

医薬品販売制度改革の 概要について

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律
(平成25年12月13日公布 平成25年法律第103号)

薬事法等の一部改正に係る説明会資料
(平成26年5月)
栃木県保健福祉部薬務課
栃木県健康福祉センター

本日の説明会の内容

- I 平成26年施行薬事法等一部改正の概要
- II 医薬品の販売制度改革のポイント
- III 医薬品の販売規制見直しの内容
 - 1 医薬品の分類 5 業務体制
 - 2 医薬品の販売方法 6 管理者
 - 3 掲示事項等 7 特定販売・配置販売
 - 4 構造設備 8 その他
- IV 特定販売について
- V 申請・届出について
- VI 許可業者が行わなければならないこと
 - 1 薬局・店舗販売業の共通事項(施行後の届出)
 - 2 薬局が施行日までに準備しなければならない事項
 - 3 店舗販売業者が施行日までに準備しなければならない事項
 - 4 配置販売業者が対応しなければならない事項
 - 5 卸売販売業者が対応しなければならない事項
- VII 改正法施行に向けて

I 平成26年施行薬事法等 一部改正の概要

I 平成26年施行薬事法等一部改正の概要

1 薬事法等の一部を改正する法律 (平成25年11月27日公布 平成25年法律第84号)

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図る。

(H26.11.26までに施行予定)

- 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
- 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
- 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築
- 薬事法の題名改正



「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

I 平成26年施行薬事法等一部改正の概要

2 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律 (平成25年12月13日公布 平成25年法律第103号)

一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決等を踏まえ、医薬品及び薬剤の使用に際しての安全性の確保を図る。

○医薬品の販売規制の見直し(H26.6.12施行)

- ・一般医薬品:適切なルールの下、全てネット販売可能
- ・スイッチ直後品目・劇薬(要指導医薬品):対面販売
- ・医療用医薬品(処方薬):引き続き対面販売

○指定薬物の所持・使用の禁止(H26.4.1施行)

Ⅱ 医薬品の販売制度改革 のポイント

Ⅱ 医薬品の販売制度改革のポイント

1 医薬品の分類と販売方法

<ポイント1> 「要指導医薬品」の新設

- 薬剤師が対面で情報提供や指導をすることが必要

<ポイント2> 郵便等販売は「特定販売」に変更

- 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品（第1類～第3類）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。）の販売・授与をいう。
(インターネット販売、電話販売、カタログ販売など)

Ⅱ 医薬品の販売制度改革のポイント

2 健康福祉センター(保健所)への届出

〈ポイント3〉 届出のタイミング

施行時点で

- 要指導医薬品を販売している場合



施行後30日以内に届出

- 特定販売を行っている場合



施行後直ちに届出

施行日：平成26年6月12日
新ルールで販売できるよう十分な準備を!!

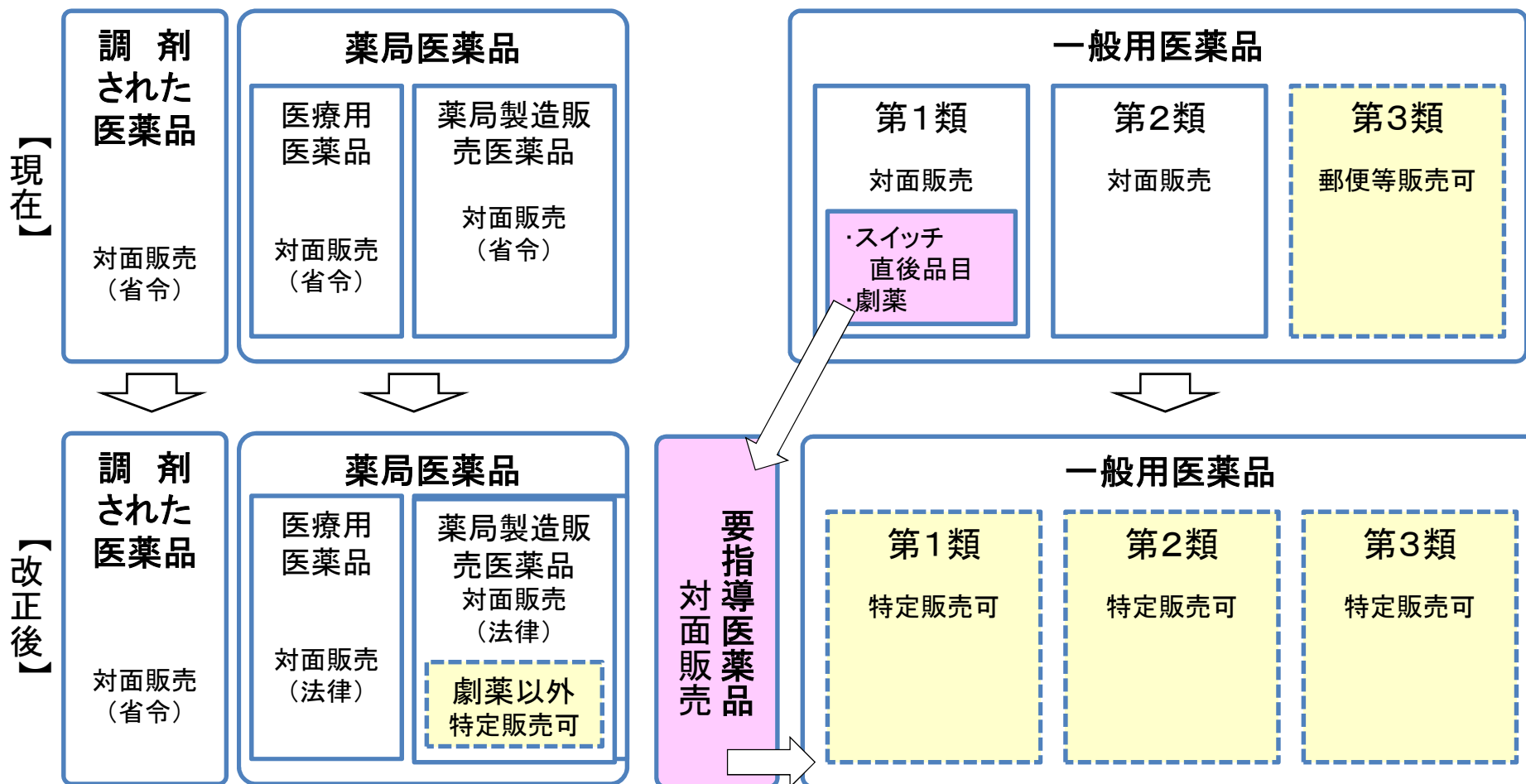
Ⅲ 医薬品の販売規制 見直しの内容

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

- 1 医薬品の分類
- 2 医薬品の販売方法
- 3 掲示事項等
- 4 構造設備
- 5 業務体制
- 6 管理者
- 7 特定販売・配置販売
- 8 その他

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

医薬品の分類と販売方法



スイッチ直後品目 (原則3年後)

注) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

1 医薬品の分類

1 薬局医薬品

要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品
(医療用医薬品＋薬局製造販売医薬品)

2 薬局製造販売医薬品

薬局医薬品のうち、

- ・薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、
- ・当該薬局において直接消費者に販売・授与する医薬品であって、
- ・厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの

3 要指導医薬品

4 一般用医薬品

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

1 医薬品の分類

3 要指導医薬品

- ・その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、
 - ・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、
 - ・その適正な使用のために**薬剤師の対面**による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの
- として、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するもの

- 一般医薬品としてのリスクが確定していないもの
スッチ直後品目・ダイレクトOTC
- 毒薬
- 劇薬

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

1 医薬品の分類

3 要指導医薬品(表示)

直接の容器又は直接の被包に、「要指導医薬品」の文字、黒枠の中に黒字で記載
その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は白枠
の中に白字で記載

<記載例>

要指導医薬品

3 要指導医薬品(表示の経過措置)

