

# 資料 1

日 薬 業 発 第 60 号  
令和 8 年 5 月 13 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会  
副会長 渡 邊 大 記

## 「要指導・一般用医薬品等販売の総合手引き」等について

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

本会では、令和元年の薬機法改正を踏まえ「要指導医薬品、一般用医薬品販売の手引き 改訂第3版」を作成しておりましたが、今般、令和7年度薬機法改正において指定濫用防止医薬品や特定要指導医薬品が位置づけられたこと等を踏まえ、内容の見直し・整理を行いました。また、「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等のための業務に関する指針・手順書モデル」の作成（令和8年2月12日付け日薬業発第433号・令和8年1月30日付け日薬業発第409号）に伴い、これまで作成していた「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・業務手順書の作成にあたって」についても、今般、「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等のための業務に関する指針・業務手順書の作成にあたって」として改訂いたしました。

さらに、医薬品販売制度を総合的に把握し実用性を高めるため、「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等のための業務に関する指針・業務手順書の作成にあたって」及び「同指針・業務手順書モデル」を手引きの付録として掲載し、表題を「要指導・一般用医薬品等販売の総合手引き」へと変更し別添のとおり改訂いたしました。

貴会におかれましては、貴会会員へご周知いただきますとともに、より一層の医薬品の適正販売・適正使用への取り組みの充実とともに、薬局・店舗販売業における法令遵守体制について、会員のご支援にご高配を賜りますようお願い申し上げます。

<別添>

- 要指導・一般用医薬品等販売の総合手引き

（「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等のための業務に関する指針・業務手順書の作成にあたって」は p56 から）

※ 本会ホームページ（以下 URL）で公開しております当該手引き等につきましては近日中に差し替え予定です。

○日薬会員向け HP>OTC 医薬品販売関連  
<https://www.nichiyaku.or.jp/member/iyaku>

# 要指導・一般用医薬品等販売の総合手引き

(付録:調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止  
医薬品販売等のための業務に関する指針・業務手順書)

改訂第4版

令和8年5月

日本薬剤師会

# 目次

|   |               |
|---|---------------|
| ～手引きの発行にあたって～ .....   | - 1 -         |
| <b>第1章 医薬品販売制度の改正について .....</b>   | <b>- 2 -</b>  |
| 1. 2025年からの医薬品販売制度 .....  | - 2 -         |
| 2. 医薬品販売制度における医薬品の取り扱い .....  | - 3 -         |
| 3. 要指導医薬品の販売体制 .....  | - 17 -        |
| <b>第2章 標準的な販売手順とリスクの程度に応じた販売の在り方 .....</b>                                | <b>- 19 -</b> |
| 1. 販売者責任の明確化 .....  | - 19 -        |
| 2. 標準的な販売の手順 .....  | - 21 -        |
| 3. リスクの程度に応じた標準的な情報提供の仕方と販売手順 .....                                       | - 37 -        |
| 4. 対面販売と陳列 .....  | - 42 -        |
| <b>第3章 販売時以外に求められる対応 .....</b>  | <b>- 45 -</b> |
| 1. 薬機法により求められる安全管理体制について .....  | - 45 -        |
| 2. 名札、衣服、掲示 .....   | - 47 -        |
| 3. 適正使用に関わる啓発活動 .....   | - 50 -        |
| 4. リスク区分の変更への関与 .....   | - 50 -        |
| 5. セルフメディケーション税制への対応 .....  | - 51 -        |
| 6. その他 .....  | - 53 -        |
| <b>&lt;資料&gt; 関連書籍、ホームページ .....</b>                                       | <b>- 54 -</b> |
| <b>(付録)調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等のための業務に関する指針・業務手順書の作成にあたって .....</b> | <b>- 56 -</b> |

## ～手引きの発行にあたって～

日本薬剤師会では、2006年6月の改正薬事法の公布を受けて、2007年に「一般用医薬品販売の手引き」(以下「手引き」と記載)の“暫定版”を作成し、2009年には改正薬事法関連省令の公布等を受け、手引きの内容の見直し・整理を行い、第1版を発行した。続いて、2014年に施行された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」により、医薬品販売制度の改正が行われたことを受け、表題を“要指導医薬品、一般用医薬品販売の手引き”と変更し第2版を発行、その後、2019年に公布された「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等の一部を改正する法律」により薬局の定義の改正や薬剤師の責務が明確化されたこと等を踏まえ、一部内容を見直し、第3版とした。

2025年に公布された「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等の一部を改正する法律」において、濫用等のおそれのある医薬品の販売方法が厳格化され指定濫用防止医薬品が位置づけられたこと、適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として特定要指導医薬品が位置づけられたこと等を踏まえ、本手引きの内容の見直し・整理を行い、更に、医薬品販売制度について総合的な把握を可能とすべく、「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等のための業務に関する指針・業務手順書」を付録とし、表題を“要指導・一般用医薬品等販売の総合手引き”と変更し、第4版として発行した。

本手引きは、第1章において、「医薬品販売制度の改正や法改正により薬局・薬剤師に求められる法的事項等」についての解説、第2章において、「法改正の趣旨を踏まえて、薬剤師が行うべき(又は望ましい)と考えられる販売、情報提供」に関する解説、第3章では、「医薬品販売制度改正により求められる販売時の対応以外の事項に係る、法的要件及び薬剤師として行うべき事項の解説」、付録として「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等のための業務に関する指針・業務手順書」から構成されている。

各薬局等並びに販売に従事する薬剤師におかれては、本手引きを参考に、地域特性や施設環境を考慮の上、需要者の利益にかなう様々な工夫を凝らし、当該薬局等で実施可能な販売手順が創られることを期待したい。

会員各位におかれては、これまで以上に要指導医薬品や一般用医薬品販売への積極的な取り組みを進め、それらの活動を通じ、地域住民、ひいては国民の健康な生活を確保するための一助として本手引きをご活用いただければ幸いである。

末筆ながら、本手引きの作成作業に協力いただいた日本薬剤師会一般用医薬品等委員会委員諸氏に厚く御礼申し上げます。

2026年5月

公益社団法人 日本薬剤師会  
会長 岩月 進

# 第1章 医薬品販売制度の改正について

## 1. 2025年からの医薬品販売制度

### (1) 医薬品販売制度を取り巻く環境の変化

2019年改正薬機法の施行以降、セルフメディケーションの推進、デジタル技術の進展、国民の受療行動の変化等により、医薬品販売制度を取り巻く環境は大きく変化してきた。

特に、医療提供体制の効率化や医療資源の適正配分の観点から、軽度な疾病や症状については、医療用医薬品から要指導・一般用医薬品等への移行や、薬剤師による適切な関与の下での自己管理を促進する必要性が指摘されてきた。

一方で、要指導・一般用医薬品等の使用拡大に伴い、濫用や不適切使用による健康被害への懸念も顕在化しており、安全性確保と利便性向上をいかに両立させるかが制度上の大きな課題となっていた。

### (2) 要指導医薬品制度の見直しと新たな区分の創設

こうした背景を踏まえ、2025年の薬機法改正では、要指導医薬品の適正使用をより実効性のあるものとするため、情報提供及び指導の方法に関する制度の見直しが行われた。従来、要指導医薬品は「薬剤師による対面での情報提供及び指導」を原則としていたが、改正により、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行う方法（オンライン服薬指導）等、厚生労働省令で定める一定の要件を満たす方法についても、情報提供手段として位置づけられた。

一方で、要指導医薬品の中でも、特に対面による販売又は授与が不可欠と判断されるものについては、「特定要指導医薬品」として新たに指定され、引き続き薬剤師による対面販売が求められることとなった。

### (3) 指定濫用防止医薬品制度の創設

また、2025年改正では、濫用対策を強化する観点から、「指定濫用防止医薬品」という新たな指定制度が設けられた。

これは、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用した場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、保健衛生上の危害の発生を防止する必要があるものについて、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品である。

指定濫用防止医薬品については、販売時の情報提供、購入者の確認、陳列方法、表示、販売手順書の作成等について、従来の一般用医薬品よりも厳格な管理が求められる制度設計となっている。

### (4) 2025年改正における医薬品販売制度の基本的考え方

2025年改正における医薬品販売制度の基本的な考え方は、単なる規制緩和や利便性向上ではなく、薬剤師及び登録販売者の専門性を前提とした適正使用の確保にある。

すなわち、

- ・ 医薬品のリスクに応じた専門家の関与
- ・ 需要者の理解を前提とした情報提供
- ・ 濫用・不適切使用の未然防止

を制度の中核に据えつつ、社会環境の変化に対応した柔軟な販売体制を構築することが、2025年からの医薬品販売制度の目的である。

## 2. 医薬品販売制度における医薬品の取り扱い

### (1) リスクの程度に応じた区分

要指導医薬品は、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って、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ることに加え、2025年の薬機法の一部改正において、要指導医薬品の適正な使用のために薬剤師が行う情報提供及び薬学的知見に基づく指導の方法として、対面に加えて、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法等、厚生労働省令で定める方法を加えることとされた。さらに、その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品を「特定要指導医薬品」とした新たなカテゴリーが設けられた。

また、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品であって、濫用した場合に、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要があるものについて、厚生労働大臣が指定する「指定濫用防止医薬品」が新たに位置づけられた。

一方、一般用医薬品は、「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って、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）」と定義されており、リスクの程度に応じて第一類、第二類、第三類の3つに区分され、それぞれに応じた情報提供や販売方法が求められている。

なお、薬局製造販売医薬品（いわゆる薬局製剤）については、薬局において薬剤師が自ら製造し、地域の医療ニーズに応じて供給される医薬品であり、一般用医薬品とは異なり、薬剤師の専門的判断と責任の下で取り扱われるものである。効能効果や使用方法については、薬剤師による十分な情報提供及び指導が前提となる点に特徴がある。

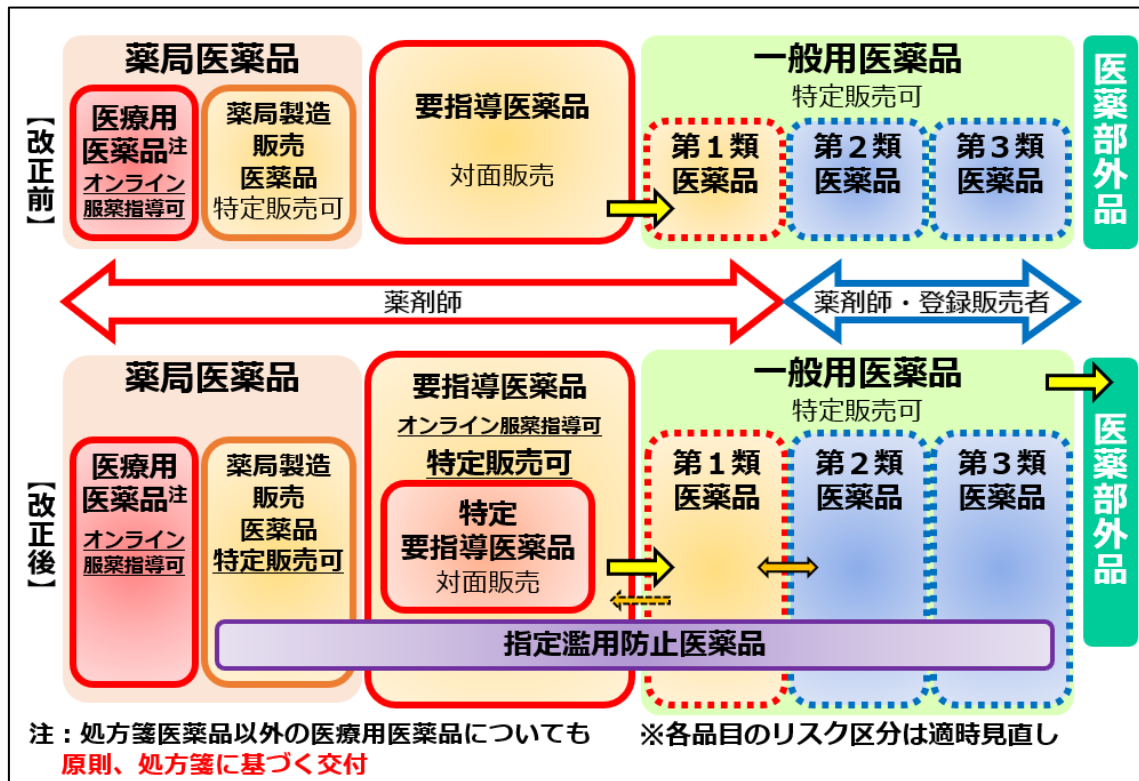
なお、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品はいずれも特定販売の対象とすることができる。（表1-1、図1-1）。

表 1-1. 要指導医薬品及び一般用医薬品等の区分

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <p>薬局製造販売医薬品<br/>(薬局製剤)</p> | <p>薬局の設備及び器具をもって薬剤師が自ら製造し、薬剤師の専門的判断に基づき、地域の医療ニーズに応じて供給されることを目的とするものであり、その適正な使用のために、薬剤師による十分な情報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。</p> |
|-----------------------------|---|

|                               |  |  |
|-------------------------------|--|--|
| <p>要指導医薬品</p> <p>特定要指導医薬品</p> | <p>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って、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もしくは映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をするのが可能な方法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</p> <p>特定要指導医薬品とは、適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が意見を聴いて指定する要指導医薬品</p> <p>要指導医薬品に係る販売等の方法のほか、特定要指導医薬品がその適正な使用のために対面による販売が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うなどの方法により、薬剤師が、対面により販売することが必要なもの</p> |  |
| <p>一般用医薬品</p>                 | <p>第1類医薬品</p>  | <p>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して薬事審議会の意見を聴いた医薬品であって、承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの</p>                                  |
|                               | <p>第2類医薬品</p>  | <p>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第1類医薬品を除く)であって、厚生労働大臣が指定するもの</p> <p>第2類医薬品のうち、特に注意を要する成分を含む医薬品を「指定第2類医薬品」として厚生労働大臣が指定し、表示、陳列において、他の第2類医薬品と取り扱いが異なっている(薬機法施行規則第1条第3項第5号)</p> |
|                               | <p>第3類医薬品</p>  | <p>第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品</p>   |
| <p>指定濫用防止医薬品</p>              | <p>薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品であって、濫用した場合に、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要があるものとして、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品の中から、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品</p>  |  |

図1-1. 医薬品分類と販売方法について



## (2) リスク区分

薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品(指定濫用防止医薬品を含む)については、厚生労働省告示等で示されている。また、第3類医薬品に属する有効成分については、厚生労働省医薬局安全対策課長通知で一覧が提示されている。それぞれの区分によって、外箱表示、陳列、情報提供、販売のあり方が異なることに注意しなければならない。

## (3) リスク区分の表示

薬機法による医薬品区分の表示は、法定表示として製品の直接の容器被包に承認された販売名称と共に明示されているが、例えばビン入りの錠剤の場合、ビンを更に箱に入れて流通される場合は、外箱にも表示される。

指定濫用防止医薬品に係る直接の被包への記載事項については、内容量が厚生労働大臣で定める数量<sup>※</sup>以下の指定濫用防止医薬品は「要確認」が、その他の指定濫用防止医薬品は「要確認」(要の文字を囲う)が記載されていなければならない(ただしその外部の容器または被包に記載されている場合は必要ない)。

※ 令和8年厚生労働省告示第33号

## (4) 掲示

医薬品販売制度では、医薬品の購入者等に分かりやすい情報提供をするという観点から多くの事項を掲示することが義務付けられている。掲示しなければならない事項は第3

章の表 3-2-1 の通りである。なお、要指導医薬品や一般用医薬品を販売していない薬局においてもこれらの情報の掲示は義務となっているので注意する必要がある。

## (5) 陳列

### ア) 区分陳列

区分の表示を反映し、店頭での陳列についても以下の諸点が求められている。

- ① 医薬品を医薬品以外のものと区別して陳列すること(医薬品と医薬部外品のドリンクの混在、医薬品のビタミン剤とビタミン系のサプリメントの混在、医薬品と健康食品の混在は避けること)。
- ② 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品を明確に区分して陳列すること。
- ③ 類似薬効群毎に製品を陳列する場合にも、②と同様に区分して陳列すること。

### イ) 陳列場所

特に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品と指定第2類医薬品及び指定濫用防止医薬品については、次のように陳列しなければならない。

- ① 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)の陳列は、その陳列棚や陳列設備から1.2m以内の範囲(薬局製剤陳列区画)に需要者が進入できないような措置を設ける。ただし、鍵をかけた陳列設備や、需要者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではない。
- ② 要指導医薬品、第1類医薬品の陳列は、陳列設備から1.2m以内の範囲に需要者が進入出来ないような措置がとられていなければならない。ただし、鍵をかけた設備での陳列又は需要者が直接手に触れられない設備での陳列の場合や空箱を陳列する場合は、距離要件の適用はない。なお、薬局製造販売医薬品、特定要指導医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品は混在させてはならないが、同一陳列棚において明確に区分されている場合はその限りではない。
- ③ 要指導医薬品、第1類医薬品である指定濫用防止医薬品の陳列は、それぞれの区分に基づく陳列の規定を満たすよう陳列しなければならない。  
第2類及び第3類医薬品である指定濫用防止医薬品の陳列は、陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者が進入できないような措置がとられていなければならない。又は、鍵をかけた設備での陳列又は購入者が直接手に触れられない設備での陳列の場合や空箱を陳列する場合は、距離要件の適用はない。ただし、情報提供場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制を満たす場合、情報提供場所から7m以内の範囲に陳列しなければならない。
- ④ 指定第2類医薬品(指定濫用防止医薬品を除く)の陳列は、情報提供場所から7m以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、鍵をかけた設備での陳列又は第1類医薬品と同様に1.2m以内の範囲に購入者が進入できないような措置がとられている設備での陳列の場合は7mという距離要件の適用はない。

## ウ)陳列場所の閉鎖

営業時間内での専門家不在などの理由による陳列場所の閉鎖について、下記のように定められている。

- ① 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品を販売しない営業時間におけるそれら医薬品の陳列や交付する場所を閉鎖する。
- ② 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品を販売しない営業時間は、それら医薬品の陳列場所を閉鎖する。ただし、鍵をかけた設備にそれらの医薬品を陳列している場合は閉鎖しなくてもよい。

なお、閉鎖の方法は、社会通念上、物理的に遮断され、侵入が困難なものである必要がある(例:シャッター、パーテーション、チェーン等)。また、閉鎖区画の入口には「専門家不在時の販売等は薬機法に違反するためできない」旨を表示する。

## (6) 指針・業務手順書の策定等

### 1) 指針・業務手順書の策定等

医薬品販売制度に係る 2006 年の医薬品販売制度の全面改正及びその後の改正により、調剤業務及び医薬品販売業務の安全性を確保する観点から、各種指針及び手順書を策定・整備し、これに基づく業務を実施することが求められる。

#### ア)医療安全に関するもの

- ① 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針の策定
- ② 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための従事者に対する研修の実施
- ③ 医薬品の安全使用のための責任者の設置
- ④ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- ⑤ 医薬品の安全使用に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ⑥ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集
- ⑦ 調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

#### イ)医療安全に関するもの以外

- ① 調剤された薬剤の情報の提供及び指導に関する指針の策定
- ② 調剤の業務に係る適正な管理を確保するための指針の策定
- ③ 調剤された薬剤の情報の提供及び指導に関する従事者に対する研修の実施
- ④ 調剤の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修の実施
- ⑤ 薬局医薬品、要指導医薬品の情報の提供及び指導、一般用医薬品の情報の提供に関する指針の策定
- ⑥ 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための指針の策定
- ⑦ 薬局医薬品、要指導医薬品の情報の提供及び指導、一般用医薬品の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施

- ⑧ 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修の実施
- ⑨ 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ⑩ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ⑪ 指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ⑫ 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集
- ⑬ 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施
- ⑭ 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

安全管理指針等には、上記項目のア)、イ)②、イ)⑥、イ)⑩、イ)⑭等の一部または全部が記載されていることが考えられますので、今回策定する情報提供等指針・手順書との整合に留意願います。

なお、安全管理指針等の策定方法は、「薬局における医療安全管理指針のモデル及び『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル(薬局版)」(平成 19 年本会作成、令和2年改訂)に記載されています。

<https://www.nichiyaku.or.jp/yakuzaishi/pharmacy-info/guideline/gyomu>

※ これら指針や業務手順書に関しては付録する「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する指針・業務手順書の作成にあたって」をご参照ください。

2) 上記のほか、薬局開設者(店舗販売業者、配置販売業者においても同じ)に求められるその他の事項は以下のとおり。

- ① 登録販売者が業務に従事した経験を持つことの証明(薬剤師以外の店舗管理者の要件)
- ② 勤務する薬剤師等の従事者の名札の着用

## (7) 情報提供

医薬品販売制度において最も重要な点は、区分に応じた専門家による関与である。薬局あるいは店舗販売業においては店頭で、配置販売業にあつては顧客宅(事業所を含む。)において、薬剤師もしくは登録販売者が情報の提供に当たることが求められる。(なお、特定販売に係る情報提供等については、16 頁の特定販売の項を参照)

特に要指導医薬品にあつては、その定義に示すように、薬剤師が対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法により情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行うこととされている。なお、特定要指導医薬

品は、薬剤師による対面のみでの情報提供および販売に限られる。また、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品および第1類医薬品も薬剤師以外は取り扱うことが出来ない医薬品であり、さらに、指定濫用防止医薬品についても販売時の情報提供が義務化された。

### 1) 情報提供のための患者情報の収集

薬機法では、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品、さらには、指定濫用防止医薬品の情報提供を行うにあたり、下記の情報について事前の情報収集は義務とされる。また、第2類医薬品や第3類医薬品については事前の情報収集は努力義務とされているが、適正使用を促すためにも必要最低限の情報は収集すべきである。(図1-2-2)

#### ア) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品における情報収集および確認が必要な事項

- ① 需要者が使用者本人であること（要指導医薬品に限る）
- ② 年齢
- ③ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況（お薬手帳の活用）
- ④ 性別
- ⑤ 症状（医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容）
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 当該医薬品の購入、譲り受け又は使用経験の有無
- ⑩ 医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別、並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑪ 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

#### イ) 指定濫用防止医薬品における情報収集および確認が必要な事項

要指導医薬品、一般用医薬品又は薬局製剤でそれぞれ定められている事項の他、以下の確認が必要となる。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 指定濫用防止医薬品を購入しようとする者等が18歳未満である場合は当該者の氏名
- ④ 指定濫用防止医薬品を購入しようとする者等の当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況
- ⑤ 当該指定濫用防止医薬品を指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由（なお、18歳未満は、厚生労働大臣が定め

- る数量を超えて購入することはできない)
- ⑥ 当該指定濫用防止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
  - ⑦ その他指定濫用防止医薬品に係る情報の提供を行うために確認が必要な事項

## 2) 医薬品区分ごとの情報提供

### ア) 要指導医薬品

- ① 薬剤師自らが対面で書面を用いて行う情報提供に加えて、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法等で情報提供を行う（書面を提供するだけ、または口頭だけの説明は不可。この場合の「書面」として、スマートフォンやタブレットの画面などの電磁的媒体としても差し支えない）。
- ② その適正な使用のために薬剤師の対面もしくは映像及び音声の送受信等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う。
- ③ 上記の活動は、情報提供を行う場所において行う。
- ④ 情報提供並びに薬学的知見に基づく指導を行うに当たっては、適正使用を確認するために必要な質問又は説明を行う。
- ⑤ 提供しなければならない情報は、「名称」、「成分・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」、「その他薬剤師が必要と判断する事項」である。
- ⑥ 使用しようとする者がお薬手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、お薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。
- ⑦ 要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明する。
- ⑧ 情報の提供及び指導を受けた者が情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認する。
- ⑨ 必要に応じて当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧める。
- ⑩ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧める。
- ⑪ 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名、薬局の名称、電話番号等連絡先を伝える。
- ⑫ 必要に応じて使用中の継続的服薬指導等の実施を検討する。

