

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 薬局医薬品 | | |
|------|--------|---|----------------------------------|---------------------------------------|
| | | 調剤医薬品 (医療用医薬品) | 薬局製造販売医薬品 (ネット販売不可のもの) (薬局製剤) | 薬局製造販売医薬品 (薬局製剤) |
| 取扱い | | 処方箋による調剤 | ネット販売は不可 | 店舗による販売 ネット販売品目は、店舗で貯蔵・陳列しているものに限る |
| 管理者 | | 薬剤師 (調剤に従事する薬剤師) | 薬剤師 (販売に従事する薬剤師) | |
| 営業時間 | 時間しばり | 薬局の営業時間 【体制省令】 | 薬局の営業時間 【体制省令】 | 薬局の営業時間 【体制省令】 |
| | 人しばり | 調剤従事薬剤師勤務時間 > 薬局営業時間 (一週間総和) 【体制省令】 通常の勤務体制変更⇒変更届必要 一次的な休暇・補充⇒変更届不要 【5月8日通知】 | | |
| | 特定販売規制 | | | |
| | 営業時間 | | | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 薬局医薬品 | | |
|--------|--------------------|---|---|---|
| | | 調剤医薬品 (医療用医薬品) | 薬局製造販売医薬品 (ネット販売不可のもの) (薬局製剤) | 薬局製造販売医薬品 (薬局製剤) |
| 資格者勤務 | 特定販売規制 | | | <p>* 店舗閉店時も薬剤師常駐時のネット販売可。 対面や電話で相談対応体制必要。 * ネット営業時間は薬剤師が必要。 (使用者状況確認・梱包発送時間含む。)</p> |
| 陳列・サイト | 誰が | 薬局開設者 | 薬局開設者 | 薬局開設者 |
| | 場所 (薬局・店舗販売の場合) | 調剤室 【則15条の8】 調剤室は6.6平方メートル以上で購入者等が進入できない措置がとられている。 【構造設備規則】 | 調剤室 【則15条の8】 調剤室は6.6平方メートル以上で購入者等が進入できない措置がとられている。 【構造設備規則】 | |
| | 取扱い | 医薬品と他のものを区別して陳列 【法57条の2】 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、陳列。 毒薬を陳列する場所には、かぎを施さなければならない。 【法48条】 | 医薬品と他のものを区別して陳列 【法57条の2】 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、陳列。 毒薬を陳列する場所には、かぎを施さなければならない。 【法48条】 | |
| | 陳列場所の閉鎖 | 該当なし 営業時間は調剤従事薬剤師がいる。 | 該当なし 営業時間は調剤従事薬剤師がいる。 | |
| | 特定販売規制 | | | <p>* 基本画面は、リスク区分ごとに製品を表示 * 検索結果は、リスク区分及びリスクの内容を表示する。(リスク区分ごとにならなくても良い)</p> |
| 貯蔵 | 誰が | 薬局開設者 【則15条の8】 | 薬局開設者 【則15条の8】 | |
| | 貯蔵 | 調剤室 一般用医薬品を通常陳列・交付する場所以外もOK 【則15条の8】 | 調剤室 一般用医薬品を通常陳列・交付する場所以外もOK 【則15条の8】 | |
| | 取扱い | 医薬品と他のものを区別して貯蔵 【法57条の2】 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵。 毒薬を貯蔵する場所には、かぎを施さなければならない。 【法48条】 | 医薬品と他のものを区別して貯蔵 【法57条の2】 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵。 毒薬を貯蔵する場所には、かぎを施さなければならない。 【法48条】 | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 薬局医薬品 | | |
|--------|---------|--|--|-------------------------|
| | | 調剤医薬品 (医療用医薬品) | 薬局製造販売医薬品 (ネット販売不可のもの) (薬局製剤) | 薬局製造販売医薬品 (薬局製剤) |
| 販売 | 場所・取扱い等 | 医師等の処方せんによる調剤 医師等の同意なしの変更調剤禁止 【薬剤師法第23条】 処方せん医薬品については、病院、診療所、薬局等への販売・授与以外は原則禁止。 | 薬局製造販売医薬品 薬局開設者が調剤従事薬剤師に製造させる 当該薬局の設備・器具を使う 【則96条の2】 当該薬局以外の医薬品製造販売業者・製造者への販売・授与禁止 【則96条の2】 | |
| | 特定販売規制 | | | 対面・電話対応・メールなどで薬剤師が対応・販売 |
