

「一般用医薬品の適正販売等」を確保するための

指針及び手順書

指定濫用防止医薬品対応版

店舗販売業「 」

本指針及び手順書 履歴の表示	
年 月 日	履歴（作成・改訂）内容
年 月 日	本指針及び手順書作成

※ 本手順書モデルを見本に、自らの店舗の実情に合わせて文書化することが重要です。本手順書モデルをそのまま使用することがないようにしてください。作成した手順書は適宜見直しを図り、実情に即した「生きた手順書」にしてください。

※ 本手順書は、登録販売者が店舗管理者であり、薬剤師を雇用しない店舗販売業で、インターネットによる販売は行わない業務を想定し、手順書モデルを作成しています

「一般用医薬品の適正販売等」を 確保するための指針

- 本指針は、当店において、一般用医薬品の情報提供、その他一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正販売等」という）を確保するための基本理念及び業務遂行に当たっての方向性を示すものである。
- 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、当店の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他当店の業務につき、必要な注意を払い、必要があると認めるときは、店舗販売業者に対して意見を述べること。
- 店舗販売業者は、店舗管理者の業務の遂行に充分配慮すること。

1. 一般用医薬品の適正販売等を確保するための基本的考え方に関すること

- 当店では、購入者、若しくは使用者（以下、「購入者等」という。）との信頼関係を重視した経営を行い、一般用医薬品等の供給拠点として、地域住民の健康を守り、セルフメディケーションの推進・実施に貢献し、セルフメディケーションが適当でないときなどは、必要に応じて医療機関の受診を勧める。
- 登録販売者は、購入者等が、一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用できることを目的に、適切な情報提供と相談対応に努める。
- 「一般用医薬品の適正販売等」に向けた責務を自覚し、様々な機会をとおして適正な情報収集に努め、資質向上を図るとともに、薬事関係法規を遵守した経営に努める。
- 販売記録等の個人情報については、個人情報の保護に関する法律及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に従い、適切に取り扱う。

2. 研修の実施に関すること

- 医薬品に共通する特性と基本的な知識、人体の働きと医薬品、医薬品とその作用、薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策（偽造医薬品の流通防止のために必要な対応に係る内容を含む）等の諸項目につき、実効性のある情報提供と相談対応が可能ないように常に資質向上に努める。その方法として、従事者に対する内部研修及び公益社団法人東京都医薬品登録販売者協会等が行う『令和3年厚生労働省令第133号（研修省令）』に準拠した外部研修会、行政機関が実施する講習会等を受講する。

3. 事故発生時の対応等に関すること

- 何らかの事故が発生した場合、購入者等やその家族に対して、適正な対応に努める。また、事実関係を調査し、原因究明を行い、再発の防止策をとる。
- 対応すべき事故とは、一般用医薬品の選択（交付間違いを含む）、情報提供及び相談対応にあたっての過誤があった場合、購入者等からの提供情報のうち、一般用医薬品の適正販売ないし適正使用に大きく影響すると思われる場合（期限切れ医薬品の販売、情報提供不足により購入者等に健康被害が生じた場合等）、その他およそ一般用医薬品販売等の適正を欠いた場合、若しくはその適正に疑念を持つ場合（薬事監視員の立ち入り調査の結果、保健衛生上の観点から指摘又は指導のあった事項含む）をいう。
- 店舗販売業者は、購入者等との関係で緊急に対応すべき事故が発生したときの連絡先（緊急連絡先）を店頭及び掲示板に表示する。
- 店舗販売業者若しくは店舗管理者等は、購入者等との関係で緊急に対応すべき事故が発生したときは、手順書に従い、速やかに、かつ真摯に、一般用医薬品の適正使用の確保、購入者等の安全・安心確保のため、最善の対応に努める。
- 店舗販売業者若しくは店舗管理者等は、「健康被害救済制度」の対象となると思われる訴えを購入者等から受けたときは、健康被害を受けた購入者等に対して医薬品副作用被害救済制度を紹介する。
- 店舗販売業者若しくは店舗管理者等は、医薬品の副作用その他の事由と疑われる疾病、傷害若しくは死亡の発生若しくは当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に報告する。
- 店舗管理者は、事故に係る情報並びに医薬品の在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録を手順書に従い収集し、その分析結果を「店舗販売業管理記録簿」に記録する。また、この記録を基に再発防止に向けての改善措置を速やかにとる。

