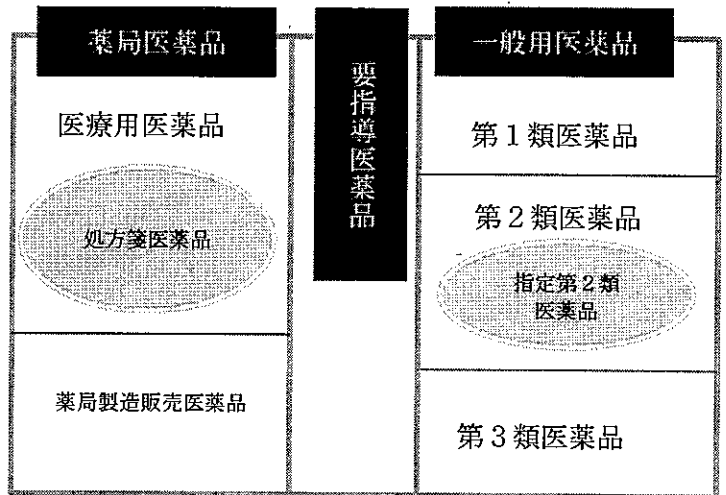


概要

● 医薬品の販売規制の見直し（施行日：平成 26 年 6 月 12 日）

- 一般用医薬品、薬局製造販売医薬品（毒薬・劇薬を除く）は適切なルールのもとインターネット販売・カタログ販売等が可能となった。（特定販売）
- 要指導医薬品（スイッチ直後品目・劇薬等）が新たに定義された。薬剤師が情報提供や指導を行ったうえで、対面で販売。
- 医療用医薬品は、今まで通り薬剤師が対面で情報提供・指導



● 許可申請書様式・変更届出事項の変更

※施行日：平成 26 年 6 月 12 日

※法令等の引用について

薬事法：法 薬事法施行令：令 薬事法施行規則：則

薬局等構造設備規則：構造設備規則

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令：体制省令

● 医薬品の販売規制の見直し

1. 販売時の対応について（改正部分抜粋）

(1) 調剤薬、薬局医薬品（特定販売が可能な薬局製造販売医薬品を除く）、要指導医薬品は、薬剤師が薬局（店舗）内の情報提供場所において対面（テレビ電話等の通信手段を用いたやり取りは不可）で必要な情報提供及び薬学的知見に基づく指導を行うこと。

(2) 薬局医薬品、要指導医薬品、又は第 1 類医薬品を販売等したときは、右のア～オの事項を書面（電磁的記録でも可）に記載し 2 年間保存しなければならない。（則第 14 条第 2 項～4 項 則第 146 条第 2 項～4 項）
（第 2 類医薬品については努力義務、第 3 類医薬品についてはア～ウ及びエ（販売した薬剤師（登録販売者）の氏名に限る）に対して努力義務。

ア	品名
イ	数量
ウ	販売等・授与の日時
エ	販売した薬剤師（登録販売者）の氏名及び情報提供等を行った薬剤師（登録販売者）の氏名
オ	購入者が情報提供等の内容を理解したことの確認の結果

(3) 医薬品の購入者の連絡先（氏名・住所・電話等）を記録し保存すること。（努力義務）（則第 14 条第 5 項、則 146 条第 5 項）

(4) 販売時の確認・情報提供・指導等 (○：義務、△：努力義務、－：規定なし)

	調剤薬	薬局医薬品 (注4)	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類 医薬品	第3類 医薬品
販売・情報提供等を行う者	薬剤師			薬剤師 登録販売者		
【販売方法】						
購入者が使用者であることの確認	(処方箋あり)	○(注3)	○(注3)	－	－	－
他店からの購入状況の確認	(薬剤師法)	○	○	(濫用品目のみ○)		
上記確認結果による販売制限(注5)	(薬剤師法)	○	○	(濫用品目のみ○)		
購入者の情報提供内容の理解確認後の販売	○	○	○	○	－	－
相談時、情報提供等の後に販売	○	○	○	○	○	○
販売した専門家の氏名、薬局の名称、連絡先の伝達	○	○	○	○	○	○
【情報提供等の方法】						
店舗内情報提供場所(特定販売の場合は店舗内)で行う	○	○	○	○	△	－
必要な情報等を状況に応じ個別に情報提供(注6)	○	○	○	○	△	－
副作用発生時の対応の説明	○	○	○	○	△	－
購入者の内容理解・再質問の有無の確認	○	○	○	○	△	－
他剤奨励		○	○	－	－	－
受診勧奨		○	○	○	△	－
情報提供した薬剤師名の伝達	○	○	○	○	△	－
情報提供時に書面の使用(注1)	○	○	○	○	△	－
情報提供前に必要事項の確認(注2)	○	○	○	○	△	－
【相談時の対応】						
危害発生防止に必要な事項の情報提供	○	○	○	○	○	○
必要な情報等を状況に応じ個別に情報提供	○	○	○	○	○	○
他剤推奨		○	○	－	－	－
受診勧奨		○	○	○	○	○
情報提供を行った専門家の氏名伝達	○	○	○	○	○	○

