)
- 特定販売のみを行う時間がある場合は、必要な設備の確認
- 特定販売における広告の掲載内容の変更(ネット、チラシなど)
- 構造設備基準の再確認(特に、医薬品区分に応じた陳列)、体制基準の再確認
- 各従事者が、具体的な制度内容について、情報を確認・把握し、共有すること(同じベクトルで)

**すべては、患者(購入者)等のため、円滑な施行に向けた
ご協力を、どうぞよろしく願います。**

●セルフメディケーションについて (医療、介護の制度面からも、極めて重要!!)

定義

自分自身の健康に責任を持ち、
軽度な身体の不調は自分で手当てすること(WHO)

薬局や店舗

薬剤師・登録販売者

の関与が、医薬品の適切な
選択と使用には、欠かせない。

各地域

さらに、各薬局や店舗の取組や事業が、
地域住民(市民)にとって、安全・安心に繋がる!!

- ◆ 疾病予防、健康増進の取組や事業
- ◆ 医療介護福祉におけるアドバイザー、情報発信拠点
- ◆ 医薬品、衛生材料等の供給拠点
- ◆ 必要に応じた、受診勧奨(早期発見や早期治療)
- ◆ 適正受診とセルフメディケーションの推進
- ◆ 販売者責任の明確化と販売後モニタリングなど

今回の、
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)の内容

- ・ 要指導医薬品の新設
- ・ 新構造設備規則、新体制省令
- ・ 薬局(店舗)情報の掲示
- ・ 薬剤師、登録販売者による情報提供等
そして相談対応など
- ・ 個々に応じた販売方法 等々

全てが、

市民にとって、
「セルフメディケーション」の
手助けとなる。

●販売後のモニタリングと責務

資料① 医薬品等安全性情報報告

医療用医薬品		一般用医薬品		化粧品・医薬部外品	
医薬品安全性情報報告書 <small>※ 輸入剤と薬品の「報告に際してのご注意」を必ずご確認ください。</small>					
患者イニシヤル	性別	副作用発現年齢	身長	体重	経緯
男・女		歳	cm	kg	無・有(詳細)・不明
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用(無・有・不明) その他特記すべき事項			
1.	1.	薬品名: 副作用名:			
2.	2.	<input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()			
副作用等の名称又は症状、異常所見(※)					
1. (発現日: 年 月 日, 転帰: () 転帰日: 年 月 日) 重篤性: <input type="checkbox"/> 重篤 () <input type="checkbox"/> 重篤以外 ()					
2. (発現日: 年 月 日, 転帰: () 転帰日: 年 月 日) 重篤性: <input type="checkbox"/> 重篤 () <input type="checkbox"/> 重篤以外 ()					
※ 副作用等の転帰、重篤性については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。					
<副作用等の転帰>			<副作用等の重篤性について>		
①回復 ②軽快 ③未回復			① 死亡		
④発症有り(症状) ⑤死亡			② 障害		
胎児に関しては下記にチェック下さい			③ 死亡につながるおそれ		
胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡			④ 障害につながるおそれ		
			⑤ 治療のために入院または入院期間の延長		
			⑥ 上記に準じて重篤である		
			⑦ 後世世代における先天性の疾患または異常		
被験薬(可能な限り販売名)	製造販売業者の名称	投与経路	一日投与量(日回数×回数)	投与期間(開始日～終了日)	使用理由
最も関連の疑われる被験薬2品					
その他使用医薬品(可能な限り販売名)					
副作用等の発生および処置等の経過					
年 月 日					
※ 一般用医薬品による副作用については、可能な限り購入経路(対面販売又は通信販売)に関する情報も提供願います。					
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合 <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ()					
再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有					
報告日: 平成 年 月 日 (安全性情報受領書を送付しますので住所をご記入ください)					
報告者 氏名: 施設名: (職種: 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他 ())					
住所: 〒 電話: FAX:					
○ 報告者が地方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無					
○ 最も関連の疑われる被験薬の製造販売業者への情報提供: 有・無					
[有]の場合、情報提供した製造販売業者名:					
▶ ファクス又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。					
(FAX: 03-3508-4364 電子メール: anzeisei-hokoku@estrige.mhlw.go.jp 厚生労働省医薬食品局安全対策課)					

資料② 医薬品副作用被害救済制度

医薬品副作用被害救済制度

この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(平成14年法律第192号)に基づいた公的な制度です。

どのような制度なのですか?
 病院・診療所で投薬された医薬品、薬局などで購入した医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害を受けた方に対して救済給付を行う公的な制度です。昭和55年5月1日以降に使用した医薬品により発生した副作用による健康被害が救済の対象となります。