4. 一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施に関すること

- 店舗販売業者は、本指針を基に「手順書」を作成し、これに基づいて業務を実施する。一般用医薬品の販売等の適正を確保するため、当店舗における業務が「手順書」どおりに実施されているかを店舗管理者に定期的に点検・確認・評価させる。

5. 一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集・適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施に関すること

- 店舗販売業者若しくは店舗管理者等は、薬事関係法規、行政機関の広報、販売元ないし製造販売業者が作成する「一般用医薬品添付文書集」、公益社団法人東京都医薬品登録販売者協会の会報その他の一般用医薬品の適正販売等を確保するために有用な情報源を用い、常に新しい情報収集に努める。
- 上記4.による点検・確認・評価の結果を「店舗販売業管理記録簿」に記録する。一般用医薬品の適正販売等の確保するために改善が必要な場合は、そのための方策を速やかに実施する。

6. 本指針の取扱い

- 本指針は、必要に応じて改訂を行う。

一般用医薬品の適正販売等のための 業務に関する手順書

- 本手順書は、「指針」で提示した方向性を基に、業務の遂行の仕方を具体的な段取りとして示したものである。

1. 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項

- 一般用医薬品の新規採用に際しては、店舗管理者が、出来る限り販売元ないし製造販売業者（以下、販売元等という）、卸売販売業者の説明を受ける他、添付文書等により、有効性・安全性について確認・検討する。
- 一般用医薬品の発注に際しては、商品名、剤形、規格包装単位、数量、製造販売業者名を正確に伝え、誤発注の防止に努める。
- 発注に際しては、適法な一般用医薬品販売等を確保するため、当店で取扱わない下記の医薬品が含まれないように注意する。
 - ・ 薬局医薬品（医療用医薬品・薬局製造販売医薬品）
 - ・ 要指導医薬品
 - ・ 第1類医薬品
 - ・ 動物用医薬品（同販売業許可を受けていない場合）
 - ・ その他、無承認無許可医薬品など薬事関係法規に違反する医薬品
- 医薬品を購入し又は譲り受けたとき及び薬局開設者等に販売し又は授与したときは次の事項を書面に記載する。なお、④～⑥については常時取引関係にある場合には省略することができる。

また、店舗販売業者は購入者等が常時取引関係にある場合を除き下記の①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、④を確認する。なお、この確認ができない場合には医薬品の譲受及び譲渡は行わない。

 - ① 品名
 - ② 数量
 - ③ 購入等の年月日
 - ④ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
 - ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料
 - ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料
- 納品医薬品の検品時には、商品名、剤形、規格包装単位、数量、販売元等名が発注内容と一致するか照合する他、使用期限、一般用医薬品のリスク区分、外観（汚れ、破損など目視できるような損傷を受けていないこと）等を確認し、必要に応じ納品先と連絡をとり、受け取り時の適正を確保する。
- 返品の際には、偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品が混入していないことを確認する。