施行後2年間(平成28年6月11日まで)は、

「要指導医薬品」の表示のないものも流通が認められますが、
表示がなくても、要指導医薬品として取り扱う必要があります。

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

1 医薬品の分類

3 要指導医薬品(陳列)

- 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備を有すること。
- 要指導医薬品の陳列設備から1.2メートル以内の範囲（「要指導医薬品陳列区画」という。）に購入者等が進入できないよう措置が講じられていること。
 - ※鍵をかけた陳列設備に陳列する場合はこの限りではない。
- 開店時間中に要指導医薬品を販売しない時間がある場合は、要指導医薬品陳列区画を閉鎖すること。
- 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場所を有すること。
- 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。

陳列棚内で区分すれば、要指導医薬品と第1類医薬品を同じ陳列棚に陳列することも可能

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

1 医薬品の分類

4 一般用医薬品

医薬品のうち、

- ・その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、
- ・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの。（要指導医薬品を除く。）

第1類～第3類医薬品

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

医薬品の分類別販売方法

	調剤済み 薬 剤	薬 局 医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品 * 1	第2類・第3類 医薬品
販売者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
購入者が使用者である ことの確認	(処方箋あり)	○	○	—	—
他店からの購入状況	(薬剤師法)	○	○	(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)	○	○	(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	○	○	○	○	○
販売した専門家の氏名、 薬局の名称、連絡先の 伝達	○	○	○	○	○
特定販売の可否	×	× * 2	×	○	○

* 1 劇薬指定以外の薬局製造販売医薬品は、第1類医薬品と同様である。

* 2 劇薬指定以外の薬局製造販売医薬品を除く。

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

情報提供等の方法

○ 義務 △ 努力義務

	調剤済み 薬剤	薬局 医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
店舗内の情報提供場所 での情報提供	○	○	○	○注	△注
個別の情報提供	○	○	○	○	△
副作用発生時の対応の 説明	○	○	○	○	△
購入者の理解・再質問 の有無の確認	○	○	○	○	△
他剤推奨	(薬剤師法)	○	○	—	—
受診勧奨	(処方箋あり)	○	○	○	△
情報提供した薬剤師名 の伝達	○	○	○	○	△
情報提供時の書面記載	○	○	○	○	口頭でも可
情報提供時の確認	○	○	○	○	△

注) 特定販売については、情報提供は店舗内で行えば足りる。(情報提供場所で情報提供する必要はない)

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

相談時の対応					
	調剤済み 薬剤	薬局 医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
相談時の情報提供等 を行う者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
危害発生防止に必要な 事項の情報提供	○	○	○	○	○
個別の情報提供	○	○	○	○	○
他剤推奨	(薬剤師法)	○	○	—	—
受診勧奨	(処方箋あり)	○	○	○	○
情報提供等を行った 専門家の氏名の伝達	○	○	○	○	○

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

対面販売

1 使用者の状態等の確認



2 個別の情報提供等



3 提供した情報を理解した旨の確認



4 販 売



5 記録の作成

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

対面販売

1 使用者の状態等の確認

使用者について次のことを確認すること。

- 年齢
- 他の薬剤又は医薬品の使用状況
- 性別
- 症状、医療機関の受診の有無
- 現にかかっている他の疾病名
- 妊娠の有無、妊娠週数
- 授乳の有無
- 当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験の有無
- 薬剤・医薬品による副作用の経験の有無、その症状、時期、名称、有効成分、服用量、服用の状況
- その他情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

[第2類は努力義務 第3類は必要に応じて行うことが望ましい]

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

対面販売

2 個別の情報提供等

薬局等内の情報提供を行う場所において、購入者等の状況に応じた情報提供及び指導を行うこと。

- 用法、用量、使用上の注意
- 要指導医薬品の場合は、その特性
- 併用を避けるべき医薬品
- その他適正な使用のために必要な情報
- 副作用が疑われる症状が発生した場合の対応
- 必要に応じて他の医薬品の使用勧奨
- 必要に応じて受診勧奨
- 情報提供・指導を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

対面販売

2 個別の情報提供等(書面記載)

情報提供は、書面を用いて行わなければならない。

* 形態は、書面に限らず、タブレット端末等に表示して示すことでもよい。

- 名称
- 有効成分の名称・分量
- 用法・用量
- 効能・効果
- 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
- 薬剤師・登録販売者が、適正な使用のため必要と判断する事項

* 情報提供・指導を行った薬剤師又は登録販売者の氏名も記載することが望ましい

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

対面販売

3 提供した情報を理解した旨の確認

購入者に、次のことを確認した後でなければ、販売してはならない。

- 提供した情報及び指導の内容を理解したこと
- 質問がないこと

※質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、理解したこと及びさらなる質問の有無を再度確認

[第2類は努力義務 第3類は必要に応じて行うことが望ましい]

4 販 売

購入者に、次のことを伝えること。

- 販売した薬剤師又は登録販売者の氏名
- 薬局又は店舗の名称
- 薬局又は店舗の電話番号その他連絡先

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

対面販売

5 記録の作成

販売の記録を作成し、2年間保存すること。

※書面に代えて、電磁的記録の作成・保存でもよい。

- 品名
- 数量
- 販売の日時
- 販売、情報提供・指導を行った薬剤師・登録販売者の氏名
- 購入者が情報提供及び指導の内容を理解した旨の確認の結果
 - ※原則、購入者自らに記名してもらうことが望ましい。
- 購入者の連絡先(努力義務)

[第2類、第3類は努力義務]

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

対面販売

5 記録の作成(薬局開設者等への販売)

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又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売する時は、

- 情報提供等は不要。
- 次のことを書面に記録し、**3年間**保存すること。(従来と同じ)
 - ・品名
 - ・数量
 - ・年月日
 - ・譲渡人又は譲受人の氏名

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

医薬品を販売する際の留意点

使用期限切れの医薬品の販売禁止

オークション形式での販売の禁止

医薬品を競売に付してはならない。
例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売することは認められない。

購入者によるレビューや口コミ禁止

医薬品についての広告(ちらし、ホームページ等)において、効能・効果等に関する購入者等による意見(いわゆる「口コミ」等)を表示することは認められない。

レコメンド禁止

医薬品の購入履歴、ホームページの利用履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入等を勧誘すること(いわゆる「レコメンド」)は認められない。

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

医薬品を販売する際の留意点

薬局医薬品、要指導医薬品は、正当な理由なく、使用者以外への販売の禁止

購入者が使用者本人であることを確認すること。

- * 特定販売が可能な薬局製造販売医薬品を除く。
- * 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が業務の用に供する目的であれば販売可能

正当な理由とは？

- 薬局医薬品 (H26.3.18薬食発0318第4号厚生労働省医薬食品局長通知)
- 要指導医薬品 (H26.3.18薬食発0318第6号厚生労働省医薬食品局長通知)

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

医薬品を販売する際の留意点

薬局医薬品を使用者以外の者に販売できる正当な理由

- 1 大規模災害時等において、本人が薬局又は店舗を訪れることができない場合であって、医師等の受診が困難又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、現に患者の看護に当たっている者に対し、必要な薬局医薬品を販売する場合
- 2 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係る薬局医薬品を販売する場合
- 3 市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種に係る薬局医薬品を販売する場合
- 4 助産師が行う臨時応急の手当等のために、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要な薬局医薬品を販売する場合
- 5 救急救命士が行う救急救命処置のために、救急救命士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な薬局医薬品を販売する場合
- 6 船員法施行規則第53条題1項の規定に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する薬局医薬品を船舶所有者に販売する場合

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

医薬品を販売する際の留意点

薬局医薬品を使用者以外の者に販売できる正当な理由

- 7 医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な薬局医薬品を販売する場合
- 8 在外公館の職員等の治療のために、在外公館の医師等の診断に基づき、現に職員等の看護に当たっている者に対し、必要な薬局医薬品を販売する場合
- 9 臓器の移植に関する法律第12条第1項に規定する業として行う臓器のあっせんのために、同項の許可を受けた者に対し、業として行う臓器のあっせんに必要な薬局医薬品を販売する場合
- 10 薬事法その他の法令に基づく試験検査のために、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な薬局医薬品を販売する場合
- 11 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために、これらの製造業者に対し、必要な薬局医薬品を販売する場合
- 12 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、獣医師が交付した指示書に基づき薬局医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)を販売する場合
- 13 その他1から12に準じる場合