なお、特定要指導医薬品については、特定要指導医薬品がその適正な使用のために対面による販売が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うなどの方法により、薬剤師の対面による販売が必要となる。

### イ) 指定濫用防止医薬品

要指導医薬品、一般用医薬品又は薬局製剤に係る情報提供の方法の他、以下の

方法で行う。

- ① 薬剤師又は登録販売者は、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により、情報提供を行う。
- ② 当該薬局等の情報の提供を行う場所において行わせること。
- ③ 当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあること等の情報を、当該指定濫用防止医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- ④ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。

ウ) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）及び第1類医薬品

- ① 薬剤師自らが書面を用いて情報提供を行う。
- ② 上記の活動は、情報提供を行う場所において行う。
- ③ 情報提供に当たっては、適正使用を確認するために必要な質問又は説明を行う。
- ④ 提供しなければならない情報は、「名称」、「成分・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」、「その他薬剤師が必要と判断する事項」である。
- ⑤ 使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供を行う。
- ⑥ 薬局製造販売医薬品及び第1類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明する。
- ⑦ 情報の提供及び指導を受けた者が情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認する。
- ⑧ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧める。
- ⑨ 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名、薬局の名称、電話番号等連絡先を伝える。
- ⑩ 購入者から情報提供の必要がないとの意思表示があり、薬剤師が情報提供を不要と判断した場合は、薬剤師による情報提供の義務は課せられないこととなるが、薬剤師が必要と判断した場合には情報提供を行う必要がある。
- ⑪ 必要に応じて使用中の継続的服薬指導等の実施を検討する。

エ) 第2類医薬品

- ① 薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うように努力する。
- ② 情報提供を行う場所において行う。
- ③ 情報提供に当たっては、適正使用を確認するために必要な質問又は説明を行う。
- ④ 提供すべき情報は、第1類医薬品と同様である。
- ⑤ お薬手帳の活用は、第1類医薬品と同様である。

#### オ) 第3類医薬品

- ① 販売に際して、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行う事は求められていないが、医薬品であることに留意し、薬剤師もしくは登録販売者の判断に基づいて、必要な情報の提供を行う事は適切な行為である。
- ② また、需要者もしくは購入のため来店した者から情報提供が求められたならば、努めて情報提供を行う場所において対面で行う事が望ましい。
- ③ 情報提供に当たっては、適正使用を確認するために必要な質問又は説明を行う。
- ④ 提供する情報の項目は、第1類医薬品と同様である。
- ⑤ お薬手帳の活用は、第1類医薬品と同様である。

#### 3) 情報提供を行う場所

薬局、店舗販売業の店舗では、情報提供を行う場所（情報提供場所）を設置する必要がある。

- ① 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品を陳列する場合は、それらの医薬品の陳列区画の内部又は近接する場所に設置すること。
- ② 指定第2類医薬品を購入者が手に触れる場所に陳列する場合は、陳列設備から7m以内の場所に設置すること。ただし、指定第2類医薬品を鍵のかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者が侵入できないような措置が取られている場合は、この限りではない。
- ③ 第2類及び第3類医薬品である指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、陳列設備から7m以内の範囲に設置すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品購入予定者等が進入することができないような措置が採られている場合や、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合、医薬品購入予定者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ④ 複数階に医薬品を陳列・交付する場所がある場合は、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部に設置しなければならない。
- ⑤ 販売する店舗が薬局の場合、調剤室に近接する場所に設置すること。

情報提供文書の内容は原則として添付文書の内容ということになる。添付文書の入手は、セルフメディケーション・データベースセンター(<http://search.jsmdb.info/main2.php>) や 医薬品医療機器総合機構(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>)から可能である。

#### (8) 販売

2006年の医薬品販売制度に係る全面改正に基づく医薬品販売制度では、情報提供という行為と販売という行為を明確に区分している。情報提供は必ず薬剤師等の専門家が行

わなければならない行為とされ、医薬品という「物」の機械的な手渡し行為は、専門家が自ら行うのみならず、専門家の管理・指導の下での一般従事者も行うことができる行為とされた。

ア) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品の販売は、薬剤師が直接又は薬剤師の管理・指導下で従事者が行う。

イ) 第2類医薬品及び第3類医薬品の販売は、薬剤師又は登録販売者が直接もしくはその管理・指導下で従事者が行う。

なお、特定要指導医薬品の販売は、対面にて薬剤師が行う。

指定濫用防止医薬品については、区分に応じて薬剤師もしくは登録販売者が、購入者の氏名・年齢、購入状況等を確認し、必要と認められる数量（18歳未満への大容量製品または複数個の販売を禁止・18歳未満への小容量製品の販売又は18歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はビデオ通話など映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信での販売を義務付け）に限って販売することとされている。

また、要指導医薬品は医薬品の特性上、正当な理由がない限りは使用者本人への販売とされ、当該要指導医薬品の購入等の状況を確認して適正な使用のために必要と認められる数量（原則として1人1包装単位）のみを販売することとされている。なお販売時に薬剤師から適切な情報提供が実施できない場合は販売してはならない。

#### (9) 販売記録の作成・保存

薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品を販売した際には、以下の事項を書面に記載し、当該書面を2年間保存しなければならない。（図 1-2-1）

①「品名」、②「(販売した)数量」、③「販売・授与の日時」、④「販売・情報提供を行った薬剤師の氏名」、⑤「購入者が情報提供内容を理解した旨の確認結果」なお、可能であれば「購入者の連絡先」も付記することが望ましい。

また、第2類医薬品や第3類医薬品についても、同様な記録を作成保存するよう努める事とされている。(ただし、④は「販売・情報提供を行った薬剤師・登録販売者の氏名」と読み替え、又第3類医薬品においては、⑤「購入者が情報提供内容を理解した旨の確認結果」は記載を要しないこととされている。)

図 1-2-1. 医薬品販売記録

| 医薬品販売記録  |  |   |     |     |       |
|--|--|---|-----|-----|-------|
| <p>◇薬局医薬品・要指導医薬品・第一類医薬品は、法令上、販売記録が必須。<br/>                     ◇指定濫用防止医薬品は、頻回購入・多量購入の防止対応のため、法令上の定めに関わらず記録を行うこととする。<br/>                     ※印：法令上記録必須事項【薬局医薬品・要指導医薬品・第1類医薬品】（記載日より2年間保存）</p> |  |   |     |     |       |
| 販売した製品※  | <input type="checkbox"/> 薬局医薬品 <input type="checkbox"/> 薬局製剤 <input type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類 <input type="checkbox"/> 第三類<br><input type="checkbox"/> 指定濫用防止医薬品に該当<br>製品名 ( )<br>当該製品の使用経験 <input type="checkbox"/> 無   ・ <input type="checkbox"/> 有 (いつごろ ) |   |     |     |       |
| 販売個数※  | 個  |   |     |     |       |
| 販売日時※  | 年   月   日 ( )   時   分   ごろ   |   |     |     |       |
| 販売、情報提供・指導を行った者の氏名   | 薬剤師氏名※ (登録販売者氏名 )  |   |     |     |       |
| 情報提供の理解の確認※  | <input type="checkbox"/> 理解したことを確認済  |   |     |     |       |
| その他特記事項  | (指定濫用防止医薬品頻回購入等防止のため)<br>購入者の特徴、他薬局・店舗での指定濫用防止医薬品の購入状況等  |   |     |     |       |
| -----  |  |   |     |     |       |
| ◇以下については、法令上記録必須事項ではないが、可能な限り医薬品の適正使用のために記録する。   |  |   |     |     |       |
| 購入者氏名  | <input type="checkbox"/> 使用者本人   | 年齢 ( )  | 男・女 | 連絡先 | 携帯電話等 |
| 使用者氏名  | 購入者と使用者が異なる場合  | 年齢 ( )  | 男・女 | 連絡先 | 携帯電話等 |
| 使用者の基礎情報の確認  | 症 状  | 【主症状】<br><br>【随伴症状・いつごろから・程度等】<br><br>医師又は歯科医師への受診<br><input type="checkbox"/> 受診なし   ・ <input type="checkbox"/> 受診あり (傷病名： )                         |     |     |       |
|  | お薬手帳   | <input type="checkbox"/> 持っていない・ <input type="checkbox"/> 持っている (持参・持参なし)   |     |     |       |
|  | 医薬品・健康食品等の使用   | <input type="checkbox"/> 使用なし   ・ <input type="checkbox"/> 使用あり (併用： )  |     |     |       |
|  | 既往歴  | <input type="checkbox"/> なし   ・ <input type="checkbox"/> あり ( )   |     |     |       |
|  | 副作用歴   | <input type="checkbox"/> なし   ・ <input type="checkbox"/> あり ( )   |     |     |       |
|  | アレルギー  | <input type="checkbox"/> なし   ・ <input type="checkbox"/> あり ( )   |     |     |       |
|  | 妊娠・授乳  | <input type="checkbox"/> 妊娠していない   ・ <input type="checkbox"/> 妊娠している (   週目 )<br><input type="checkbox"/> 授乳していない   ・ <input type="checkbox"/> 授乳している |     |     |       |

図 1-2-2. [OTC 医薬品販売時確認シート]販売者用

| [OTC 医薬品販売時確認シート] 販売者用                                     |   |
|--|---|
| ※【製・要・1・濫】の記載は、法令上の必須事項であることを示す。                           |   |
| (注) 製=薬局製剤(毒薬及び劇薬であるものを除く) 要=要指導医薬品 1=第一類医薬品 濫=指定濫用防止医薬品   |   |
| ※リスク区分や法令の定め等に関わらず、医薬品の適正使用のためには、購入者・使用者情報を確認の上で販売する必要がある。 |   |
| -----  |   |
| <input type="checkbox"/>                                   | 購入者が使用者本人か否か【要】   |
| <input type="checkbox"/>                                   | 年齢【製・要・1・濫】   |
| <input type="checkbox"/>                                   | 指定濫用防止医薬品に該当する成分である場合、購入者が18歳以上/未満を確認【濫】                                      |
| <input type="checkbox"/>                                   | 18歳未満である場合、複数個・大容量の販売は不可  |
| <input type="checkbox"/>                                   | 18歳以上であっても、複数個・大容量の販売は、理由を確認し、適正な使用を確保できないと認められる場合は販売しない                      |
| <input type="checkbox"/>                                   | 他の薬剤又は医薬品の使用の状況【製・要・1・濫】  |
| <input type="checkbox"/>                                   | 性別【製・要・1】   |
| <input type="checkbox"/>                                   | 症状【製・要・1】   |
| <input type="checkbox"/>                                   | 当該症状での医師等の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容【製・要・1】                          |
| <input type="checkbox"/>                                   | 現にかかっている他の疾病の有無・病名【製・要・1】   |
| <input type="checkbox"/>                                   | 妊娠の有無・週数【製・要・1】   |
| <input type="checkbox"/>                                   | 授乳の有無【製・要・1】  |
| <input type="checkbox"/>                                   | 当該医薬品に係る購入、譲受けまたは使用経験の有無【製・要・1】   |
| <input type="checkbox"/>                                   | 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か(有:症状・時期・薬名称・成分・服用量や服用状況)【製・要・1】 |
| <input type="checkbox"/>                                   | その他確認が必要な事項【製・要・1】  |
| -----  |   |
| <input checked="" type="checkbox"/>                        | 指定濫用防止医薬品は、リスク区分に関わらず以下についても確認の上販売すること。                                       |
| <input type="checkbox"/>                                   | 購入しようとする者等が18歳未満である場合は当該者の氏名【濫】   |
| <input type="checkbox"/>                                   | 購入しようとする者等の当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況【濫】                           |
| <input type="checkbox"/>                                   | 指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由【濫】     |
| <input type="checkbox"/>                                   | 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【濫】                                       |
| <input type="checkbox"/>                                   | その他指定濫用防止医薬品に係る情報の提供を行うために確認が必要な事項【濫】   |
| -----  |   |
| <input type="checkbox"/>                                   | 情報提供内容の理解及び質問の有無の確認【製・要・1・濫】  |

## (10) 相談応需

需要者等からの相談があった場合、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品については薬剤師が、それ以外の一般用医薬品については薬剤師又は登録販売者が対面等で、情報提供を行う場所において必要な情報を提供させることを義務付けている。

また、お薬手帳を所持する場合は、必要に応じお薬手帳を活用した情報の提供を行うこと。

## (11) 継続的服薬指導

薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品には販売後の継続的服薬指導について省令の規定はない。しかし、需要者が医療用医薬品等を服用している場合、継続的服薬指導の対象と成り得ることも考えられる。薬剤師が必要と判断した場合、継続的服薬指導を行う必要がある。

## (12) 特定販売

インターネット等を利用した「いわゆる郵便等販売」は、2014年の特定販売等に係る医薬品販売制度改正の施行に伴い、「特定販売」として位置づけられた。この特定販売については、需要者からの電話注文に基づき、一般用医薬品等を配達する業務も含まれるので留意が必要である。

### ア) 特定販売を行うことができる医薬品範囲

特定販売を行うことができる医薬品範囲は薬機法施行規則第1条の2で示されるとおり、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)、一般用医薬品(第1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(毒薬及び劇薬除く)に限られる。

なお、特定要指導医薬品についてはその適正な使用のために、薬剤師が『対面により』販売を行わせることとなっている医薬品であることから、特定販売の対象とすることはできない。また、薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く)も特定販売を行うことができない。

### イ) 特定販売の実施

特定販売を実施するにあたっては、事前に都道府県知事等に特定販売の実施や特定販売を実施する医薬品の区分について届出を行う必要がある。加えて、ホームページをとおして特定販売を実施する場合には、そのホームページアドレスなどの届出が求められる。

### ウ) 特定販売での医薬品の販売・管理

特定販売を行うにあたってもしリスク区分に応じた情報提供や指導は必須となる。特に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く)及び第1類医薬品の販売にあたっては、対面での販売と同様に薬剤師が使用者の症状などを聞き取りの上で情報提供を行い、「情報提供を理解したか」や「他に質問がないか」を確認する必要がある。

また、特定販売については、対面での医薬品販売とは異なり、ほとんどの場合が郵

便・宅配業者等の第三者を介在し、需要者へ渡ることになる。こうした観点からも医薬品の配送時の品質確保について十分に留意を図るとともに「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書」や「医薬品の安全使用のための業務手順書」に特定販売に関する手順を定める必要もある。

なお、特定販売における遵守事項などは本項目で記した以外にもあるため、特にインターネットを利用して特定販売を実施する場合には、日本薬剤師会が作成した一般用医薬品のインターネット販売等ガイドライン(平成26年5月)を参考されたい。

### (13) 医薬品等の適正な使用に関する普及啓発

国等の行政機関に対し、関係団体等の協力の下に、医薬品や医療機器の適正な使用に関する啓発、知識の普及に努めることが規定されており、「薬と健康の週間」の事業もこれに基づくものである。

### (14) 医薬品販売制度実態の調査

2009年の医薬品販売制度に係る全面改正施行に伴い、厚生労働省では医薬品販売制度実態の把握調査を毎年実施している。この調査は医薬品販売制度に係る全面改正や特定販売等に係る医薬品販売制度改革を受け、消費者が薬局や店舗販売業者の店舗において購入可能な医薬品の販売実態を、一般消費者からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図ることを目的として実施されている。

## 3. 要指導医薬品の販売体制

特定販売等に係る医薬品販売制度改革の諸点については前項のとおりだが、要指導医薬品に関しては一般用医薬品とは別の医薬品区分とされ、特に販売体制に留意が求められているため、要指導医薬品を購入後に使用者から相談があった場合においても、医薬品の販売又は従事する薬剤師に必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行う必要がある。

- ① 使用にあたり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行う。
- ② 要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品、その他の要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を要指導医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、必要な指導を行う。
- ③ 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧める。
- ④ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧める。
- ⑤ 情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせる。
- ⑥ 必要に応じて使用中の継続的服薬指導等の実施を検討する。

なお、特定要指導医薬品については、特定要指導医薬品がその適正な使用のために

対面による販売が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うなどの方法により、薬剤師の対面による販売が必要となる。

## 第2章 標準的な販売手順とリスクの程度に応じた販売の在り方

薬機法では、要指導医薬品もしくは一般用医薬品を販売する際、リスクの程度に応じて薬剤師もしくは登録販売者が関与し、適切な情報提供を行うことが義務あるいは努力義務とされている。また、薬剤師もしくは登録販売者に対し、需要者からの相談応需(ただし、要指導医薬品もしくは第1類医薬品にあつては、薬剤師による対応が求められる)が義務付けられる。

これに伴い「誰が要指導医薬品もしくは一般用医薬品を販売したか」を明らかにすること、すなわち、販売者責任<sup>注1</sup>を明確にすることが、要指導医薬品もしくは一般用医薬品の販売においても重要な事項となってきた。なお、薬局製造販売医薬品(いわゆる薬局製剤)については、薬局医薬品に当たるものであるが、処方箋による販売とは異なることから、第1類医薬品に準じた取扱いが求められることに留意し、「薬局製剤業務指針」(日本薬剤師会編・薬事日報社発行)を参照されたい。

本章では、薬剤師が行うことが望ましい販売方法、情報提供のあり方について述べる。

### 1. 販売者責任の明確化

薬剤師が果たすべき販売者責任とは、要指導医薬品もしくは一般用医薬品を販売する上で、法的要件とプロフェッショナルな要件(表 2-1-1)を満たすことにより、需要者の安全とセルフメディケーションの質の向上を図ることである。特に要指導医薬品及び第1類医薬品は、薬剤師だけが販売(情報提供)に携ることができるものである。

販売者責任を明確化し、また需要者が後日相談するための情報として、要指導医薬品もしくは第1類医薬品(その他の一般用医薬品についても実施可能な限り)を販売した薬剤師には、販売した製品に、薬剤師の氏名、薬局名、連絡先、販売日等を記したもの(図 2-1-1)を添付もしくは貼付(図 2-1-2)すること<sup>注2</sup>が推奨されるが、販売時のレシートなど上記の情報が含まれるものに薬剤師名を印字することでも差し支えない。また、2013年の特定販売等に係る医薬品販売制度改正では、要指導医薬品及び第1類医薬品については、「品名」「(販売した)数量」「販売・授与の日時」「販売・情報提供を行った薬剤師の氏名」「購入者が情報提供内容を理解した旨の確認結果」を書面に記載し、当該書面を2年間保存することが義務付けられた。また、この書面には、可能であれば「購入者の連絡先」も付記することとされている。これは販売記録<sup>注3</sup>であるとともにその記録を活用すること等が期待されている。

表 2-1-1. 法的要件、プロフェッショナルな要件

|   |
|---|
| <p><b>【法的要件】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 分類ごとの陳列管理</li><li>② リスクの程度に応じた需要者への情報提供</li><li>③ 副作用等の報告</li><li>④ 需要者からの相談応需</li><li>⑤ 個人情報の守秘</li><li>⑥ その他、法に定められた事項</li></ul> <p><b>【プロフェッショナルな要件】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 生涯学習により得られた適正な最新情報の活用</li><li>② 不適切な購入の求めに対する販売自粛</li><li>③ 需要者への適切な受診勧奨</li><li>④ 夜間、休日における販売応需</li><li>⑤ 非薬剤師スタッフへの適切な指導・監督</li><li>⑥ リコール製品に関する速やかな対応</li></ul> |
|---|

図 2-1-1. 販売者責任の明確化  
(シールを用いた場合の一例)

|   |
|---|
| <p><b>【販売日】</b> R○ . ○ . ○</p> <p><b>【薬局名】</b> ○ ○ ○ ○</p> <p><b>【薬剤師】</b> 日 薬 太 郎</p> <p><b>【連絡先】</b> XX-XXXX-XXXX</p> |
|---|

注1 「販売者責任」という用語は、薬剤師等の要指導医薬品や一般用医薬品の販売に従事する者が負うべき責任と役割の重さを喚起することを目的とした本手引きにおける造語である。法令上、第2類もしくは第3類医薬品の販売や授与は薬剤師以外に登録販売者による管理・指導の下でも可能とされているため、狭義には「情報提供者責任」であるとも考えられる。しかしここでいう「販売」とは情報提供だけではなく要指導医薬品もしくは一般用医薬品の販売に関わるあらゆる行為に対する責任を意味する。(図 2-1-2 参照)

注2 2005年12月15日厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会の報告書では、「相談応需については、販売時のみならず、販売後にも適切な対応が求められる。このため、購入者に店舗等の連絡先を伝えることも重要である」と指摘している。薬剤師は連絡先を伝えるだけでなく、更に販売を証明するシール等の貼付等を行うことで需要者の信頼を得るよう努める。

注3 要指導医薬品もしくは第1類医薬品以外の一般用医薬品の販売時には、販売記録は必ずしも必要とされていないが、医薬品使用の安全性及び有効性を確保するために積極的な対応が求められる。

図 2-1-2. 販売者責任シールの貼付例



## 2. 標準的な販売の手順

要指導医薬品もしくは一般用医薬品の販売については、調剤業務と違い、2006年の医薬品販売制度に係る全面改正の施行に至るまで、必ずしも一定の手順が定められていなかった。販売は「商行為」であるとして、薬学的な視線が向けられてこなかったこともその一因かもしれない。

