

医薬品販売制度の概要  
と  
法令遵守のポイント

～薬局における販売方法を中心に～

令和3年12月改訂  
公益社団法人 日本薬剤師会

## はじめに

平成21年、一般用医薬品のリスク区分、情報提供のあり方などを中心とした一般用医薬品販売制度改正がなされました。

その後平成25年、日本再興戦略等を踏まえ、通信販売のルールを整備すると同時に、実店舗における販売のルールも整備され、平成25年12月13日に一般用医薬品の通信販売を可能とする「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」が公布され、平成26年6月12日より施行されました。

さらに令和元年、医薬品医療機器制度部会等における議論を踏まえ、「国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため」に制度の見直しを行われ、同年12月4日に「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」が公布され、令和2年9月1日より施行されました。

本会ではこの改正を受けて、本冊子を改訂し、法令遵守のポイントをまとめましたので、ご活用いただければ幸いです。

# 目次

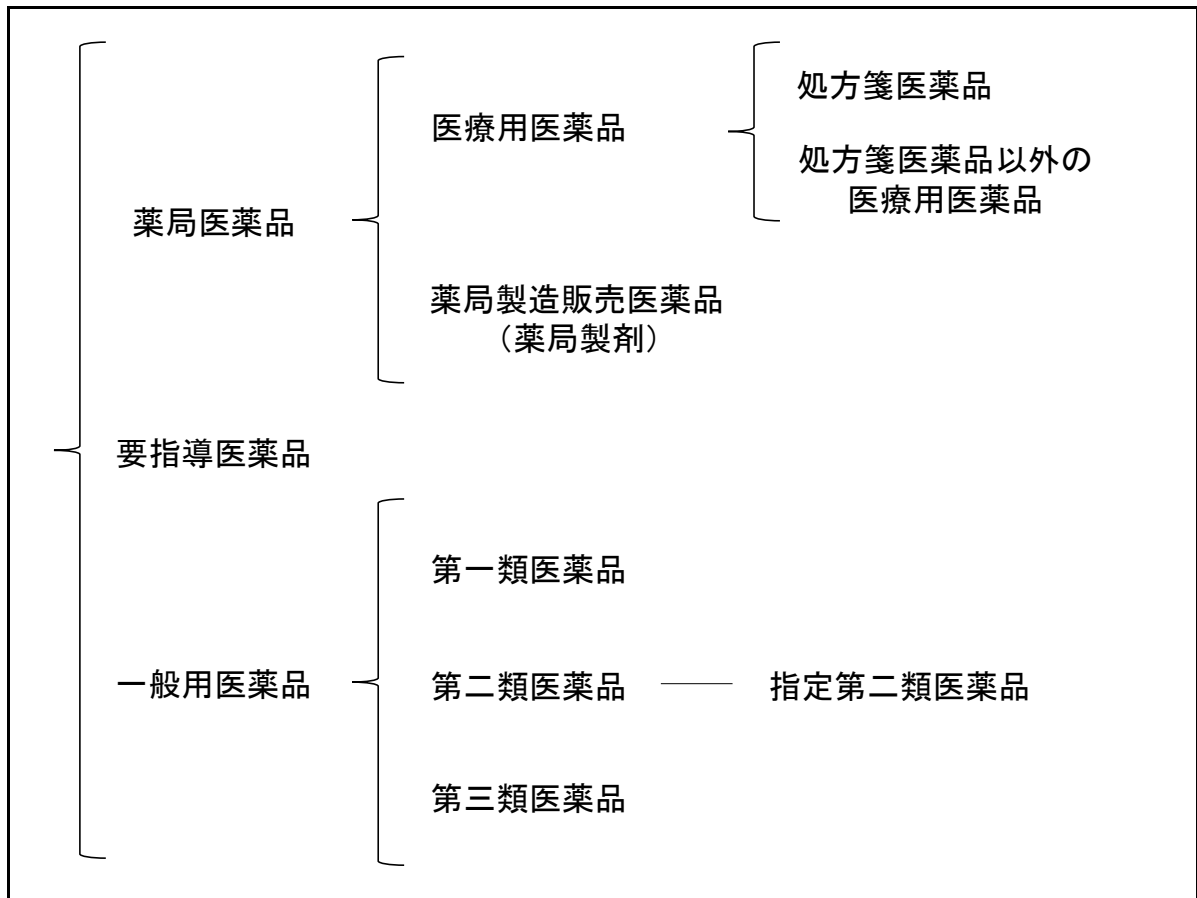
I 医薬品販売における薬機法改正の要点.....	1
II 医薬品の分類.....	2
III 法令遵守のためのポイント.....	3
A. 陳列について.....	3
B. 販売、情報提供、指導等について.....	7
C. その他.....	14
D. 掲示物、指針・手順書等.....	16
IV 参考資料.....	18