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

医薬品を販売する際の留意点

要指導医薬品を使用者以外の者に販売できる正当な理由

- 1 大規模災害時等において、本人が薬局又は店舗を訪れることができない場合であって、医師等の受診が困難、かつ、代替する医薬品が供給されない場合
- 2 医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な要指導医薬品を販売する場合
- 3 薬事法その他の法令に基づく試験検査のために、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な要指導医薬品を販売する場合
- 4 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために、これらの製造業者に対し、必要な要指導医薬品を販売する場合
- 5 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、獣医師が交付した指示書に基づき要指導医薬品を販売する場合
- 6 その他1から5に準じる場合

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

医薬品を販売する際の留意点

薬局医薬品、要指導医薬品の購入状況確認と販売数量の限定

- 当該医薬品について、他の薬局・店舗からの購入状況を確認すること。
- 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、販売すること。

○薬局医薬品：販売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

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

医薬品を販売する際の留意点

薬局医薬品、要指導医薬品は、「常備」目的の販売・授与はできない。（特定販売が可能な薬局製造販売医薬品を除く）

情報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。



具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的とした購入者へ販売してはならない。

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

医薬品を販売する際の留意点

第1類医薬品は、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならない。

<情報提供の免除のルール変更>

- 購入希望者から、情報提供を要しない旨の意思表示があった場合であっても、薬剤師が、第1類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、情報提供は免除されない。
- この判断は、**薬剤師自らが実施**しなければならない。登録販売者や一般従事者はできない。

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

2 医薬品の販売方法

医薬品を販売する際の留意点

一般用医薬品のうち濫用等のおそれがある医薬品を販売する場合

○確認事項

- ・若年購入者(高校生・中学生等)の場合は氏名・年齢

※身分証明書等により確認する。

- ・他の薬局等における当該医薬品及び他の濫用等のおそれのある医薬品の購入等の状況
- ・適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入等しようとする場合は、その理由
- ・その他適正な使用を目的とする購入等であることを確認する必要事項

○販売数量制限

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って販売すること
原則として**一人一包装単位(一箱, 一瓶等)まで**

○対象品目

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| コデイン(鎮咳去痰薬) | ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬) |
| ジヒドロコデインセキサノール(鎮咳去痰薬) | メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬・液剤) |
| ブロムワレリル尿素 | エフェドリン |
| プソイドエフェドリン | |

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

3 揭示事項等

薬局・店舗の管理・運営関係

- ① 許可区分(薬局又は店舗販売業)
- ② 許可証の記載事項
- ③ 薬局・店舗の管理者氏名
- ④ 当該店舗に勤務する薬剤師・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、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、営業時間外の相談時間
- ⑧ 注文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

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

3 揭示事項等

一般用医薬品の販売制度関係

- ① 要指導医薬品、第1類～第3類医薬品の定義及び解説
- ② 要指導医薬品、第1類～第3類医薬品の表示や情報提供・指導に関する解説
- ③ 指定第2類の陳列等の解説
指定第2類を購入しようとする場合は、禁忌の確認・専門家への相談
を勧める旨
- ④ 要指導医薬品、一般用医薬品の陳列の解説
- ⑤ 医薬品による健康被害の救済制度の解説
- ⑥ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- ⑦ その他必要な事項（自治体や業界団体等の苦情相談窓口に関する事項等）

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

3 掲示事項等

指定第2類医薬品の掲示等

- 薬局等において、禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示を行うとともに、購入者にその内容が適切に伝わる取組を行うこと。
(声かけやポップアップ等)

- ① 当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること
- ② 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

<例>



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、本薬局の薬剤師か登録販売者にお尋ねください。

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

4 構造設備

薬局や店舗の外観等

薬局や店舗販売業の店舗は、購入者等が容易に出入りできる構造であり、薬局・店舗であることが外観から明らかでなければならない。

【認められない例】

- 薬局等であることがその外観から判別できない薬局等
- 通常人が立ち寄らないような場所にあえて開設した薬局等
- 実店舗での対面による販売を明らかに想定していない薬局等



Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

5 業務体制

開店時間と薬剤師等の配置

- 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。
- 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。
- 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する開店時間内は、要指導医薬品又は第1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1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が必要)
- 第2類、第3類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。(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)

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

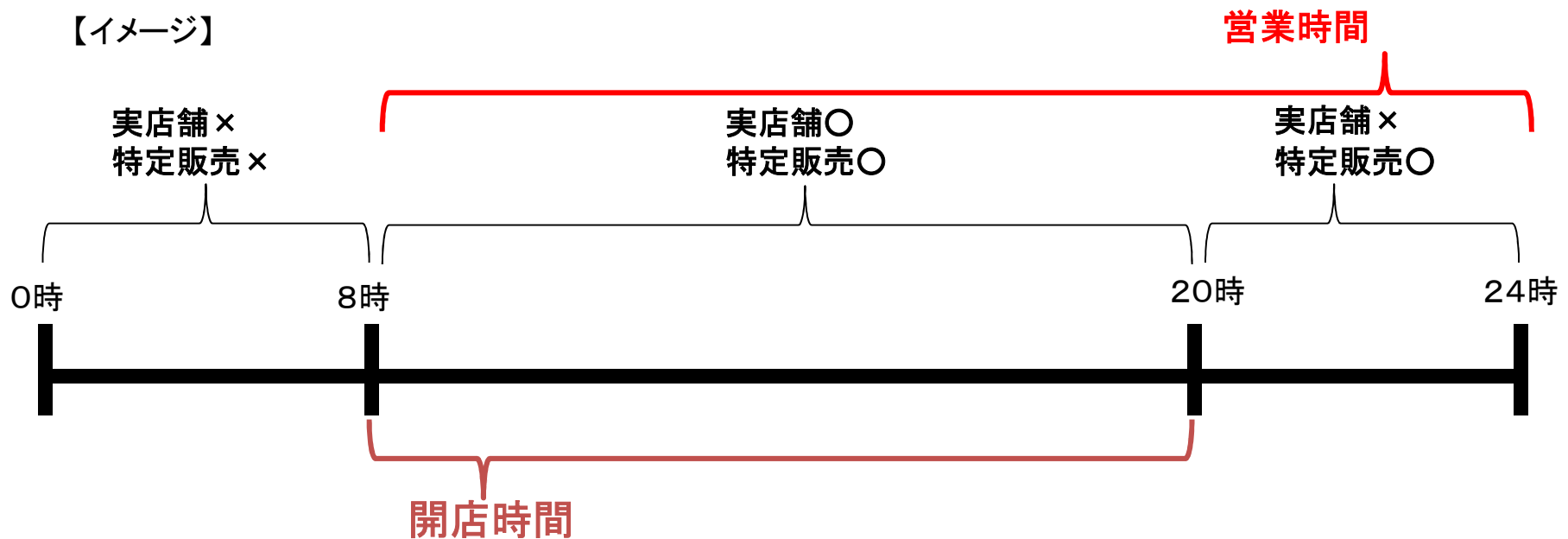
5 業務体制

開店時間等の考え方

開店時間とは、営業時間のうち、特定販売のみを行う時間を除いた時間
(実店舗を開けている時間)

