

改正薬事法に対する対応について

相模原市保健所地域保健課 医事薬事班

平成 25 年 12 月 13 日に公布された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 103 号)により、平成 26 年 6 月 12 日から新しい医薬品販売制度が施行されました。

概要は次のとおりです。

1 一般用医薬品 : 適切なルールの下、全てインターネット販売可能

ア 第 1 類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、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、薬剤師が情報提供する。

イ その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定された。

2 要指導医薬品 (= スイッチ直後品目・劇薬) : 対面販売

ア スイッチ直後品目・劇薬については、リスクが必ずしも明確でなかったり、非常に毒性が強いなどのため、一般用医薬品とは区別し、要指導医薬品に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導する。

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

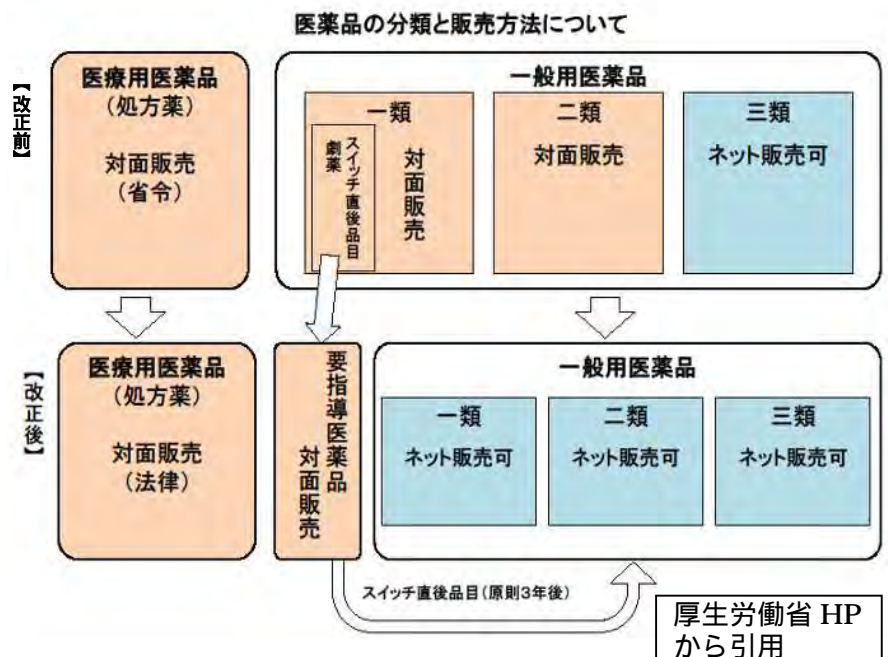
イ スイッチ直後品目については、原則 3 年で一般用医薬品へ移行させ、インターネット販売が可能になった。

3 医療用医薬品 (処方薬) : 引き続き対面販売

医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり薬剤師が対面で情報提供・指導する。

改正薬事法等に新たに規定された事項を、次のページ以降にまとめました。

現在許可を有している薬局及び店舗販売業の店舗も、遵守しなければなりません。



1 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売・情報提供の方法の変更

ア 販売方法

要指導医薬品・第1類医薬品については薬剤師が、第2類・第3類医薬品については薬剤師又は登録販売者が次の事項を実施し、販売する必要があります。

実施内容	要指導	一般用		
		第1類	第2類	第3類
購入者が使用者本人であるか確認し、使用者本人以外の場合は正当な理由（大規模災害等）がなければ、販売できない。	○	-	-	-
他の薬局等からの当該要指導医薬品の購入等の状況を確認し、適正使用に必要と認められる数量を販売する。（原則、一人一包装単位）	○	-	-	-
情報提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売する。	○	○	-	-
購入者から相談があった場合、情報提供を行った後に、販売する。	○	○	○	○
販売した薬剤師又は登録販売者の氏名、薬局・店舗の名称・電話番号その他連絡先を、購入者に伝える。	○	○	○	○
インターネット等による特定販売は、薬局・店舗に陳列・貯蔵している一般用医薬品を販売する。	-			

（ 特定販売とは、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し、一般用医薬品等を販売又は授与すること。
（例：インターネット、電話、カタログ等の対面販売以外の販売方法） ）

イ 情報提供方法

要指導医薬品・第1類医薬品（義務）は薬剤師が、第2類医薬品（努力義務）・第3類医薬品（規定なし）は薬剤師又は登録販売者が、情報提供時に次の事項を確認し、文書を用いて情報提供しなければなりません。

【情報提供時の確認事項】

年齢 他の薬剤・医薬品の使用状況 性別 症状、医療機関受診の有無
 現にかかっている疾病名 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 薬剤・医薬品の副作用やその内容
 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

【参考：情報提供項目】

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
 その他薬剤師（又は登録販売者）が適正な使用のために必要と判断する事項

