

新改正薬事法「対応マニュアル」

平成 26 年 5 月

日本チェーンドラッグストア協会

新改正薬事法「対応マニュアル」の発行について

昨年、2月14日から始まった厚生労働省主催の「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」は、ネット推進派、ネット慎重派の意見がかみ合わずに平行線を辿ったため、政治決着となり、6月14日に一般用医薬品のネット販売解禁が閣議決定されました。

厚生労働省は8月に「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」と「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」をスタートし、10月8日に報告書をまとめました。そして、暮れの第185回臨時国会において、「薬事法等の一部を改正する法律」が成立しました。

販売ルールの内容は、全体的にJACDSの主張していた内容や想定されていた内容になりました。ただし、一部、厚労省の覆面調査などから、リアル店舗での不備が指摘されたこともあって、記録の保存を簡便な方法で行うこととなりました。また、新たに「要指導医薬品」という、薬剤師による対面販売専用医薬品が新設されることになりました。

6月12日より新改正薬事法が施行され、要指導医薬品のリアル店舗での販売、そして、一般用医薬品のネット販売が始まります。100%遵守でスタートするために、「対応マニュアル」を発行します。リアル店舗での販売に若干、変更する内容がありますので、ご確認下さい。

主な確認内容について、チェックリストを店舗用、ネット販売用の2種類用意しましたので、ご活用いただきたく、お願いします。

また、専門家不要論が出ないよう、「医薬品情報提供声掛けキャンペーン」として、情報提供を必要とするかどうかの声掛け販売を全会員企業の店舗で行っていただきたく、お願いします。

セルフメディケーションを推進し、ドラッグストアがその受け皿となるためには活発な情報提供、相談応需が欠かせません。

リアル店舗でも、ネットでも、安心・安全な医薬品の販売が行われ、セルフメディケーションが推進されるよう、祈念します。

日本チェーンドラッグストア協会

本書の読み方

1. 本書は、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 103 号）の施行通知（平成 26 年 3 月 10 日薬食発 0310 第 1 号）をもとにして、このたびの改正に際して、医薬品小売業を中心とした対応マニュアルである。

2. 本書の構成は次の通りである。

- I 医薬品の分類について
 - II 要指導医薬品新設等に伴う薬局、店舗販売業の対応について
 - III 特定販売を行う店舗販売について
 - IV 特定販売（ネット販売等）対応について
 - V キャンペーンについて
- 【参考資料】

3. 本書内の表記については、次の通りである。

【対応のポイント】

施行通知の内容への対応として、厚生労働省の Q & A，あるいは J A C D S から厚生労働省へ問い合わせをし、確認した内容について、記載してある。参考にしていきたい。

※

語句の説明が必要な場合に付してあり、該当ページ内に説明文を掲載している。

新改正薬事法「対応マニュアル」目次

I	医薬品の分類について	1
1.	要指導医薬品＝スイッチ直後品目・劇薬等	1
2.	一般用医薬品	3
3.	薬局医薬品	4
4.	薬局製造販売医薬品	4
II	要指導医薬品新設に伴う薬局、店舗販売業の対応について	5
1.	開設について	5
2.	許可の基準について	5
3.	変更の届出について	9
4.	医薬品の販売、情報提供及び指導について	9
5.	医薬品の貯蔵・陳列等について	16
6.	薬局・店舗内の掲示内容について	17
7.	医薬品の譲渡に関する記録について	19
8.	濫用のおそれのある医薬品の販売等について	21
9.	その他	22
III	特定販売を行う店舗について	23
1.	特定販売について	23
2.	薬局および店舗における申請・届出関係について	23
3.	特定販売における医薬品の搬送について	27
IV	特定販売（ネット販売等）対応について	28
1.	販売サイトでの表示（掲示）について	28
2.	販売、情報提供、記録について	33
3.	貯蔵、陳列（販売サイトでの表示）について	40
4.	広告について	40
5.	濫用等のおそれのある医薬品の販売について	41
V	キャンペーンについて	43
1.	新改正薬事法令100%遵守について	43
2.	医薬品情報提供声掛けキャンペーンについて	43
3.	新改正薬事法令100%遵守チェックリスト表	44

店舗用と特定販売（ネット販売）用

参考資料・「OTC医薬品説明文書データベース」拠点向け簡易配信サービス

- ・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律
- ・薬事法施行規則等の一部を改正する省令
- ・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
- ・医薬品の販売業等に関するQ & Aについて（その1）（その2）