2. 医薬品の管理に関する事項

- 薬事関係法規に従い適法な貯蔵・陳列を行う。
 - ・ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。この区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定める。
 - ・ 医薬品を他の物と区別して陳列する。
 - ・ 第2類医薬品又は第3類医薬品の区分ごとに、陳列し、混在させない。
 - ・ 指定濫用防止医薬品の陳列については、下記の①または②のいずれかの方法で行う。
 - ① 購入者等が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
 - ② 情報提供するための設備を置き、登録販売者を継続的に配置する場合であって、当該施設から7メートル以内で、かつ、柱や壁、高い陳列棚等で隠れ、視認性に問題のある場所への陳列は避ける。
 - (この場合にあっては、当該設備に登録販売者を継続的に配置することに関する具体的な業務上の手順や、一時的に情報提供設備のある場所から離れて行う具体的な業務、その手順、考え方及び当該場合の補完的対応について具体的に定める必要がある。)
 - ・ 指定第2類医薬品については、情報提供設備から7メートル以内の範囲に陳列するか、購入者等が1.2m以内に侵入できない措置を講じた区画内の設備に陳列する。
 - ・ 医薬品ごとの保管条件を満たす貯蔵・陳列を行う。冷暗所に貯蔵・陳列すべき医薬品は当該設備に、凍結防止措置を講じた上で、貯蔵・陳列する。
-
- 医薬品の譲渡・譲受の記録とその保管を3年間適正に行う(譲受記録については、納品伝票の記録で代用)。有効期限・使用期限を定期的を確認し、期限切迫医薬品・期限切医薬品が発生しないよう在庫管理を行う。もし、期限切医薬品等が発生した場合、適法に破棄するか、納品元との間で交換が可能なものは交換する等、適切な措置をとる。品質に不安がある医薬品が発生した場合も、同様とする。
-
- 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際は、仕入れ経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離及び行政機関への報告を行う。
-
- 偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認と自己点検等を実施する。
-
- 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において前ページ①から④までに掲げる事項等を記入した納品書を同封する。

3. 医薬品の販売等の業務に関する事項(購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等)

- 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載する。

- 登録販売者が不在の時は一般用医薬品を販売することができない。登録販売者不在時に、客から一般用医薬品の購入の希望があった場合は、一般従事者はその旨を説明する。
- 登録販売者不在等の理由により一般用医薬品をやむを得ず販売等しない営業時間帯が発生したときは、通常陳列または交付する場所を閉鎖する。あわせて、閉鎖区画の入口等客の見やすい場所に「登録販売者が不在のため薬機法上、ただ今の時間帯は医薬品を販売できません。」等の説明を表示する。
- 店舗販売業者は、薬機法上掲示が必要な「店舗の管理運営に関する事項」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」を記載した掲示板及び許可証を店舗の見やすい場所に掲示する。掲示板の記載事項に変更が生じた場合、速やかに改定する。
- 店舗の従業員は登録販売者、一般従事者にかかわらず全員名札を着用する。名札には登録販売者・一般従事者の別、及び氏名を記載する。
例「登録販売者 東京 太郎」「一般従事者 東京 花子」
- 登録販売者は白衣を着用して一般従事者は青いエプロンを着用する
- 医薬品の販売（電話による販売を含む）は、登録販売者が行う。一般従事者は、代金の精算等、必ずしも登録販売者が行う必要のない業務に限り行う。
- 情報の提供は、店舗内の情報提供を行う場所（以下「情報提供場所」という）若しくは医薬品を通常陳列し交付する場所において、登録販売者が行う。
- 第2類・第3類医薬品を購入しようとする者に対しては、必要に応じて下記の事項を確認するよう努める。
 - ・ 年齢
 - ・ 他の薬剤又は医薬品の使用状況
 - ・ 性別
 - ・ 症状
 - ・ 当該症状について診断の有無及び診断内容
 - ・ 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妊娠週数
 - ・ 授乳しているか否かの別
 - ・ 当該医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
 - ・ 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
 - ・ その他情報の提供を行うために確認が必要な事項
- 第2類・第3類を販売等する際には下記の事項を確認するよう努める。
 - （1）下記について説明を行う。

- ・ 医薬品の名称
- ・ 医薬品の有効成分の名称及びその分量
- ・ 医薬品の用法及び用量
- ・ 医薬品の効能又は効果
- ・ 医薬品に係る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
- ・ その他当該医薬品を販売・授与する登録販売者がその適正な使用のために必要と判断する事項