※注文を受け付けるだけの時間は含まれない

【イメージ】



※ 特定販売を行う薬局・薬店については、週30時間以上を目安に実店舗を開店すべきこと。

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

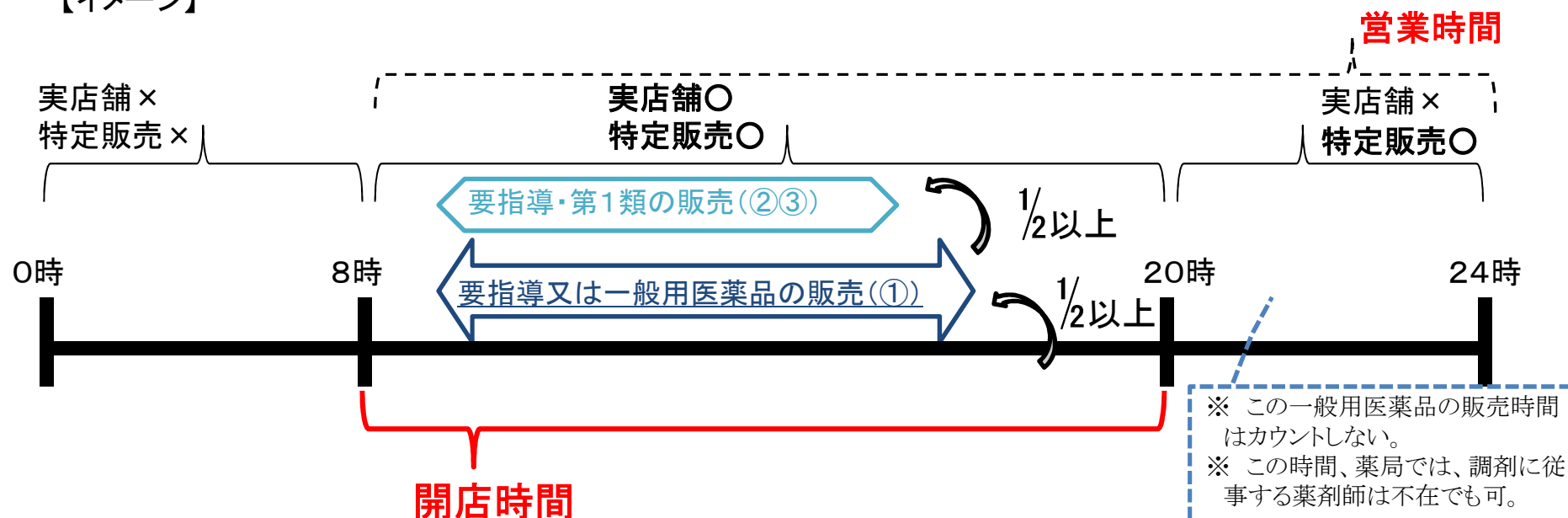
5 業務体制

- ① 要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、当該薬局又は店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上とする。
- ② 要指導医薬品を販売する場合は、要指導医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和の2分の1以上とする。
- ③ 第一類医薬品を販売する場合は、第1類医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和の2分の1以上とする。

Ⅱ 医薬品の販売規制の見直しの内容

5 業務体制

【イメージ】



① 実店舗の**開店時間**(この例で12時間×7日)の半分(6時間×7日)以上は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売すること。

②③ さらに、①の時間の半分以上は、要指導医薬品・第1類医薬品を販売すること。

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

6 管理者

要指導医薬品を販売する店舗の管理者

- 省令の本則上は、管理者は薬剤師のみ。
- 要指導医薬品を販売等する店舗等において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、附則で、当分の間に限り、一定の要件を満たす登録販売者が管理者となることができる経過措置が設けられた。
 - (1) 法施行から3年を経過(平成29年6月11日)するまで
薬剤師が管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する店舗等で、3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売等に関する業務に従事するもの。
 - (2) 法施行から3年(平成29年6月12日)以降、当分の間
次に掲げる期間の合計が3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売等に関する業務に従事するもの。
 - ア 要指導医薬品を販売等する薬局、又は、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間
 - イ 要指導医薬品を販売等する店舗の店舗管理者であった期間

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

7 特定販売・配置販売

特定販売とは

- 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品（第1類～第3類）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。）の販売・授与をいう。
(インターネット販売、電話販売、カタログ販売など)

配置販売とは

- 一般医用薬品を配置により販売する業態

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

7 特定販売・配置販売

	対面販売	特定販売			配置販売
		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	配置先
情報収集・提供の手段	対面	ネット	電話	文書	対面
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	薬剤師 ※第1類の再配置は薬剤師が実施
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	対面、電話
濫用等のおそれのある医薬品	販売数量制限等				配置数量制限等
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
	第2・3類	努力義務			
	購入者の連絡先	努力義務			

Ⅲ 医薬品の販売規制見直しの内容

7 特定販売・配置販売

	対面販売	特定販売			配置販売	
		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	不可					
レビュー、口コミ、レコメンド	不可					
掲示・表示	場所	店内	販売サイト	—	カタログ	配置箱に書面を封入
	専門家の勤務状況	名札	販売サイトに表示	対応する専門家を電話で回答	カタログに記載	名札
	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	外箱等に明記
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	リスク区分ごとの配置	
要指導医薬品の取扱い	可	不可				

IV 特定販売について

IV 特定販売について

特定販売可能な医薬品とその販売者

- 一般用医薬品
 - 第1類医薬品: 薬剤師
 - 第2類医薬品: 薬剤師又は登録販売者
 - 第3類医薬品: 薬剤師又は登録販売者
- 薬局製造販売医薬品
 - 劇薬指定品目以外: 薬剤師

特定販売ができない薬局製造販売医薬品

○: 劇薬
 △: 劇薬であるが、包装形態や1包中の量により普通薬となる場合があるもの

特定販売の可否	一連番号	薬局製剤業務指針による処方番号	左記品目の販売名	劇薬指定	備考
不可	1	催眠鎮静薬1-①	○○薬局 催眠剤1号A	○	
	3	催眠鎮静薬3-①	" 催眠剤2号A	○	
包装形態等 によって可	2	催眠鎮静薬2-①	" 鎮静剤1号A	△	分包品は特定販売可
	4	鎮暈薬1-①	" よい止め1号	△	分包品は特定販売可
	9	かぜ薬6-①	" こども感冒剤1号A	△	分包品は特定販売可
	14	かぜ薬7-①	" こども感冒剤2号A	△	分包品は特定販売可
	40	鎮咳去痰薬13-②	" こどもせき止め1号	△	分包品は特定販売可
	78	胃腸薬30-①	" ロートエキス散	△	1包中ロートエキス散0.35g 以下は特定販売可
	161	鎮暈薬2-①	" よい止め2号	△	分包品は特定販売可

IV 特定販売について

特定販売を行うための要件

特定販売は、薬局又は店舗販売業の許可を取得した有形の店舗で行う

・医薬品を購入等しようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局又は店舗であることがその外観から明らかであること

特定販売のみを行うことは「認められない」

実店舗を30時間／週開店し、そのうち深夜・早朝（午後10時～午前5時）以外の開店時間が15時間／週以上であることが目安

特定販売のみを行う時間（実店舗営業時間外）も、取り扱う医薬品の区分に応じた薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

※注文を受け付けるだけの時間は営業時間に含めない。

IV 特定販売について

特定販売を行うための要件

実店舗の閉店時に特定販売を行う薬局又は店舗にあつては、都道府県知事等による適正な監督を行うために**必要な設備**を備えていること。

※ **必要な設備**: 実店舗の閉店時に薬剤師等が勤務していることが即時に確認できるよう、画像又は映像をパソコン等によりリアルタイムで電送できる設備が必要

必要な設備(栃木県)

画像又は映像をパソコン等によりリアルタイムで電送できる設備及び固定電話とする。

画像等を撮影するためのデジタルカメラ等



+

撮影した画像等を電子メールで送信するためのパソコン等



+

備え付けの固定電話



IV 特定販売について

特定販売を行うための要件（品目）

- 当該薬局等に貯蔵・陳列している一般要医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売すること。

特定販売を行うための要件（掲示）

- ホームページに、掲示事項に加え、次の事項を見やすく表示すること。

【掲示（＝表示）】

- ・薬局等の主要な**外観の写真**
- ・現に勤務している**薬剤師・登録販売者の別及び氏名**（勤務シフト等の表示でもよい。）
- ・開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、それぞれの時間