次頁以降、今回の制度改正にかかる点について色文字表示にしております。

# I 医薬品販売における薬機法改正の要点

- 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)について、販売又は授与に従事する薬剤師が、適正な使用のため必要と認めた場合、当該医薬品の使用状況を継続的かつ的確に把握し、必要な情報提供または薬学的知見に基づく指導(以下、継続的服薬指導等)を行うこととなりました。
- 薬局製造販売医薬品の陳列可能場所が調剤室以外にも認められることとなり、陳列設備から 1.2メートル以内の範囲で医薬品の需要者等が侵入できないよう措置の採られた場所又は、鍵をかけた陳列設備への陳列が可能となりました。
- 要指導医薬品の情報の提供及び指導の際、当該要指導医薬品を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、所持する場合は、必要に応じ、お薬手帳を活用することが定められました。
- 一般用医薬品の情報の提供の際、当該一般用医薬品を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、お薬手帳を活用することが定められました。

## Ⅱ 医薬品の分類



## Ⅲ 法令遵守のためのポイント

### A. 陳列について

#### ○医薬品を医薬品以外と区別して陳列する。

▽需要者から見ても明確にわかる区分された陳列であること

- ・ 医薬品のドリンク剤と医薬部外品のドリンク剤が混在していませんか？
- ・ 医薬品のビタミン剤とサプリメント等が混在していませんか？
- ・ 医薬品と健康食品が混在していませんか？

▽需要者が1つ1つ商品を手にとって確認しなければならない陳列では、「明確にわかる」とは言えません。

▽需要者が、棚を見ただけでわかることが、ポイントです。

#### ○薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品を区分して陳列する。

▽需要者から見ても明確にわかる区分された陳列であること。

※消費者が紛らわしいと感じる陳列の例

- ・ 1つの棚に複数の分類を陳列しており、その区分が見ただけではわからない。
- ・ 薬効別で見ると区分して陳列されているが、すぐ隣に別の薬効分類の医薬品が並んでいて一見わかりにくい。

▽需要者が1つ1つ商品を手にとって確認しなければならない陳列では、「明確にわかる」とは言えません。

▽需要者が、棚を見ただけでわかることが、ポイントです。

▽カウンター内側の陳列であっても、**薬局製造販売医薬品**、**要指導医薬品**、**第一類**、**第二類**、**第三類**の 5 つを区分して陳列しなければなりません。

#### ○**薬局製造販売医薬品**、**要指導医薬品**、**第一類医薬品**は、需要者が触れられない場所に

## 陳列する。

- ▽薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品は、各々の陳列区画(陳列設備から 1.2メートル以内)に需要者が侵入できないようにすること。ただし、鍵をかけた陳列設備やカウンター内等需要者が直接手の触れられないようであれば問題ありません。
- ▽陳列棚内で区別されていれば、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品と第一類医薬品は同じ陳列棚に陳列してもかまいません。
- ▽空箱や製品リストを、第二類・第三類の陳列場所で示すことは可能です。

## ○指定第二類医薬品は、情報提供場所から7m以内の範囲、又は直接手の触れられない場所に陳列する。

- ▽指定第二類医薬品は、「情報提供場所(後述)から7m以内の範囲」、または、「鍵をかけた陳列設備やカウンター内等の需要者が直接手の触れられない場所」に陳列しなければなりません。

## ○指定第二類医薬品は、禁忌の確認や専門家への相談を促す声かけや掲示等を行う。

- ▽店頭では、需要者への声かけやレジ付近での分かりやすい掲示などが必要となります。

## ○専門家不在のため、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品や一般用医薬品を販売しない時間は、陳列する場所を閉鎖する。

▽薬局の場合、薬剤師が常駐していなければなりませんので、該当する事例は少ないと考えられます。

(薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する薬局は、当該医薬品を販売する営業時間内は常時、販売に従事する薬剤師が勤務していなければなりません。)

▽薬局製造販売医薬品、要指導医薬品や一般用医薬品を販売しない営業時間は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品や一般用医薬品の陳列や交付をする場所を閉鎖します。