| 情報提供 | 誰が | 当該薬局で調剤販売に従事する薬剤師 | 当該薬局で販売に従事する薬剤師 | |
| | 特定販売規制 | | | 薬剤師 |
| | 場所 | 薬局内の情報提供及び指導を行う場所 | | |
| | 特定販売規制 | | | |
| | 義務 | 義務 ★書面以外にも電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示することも可。 購入者が情報提供・指導内容を理解し、さらなる質問がないことを確認しなければならない。 購入前相談がある場合は、情報提供・指導を行ってから販売。 販売した薬剤師の氏名、薬局の名称・電話番号・その他連絡先を伝える。 用法・用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に提供し、必要な指導を行う。 副作用その他事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応の説明。 | 義務 ★書面以外にも電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示することも可。 購入者が情報提供・指導内容を理解し、さらなる質問がないことを確認しなければならない。 情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝える。 販売した薬剤師の氏名、薬局の名称・電話番号・その他連絡先を伝える。 用法・用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に提供し、必要な指導を行う。 副作用その他事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応の説明。 必要に応じて他の医薬品の使用を奨める。 必要に応じて受診勧奨を行う。 | |
| 特定販売規制 | | | | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 薬局医薬品 | | |
|--|-------------------|---|--|---------------------|
| | | 調剤医薬品 (医療用医薬品) | 薬局製造販売医薬品 (ネット販売不可のもの) (薬局製剤) | 薬局製造販売医薬品 (薬局製剤) |
| | 情報提供内容 (書面による) | <p>薬剤の名称 薬剤の有効成分の名称及び分量 薬剤の用法・用量 薬剤の効能・効果 薬剤の使用上の注意のうち、 保健衛生上危害の発生を防止するために必要な事項 当該薬剤の適正使用のために必要と判断される事項</p> | | |
| | 確認事項 | <p>【義務】 年齢 他の薬剤又はあ医薬品の使用状況 性別 症状 既往歴 妊娠の有無・妊娠週数 授乳の有無 当該薬剤の購入・使用経験の有無 医薬品による副作用歴(症状・時期・薬剤・有効成分・服用量・服用の状況) 情報提供・指導で確認が必要な事項</p> | <p>【義務】 年齢 他の薬剤又はあ医薬品の使用状況 性別 症状 既往歴 妊娠の有無・妊娠週数 授乳の有無 当該薬剤の購入・使用経験の有無 医薬品による副作用歴(症状・時期・薬剤・有効成分・服用量・服用の状況) 情報提供・指導で確認が必要な事項 購入者が本人以外の場合、正当な理由の有無を確認。 当該医薬品の使用者の他薬局等からの購入状況を確認し必要と認められる数量に限り販売。</p> | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 薬局医薬品 | | |
|-------|--|--|--|--|
| | | 調剤医薬品 (医療用医薬品) | 薬局製造販売医薬品 (ネット販売不可のもの) (薬局製剤) | 薬局製造販売医薬品 (薬局製剤) |
| 店舗の掲示 | | <p>店舗の見やすい場所に掲示板により掲示 【法29条の3、則142条、則別表一の二】 <管理運営関連> 許可の区分の別(薬局・店舗販売業の別) 店舗販売業者又は薬局開設者の氏名名称、許可証の記載事項 店舗管理者又は薬局開設者の氏名 勤務薬剤師・登録販売者の別・氏名 (現に勤務している者がわかるように) 取扱う一般用医薬品の区分 勤務者の名札等による区別説明 営業時間、営業時間外相談可能時間 (1類販売時間が異なる場合はその旨) 相談時・緊急時の連絡先</p> | <p>店舗の見やすい場所に掲示板により掲示 【法29条の3、則142条、則別表一の二】 <管理運営関連> 許可の区分の別(薬局・店舗販売業の別) 店舗販売業者又は薬局開設者の氏名名称、許可証の記載事項 店舗管理者又は薬局開設者の氏名 勤務薬剤師・登録販売者の別・氏名 (現に勤務している者がわかるように) 取扱う一般用医薬品の区分 勤務者の名札等による区別説明 営業時間、営業時間外相談可能時間 (1類販売時間が異なる場合はその旨) 相談時・緊急時の連絡先</p> | <p>店舗の見やすい場所に掲示板により掲示 【法29条の3、則142条、則別表一の二】 <管理運営関連> 許可の区分の別(薬局・店舗販売業の別) 店舗販売業者又は薬局開設者の氏名名称、許可証の記載事項 店舗管理者又は薬局開設者の氏名 