【陳列（＝表示）】

- ・一般用医薬品の**陳列状況を示す写真**
- ・薬局製造販売医薬品、第1類医薬品等の区分ごとに表示
 - ※ 基本画面は医薬品のリスク区分ごとの表示を義務づけるが、検索結果については、リスク区分を見やすく表示するとともに、それぞれのリスクの内容を表示することで構わない。
- ・特定販売を行う医薬品の**使用期限**（一番短い期限を表示することでもよい。）

IV 特定販売について

特定販売を行うための要件（その他）

- 管理者の管理業務
 - ・ ホームページの内容・構成等
 - ・ 医薬品の貯蔵・陳列・搬送等

- 特定販売が適切に行われるよう、
 - ・ 従事者への研修実施
 - ・ 特定販売に関する手順書作成、これに基づく業務実施

- 医薬品の貯蔵・陳列・搬送等について手順書に記載

IV 特定販売について

販売の流れ(対面販売と同様)

1 使用者の状態等の確認



2 個別の情報提供等



3 提供した情報を理解した旨の確認



4 販 売



5 記録の作成

IV 特定販売について

販売の具体的なルール

① 使用者の状態等の確認



(購入者)

メール等



(専門家)

- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 副作用歴の有無やその内容
- ・ 持病の有無やその内容
- ・ 医療機関の受診の有無やその内容
- ・ 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- ・ その他気になる事項(自由記載) 等

※ 第2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。
※ 第2類・第3类等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

④ 販売(商品の発送)



② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



メール等



- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないことなど)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談することなど)
- ・ 再質問等の有無 等

③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



メール等



- ・ 提供された情報を理解した旨
- ・ 再質問・他の相談はない旨

※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

IV 特定販売について

(参考) 販売の具体的な流れのイメージ①

① 使用者の状態等の確認



メール等



〇〇〇錠をご購入の前に

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
- 年代 ○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○

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(12-3456-……)。

・初めて飲む薬ですが、副作用が出た場合には、どう対応したら良いでしょうか。

IV 特定販売について

(参考) 販売の具体的な流れのイメージ②

② 使用者の状況に応じた 個別の情報提供等

(自動返信、一斉送信は認めない。)



(購入者)

メール等



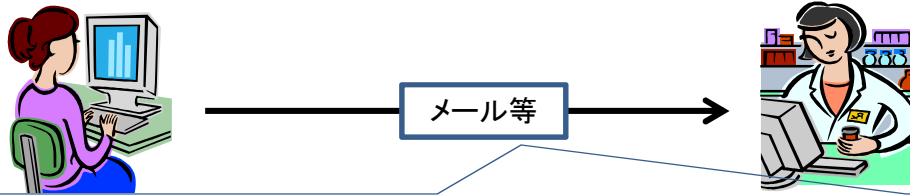
(専門家)

- 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。
- 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(12-3456-……)、医療機関を受診してください。
- 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(アナフィラキシー)の副作用が起こることがあり、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
- 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
- その他、疑問点などがございましたら、お知らせください。上記の内容をご理解いただき、追加の疑問点がないようでしたら、その旨ご連絡ください(そのご連絡をいただいてから発送いたします。)。
△△薬局 薬剤師 △△ △△(電話:12-3456-……)

IV 特定販売について

(参考) 販売の具体的な流れのイメージ③

③提供された情報を 理解した旨の確認



- 提供された情報を理解しました。
- 他に疑問点はございません。

④販売(送品の発送)

販売した専門家の氏名等を伝達

⑤記録

記録の作成・保存(2年間)

IV 特定販売について

偽造サイトを識別するために



インターネット販売等の事業者

(1) 特定販売に関する届出



都道府県

(2) 情報提供

届出内容を確認し、適正なものであれば、厚生労働省に情報提供

事業者のホームページからもリンクを張ることが望ましい

(3) 一覧への掲載

厚生労働省ホームページに、事業者名、アドレス等を一覧として掲載され、リンクが貼られる



厚生労働省

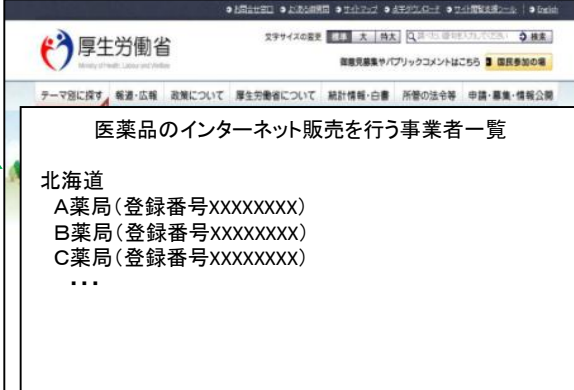
正規の販売業者

悪質な販売業者
(無届出業者)



一般国民

識別可能



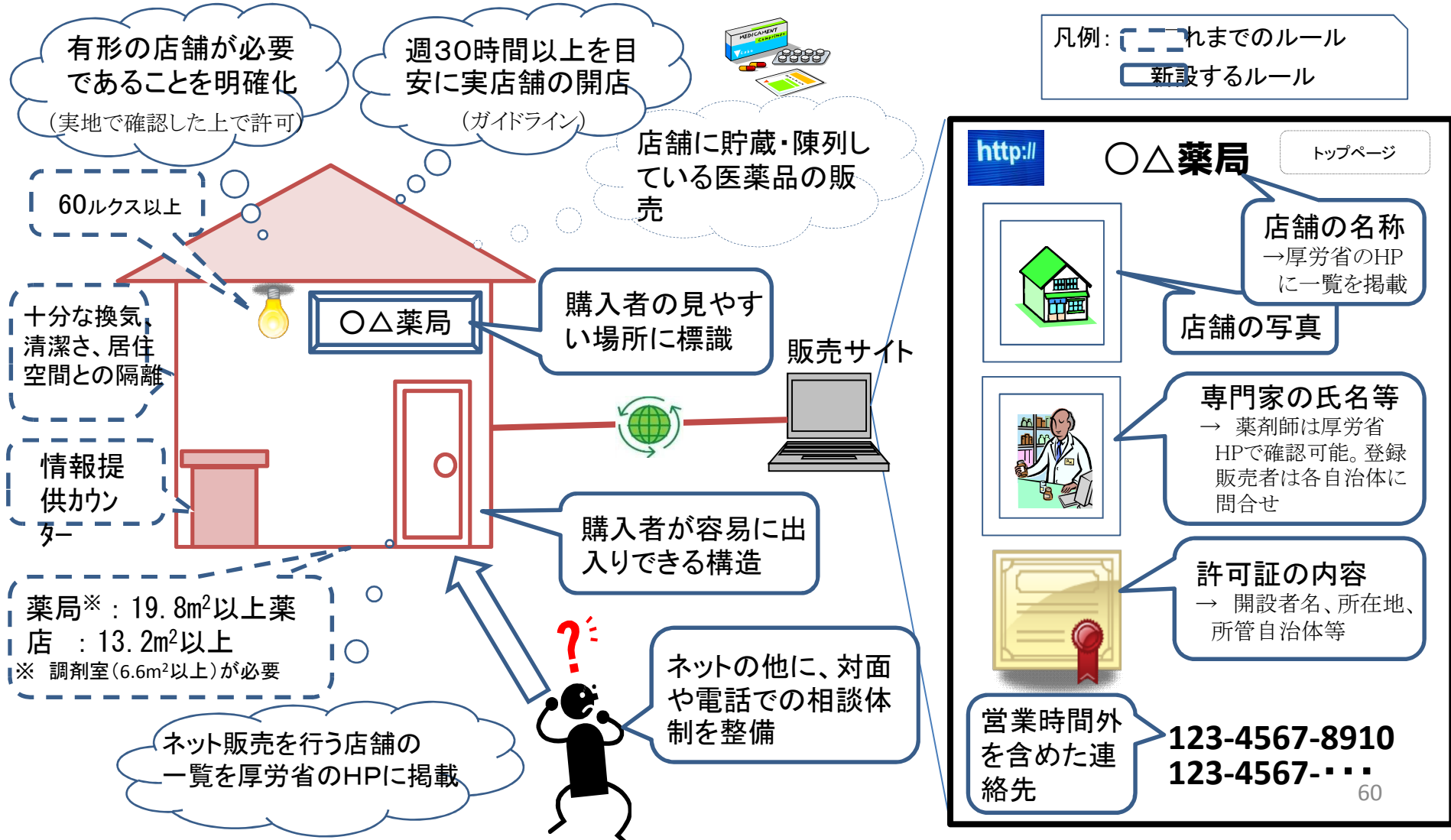
厚生労働省
医薬品のインターネット販売を行う事業者一覧

北海道
A薬局(登録番号XXXXXXXX)
B薬局(登録番号XXXXXXXX)
C薬局(登録番号XXXXXXXX)
...