注1：書面記載事項

- ① 当該薬剤の名称
- ② 当該薬剤の有効成分の名称
- ③ 当該薬剤の用法及び用量
- ④ 当該薬剤の効能効果
- ⑤ 薬剤の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 販売する薬剤師が当該薬剤の使用のために必要と判断する事項

※書面に代えて、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も可

注2：情報提供時の確認事項

- 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
- ⑤ 現にかかっている他の疾病がある場合その病名
- ⑥ 妊娠の有無、妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑦ 授乳の有無
- ⑧ 当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験
- ⑨ 調剤薬・医薬品の副作用の経験やその内容
- ⑩ その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

注3：使用者以外の者に対して、正当な理由なく販売又は授与してはならない。(除外規定：薬剤師等) 正当な理由については通知等参照

<http://www.city.sakai.lg.jp/kenko/iryokusuri/yakuji/tuuti/h25.files/2517.pdf>

<http://www.city.sakai.lg.jp/kenko/iryokusuri/yakuji/tuuti/h25.files/2518.pdf>

注4：薬局製造販売医薬品（毒薬、劇薬を除く）については、次の規定は適用しないこと。(則第158条の10)

販売方法：購入者が使用者であることの確認、他店からの購入状況、販売制限
情報提供方法・相談時の対応：他剤奨励

注5：薬局医薬品：販売授与せざるを得ない必要最小限の数量

要指導医薬品：原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）まで

注6：調剤薬、薬局医薬品（インターネット販売可能な薬局製造販売医薬品は除く）、要指導医薬品については情報提供や指導ができないとき、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（例えば具体的な症状の確認ができない「常備」を目的とする場合等）には販売・授与してはいけない。

(5) 指定第2類医薬品を販売する時は、別表第1の2第2の⑥の事項（禁忌の確認及び使用について薬剤師や登録販売者の相談することを勧める旨）を確実に認識できるような措置（例えば、添付文書中の「使用上の注意」のうち「してはいけないこと」についてポップ表示する等）を講じること。(則第15条の7、則第147条の8)

(6) 濫用等の恐れのある医薬品の販売について (則第15条の2、則第147条の3)

① 右の事項について確認し、確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売・授与すること。

【確認事項】

- ・若年（高校生、中学生等）購入者の場合は氏名・年齢
- ・購入者・使用者の、他の薬局等における当該医薬品及び他の濫用等の恐れのある医薬品の購入状況
- ・適正な使用のために必要と認められる数量（原則一人一包装単位）を超えて購入等する場合は、購入の理由
- ・適正な使用を目的とする購入であることを確認するため必要な事項

2. 販売の体制（体制省令改正部分抜粋）

(1) 調剤に係る体制

$$\left[\begin{array}{l} \text{調剤に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間数} \\ \text{(特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。)} \end{array} \right] \geq \left[\begin{array}{l} \text{薬局の開店時間} \\ \text{の1週間の総和} \end{array} \right]$$

(2) 要指導医薬品又は、一般用医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）の販売・授与に係る体制

$$\left[\begin{array}{l} \text{一般用医薬品等の販売等に従事する} \\ \text{薬剤師及び登録販売者の週当たりの} \\ \text{勤務時間数の総和（特定販売のみ} \\ \text{時間を除く）} \end{array} \right] \geq \left[\begin{array}{l} \text{一般用医薬品等を販売} \\ \text{等する営業時間の} \\ \text{1週間の総和} \end{array} \right] \times \left[\begin{array}{l} \text{要指導医薬品又は第1類} \\ \text{医薬品の情報提供を} \\ \text{行う場所の数} \end{array} \right]$$

$$\left[\begin{array}{l} \text{一般用医薬品等を販売等する} \\ \text{開店時間の1週間の総和} \end{array} \right] \cong \left[\begin{array}{l} \text{薬局の開店時間} \\ \text{の1週間の総和} \end{array} \right] \times \frac{1}{2}$$

$$\left[\begin{array}{l} \text{要指導医薬品又は第1類医薬品の} \\ \text{販売等に従事する薬剤師の週} \\ \text{当たりの勤務時間数の総和} \\ \text{(特定販売のみ時間を除く)} \end{array} \right] \cong \left[\begin{array}{l} \text{要指導医薬品又は第1類} \\ \text{医薬品を販売等する開} \\ \text{店の時間の1週間の総和} \end{array} \right] \times \left[\begin{array}{l} \text{要指導医薬品又は} \\ \text{第1類医薬品の情報} \\ \text{提供を行う場所の数} \end{array} \right]$$