勤務薬剤師・登録販売者の別・氏名 (現に勤務している者がわかるように) 取扱う一般用医薬品の区分 勤務者の名札等による区別説明 営業時間、営業時間外相談可能時間 (1類販売時間が異なる場合はその旨) 相談時・緊急時の連絡先</p> <p><販売制度関連> 第一類・第二類・第三類の定義解説・表示解説・情報提供解説 指定第二類医薬品の陳列解説 一般用医薬品の陳列解説 医薬品による健康被害の救済に関する制度解説 その他必要な事項 (業界団体や都道府県の苦情相談窓口等) 【5月8日通知】</p> <p>* 勤務する薬剤師又は登録販売者の要指導医薬品又は一般用医薬品に関わる担当業務 * 営業時間外で注文のみを受ける時間 (ある場合) * 要指導医薬品の販売に関する制度に関する事項 * 要指導医薬品の定義及びこれらに関する解説 * 要指導医薬品の表示に関する解説 * 要指導医薬品の情報の提供に関する解説 * 要指導医薬品の陳列に関する解説 * 指定第二類医薬品購入時に禁忌を確認する旨 * 指定第二類医薬品購入時に相談を進める旨 * 個人情報の適正な取り扱いを確保するための措置</p> |
| | | | | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 薬局医薬品 | | |
|--|----------------------------------|-------------------|----------------------------------|---|
| | | 調剤医薬品 (医療用医薬品) | 薬局製造販売医薬品 (ネット販売不可のもの) (薬局製剤) | 薬局製造販売医薬品 (薬局製剤) |
| | 特定販売サイトの 掲示 | | | <p>店舗での掲示事項は記載に加え、次の事項を記載</p> <ul style="list-style-type: none"> * 薬局の外観の写真 * 一般用医薬品の陳列状況を示す写真 * 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の氏名 * 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、それぞれの時間帯 * 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限 <p>★区分ごとに広告・表示 薬局製造販売医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3類医薬品</p> <p><ココがポイント！> ネット販売の場合は、指定第2類医薬品とそれ以外の第2類医薬品を分けなければいけない！ 店舗で販売陳列する場合は、7mの規定はあるが、指定じゃない2類とチャンポンになっても違法ではないところに注意！</p> <p>★特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、都道府県知事等が容易に閲覧可能なホームページで行う。</p> <p>*複数サイト出店制限なし。正式名称は通称名称として併記。 1つのサイトに系列の複数の実店舗出店の場合は、別途具体的な対応検討を行う。</p> <p>*勤務専門家の氏名に加え、専門家勤務状況のリアルタイムでの表示。 (いつどの専門家が勤務しているのかがわかるような勤務状況の表示で可) (専門家の顔写真は、各店舗判断)</p> |
| | 質問・説明 | | | |
| | 使用者の状態等の的確な確認 「(購入者) ⇒ (専門家)」 | | | |
| | 乱用等リスク医薬品への対応 | | | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 薬局医薬品 | | |
|---------|--------------------------------------|--|---|---------------------------|
| | | 調剤医薬品 (医療用医薬品) | 薬局製造販売医薬品 (ネット販売不可のもの) (薬局製剤) | 薬局製造販売医薬品 (薬局製剤) |
| ネット販売手順 | 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等 「(専門家)⇒(購入者)」 | | | |
| | 提供情報を理解した旨等の連絡 「(購入者)⇒(専門家)」 | | | |
| | 商品の発送 | | | |
| | 手順書 | | | |
| 相談応需 | 義務 | 義務 | | |
| | 誰が | 薬剤の販売に従事する薬剤師 | | |
| | 場所 | 情報を提供する場所で対面 | | |
| | 相談応需内容 | <p>保健衛生上の危害発生防止に必要な事項を説明。 用法・用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該医薬品の適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に情報提供・指導。 情報提供・指導を行った薬剤師の氏名を購入者に伝える。</p> | <p>保健衛生上の危害発生防止に必要な事項を説明。 用法・用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該医薬品の適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に情報提供・指導。 必要に応じ他の医薬品の使用を奨める。 必要に応じ受診緩衝を行う。 情報提供・指導を行った薬剤師の氏名を購入者に伝える。</p> | |
