

医薬品の販売制度が変わりました！

～平成 26 年 6 月 12 日からスタート～

薬事法の改正により、平成 26 年 6 月 12 日から新たな医薬品販売制度が始まりました。

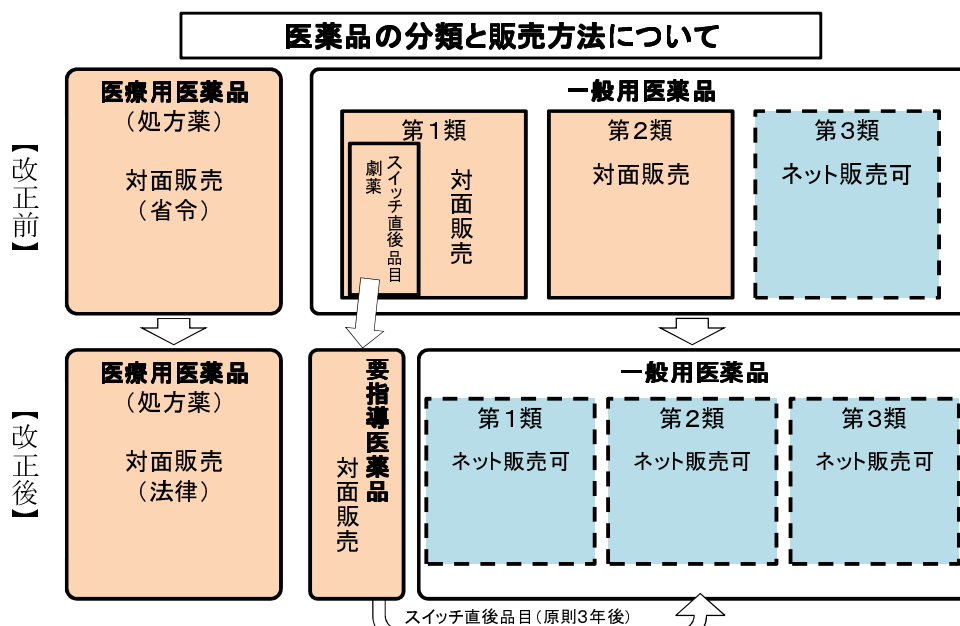
1 改正の概要

- (1) 適正なルールのもと、**一般用医薬品は全てインターネット販売（特定販売※）が可能**となりました。
- (2) **薬剤師による対面販売が必要な、要指導医薬品**（スイッチ直後の医薬品、劇薬）の分類が加わりました。

※特定販売とは：

薬局又は店舗以外の場所にいる者に対して医薬品を販売する方法（従来の郵便等販売を廃止）

例）インターネット販売，カタログ販売，電話販売等



注）薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

2 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売・情報提供の方法

(1) 販売方法

要指導医薬品又は第一類医薬品については薬剤師が、第二類医薬品又は第三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・授与しなければなりません。

販売時の実施事項	要指導 医薬品	一般用医薬品	
		第一類	第二類 第三類
購入者が使用者本人であるか確認し、正当な理由（大規模災害等）がなければ、使用者本人以外に販売・授与できない。	○	—	—
他の薬局等からの当該要指導医薬品の購入状況を確認し、適正使用に必要なと認められる数量を販売・授与する。（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・授与する。	○	○	—
購入者から相談があった場合、情報提供・指導を行った後に販売・授与する。	○	○	○
販売・授与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。	○	○	○

(2) 情報提供方法

要指導医薬品又は第一類医薬品（義務）を販売・授与する場合は薬剤師が、第二類医薬品（努力義務）又は第三類医薬品（推奨）を販売・授与する場合は、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、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 ☐ 症状及びその症状に関する医療機関の受診の有無
- ☐ 現にかかっている疾病名 ☐ 妊娠の有無及び妊娠週数 ☐ 授乳の有無
- ☐ 当該医薬品の購入・使用経験の有無
- ☐ 薬剤・医薬品の副作用歴やその内容（症状、時期、医薬品の名称、有効成分、服用量、服用状況）
- ☐ 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