$$\left[\begin{array}{l} \text{要指導医薬品を販売等する} \\ \text{開店時間の1週間の総和} \end{array} \right] \cong \left[\begin{array}{l} \text{要指導医薬品又は一般用医薬品} \\ \text{を販売等する開店時間の1週間の総和} \end{array} \right] \times \frac{1}{2}$$

$$\left[\begin{array}{l} \text{第1類医薬品を販売等する} \\ \text{開店時間の1週間の総和} \end{array} \right] \cong \left[\begin{array}{l} \text{要指導医薬品又は一般用医薬品} \\ \text{を販売等する開店時間の1週間の総和} \end{array} \right] \times \frac{1}{2}$$

注：・営業時間＝薬局（店舗）の開店時間＋特定販売のみを行う時間

(3) 特定販売を行う薬局（店舗）

$$\left[\begin{array}{l} \text{開店時間の1週間の総和} \end{array} \right] \geq 30 \quad \text{かつ} \quad \left[\begin{array}{l} \text{深夜（午後10時～午前5時）} \\ \text{以外の開店時間の1週間の総和} \end{array} \right] \geq 15$$

(4) 相談を受ける体制

営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、購入者や使用者からの相談に対して情報提供又は指導を行うための体制を整えていること。

3. 要指導医薬品の扱いについて（則第14条の3、則第147条、則第218条の3）

- (1) 開店時間のうち要指導医薬品を販売・授与しない時間がある場合には要指導医薬品陳列区画を閉鎖すること。
- (2) 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備（または鍵をかけた陳列設備、使用者が直接手の触れられない陳列設備）に陳列すること。
- (3) 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

4. 薬局医薬品の取り扱いについて（則第14条の2）

- (1) 調剤室以外の場所に貯蔵、陳列してはならないこと。（ただし要指導医薬品、一般用医薬品の陳列・交付場所以外の場所に貯蔵する場合は認められる。）
- (2) 調剤室以外に貯蔵する場合は、関係者のみが立ち入れる場所又は関係者のみが手にとれる場所に貯蔵すること。
- (3) 薬剤師の情報提供が十分に確保できることを前提に、製品名リスト等の製品情報のみを示すことは差支えない。

5. 店舗での掲示について（則第 15 条の 15 第 2 項、則第 147 条の 12 第 2 項）

【別表第 1 の 2】

第 1（薬局・店舗の管理・運営関係）

- ① 許可の区分の別（薬局又は店舗販売業）
- ② 許可証の記載事項（薬局開設者名、薬局・店舗名称^{注1}他）
- ③ 薬局・店舗の管理者氏名
- ④ 薬局・店舗に勤務する薬剤師、登録販売者、又は規則 15 条第 2 項に規定する登録販売者の別、氏名、担当業務等
- ⑤ 取り扱う要指導医薬品、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、営業時間以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受けの申込みを受理する時間
- ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先（電子メールアドレス等）^{注2}

第 2（要指導医薬品、一般用医薬品の販売制度関係）

- ① 要指導医薬品、第 1 から第 3 類医薬品の定義及び解説
- ② 要指導医薬品、第 1 から第 3 類医薬品の表示に関する解説
- ③ 要指導医薬品、第 1 から第 3 類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- ④ 要指導医薬品の陳列に関する解説
- ⑤ 指定第 2 類医薬品の陳列等（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示）に関する解説
- ⑥ 指定第 2 類医薬品を購入等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薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- ⑦ 一般用医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示）に関する解説
- ⑧ 医薬品副作用被害救済制度の解説
- ⑨ 個人情報の適正な取り扱いを確保するための措置
- ⑩ その他必要な事項（自治体、業界団体等の苦情相談窓口等）

注 1 当該許可証に記載している薬局・店舗の正式な名称を表示。（その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えない。）

注 2 当該薬局の連絡先を分かりやすく表示。

6. 薬局・店舗の構造設備について（構造設備規則改正部分抜粋）

- (1) 調剤した薬剤又は医薬品を購入し又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局・店舗であることがその外観から明らかであること。
- (2) 情報提供・指導のための設備は、次の規定に適合すること。（複数の設備を有する場合はいずれかの設備が適合していれば足りる。）
 - ・調剤室に近接
 - ・要指導医薬品を陳列する場合、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接
 - ・第 1 類医薬品を陳列する場合、第 1 類医薬品陳列区画の内部又は近接
- (3) 営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合は、市長又は厚生労働大臣が特定販売の実施状況に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