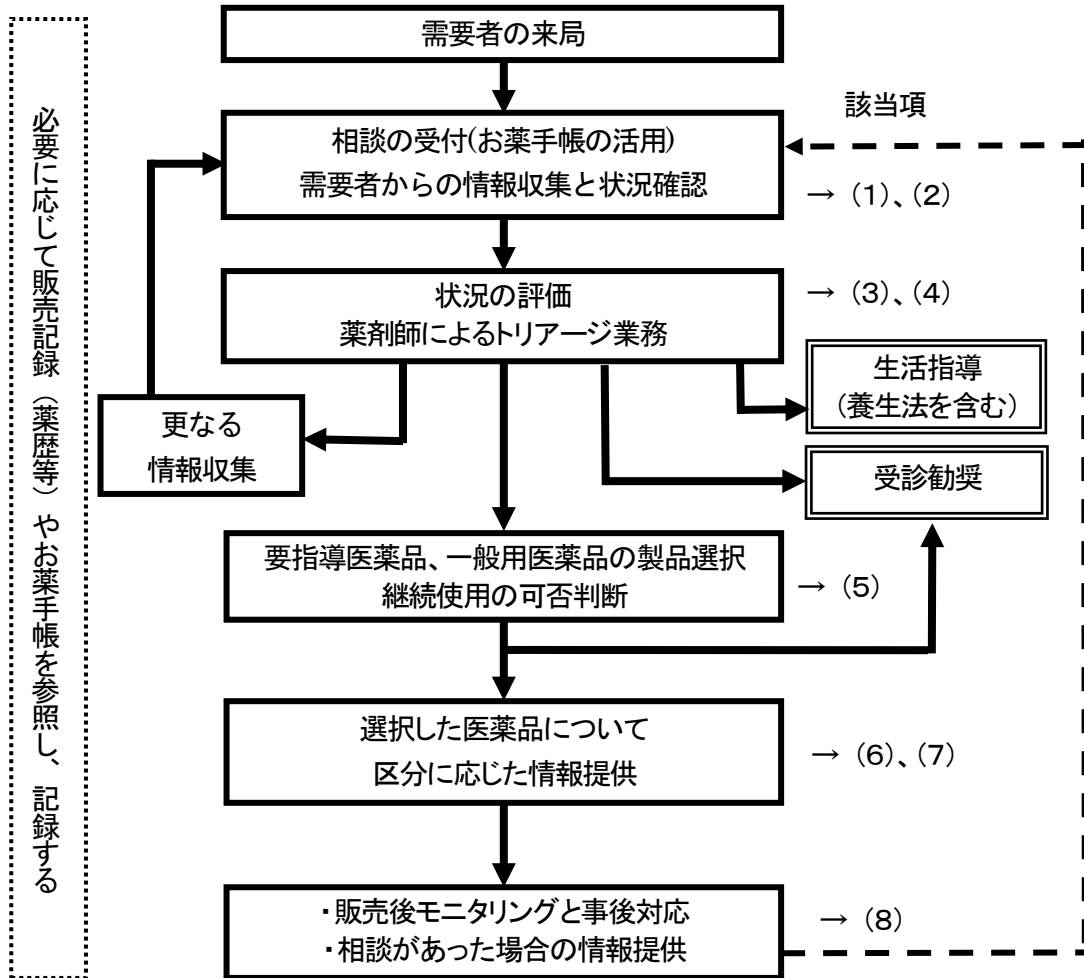
しかし、要指導医薬品もしくは一般用医薬品について、そのリスクの程度に応じた情報提供等が義務付けられる等、需要者に対して必要かつ適切な対応が求められるようになった今、法的小および職能的に、その標準的な業務手順を定めて販売にあたる必要がある。また、薬局あるいは店舗販売業において、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する業務手順書の整備は法的要件とされている。

以下に、薬剤師が要指導医薬品及び一般用医薬品を扱う際に用いることができる標準的な販売手順を示すので、参考にさせていただきたい(図 2-2-1)。

各項目の詳細は図内右側の該当項に従い、次ページ以降に示した。

多忙である等の理由から、過程の一部を修正あるいは省略したいと考える薬剤師もいるかもしれないが、適切な販売業務のためには、ここに記述されている主要素を全てカバーする必要がある。

図 2-2-1. 標準的な販売手順



### (1) 相談の受付

需要者が要指導医薬品もしくは一般用医薬品の購入もしくは相談のために薬局を訪れた場合、様々な内容の相談が予想されるため、当初から薬剤師が直接対応することが望ましい。お薬手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、お薬手帳を所持する場合は、当該手帳を活用した情報の収集を行う。(薬機法施行規則第 158 条の 12 及び第 159 条の 15・16)

重要なことは、需要者に対する姿勢である。すなわち、来局した需要者と医薬品の購入を最初から結びつけるのではなく、「抱えている問題を解決するために支援する」という姿勢で臨むことである。

要指導医薬品もしくは一般用医薬品の販売は、相談の結果であり、状況によっては医療機関への受診を勧めるケースのほか、不適切な連用が疑われる場合には販売を自粛するケースや、相談応需や情報提供のみで終わるケースもあり得る。

販売する医薬品の情報提供を行ったり、需要者から相談を受けたりするにあたっては、

情報提供を行う場所を設置することが薬局等構造設備規則により義務づけられている。その際、会計コーナー(いわゆるレジ周り)とは別のカウンターを設ける、さらに、カウンターに仕切りを設けたり、専用ブースを設ける等、個人のプライバシーを守る工夫は有益である。

## (2) 需要者からの情報収集と状況確認

要指導医薬品もしくは一般用医薬品を購入する需要者において当該医薬品の使用が適正なものとなるように、そしてまた不適正なものとならないことを確認するための質問または説明が義務付けられている(薬機法施行規則第 158 条の 11 及び第 159 条の 15)。

また、お薬手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、お薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。(薬機法施行規則第 159 条、第 159 条の 17)

要指導医薬品もしくは一般用医薬品の販売にあたり需要者の適切な医薬品選択に資するため確認すべき基本的項目(表 2-2-1)と、それを具体化した症候を把握する質問方法例(表 2-2-2)や適正な医薬品を選択するための質問方法例(表 2-2-3)をまとめたので、参考にしていきたい。

質問方法の例については、これらをどう組み合わせるか、どの項目を選択するのかを、「対面話法例示集—信頼される『かかりつけ薬剤師』となるために—」(巻末の資料Ⅲ参照)等を参考として、薬剤師があらかじめ検討し、習熟しておく必要がある。また、要指導医薬品や第 1 類医薬品等で製薬企業が作成したチェックシート等がある場合には、それらを活用することも有効な手段である。

また、薬局には、要指導医薬品や一般用医薬品を求めて、実際に使用する方ではなく、その代理人が来局することがある。要指導医薬品は薬機法第 36 条の 5 第 2 項で正当な理由なく使用者本人以外への販売はできないと規定されており、その相談者が使用者本人であるか否かに留意すべきである。一般用医薬品については使用者本人以外への販売はできるが使用する本人の基本的な情報収集は欠かせないことから、代理人であるために十分な情報収集ができない場合には、電話等により、使用者本人への補足的な質問が必要となるケースもあり得る。

表 2-2-1. 相談者に確認する基本的項目

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 「購入の動機」は何か。</li><li>2. 「使用する者」は誰か。</li><li>3. 「服用してはいけない人」、「してはいけないこと」に該当するか否か。</li><li>4. 「医師等による治療を受けている」か否か(治療を受けている場合)。</li></ol> |
|--|

表 2-2-2. 症候を把握するための質問方法の例

| 質問の分類                               | 具体的な内容  |
|-------------------------------------|---|
| 1. 症状の発生部位<br>(L:どこが)               | どの部位に症状が感じられるか。その範囲は広がっているか。                              |
| 2. 外見<br>(Q:どのように)                  | 症状発生部位に腫れや発赤等外見上の特徴があるか。                                  |
| 3. 性質<br>(Q:どのような)                  | どんな性質の症状か(痛みの例:ズキンズキン、刺すような、にぶい、重苦しい、しびれるような)。            |
| 4. 重篤度<br>(Q:どれくらい)                 | 症状はどんどんひどくなっているか、それともおさまってきたか。<br>苦痛はがまんできる程度か。           |
| 5. 時間<br>(T:いつから)                   | 症状をいつ自覚したか。<br>症状はずっと続くか。それとも特定の時間に発生するか。                 |
| 6. 原因推定<br>(S:きっかけは)<br>(F:寛解・増悪因子) | 症状発生の原因は何であると相談者は思っているか。                                  |
| 7. 随伴症状<br>(A:随伴症状)                 | 主訴に伴っておこる症状があるか(頭痛が主訴の例:熱がある、めまいがする、吐き気がする、ものの見え方がおかしい等)。 |

※要指導医薬品及び一般用医薬品販売を行うに当たっては、需要者の訴える症候から疾患及び病態を推測し、適切に評価することが求められる。このため、医療面接の手順(LQQTSA)を用いた薬剤師による臨床判断について日本薬剤師会において研修が進められている。

- L(Location) :部位(どこが)
- Q(Quality) :性状(どのように)
- Q(Quantity) :程度(どのくらい)
- T(Timing) :時間と経過(いつごろ、いつから)
- S(Setting) :状況(どんなときに、きっかけは)
- F(Factor) :寛解・増悪因子(ひどくなったり、軽くなったり)
- A(Associated manifestation/ Accompanying symptoms) :随伴症状(その他症状は)

表 2-2-3. 適切な医薬品を選定するための質問方法の例

| 質問の分類          | 具体的な内容                                     |
|----------------|--|
| 8. 症状履歴        | これまでも経験したことのある症状か。それとも初めて経験する症状か。          |
| 9. 現在までの治療     | 来局する前に薬を使用したり、何か治療したか。それはどんな薬か。            |
| 10. 過去の服薬      | 以前同じような症状が起こった時、どんな薬を使用したか。                |
| 11. 服薬の効果      | その薬は何回くらい使用したか。どの位服用したら回復したか。あるいは回復しなかったか。 |
| 12. アレルギー・副作用歴 | 以前使用した薬でアレルギーあるいは副作用を経験したことがあるか。それは何か。     |
| 13. 併用薬        | 他に何か継続して使用している薬があるか。それは何か。                 |
| 14. 既往歴        | 通院して治療中の病気はないか。たとえば高血圧症やぜんそく、糖尿病等。         |

|                |                       |
|----------------|-----------------------|
| 15. 年齢・体重・性別等  | 年齢の他、必要に応じて体重、性別等。    |
| 16. 妊婦又は授乳婦の状態 | 出産予定はいつか。授乳婦は母乳か人工乳か。 |

### (3) 医療面接の手順

要指導医薬品や一般用医薬品の販売にあたり、薬剤師は需要者の状況や症候を勘案した上で要指導医薬品や一般用医薬品の選択若しくは受診勧奨を適切に判断しなければならない。日本薬剤師会では前項の表 2-2-2 で示したとおりの手順を用いて、薬剤師による臨床判断を進めているところであるが、医療面接には様々な手法が存在している。

薬局によっては、用いる医療面接手法が異なる場合もあるが、少なくとも使用者の症候を把握し、適切な判断を下せる手法を用いることが重要である。

### (4) 状況の評価

薬剤師は、需要者から得られた情報を基に、いくつかの点について状況の評価する必要がある(表 2-2-4)。

このプロセスは、安全かつ有効なセルフメディケーションを支援するための確認行為である。病名を告げる等、医師の診察行為と混同しないよう注意が求められる。

また、この確認行為は、症状や状態の「重篤性」や「緊急性」、そして重症化の程度の他に、服用に適した要指導医薬品や一般用医薬品が存在するか否かという側面からも行わなければならない。

表 2-2-4. 状況の評価

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 要指導医薬品もしくは一般用医薬品の使用が、使用者本人に適しているか否か。</li> <li>2. 医療機関への受診を勧める必要があるか否か。</li> <li>3. 生活指導(養生法も含む)で対応可能か。</li> </ol> |
|---|

### (5) 薬剤師によるトリアージ業務

状況の評価の結果、①要指導医薬品もしくは一般用医薬品の使用、②医療機関への受診の勧め(受診勧奨)、③生活指導(養生法を含む)のいずれかに振り分けて需要者に提案する業務を、ここでは薬剤師によるトリアージ(triage)業務という。

需要者は、自覚症状や自らの経験をもとに薬局へ相談に訪れる。その症状が要指導医薬品や一般用医薬品で対応可能かどうかを専門家に判断してもらいたいという大きな欲求を持っている。

セルフメディケーションにおける薬剤師が果たす役割において、トリアージ業務は極めて重要なステップといえよう。

適切なトリアージ業務は、需要者の抱える問題を速やかに解決することに役立ち、いわゆる「コンビニ受診」と言われる安易な医療機関の利用等の問題解決の一助となろう。

また、責任ある受診勧奨は、症状の重篤化を防ぎ、需要者にふさわしい治療を受ける機会を提供する意味で、薬剤師にとって大切な業務といえる。

薬剤師は、需要者からの相談を受けるにあたり、あらかじめ、医療機関への受診勧奨を行う基準を整理しておく必要がある。そして、受診勧奨を行う場合には、需要者に対して、

「なぜ医療機関への受診が必要なのか」「なぜ店頭の医薬品では対応できないのか」ということを分かりやすく説明(情報提供)する必要がある。

この際、原則として「かかりつけ医」への受診を勧めるが、もし、需要者から受診先の医療機関の紹介を依頼された場合には、場所、診療時間、連絡先等と併せ、患者の同意があれば図 2-2-2 に示す様式等を用い、「現在までの経過」、「服用中の医薬品」、「薬物アレルギー」等を記載した医療機関への文書を作成するなどして、情報提供するとよい。このためには、近隣医療機関の情報を日頃から得ておく必要がある。

図 2-2-2. 患者案内状の例

|  |          |  |
|--|----------|--|
| _____ 殿 <b>患者案内状</b>   |          |  |
| 患者氏名   |          | 住 所 〒  |
| M・T・S・H・R  | 年 月 日生まれ | TEL (      )   |
| 主 訴  |          |  |
| 現在かかっている病・医院名及び病名・薬剤<br><br>_____<br>_____                                       |          | アレルギー有無<br>あり (      )<br><br>なし                           |
| _____<br>_____   |          | 副作用経験<br>あり (      )<br><br>なし                             |
| 現在服用している市販薬・健康食品等  |          |  |
| その他  |          |  |
| 以上の通りですのでよろしくご高診の程お願い申し上げます。   |          |  |
| 〒160-xxxx 東京都新宿区四谷〇-〇-〇<br><br><b>日薬 薬局</b> TEL 03-XXXX-XXXX<br>FAX 03-XXXX-XXXX |          | 担当薬剤師      日薬 太郎<br>日薬 花子<br>(      )<br>令和    年    月    日 |

## (6) 要指導医薬品もしくは一般用医薬品の製品選択(販売の可否を含む)、継続使用の可否

製品選択および購入の決定権を持っているのは需要者である。薬剤師の役割は、薬学的知識とコミュニケーション・スキル等の専門能力および倫理観に基づき、需要者が適切な要指導医薬品や一般用医薬品を選択できるよう支援することである。

製品の選択にあたっては、需要者から得られた情報を基に、該当する製品を探し出す。この際、要指導医薬品や一般用医薬品を販売することが不適切と判断される場合には、医療機関への受診を勧める、他剤を推奨する等の提案をする。

販売が不適切だと判断される理由としては、その症状等が要指導医薬品や一般用医薬品の適応ではないこと以外に、連用や濫用の疑いがあるケースも含まれる。

以下、適切な要指導医薬品もしくは一般用医薬品を選ぶ上で考慮すべき点を示す(表 2-2-5)。

表 2-2-5. 要指導医薬品や一般用医薬品を選ぶ上で考慮すべき点

### 【使用者の体質や病状、生活習慣等】

- ①服用してはならない人(禁忌)
- ②服用に際して注意を要する人(服用により現在の病状が悪化するおそれがある)
- ③本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- ④過去に特定の医薬品で副作用を経験したことのある人
- ⑤従事しないよう注意すべきこと(注意すべき職業内容、行為)
- ⑥授乳中の人
- ⑦妊婦又は妊娠していると思われる人
- ⑧水痘もしくはインフルエンザにかかっている又はその疑いがある 15 歳以下の小児(小児に服用制限がある医薬品)
- ⑨高齢者(服用年齢に上限がある医薬品、服用薬剤数が多い人、基礎疾患(又は罹病歴)が複数ある人)
- ⑩2歳未満の乳児(2歳未満の用法を有する一般用かぜ薬(内用)、鎮咳去痰薬(内用)、鼻炎用内服薬)

### 【需要者に勧めようとしている製品と、現在服用中の医薬品との関係】

- ①服用中は併用すべきでない医薬品(併用禁忌)
- ②服用中は注意して併用すべき医薬品(併用注意)
- ③授乳中の人には服用してはならない成分、あるいは服用するなら授乳を避ける成分

## (7) リスクの程度に応じた情報提供と適正使用のための指導・助言

薬機法に基づき、要指導医薬品や一般用医薬品といった処方箋に依らず購入される医薬品についても、専門家から添付文書を基本とした情報が需要者に提供される(表 2-2-6)。その際、安全性を確保するために使用者の状況に合わせて指導が必要な項目例を示すので確認していただきたい(表 2-2-7)(リスクの程度に応じた標準的な情報提供の仕方(販売方法)については後述する)。

医薬品分類においてはリスクの程度に応じた情報提供が義務あるいは努力義務となり、需要者に提供する情報の内容だけでなく、手順を踏んだ情報提供の実施が大変重要となる。既に処方箋調剤では、処方箋受付から薬剤交付まで、一連の手順を踏んだ業務が行

われているが、これは医薬品を間違いなく患者に交付し適正使用を確保するためのリスク管理手順とも言える。

要指導医薬品や一般用医薬品の販売においても、処方箋調剤と同様に、リスク管理の視点に基づいた販売方法を行う必要がある。業務手順の整備等は、その一端である。

また適正使用のための指導・助言として、スポーツ選手のための意図しないドーピング防止に関する専門的アドバイスも重要である。市販のかぜ薬を服用しただけでドーピング陽性になることもありえるので、スポーツ関係者に対し要指導医薬品や第1類医薬品はもとより、第2類医薬品や第3類医薬品の購入時にも必ず薬剤師に相談するよう啓発する活動もあわせて行いたい。

表 2-2-6. 需要者に提供される情報(添付文書を基本とする)

(要指導医薬品、第1類医薬品は必須)

|   |
|---|
| ア. 医薬品の名称                                   |
| イ. 医薬品の有効成分の名称及びその分量                        |
| ウ. 医薬品の用法及び用量                               |
| エ. 医薬品の効能又は効果                               |
| オ. 医薬品に係る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 |
| カ. その他医薬品を販売等する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項     |

表 2-2-7. 使用者の状況に合わせて指導が必要な細目例

|   |
|---|
| 1. 主な副作用の内容とその対処法                             |
| 2. 重篤な副作用の内容と、発現時の対処法                         |
| 3. 併用してはいけない薬剤に関する情報                          |
| 4. 定められた回数を服用しても症状が改善しない場合の対処法(長期連用に関する注意を含む) |
| 5. 小児の用法・用量がある場合の注意点                          |
| 6. 誤飲、誤用した場合の対処法                              |
| 7. 服用により疾病検査の値に影響を及ぼす可能性がある場合、その内容の説明         |
| 8. 保管および取り扱い上の注意                              |
| 9. 健康被害救済制度に関する情報                             |

## (8) 養生法を含む生活指導

要指導医薬品もしくは一般用医薬品の使用、あるいは医療機関への受診の勧め、といった対処のいずれもが必要ない来局者に対し、その相談に対応した養生法や食事の助言を行うこともセルフメディケーションにおける薬剤師の大切な役割である。食事の偏り等が原因と思われる疲労を訴える需要者に対して「バランスよい食事をして十分睡眠をとりなさい」と言うだけでは不十分であるし、本人も納得しないであろう。バランスのよい食事とは具体的にどのような内容で、どうすれば無理なく行えるのか、十分な睡眠時間とはどの程度で、もし睡眠障害があるならどうすればいいのか等、個別、具体的な指導、助言を行ってこそ専門家の役割を果たしたといえる。もし、栄養士や保健師等専門職種の助力が必要

であれば、できる限り仲介して需要者の期待に応えるよう努力したい。

### (9) 販売者責任シール等の貼付・添付

相談に対応した要指導医薬品もしくは一般用医薬品に関わる情報提供を終え、その販売を実施する際には、後日需要者が相談するために必要な情報として、また販売者としての責任を明確にすることが望まれる。そのための方法としては、「販売者責任シール」(第2章1、参照)等に「販売日、販売した薬剤師の氏名、薬局等の名称、連絡先」を記入し製品パッケージに貼付することや、同様の内容を書面に記載したものを添付すること等が挙げられる。

### (10) 販売後モニタリングと事後対応

#### ① 副作用への対応

需要者が要指導医薬品や一般用医薬品を使用した後、副作用あるいは何らかの不快感な症状が認められた場合には、薬剤師は、購入者と共にその状態を確認し、適切な情報提供・助言を行うことが必要となる(表 2-2-8)。また、漫然とした使用が推奨できない要指導医薬品や一般用医薬品については、短期間に反復継続した購入となっていないか留意する必要がある。

「軽度で消失が期待できる」場合として、一過性の軽い副作用がある。たとえば、抗コリン薬による「口の渇き」、ビタミン B 類による「下痢、軟便」等が、これに該当する。このような場合、需要者は慎重に使用を続けて様子を見ることで差し支えない。

「症状が継続または悪化する可能性がある」場合は、医薬品の使用を中止させた上で様子を見て、必要があれば薬剤師あるいは医師に再度相談するよう指導する。

そして、発生頻度は希ではあるが、「重篤な副作用<sup>注4</sup>」(アナフィラキシーショックやスティーブンス・ジョンソン症候群等)の場合は、直ちに医薬品の使用を中止させ、かつ、その製品や添付文書等を持参してかかりつけ医等の医療機関を受診させる。

注4 「重篤な副作用」とは：生命の危機も及ぼし、内容が不可逆的で、対応いかんによって予後が悪くなり、早急な対応が求められる副作用。

表 2-2-8. 副作用等に関する確認事項

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 軽度で消失が期待できるか。</li><li>2) 軽度だが、日常生活に支障をきたしたり、症状が継続または増強したりする可能性があるか。</li><li>3) 重篤か。</li></ol> |
|--|

#### <副作用の機序別分類>

副作用の発生機序を 1)薬理作用の過剰発現、2)薬物毒性、3)薬物過敏症の3つに分類する考え方で、副作用の発見及びその対処について薬剤師が判断を行う上で参考になるもの。

## ② 有害事象報告

薬局からの副作用報告は企業報告に比べて少ないことが指摘されている。(表 2-2-9)しかし薬機法により、薬剤師による需要者への情報提供と相談応需が非常に重要な役割として位置づけられた。よって需要者が経験した不快な症状が数多く薬局薬剤師に寄せられることが予想される。そのため、まずは個々の薬剤師が有害事象であるか否かを評価することに力を注ぐのではなく、薬剤師は、服薬指導と同様に、需要者とのコミュニケーションから得られた「有害事象」(よく知られている軽微なものを除く)を医薬品・医療機器等安全性情報報告制度を用い、医療関係者等が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA という)へ報告することも重要な役割であると強く認識する必要がある(様式等については図 2-2-3 参照)。

これらが結果的に症例数の拡大とその後の詳細な評価の進展につながり、ひいては更なる副作用の拡大回避に結びつくことになるものと考えられる。

表 2-2-9. 薬局からの副作用等の報告が少ない理由と副作用の定義

薬局薬剤師から要指導医薬品や一般用医薬品に係る副作用等の報告が少ない原因としては、①需要者が副作用を経験しても購入した薬局に相談する習慣があまりない、②相談を受けた薬剤師に副作用報告制度に対する認識と理解が希薄である、③副作用経験の相談を受けた薬剤師に、使用した医薬品との因果関係を特定してから報告しようという気持ちが働き、報告制度運用にためらいがある一等が考えられる。

### <定義>

【副作用】投与量にかかわらず、医薬品に対する有害で意図しない反応を副作用という。医薬品と事象の発生との因果関係が疑われるという事実を特徴とする。

【有害反応】「疾病の予防、診断、治療、または生理機能を正常にする目的で医薬品を投与したとき、人体に通常使用される量によって発現する有害かつ予期しない反応」(WHO;1970)であり、医薬品との因果関係が否定できないもの。