【情報提供項目】

- ☐ 医薬品の名称 ☐ 医薬品の有効成分の名称・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

※要指導医薬品又は第一類医薬品は書面を用いて情報提供（電磁的記録（タブレット端末等）への表示でも可能）が必要。

(3) 販売記録の作成・保存

要指導医薬品又は第一類医薬品（義務）、第二類医薬品又は第三類医薬品（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・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名
- ☐ 情報提供・指導した薬剤師又は登録販売者の氏名（第三類医薬品は除く）
- ☐ 購入者が情報提供の内容を理解した旨の確認結果（第三類医薬品は除く）

※書面に代えて、電磁的記録の作成・保存も可能。（購入者の連絡先の書面記載・保存は努力義務）

(4) その他、販売時の遵守事項

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。

- ☐ 指定第二類医薬品について、禁忌の確認や薬剤師又は登録販売者へ相談をすることを購入者に確実に認識できるようにするための措置（声かけ、ポップ表示等）
- ☐ 濫用等のおそれのある医薬品について、若年購入者（中高生等）の氏名、年齢、購入状況、適正使用量を超えて購入しようとする場合の理由、その他適正使用のために必要な事項を確認し、適正使用に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・使用期限切れ医薬品の販売・広告の禁止
- ☐ 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、口コミ、レコメンドの禁止

3 特定販売の方法

上記2（1）による販売方法の他、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・店舗に陳列している一般用医薬品を販売・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に表示）
- ☐ インターネットを利用して広告する場合は、都道府県が容易に閲覧することができるホームページであること（URLを届け出る。閲覧に際してパスワード等が必要な場合は、そのパスワード等を併せて届け出ること。）
- ☐ 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）以外の開店時間が週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

4 薬局・店舗の構造設備

(1) 薬局・店舗の構造

購入者が容易に出入りできる構造（出入りに十数分かかるものは不可）で、薬局・店舗であることが外観から明らかである（看板や掲示板）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。

(2) 要指導医薬品の陳列区画等の設置

要指導医薬品を販売する場合は、次に該当する設備に貯蔵・陳列等する必要があります。

- ☐ 鍵をかけた陳列設備、又は購入者が直接手の触れられない陳列設備（周囲 1.2m に購入者等が入れない措置が必要）に貯蔵・陳列すること
- ☐ 要指導医薬品を販売しない時間帯は、陳列や交付する場所を閉鎖すること（シャッター、パーティション、チェーン等）
- ☐ 情報を提供する場所は、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所であること

※第一類医薬品と同じ陳列設備に貯蔵・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については、変更ありません。

(3) 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は、次の全ての設備を設置する必要があります。

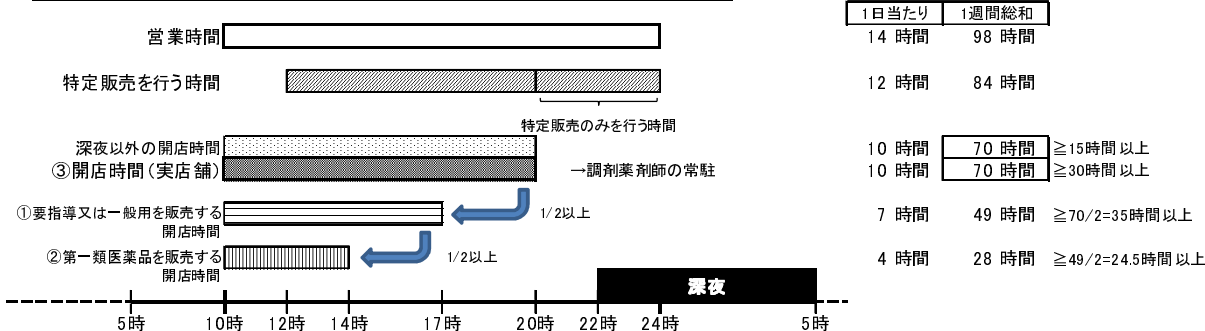
- ☐ 映像を撮影するためのデジタルカメラ
- ☐ 撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコン及びインターネット回線
- ☐ 現状についてリアルタイムにやりとりができる電話機及び電話回線