7. 医薬品の広告について（則第 15 条の 5、則第 147 条の 6）

- (1) 医薬品の購入者や使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）、その他医薬品の使用が不適正となるような表示をしてはならないこと。
- (2) 購入履歴、ホームページの利用履歴その他の情報に基づき特定の医薬品の購入等を勧誘する方法（いわゆるレコメンド）その他医薬品の使用が不適正となる恐れのある方法による広告をしてはならないこと。

8. 特定販売（方法、体制等）について（則第 15 条の 4、則第 15 条の 6、則第 147 条の 5、則第 147 条の 7）

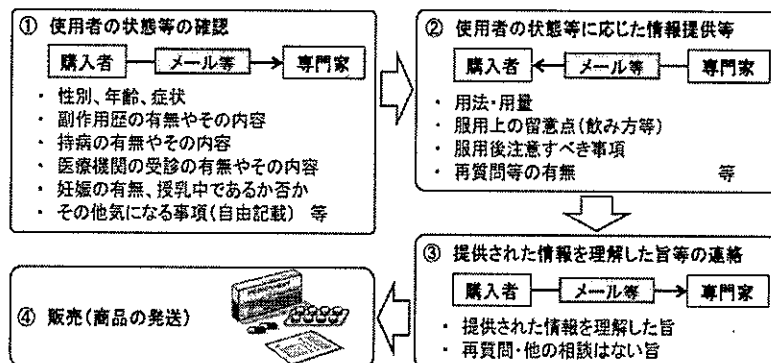
- (1) 特定販売が可能な医薬品の区分は、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品（毒薬・劇薬を除く）。
- (2) 特定販売を行う営業時間内は、販売する医薬品の区分に応じた専門家が店舗に常駐し、販売すること。
 - ・ 第 1 類医薬品・薬局製造販売医薬品：薬剤師
 - ・ 第 2 類医薬品・第 3 類医薬品：薬剤師又は登録販売者
- (3) 当該薬局・店舗に貯蔵し又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売すること。
- (4) 医薬品の区分ごとに定められた確認、情報提供等の対応を行ったうえで販売すること。（1の(4)参照）

注意

- ・ 確認項目（注 2）のすべてを一括して購入者に確認させることは認められない。「⑩」の事項の確認には、インターネットを用いる特定販売の場合には、購入者等が自由に記載できる欄を設けるなど、購入者が懸念している点等の情報が幅広く得られるようにすること。
- ・ 確認・情報提供については、必要な情報を状況に応じて個別に対応する必要があるため、自動返信・一斉送信のみの対応はできないこと。
- ・ 購入者や使用者から相談があった場合、情報提供を対面または電話により行うことを購入者や使用者が希望する場合は、対面または電話により情報提供を行わなければならないこと。

- (5) 医薬品を競売に付してはならないこと。（例えば、オークションサイト等での販売等はしないこと。）

* 特定販売の際の情報提供手順



- (6) 特定販売を行うことについて広告する際、インターネットを利用する場合はサイト上に、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に店舗の掲示事項（別表第1の2）に加えて右の事項（別表第1の3）を見やすく表示すること。（単に当該ホームページへの誘導を行ういわゆる「バナー広告」等は原則として特定販売を行うことについての広告には当たらないこと。）
- (7) 特定販売を行うことを広告するときは、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。
- (8) 第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品（指定第2類医薬品を除く）、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。ただし、ホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等において区分ごとに表示する必要はないが、表示された医薬品の区分が明確に分かるように表示すること。
- (9) 指定第2類医薬品を販売する際、購入者が「禁忌の確認及び使用について薬剤師や登録販売者に相談することを勧める旨」を確実に認識できるような措置（例えば、添付文書中の「使用上の注意」のうち「してはいけないこと」についてポップアップ表示する等）を講じること。
- (10) 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するときは、市長及び厚生労働大臣が容易に閲覧可能なサイトで行うこと。
- (11) インターネットを利用して広告を行う場合は、ホームページから厚生労働省のホームページのうちインターネット販売を届け出ている業者の一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。
- (12) 特定販売のみを行う営業時間がある場合は、本市又は厚生労働大臣が特定販売の実施状況に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

【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状況を示す写真
- ③ 現在勤務中の薬剤師・登録販売者の別、その氏名^{注1}
- ④ 店舗の開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合、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（毒薬・劇薬を除く）又は一般用医薬品の使用期限^{注2}

注1 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他、1週間の勤務シフト表等を表示させる方法によることでも差し支えない。

注2 貯蔵・陳列している品目すべての使用期限を表示させる方法の他、使用期限までの期間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。