▽薬局製造販売医薬品、要指導医薬品や第一類医薬品を販売しない営業時間は、それぞれの陳列場所を閉鎖します。ただし、鍵をかけた陳列設備に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品や第一類医薬品を陳列している場合は、閉鎖しなくても問題ありません。

▽閉鎖の方法は、社会通念上、物理的に遮断され、進入が困難なものである必要があります。例えばシャッター、パーティション、チェーン等が該当しますが、可動式の場合は、従業者以外の者が動かせないようにします。

▽また、閉鎖区画の入口に「専門家不在時の販売等は薬事法に違反するためできない」旨を表示します。

○薬局医薬品 (薬局製造販売医薬品を除く) は調剤室以外の場所に貯蔵又は陳列しない。

▽薬局医薬品 (薬局製造販売医薬品を除く) は調剤室以外の場所には陳列できません。

▽医療用医薬品については、製品そのものはもちろん、製品名リストや空箱等も示すことはできません。

▽薬局医薬品は下記の場所で貯蔵します。



- 調剤室
- 倉庫等の薬局従事者のみが立ち入ることができる場所
- 陳列什器の上部や下部のストッカー部分等当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所

## B. 販売、情報提供、指導等について

○要指導医薬品は、薬剤師が対面で書面を用いて情報提供、薬学的知見に基づく指導を行う。

▽需要者が使用者本人であることを確認する必要があります。使用者本人でなければ、正当な理由がない限り、販売できません。  
(注:「正当な理由」については巻末資料参照)

▽他店での購入状況を確認の上、必要数量(一包装単位)のみ販売するようにしなければなりません。

▽要指導医薬品の情報の提供及び指導の際、当該要指導医薬品を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なければなりません。

▽要指導医薬品の情報の提供及び指導の際、または一般用医薬品の情報の提供の際、当該医薬品を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、お薬手帳を活用しなければなりません。

▽必要な情報提供と薬学的知見に基づく指導を行わなければなりません。

▽情報提供及び指導を行うにあたり、あらかじめ次の事項を確認しなければなりません。

- ・ 年齢
- ・ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ・ 性別
- ・ 症状(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)
- ・ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ・ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合はその妊娠週数
- ・ 授乳しているか否かの別
- ・ 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用経験の有無

- ・ 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、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ・ 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

▽消費者が情報提供不要であると言っても、必ず情報提供を行わなければなりません。

▽情報提供や指導ができないときや要指導医薬品の適正な使用が確保できない場合においては販売を行えません。したがって常備目的の販売はできません。

▽薬剤師が対面で書面を用いて情報提供を行います。

- ・ 消費者に書面を渡しただけでは「書面を用いて情報提供」を行ったことになりません。
- ・ 書面を用いず、口頭だけの説明では「書面を用いて情報提供」を行ったことになりません。
- ・ 書面は電磁的記録に記録された事項を出力装置の映像面に表示することでも可能です。
- ・ 書面は、必ずしも消費者に渡す必要はありません。

▽情報提供する項目は「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤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」、「⑥その他薬剤師が必要と判断する事項」の6つです。

▽使用者の状況に応じた個別の情報提供・指導が必要です。

▽副作用発生時の対応を説明する必要があります。

▽情報提供の内容を理解したかどうかの確認、ほかに質問がないかの確認をする必要があります。

▽必要に応じて他の医薬品を推奨することが必要です。

▽必要に応じて受診勧奨が必要です。

▽購入者から相談があった場合には、情報提供・指導を行ってからでないとう販売できません。

▽販売した薬剤師の氏名、情報提供・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購入者に伝達する必要があります。

- ・ 消費者から見て薬剤師が情報提供を行っていることがわかるようにする必要があります(名札・着衣)。

## ○第一類医薬品及び薬局製剤(毒薬・劇薬を除く)は、薬剤師が書面を用いて情報提供を行う。

▽情報提供及び指導を行うにあたり、あらかじめ要指導医薬品と同様の事項を確認しなければなりません。

▽購入希望者から、情報提供を要しない旨の意思の表明があつた場合であっても、薬剤師が、当該医薬品が適正に使用されると認められると判断しなければなりません。

▽薬剤師が書面を用いて情報提供を行います。

- ・ 消費者に書面を渡しただけでは「書面を用いて情報提供」を行ったことになりません。
- ・ 書面を用いず、口頭だけの説明では「書面を用いて情報提供」を行ったことになりません。
- ・ 書面は電磁的記録に記録された事項を出力装置の映像面に表示することでも可能です。
- ・ 書面は、必ずしも消費者に渡す必要はありません。