IV 特定販売について

ルールのまとめ

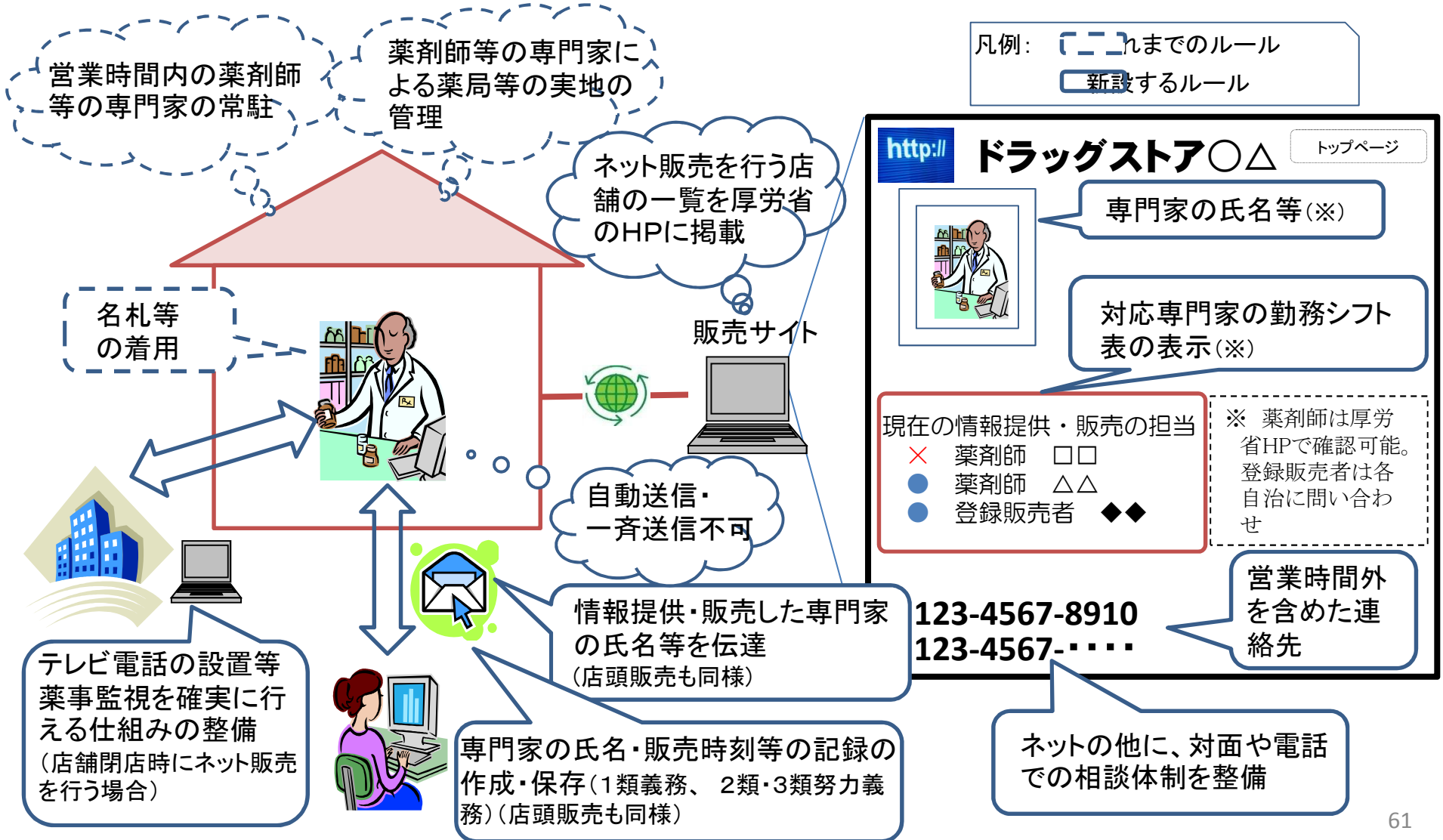
○ 一般用医薬品の販売は、薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗が行う。



IV 特定販売について

ルールのまとめ

○ 一般用医薬品の販売は、注文を受けた薬局・薬店で、必要な資質・知識を持った専門家が行う。



IV 特定販売について

ルールのまとめ

- 1 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
 - 2 購入者に再質問がないことの確認
 - 3 指定第2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
 - 4 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断)
 - 5 濫用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
 - 6 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
 - 7 オークション形式での販売の禁止
 - 8 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
 - 9 モール運営者の薬事監視への協力
- ※ 店舗販売も同様のルールが適用される。

IV 特定販売について

許可取得者が新たに特定販売を行う場合

事前に提出する変更届書に、以下について記載した書類を添付すること。

- ・特定販売を行う際に使用する通信手段
- ・特定販売を行う医薬品の区分
- ・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
- ・特定販売の広告に薬局等の正式名称と異なる名称を表示する場合はその名称
- ・インターネットを利用する場合は、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
- ・特定販売のみ行う時間がある場合、適切な監督に必要な設備の概要

変更が生じた場合

上記内容に変更が生じる場合は、**事前に**変更届を提出すること。

(主たるホームページの構成の概要を除く。)

IV 特定販売について

主たるホームページのアドレスとは

- 一般用医薬品を購入しようとする者等が通常最初に関覧するホームページ(いわゆる「トップページ」や「メインページ」)のアドレスをいう。
- 複数のホームページを開設している場合には、全てのホームページアドレスの提出が必要。
- ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフトの入手方法等に関する資料を提出すること。

主たるホームページの構成とは

- ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示状況等が分かるようなホームページのイメージ等の書類を添付すること。
→販売サイトの内容が適正であるかどうか確認します。
- 複数のホームページを開設している場合には、それらの全てについて書類を添付すること。
- カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様にその概要が分かる資料を提出すること。

V 申請・届出について

V 申請・届出について

許可申請時の届出事項	変更時の届出事項		既存の薬局、 店舗の対応
	事後届出	事前届出	
1. 氏名・住所(法人の名称・住所・代表者の氏名)	●		不要(現行制度 で届出済み)
2. 法人の登記事項証明書	●		
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			
5. 申請者の精神の機能障害等に関する医師の診断書	●		
6. 薬局・店舗の名称・所在地		●(名称)	
7. 薬局・店舗の構造設備の概要	●		
8. 薬局・店舗の平面図	(主要部分)		
9. 医薬品の販売・授与等の業務を行う体制の概要			
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	●		
12. 管理者に対する使用関係を証する書類	●		
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	●		
15. 管理者以外に対する使用関係を証する書類	●		

V 申請・届出について

許可申請時の届出事項	変更時の届出事項		既存の薬局、店舗の対応
	事後届出	事前届出	
16. 販売・授与する医薬品の区分 (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			不要(現行制度で届出済み)
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	●		
19. 通常の営業日・営業時間	●		
20. 相談時・緊急時の連絡先		●	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		●	不要(現行制度で届出済み)
22. 特定販売を行う際に使用する通信手段		●	
23. 特定販売を行う医薬品の区分		●	施行後最初の更新時に書類添付
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		●	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		●	
26. 主たるホームページアドレス		●	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			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		●	施行後直ちに届出
29. 併せ行うその他の業務の種類	●		不要(現行制度で届出済み)

