

日 薬 業 発 第 3 2 5 号  
令 和 2 年 1 0 月 2 3 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会  
副 会 長 森 昌 平

医薬品販売制度対応に関する自己点検の実施について（お願い）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年度医薬品販売制度実態把握調査（調査期間は令和元年11月～令和2年2月）の結果が公表されたことにつきましては、令和2年9月17日付け日薬業発第289号にてお知らせしたところですが、会員の従事する薬局・店舗が医薬品販売制度における法令を遵守していることを確認する目的で、貴会傘下の会員の従事する薬局・店舗において自己点検を実施していただくことに致しました。




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

また、令和元年度厚労科研「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究」において、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制の対象となっていない総合感冒薬等の用途の一部の製品においても頻回購入及び複数個購入の実態が確認されたことから、これらの製品も含め、適正販売の徹底に向けた取り組みが必要と示唆されたことを受け、自己点検においても規制の対象となっていない医薬品を含め確認項目と致しました。

つきましては、会務ご多忙の折、お手数をお掛けして誠に申し訳ありませんが、会員の従事する薬局・店舗に対して、自己点検表(下記1)を配布いただき、その点検結果を貴会において集計の上、集計報告書(下記2)にご記入いただき、令和2年12月11日(金)までご報告いただきたく存じます。ご協力の程、宜しくお願い致します。

なお、本会では販売記録の雛形(下記3)を作成しておりますので、併せてご活用ください。

記

1. 令和2年度医薬品販売制度対応に関する自己点検表 
2. 医薬品販売制度対応に関する自己点検（集計報告書） 
3. <参考> 要指導医薬品・第1類医薬品等の販売記録（簡易版） 

以上

# 令和2年度 医薬品販売制度に関する自己点検表

- ◆この自己点検表は、医薬品販売制度における法令上の主なルールを確認するためのものです。
- ◆**OTC医薬品の取り扱い有無に関わらずご確認ください**（※Ⅱは取り扱い医薬品に応じた項目についての確認）。
- ◆各店舗の業務と照らし合わせ、適切に実施していることを確認の上、各項目の確認欄にチェック☑を記入してください。
- ◆令和元年度厚生労働科学特別研究事業において、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されているものだけでなく、その用途から「濫用等のおそれのある医薬品」の規制の対象になっていない製品においても頻回購入及び複数個購入の実態が確認されたことから、本自己点検では規制の対象になっていない医薬品を含め確認をお願いします（注2）。

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

## I. 名札、掲示、陳列（OTC医薬品の取り扱いに関わらず全ての薬局・店舗）

No.	点検内容	確認欄
1	全ての従事者は <b>名札</b> を着用している	
2	<b>来局者</b> が名札等により「 <b>薬剤師</b> 」「 <b>登録販売者</b> 」「 <b>一般従事者</b> 」を容易に判別できるようにしている	
3	医薬品のリスク分類の定義、表示、情報提供及び指導、陳列、医薬品副作用被害救済制度に関する解説等の <b>必要な掲示</b> をしている（医薬品等の販売において、虚偽・誇大広告となる表現は使用していない）	
4	当該薬局・店舗において <b>OTC医薬品の取り扱い</b> がある	

**OTC医薬品の取り扱いがある場合のみ「Ⅱ」を回答、ない場合は「No.20」へ**

## Ⅱ. 販売時の確認（リスク分類別の確認事項）

No.	要指導	第1類	指定第2類	第2・3類	点検内容	確認欄
5	○	○	○	○	取り扱っている医薬品を <b>リスク区分別（要指導、第1～3類）に陳列</b> している	
6	○	○	○注2	—	購入者の <b>手の届かないところ</b> に陳列している	
7	○	○	△	△	<b>販売記録を作成し、それを用いて販売管理</b> している（「△」は努力義務）	
8	○	—	—	—	薬剤師が購入者に対し、当該医薬品は <b>本人が使用することを確認</b> している	
9	○	○	—	—	薬剤師が使用者の <b>年齢、症状、他の医薬品の使用状況</b> を確認している	
10	○	○	—	—	薬剤師が <b>対面により注1、書面を用いた情報提供及び指導注1</b> をしている	
11	○	○	△	△	情報提供及び指導注1の <b>内容を理解したこと、他に質問がないこと</b> を確認している（「△」は努力義務）	
12	○	○	△	△	販売時にお薬手帳を所持しない場合は <b>所持を勧奨し注1、必要に応じお薬手帳等を活用し情報提供と指導注1</b> をしている（「△」は努力義務）	
13	○	○	△	△	販売した際は、 <b>薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号等</b> を伝えている（「△」については登録販売者でも対応可）	
14	○	○	○	○	購入者から相談があった場合は、必要に応じ <b>お薬手帳等を活用し情報提供または指導注1</b> している	
15	—	○注2	○注2	—	取り扱っている医薬品のうち、「 <b>濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品</b> 」の製品を把握している	
16	○	○注2	○注2	—	<b>1人1包装単位で販売</b> している（1人1包装単位で販売する仕組みができていない）	
17	○	○注2	○注2	—	<b>頻回購入の購入者</b> に対しては必要な指導を行っている	
18	○	○注2	○注2	—	当該店舗 <b>以外での購入状況等</b> を確認し、必要な指導を行っている	
19	—	○注2	○注2	—	購入者が <b>若年者の場合、氏名及び年齢</b> を確認している	

「注1」要指導医薬品のみ適用

「注2」濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品**全て**が対象

No.20	上記の当該薬局・店舗に該当する項目について 適切に実施していることを確認した	確認欄

薬局・店舗名		管理者名	
TEL・FAX			

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

## 医薬品販売制度対応に関する自己点検(集計報告書)

都道府県: \_\_\_\_\_

ご担当者: \_\_\_\_\_

対象	集計
自己点検表を配布した薬局・店舗数 (会員の従事する薬局・店舗)	
うち、回答のあった薬局・店舗数	
「No.4」の確認欄に、チェックのある薬局・店舗数	
「No.20」の確認欄に、チェックのある薬局・店舗数	

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

「No.20」の確認欄に、チェックのある薬局・店舗数が回答のあった薬局・店舗数が同  
じになるよう、適宜状況をご確認の上、ご報告ください。

**ご報告期限 令和2年12月11日(金)**

【返信先】日本薬剤師会 業務部 医薬・保険課(担当:阿部・横山)

電子メール: [iyaku-hoken@nichiyaku.or.jp](mailto:iyaku-hoken@nichiyaku.or.jp)

## <参考>

### 要指導医薬品・第1類医薬品等の販売記録（簡易版）

販売した製品	製品名： 規格： <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1類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第3類医薬品
販売個数	個
販売日時	令和    年    月    日（    ）    時    分ごろ
販売、情報提供した 薬剤師氏名	
情報提供の 理解の確認	<input type="checkbox"/> 情報提供の内容を理解しました／理解したことを確認しました
特記事項 (購入者の連絡先等)	

※本販売記録は記載日より、2年間保存

### 要指導医薬品・第1類医薬品等の販売記録（簡易版）

販売した製品	製品名： 規格： <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1類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第3類医薬品
販売個数	個
販売日時	令和    年    月    日（    ）    時    分ごろ
販売、情報提供した 薬剤師氏名	
情報提供の 理解の確認	<input type="checkbox"/> 情報提供の内容を理解しました／理解したことを確認しました
特記事項 (購入者の連絡先等)	

※本販売記録は記載日より、2年間保存

日本薬剤師会会員HP > OTC医薬品販売関連 > 販売記録例  
(<https://nichiyaku.info/member/iyaku/default.html>)より、ダウンロードいただけます