

日 薬 業 発 第 246 号
令 和 3 年 10 月 12 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

医薬品販売制度対応に関する自己点検の実施について（お願い）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和2年度医薬品販売制度実態把握調査（調査期間は令和2年11月～令和3年3月）の結果が公表されたことについては、令和3年9月10日付け日薬業発第204号にてお知らせしたところですが、本年度も会員の従事する薬局・店舗が医薬品販売制度における法令を遵守していることを確認する目的で、貴会傘下の会員の従事する薬局・店舗において自己点検を実施していただくことに致しました。



今般の調査結果では、「第1類医薬品における文書を用いての情報提供」及び「濫用等のおそれのある医薬品の複数購入」において対応が未だ不十分であることが確認されたことを受け、昨年度に引き続き、点検表において重点確認項目と致しました。


また、令和4年より、セルフメディケーション税制において5年間の期限延長、税制対象医薬品の範囲拡大、手続きの簡素化等が行われることについては、令和3年10月5日付け日薬業発第234号他にてお知らせしたところですが、需要者が適切に制度を活用できるよう、薬局・店舗での対応状況を確認するため、確認項目を追加しました。

つきましては、会務ご多忙の折、お手数をお掛けして誠に申し訳ありませんが、会員の従事する薬局・店舗に対して、自己点検表(下記1)を配布いただき、その点検結果を貴会において集計の上、集計報告書(下記2)にご記入いただき、令和3年12月10日(金)までご報告いただきたく存じます。

本自己点検は、薬局・店舗での販売体制を法令遵守の観点から改めて確認するものです。薬局・店舗では日々業務多忙と存じますが、年に一度の確認の機会と捉えていただき、貴会傘下において確実な実施ができるよう取り組みの程、宜しくお願い致します。

記

1. 令和3年度医薬品販売制度対応に関する自己点検表 
2. 医薬品販売制度対応に関する自己点検（集計報告書） 

参考：濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応、根拠法令（平成31年11月20日付け日薬業発第276号にて既報） 

以上

令和3年度 医薬品販売制度等に関する自己点検表

- ◆この自己点検表は、医薬品販売制度等における主なルールを確認するためのものです。
- ◆**OTC医薬品の取り扱い有無に関わらずご確認ください**（※Ⅱ、Ⅲは取り扱い医薬品に応じた項目についての確認）。
- ◆各店舗の業務と照らし合わせ、適切に実施していることを確認の上、各項目の確認欄にチェック☑を記入してください。
- ◆令和元年度厚生労働科学特別研究事業において、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されているものだけでなく、その用途から「濫用等のおそれのある医薬品」の規制の対象になっていない製品においても頻回購入及び複数個購入の実態が確認されたことから、本自己点検では規制の対象になっていない医薬品を含め確認をお願いします（注2）。
- ◆令和4年1月より、セルフメディケーション税制の期限延長及びスイッチOTC医薬品以外の一部のOTC医薬品に対象が拡大されること等を受けて、需要者が適切に制度を活用できるよう、対応状況について確認をお願いします（Ⅲ）。

I. 名札、掲示、陳列（OTC医薬品の取り扱いに関わらず全ての薬局・店舗）

No.	点検内容	確認欄
1	全ての従事者は名札を来局者に見えるように着用している	
2	来局者が名札等により「薬剤師」「登録販売者」「一般従事者」を容易に判別できるようにしている	
3	医薬品のリスク分類の定義、表示、情報提供及び指導、陳列、医薬品副作用被害救済制度に関する解説等の必要な掲示をしている（医薬品等の販売において、虚偽・誇大広告となる表現は使用していない）	
A	当該薬局・店舗においてOTC医薬品の取り扱いがある（行政に薬局開設許可申請書でOTC医薬品取り扱いの届出をしている）	

OTC医薬品の取り扱いがある場合は「Ⅱ」を回答、ない場合のみ「B」へ

II. 販売時の確認（リスク分類別の確認事項）

〔注1〕要指導医薬品のみ適用 〔注2〕濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品全てが対象

No.	要指導	第1類	指定第2類	第2・3類	点検内容	確認欄
1	○	○	○	○	取り扱っている医薬品をリスク区分別（要指導、第1～3類）に陳列している	
2	○	○	—	—	購入者の手の届かないところに陳列している（指定第2類（濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品）についても、法令事項ではないが、本対応が好ましい）	
3	○	○	△	△	販売記録を作成し、それを用いて販売管理している（「△」は努力義務）	
4	○	—	—	—	薬剤師が購入者に対し、当該医薬品は本人が使用することを確認している	
5	○	○	—	—	薬剤師が使用者の年齢、症状、他の医薬品の使用状況を確認している	
6	○	○	—	—	薬剤師が対面により注1、書面を用いた情報提供及び指導注1をしている	
7	○	○	△	△	情報提供及び指導注1の内容を理解したこと、他に質問がないことを確認している（「△」は努力義務）	
8	○	○	△	△	販売時にお薬手帳を所持しない場合は所持を勧奨し注1、必要に応じお薬手帳等を活用し情報提供と指導注1をしている（「△」は努力義務）	
9	○	○	△	△	販売した際は、薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号等を伝えている（「△」については登録販売者でも対応可）	
10	○	○	○	○	需要者から相談があった場合は、必要に応じお薬手帳等を活用し情報提供または指導注1している	