▽情報提供する項目は要指導医薬品と同じです。

▽使用者の状況に応じた個別の情報提供・指導が必要です。

▽副作用発生時の対応を説明する必要があります。

▽情報提供の内容を理解したかどうかの確認、ほかに質問がないかの確認をする必要があります。

▽必要に応じて受診勧奨が必要です。

▽購入者から相談があった場合には、情報提供・指導を行って  
からでないと販売できません。

▽販売した薬剤師の氏名、情報提供・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購入者に伝達する必要  
があります。

- ・ 消費者から見て薬剤師が情報提供を行っていることがわかるように  
する必要があります(名札・着衣)。

## ○第二類医薬品・第三類医薬品は、薬剤師ま たは登録販売者が必要に応じて情報提供 を行う。

▽第二類医薬品は、必要に応じ、専門家(薬剤師か登録販売  
者)が情報提供を行います。

▽購入者から相談があった場合には、情報提供・指導を行って  
からでないと販売できません。

▽販売した薬剤師等の氏名、薬局の名称、電話番号等連絡先を  
購入者に伝達する必要があります。

- ・ 消費者から見て専門家が情報提供を行っていることが見てわかるよ  
うにする必要があります(名札・着衣)。

▽指定第二類医薬品は、禁忌の確認や専門家への相談を促す  
声かけや掲示等を行います。

## ○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)は、薬剤師が対面で書 面を用いて情報提供、薬学的知見に基づく 指導を行う。

▽調剤された薬剤及び薬局医薬品に関して行う確認や指導につ  
いては、基本的に要指導医薬品と同じです。

- ▽薬剤師が対面で書面を用いて情報提供を行います。
- ▽情報提供する項目は「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤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」「⑥その他薬剤師が必要と判断する事項」の6つです。
- ▽ただし、薬剤師法第25条に規定する情報が記載された薬袋等を用いて情報提供する場合は、前記①～④の記載は必要ないとされています。
- ▽そのため、⑤及び⑥に該当する事項がない場合には、従来どおり薬袋のみで差し支えありません。また、⑤及び⑥に該当する事項の情報提供を行う場合、薬袋に加え⑤及び⑥に関する記載を行った書面を用いて情報提供することで差し支えありません。
- ▽医療用医薬品の販売には種々の遵守事項があります。詳しくは、「薬局医薬品の取扱いについて」(平成26年3月18日、厚労省医薬食品局長通知)をご覧ください。
- ▽また、販売又は情報の提供にあたった薬剤師が、調剤された薬剤又は薬局医薬品の適正な使用のため、必要があると認めるときは、継続的服薬指導等を行わなければなりません。

## ○継続的服薬指導等に関する留意点

- ▽調剤した薬剤又は薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者(患者又は現にその看護に当たっている者を含む。以下「患者等」という。)の連絡先を確認した後に、当該薬剤又は当該薬局医薬品を販売し、又は授与しなければなりません。
- ▽患者等に一律に実施するものではなく、薬剤師が、患者の服用している薬剤の特性や患者の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します。

## ○濫用等のおそれのある医薬品に関する留意点

▽濫用のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの※（以下、濫用等のおそれがある医薬品）を販売する場合は、薬剤師又は登録販売者は次の事項を確認します。

- ・ 購入者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢
- ・ 当該医薬品の他店舗等からの購入状況若しくは濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
- ・ 適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入しようとする場合はその理由
- ・ その他適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

※平成 26 年6月 12 日施行にて、エフェドリン、コデイン(鎮咳去痰薬に限る)、ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る)、プロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る)が指定されている。

▽薬剤師又は登録販売者は確認した内容をもとに、適正な使用のために必要と認められる数量(原則 1 包装単位)に限り販売します。

## ○情報提供場所での情報提供

▽**薬局製造販売医薬品**や**要指導医薬品**や**一般用医薬品**の取扱いがなくても情報提供場所の設置が必要です。

▽具体的には、医薬品を通常陳列する場所又は交付する場所となります。

▽構造設備規則により、下記の要件を満たす情報提供場所が必要となります。

□複数の情報提供場所がある場合は、いずれかの場所が下記の要件に適合している必要があります。

- ・ 調剤室に近接する場所にあること※。
- ※ 店舗販売業には当てはまりません。

- ・ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ・ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ・ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ・ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品の陳列設備から7メートル以内にあること。ただし、指定第二類医薬品が鍵をかけた陳列設備やカウンター内等にあり、消費者が直接手の触れられないように陳列されている場合は、この限りではありません。
- ・ 二以上の階に医薬品の陳列場所や交付場所がある場合には、各階のそれらの場所の内部にあること。