文書に代えて、タブレット端末等の映像面への表示による情報提供も可。

ウ 販売記録の作成・保存

要指導医薬品・第1類医薬品（義務）、第2類医薬品・第3類医薬品（努力義務）を販売・授与したときは、次の事項を書面に記載し、2年間保存しなければなりません。

品名 数量 販売・授与の日時
 販売・情報提供等した薬剤師又は登録販売者の氏名
 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認結果（第3類医薬品を除く）
 購入者の連絡先（努力義務）

書面に代えて、電磁的記録の作成・保存も可。

エ その他、販売時の留意事項

要指導医薬品及び一般用医薬品は、次の方法により販売しなければなりません。

指定第2類医薬品について、禁忌の確認や専門家への相談を促すための掲示等
濫用等のおそれのある医薬品について、薬剤師又は登録販売者が、若年者の氏名・年齢、
購入状況を確認し、必要と認められる数量を販売（原則、一人一包装単位）
使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売・広告等の禁止
競売（オークション形式）による販売の禁止
医薬品の広告について、購入者による医薬品の効能・効果に関するレビューや口コミ、
レコメンドの禁止

2 特定販売の方法

上記1の販売方法の他、インターネット等により特定販売を行う場合は、次の方法により販売しなければなりません。

薬局・店舗に陳列・貯蔵している一般用医薬品の販売・授与（要指導医薬品は販売不可）
特定販売の広告には、医薬品の区分ごとに表示（検索結果等を表示する場合は、表示された
医薬品の区分が明確に分かるよう表示）
インターネットを利用して広告する場合は、容易に閲覧することが出来るホームページで
あること（パスワード等を届出することでも可）
実店舗の開店時間 は週 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（目安）

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。
「営業時間」＝「開店時間」＋「特定販売のみを行う時間」

3 薬局・店舗の構造の変更

ア 薬局・店舗の構造

購入者が容易に出入りできる構造で、薬局・店舗であることが外観から明らかである必要
があります。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
られません。

イ 要指導医薬品の陳列区画等の設置

要指導医薬品を販売等する場合、次に該当する設備に陳列する必要があります。

要指導医薬品 かぎをかけた陳列設備、又は購入者が直接手の触れられない陳列設
備（周囲 1.2 m に購入者等が入れない措置が必要）に陳列
要指導医薬品を販売しない時間帯
陳列や交付する場所をシャッター、パーティション、チェーン等で閉鎖
情報提供する場所 要指導医薬品の陳列区画の内部又は近接する場所

第1類医薬品と同じ設備内に陳列することはできますが、その中で混在しないよう区分
して陳列します。一般用医薬品の陳列方法は、変更ありません。

ウ 都道府県知事等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 設備の設置

開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合、画像又は映像をパソコン等
により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限
る。）を設置する必要があります。

4 薬局・店舗販売業の業務を行う体制の整備

要指導医薬品や特定販売に関する事項について、情報提供や医薬品の販売等に係る適正な管
理を確保するため、指針の策定、手順書の整備、従事者に対する研修の実施その他必要な措
置を講じる必要があります。

5 薬局・店舗を利用するために必要な情報の掲示

現在掲示している内容に加えて、次の事項について掲示が必要です。（下線部追加事項）
なお、特定販売を行う場合は、ホームページやカタログ等の広告に記載する必要があります。

ア 薬局・店舗の管理及び運営に関する事項

許可の区分の別
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
薬局管理者・店舗管理者の氏名
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
取り扱い要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
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
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等の申込受理時間
相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

イ 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

要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義及びこれらに関する解説
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
要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供に関する解説
要指導医薬品の陳列に関する解説 一般用医薬品の陳列に関する解説
指定第2類医薬品に関する陳列等に関する解説
指定第2類医薬品の禁忌の確認や専門家への相談を勧める旨
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
個人情報の適正な取り扱いを確保するための措置 その他必要な事項

ウ 特定販売を行う場合は、特定販売に関する事項

薬局・店舗の主要な外観の写真 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
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
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
特定販売を行う一般用医薬品等の使用期限

6 既存許可施設の届出事項

平成26年6月12日までに許可を受けている施設について、次の時期にそれぞれ届出を行う必要があります。なお、許可更新までに変更がある場合は、変更時に届出が必要になります。

また、薬局の名称や相談時・緊急時の連絡先、特定販売に関する事項の変更は、事前に届出する必要がありますので、注意して下さい。

【施行後直ちに又は30日以内の届出事項】

施行後直ちに行う届出事項（特定販売を行っている場合のみ）
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
特定販売の広告に正式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都道府県知事等が適切な監督に必要な設備の概要
施行後30日以内に行う届出事項（要指導医薬品を販売等する場合のみ）
要指導医薬品の販売等を行う旨の届出

【許可更新時の届出事項】

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の連絡先
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は、主たるホームページの構成の概要