(2) 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、各個人の状況に応じて個別に提供する。

(3) 当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明する。

(4) 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認する。

(5) 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧める。

(6) 当該情報の提供を行った登録販売者の氏名を伝える。

- 指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」を確認せずに使用すると、重篤な副作用が発生するおそれがあること、詳しいことは登録販売者に相談する必要があることを確実に認識できるように、注意喚起の掲示物や口頭により、注意を促す措置を講じる。

- 第2類医薬品を販売・授与したときは、次の(1)から(5)まで、第3類医薬品を販売・授与したときは、次の(1)から(4)に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努める。

(1) 品名

(2) 数量

(3) 販売・授与の日時

(4) 販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び情報提供を行った登録販売者の氏名

(5) 第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

- 医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努める。

- 情報提供場所には客の閲覧用に添付文書を備える。

- 指定濫用防止医薬品を販売等するときは、購入者等から説明不要の意思表示があったとしても、対面で下記の事項を書面を用いて確認し、情報提供するとともに、情報提供内容の理解及び質問の有無について確認するとともに、医薬品販売記録を作成し、

適切に保管する。情報提供が出来ない場合、または、使用者の適正な使用が確保出来ない場合には販売しない。その際には、法令の定めにより販売出来ない旨を書面を用いて説明する。

- ・ 購入者等が外見等で明らかに18歳以上である場合を除き、年齢を確認し、若年者(18歳未満)である場合は氏名及び年齢を身分証等により確認し、18歳以上であることが確認出来た場合でも、高校生等である際は、適正な使用がされるよう入念な確認を行い、確認が取れないときは販売をしない。また、適正な使用が確認された場合であっても18歳未満の者に大容量製品又は複数個の販売はしない。
- ・ 他の薬局・薬店等からの購入の状況を確認し、濫用が疑われると登録販売者が判断する場合は販売をしない。
- ・ 適正な使用のために必要な数量(原則1人1包装単位)を超えて(大容量製品又は複数個)購入する場合はその理由。
- ・ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲受けであることを確認するために必要な事項
- ・ 指定濫用防止医薬品の濫用をした場合、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨。

○ 指定濫用防止医薬品の再購入者等への対応

- ・ 再購入者等に対しては、医薬品に応じた適切な服用期間を考慮し、前回の販売記録等の確認、服用後の副作用や効果、服用期間、残薬等を確認し、販売の可否を判断する。

○ 医薬品について店舗内で広告するときは、当該医薬品の効能効果等に関する、購入又は使用者の意見等(口コミ等)の表示はしない。

○ 医薬品の購入又は譲受けの履歴、その他の情報に基づき自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法による広告はしない。

○ 購入者等に対して、医薬品は適正に使用しなければならないこと、及び医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害を受けた方に対しては、公的制度としての「健康被害救済制度」があることを伝える。

4. 医薬品情報の取り扱い(安全性・副作用情報の収集、管理等)に関する事項

○ 店舗管理者は医薬品の購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取り扱いに係る最終的な判断等の責任を負う。

○ 店舗販売業者若しくは店舗管理者等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等の行政機関・販売元等・卸売販売業者・公益社団法人東京都医薬品登録販売者協会等から出される医薬品等安全性関連情報、添付文書や製品表示情報(改訂情報を含む)、回収情報など一般用医薬品の適正販売等に係る新しい情報の把握に努める。一般用医薬品集、添付文書集等は定期的に更新をする。

○ 店舗販売業者若しくは店舗管理者等は、個別医薬品に関する疑問等について、卸

売販売業者のD I室の薬剤師や、製造販売会社の「おくすり相談室」の担当者からの情報収集に努める。また、製造販売業者が行う情報収集に協力するように努める。販売元等による製品回収措置情報に日頃から留意する。

- 店舗販売業者若しくは店舗管理者等は、副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合で、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に報告する。