▽情報提供は情報提供場所においてリスクに応じた専門家が情報提供します。(調剤された薬剤は情報提供場所又は患者の居宅等で、薬剤師が情報提供します。)



## C. その他

### ○販売記録の作成を行う。

▽薬局医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品を販売した場合においては、下記の事項について販売記録の作成を行う必要があります。

- ・ 販売した品名
- ・ 販売した数量
- ・ 販売の日時
- ・ 販売した薬剤師の氏名並びに情報提供を行った薬剤師の氏名
- ・ 購入者が情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- ・ 購入者の連絡先(努力義務)

▽販売記録については、記載の日から2年間保存する必要があります。

▽第二類、第三類医薬品についても努力義務とされています。

### ○販売者等の情報を購入者に伝達する。

▽販売した専門家の氏名、薬局の名称、連絡先を購入者に伝えなければなりません。

▽薬局医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品は、情報提供した薬剤師名を伝えなければなりません。(第二類・第三類は努力義務)

- ・ 情報提供した薬剤師名を伝える方法として、一般的には情報提供文書への記載、販売者情報提供カードの交付、レシートへの氏名印字等が考えられます。
- ・ この他、情報提供時に氏名が『確実』に伝わる方法であれば差し支えがないとされています。

### ○すべての医薬品についての相談を応需する。

▽調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の全てについて、消費者(患者)から相談を受けた場合には、それを応需する必要があります。

▽上記の医薬品を、その薬局で買おうとしている人と、その薬局で買った人(買った本人だけではなく、家族等も含む)、使用する人からの相談が対象です。

## ○名札を着用する。

▽薬剤師、登録販売者、一般従事者の全員が名札をつけなければなりません。

▽名札には「氏名」を記載します。「名字」だけでなく「名前」も記載する必要があります。

▽薬剤師・登録販売者の場合は、それぞれ氏名に加え「薬剤師」、「登録販売者」と記載した名札を着用するか、氏名を記載した名札に加え、薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を着用します。

▽一般従事者は、氏名のみ、又は氏名に加え「一般従事者」と記載した名札を着用します。

▽休憩時間後の名札付け忘れや、名札が裏返ってしまうこともありますので、姿見の利用や従業員間でのチェック等の実施が重要です。

## D. 掲示物、指針・手順書等

▽掲示物例、指針・手順書作成例等について、日薬会員向けホームページでサンプルの提供を行っています。

## ○薬局等の管理及び運営に関する事項を掲示する。

▽下記の事項を薬局等に掲示します。

- ・ 許可の区分の別
- ・ 開設者の氏名又は名称その他開設の許可証の記載事項※  
※薬局等の開設許可証を掲示しているので、別に掲示する必要はありません。
- ・ 管理者の氏名
- ・ 勤務するすべての薬剤師又は登録販売者の氏名を記載し、その上で、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
- ・ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- ・ 勤務する者の名札等による区別に関する説明
- ・ 営業時間、営業時間外で相談できる時間
- ・ 相談時及び緊急時の連絡先

▽薬局・店舗販売業とも、開設許可証の掲示は薬事法施行規則上の必須事項です。

## ○薬局製造販売医薬品、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。

▽下記の事項を薬局等に掲示します。

- ・ 薬局製造販売医薬品※、要指導医薬品、第一類、第二類及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説
- ・ 薬局製造販売医薬品※、要指導医薬品、第一類、第二類及び第三類医薬品の表示に関する解説
- ・ 薬局製造販売医薬品※、要指導医薬品、第一類、第二類及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説

- ・ 薬局製造販売医薬品※、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列に関する解説
- ・ 指定第二类医薬品の陳列等に関する解説
- ・ 指定第二类医薬品を購入する場合の当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类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
- ・ 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- ・ 個人情報の適正な取り扱いを確保するための措置
- ・ 苦情相談窓口の掲示(多くの場合、都道府県薬剤会と都道府県の行政が苦情相談窓口になっています。)

※調剤室以外の場所に陳列する場合

## ○「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整備する。

▽薬局は下記の指針と業務手順書の整備が必要です。

- ・ 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の整備
- ・ 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業務手順書の整備
- ・ 医療安全管理指針の整備
- ・ 医療安全管理指針に基づく業務手順書の整備