【有害事象】医薬品の投与中に発現した有害で意図しないあらゆる生体の反応。医薬品との因果関係が明らかでないものも含む。

図 2-2-3. 医薬品安全性情報報告書

| <input type="checkbox"/> 医療用医薬品<br><input type="checkbox"/> 要指導医薬品<br><input type="checkbox"/> 一般用医薬品  |   | <b>医薬品安全性情報報告書</b><br>☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。<br>記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。   |  | 化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。<br>健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。  |  |   |
|--|---|---|--|--|--|---|
| 患者情報   | 患者イニシャル   | 性別<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女   | 副作用等発現年齢<br>歳(乳児: ヶ月 週)  | 身長<br>cm   | 体重<br>kg   | 妊娠<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明 |
|  | 原疾患・合併症   | 既往歴   | 過去の副作用歴  | 特記事項   |  |   |
|  | 1.  | 1.  | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有<br>医薬品名:<br>副作用名:<br><input type="checkbox"/> 不明  | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>喫煙 <input type="checkbox"/> 有( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>アレルギー <input type="checkbox"/> 有( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明<br>その他( ) |  |   |
| 副作用等に関する情報   | 副作用等の名称又は症状、異常所見  | 副作用等の重篤性<br>「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を( )に記入   | 発現期間<br>(発現日 ~ 転帰日)  | 副作用等の転帰<br>後遺症ありの場合、( )に症状を記入  |  |   |
|  | 1.  | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤   | 年 月 日<br>~ 年 月 日   | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり( )   |  |   |
|  | 2.  | <input type="checkbox"/> 重篤 → ( )<br><input type="checkbox"/> 非重篤   | 年 月 日<br>~ 年 月 日   | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり( )   |  |   |
| <重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ<br>④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院又は入院期間の延長<br>⑥:①~⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病又は異常   |   |   | <死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係:<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 |  | <胎児への影響><br><input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし<br><input type="checkbox"/> 不明 |   |
| 被疑薬及び使用状況に関する情報  | 被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)  | 製造販売業者の名称<br>(業者への情報提供の有無)  | 投与経路   | 1日投与量<br>(1回量×回数)  | 投与期間<br>(開始日~終了日)  | 使用理由<br>(疾患名、症状名)   |
|  |   | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |  |  | ~<br>~<br>~  |   |
|  | ↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。<br>併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。) |   |  |  |  |   |
| 副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)   |   |   |  |  |  |   |
| 年 月 日<br>※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。  |   |   |  |  |  |   |
| 副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他( ))   |   |   |  |  |  |   |
| 再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ワクチンの場合、ロット番号( )  |   |   |  |  |  |   |
| 一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売<br>購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他( )   |   |   |  |  |  |   |
| 報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/> )   |   |   |  |  |  |   |
| 報告者 氏名: 施設名(所属部署まで):<br>(職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他( ))  |   |   |  |  |  |   |
| 住所: 〒  |   |   |  |  |  |   |
| 電話: FAX:   |   |   |  |  |  |   |
| 医薬品副作用被害救済制度及び : <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない<br>生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他<br>※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。 |   |   |  |  |  |   |
| > FAX 又は電子メールでの報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。<br>(FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)   |   |   |  |  |  |   |

報告者意見(副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください)

検査値(投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

| 検査日<br>検査項目(単位) | / | / | / | / | / | / |
|-----------------|---|---|---|---|---|---|
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |
|                 |   |   |   |   |   |   |

「報告に際してのご注意」

- ▶ この報告制度は、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(昭和35年法律第145号)第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- ▶ なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- ▶ 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- ▶ 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構(PMDA)」という。)は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構(PMDA)からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構(PMDA)又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- ▶ 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所(ワクチン類を含む報告に限る)、機構(PMDA)で共有いたします。
- ▶ 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- ▶ 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- ▶ 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- ▶ FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構(PMDA)のウェブサイトから用紙を入手してください。  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- ▶ 電子報告システム(報告受付サイト)によりご報告いただく場合には、機構(PMDA)ウェブサイト(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)をご利用ください。
- ▶ 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります[お問い合わせ先 0120-149-931(フリーダイヤル)]。詳しくは機構(PMDA)のウェブサイト(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>)をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村にお問い合わせいただくようご紹介ください。
- ▶ 電子メール、FAX又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- ▶ 電子報告システム(報告受付サイト)からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ▶ ご報告は医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。

電子報告システム(報告受付サイト): <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子メール: [anzensei-hokoku@pmda.go.jp](mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp)

FAX: 0120-395-390

郵送: 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

※ 医薬品医療機器総合機構 オンライン報告(報告受付サイト)

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

※ 医薬品医療機器総合機構ホームページから様式をダウンロード可能

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/gyoumuSeiDispList/16>

### ③ 2種類の事後対応

「販売者責任の明確化」で述べたとおり、薬剤師は、要指導医薬品や一般用医薬品の販売後であっても、相談応需の義務やリコール製品への対応等、事後対応の役割を担っている。事後対応とは、概ね2つに大別できる(表 2-2-10)。

表 2-2-10. 要指導医薬品や一般用医薬品の販売後の対応(事後対応)

|  |
|--|
| I. 受動的な事後対応<br>需要者が購入した製品について相談をしてきた際に応需する。              |
| II. 能動的な事後対応   |
| 1) 販売した要指導医薬品や一般用医薬品の効果、副作用の発現、使用上の不具合等のモニタリング           |
| 2) 販売した要指導医薬品や一般用医薬品との相互作用をもたらす薬剤が、将来その使用者に処方されないかどうかの監視 |
| 3) 製品リコールで厚生労働省より回収命令が出た場合の購入者への連絡等の対応                   |
| 4) 回収命令は出ないが、使用者の安全性を考慮して該当する購入者への情報提供                   |

このうち、特にII. 1)、2)については、何らかの処方薬を使用しながら生活する割合の多い高齢者にとっても、将来の処方に対するチェックに役立つので、重要な事後対応の業務である。要指導医薬品・一般用医薬品には販売後の継続的服薬指導について省令の規定はない。しかし、使用者が医療用医薬品等を服用している場合、継続的服薬指導の対象と成り得ることも考えられる。薬剤師が必要と判断した場合、継続的服薬指導を行う必要がある。

また、II. 4)の具体例としては、学校の保健室に保管されている一般用医薬品の中で、使用上の注意が改訂されたものに関する情報提供等が該当する(例: サリチル酸系製剤とライ症候群との関係から、その主成分がアスピリンからアセトアミノフェンに変更された製品もある)。

販売記録の作成が求められる要指導医薬品や第1類医薬品以外においても必要に応じて保険調剤の薬歴等に記載し、販売記録として保存することは、販売後のモニタリングや事後対応を、効率的、かつ、科学的に行う上で不可欠であり、日常の業務として取り組むことが望ましい(表 2-2-11)。

表 2-2-11. 要指導医薬品や一般用医薬品販売の個別化と薬歴

|   |
|---|
| これまでの一般用医薬品の主たる標榜効能は、症状の緩和・軽減にあり、いわゆる処方薬と異なり、服用対象者は特定の個人に限定されていなかった。そのため、自宅に常備し、家族で共有して服用することも珍しくなかった。  |
| しかし、今後は要指導医薬品や第1類医薬品を中心に、その使用者個人に最も相応しいものを、薬剤師が選択・提案することが主流になっていくであろう。たとえば、解熱鎮痛薬の場合、同じ家族でも夫はピリン系、妻はイブプロフェン、子供はアセトアミノフェンと使い分けることも考えられる。すなわち、要指導医薬品や一般用医薬品販売の個別化である。個別化とは必要に応じて保険調剤の薬歴等にも記載し、販売記録を残し、それを活用することでもある。 |

#### ④ 薬害の防止

薬事法が改正され薬機法とされた背景の一つには、再び薬害を発生させないための実効性ある制度づくりを求める薬害被害者ならびに消費者団体の方々の強い要請があった。

薬害と副作用ならびに有害反応は明確に区別して理解しなければならない。

副作用や有害反応の発生は、医薬品使用本来の目的に沿って投与あるいは販売した行為の結果である。

他方、薬害とは、誤った認識に基づく(漫然とした)医薬品の投与あるいは販売等をしたり、医薬品の副作用・有害反応や製品への異物混入等の存在を知りながらその情報を患者、需要者に伝達することを怠ったり、当然行うべき情報提供や製品回収等の措置を故意に行わなかったり、といった医療従事者、医薬品供給者や規制当局による人災行為である。

端的に言うならば、薬害には必ず加害者が存在する。重篤な副作用等について、購入する需要者に確実に情報提供することはもちろんのこと、販売時点では医薬品による被害を予見できなかった場合でも、いったん問題が発見されたならば、購入者への周知、製品の回収などを速やかに行うことで被害の拡大を防ぐことが可能である。

1960 年前後、サリドマイド、そしてスモン(SMON)の原因であるキノホルムに関しては、当時この成分を含む製品が広く販売されており、大規模な薬害につながった。これらを販売した薬局等の責任は、決して軽いものではない。厚生省(当時)が認可した製品を販売しただけであるから薬局等には一切責任がないとする考え方は、受け入れられない。少なくとも問題が生じた時点で被害の拡大に努め、再発防止に全精力を傾ける姿勢が必要である。

使用者の安全を第一の関心事とし、薬剤師等が決して加害者となることがないように責任ある医薬品の販売が求められる。

#### ⑤ 医薬品の濫用について

2025 年薬機法上に「指定濫用防止医薬品」が位置付けられ、その販売方法や陳列方法等が規制されたが、この背景には市販薬の過剰使用、いわゆるオーバードーズ(OD)という深刻な社会問題がある。大麻や覚せい剤などの違法薬物は快楽等を求める目的で濫用されるが、OD は社会生活における孤独感や疎外感、生きづらさからの逃避の手段として気分変容の目的で濫用されている。薬剤師はこの現状を理解し、他職種につなぐゲートキーパーとなることが求められている。

### 3. リスクの程度に応じた標準的な情報提供の仕方と販売手順

#### (1) 要指導医薬品及び第1類医薬品

2013年の特定販売等に係る医薬品販売制度改正以前の第1類医薬品の多くは、「『スイッチOTCの市販後調査<sup>\*</sup>(PMS)期間中又はPMS終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの』に相当する成分」(医薬品販売制度改正検討部会報告書より)である。

※現在の用語では、製造販売後調査に改められている。

なお、具体的には以下の2つに大別される。

- ① リスクが大きいことが明らかであり、薬剤師の管理下でないと販売できないもの。
- ② リスクの大きさが十分に明らかでないことから、しばらくの間薬剤師の管理下でのみ販売し、リスクの大きさを見定めようとするもの

これらのうち、②に相当するものについて、リスクの大きさが十分に明らかでないことから、薬剤師の管理下で販売することが適当として、別に設ける区分に移し、「要指導医薬品」と呼称し、市販後の安全性調査結果に従い、原則3年で第1類医薬品(すなわち、一般用医薬品)に区分替えすることとされた。さらに、製造販売後調査結果等に基づき、リスク評価の結果、区分変更されることがあり得る。また、2025年の薬機法改正では要指導医薬品の内、医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものが、特定要指導医薬品とされた。

従って、要指導医薬品と第1類医薬品は「薬剤師の管理下」におかれるという特徴がある。この「管理下」という意味を具体的な要指導医薬品や第1類医薬品に係る標準的な販売手順として示した(初回:表 2-3-1、2回目以降:表 2-3-2)。

表 2-3-1. 要指導医薬品や第1類医薬品に係る標準的な販売手順(初回)  
 【初回の販売手順】(初めて当該製品を販売する場合の標準的な手順)

|  |
|--|
| <p><b>第1手順</b> &lt;相談者からの情報収集と確認行為&gt;</p> <p>(ア) 需要者からの要望があれば、該当医薬品の添付文書内容を事前に閲覧できるようにする。</p> <p>(イ) 薬剤師が、厚生労働省令で定める事項(下記わく囲い)を記載した書面を用い、対面等の手段にて相談者に必要な質問を行い、当該医薬品の服用が適しているか否かを確認する<sup>注5</sup>。</p> <p>1) 製品によっては医師による初回診察を受けたかどうかを確認し、未受診であれば受診を勧める<sup>注6</sup>。</p> <p>2) 製品によっては「販売実践ガイダンス<sup>注7</sup>」に基づいた情報収集を行う。</p> <p>(ウ) 保険調剤の薬歴等の販売記録、あるいはお薬手帳がある場合は、必要に応じてそれらの参照ならびに記録する。また、お薬手帳が無い場合は、所持勧奨を行う。</p> <p>(エ) 確認の結果、該当医薬品の使用が不相当と判断される場合は、他の要指導医薬品や一般用医薬品に変更するか、状態によってはかかりつけ医等への受診を勧める。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>法第 36 条の 6 第 1 項、同第 36 条の 10 第 1 項の規定による情報提供の内容<br/>                 (施行規則第 158 条の 12 2、同第 159 条の 15 2)</p> <p>① 医薬品の名称</p> <p>② 医薬品の有効成分の名称及びその分量</p> <p>③ 医薬品の用法及び用量</p> <p>④ 医薬品の効能又は効果</p> <p>⑤ 医薬品に係る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</p> <p>⑥ その他医薬品を販売等する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項</p> </div> |
| <p><b>第2手順</b> &lt;選択した製品に関する情報提供および指導ならびにモニタリング&gt;</p> <p>(ア) 第 1 手順と同じ書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供する。特に以下の点を中心に情報提供を行う。</p> <p>1) 起こり得る重篤な副作用や、その発生を避けるために留意すべき事項(服用してはいけない人、併用してはいけない薬剤等)</p> <p>2) 一定期間服用しても病状が改善しない、または悪化した際の対処方法(受診の目安等)</p> <p>(イ) 製品によっては「販売実践ガイダンス」に従った情報提供や適正使用に関する指導およびモニタリング業務を行う。</p> <p>(ウ) 薬剤師が必要と判断した場合、あるいは需要者が希望した場合は、情報提供したその書面を交付する。</p>  |

### 第3手順 <販売者責任の明確化と記録管理>

- (ア) 販売者責任が明確となるものを製品パッケージの適切な場所に貼付(図 2-1-1. 参照)または添付して交付(上記手順で使用した情報提供書面に必要事項を記載したもの)し、いつでも相談を受け付ける旨を伝える。
- (イ) 需要者がお薬手帳を持参している場合には、販売した製品名を記録する。また、必要に応じて販売経過を保険調剤の薬歴等に記載し、販売記録として保存する。
- (ウ) 要指導医薬品および第1類医薬品については、販売の記録を整備し、2年間保存することが求められている。(14 頁の図 1-2-1 参照)

特定要指導医薬品については、要指導医薬品に係る販売等の方法のほか、特定要指導医薬品がその適正な使用のために対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うこと。また、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、薬剤師が対面により販売又は授与を行う。

注 5 要指導医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供において書面は、薬剤師による情報提供の内容を購入者ができるだけ理解しやすいようにするためのものである。また購入後の記憶を補うものとしての役割もある。

注 6 医師による初回診察を受け、再発した場合に販売することとされた要指導医薬品や第1類医薬品は、医師との共同医療(collaborative care)という観点から、薬剤師にとって重要な位置を占めるものといえる。例えば、口唇ヘルペスに適用のアシクロビル外用剤、膣カンジダ症の再発用のイソコナゾール硝酸塩等がこれに該当する。

なお共同医療とは、医師と薬剤師が共同(collaborate)して需要者を指導しながらセルフメディケーションを行う新しいセルフメディケーションの領域である。即ち、慢性または症状が定期的に現れる疾患の場合には、診断と薬剤の関係がはっきりしているため、医師の基本的指導のもとにもつばら薬剤師が服薬管理を指導しながらセルフメディケーションを行うことで需要者の利便性と治療の有効性を確保するケアのスタイルである。

注 7 販売実践ガイダンスは、要指導医薬品や一般用医薬品を活用する際に必要とされる製品個別の販売手順書であり、薬剤師によるトリアージの指針であるがさがけに過ぎない。既に英国では主要なスイッチに際し、プロトンポンプ阻害薬、トリプタン製剤などのガイダンスが王立英国薬剤師会(RPSGB)により整備され、効率的医療が実践されている。今後、わが国でも保険医療との統合により一貫性のある医療およびセルフメディケーションを地域住民が利用していくために、製品の開発と並行して整備することが求められるツールである。

なお、製薬企業が独自に自社製品の販売ガイドを作成している例(薬局・薬店用解説書などと称している)も見られるが、ここでいう販売実践ガイダンスはプロフェッションとしての薬剤師が中立・非営利の立場でエビデンスに基づき作成するものであり、区別して理解してほしい。

表 2-3-2 要指導医薬品や第1類医薬品に係る標準的な販売手順(2回目以降)  
【2回目以降の販売手順】(同じ製品を再び購入するために来局した場合)

|   |                   |
|---|-------------------|
| 第1手順  | ＜相談者からの情報収集と確認行為＞ |
| <p>(ア) 可能な限り、前回販売に従事した薬剤師が対応する。</p> <p>(イ) 薬剤師は、前回販売時から何か変化があったか、また、継続して使用することに問題がないかについて確認しなければならない。</p> <p>(ウ) 確認にあたっては次のような質問を行う。<br/> 「前回服用した際の薬の効果はいかがでしたか」<br/> 「副作用等、気になる不快な症状は起こりませんでしたか」<br/> 「前回購入以降、新しい薬を医師から処方されたり、薬局等で購入しましたか」</p> <p>(エ) 製品によっては「販売実践ガイダンス」に従った情報収集を行う。</p> |                   |
| 第2手順  | ＜選択した製品に関する情報提供＞  |
| <p>(ア) 第1手順での質問に、1つでも解決を必要とする回答が返ってきた場合には、改めて需要者の状態を評価し直す。</p> <p>(イ) もし問題がない場合であっても、継続使用の可否について評価する。</p> <p>(ウ) 製品によっては「販売実践ガイダンス」に従った情報提供や適正使用に関する指導およびモニタリング業務を行う。</p> <p>(エ) 必要に応じて保険調剤の薬歴等に記載し、販売記録として保存する。</p> <p>(オ) また、需要者の日常生活が症状や疾病を生み出していると考えられる場合には、生活習慣改善の指導を行うのが望ましい。</p>   |                   |
| 第3手順  | ＜販売者責任の明確化と記録管理＞  |
| <p>(ア) 初回の販売手順と同じ</p>   |                   |

## (2) 指定濫用防止医薬品

薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品であって、濫用した場合に、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品である。

販売時には前述の薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品における情報提供を行う事項に加えて、当該指定濫用防止医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある旨の情報を提供しなければならない。

なお、区分に応じて薬剤師もしくは登録販売者が、購入者の氏名・年齢、購入状況等を確認し、必要と認められる数量(18歳未満への大容量製品または複数個の販売を禁止・18歳未満への小容量製品の販売又は18歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はビデオ通話など映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信での販売を義務付け)に限って販売することとされている。

### (3) 第2類医薬品

第2類医薬品に分類されるものは、『相互作用』、『副作用』及び『患者背景』のいずれかの項目でリスクの高い成分(医薬品販売制度改正検討部会報告書より)である。通常、一般用医薬品として供給される医薬品の大半が、この区分に属する。基本的に、販売手順は第1類医薬品と同じだが、情報提供については、薬機法上、1)厚生労働省令で定める事項を記載した書面による情報提供は義務ではないこと、2)適正使用のための必要な情報提供は努力義務であること一という点が異なる。

ただし、第2類医薬品の内、指定第2類医薬品<sup>注8</sup>とされたものについては、第1類医薬品に準じた管理や情報提供が求められる医薬品であることから薬剤師は、販売者責任のプロフェッショナルな要件を考慮し、第1類医薬品に準じた対応を行うことが求められる。その他の第2類医薬品に関しても需要者の状況によっては同様の対応を行うのが望ましい。

また、販売にあたって、販売した薬剤師の裁量で販売者責任を明らかにするものを貼付または添付するほか、需要者がお薬手帳を持参した場合には、販売した製品名を記録し、必要に応じて販売経過を保険調剤の薬歴等に記載し、販売記録として保存することが望ましい。

注 8 第2類医薬品のうち、「相互作用」又は「患者背景」において特に注意すべき「禁忌」があり、その要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高まるものや依存性・習慣性がある成分等を含む医薬品(2005年12月15日厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書より)

### (4) 第3類医薬品

第3類医薬品に分類されるものは、一般用医薬品のうち第1類医薬品、第2類医薬品以外の成分である。

薬機法上、積極的な情報提供は課せられていないが、薬剤師が情報提供の必要性を認めた場合には、その需要者に適切な情報提供を行うことが望ましい。

また、不快な症状が発現した場合や、連用の可否に関する相談を寄せられた場合には適切に対応すべき事はいうまでも無い。第3類医薬品の販売にあたっては、第2類医薬品の場合と同じく、販売する薬剤師の裁量で販売者責任を明らかにするものを貼付または添付するほか、需要者がお薬手帳を持参した場合には、販売した製品名を記録する。また、必要に応じて販売経過を保険調剤の薬歴等に記載し、販売記録として保存することが望ましい。

### (5) 一般用検査薬

一般用検査薬は、令和8年4月現在、第1類医薬品と第2類医薬品の製品が販売されており、前述のとおり、製品のリスク区分に沿った情報提供が必要となる。

一方で、一般用検査薬は、正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることが重要で一般用医薬品として求められる情報提供のほか、表 3-3-3 の事項について指導することが求められる。

表 3-3-3. 販売に際しての指導事項

|   |  |
|---|--|
| ア | 専門的診断に置き換わるものでないことについて分かりやすく説明すること。            |
| イ | 検査薬の使い方やその意義をわかり易く説明すること。                      |
| ウ | 検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること。                      |
| エ | 妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること。                  |
| オ | 検査薬の性能についてわかり易く説明すること。                         |
| カ | 検査結果の判定についてわかり易く説明すること。                        |
| キ | 適切な受診勧奨を行うこと。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明すること。 |
| ク | その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。                 |

また、検査項目によっては、使用者のプライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

#### 4. 対面販売と陳列

対面販売の実践に最も適した医薬品の陳列方法は、いわゆる「オーバー・ザ・カウンター」方式である。(表 2-4-1)

薬機法に基づく販売制度の実践で重要なことは、リスクの程度に応じて区分された薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の区分に基づく取り扱い等の違いについて掲示物等(図 2-4-1)を利用し、需要者が明確に理解できるようにすることである。リスク区分に基づく陳列では、同一又は類似の薬効をもつ製品群(例えば風邪薬など)ごとに配架する際、リスク区分が異なるものが混在しないように陳列することが義務づけられている。陳列表示や区分ごとの仕切りを明確にするなどの工夫により、別置が求められている薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品、あるいは配置場所の制約が課されている指定濫用防止医薬品、指定第2類医薬品、そして、その他の第2類医薬品、第3類医薬品のそれぞれにつき異なる取り扱いが必要であること、同様に、医薬品と医薬品以外のものはまったく異なるものという意識を、需要者に理解してもらう必要がある。

一方、要指導医薬品や第1類医薬品の陳列場所は、購入者が進入できない措置を取るなど、購入者が勝手に手に取れない位置とされているが、需要者が自ら手にとって表示等を確認したいという要望に応えるために、空き箱等を当該医薬品の属する薬効群の陳列場所におくという方法等は、需要者の利益に叶うものと思われる。購入前に添付文書の内容を閲覧できるように準備しておくことも必要であろう。

また、指定濫用防止医薬品は、鍵をかけた陳列設備や需要者が直接手の触れられない陳列設備に陳列するか、又は陳列設備から1.2m以内の範囲に需要者が進入することができないよう必要な措置を講じて陳列すること、ただし、情報提供場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制を満たす場合、情報提供場所から7m以内の範囲に陳列しなければならないとされており、指定第2類医薬品に関しては、購入者が手に取れる場所に陳列する場合は、陳列設備から7m以内の範

囲に情報提供場所があることとされている。(薬局等構造設備規則第1条による)