申請様式：医薬品医療機器総合機構のホームページからダウンロードする

www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html

提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

FAX 03-3508-4364

5. 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等）

- 当該一般用医薬品を服用することにより、副作用等の健康被害の発生が危惧されるような場合、先ず、「購入者等」やその家族等に連絡をとり、服薬を中止する等の伝達を優先する。
- 事故が発生したときや、「購入者等」から苦情を受けた場合には、店舗管理者が相談窓口として、速やか、かつ丁寧に対応し信頼関係の回復に努める。店舗管理者以外の登録販売者及び一般従事者は、店舗管理者が速やかに対応できるように、店舗管理者及び店舗販売業者に連絡をとり、状況を報告する。
- 店舗管理者は、発生した事故に関する重要な事項は、「店舗販売業管理記録簿」に事故の発生時・内容・原因・対応等につき記録する。行政担当官署から、指摘又は指導のあった事項についても同様とする。店舗販売業者は、管理記録簿は最終記載日から3年間保存する。
- 購入者等との関係で緊急に対応すべき事故が発生した時の手順について

（1）事故に係る具体的かつ正確な情報の把握 【連絡者との間で確認すべき事項】

- ① 事故の対象者である購入者等の氏名、年齢
- ② 連絡先住所・電話番号、連絡者の名前と対象者との続柄等の関係
- ③ 販売した一般用医薬品の商品名、販売日時
- ④ 事故の内容
 - i) 服用前か、服用後か
 - ii) 服用後の場合、服用時間、服用量
 - iii) 対象者の現在の状態・体調
- ⑤ 既往歴、アレルギー歴など、事故に関連する購入者等についての背景事情
- ⑥ 受診中かどうか

（2）救急措置が必要な場合等には、速やかな受診を奨めること。

- ・受診中の場合、担当医や調剤を担当した薬剤師に相談することを奨める。その際、連絡者に対して、担当医や調剤を担当した薬剤師に相談するに際しては、一般用

医薬品の添付文書や製品表示を持参して、商品名及び成分名など、必要な情報を提供するよう助言する。

(3) 対象者やその家族に対しての説明

- ・誠意を持って、速やかに、正確な説明を行うよう努める。
- ・説明を行うに際して、販売元等からの情報提供を受ける場合には、上記(1)記載の事実を伝え、適正な情報獲得に努める。販売元等のおくすり相談室等の連絡先リストを備えるよう努める。

(4) 「健康被害救済制度」について

- ・医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害を受けた方に対しては、公的制度としての「健康被害救済制度」があることを伝達する。また、当該医薬品の販売証明書の発行に協力する。
- ・「医薬品医療機器総合機構」内、救済制度についての相談窓口
電話番号 : 0120-149-931
受付時間 : [月～金] 9時～17時00分(祝日・年末年始を除く)
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
- ・申請様式 : 医薬品医療機器総合機構のホームページからダウンロードする
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/index.html

(5) 行政担当官署等への連絡及び再発防止に向けての改善措置

- ・店舗管理者は、必要に応じ、行政担当官署や、販売元等、公益社団法人東京都医薬品登録販売者協会等の関係機関に連絡をし、それらの機関から助言を受け、その内容を「店舗販売業管理記録簿」に記録し、再発防止に向けての改善措置に反映させる。

6. 研修について

- 登録販売者は内部研修のほか、『令和3年厚生労働省令第133号(研修省令)』に準拠した研修を開催している公益社団法人東京都医薬品登録販売者協会等が開催している研修会を年に12時間以上、定期的・継続的に受講し、受講の都度店舗管理者に報告する。
- 店舗管理者は、研修の実績を外部からも確認可能なように、次の諸点について「店舗販売業管理記録簿」に記録する。
 - ① 研修の日時・場所
 - ② 研修内容
 - ③ 講師がいる場合は、その肩書、氏名等
 - ④ 外部の研修に参加したときには、受講印など、受講の事実や研修内容を証明できるものを受け取る。

7. その他

- 本手順書は、必要に応じて改訂を行う。