| | 特定販売規制 | | | 【義務】 発送前相談は、専門家から販売授与前に回答 |
| 販売後相談 | 特定販売規制 | | | 対面、電話等により対応体制を整備 |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 要指導医薬品 | 一般用医薬品 【区分定義:法36条の3、指定第2類医薬品については則210条】 | | | |
|------|--------|--|--|--|--------|--------|
| | | 市販後直後医薬品・劇薬指定品目 | 第一類医薬品 | 指定第二類医薬品 | 第二類医薬品 | 第三類医薬品 |
| | | < 濫用等のおそれのある医薬品 (厚生労働大臣指定) > | | | | |
| 取扱い | | 店舗販売 直接の容器又は被包に、「要指導医薬品」と記載する。黒枠黒字又は白枠白字で8ポイント以上（面積が小さい場合は省略規定あり） | 店舗による販売 ネット販売品目は、店舗で貯蔵・陳列しているものに限る | | | |
| 管理者 | | 薬剤師 (販売に従事する薬剤師) 要指導医薬品を販売する店舗の管理者は、「薬剤師」やむを得ない場合、薬剤師が管理者の要指導医薬品(経過措置期間は第一類医薬品でも可)販売店舗で3年間実務経験がある登録販売者を管理者とできる。 | 原則薬剤師 【則140条】 (第一類医薬品を販売・授与する店舗又は 配置で3年以上業務に従事したものも可。ただし店舗管理者を補佐する薬剤師を置く必要がある。) 管理者が薬剤師でない場合は、補佐する者 として必要な意見を述べる薬剤師を置く。【則141条】 管理者を薬剤師としない場合は、常勤の薬 剤師を置かず、非常勤の薬剤師のみが複数 交互で勤務する場合等【5月8日通知】 | 薬剤師又は登録販売者 【則140条】 | | |
| 営業時間 | 時間しぼり | 特定販売のみの時間を除く営業時間 = 営業時間の1/2以上 (一週間の総和) 一般用医薬品販売時間の1/2以上 (一週間の総和) | 特定販売のみの時間を除く営業時間 = 営業時間の1/2以上 (一週間の総和) 一般用医薬品販売時間の1/2以上 (一週間の総和) | 特定販売のみの時間を除く営業時間 = 営業時間の1/2以上 (一週間の総和) | | |
| | 人しぼり | | 一般用販売・授与従事薬剤師数/情報提供設備 > 販売時間 (一週間総和) 通常の勤務体制変更⇒変更届必要、一時的な休暇・補充⇒変更届不要 一般用医薬品の販売・授与に従事しない薬剤師も許可申請の際届出 【5月8日通知】 | | | |
| | 特定販売規制 | | * 実店舗開店時間が原則週30時間以上 22:00～5:00以外の時間帯に週15時間以上、医薬品販売のため開店することが目安 * 店舗閉店時も専門家常駐時のネット販売可。対面や電話で相談対応体制必要。 * 営業時間は使用者状況確認・梱包発送時間も含み専門家が必要。 * ネット販売における専門家の人数規定はなし | | | |
| | 営業時間 | | 営業時間内は、薬剤師勤務 | 営業時間内は、薬剤師又は登録販売者勤務 | | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 要指導医薬品 | 一般用医薬品 【区分定義:法36条の3、指定第2類医薬品については則210条】 | | | |
|--------|--------------------|---|--|---|---|--------|
| | | 市販後直後医薬品・劇薬指定品目 | 第一類医薬品 | 指定第二類医薬品 | 第二類医薬品 | 第三類医薬品 |
| | | < 濫用等のおそれのある医薬品 (厚生労働大臣指定) > | | | | |
| 資格者勤務 | 特定販売規制 | | * 店舗閉店時も薬剤師常駐時のネット販売可。 対面や電話で相談対応体制必要。 * ネット営業時間は薬剤師が必要。 (使用者状況確認・梱包発送時間含む。) | * 店舗閉店時も薬剤師常駐時のネット販売可。 対面や電話で相談対応体制必要。 * ネット営業時間は薬剤師が必要。 (使用者状況確認・梱包発送時間含む。) | | |
| 陳列・サイト | 誰が | | 薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者【則218条の2】 配置の場合は、配置する医薬品の販売名と区分が対比できるような文書を添えるなどの工夫を行うこと。【5月8日通知】 | | | |