表 2-4-1. 対面販売について

**オーバー・ザ・カウンター**

「専門家が関与した上で医薬品の選択・購入がなされるよう、販売側のみが医薬品を手にとるような方法で陳列を行うこと」(ただし、このような意味で用いるのは、和製英語と言って差し支えない。)

**対面販売の原則**(抜粋)

「適切な情報提供」及び「適切な相談応需」が行われるためには、区分に応じて薬剤師もしくは登録販売者の関与を前提として、







- ・ 薬剤師等が購入者側の状態を的確に把握できること、及び
- ・ 購入者と対応する薬剤師等との間で円滑な意思疎通が行われることが必要である。

これらが確実に行われることを担保するには、購入者と薬剤師等がその場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が必要であり、これを医薬品販売に当たっての原則とすべきである。

※ 医薬品販売制度改正検討部会報告書より

なお、欧米においては、Over-The-Counter(オーバー・ザ・カウンター)薬とは、薬局のカウンターの中ではなく、店舗内の棚に配架される一般用医薬品(OTC medicines)を指す事が通例であり、上記の部会報告書のような取扱いは、BTC (Behind-The-Counter)薬と呼称されることが一般的である。

図 2-4-1. 薬局の陳列棚での掲示例(一例)

|   |  |
|---|--|
|  <h2>要指導医薬品</h2> <h3>薬剤師に<br/>ご相談ください</h3> <p>ここに陳列されている薬は、服用にあたって特に注意が必要な薬です。ご購入の前に薬剤師にご相談ください。</p>   |  <h2>第1類医薬品</h2> <h3>薬剤師に<br/>ご相談ください</h3> <p>ここに陳列されている薬は、安全にお使いいただくため購入前、薬剤師に相談が必要な一般用医薬品です。</p>  |
|  <h2>指定第2類医薬品</h2> <h3>ご相談ください</h3> <p>ここに陳列されている薬は、安全にお使いいただくため購入前、薬剤師等に相談していただきたい一般用医薬品です。</p>   | <p><b>指定第2類医薬品をご購入のみなさまへ</b></p> <p>指定第2類医薬品は、第2類医薬品のうち、特別の注意が必要なお薬になります。</p> <p><b>ご使用前に必ず使用上の注意の『してはいけない』項目をご確認の上、ご使用ください。</b></p> <p>また、ご不明な点やご懸念がある場合については、お気軽に近くの薬剤師又は登録販売者まで、ご相談ください。</p>  <p>〇〇薬局<br/>ご購入後のご相談はこちらまで<br/>03-1234-5678</p> |
|  <h2>第2類医薬品</h2> <h3>ご説明します</h3> <p>ここに陳列されている薬は、安全にお使いいただくため購入時に、薬剤師等が使用上の注意点をご説明する一般用医薬品です。</p>  |  <h2>第3類医薬品</h2> <h3>説明書をよく読んでお使いください</h3> <p>ここに陳列されている薬は、安全にお使いいただくため購入後、説明書をよくお読みいただきたい一般用医薬品です。</p>   |
| <p><b>指定濫用防止医薬品をご購入のみなさまへ</b></p> <p>『指定濫用防止医薬品』は、濫用した場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生じるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働省令で定められた、特別の注意が必要なお薬になります。</p> <p>ご使用にあたって、ご不明な点やご懸念がある場合については、お気軽に近くの薬剤師又は登録販売者まで、ご相談ください。</p> <p>&lt;ご購入後のご相談はこちらまで&gt;<br/>〇〇薬局<br/>03-1234-5678</p> |  |

## 第3章 販売時以外に求められる対応

### 1. 薬機法により求められる安全管理体制について

2007年から、「薬局における安全管理体制の整備」が薬局の開設者に義務付けられている。具体的には、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施、医薬品の安全使用のための責任者の設置、従業者から薬局開設者への事故報告の体制の整備、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が求められた。(第1章(6)参照)

2006年の医薬品販売制度に係る全面改正では、これまで求められていた安全管理体制に、一般用医薬品ならびに薬局医薬品を含めた適正管理、情報提供、相談応需等に関する規定が加わったことになる。2013年の特定販売等に係る医薬品販売制度改正においても、第1類医薬品の一部が要指導医薬品として新たな区分とされたこと、また特定販売を行う薬局(あるいは、店舗販売業)においては、当該業務にかかる既定の追加が求められたが、本質的な変更はなく、地域住民の医薬品の適正使用の推進と、需要者の安全を守るために、欠かせない事項である。なお、2025年の医薬品医療機器等法改正において、要指導医薬品も特定販売が可能となった。

#### 1-1. 安全性評価に資する情報の収集

要指導医薬品及び一般用医薬品は、需要者が薬剤師等専門家の提供する情報を活用して、自己責任で使用することを前提としているため、その承認審査では安全性を最も重視している。また、いわゆる伝統薬と呼ばれる製品群のように長い使用経験を持つものも少なくない。そのため、医師等の処方箋に基づき薬局を通じて交付される医療用医薬品と比較した場合、製薬会社から薬局への重篤な副作用情報や緊急を要する情報の提供事例・件数が少ないという指摘がある。

より薬剤師の専門的判断と指導の必要な医薬品が承認・販売されています。そのため薬剤師には、これまで以上にその職能を果たすために、安全性に関する情報を積極的に収集するとともに、指導に活かすための手順を業務の中に確立しておくことが望まれる。

また、製薬企業から発信される副作用情報等は、そもそも患者・使用者に発現した有害事象等に端を発するものである。すなわち、薬剤師は、情報の受信者であると同時に発信者であることを自覚し、使用者に発生した有害事象等の収集・報告に努めるとともに、日本一般用医薬品連合会が提供する「OTC 医薬品 使用上の注意改訂情報[OTC 版 DSU]」等を活用し最新の情報を収集する必要もある。

この他、PMDA が配信する PMDA メディナビでは医薬品等の安全性情報や使用上の注意改訂指示などが eメールによって即座に配信されている。薬局や店舗での登録はもちろんのことだが、薬剤師としての高い専門性を発揮するためにも個人での登録も推奨される。

なお、薬剤師として収集が必要な「情報」の入手先例は巻末に〈資料〉として列挙しておくので、積極的に活用されたい。

## 1-2. 情報の活用

要指導医薬品もしくは一般用医薬品の添付文書は購入者・使用者である消費者を対象として整備されるのに比べ、医療用医薬品の添付文書は薬剤師等の医療従事者を対象として整備されている。そのため、要指導医薬品もしくは一般用医薬品に関する情報収集とその活用方法については、医療用医薬品とは異なる対応が必要となる。

薬剤師が情報を活用する上での留意事項を表 3-1-1 に示す。

表 3-1-1. 情報を活用する上での留意事項

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 医療用医薬品での安全性情報により、医療用医薬品の添付文書が修正される際には、当該成分あるいは類似成分を配合した要指導医薬品および一般用医薬品についても添付文書の記載内容が変更されることが多い。医療用医薬品での安全性の情報を入手した時点で要指導医薬品および一般用医薬品の情報も変更され得るとの認識をもって対応すべきである。</li><li>2. 要指導医薬品および一般用医薬品の添付文書が、消費者を対象として作成されている事を考慮し、医学・薬学の専門知識に基づいた解釈や配慮を行う事。必要に応じ、類似する医療用医薬品の添付文書その他を参照し、あるいはそこで引用されている原典を参照すること。</li><li>3. 製薬企業から提供される資料には、学術雑誌の記述に比べ、商業的バイアス(偏り)がかかっている場合もあり得る。薬剤師として、需要者への情報提供を行う際には提供された資料の記述についても、薬剤師の視点で見直すこと。</li><li>4. インターネットを通じて得られる情報については、その情報源の信頼性を十分吟味して活用すること(不正確、意図的あるいは恣意的な情報が混在している可能性もある)。</li></ol> |
|---|

## 1-3. 薬剤師職能を活かした相談応需

需要者からの要指導医薬品もしくは一般用医薬品に関する相談応需は義務であるから、薬剤師としては、購入時、購入後にかかわらず需要者がいつでも相談しやすい環境を整備しておく必要がある(表 3-1-2)。

薬剤師には、需要者からの相談に対し、的確かつ適正な対応が求められている。一方製品によっては、説明や指導の根拠となる薬剤師向けの情報不足は否めないため<sup>注9</sup>、需要者からの相談に対し、的確かつ適正な対応を行うにあたっては、類似する医療用医薬品の情報や学術書籍等を活用することが必要である。

なお、最近承認された要指導医薬品や一般用医薬品に関しては、PMDA ホームページで「承認情報」が開示されており、適正使用に役立つ情報が入手できるので活用されたい。

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/otc/0001.html>

注 9 承認基準がまだ定められていない製品群や長年市販されている一般用医薬品の中には、相互作用や禁忌等の情報が極めて少ない製品もあるため、的確な判断や指導を行うには困難が伴う。医療用医薬品におけるインタビューフォームに準じた情報ソースや、非営利独立の医薬品情報集(米国のUSP-DIのようなもの)の作成が待たれるところである。

また、需要者からの相談内容については、必要に応じて保険調剤の薬歴やお薬手帳等に記載し、販売記録として保存しておき、その後の対応をより円滑に進められるように努

める。また、表3-1-3に需要者が薬剤師からの説明を期待すると考えられる相談事項例を示す。

表3-1-2. 相談しやすい環境整備の例

|  |
|--|
| <p>【購入時に係ること】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 相談応需の時間、方法等の薬局内への掲示</li><li>・ 相談しやすいコーナーやカウンターの設置</li><li>・ 室温、照度等の物理的環境の確保 ほか</li></ul> <p>【購入後に係ること】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 薬局名等を記したシールの貼付や書面の交付(「販売者責任の明確化」を参照)</li><li>・ 電話、ファクシミリ、薬局ホームページ(電子メール)等を活用した相談窓口の設置</li><li>・ 患者情報をもとに継続的服薬指導の実施(フォローアップ業務)</li></ul> |
|--|

表3-1-3. 需要者が薬剤師からの説明を期待すると考えられる相談事項例

|   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 添付文書を読んだが理解できなかった内容についての説明</li><li>2. 添付文書に記載されていない情報の補足(誤飲、誤用の際の対応等)</li><li>3. 添付文書に記載されているが、判断に困った際の助言(添付文書の「相談すること」に書かれている状況に該当した場合)</li><li>4. 症状が改善しない場合や悪化した場合の医療機関への受診の要否助言</li><li>5. 要指導医薬品や一般用医薬品の使用と関連した健康増進や生活習慣改善の指導</li></ol> |
|---|

## 2. 名札、衣服、掲示

### (1) 名札

需要者や地域住民に資格等を分かりやすく示す目的で、薬局従業者全員への名札の着用が義務付けている。氏名に加えて薬剤師の場合は「薬剤師」、登録販売者の場合は「登録販売者」と記載のある名札を付けさせるか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付けさせること。また、一般従事者には氏名のみを記載した名札、又は氏名に加えて「一般従事者」と記載した名札を付けさせること。

なお、今般、ストーカー被害やカスタマーハラスメントの防止等の観点から、名札の氏名記載の方法について見直しを行い、令和4年6月27日付の局長通知の一部を改正により、薬局開設者による適切な判断の上、薬剤師、登録販売者又は一般従事者が氏名に代わって、姓のみ又は氏名以外の呼称(ニックネーム)を記載した名札を付けることを認めても差し支えないとされた。姓のみ又は氏名以外の呼称を記載することとする場合は、薬局開設者は、薬局の営業時間中に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者を特定するため、名札への記載名について実名と照合できるよう把握及び管理することとされた。店舗販売業に関しても同様の扱いとしている。

### (2) 衣服

名札による区別のほか、衣服による薬局従業者の区別を行うことが望ましいとされたことから、本会としては、薬剤師は白色の白衣を着る等による対応が望ましいと考えている。

衣服については、個々の薬局の状況に鑑み、一律に規定できるものではないが、需要者から「名札だけでは薬剤師かどうかの判別がしにくい」と指摘されている点を踏まえ、需要者の目から見て、薬剤師であることが容易に識別すべき方策を取ることが望ましいと考える。

### (3) 掲示

薬機法では、需要者が薬局を利用するために必要な事項を、薬局内にわかりやすく掲示しなければならないとされている(表 3-2-1、本会会員向けホームページに掲示物例を掲載しているので参考とされたい。)

<https://www.nichiyaku.or.jp/yakuzaishi/n20100209>

表 3-2-1. 施行規則第 15 条の 15、第 142 条(準用)の規定により薬局等において掲示をしなければならない事項(掲示板により掲示を行う)

ア 薬局等の管理及び運営に関する事項

- (ア) 許可の区分の別
- (イ) 薬局開設者等の氏名又は名称その他の薬局開設等の許可証の記載事項
- (ウ) 薬局等の管理者の氏名
- (エ) 薬局等に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- (オ) 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- (カ) 薬局等に勤務する者の名札等による区分に関する説明
- (キ) 営業時間、営業時間外で相談できる時間
- (ク) 相談時及び緊急時の連絡

イ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項

- (ア) 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義及びこれらに関する解説
- (イ) 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説
- (ウ) 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- (エ) 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列(特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。六及び八において同じ。)に関する解説
- (オ) 要指導医薬品の陳列に関する解説
- (カ) 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
- (キ) 指定第二類医薬品を購入する人への禁忌を確認すること及び使用について薬剤師等へ相談する旨
- (ク) 一般用医薬品の陳列に関する解説
- (ケ) 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説
- (コ) 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師等に相談することを勧める旨
- (サ) 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
- (シ) 個人情報の適正な取扱いをするための措置
- (ス) その他必要な事項(苦情相談窓口に関する事項等)

### 3. 適正使用に関わる啓発活動

薬機法では、国や都道府県等の責務としては医薬品等の性質、有効性及び安全性の確保等について必要な施策を策定し、実施しなければならないとされ、医薬品等関連事業者等の責務として医薬品等の性質、有効性及び安全性の確保等に努めなければならないとされている。また、行政機関(国、都道府県、保健所を設置する市、特別区)に対し、関係団体等と協力して「医薬品等の適正な使用に関する普及啓発」に努めることを求めている(第68条の3)。これに加え、企業(製造販売者、卸・小売り事業者、等)、医薬関係者、さらに国民に対しても、医薬品の適正使用を可能とするために応分の責任を果たすよう求めている。

要指導医薬品及び一般用医薬品は、医薬関係者の提供する情報に基づき、需要者が自ら購入し、使用することを想定している医薬品である。薬剤師が主体となって医薬品の適正使用のため、また国民の健康増進のための啓発活動は、非常に重要な役割である。

具体的な普及啓発の活動としては、次のような取り組みが求められる(表3-3-1)。

表 3-3-1. 医薬品等の適正使用のための主な普及啓発

|   |
|---|
| 1. 児童・生徒を対象とする活動<br>学校薬剤師活動の一環として、OD(オーバードーズ)やドーピング等も含めた子どもたちの発達段階に応じた計画的な教育を、教師やPTA等と協力して進める。  |
| 2. 社会人を対象とする活動<br>行政機関や地域自治組織等と連携をとりながら医薬品の濫用防止、セルフメディケーション等国民のヘルスリテラシー向上に積極的に関与していけるよう各種活動を行う。 |
| 3. キャンペーン<br>「薬と健康の週間」をはじめ、疾病予防等の記念日、キャンペーンイベント等の活動に積極的に参加する(薬局・薬剤師の「年間カレンダー」の活用等)              |

### 4. リスク区分の変更への関与

要指導医薬品並びに一般用医薬品については、需要者が自己判断で利用する等の他、表3-4-1に示すような理由から製造販売後調査、再評価制度が必要とされている。

ことに要指導医薬品のほとんどを構成する、いわゆるスイッチ OTC 薬についても、市販後に一定期間、副作用等に関する製造販売後調査の実施が義務付けられている。

旧薬事法では「厚生労働大臣は(略)医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない」と規定されており、この趣旨は現在の薬機法でも続いている。

すなわち、薬剤師は、日々の要指導医薬品や一般用医薬品の販売業務を通じて得られた副作用や有害事象等の情報のほか、不適正な使用実態(誤飲・誤用等を含む)が認められた場合はその問題点や内容を蓄積し、適宜、PMDA に報告しなければならない。また、薬剤師会等が実施する調査事業にも協力すべきである。これらを遂行することで、リスク分類の見直しのためのシステムが健全に機能することになる。

要指導医薬品のほとんどは、先に記したようにリスクの大きさが十分に明らかでないことから、しばらくの間、薬剤師の管理下でのみ販売し、特にリスクの大きさを見定める必要のあるスイッチ OTC 薬やダイレクト OTC 薬<sup>注 10</sup>については、現場の薬剤師による需要者の使用実態把握が極めて重要となる。スイッチ OTC 薬である要指導医薬品は市販後調査（原則3年）、ダイレクト OTC 薬は再審査期間（原則 4～8 年）に基づき安全性等が評価される。

重篤な副作用の発現がなく、適正使用の確保ができると評価された要指導医薬品については、第1類医薬品にリスク区分が移行することになる。

その後、1年間の第1類の区分期間を経て、薬剤師の管理下におかなくても安全に使用できると評価されたものは、その評価に従い、第2類あるいは第3類に区分換えされる事となる。あるいは、その評価の結果から、引き続き第1類に区分されるものもある。また、第2類（指定第2類を含む。）として分類されていたものでも、副作用の発現や誤用等により使用者の安全性確保に問題ありと評価されれば、第1類に区分換えすることも可能である。更に言えば、医療用医薬品から要指導医薬品として転用されたもの（スイッチ OTC 薬）でも、その安全な使用が確保できなかった場合にはその転用が取り消され、再び医療用医薬品としてのみ流通することとなる可能性もある。

このような評価に基づく区分換え等は販売者の利益のために行われるべきではなく、需要者の利益のために行われるべきだという原則を、薬剤師は率先して遵守しなければならない。

また、薬機法第4条第6項において、医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等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必要がある場合等に該当するときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができると規定され、同法第4条第6号に該当する要指導医薬品は、期間を定めない要指導医薬品とされる。

注 10 ダイレクト OTC 薬: 医療用医薬品としての経験を持たない、新有効成分含有医薬品等

表 3-4-1. 要指導医薬品及び一般用医薬品の製造販売後調査等が必要とされる主な理由

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 医師の関与なしで使用され、安全性の確認が十分行われない可能性が高まる。</li><li>2. 臨床試験では診断の明確な患者に限定して使用されるが、OTC 薬の場合は適応外を含めて広範囲の人々が使用する可能性がある。</li><li>3. 使用数が多くなるほど、それまで見逃されてきた重篤・重大な副作用が見出される可能性が増大する。</li></ol> |
|--|

## 5. セルフメディケーション税制への対応

セルフメディケーション税制は、セルフメディケーションの推進を図るため、医療費控除の特例として、平成 29 年1月から運用が開始され、消費者は要件を満たせば、平成 29 年1月1日から令和3年12月31日までの期間について、所得控除を受けることができる。この度、令和3年所得税法の一部改正により、令和8年12月31日までに期間が延長され、

要件についても見直しが行われ、令和4年1月より順次適用されることとなった。対象品目の拡大や、手続きの簡素化が図られているので、留意されたい。

なお、令和8年度税制改正の大綱において、セルフメディケーション税制については、適用期限が5年延長・スイッチ OTC 医薬品は恒久化されたほか、対象医薬品の追加(消化器官用薬、生薬を有効成分として含む鎮咳去痰薬、OTC 検査薬、対象医薬品と同成分を有効成分として含む薬局製造販売医薬品)や除外(痩身・美容を目的とする医薬品)が行われ、令和9年以降の所得から適用とされた。

本制度は、健康の維持増進及び疾病の予防への取組み(定期健康診断、がん検診、インフルエンザの予防接種等の受診)を行う個人において、対象となる医薬品を購入した合計額(自己又は自己と生計を一にする配偶者その他の親族に係る)が、12,000 円を超えた金額(上限 100,000 円)について、総所得金額等から控除することとなっており、薬局においても本税制の周知、対象が含まれた製品の販売時における領収書等の発行が求められる。

具体的な対象製品については厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html>)に一覧の掲載がされているほか、多くの対象製品には図 3-5-1 の識別マークが表示されている。

図 3-5-1. セルフメディケーション税制 共通識別マーク



また、本税制の対象製品を販売した場合には、証明書類(レシート等)の発行が求められており、表 3-5-1 の記載事項を満たしたレシートや領収書(図 3-5-2)を発行する必要がある。

表 3-5-1. 証明書類への表記事項

|                             |
|-----------------------------|
| 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                        |

図 3-5-2. 証明書類例

|   |  |                  |    |        |                    |    |        |                   |    |        |            |    |        |     |  |        |  |  |  |     |  |        |         |  |      |       |  |        |     |  |      |
|---|--|------------------|----|--------|--------------------|----|--------|-------------------|----|--------|------------|----|--------|-----|--|--------|--|--|--|-----|--|--------|---------|--|------|-------|--|--------|-----|--|------|
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">収入<br/>印紙</div> <div style="text-align: center;"> <h2 style="margin: 0;">領収書</h2> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">記載例</div> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p style="text-align: right;">No.123456</p> <hr/> <p style="text-align: center;">2021年 1月 1日</p> <hr/> <p>日薬 つばさ 様</p> <hr/> <p style="text-align: right;">金額 1,000円</p> <hr/> <p>但し、セルフメディケーション税制対象商品の<br/>ロキソプロフェン錠(ニチヤク) 代として</p> <p>上記金額正に領収いたしました。</p> <p style="text-align: right;">日薬薬局<br/>〒123-4567<br/>東京都新宿区四谷123 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">日薬</span></p> </div> | <div style="text-align: center;"> <h2 style="margin: 0;">日薬薬局</h2> <p style="font-size: small;">東京都新宿区四谷④④④<br/>電話：03-3353-④④④④</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>&lt;領収書&gt;</p> <p>2021年1月1日(金) 9:00</p> </div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr><td>ミノキシジル外用液 [ニチヤク]</td><td style="text-align: right;">×1</td><td style="text-align: right;">¥3,300</td></tr> <tr><td>★フェキソフェナジン錠 [ニチヤク]</td><td style="text-align: right;">×1</td><td style="text-align: right;">¥1,650</td></tr> <tr><td>★ロキソプロフェン錠 [ニチヤク]</td><td style="text-align: right;">×1</td><td style="text-align: right;">¥1,100</td></tr> <tr><td>葛根湯 [ニチヤク]</td><td style="text-align: right;">×1</td><td style="text-align: right;">¥2,200</td></tr> <tr><td>小 計</td><td></td><td style="text-align: right;">¥8,250</td></tr> <tr><td colspan="3" style="border-top: 1px dashed black;"></td></tr> <tr><td>合 計</td><td></td><td style="text-align: right;">¥8,250</td></tr> <tr><td>(内消費税等)</td><td></td><td style="text-align: right;">¥750</td></tr> <tr><td>お 預 り</td><td></td><td style="text-align: right;">¥9,000</td></tr> <tr><td>お 釣</td><td></td><td style="text-align: right;">¥750</td></tr> </table> <p style="font-size: x-small;">★印はセルフメディケーション税制対象商品</p> <p style="font-size: x-small;">[No. 00001]</p> | ミノキシジル外用液 [ニチヤク] | ×1 | ¥3,300 | ★フェキソフェナジン錠 [ニチヤク] | ×1 | ¥1,650 | ★ロキソプロフェン錠 [ニチヤク] | ×1 | ¥1,100 | 葛根湯 [ニチヤク] | ×1 | ¥2,200 | 小 計 |  | ¥8,250 |  |  |  | 合 計 |  | ¥8,250 | (内消費税等) |  | ¥750 | お 預 り |  | ¥9,000 | お 釣 |  | ¥750 |
| ミノキシジル外用液 [ニチヤク]  | ×1   | ¥3,300           |    |        |                    |    |        |                   |    |        |            |    |        |     |  |        |  |  |  |     |  |        |         |  |      |       |  |        |     |  |      |
| ★フェキソフェナジン錠 [ニチヤク]  | ×1   | ¥1,650           |    |        |                    |    |        |                   |    |        |            |    |        |     |  |        |  |  |  |     |  |        |         |  |      |       |  |        |     |  |      |
| ★ロキソプロフェン錠 [ニチヤク]   | ×1   | ¥1,100           |    |        |                    |    |        |                   |    |        |            |    |        |     |  |        |  |  |  |     |  |        |         |  |      |       |  |        |     |  |      |
| 葛根湯 [ニチヤク]  | ×1   | ¥2,200           |    |        |                    |    |        |                   |    |        |            |    |        |     |  |        |  |  |  |     |  |        |         |  |      |       |  |        |     |  |      |
| 小 計   |  | ¥8,250           |    |        |                    |    |        |                   |    |        |            |    |        |     |  |        |  |  |  |     |  |        |         |  |      |       |  |        |     |  |      |
|   |  |                  |    |        |                    |    |        |                   |    |        |            |    |        |     |  |        |  |  |  |     |  |        |         |  |      |       |  |        |     |  |      |
| 合 計   |  | ¥8,250           |    |        |                    |    |        |                   |    |        |            |    |        |     |  |        |  |  |  |     |  |        |         |  |      |       |  |        |     |  |      |
| (内消費税等)   |  | ¥750             |    |        |                    |    |        |                   |    |        |            |    |        |     |  |        |  |  |  |     |  |        |         |  |      |       |  |        |     |  |      |
| お 預 り   |  | ¥9,000           |    |        |                    |    |        |                   |    |        |            |    |        |     |  |        |  |  |  |     |  |        |         |  |      |       |  |        |     |  |      |
| お 釣   |  | ¥750             |    |        |                    |    |        |                   |    |        |            |    |        |     |  |        |  |  |  |     |  |        |         |  |      |       |  |        |     |  |      |