11	—	○注2	○注2	—	取り扱っている医薬品のうち、「濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品」の製品を把握している	
12	○	○注2	○注2	—	1人1包装単位で販売している（1人1包装単位で販売する仕組みができています）	
13	○	○注2	○注2	—	頻回購入の購入者に対しては必要な指導を行っている	
14	○	○注2	○注2	—	当該店舗以外での購入状況等を確認し、必要な指導を行っている	
15	—	○注2	○注2	—	購入者が若年者の場合、氏名及び年齢を確認している	

B	上記の当該薬局・店舗に該当する項目について適切に実施していることを確認した					確認欄
---	---------------------------------------	--	--	--	--	-----

※実施できていない項目は、適切に改善してから確認欄にチェックを記入してください

III. その他（OTC医薬品の取り扱いがある場合のみ、どちらかに○を記入してください）

C	セルフメディケーション税制対象商品について、レシート（領収書）に対象商品である旨を明記している（レシート（領収書）には、①商品名 ②金額 ③当該商品がセルフメディケーション税制対象商品である旨 ④販売店名 ⑤購入日が必要）	している ・ していない
---	---	--------------

薬局・店舗名		管理者名	
TEL・FAX			

以上、自己点検が完了いたしましたら、ご所属の都道府県薬剤師会にご報告ください。

令和3年度医薬品販売制度対応に関する自己点検(集計報告書)

都道府県: _____

ご担当者: _____

対象	集計
自己点検表を配布した薬局・店舗数 (会員の従事する薬局・店舗)	
うち、回答のあった薬局・店舗数	
「A」の確認欄に、チェックのある薬局・店舗数	
「B」の確認欄に、チェックのある薬局・店舗数	
「C」の確認欄に、「している」に○のある薬局・店舗数	

※回答のあった薬局・店舗においては、全店で「適切に実施していることを確認した」
かを確認していただきたく、

「B」の確認欄に、チェックのある薬局・店舗数が回答のあった薬局・店舗数が同じに
なるよう、適宜状況をご確認の上、ご報告ください。

ご報告期限 令和3年12月10日(金)

【返信先】日本薬剤師会 業務部 医薬・保険課(担当:阿部・横山)

電子メール: iyaku-hoken@nichiyaku.or.jp

濫用等のおそれのある医薬品に係る販売対応

番号	具体的な販売対応	目的	根拠法令
1	<input type="checkbox"/> 鎮咳去痰薬、かぜ薬（内用）、解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬、催眠鎮静薬などの濫用等のおそれのある医薬品は複数個の販売をしない。 <input type="checkbox"/> 自由に手に取れる個所に複数個の陳列を避けるなど、複数個の購入が起きない工夫をする。 <input type="checkbox"/> 例えば、カウンターの背後に陳列など、来局者の直接手の届かない位置に陳列する。または、陳列は空箱で対応、商品カードで対応する、などの工夫を行う。	複数個購入の防止	薬機法 施行規則 第15条の2・1・ハ 等
2	<input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、薬局及び店舗に備えている要指導医薬品・第一類医薬品等の販売記録に記入するとともに（または別の記録でも差し支えない）、薬局及び店舗内での情報連携を徹底し、販売管理をする。 <input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際には、必ず上記の販売記録を確認した上で適正な販売対応をする。	頻回購入の防止	薬機法 施行規則 第15条の2・1・ハ 等
3	<input type="checkbox"/> 濫用等のおそれのある医薬品の販売を行う際には、他の薬局や店舗での購入状況、保有状況を確認し、その内容を上記の販売記録に記載する。 <input type="checkbox"/> 他の薬局や店舗での購入状況に応じて、適切な指導等を行う。	複数薬局及び店舗での購入防止	薬機法 施行規則 第15条の2・1・ロ 等
4	<input type="checkbox"/> 濫用の事例が多いとされる若年者には、氏名・年齢を確認し、濫用が助長されないよう注意喚起し、必要に応じて販売しない。 <input type="checkbox"/> 学生証等の身分証明書の提出を求めるなど、提出がなければ販売しない。 <input type="checkbox"/> その旨を薬局及び店舗内に掲示する。	若年者への不適切な販売の防止	薬機法 施行規則 第15条の2・1・イ 等

※薬機法：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

※販売対応については、薬局等で作成している「手順書」や「指針」に反映する

<根拠法令>

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施行規則
(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第15条の2 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により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、販売し、又は授与させること。

(平26厚労令8・全改)

<濫用等のおそれのある医薬品>

以下に掲げるもの、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

1. エフェドリン
2. コデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
3. ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
4. ブロモバレリル尿素
5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)

※平成26年6月4日付け薬食発0604第2号「薬事法施行規則第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(告示)の施行について」厚生労働省医薬食品局長、通知より