V 申請・届出について

事前届出事項に関する経過措置

平成26年6月12日から7月11日の間に
事前届出事項に変更が生じた場合は、
変更後30日以内に届け出ることにより。

VI 許可業者が行わなければならないこと

VI 許可業者が行わなければならないこと

- 1 薬局・店舗販売業の共通事項(施行後の届出)
- 2 薬局が施行日までに準備しなければならない事項
 - ・新ルールでの医薬品の販売
 - ・掲示の修正(追加項目の記載)
 - ・薬局等構造設備への対応
 - ・体制省令への対応
- 3 店舗販売業者が施行日までに準備しなければならない事項
 - ・新ルールでの医薬品の販売
 - ・掲示の修正(追加項目の記載)
 - ・薬局等構造設備への対応
 - ・体制省令への対応
- 4 配置販売業者が対応しなければならない事項
- 5 卸売販売業者が対応しなければならない事項

VI 許可業者が行わなければならないこと

1 薬局・店舗販売業の共通事項(施行後の届出)

要指導医薬品を販売している場合

7月11日までに届出

【届出事項】

- ・要指導医薬品を販売する旨

＜要指導医薬品を扱う場合＞

- ・要指導医薬品の販売に必要な構造設備を設置
- ・要指導医薬品の販売に必要な体制整備
- ・薬剤師による対面販売(情報提供・指導)
- ・要指導医薬品に関する店舗内の掲示

VI 許可業者が行わなければならないこと

1 薬局・店舗販売業の共通事項(施行後の届出)

特定販売を行っている場合

6月12日以降直ちに届出

【届出事項】

- ・**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
- ・特定販売の広告に許可を受けている薬局・店舗の名称と異なる名称を表示する場合はその名称
- ・特定販売のみを行う時間がある場合は必要な設備の概要
(デジタルカメラ等＋パソコン等＋固定電話)

特定販売を行う医薬品の区分を変更する場合は、併せて変更届が必要です。

VI 許可業者が行わなければならないこと

1 薬局・店舗販売業の共通事項(施行後の届出)

施行後最初の更新時に添付する書類

- ・販売する医薬品の区分
- ・相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ・特定販売を行う医薬品の区分
- ・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場合、主たるホームページの構成の概要

最初の更新前にこれらの事項を変更する場合は、
その都度、変更届が必要です。

VI 許可業者が行わなければならないこと

2 薬局が施行日までに準備しなければならない事項

新ルールでの医薬品の販売

- 使用者の状態等確認
- 個別の情報提供・指導
- 理解したことを確認後に販売
- 販売記録の作成・保存(2年間)

VI 許可業者が行わなければならないこと

2 薬局が施行日までに準備しなければならない事項

掲示の修正(追加)

- ・ 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の要指導医薬品又は一般用医薬品に係る担当業務
- ・ 営業時間外で注文のみを受け付ける時間がある場合は、その時間
- ・ 要指導医薬品の販売に関する制度に関する事項
- ・ 要指導医薬品の定義及びこれらに関する解説
- ・ 要指導医薬品の表示に関する解説
- ・ 要指導医薬品の情報の提供に関する解説
- ・ 要指導医薬品の陳列に関する解説
- ・ 指定第2類医薬品を購入しようとする場合は、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こと
 - ※内容が購入者に適切に伝わるような取組を実施しなければならない
- ・ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

VI 許可業者が行わなければならないこと

2 薬局が施行日までに準備しなければならない事項

薬局等構造設備規則への対応

- 購入者が容易に出入りできる構造であること
- 薬局であることが外観から明らかであること
- 要指導医薬品を扱う場合は、カギ付き保管場所等の設置
- 実店舗の開店時間外に特定販売を行う場合は、必要な設備の設置
(デジタルカメラ等＋パソコン等＋固定電話)

VI 許可業者が行わなければならないこと

2 薬局が施行日までに準備しなければならない事項

体制省令への対応

- 薬局の開店時間内は、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。

- 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する営業時間内は、常時、当該薬局等において医薬品の販売に従事する薬剤師が勤務していること。
 - * 第1類医薬品の特定販売のみを行う時間も薬剤師が勤務していること。

- 第2類、第3類医薬品を販売する営業時間内は、常時、当該薬局等において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
 - * 第2類、第3類医薬品の特定販売のみを行う時間も薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

VI 許可業者が行わなければならないこと

2 薬局が施行日までに準備しなければならない事項

体制省令への対応

- 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、購入者等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。
- 要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、当該薬局又は店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上であること。
- 要指導医薬品を販売する場合は、要指導医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和の2分の1以上であること。

VI 許可業者が行わなければならないこと

2 薬局が施行日までに準備しなければならない事項

体制省令への対応

- 第1類医薬品を販売する場合は、第1類医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和の2分の1以上であること。
- 特定販売を行う場合は、開店時間が週30時間以上であり、そのうち、深夜(午後10時から午前5時まで)以外の開店時間は週15時間以上であること。
- 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。(特定販売に関するものを含む。)

VI 許可業者が行わなければならないこと

3 店舗販売業者が施行日までに準備しなければならない事項

新ルールでの医薬品の販売

- 使用者の状態等確認
- 個別の情報提供・指導
- 理解したことを確認後に販売
- 販売記録の作成・保存(2年間)

VI 許可業者が行わなければならないこと

3 店舗販売業者が施行日までに準備しなければならない事項

掲示の修正(追加)

- 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の要指導医薬品又は一般用医薬品に係る担当業務
- 営業時間外で注文のみを受け付ける時間がある場合は、その時間
- 要指導医薬品の販売に関する制度に関する事項
- 要指導医薬品の定義及びこれらに関する解説
- 要指導医薬品の表示に関する解説
- 要指導医薬品の情報の提供に関する解説
- 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 指定第2類医薬品を購入しようとする場合は、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こと
 - ※内容が購入者に適切に伝わるような取組を実施しなければならない
- 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

VI 許可業者が行わなければならないこと

3 店舗販売業者が施行日までに準備しなければならない事項

薬局等構造設備規則への対応

- 購入者が容易に出入りできる構造であること
- 店舗であることが外観から明らかであること
- 要指導医薬品を扱う場合は、カギ付き保管場所等の設置
- 実店舗の開店時間外に特定販売を行う場合は、必要な設備の設置
(デジタルカメラ等＋パソコン等＋固定電話)

VI 許可業者が行わなければならないこと

3 店舗販売業者が施行日までに準備しなければならない事項

体制省令への対応

- 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する営業時間内は、常時、当該薬局等において医薬品の販売に従事する薬剤師が勤務していること。
 - * 第1類医薬品の特定販売のみを行う時間も薬剤師が勤務していること。

- 第2類、第3類医薬品を販売する営業時間内は、常時、当該薬局等において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
 - * 第2類、第3類医薬品の特定販売のみを行う時間も薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

VI 許可業者が行わなければならないこと

3 店舗販売業者が施行日までに準備しなければならない事項

体制省令への対応

- 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、購入者等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。
- 要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、当該薬局又は店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上であること。
- 要指導医薬品を販売する場合は、要指導医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和の2分の1以上であること。

VI 許可業者が行わなければならないこと

3 店舗販売業者が施行日までに準備しなければならない事項

体制省令への対応

- 第1類医薬品を販売する場合は、第1類医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和の2分の1以上であること。
- 特定販売を行う場合は、開店時間が週30時間以上であり、そのうち、深夜(午後10時から午前5時まで)以外の開店時間は週15時間以上であること。
- 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。(特定販売に関するものを含む。)