薬局ではセルフメディケーション推進のための本税制の活用を国民・地域住民に促すためにも、対象製品等を販売する場合については、医薬品に関する情報提供のみならず、本税制の周知や説明等を行うことが必要となる。

## 6. その他

本手引きにおいて説明している事項のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品、さらには医薬部外品や健康食品を販売する上で、薬剤師が考慮すべきことを列挙しておくので参考とされたい(表 3-6-1)。

表 3-6-1. その他、考慮すべき関連事項

1. 従業員スタッフの研修
2. 店舗改装、あるいは、陳列設備の変更
3. その他、法令上必要な届出(登録販売者の販売従事登録申請、薬局構造設備の変更等)

### ○ 非薬剤師スタッフの指導・監督

一般用医薬品(第2類及び第3類医薬品に限る)の販売者として薬剤師の他に登録販売者が規定されており、薬局内における役割分担や引継ぎの注意点を整理しておく必要がある。また、薬剤師や登録販売者以外にその他の従事者が存在する店舗にあっては、会計や商品陳列等といった直接専門家が行う必要のない業務に関しても、円滑な運営が行えるように手順を定めておくべきである。

衣服や名札(身分証)で区別するとは言っても、薬剤師、登録販売者、その他従事者がそれぞれどのような能力と権限を持っているか、需要者が即座に見分けることは難しい。もしも、薬局スタッフ間の連携が整っていなければ、いたずらに需要者の不安を煽り、ひいては、医療提供施設としての薬局や店舗販売業に対する信頼を損ねることにもなりかねない。

スタッフ研修等を通じて、管理を担当する薬剤師が登録販売者やその他従事者の指導・監督を適切に行うことは販売者責任のプロフェッショナルな要件として重要な事項である。

## <資料> 関連書籍、ホームページ

以下、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に資する関連書籍や情報源等を紹介する(順不同)。薬剤師は、日々の業務の中で積極的に活用されたい。

### I 参考書籍

#### 1. OTC 医薬品事典

(日本 OTC 医薬品情報研究会／編集、日本 OTC 医薬品協会／編集協力、じほう／出版)

※日本 OTC 医薬品協会加盟企業の主要製品に関する成分、添加物、効能、用法・用量や包装・価格が記載されている。定期的な更新が行われ活用しやすい。

#### 2. JAPIC 一般用医薬品集

(日本医薬情報センター／編集・発行、丸善出版／発売元)

※ 国内に流通する一般用医薬品を網羅。最新の一般用医薬品添付文書が閲覧できる。

### II 参考ホームページ(インターネット)

#### 関係団体

- ・ 厚生労働省  
<http://www.mhlw.go.jp/>
- ・ 日本薬剤師会  
<http://www.nichiyaku.or.jp/>
- ・ 日本医薬情報センター  
<http://www.japic.or.jp/>
- ・ 日本 OTC 医薬品協会(上手なセルフメディケーション)  
<http://www.jsmi.jp/>
- ・ くすりの適正使用協議会  
<http://www.rad-ar.or.jp/>
- ・ 医薬基盤・健康・栄養研究所  
<https://www.nibn.go.jp/>
- ・ 医薬品医療機器総合機構  
<http://www.pmda.go.jp/>
- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度(医薬品医療機器総合機構)  
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>
- ・ 健康被害救済制度(医薬品医療機器総合機構)  
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

### III 関係資料

- ・ 医薬品の販売制度について  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>  
※厚生労働省ホームページ

- ・ 薬事審議会 医薬品等安全対策部会資料  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi-yakuji\\_39211.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi-yakuji_39211.html)  
 ※要指導医薬品や一般用医薬品等の副作用報告の状況について確認できる。
- ・ 対面話法例示集 四訂版(日本薬剤師会)  
<https://www.nichiyaku.or.jp/files/co/member/iyaku/220119.pdf>  
 ※日本薬剤師会会員ページに掲載。要指導医薬品及び一般用医薬品の販売における薬剤師対応(対話等)の流れが確認できる。
- ・ セルフメディケーション税制に関する資材・資料(日本薬剤師会)  
<https://www.nichiyaku.or.jp/yakuzaishi/pharmacy-info/system/document01>  
 ※セルフメディケーション税制に関する資材や資料を掲載している。
- ・ iyakuSearch(日本医薬情報センター)  
<https://iyakusearch.japic.or.jp/>  
 ※一般用医薬品の添付文書閲覧ができる。
- ・ 「健康食品」の安全性・有効性情報(医薬基盤・健康・栄養研究所)  
<https://hfnet.nibn.go.jp/>  
 ※食品・食品成分に関する情報が掲載されている。
- ・ 薬剤師のためのアンチ・ドーピングガイドブック(日本薬剤師会)  
<https://www.nichiyaku.or.jp/yakuzaishi/activities/anti-doping>  
 ※世界アンチ・ドーピング機構(WADA)のドーピング禁止表や使用可能な一般用医薬品リストが掲載されている。

**(付録)調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品  
販売等のための業務に関する指針・業務手順書の作成にあたって**

令和8年5月

日本薬剤師会

## <目次>

|   |    |
|---|----|
| はじめに.....   | 58 |
| I. 指針の作成に関し、法令で求められていること.....                                     | 59 |
| II. 情報提供指針モデルについて.....  | 62 |
| III. 手順書の作成について、法令等で求められていること.....                                | 63 |
| IV. 情報提供手順書モデルについて.....   | 64 |
| <情報提供手順書モデルに記載した項目>.....  | 64 |
| <各項目を作成する際の視点>.....   | 64 |
| 1. 医薬品の採用.....  | 64 |
| 2. 医薬品の購入.....  | 64 |
| 3. 陳列及び保管管理.....  | 65 |
| 4. 情報提供する場所(情報提供場所).....  | 66 |
| 5. 情報の提供及び指導、6. 販売時の対応・確認.....                                    | 67 |
| 7. 販売後の対応.....  | 74 |
| 8. 医薬品情報等の収集と活用.....  | 75 |
| 9. 従事者に対する教育・研修.....  | 75 |
| 10. その他.....  | 76 |
| 11. 手順書の見直しについて.....  | 76 |
| <br>  |    |
| <モデル>.....  | 78 |
| (資料1)〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等のための業務に関する指針(モデル)..... | 78 |
| 日薬版「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書モデル」について.....          | 80 |
| (資料2)〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書(モデル).....    | 84 |

## はじめに

本会では、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（以下、「薬機法」という。）に基づいた情報提供等指針とその業務手順書を個々の薬局で作成する際の参考とするために、本冊子を作成しました。

令和8年5月1日の改正薬機法の施行により、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならないこととされ、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならないこととされました。こうしたことから本会では、これまで作成していた「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書(モデル)」を改訂し、手順書モデルの名称を「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書(モデル)」として、日本薬剤師会の手順書モデルとして示しました。また、本手順書の改訂に伴い、これまで作成していた「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針(モデル)」についても、指針のモデルの名称を「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等のための業務に関する指針(モデル)」として、改訂しました。（以下、指針と手順書の両者を指す場合は、情報提供等指針・手順書、個々の場合は情報提供等指針、情報提供等手順書と略す）

本会では、各薬局が本冊子を参考に、情報提供等指針・手順書を個々の薬局の現状を反映する形で作成し、“医療安全管理指針及び同指針に基づく業務手順書”（以下、「安全管理指針等」という。）と併せて実践することにより、薬局医薬品及び要指導医薬品・一般用医薬品が安全かつ有効に販売され、需要者の利益が確保されることを望みます。以下に薬機法改正に伴う情報提供指針・手順書の改訂案の一例を示します。

## I. 指針の作成に関し、法令で求められていること

薬局における指針(安全管理指針と情報提供等指針)の策定や従業者に対する研修の実施等については、以下のように「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」(以下、「体制省令」という。)に規定されています。

### 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

(昭和三十九年厚生省令第三号)

最終改正: 令和七年厚生労働省令第百十七号

#### (薬局の業務を行う体制)

第一条 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(昭和三十五年法律第四百五号。以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 ～ 十一(略)

十二 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、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。

十三 法第九条の四第一項、第四項及び第五項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務(調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、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。

十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)のための責任者の設置

二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

三 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、施行規則第一百五十九条の十八の七に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書(以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。)の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。)

五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用

防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。)

六 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

七 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

※補足

- 法第9条の4第1項は調剤された薬剤の情報提供及び指導、第4項は相談応需、第5項は継続的服薬指導に関するもの。
- 法第36条の4第1項は薬局医薬品の情報提供及び指導、第4項は相談応需、第5項は継続的服薬指導に関するもの。

これらをわかりやすく分類すると、薬局に求められているものは、下記ようになります。

## 1. 医療安全に関するもの

- ① 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針の策定
- ② 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための従事者に対する研修の実施
- ③ 医薬品の安全使用のための責任者の設置
- ④ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- ⑤ 医薬品の安全使用に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ⑥ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集
- ⑦ 調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

## 2. 医療安全に関するもの以外

- ① 調剤された薬剤の情報の提供及び指導に関する指針の策定
- ② 調剤の業務に係る適正な管理を確保するための指針の策定
- ③ 調剤された薬剤の情報の提供及び指導に関する従事者に対する研修の実施
- ④ 調剤の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修の実施
- ⑤ 薬局医薬品、要指導医薬品の情報の提供及び指導、一般用医薬品の情報の提供に関する指針の策定
- ⑥ 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための指針の策定
- ⑦ 薬局医薬品、要指導医薬品の情報の提供及び指導、一般用医薬品の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施
- ⑧ 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修の実施
- ⑨ 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書

の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

- ⑩ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ⑪ 指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ⑫ 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集
- ⑬ 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施
- ⑭ 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

安全管理指針等には、上記項目の1、2-②、2-⑥、2-⑩、2-⑭等の一部または全部が記載されていることが考えられますので、今回策定する情報提供等指針・手順書との整合に留意願います。

なお、安全管理指針等の策定方法は、「薬局における医療安全管理指針のモデル及び『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル(薬局版)」(平成19年本会作成、令和2年改訂)に記載されています。

<https://www.nichiyaku.or.jp/yakuzaishi/pharmacy-info/guideline/gyomu>

## Ⅱ. 情報提供等指針モデルについて

情報提供等に関する指針とは、薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する基本的な考え方等を明文化したもので、各薬局で策定する必要があります。また、従事者に周知することも求められます。

本会が情報提供指針のモデルとして作成した“〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等のための業務に関する指針”(資料1)は、個々の薬局で容易に利用できるよう工夫したいわゆる「ひな形」です。

なお、安全管理指針等は個々の薬局で策定している内容が異なりますので、情報提供等指針モデルの利用には、個々の薬局の安全管理指針等との整合性の確認が必要となります。また、情報提供等指針モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれましては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所我自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。

### <情報提供等指針モデルに記載した項目>

1. 基本理念
2. 業務手順書の作成及び業務手順書に基づく業務の実施
3. 本指針の取扱い

### Ⅲ. 手順書の作成について、法令等で求められていること

指針は薬局における基本的な考え方等を明文化したものであるのに対し、手順書は薬局で実際に行う業務を明文化したものととなります。

薬局における手順書の策定は、先にも記載しましたとおり、体制省令第1条に規定されています。

#### 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

(昭和三十九年厚生省令第三号)

最終改正: 令和七年厚生労働省令第百十七号

(薬局の業務を行う体制)

第一条 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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 ～ 十四(略)

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 ～三(略)

四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、施行規則第百五十九条の十八の七に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書(以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。)の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。)

五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。)

六 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

七 (略)

安全管理指針等には、I. 1、2-②、2-⑥、2-⑩、2-⑭等の一部または全部が記載されていることが考えられますので、今回策定する情報提供等指針・手順書との整合に留意願います。

なお、安全管理指針等の策定方法は、「薬局における医療安全管理指針のモデル及び『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル(薬局版)」(平成19年本会作成、令和2年改訂)に記載されています。

<https://www.nichiyaku.or.jp/yakuzaishi/pharmacy-info/guideline/gyomu>

#### IV. 情報提供等手順書モデルについて

情報提供等に関する手順書とは、薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関し、薬局で実際に行う業務を明文化したもので、各薬局で策定する必要があります。また、従事者に周知することも求められます。

本会が情報提供等手順書のモデルとして作成した“〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書”(資料2)は、個々の薬局で容易に利用できるよう工夫したいわゆる「ひな形」です。個々の薬局の安全管理指針等との整合性を確認した上で、適宜修正の上、利用してください。

また、情報提供等手順書モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。

##### <情報提供手順書モデルに記載した項目>

1. 医薬品の採用
2. 医薬品の購入
3. 陳列及び保管管理
4. 情報提供する場所(情報提供場所)
5. 情報の提供及び指導
6. 販売時の対応・確認等
7. 販売後の対応
8. 医薬品情報等の収集と活用
9. 従事者に対する教育・研修
10. その他
11. 手順書の見直しについて

##### <各項目を作成する際の視点>

###### 1. 医薬品の採用

薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び関連商品は、薬局自らの判断で採用することとなります。その際の判断基準や留意点として、薬局で決めていることを記載します。

処方箋調剤に係る医薬品の採用については、医療安全管理指針等に、医療安全の面からの取り組みが記載されている場合が多いと思われます。そのため、医療安全管理指針等と整合させた記載が必要です。

###### 2. 医薬品の購入

医薬品の購入に関しては、安定した供給が見込める医薬品卸売販売業者等との取引が必要と考えられます。その際の判断基準や留意点として、薬局で決めていることを記載します。

なお、医療安全管理指針等で、医療安全の面からの取り組みが記載されている場合

が多いと思われます。そのため、医療安全管理指針等と整合させた記載が必要です。

### 3. 陳列及び保管管理

法令<sup>\*</sup>では次のような事項が規定されています。正確な文言は法令本文をご確認ください。

※薬機法第 57 条の2、薬機法施行規則第 14 条の2、第 14 条の3、第 218 条の3、第 218 条の4、第 218 条の5、薬局等構造設備規則第 1 条

#### ○医薬品の陳列・貯蔵

- 医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)、要指導医薬品、第1類、第2類、第3類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。
- 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)、要指導医薬品、第1類、第2類、第3類医薬品を混在させないように陳列すること。
- 薬局医薬品(薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)を除く)を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。
- 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)、要指導医薬品、第1類医薬品の陳列は陳列設備から1.2m以内の範囲に需要者が進入できないような措置がとられていなければならない。ただし鍵をかけた陳列設備等、需要者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではない。
- 指定濫用防止医薬品(第2類医薬品又は第3類医薬品に限る。)の陳列は、陳列設備から1.2m以内の範囲に需要者が進入できないような措置がとられていること、又は鍵をかけた陳列設備等、需要者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。
- 指定第2類医薬品(指定濫用防止医薬品を除く)は、情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2類医薬品の陳列設備から1.2メートル以内の範囲に需要者が進入することができないよう必要な措置がとられている場合は、この限りでない。

#### ○医薬品を陳列する場所等の閉鎖

- 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)を販売しない営業時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備の場合は、この限りでない。
- 要指導医薬品を販売しない営業時間は、要指導医薬品陳列区画を閉鎖しなけれ

ばならない。ただし、鍵をかけた陳列設備の場合は、この限りでない。

- 第1類医薬品を販売しない営業時間は、第1類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備の場合は、この限りでない。
- 第1類医薬品を除く一般用医薬品を販売しない営業時間は、第1類医薬品を除く一般用医薬品を陳列している場所を閉鎖しなければならない。

医薬品の陳列等については、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」(薬食発第 0508003 号 平成 21 年5月8日、最終改正薬食発 0530 第 14 号 平成 24 年 5月 30 日、以下、平成 21 年施行通知)の第3の I の1の(7)及び「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」(薬食発第 0310 第1号 平成 26 年3月 10 日、以下、平成 26 年施行通知)の第2の8の(1)等に下記のものがあります。

- 薬局医薬品(薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)を除く)は調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列しない。ただし、倉庫等、薬局の従事者のみが立ち入れる場所又は従事者のみが手に取ることができる場所での貯蔵は可能。
- 薬局製造販売医薬品の製品情報(製品リスト等)を要指導医薬品、一般用医薬品の陳列場所で示すことは可能。
- 第2類、第3類医薬品の陳列区画で空箱を利用して製品情報を示す場合には、空箱であることを明示するとともに、薬剤師等による情報提供を受けた上で購入する必要がある旨を表示する。

これら法令や通知で定められた事項を記載する必要がありますので、各薬局の状況にあわせてご活用ください。

なお、一般用医薬品等の陳列場所で薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)、要指導医薬品、第1類医薬品の製品情報を示す場合にも言及していますが、これらについても各薬局の状況にあわせ、適宜修正する必要があります。

#### 4. 情報提供する場所(情報提供場所)

法令<sup>\*</sup>では次のような事項が規定されています。正確な文言は法令本文をご確認ください。 ※ 薬局等構造設備規則第1条

- 調剤室に近接する場所にあること。
- 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)、要指導医薬品及び、第1類医薬品を陳列する場合は、それぞれの陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備や陳列設備から1.2メートル以内の範囲に需要者が進入できない措置をとっている場合は、この限りでない。
- 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳

列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備や陳列設備から1.2メートル以内の範囲に需要者が進入できない措置をとっている場合は、この限りでない。

- 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- 複数の情報提供場所がある場合は、いずれかの設備が適合していること。

手順書モデルでは、上記の規定が適用された場合で、かつ、上記の規定は各薬局によって、どの規定が適用となるかが異なることから、各薬局で、どのように情報提供場所を設置するかによって、適宜修正する必要があります。

## 5. 情報の提供及び指導、6. 販売時の対応・確認

### (1) 調剤された薬剤や薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品、指定濫用防止医薬品の情報提供

調剤された薬剤や薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品、指定濫用防止医薬品の情報提供に関し、法令<sup>\*</sup>では次のような事項が規定されています。正確な文言は法令本文をご確認ください。

※薬機法第9条の4、第36条の4、第36条の6、第36条の10、第36条の11、薬機法施行規則第15条、第15条の12、第15条の13、第15条の14の2、第158条の7、第158条の8、第158条の9の2、第158条の11、第158条の11の2、第158条の12、第159条の14、第159条の15、第159条の16、第159条の17、第159条の18の2、第159条の18の5

### ○調剤された薬剤又は薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く)

- 薬剤師が対面(調剤された薬剤の場合、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの<sup>\*</sup>を含む。)により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行う。

※薬機法施行規則第7条の2第1項、第2項の「オンライン服薬指導」をいう。

- 情報の提供及び指導を行うに当たっては、あらかじめ、使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況、性別、症状、その他必要な事項を確認させなければならない。
- 「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤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その他薬剤師が必要と判断する事項」の情報提供を行う<sup>\*</sup>。

※調剤された薬剤については、薬剤師法第25条に規定された事項が薬袋に記載されていれば①～④は記載しなくてもよい。

- 使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管

理できる手帳(以下「手帳」という)を所持しない場合はその所持を勧奨し、手帳を所持する場合は、必要に応じ、手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。

- 当該薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明を行う。
- 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認を行う。
- 上記の情報提供及び指導は、当該薬局内の情報提供を行う場所※において行う。  
※その他、居宅等において調剤の業務を行う場合におけるその調剤の業務を行う場所、オンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡を取ることができる場所等。
- 当該薬剤の適切な使用のため、情報の提供又は指導・継続的服薬指導等を行う必要があると薬剤師が認めた場合は、患者の「①服薬状況」、「②服薬中の体調の変化」、「③薬剤師が情報の提供又は指導を行うために必要な事項」を把握する。
- 継続的服薬指導等の必要性があると認める場合は、患者等の連絡先を確認した後、当該薬剤を販売し、又は授与する。
- 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝える。
- オンライン服薬指導は、薬剤を使用しようとする者に対して、「イ 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な薬剤を当該薬剤を使用しようとする者に対してはじめて処方する場合における当該者の当該薬剤に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項」「ロ オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項」について明らかにした上で行う。

また、継続的服薬指導等の実施に当たっては、令和2年8月31日付け薬生総発 0831 第6号「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等の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について(薬局・薬剤師関係)」において、次の事項に留意することとされています。

- 患者等に一律に実施することなく、薬剤師が患者の服用している薬剤の特性や服薬状況等に応じてその必要性を個別に判断した上で適切な方法で実施する。
- 電話や情報通信機器を用いた方法による実施は差支えないが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことにはならない。個々の患者の状況に応じて対応する。

オンライン服薬指導の実施に当たっては、令和4年9月30日付け薬生発 0930 第1号「オンライン服薬指導の実施要領について」において、次の事項に留意することとされています。

#### <オンライン服薬指導を実施する際の留意事項>

- 患者の服薬アドヒアランスの低下等を回避して薬剤の適正使用を確保するため、調剤する薬剤の性質や患者の状態等を踏まえ、必要に応じ、ア 事前に薬剤情報提供文書等を患者に送付してから服薬指導等を実施する(画面に表示しながらの実施も含む)、イ 対面による服薬指導と同様に、患者の求めに応じて、改めて、薬剤の使用法の説明等を行う、ウ 対面による服薬指導と同様に、薬剤交付後の服用期間中に、服薬状況の把握や副作用の確認などを実施する、エ 対面による服薬指導と同様に、上記で得られた患者の服薬状況等の必要な情報を処方した医師にフィードバックする、等の対応を行うこと。

