

新改正薬事法令の100%遵守について

日本チェーンドラッグストア協会では、6月12日の新法令施行日に、会員企業において、新改正薬事法令100%遵守でスタートしたいと思います。

つきましては、リアル店舗用のチェックリスト、及びネット販売をされている会員企業様には、特定販売（ネット販売）用のチェックリストも送りますので、企業内の準備状況をお知らせ下さい。（事務連絡を本部に送付します）

「対応マニュアルの配布」 5月中旬

「チェックリストの送付期限」 6月5日

6月11日に厚生労働省に、会員企業の遵守状況として、提出する予定です。

なお、6月12日以降も、引き続き、チェックリスト表を利用して、遵守に努めて下さい。

医薬品情報提供声掛けキャンペーンの実施について

日本チェーンドラッグストア協会では、このたびの新改正薬事法の施行に合わせて、「医薬品情報提供声掛けキャンペーン」を行います。

先の改正薬事法においては、薬剤師、登録販売者による積極的な情報提供、相談応需によって、セルフメディケーションを推進することが求められました。現在、ドラッグストアの店頭において、すべてがそのような状態となっているかといえば、まだ不十分な状況が一部で見受けられます。

日本チェーンドラッグストア協会では、第2・3類医薬品購入者に対しても、医薬品について聞きたいこと、相談したいことがあるかを尋ね、専門家がきちんと対応することを業界ルールとしたいと思います。

これにより、一部で根強い、専門家不要論が出ないようにしたいです。会員企業の皆様には是非とも、ご協力をお願いします。

【声掛け例】

- ・使用方法で聞きたいことはありませんか
- ・専門家の説明は必要ありませんか
- ・使用にあたって、心配なことはありませんか

新改正薬事法100%遵守のためのチェックリスト表(特定販売用)

チェック項目	チェック内容	チェック欄
1. 陳列関係	<ul style="list-style-type: none"> ・第1類、第2類、第3類医薬品を(薬効別に)リスク別に販売サイトで表示している。 ※検索結果は区分が明示されていれば分類順の表示は行なわなくても構わない。 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品を医薬品以外と区別して販売サイトで表示している。 	
2. 情報提供関係	<ul style="list-style-type: none"> ・第1類医薬品は薬剤師がメール等の手段を用いて確認事項の情報収集の上で個別に情報提供を行い、購入者からの内容を理解した旨の連絡をもって発送を行っている。 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・希望があれば、電話または対面での情報提供、相談応需を実施している。 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・指定第2類医薬品は、禁忌についてポップアップ表示などを用いて注意喚起している 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・購入した医薬品を発送する際には、販売した専門家が分かる書面等を同封する 	
3. 濫用の恐れのある医薬品の販売	<ul style="list-style-type: none"> ・濫用の恐れのある医薬品について若年者の年齢と氏名確認の実施、他店での購入履歴確認の実施と適正数量の販売を実施している 	
4. 掲示関係	<ul style="list-style-type: none"> ・「薬局(店舗販売業)の管理及び運営に関する事項」を販売サイトの見やすい場所に掲示している 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・「一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」を販売サイトの見やすい場所に掲示している 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・店舗の外観、医薬品の代表的な陳列状態について販売者サイトに掲示している 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・特定販売のみを行なう時間、相談のみを行なう時間が営業時間と異なる場合は販売サイトの見やすい場所に掲示している 	
5. 販売記録関係	<ul style="list-style-type: none"> ・第1類医薬品は販売に関する必要事項を書面または電子的方法で2年間保存し、薬事監査、指導の際に必要なに応じて記録を閲覧させる ※電子メール等によるやりとりの記録など、店舗での販売の記録とは別の方法で構わない 	
6. 構造設備規則	<ul style="list-style-type: none"> ・外から見て容易に薬局(店舗)であることが分かるように看板を出し、その外観写真、医薬品の代表的陳列例を載せている 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・建物の入り口から店舗の売り場まで容易に到達することができるようになっている 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・実店舗閉鎖時に特定販売を行なう薬局・店舗において、適正な監督を行なうために必要な設備を備えている(TVカメラ等) 	
7. 新体制省令	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品を販売する時間帯、相談を受け付ける時間は薬剤師または登録販売者が常時勤務している 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・週に30時間以上、店舗での営業(深夜以外の時間が15時間以上)を実施している 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・資質向上研修は特定販売に関する項目も入れて実施している 	
8. 届出関係	<ul style="list-style-type: none"> ・特定販売の届出をしている 	

新改正薬事法100%遵守のためのチェックリスト表(リアル店舗用)

チェック項目	チェック内容	チェック欄
1. 陳列関係	・要指導医薬品、第1類医薬品は購入者等の手の届かない場所に陳列する	
2. 要指導医薬品の販売関係	・症状、妊娠や授乳、他店での購入経歴の確認等他、必要な情報(11項目)の確認を実施する	
	・薬剤師が書面または書面内容を表示できるタブレット等を用いて情報提供、指導を行う	
	・正当な理由がない限り、本人以外には販売しない	
	・適正な使用のため、必要と認められる数量のみを販売する(一人一包装単位)	
3. 第1類医薬品の販売関係	・症状、妊娠や授乳、他店での購入経歴の確認等他、必要な情報(11項目)の確認を実施する(要指導医薬品に同じ)	
	・薬剤師が書面または書面内容を表示できるタブレット等を用いて、情報提供を行う	
	・確認した内容をもとに薬剤師が判断して、情報提供を免除する	
4. 指定第2類医薬品の販売関係	・禁忌や使用方法について注意喚起するか、薬剤師または登録販売者に相談することを勧める	
5. 濫用の恐れのある医薬品の販売	・購入者が若年者の場合は年齢と氏名の確認、他店での購入履歴の確認、適正数量を超える場合は正当な理由の確認、等を行い、適正数量の販売を実施する	
6. 販売記録関係	・薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品は販売に関する必要事項を書面または電子的方法で2年間保存し、薬事監査、指導の際に必要なに応じて記録を閲覧させる	
	・情報提供内容を理解した旨を、本人か、または薬剤師が確認し、印をつける	
7. 名札関係	・名札は相手に見えるように着用し、情報提供(相談応需)を実施した専門家の氏名が購入者に伝わるようにする	
8. 掲示関係	・「薬局(店舗販売業)の管理及び運営に関する事項」を店内のお客様の見やすい場所に掲示している	
	・「一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」を店内のお客様の見やすい場所に掲示している	
9. 構造設備規則	・薬剤師、登録販売者不在時は医薬品陳列場所が閉鎖できるようになっている	
	・情報カウンターを複数設置する場合は、それぞれに販売する医薬品にあった専門家を配置している	
10. 新体制省令	・要指導医薬品、第1類医薬品を販売等する営業時間は常時、薬剤師が勤務している	
	・第2類・第3類医薬品を販売等する営業時間は常時、薬剤師または登録販売者が勤務している	
	・情報提供を行なう場所が複数ある場合は、それぞれに薬剤師または登録販売者が対応している	
	・要指導医薬品または一般用医薬品を販売等する営業時間は、開店時間の2分の1以上になっている	
	・第1類医薬品を販売等する営業時間は、第2類、第3類医薬品を販売等する時間の2分の1以上になっている	
	・登録販売者の資質の向上のための外部研修を実施している	
11. 届出関係	・要指導医薬品販売の届出を法令施行日から30日以内に実施する	