VI 許可業者が行わなければならないこと

4 配置販売業者が対応しなければならない事項



ご注意ください！

要指導医薬品は販売できません

特定販売はできません

VI 許可業者が行わなければならないこと

4 配置販売業者が対応しなければならない事項

施行日までに実施しなければならない事項

- ・要指導医薬品に該当するものを回収
- ・新ルールでの医薬品の販売
- ・配置販売に関する文書の添付

VI 許可業者が行わなければならないこと

4 配置販売業者が対応しなければならない事項

新ルールでの医薬品の販売

- 使用者の状態等確認
- 個別の情報提供・指導
- 理解したことを確認後に販売
- 配置記録の作成・保存(2年間)

VI 許可業者が行わなければならないこと

4 配置販売業者が対応しなければならない事項

○ 配置記録の作成・保存(2年間)

- 品名
- 数量
- 配置した日時
- 配置した薬剤師の氏名及び情報提供を行った薬剤師の氏名
- 購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認結果
- 購入者の連絡先(努力義務)

[第2類、第3類は努力義務]

VI 許可業者が行わなければならないこと

4 配置販売業者が対応しなければならない事項

○ 濫用等のおそれのある医薬品の配置個数制限

以下について確認後、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））を配置

- ・ 購入者が若年者の場合は氏名，年齢
- ・ 他店での購入状況等
- ・ 必要と認められる数量を超えて購入等しようとする場合は、その理由
- ・ その他必要事項

VI 許可業者が行わなければならないこと

4 配置販売業者が対応しなければならない事項

○ 名札の着用等

薬剤師・登録販売者・一般従事者の区別のため名札を着用すること（身分証明証を身につけることでも可）

○ 使用期限切れの医薬品の販売等の禁止

○ レビュー、口コミ、レコメンド禁止

- ・ 広告（チラシ等）において、購入者によるレビューや口コミの禁止
- ・ レコメンドの禁止

VI 許可業者が行わなければならないこと

4 配置販売業者が対応しなければならない事項

- 配置販売に関する文書の添付

掲示に相当するもの

- 指定第2類医薬品の掲示等

指定第2類医薬品について、禁忌の確認を促すための掲示

・表示等

VI 許可業者が行わなければならないこと

4 配置販売業者が対応しなければならない事項

添付する文書の記載事項

【区域の管理及び運営に関する事項】

- ① 許可の区分の別
- ② 氏名その他許可証記載事項
- ③ 区域管理者氏名
- ④ 当該区域に勤務する薬剤師・登録販売者の別、氏名、担当業務
- ⑤ 取り扱う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、営業時間外の相談時間
- ⑧ 営業時間外で医薬品の購入の申込みを受付する時間
- ⑨ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

VI 許可業者が行わなければならないこと

4 配置販売業者が対応しなければならない事項

添付する文書の記載事項

【一般用医薬品の販売制度に関する事項】

- ① 第1類～第3類医薬品の定義及び解説
- ② 第1類～第3類医薬品の表示や情報提供・指導に関する解説
- ③ 指定第2類の陳列等の解説
- ④ 指定第2類を購入しようとする場合は、禁忌の確認・専門家への相談を勧める旨
- ④ 一般用医薬品の陳列の解説
- ⑤ 医薬品による健康被害の救済制度の解説
- ⑥ 個人情報 の適正な取扱いを確保するための措置
- ⑦ その他必要な事項(自治体や業界団体等の苦情相談窓口に関する事項等)

VI 許可業者が行わなければならないこと

4 配置販売業者が対応しなければならない事項

施行後最初の更新時に添付する書類

- 販売する一般用医薬品の区分
- 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

VI 許可業者が行わなければならないこと

5 卸売販売業者が対応しなければならない事項

施行後最初の更新時に添付する書類

- 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

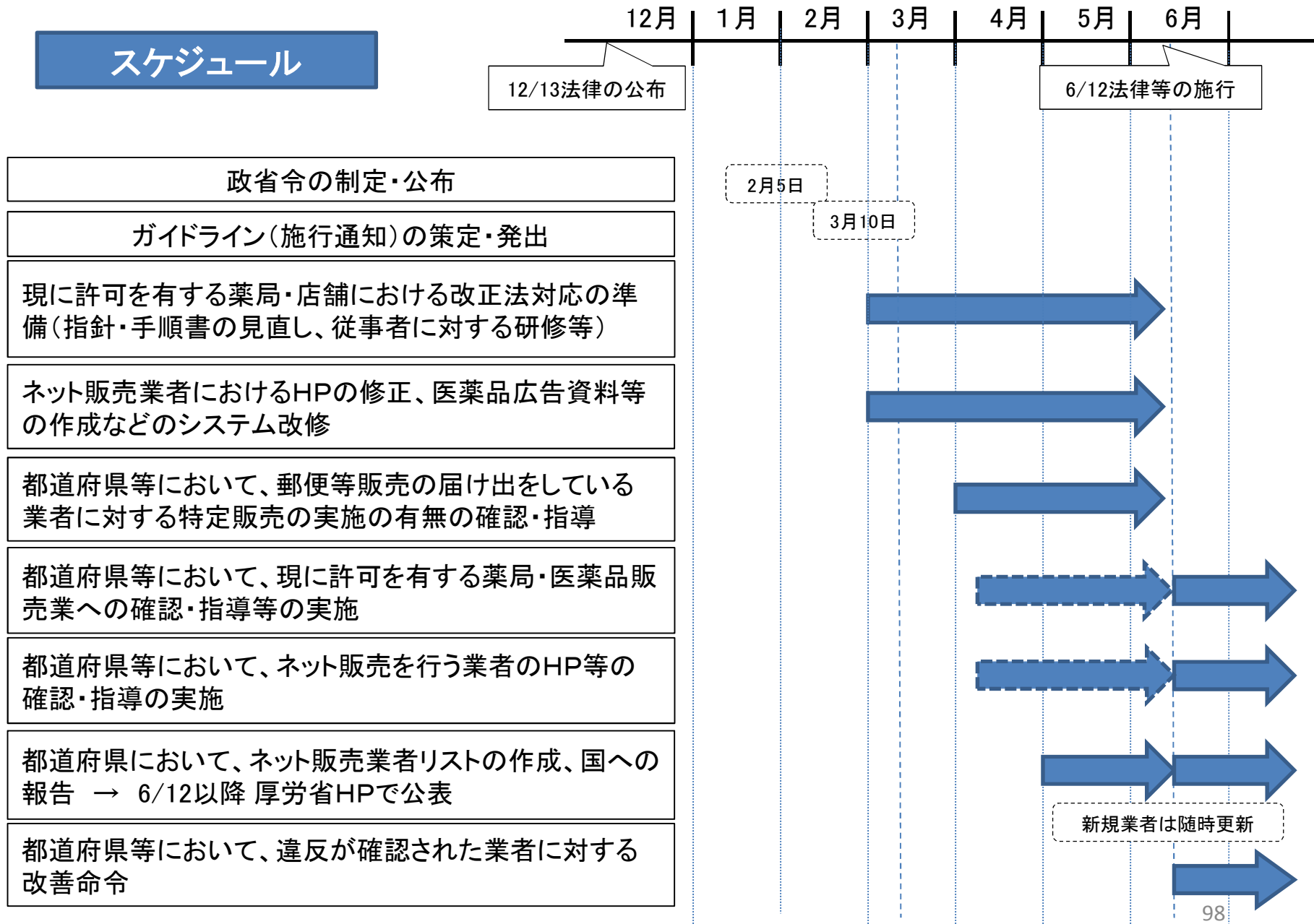
卸売販売業者の遵守事項

- **店舗販売業者**に、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を販売してはならない。
- **配置販売業者**に、一般用医薬品以外の医薬品を販売してはならない。

VII 改正法施行に向けて

VII 改正法施行に向けて

スケジュール



VII 改正法施行に向けて

改正法は平成26年6月12日から施行されますので、改正法の趣旨及び内容等を確認し、必要な対応を行ってください。

また、改正法等が施行されるまでの間であっても、可能な限り改正法等による改正後の販売制度の内容に沿った対応を行ってください。

* 法令及び関係通知：厚生労働省ホームページ参照

厚生労働省ホームページアドレス

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/131218-1.html>

- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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
（平成26年3月10日薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知）