#### <服薬指導を行う場所>

- 薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所<sup>※</sup>は、患者の求めがある場合又は患者の異議がない場合には、薬局以外の場所でも可能であること。この場合において、当該場所は、調剤を行う薬剤師と連絡をとることが可能であるとともに、対面による服薬指導が行われる場合と同程度に患者のプライバシーに配慮がなされていること。また、オンライン服薬指導を開始した後に、患者から対面での服薬指導への移行の求めがあった場合に、オンライン服薬指導を行った薬剤師又は他の薬剤師によって当該求めに対応可能であること。
- 薬剤師は、騒音により音声聞き取れないその他の事情によって、オンライン服薬指導を行う薬剤師による適切な判断が困難となるおそれがある場所でオンライン服薬指導を行わないこと。
- オンライン服薬指導は患者の心身の状態に関する情報が含まれるものであることを踏まえ、当該情報を適切に保護する観点から、オンライン服薬指導を行う薬局に所属する者以外の第三者が容易に立ち入ることができない空間その他当該情報の全部又は一部が当該第三者に認知されない措置が講じられている場所でオンライン服薬指導を行うこと。
- また、薬局以外の場所からオンライン服薬指導を行う場合について、オンライン服薬指導を行う薬剤師は、調剤が行われる薬局に所属し労務を提供している薬剤師とすること。
- なお、薬局開設者は、その所属する薬剤師に薬局以外の場所からオンライン服薬指導を行わせるにあたり、当該薬剤師が服薬指導を行うために必要な情報を得られるよう、対象患者の調剤録の内容の共有を可能とする措置その他必要な措置を講じること。

※なお、オンライン服薬指導を行う場所に関連して、実施する通信環境については、「オンライン診療の適切な実施に関する指針(オンライン診療指針)」に示された内容を参考に、必要な通信環境を確保する必要がある。

#### ○薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)

- 薬剤師が書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供する。
- 使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他必要な事

項を確認する。

- 「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤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その他薬剤師が必要と判断する事項」の情報提供を行う。
- 医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。
- 上記の情報提供は、当該薬局内の情報提供を行う場所において行う。

#### ○要指導医薬品

- 薬剤師が対面等により書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行う。オンライン服薬指導による情報提供及び指導も可能。
- あらかじめ、使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況、その他の必要な事項を確認する。
- 「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤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その他薬剤師が必要と判断する事項」の情報提供を行う。
- 需要者の状況に応じて、適正な使用のために必要な情報(特性、併用を避けるべき医薬品等)を提供し、必要な指導を行う。
- 医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、手帳を所持する場合は、必要に応じ、手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。
- 要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、又は授与を行わない。
- 特定要指導医薬品については、要指導医薬品に係る販売等の方法のほか、特定要指導医薬品がその適正な使用のために対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うこと。また、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、薬剤師が対面により販売又は授与を行う。

#### ○第1類医薬品

- 薬剤師が書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供する。
- 使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他必要な事項を確認すること。
- 「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤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その他薬剤師が必要と判断する事項」の情報提供を行う。
- 医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、手帳を活用

した情報の提供及び指導を行う。

- 第1類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合(第1類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。)には、適用しない。
- 上記の情報提供は、当該薬局内の情報提供を行う場所において行う。

#### ○第2類医薬品

- 第2類医薬品については、薬剤師または登録販売者が必要な情報提供に努める。
- 医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他必要な事項を確認するよう努める。
- 提供すべき情報は第1類医薬品と同様である。
- 医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。
- 上記の情報提供は、当該薬局内の情報提供を行う場所において行う。

#### ○第3類医薬品

- 第3類医薬品には、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことは求められていないが、判断に基づいて必要な情報提供を行うことは適切であり、需要者等から情報提供の求めがあれば、情報提供を行う場所において行うことが望ましい。
- 相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者が必要な情報提供を行い、医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、手帳を活用した情報の提供を行う。

#### ○指定濫用防止医薬品

- 指定濫用防止医薬品の情報提供にあたっては、要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供を行う事項に加え、当該指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨を書面等を用いて行う。
- あらかじめ、使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況、その他の必要な事項を確認する。
- 他の薬局等から当該及びその他の指定濫用防止医薬品を購入、又は譲受けの状況を確認する。
- 指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量(大容量製品又は複数個)を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由を確認する。
- 購入、又は譲り受けようとするものが18歳未満である場合には、当該者の氏名を確認する。
- 18歳未満への大容量製品又は複数個の販売は行わない。
- 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を確認する。

- その他指定濫用防止医薬品に係る情報の提供を行うために確認が必要な事項を確認する。
- 指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与を行わない。
- 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応の手順について手順書へ記載する。

また、平成 21 年施行通知の第3の I の1の(2)及び平成 26 年施行通知第1の6の(5)、7の(2)には下記のものがあります。

- 要指導医薬品を販売する際、情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の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、要指導医薬品を販売してはならない。
- 第1類医薬品を販売する際、需要者から説明が不要である旨の意思表示があった場合においても、薬剤師が適正に使用されると認められないと判断した場合でなければ情報提供を行わなければならない。
- 要指導医薬品、薬局製造販売医薬品、第1類医薬品を販売する際、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を手順書に記載することが望ましい。
- 第2類医薬品を販売する際、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載することが望ましい。

そのため、これら法令や通知で定められた事項を記載する必要があります。また、薬局製造販売医薬品以外の薬局医薬品の販売に際しては、「薬局医薬品の取扱いについて」(平成 26 年3月 18 日、薬食発第 0318 第4号 厚生労働省医薬食品局長通知)、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」(令和4年8月5日、薬生発 0805 第 23 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)を参照し、その旨も記載する必要がありますと考えられます。

## (2) 薬局における掲示

法令<sup>\*</sup>では次のような事項が規定されています。正確な文言は法令本文をご確認ください。

※薬機法第9条の5、薬機法施行規則第 15 条の 15、別表第1の2

- 以下に示す事項を薬局に掲示すること。
  - 第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項
    - 一 許可の区分の別
    - 二 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業者の許可証の記載事項

- 三 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名
- 四 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- 五 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 六 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- 七 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
- 八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項
  - 一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説
  - 二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説
  - 三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
  - 四 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)を調剤室以外の場所に陳列する場合には、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説
  - 五 要指導医薬品の陳列に関する解説
  - 六 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
  - 七 指定第二類医薬品を購入する人への禁忌を確認すること及び使用について薬剤師に相談する旨
  - 八 一般用医薬品の陳列に関する解説
  - 九 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説
  - 十 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止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
  - 十一 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
  - 十二 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
  - 十三 その他必要な事項

また、平成 26 年施行通知には、第2の9に下記のものがあります。

- 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するよう努めること。
- 要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売・授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。
- その他必要な事項とは、苦情相談窓口(業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの)に関する事項等であること。

そのため、薬局での実際の掲示物には、これら事項を具備する必要があります。なお、本会ホームページ <https://www.nichiyaku.or.jp/yakuzaishi/n20100209> で、薬局での掲示例を提供していますので、適宜ご利用ください。

### (3)その他

- 薬局開設者は、当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、需要者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
- 薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるように勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講ずること。

また、平成 21 年施行通知には、第3の I の 1 の(8)に下記のものがあります。

- 薬剤師、登録販売者は、氏名に加え「薬剤師」、「登録販売者」と名札に記載するか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付ける。一般従事者は、氏名のみ、または氏名に加え「一般従事者」と記載した名札を付ける。
- 名札による区別のほか、衣服等による区別を行うことが望ましい。その際一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、消費者から見て紛らわしい衣服を着用することは避けること。

そのため、これら法令や通知で定められた事項を記載する必要があります。また、薬局製造販売医薬品以外の薬局医薬品の販売に際しては、「薬局医薬品の取扱いについて」(平成 26 年 3 月 18 日、薬食発第 0318 第 4 号 厚生労働省医薬食品局長通知。 )、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」(令和 4 年 8 月 5 日、薬生発 0805 第 23 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)を参照し、その旨も記載する必要があります。

なお、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」の一部改正について(薬生発 0627 第 11 号 令和 4 年 6 月 27 日 )において、ストーカー被害やカスタマーハラスメントの防止等の観点から、薬局開設者が適切に判断し、薬剤師、登録販売者又は一般従事者が氏名に代わって、姓のみ又は氏名以外の呼称を記載した名札を付けることを認めても差し支えないこと。姓のみ又は氏名以外の呼称を記載することとする場合は、薬局開設者は、薬局の営業時間中に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者の特定のため、名札への記載名について実名と照合できるよう把握及び管理すること。等が示されております。

また、手順書モデルに記載した「名札の着用」と「着衣」の部分は、各薬局の実情にあわせ、適宜修正する必要があります。

## 7. 販売後の対応

法令<sup>\*</sup>では次のように規定されています。正確な文言は法令本文をご確認ください。

※薬機法第9条の4、第36条の4、第36条の6、第36条の10、第36条の11、

薬機法施行規則第 15 条の 14、第 158 条の 9、第 159 条、第 159 条の 17、第 159 条の 18 の 2

- 調剤された薬剤や薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品(指定濫用防止医薬品を含む)について、需要者等から相談のあった場合は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師(第二类・第三類医薬品の場合は登録販売者でも可)は、必要な情報を提供し、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

また、平成 21 年施行通知には、第 3 の I の 1 の (2) に下記のものがあります。

- 電話等での情報提供は、単純な事実関係を確認すること、薬局への来訪を求め、医療機関への受診を勧めること(受診勧奨)、薬局への来訪や受診勧奨を前提とした使用者に係る情報収集のための会話に限定すること。

そのため、これら法令や通知で定められた事項に留意して記載する必要があります。なお、販売後の相談応需も情報提供に当たりますので、手順書モデルには、一般従事者が情報提供を行わない旨も記載してあります。

## 8. 医薬品情報等の収集と活用

医療用医薬品に限らず、特定要指導医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品、指定濫用防止医薬品等の情報収集は重要な業務です。そのための、情報収集手段、情報収集後の活用法等について記載します。

法令\*では次のように規定されています。正確な文言は法令本文をご確認ください。

※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第 1 条

- 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集

なお、医薬品の安全使用に関する情報の収集に関しては、医療安全管理指針等で記載されている場合が多いと思われるので、医療安全管理指針等と整合させた記載が必要です。

また、手順書モデルでは、関連法規等の改正に関する情報の収集についても、この部分に記載してあります。

## 9. 従事者に対する教育・研修

法令\*では次のように規定されています。正確な文言は法令本文をご確認ください。

※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第 1 条

- 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための従事者に対する研修の実施
- 調剤された薬剤の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施

- 調剤の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修の実施
- 薬局医薬品、特定要指導医薬品、要指導医薬品、及び一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施
- 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修の実施

また、平成 21 年施行通知には、第3のⅢの1に下記のものがあります。

- 研修は自身の薬局で行うもののほか、他の薬局や薬剤師会等が実施でき、それらを受講することにより、資質の向上に努めること。

そのため、これら法令や通知で定められた事項を記載する必要があります。

なお、医薬品の安全使用に関する研修に関しては、医療安全管理指針等で記載されている場合が多いと思われますので、医療安全管理指針等と整合させた記載が必要です。

## 10. その他

医薬品の濫用防止の観点から、支援につながる地域にある専門の相談窓口を把握し(リストアップ)、必要に応じて相談窓口につなげることや、くすり教育、薬物乱用防止教育など、濫用防止に向けた取り組みを行うこと等、自薬局で必要と考える事項を記載します。

## 11. 手順書の見直しについて

手順書は必要に応じて見直す必要があります。

法令<sup>\*</sup>では次のように規定されています。正確な文言は法令本文をご確認ください。

<sup>\*</sup>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第1条

- 医薬品の安全使用の業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。)
- 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。)
- 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

そのため、手順書モデルには①法令等の改正等による見直し、②手順書に基づいた業務の実施を確認した結果、改善点があった場合の見直し、の2点を記載してあります。

なお、医薬品の安全使用に関する部分は、医療安全管理指針等で記載されている場合が多いと思われるので、手順書モデルでは割愛しています。

また、指定濫用防止医薬品の販売を行う場合は、要指導医薬品等でそれぞれ定められている事項のほか、各項目における「指定濫用防止医薬品」に係る手順を実施する。

# (資料1)

## 〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等のための業務に関する指針（モデル）

**指針モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれましては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。**

令和 年 月 日 作成

### 1. 基本理念

- ・当薬局は法令に基づいた業務を遂行することにより、適正な医薬品の供給を行う。
- ・調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品のそれぞれに関し、法令の規定による情報提供を行い、薬学的知見に基づく指導を行うとともに相談等に応ずる。
- ・これら情報提供及び指導と相談応需を通じ、使用者の医薬品使用の有効性と安全性を高める。
- ・指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る事項の遵守を通じ、使用者に寄り添った医薬品の適正かつ安全な使用を確保する。
- ・特に、要指導医薬品や一般用医薬品の供給に際しては、需要者から十分に情報を収集し、一般用医薬品等の使用の適否を見極め、また必要に応じて医療機関の受診を勧めるなど、消費者のセルフメディケーションの支援に努める。

なお、本指針は、当薬局で従前から策定している医療安全管理指針等と併せて運用する。

### 2. 業務手順書の作成及び業務手順書に基づく業務の実施

基本理念に基づく業務を遂行し、調剤の業務や医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、当薬局では、調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書を作成し、当該手順書に基づいて業務を実施する。

#### 2-1. 業務手順書

当薬局では業務手順書として、“調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書”を策定する。

#### 2-2. 業務手順書の項目

業務手順書には、以下の項目を記載する。

- ・医薬品の採用
- ・医薬品の購入

- ・陳列及び保管管理
- ・情報提供する場所
- ・情報の提供及び指導
- ・販売時の対応・確認等
- ・販売後の対応
- ・医薬品情報等の収集と活用
- ・従事者に対する教育・研修
- ・その他
- ・手順書の見直しについて

#### 2－3. 業務手順書に基づく業務の実施とその確認等

当薬局では、業務手順書に基づいて業務を実施するとともに、薬局開設者は、従事者が業務手順書に基づいて業務を実施しているかを適宜確認する。その際、改善すべき点がある場合には、必要に応じて見直しを行う。

### 3. 本指針の取扱い

当薬局では前述の取り組みのほか、適正な業務の維持のための方策を講じ、それに伴い、必要に応じて本指針の改訂を行うこととする。

## 日薬版「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書モデル」について

令和8年5月1日の改正薬機法の施行により、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならないこととされ、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売又は授与に係る業務を行わせなければならないこととされました。また、法令に定められた事項に加え、薬剤師の職能に鑑み、使用者に寄り添った医薬品の適正使用の確保に努めていただきたいと思います。こうしたことから本会では、これまで作成していた「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書(モデル)」を改訂し、手順書モデルの名称を「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書」として、日本薬剤師会の手順書モデルとして示しました。

各薬局での手順書の作成にあたっては、以下の注意事項を確認のうえ、必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局・店舗の考え方を追加するなどしてご活用ください。

### 1. 指定濫用防止医薬品について

- 令和8年5月施行の改正薬機法により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品であって、濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品として「指定濫用防止医薬品」が新設された。
- 指定濫用防止医薬品の販売については、法令で定められる事項を踏まえたうえで、各薬局・店舗において実施することを手順として定め、それを実行することが法令上必要である。
- つまり、「自薬局・店舗で実行する方策を手順書に記載する」「手順書の通り実行する」の両方が実行できていない場合は、法令事項の不遵守となる。
- 指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載すべき事項は以下のとおりであるが、これらは、省令の定め範囲で「どの方法を採用するか」により、各薬局・店舗の手順並びに手順書の記載ぶりは大きく異なる。

- 本会は、指定濫用防止医薬品の販売については、対面での販売を前提として手順書モデルを示している。
- 指定濫用防止医薬品の販売を行う場合は、薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、一般用医薬品の各区分で定められている事項のほか、本手順書モデルの各項目における「指定濫用防止医薬品」に係る手順を実施する。

#### ■ 指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載すべき事項

##### ア 販売又は授与の方法に関する手順について

##### イ 情報提供及び確認に関する手順について

##### ウ 陳列に関する手順について

- 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備や、直接手の触れられない陳列設備に指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、この限りでない。
- 情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局又は店舗販売業において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合であって、当該設備から7メートル以内の範囲に指定濫用防止医薬品を陳列すること。

##### エ 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応の手順について

##### オ その他適正な販売又は授与に関する必要と考えられる事項に関する手順

- 若年者を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大しており、今回の改正薬機法等で規定された指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る事項の遵守は、使用者の適正かつ安全な使用を確保するために非常に重要であるため、本会は、上記ウ、エについては、以下の方法を採用して手順書モデルを作成した。

#### <日薬版手順書モデルにて対象とした方法>

- 陳列方法：需要者の手の届かないところへの陳列による方法
- 頻回・多量購入対応への方策：販売した医薬品及び購入者に関わる情報に関する記録を活用する方法
- 「自薬局・店舗で実行する方策を手順書に記載する」「手順書の通り実行する」の両方が実行できていない場合は、法令事項の不遵守となる。（再掲）よって、上記以外の方法を採用する場合には、自薬局・店舗で定める手順

を手順書に記載し、実行すること。

## 2. 要指導医薬品について

- 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）は薬機法改正によりオンライン服薬指導による特定販売が可能とされたが、本会の手順書モデルは、対面販売を前提として作成しているため、オンライン服薬指導により特定販売を行う場合には、自薬局・店舗の状況に応じた手順書を作成し、実行すること。
- 本手順書モデルにおいては、オンライン服薬指導は「調剤された薬剤の情報提供方法」として示している。要指導医薬品をオンライン服薬指導により販売する場合の手順を各薬局で採用する場合には、関連法規を確認のうえ、同項を参考とされたい。
- 劇薬に該当する要指導医薬品を販売する場合は、関連法規を遵守すること。

## 3. 薬局製造販売医薬品（薬局製剤）について

- 手順書モデルにおいては、薬局製剤のうち毒薬、劇薬及び覚せい剤原料を含有する製剤以外を想定して記載している。
- これら毒薬、劇薬及び覚せい剤原料を含有する薬局製剤については、貯蔵、陳列、販売・授与、指導・情報提供、記録等を行う際に関連法規を遵守すること。
- 薬局製剤である指定濫用防止医薬品を取り扱う場合には、指定濫用防止医薬品販売等手順書を定め、手順書のとおり、実行すること。

## 4. 別添6（OTC 医薬品販売時確認シート）・7（医薬品販売記録）について

- 別添6：法令に基づく確認が必要な事項のほか、医薬品を適正に使用するために薬剤師が確認すべき事項を踏まえた項目としている。薬機法改正による指定濫用防止医薬品への対応を念頭におき、「OTC 医薬品（薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品・一般用医薬品）の販売」時を想定した資材である。
- 別添7：確認した事項は記録に残すことが基本と考えるが、法令に基づき記録が必須である事項とそれ以外の欄を分けた記録用紙としている。適正使用のためには、法令事項以外も、可能な限り記録を残すよう努められたい。本資材は、薬局医薬品を販売する必要があるケースも念頭に置き、薬局医薬品

を含む「医薬品の販売」時を想定した資材である。

## 5. その他

特定販売は想定せず、対面での販売を前提として手順書モデルを示している。

## (資料2)

### 〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書（モデル）

**手順書モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれましては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。**

#### 1. 医薬品の採用

- ・ 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、一般用医薬品（以下、本手順書においては OTC 医薬品という）及び関連商品の選定については、地域住民のニーズや季節性等を考慮し定期的に見直しを行なう。また、在庫している医薬品の薬効群に偏りの出ないように、それらの選定及び削除を適宜検討する。
- ・ 処方箋調剤に係る医薬品の採用に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて検討する。

#### 2. 医薬品の購入

##### (1) 発注先の選定

- ・ 安定供給可能な医薬品卸等を選定する。

##### (2) 発注及び納品確認

- ・ あらかじめ定めた発注手順に従い、正確な発注を行う。
- ・ 発注した医薬品の記録を納品時の確認（検品）に利用する。
- ・ 特に、一般用医薬品に関しては、類似した名称の製品や包装単位の異なる製品が数多く存在することから、発注及び納品確認の際は、取り違い等を起こさないよう十分に注意する。
- ・ 処方箋調剤に係る医薬品に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。

#### 3. 陳列及び保管管理

##### (1) 要指導医薬品、一般用医薬品、薬局医薬品の陳列及び保管

- ・ 医薬品とそれ以外の物とを区別した保管管理並びに陳列を行う。
- ・ 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第1類・第2類・第3類医薬品を混在して陳列しない。
- ・ 類似薬効群毎をまとめて陳列する場合も、薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第1類・第2類・第3類医薬品を区分ごとに陳列する。
- ・ 習慣性を伴う商品については大量陳列をしない。

##### 【薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）】

- ・ 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）は、需要者が直接手の触れら

れない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。

- ・薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）は、その陳列棚や陳列設備から1.2m以内の範囲（薬局製剤陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

#### 【要指導医薬品】

- ・要指導医薬品は、需要者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
- ・要指導医薬品は、その陳列棚や陳列設備から1.2m以内の範囲（要指導医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

#### 【指定濫用防止医薬品（第2類医薬品又は第3類医薬品に限る。）】

- ・指定濫用防止医薬品は、需要者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
- ・指定濫用防止医薬品は、その陳列棚や陳列設備から1.2m以内の範囲（指定濫用防止医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

\*必要に応じて、自薬局において以下のような対策を講じ、手順書に記載すること。

- ・カウンターの背後に陳列するなど、購入者の直接手の届かない位置に陳列する。陳列は空箱で対応、商品カードで対応などを行う。
- ・指定濫用防止医薬品を在庫しているカウンター内などの場所に、従業員以外が侵入できないようにする。
- ・万引き防止対策の取組みとして、在庫リストの作成や陳列棚の配置の工夫などにより、指定濫用防止医薬品の在庫状況等を日頃から把握・確認を行う。また、販売数と在庫数にずれがないか、定期的に確認を行う。
- ・万引きや紛失が発見された場合は、速やかに記録し、必要に応じて関係機関に相談する。

#### 【第1類医薬品】

- ・第1類医薬品は、需要者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
- ・第1類医薬品は、その陳列棚や陳列設備から1.2m以内の範囲（第1類医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

#### 【指定第2類医薬品（指定濫用防止医薬品を除く）】

- ・指定第2類医薬品は、情報提供を行う場所から7m以内の範囲に陳列する。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列した場合や第1類医薬品と同様に陳列設備から1.2m以内の範囲に、需要者が進入できないような措置をした場合は適用外とする。

#### (2) その他、陳列に関する事項

- ・第2類・第3類医薬品の陳列区画で空箱を利用して要指導医薬品、第1類医薬品の製品情報を示す場合には、空箱であることを明示するとともに、

薬剤師による情報提供を受けた上で購入する必要がある旨を表示する。

- ・薬局医薬品（薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）を除く）は、調剤室以外の場所に陳列してはならないが、薬局製剤については、需要者に対し、空箱やリスト等を利用した製品情報の提供を実施することは可能である。なお、薬局医薬品の保管等に関しては、医療安全管理指針等に定めたとのものと併せて実施する。
- ・直射日光の暴露や粉塵による汚染等、周囲の環境に留意し、医薬品を保管する。