(薬局製造販売医薬品の取り扱いなど、今回の改正に関する事項を追加する必要があります)

▽店舗販売業は下記の指針と業務手順書の整備が必要です。

- ・ 要指導医薬品等の情報提供等のための業務に関する指針の整備
- ・ 要指導医薬品等の情報提供等のための業務に関する業務手順書の整備
- ・ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

## Ⅳ 参考資料

### ①薬局掲示物例

- ・薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項
- ・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

### ②販売記録例

### ③販売者情報提供カード例

(注)本資料は、法令遵守のポイントを簡潔にまとめた資料です。販売制度のルールの内容については、厚生労働省通知をご覧ください。

- ・薬事法の一部を改正する法律等の施行等について  
(平成 21 年 5 月 8 日付、薬食発第 0508003 号(平成 24 年 5 月 30 日最終改正))
- ・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  
(平成 26 年 3 月 10 日付、薬食発 0310 第 1 号)
- ・薬局医薬品の取扱いについて  
(平成 26 年 3 月 18 日付、薬食発 0318 第 4 号)
- ・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 日付、薬食発 0318 第 6 号)
- ・医薬品の販売業等に関するQ&Aについて  
(平成 26 年 3 月 31 日付、事務連絡)
- ・医薬品の販売業等に関するQ&Aについて(その2)  
(平成 26 年 5 月 7 日付、事務連絡)
- ・医薬品の販売業等に関するQ&Aについて(その3)  
(平成 26 年 7 月 9 日付、事務連絡)
- ・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  
(令和 2 年 8 月 31 日 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施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について  
(令和 2 年 8 月 31 日 薬生発 0831 第 20 号)

※関連のQ&Aなども適宜ご参照ください。

厚生労働省ホームページ>政策について>分野別の政策一覧>健康・医療

>医薬品・医療機器>一般用医薬品販売制度>医薬品の販売制度

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>

厚生労働省ホームページ>政策について>分野別の政策一覧>健康・医療

>医薬品・医療機器>令和元年の医薬品、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(薬機法)等の一部改正について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html)

また、特定販売(インターネット販売等)については、別途作成している「一般用医薬品のインターネット等販売ガイドライン」をご参照ください。

①薬局掲示物例

- ・薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項(掲示例)

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)		

・要指導医薬品及び一般用医薬品等の販売に関する制度に関する事項(掲示例)

お薬の販売方法について					
分類と 外箱表示	定 義	陳列方法	情報 提供	対応する 専門家	相談への 対応
薬局製造販売医薬品	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られない場所に陳列します	書面を用いて、適正使用のため必要な情報の提供を行います	薬剤師	相談に応じて、適正使用のため必要な情報を提供します
要指導医薬品 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られない場所に陳列します			
一般用医薬品	第一類医薬品 第一類医薬品	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られない場所に陳列します	薬剤師 または 登録販売者	
	指定第二類医薬品 第一類医薬品 第二類医薬品 第二類医薬品 第二類医薬品	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) <b>注) 指定第二類医薬品は、第二類医薬品のうち、特別の注意を要する医薬品です</b> <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		
	第三類医薬品 第三類医薬品	第一類医薬品及び第二類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	適正な使用のため必要な情報提供に努めます	

※ 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 TEL 〇××-×××-××××  
〇〇業務課 TEL 〇××-×××-××××



②販売記録例

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

※特記事項欄については、購入者の連絡先などを必要に応じてご記入ください。

③販売者情報提供カード例

この薬は私が販売・情報提供いたしました。		この薬は私が販売・情報提供いたしました。	
販売日	2014年 月 日	販売日	2014年 月 日
薬局・ 店舗名	日薬薬局	薬局・ 店舗名	日薬薬局
連絡先 tel	03-1234-5678	連絡先 tel	03-1234-5678
薬剤師名	〇〇 × ×	薬剤師名	〇〇 × ×
ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。		ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。	
この薬は私が販売・情報提供いたしました。		この薬は私が販売・情報提供いたしました。	
販売日	2014年 月 日	販売日	2014年 月 日
薬局・ 店舗名	日薬薬局	薬局・ 店舗名	日薬薬局
連絡先 tel	03-1234-5678	連絡先 tel	03-1234-5678
薬剤師名	〇〇 × ×	薬剤師名	〇〇 × ×
ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。		ご不明な点、気になる点はお気軽にご相談下さい。	