救済給付の請求はどのようにしたらいいのでしょうか?
 給付の請求は、健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、医薬品医療機器総合機構に対して行います。その際に、医師の診断書や投薬証明書あるいは薬局などで医薬品を購入した場合は販売証明書、受診証明書などが必要となります。救済給付の請求については、医薬品医療機器総合機構へご相談ください。

救済制度についてのご相談および詳細は

■ 医薬品医療機器総合機構では、制度の仕組みを解説したパンフレットおよび請求用紙などを無料でお送ります。また、ホームページからダウンロードすることもできます。

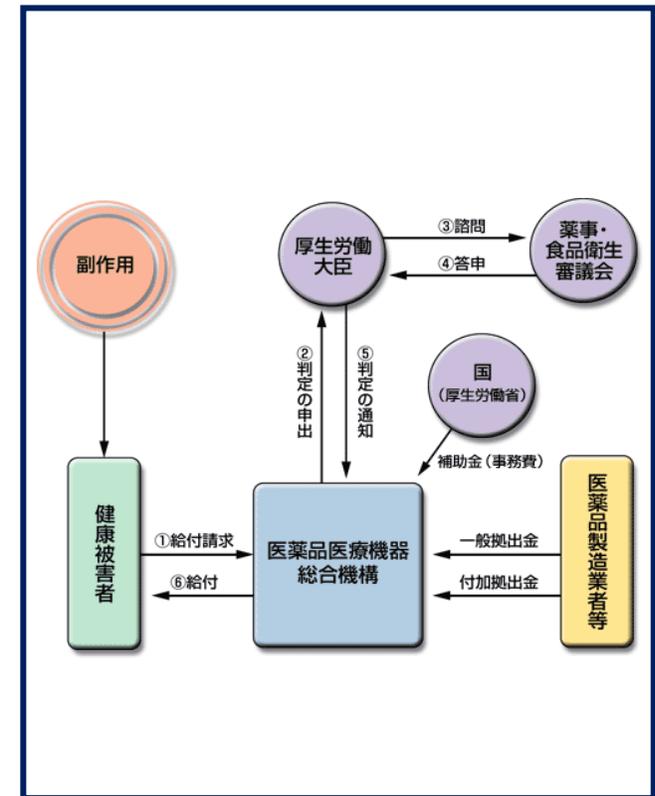
ホームページのご案内

- 制度の仕組み
- 対象外医薬品一覧
- 救済給付決定事例
- 請求書類ダウンロード
- 医療費請求手続き
- 報告の程度
- 給付額一覧

電話番号: 0120-149-931 (フリーダイヤル)
 受付時間: [月～金]9時～17時30分 (休日・年末年始を除く)
 Eメール: kyufu@pmda.go.jp

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 〒100-0013 東京都千代田区有明3丁目3番2号新有明ビル10階

資料③ 救済給付の流れ



資料① 医薬品等安全性情報報告の責務(改正薬事法第77条の4の2 第2項)

薬局開設者、病院、診療所・・・の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、・・・は、医薬品又は医療用具について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる・・・事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。(義務)
 (厚生労働省医薬食品局安全対策課あて) ※EBMの確立にも繋がる。

資料②・③ 医薬品副作用被害救済制度内容と救済給付の流れ(独立行政法人医薬品医療機器総合機構HP)

病院・診療所で投薬された医薬品、薬局などで購入した医薬品を適正に使用したにも関わらず発生した副作用による入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済給付を行う。(昭和55年5月1日以降に発生した副作用による健康被害)

・物だけでなく、
人を見る!!

・制度を
再確認する!!

●改正法に関する「正確な情報」の確認について

・ お問合せ先

電話) 089-

911-1805

FAX) 089-923-6618

松山市保健福祉部
松山市保健所医事薬事課
医薬指導担当まで

・ 市広報媒体



※法律改正までの経緯や、法令事項、運用通知など最新情報をお知らせしています。
なお、本説明会のスライド資料や届出様式も掲載予定です。ぜひ活用願います。

〇おわりに



※制度改正のタイミングは、必ず、社会のなかで、皆様方の役割が強く求められているとき。

- ・H17.4改正薬事法施行(医療機器販売等制度改正)
- ・H19.4改正医療法等施行(薬局が医療提供施設として安全管理体制の確立)
- ・H21.6改正薬事法施行(先の医薬品販売制度改正)

特に、

今回の改正の趣旨は、消費者の
医薬品及び薬剤の使用に際して、
「安全性を確保」すること。

法律の原点に!!

「医薬品の供給(調剤含む)・薬事衛生に関する
社会的責任」を再認識いただき、引き続き、
「保健衛生の向上、国民(市民)の健康保持(確保)」に
寄与願います。

(薬事法、医療法、薬剤師法の各第1条参照)