### （3）医薬品の貯蔵・廃棄

- ・期限切れや商品の劣化を防ぐため定期的に点検を行い、在庫品の先入れ・先出しに努める。
- ・商品の特性を考慮し、適正な保管並びに廃棄等を行う。

## 4. 情報提供する場所（情報提供場所）（□はシーン別の例）

### □ 1カ所で全て行う場合

- ・当薬局では、①調剤室に近接、②薬局製剤陳列区画に近接、③要指導医薬品陳列区画に近接、④第1類医薬品陳列区画に近接、⑤指定第2類医薬品の陳列設備から7m以内、⑥指定濫用防止医薬品の陳列設備から7m以内、の全てを満たす位置に情報提供場所を設置し、情報提供場所において、調剤された薬剤、薬局製剤、要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局医薬品の全てについての情報提供を行う。

### □ 情報提供場所を複数設置する場合

- ・当薬局では、調剤された薬剤及び薬局医薬品に関しては、調剤室に近接した位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。薬局製剤、要指導医薬品、第1類・第2類・第3類医薬品に関しては、①薬局製剤陳列区画に近接、②要指導医薬品陳列区画に近接、③第1類医薬品陳列区画に近接、④指定第2類医薬品の陳列設備から7m以内、⑤指定濫用防止医薬品の陳列設備から7m以内、を満たす位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。

### □ 複数階に情報提供場所を設置する場合

- ・当薬局では、○階以外の情報提供場所は、上記と同様の基準で各階に設置する。

### □ オンライン服薬指導を薬局から実施する場合

- ・当薬局では、調剤された薬剤に関する情報提供を映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法（オンライン服薬指導）で行う場合に関しては、調剤室に近接した位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。

### □ オンライン服薬指導を薬局以外の場所から実施する場合

- ・当薬局では、調剤された薬剤に関する情報提供を映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法（オンライン服薬指導）で行う場合であって、当薬局の薬剤師が薬局以外で行う場

合に関しては、①調剤を行う薬剤師と連絡をとることが可能であること、②対面による服薬指導と同程度に患者のプライバシーに配慮がなされていること、③必要に応じて対面による服薬指導（当薬局の他の薬剤師を含む）への移行が可能であること、④対象患者の調剤録の内容の共有が可能であること、の全てを満たす位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。

## 5. 情報の提供及び指導

### (1) 調剤された薬剤及び全ての医薬品の情報提供

- ・調剤された薬剤及び全ての医薬品についての情報提供に先立ち、使用者の状況を十分に把握し、個々の使用者に即した個別に必要な情報を提供し、薬学的知見に基づく指導を行う。
- ・調剤された薬剤については、患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（以下、お薬手帳と略す（電子版お薬手帳を含む））を所持しない場合はその所持を勧奨し、お薬手帳を所持する場合は、必要に応じて、お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。薬剤師は、薬機法、薬剤師法並びにその他関連法規に則った情報提供等を行う。
- ・調剤された薬剤に関する情報提供を映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法（オンライン服薬指導）で行う場合に関しては、上記のほか、「オンライン服薬指導の実施要領について」（令和4年9月30日付薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に定められた事項を遵守し、薬学的知見に基づく指導および情報提供等を行う。
- ・医薬品を使用する者がお薬手帳を所持しない場合は、その所持を勧奨し、所持する場合は、必要に応じて、当該お薬手帳を活用した情報提供を及び指導を行う。
- ・必要に応じて使用中の継続的服薬指導等の実施を検討する。
- ・薬局医薬品（薬局製剤を除く）の販売に際しては、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日、薬食発0318第4号 厚生労働省医薬食品局長通知）、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」（令和4年8月5日、薬生発0805第23号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び関連法規に定められた服薬指導や添付文書等の交付等を行う。

#### 【要指導医薬品】

- ・関連法規に定められた内容を薬剤師が対面で書面等を用いて情報提供・指導を行うとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認を行う。
- ・情報提供ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は販売しない。

#### 【指定濫用防止医薬品】

- ・ OTC 医薬品の各区分で定められている事項のほか、関連法規に定められた内容（指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨等）を薬剤師又は登録販売者が対面で指定濫用防止医薬品説明事項＜別添（1）＞等を書面等を用いて情報提供するとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認を行う。
- ・ 情報提供ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は販売しない。

#### 【薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、第1類医薬品】

- ・ 関連法規に定められた内容を薬剤師が対面で書面等を用いて情報提供するとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認を行う。
- ・ 情報提供ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は販売しない。

#### 【第2類医薬品、第3類医薬品】

- ・ 第2類医薬品及び第3類医薬品については、薬剤師または登録販売者が必要に応じ、情報提供を行う。

#### (2) 需要者から説明が不要である旨の意思表示があった場合の対応

- ・ 要指導医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があったとしても、情報の収集や提供を行う。また、情報提供等ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は、要指導医薬品を販売しない。
- ・ 指定濫用防止医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があったとしても、情報の収集や提供を行う。また、情報提供ができない場合、使用者の適正な使用を確保することができないと認められる場合は販売しない。
- ・ 第1類医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があっても、当該医薬品の使用の適否を判断するために必要な情報収集は不可欠である。その結果、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供を行う。
- ・ 第2類医薬品、第3類医薬品の販売に当たっても、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供する。

#### (3) 一般従事者から専門家への取次ぎ

- ・ 一般従事者は、需要者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行ってはならない。
- ・ 一般従事者が需要者から医薬品に関する質問等を受けた場合は、専門家への取次ぎを行う。

#### (4) 薬局における掲示

- ・薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項を掲示する。(＜別添(2)＞参照)
- ・薬局製剤、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を掲示する。(＜別添(3)＞参照)
- ・「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専門家に相談することを勧める旨」の表示を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など需要者が認識しやすい場所へ掲示をする。(＜別添(4)＞参照)
- ・「指定濫用防止医薬品を購入しようとする場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について専門家に相談することを勧める旨」の表示を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など需要者が認識しやすい場所へ掲示をする。(＜別添(5)参照＞)

\*カスハラ防止の観点から法令の定めにより販売できない場合がある旨の表示を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など需要者が認識しやすい場所へ掲示することを検討し、手順書に記載する。

## 6. 販売時の対応・確認等

### (1) 販売時の対応・確認

- ・薬剤師及び登録販売者は、OTC 医薬品販売時確認シート＜別添(6)＞及び関連法規に基づき需要者から必要な情報を収集し、薬局製剤(毒薬及び劇薬であるものを除く)、要指導医薬品、一般用医薬品の適応の可否、受診勧奨の必要性等を判断する。
- ・要指導医薬品、一般用医薬品の分類に基づき、薬剤師または登録販売者により、必要に応じた情報提供がなされた後であれば、一般従事者による金銭の授受は妨げない。要指導医薬品や薬局医薬品についても同様とする。
- ・要指導医薬品の販売は、原則、使用者本人に行うこととする。なお、使用者以外の者に販売を行う場合においては、「薬事法第36条の5第2項の「正当な理由」等について」(平成26年3月18日、薬食発0318第6号 厚生労働省医薬食品局長通知)に定められた事項を遵守する。
- ・薬局医薬品(薬局製剤を除く)の販売に際しては、受診勧奨等を含め「薬局医薬品の取扱いについて」(平成26年3月18日、薬食発0318第4号 厚生労働省医薬食品局長通知)、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」(令和4年8月5日、薬生発0805第23号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び関連法規に定められた事項を遵守する。

#### 【要指導医薬品】

- ・薬剤師が対応し、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート＜別添(6)＞及び関連法規に基づき対面で確認することにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

- ・特定要指導医薬品は、当該特定要指導医薬品がその適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うことのほか、当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、販売又は授与を行う。

#### 【指定濫用防止医薬品】

- ・薬剤師又は登録販売者が対応し、OTC 医薬品の各区分で定められている事項のほか、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート（＜別添（6）＞）及び関連法規に基づき対面で確認することにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

#### 【薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、第1類医薬品】

- ・薬剤師が対応し、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート（＜別添（6）＞）及び関連法規に基づき対面で確認することにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

#### 【第2類医薬品、第3類医薬品】

- ・薬剤師又は登録販売者が対応し、あらかじめ使用者の他の薬剤又は医薬品の使用状況、年齢等について、OTC 医薬品販売時確認シート（＜別添（6）＞）及び関連法規に基づき対面で確認に努めることにより、使用者が安全に使用できることの確認ができた上で販売する。

#### (2) 販売時の記録

- ・薬局医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品、の販売を行った場合については、法令に基づき医薬品販売記録＜別添（7）＞を作成し、その医薬品販売記録を2年間保管する。
- ・指定濫用防止医薬品の販売を行った場合は、頻回購入・多量購入の防止のため、法令上の定めに関わらず医薬品販売記録＜別添（7）＞を作成する。記録したものは、漏洩防止対策を講じた上で適切に保管する。

#### (3) 指定濫用防止医薬品の大容量製品・複数個販売及び頻回購入防止対策

- ・購入状況・保有状況（自薬局及び他の薬局・店舗で販売された当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品）について聞き取りを行い、濫用が疑われると薬剤師又は登録販売者が判断する場合は、医薬品販売記録＜別添（7）＞やお薬手帳等を確認する。確認した内容は、他の薬剤師等が次回の販売時にも活用できるよう販売記録に適切に記入する。また、この医薬品販売記録の内容は、適宜従業員間で情報共有する。

#### (4) 指定濫用防止医薬品の大容量製品・複数個の販売

- ・18歳未満への大容量製品又は複数個<sup>\*</sup>の販売は行わない。

- ・ 18 歳以上への大容量製品又は複数個\*の販売に際しては、その理由を確認し、適正な使用を確保できないと認められる場合は、販売しない。  
※薬機法第 36 条の 11 第 3 項に規定する数量については、薬機則第 159 条の 18 の 6 第 1 項の規定に基づく、厚生労働省告示による。なお、同一指定成分を含有する異なる製品を 1 つずつ販売する場合であっても、複数個の販売に該当するものである。
- ・ 異なる指定成分を含有する指定濫用防止医薬品の複数個の販売及び指定されていない成分であっても類似成分を含む複数個の製品の同時購入の場合には、薬剤師の判断により注意し、適切な対応を行う。

#### (5) 指定濫用防止医薬品販売に係る年齢の確認と対応

- ・ 年齢を確認し、18 歳未満の若年者の場合は、氏名も確認する。
- ・ 年齢の確認方法については、外見等から 18 歳以上である旨が明らかな場合など、販売を行う薬剤師等が確実に年齢を確認できる場合には、自己申告等で確認することで差し支えない。販売する薬剤師等の判断により外見等による年齢の確認が明らかに可能と言えない場合には、可能な限り自己申告ではなく、身分証明書等（学生証の場合、顔写真付きが望ましい）で確認する。なお、身分証明書等により、18 歳以上であることが確認できた場合であっても、高校生等である場合には、適正な使用がされるような入念な確認を行う。身分証明書等により年齢の確認ができない場合には、薬剤師の判断により注意し、適切な対応を行う。

#### (6) 指定濫用防止医薬品の再購入者への対応

- ・ 指定濫用防止医薬品の再購入者に対して、医薬品に応じた適切な服用期間を考慮し、前回の医薬品販売記録やお薬手帳等の確認、服用後状況（副作用、効果、服用期間、残薬等）の確認を行った上で販売の可否を判断する。

#### (7) その他

- ・ 需要者が薬剤師、登録販売者及び一般従事者を容易に判別できるよう、法令に基づいた名札をつける。
- ・ 需要者が従事者を容易に判別できるよう、薬剤師、登録販売者、一般従事者の別に、当薬局で定めた着衣を着用する。
- ・ 販売した薬剤師、登録販売者の氏名、薬局の名称、連絡先を購入者に伝える。（＜別添（8）参照＞）
- ・ 調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

### 7. 販売後の対応

- ・ 販売後の相談は、医薬品の分類に基づき、薬局医薬品、要指導医薬品及び第 1 類医薬品は薬剤師が、第 2 類・第 3 類医薬品は、薬剤師または登録販売者が対応する。また、いずれの医薬品についても相談に伴う情報提供等を行った薬剤師または登録販売者の氏名を伝達する。
- ・ 前回購入から短期間の再購入については、特に慎重に状況を確認する。

- ・電話等での対応は適切に行い、必要に応じて内容を記録する。
- ・有害事象発現については、速やかな服薬中止や受診勧奨等の必要な助言を行うと共に、必要に応じて医薬品安全性情報報告書を作成し、厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）へ報告する。また、当該医薬品製造販売業者にも連絡する。
- ・一般従事者は、需要者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行ってはならない。
- ・調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

## 8. 医薬品情報等の収集と活用

- ・医薬品情報等の収集は、必要に応じ随時行う。なお、収集と活用については、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。
- ・情報の収集源として以下を利用する。
  - ①公文書等（関連法規の改正情報等を含む）
  - ②医薬品添付文書
  - ③医薬品卸業者並びに医薬品製造販売業者の担当者等
  - ④日本薬剤師会雑誌、専門雑誌等
  - ⑤ホームページ（日本薬剤師会、医薬品医療機器総合機構、医薬品製造販売業者等）
- ・入手した医薬品情報等は、薬剤師が評価した上で、薬局内での共有・活用を進めると共に、必要に応じ顧客への情報提供に利用し、併せて従業員へも周知する。また、指針や手順書の改訂等にも活用する。
- ・医薬品の安全性情報等、新たな情報を入手した際には、購入者等への情報提供の際に用いる資材を点検し、必要に応じて改訂を行う。
- ・関連法規の改正に関する情報については、従事者に対し速やかに伝達するとともに、必要に応じ、指針や手順書の改訂を行う。

## 9. 従事者に対する教育・研修

- ・当薬局では、①調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、②調剤の業務に係る適正な管理の確保、③要指導医薬品、一般用医薬品と薬局医薬品の情報の提供・指導、④医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保、を目的とした教育・研修を実施する。
- ・上記の教育・研修等については、医療安全管理指針等で定めた研修計画と摺り合わせ実施する。
- ・教育・研修については、①薬剤師会主催等の外部の講習会・研修会への参加、②朝礼時の情報伝達、③連絡ノートを利用した情報伝達等で実施する。
- ・外部の講習会・研修会に参加した場合には、その内容等を記録し、3年間保存する。
- ・従業員向けに医薬品の濫用に関する研修会や情報共有会議の開催を行う。
- ・濫用が疑われる事例や販売を控えた事例について、従業員間で情報共有し、対応力の向上を図る。

## 10. その他

- ・医薬品の濫用防止の観点から、支援につながる地域にある専門の相談窓口を把握し(リストアップ)、必要に応じて相談窓口につなげる。
- ・くすり教育、薬物乱用防止教育など、濫用防止に向けた取り組みを行う。

## 11. 手順書の見直しについて









- ・薬局開設者は、関連法規の改正等に関する情報に基づき、必要に応じて本手順書の改訂を行う。
  - ・薬局開設者は、従事者が業務手順書に基づいて業務を実施しているかを適宜確認する。その際、改善すべき点がある場合には、必要に応じて本手順書の見直しを行う。
- \* 指定濫用防止医薬品の販売を行う場合は、OTC 医薬品の各区分で定められている事項のほか、各項目における「指定濫用防止医薬品」に係る手順を実施する。

・初版                   年    月    日  作成  
・2版                   年    月    日  作成  
  :

作成者

承認者（薬局開設者）

< 別添 >

- 1 指定濫用防止医薬品説明事項 
- 2 【掲示】薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項 
- 3 【掲示】薬局製剤、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 
- 4 【掲示】指定第二類医薬品の販売に関する事項 
- 5 【掲示】指定濫用防止医薬品の販売に関する事項 
- 6 OTC 医薬品販売時確認シート 
- 7 医薬品販売記録 
- 8 販売者カード例 

## 指定濫用防止医薬品をご購入のみなさまへ

指定濫用防止医薬品の濫用をした場合、保健衛生上の危害が発生するおそれがあります。

指定濫用防止医薬品の販売にあたり、OTC医薬品の各区分で確認する事項に加え、以下を確認させていただきますのでご理解の程よろしくお願いします。

購入者が18歳未満の場合、複数個・大容量の販売はできません。

- 年齢
- 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 購入しようとする者が18歳未満である場合には、当該者の氏名
- 当該製品及び他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲り受けの状況
- 大容量製品又は複数個の購入に該当する場合、その理由
- 適正な使用であることを確認するために必要な事項
- その他情報提供を行うために必要な事項

〇〇薬局  
ご購入後のご相談はこちらまで  
03-1234-5678

<別添(2)>

## 〇〇薬局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               |  |
| 薬局の名称・許可番号・許可年月日・所在地・有効期間 | 薬局開設許可証(別掲)を参照              |                   |  |
| 管理薬剤師氏名                   | 日薬 太郎                       |                   |  |
| 勤務する薬剤師(担当業務)             |                             |                   |  |
| 勤務する登録販売者(担当業務)           |                             |                   |  |
| 取り扱う一般用医薬品等の区分            | 要指導医薬品・第一類医薬品・第二類医薬品・第三類医薬品 |                   |  |
| 当薬局勤務者の区別について             | 薬剤師                         | 名札に氏名及び「薬剤師」と記載   |  |
|                           | 登録販売者                       | 名札に氏名及び「登録販売者」と記載 |  |
|                           | その他の勤務者                     | 名札に氏名を記載          |  |
| 営業時間                      | 〇時〇分～〇時〇分                   | 営業時間外の相談対応時間      |  |
| 相談時・緊急時の連絡先               | 0XX-XXX-XXXX(夜間転送)          |                   |  |

## 当薬局におけるお薬の販売方法について

<別添(3)>

| 分類と外箱表示※<br>※その他表示事項については調剤法欄による | 定義   | 陳列方法  | 情報提供  | 対応する<br>専門家   | 相談への<br>対応                |
|----------------------------------|--|---|---|---|---------------------------|
| <b>薬局製造販売医薬品</b>                 | 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し、又は授与する医薬品。具体的な品目は、厚生労働省が通知(薬局製剤指針)で定めています                                    | 調剤室又は販売時に薬剤師による対面での情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します  |   |   |                           |
| <b>要指導医薬品</b><br>要指導医薬品          | 副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要で、新しく市販された成分等を含むもの  | 販売時に薬剤師による対面での情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します   | 書面等を用いて、適正使用のため必要な情報の提供を行います                            | 薬剤師   |                           |
| <b>一般用医薬品</b>                    | <b>第一類医薬品</b><br>第1類医薬品  | 副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なもの(要指導医薬品を除く)   | 販売時に薬剤師による情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します   |   |                           |
|                                  | <b>指定第二类医薬品</b><br>第2類医薬品<br>第2類医薬品<br>第2類医薬品  | 副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(要指導医薬品、第一類医薬品を除く)<br><b>注) 指定第二类医薬品は、第二类医薬品のうち、特別の注意を要する医薬品です</b><br><b>『してはいけないこと』の確認をおこない、使用について薬剤師や登録販売者にご相談ください</b> | 第一類医薬品と同様、販売時に情報提供を行う機会を確保しやすいよう、情報提供を行う場所(7m以内)に陳列します  | 適正な使用のため必要な情報提供に努めます  | 相談に応じて、適正使用のため必要な情報を提供します |
|                                  | <b>第三類医薬品</b><br>第3類医薬品  | 第一類医薬品及び第二类医薬品以外の一般用医薬品   | 法令では直接手に取ることができる陳列でもよいとされていますが、当薬局では、情報提供を行いやすい場所に陳列します |   | 薬剤師<br>または<br>登録販売者       |
|                                  | <b>指定濫用防止医薬品</b><br>①内容量が厚生労働大臣が定める数量以下のもの:<br>「要確認」の字句を記載。枠は四角枠とする。<br>②上記以外のもの:<br>「要確認」の「要」を丸囲み又は四角囲みにした字句を記載。枠は四角枠とする。 | 濫用した場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品  | 販売時に必要な確認と情報提供を適切に行うため、鍵をかけた場所か消費者が直接手の触れられない場所に陳列します   | 要指導医薬品等それぞれ定められている事項のほか、指定濫用防止医薬品の濫用した場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨を書面等を用いて適正使用のため必要な情報の提供を行います |                           |

※ 医薬品の安全使用のために症状等の情報をお伺いさせていただくことがあります。個人情報は個人情報保護法等に基づき適切に管理を行い、医薬品の安全使用以外の目的で利用はしません。

### ご存知ですか？ 医薬品副作用被害救済制度

医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度があります

問合せ先 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

苦情相談窓口

〇〇薬剤師会  
〇〇薬務課

TEL 0××-×××-××××  
TEL 0××-×××-××××

## 指定第二類医薬品をご購入のみなさまへ

指定第二類医薬品は、第二類医薬品のうち、特別の注意が必要なお薬になります。

ご使用前に必ず使用上の注意の『**してはいけない**』項目をご確認の上、ご使用ください。

また、ご不明な点やご懸念がある場合には、お気軽に近くの薬剤師又は登録販売者まで、ご相談ください。

〇〇薬局

ご購入後のご相談はこちらまで  
03-1234-5678

## 指定濫用防止医薬品をご購入のみなさまへ

「指定濫用防止医薬品」は、  
濫用した場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生じるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働省令で定められた、特別の注意が必要なお薬になります。

ご使用にあたって、ご不明な点やご懸念がある場合については、お気軽に近くの薬剤師又は登録販売者まで、ご相談ください。

<ご購入後のご相談はこちらまで>  
〇〇薬局  
03-1234-5678

[OTC 医薬品販売時確認シート] 販売者用

※【製・要・1・濫】の記載は、法令上の必須事項であることを示す。

(注) 製=薬局製剤(毒薬及び劇薬であるものを除く) 要=要指導医薬品 1=第一類医薬品 濫=指定濫用防止医薬品

※リスク区分や法令の定め等に関わらず、医薬品の適正使用のためには、購入者・使用者情報を確認の上で販売する必要がある。

- 
- 購入者が使用者本人か否か【要】
  - 年齢【製・要・1・濫】
    - 指定濫用防止医薬品に該当する成分である場合、購入者が18歳以上/未満を確認【濫】
      - 18歳未満である場合、複数個・大容量の販売は不可
      - 18歳以上であっても、複数個・大容量の販売は、理由を確認し、適正な使用を確保できないと認められる場合は販売しない
  - 他の薬剤又は医薬品の使用の状況【製・要・1・濫】
  - 性別【製・要・1】
  - 症状【製・要・1】
  - 当該症状での医師等の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容【製・要・1】
  - 現にかかっている他の疾病の有無・病名【製・要・1】
  - 妊娠の有無・週数【製・要・1】
  - 授乳の有無【製・要・1】
  - 当該医薬品に係る購入、譲受けまたは使用経験の有無【製・要・1】
  - 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か(有:症状・時期・薬名称・成分・服用量や服用状況)【製・要・1】
  - その他確認が必要な事項【製・要・1】

■指定濫用防止医薬品は、リスク区分に関わらず以下についても確認の上販売すること。

- 
- 購入しようとする者等が18歳未満である場合は当該者の氏名【濫】
  - 購入しようとする者等の当該指定濫用防止医薬品及びその他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況【濫】
  - 指定濫用防止医薬品の適正な使用のために必要と認められる数量として厚生労働大臣が定める数量を超えて購入し、又は譲り受けようとする場合はその理由【濫】
  - 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【濫】
  - その他指定濫用防止医薬品に係る情報の提供を行うために確認が必要な事項【濫】

- 
- 情報提供内容の理解及び質問の有無の確認【製・要・1・濫】



