

日 薬 業 発 第 438 号
令 和 4 年 2 月 16 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

医薬品販売制度に関する自己点検結果について

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。

さて、医薬品販売制度対応に関する自己点検の実施につきましては、令和3年10月12日付け日薬業発第246号にてお願いしていたところですが、会務ご多忙の折ご対応いただき、誠にありがとうございました。

今般、その結果を取りまとめましたのでお知らせいたします（別添）。

本年度の実施結果は、自己点検表を配布した薬局・店舗数が49,293軒、うち回答のあった薬局・店舗数が40,352軒（81.9%）であり、回答のあったうち「該当する全項目について適切に実施していることを確認できた」薬局・店舗数は39,336軒（97.5%）でした。

本点検は、会員の従事する薬局・店舗において、医薬品販売に関する法令上のルールを自ら点検し、その遵守状況を確認することを目的として取り組んでいただいております。

国民の安全・安心な医薬品の使用のためには、医薬品販売制度に則った対応を形骸化させることなく、専門家としての薬剤師の関与と適切な提供体制が不可欠です。

貴会におかれましては、本期間に点検を実施できなかった薬局・店舗においても、期間に限らず点検を実施いただき、全ての薬局・店舗において法令遵守の徹底に向けて対応していただきたく存じます。

また、各薬局・店舗におかれましては、今般、医薬品販売制度等に係る資料を改訂しましたので（令和4年1月27日付け日薬業発第407号にて既報）、併せてご活用いただくと共に、地域住民に対して、公衆衛生や急性疾患対応の視点を含めた医薬品等の提供を目に見える形で実施していただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

（別 添） 医薬品販売制度対応に関する自己点検の実施結果について

（参考1） 医薬品販売制度等に関する自己点検表

（参考2） 公益社団法人東京都薬剤師会会員薬局等自主点検表

医薬品販売制度対応に関する自己点検の実施結果について

日本薬剤師会は、会員の従事する薬局・店舗が医薬品販売に関する法令上のルールを自ら点検し、その遵守状況を確認することを目的として、都道府県薬剤師会の協力のもと、医薬品販売制度に関する自己点検を実施した。

<実施概要>

- ・会員の従事する薬局・店舗を対象として、自己点検表（参考1）を配布。
- ・各薬局・店舗が自己点検表を用いて、名札、掲示、陳列に関する事項（4項目）、リスク分類別の販売時の確認に関する事項（15項目）をチェックの上、各項目を確認したことを、都道府県薬剤師会を通じて日本薬剤師会へ報告。
- ・実施期間：令和3年10月12日（火）から12月10日（金）
- ・昨年度に引き続き、「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」の項目について重点項目としたほか、「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についても「濫用等のおそれのある医薬品」と同様に扱うことを確認項目とした。
- ・令和4年1月からのセルフメディケーション税制の延長及び拡充を受けて、需要者が適切に制度を活用できるよう、各薬局・店舗で対応を確認するため、確認項目とした。

<自己点検の収集結果の概要>

	薬局・店舗数	率（％）
①：対象薬局・店舗数	49,293	—
②：自己点検を実施した旨の報告が得られた薬局・店舗数	40,352	81.9 (②÷①)
③：②のうち、該当する全項目について、適切に実施していることを確認できた薬局・店舗数	39,336	97.5 (③÷②)

※東京都薬剤師会においては、日本薬剤師会とは別の自己点検表（参考2）を用いて点検を実施し、当該項目の集計が可能のため、集計結果の数値に含めている。

参考 1

令和3年度 医薬品販売制度等に関する自己点検表

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

I. 名札、掲示、陳列（OTC医薬品の取り扱いに関わらず全ての薬局・店舗）

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

OTC医薬品の取り扱いがある場合は「Ⅱ」を回答、ない場合のみ「B」へ

II. 販売時の確認（リスク分類別の確認事項）

〔注1〕 要指導医薬品のみ適用

〔注2〕 濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品**全て**が対象

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

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

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

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

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

薬局・店舗名		管理者名	
TEL・FAX			

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

開設者及び管理薬剤師(管理者)記入欄

地区	名称	開設者氏名	印	管理者氏名	印
許可の種類	許可の有無(○/×)	有効期限/許可番号	許可の有無(○/×)	有効期限/許可番号	
薬局開設許可		年月日まで/番号		年月日まで/番号	
店舗販売業許可		年月日まで/番号		年月日まで/番号	

体制省令：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

* 各項目の根拠条文等解説の詳細は、薬事関係法規教本2021年追補版に掲載するので参考にしてください。

記入方法：
 ・実施できている→○
 ・実施できていない→×
 ・該当しない→斜線を引く(/)と記入

●医薬品医療機器等法対応状況

点検	内容	点検月日	
		自主点検	指導員点検
薬事衛生自治指導員による重点確認事項			
①	薬局製剤、要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品を区分して陳列しています。 法第57条の2、規則第218条の3及び同第218条の4第1項		
②	薬局製剤、要指導医薬品又は第一類医薬品は、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を行っています。 法第36条の6、法第36条の10、規則第158条の12～第159条、規則第159条の15		
③	要指導医薬品は、使用者本人に対してのみ、その適正使用のため必要と認められる数量(原則として、使用者本人に1包装単位)に限り、販売・授与しています。法第36条の5、規則第158条の11		
④	濫用等のおそれのある医薬品は、必要な事項を確認し、原則、1包装単位で販売しています。 規則第15条の2		
⑤	薬局・店舗の見やすい場所に、「薬局・店舗の管理及び運営に関する事項」及び「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」を掲示しています。法第9条の4、規則第15条の15		
⑥	薬局	「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等」に関する指針と業務手順書を改訂し、整備しています。法第5条、体制省令第1条	
	店舗販売業	要指導医薬品等の適正販売等のための指針と業務手順書を改訂し、整備しています。 法第26条、体制省令第2条	
⑦	名札を着用しています。(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。又は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、又は氏名に加え「一般従事者」と名札に記載する。)法第9条、規則第15条、規則第147条の2	改訂年月 平成・令和 年 月	
⑧	保険調剤に係るポイントは付与していません。 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(薬担規則)第2条の3の2		