5 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。

業務体制について（開店時間等の考え方）（例）

例）薬局において特定販売を行うとともに、要指導医薬品・第一類医薬品の販売がある場合



- ① 実店舗の開店時間(③:この例で10時間×7日)の半分(5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。
- ② さらに、①の時間の半分以上は、第一類医薬品を販売すること。
- ③ 特定販売を行う薬局については、週30時間以上(うち、深夜以外が週15時間以上)を目安に実店舗を開店すること。

●営業時間(10:00～24:00)＝開店時間(10:00～20:00)＋特定販売のみを行う時間(20:00～24:00)

6 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となります。(下線部が追加事項)
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掲載する必要があります。

(1) 薬局（店舗）の管理及び運営に関する事項

- ☐ 許可の区分の別（薬局又は店舗販売業である旨）
- ☐ 薬局開設者（店舗販売業者）の氏名又は名称その他許可証の記載事項 ☐ 管理者の氏名
- ☐ 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
- ☐ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 ☐ 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又は譲受けの申込みを受理する時間
- ☐ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

(2) 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、第一類医薬品を販売しない薬局・店舗においても、これらに関する掲示が必要です。

- ☐ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- ☐ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- ☐ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- ☐ 要指導医薬品の陳列等に関する解説
- ☐ 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
- ☐ 指定第二類医薬品の禁忌の確認及び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
- ☐ 一般用医薬品の陳列に関する解説
- ☐ 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
- ☐ 個人情報の適切な取扱いを確保するための措置
- ☐ その他必要な事項（自治体、業界団体等の苦情相談窓口等）

(3) 特定販売を行う場合は、特定販売に関する次の事項

- ☐ 薬局・店舗の主要な外観の写真（建造物内の店舗の場合は、建造物を公道から撮影した写真も併せて表示）
- ☐ 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- ☐ 勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名（一週間のシフト表でも可）
- ☐ 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
- ☐ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品（薬局の場合）又は一般用医薬品の使用期限（一番短い期限の表示や、使用期限まで○日以上と表示することでも可能）

7 その他の注意事項

次の事項を変更する場合は、**あらかじめ**管轄の保健所へ提出しなければなりません。

- ☐ 薬局・店舗の名称
- ☐ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ☐ 特定販売の実施の有無
 - ⇒新たに特定販売を行う場合は次の事項
 - ・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
 - ・特定販売の広告に薬局（店舗）の正式名称と異なる名称を表示するときは、その名称
 - ・インターネットを利用して広告をする場合は、主たるホームページのアドレス
 - ・特定販売のみを行う時間がある場合は、都道府県等が適切な監督を行うために必要な設備の概要

【お問い合わせ先】

保健所・担当課名	所在地	電話番号	所管区域
西部保健所 生活衛生課	〒738-0004 廿日市市桜尾二丁目 2-68	0829-32-1181	大竹市、廿日市市
西部保健所広島支所 衛生環境課	〒730-0011 広島市中区基町 10-52 農林庁舎 1F	082-513-5533	安芸高田市、府中町、 海田町、熊野町、坂町、 安芸太田町、北広島町
西部保健所呉支所 衛生環境課	〒737-0811 呉市西中央一丁目 3-25	0823-22-5400	江田島市
西部東保健所 生活衛生課	〒739-0014 東広島市西条昭和町 13-10	082-422-6911	竹原市、東広島市、 大崎上島町
東部保健所 生活衛生課	〒722-0002 尾道市古浜町 26-12	0848-25-2011	三原市、尾道市、世羅町
東部保健所福山支所 衛生環境課	〒720-8511 福山市三吉町一丁目 1-1	084-921-1311	府中市、神石高原町
北部保健所 生活衛生課	〒728-0013 三次市十日市東四丁目 6-1	0824-63-5181	三次市、庄原市
広島市保健所 環境衛生課	〒730-0043 広島市中区富士見町 11-27	082-241-7408	広島市
呉市保健所 生活衛生課	〒737-0041 呉市和庄一丁目 2-13	0823-25-3538	呉市
福山市保健所 総務課	〒720-0032 福山市三吉町南二丁目 11-22 福山すこやかセンター5階	084-928-1164	福山市