| | 場所 (薬局・店舗販売の場合) | 要指導医薬品陳列区画の内部にの陳列設備に陳列する。 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に、購入者等が進入できないようにする。ただし、鍵をかけてあ陳列設備その他医薬品購入者・使用者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合はこの限りではない。 | 第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備 1.2m以内に進入できない措置かぎをかけた陳列設備直接手の触れられない陳列設備 | 1.2m以内に進入できない措置 情報提供設備から7m以内 かぎをかけた陳列設備【則218条の2】 7mの範囲でも目が届きにくければ指導の対象となりうる。【パプコメ回答】 (5月8日の通知では明記されず) | | |
| | 取扱い | 医薬品と他のものを区別して陳列。 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列する。 | | 医薬品と他のものを区別して陳列 第一類・第二類・第三類医薬品を区分して陳列【法57条の2】 第一類・第二類・第三類医薬品を混在させない。【則218条の2】 指定第二類と第二類の区分は厳密に規定しないが区分すべき。 | 医薬品と他のものを区別して陳列 第一類・第二類・第三類医薬品を区分して陳列【法57条の2】 第一類・第二類・第三類医薬品を混在させない。【則218条の2】 | |
| | 陳列場所の閉鎖 | 要指導医薬品を販売・授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖。第一類医薬品を販売・授与しない時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖(かぎをかけた陳列設備を除く) ? | 一般用医薬品を販売・授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖。第一類医薬品を販売・授与しない時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖(かぎをかけた陳列設備を除く)【則15条の3】 | 一般用医薬品を販売・授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖。 【則15条の3】 | | |
| | 特定販売規制 | | * 基本画面は、リスク区分ごとに製品を表示 * 検索結果は、リスク区分及びリスクの内容を表示する。(リスク区分ごとにならなくても良い) | | | |
| 貯蔵 | 誰が | | 薬局開設者、医薬品の販売業者【法57条の2】 | | | |
| | 貯蔵 | | | | | |
| | 取扱い | | 医薬品と他のものを区別して貯蔵【法57条の2】 | | | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 要指導医薬品 | 一般用医薬品 【区分定義:法36条の3、指定第2類医薬品については則210条】 | | | | |
|------|---------|--|--|--|---|--------|------|
| | | 市販後直後医薬品・劇薬指定品目 | 第一類医薬品 | 指定第二類医薬品 | 第二類医薬品 | 第三類医薬品 | |
| | | < 濫用等のおそれのある医薬品 (厚生労働大臣指定) > | | | | | |
| 販売 | 場所・取扱い等 | | 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、薬剤師に販売・授与させる。 【法36条の5】 薬剤師の管理指導下で登録販売者・一般従事者が販売・授与できる。 【則159条の14】 店舗(又は当該区域の配置場所)で対面販売。(例外:在宅の場合の場合)【則159条の14】 | 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、薬剤師・登録販売者に販売・授与させる。【法36条の5】 薬剤師・登録販売者の管理指導下で一般従事者が販売・授与できる。【則159条の14】 店舗(又は当該区域の配置場所)で対面販売。(例外:在宅の場合の場合)【則159条の14】 | | | |
| | 特定販売規制 | | 対面・電話対応・メールなどで薬剤師が対応・販売 メール以外で店頭や電話対応ができること | 対面・電話対応・メールなどで薬剤師・登録販売者が対応・販売 メール以外で店頭や電話対応ができること | | | |
| | 誰が | 当該薬局で販売に従事する薬剤師 | 販売・授与従事の 薬剤師 【則159条の15、則159条の18】 | 販売・授与従事の 薬剤師・登録販売者 【則159条の16、則159条の18】 | | | |
| | 特定販売規制 | | 薬剤師 | 薬剤師・登録販売者 | | | |
| | 場所 | 薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所 | 情報を提供する場所で対面 配置販売の場合は、当該都道府県区域で配置する場所【則159条の15、則159条の18】 | 情報を提供する場所で対面 配置販売の場合は、当該都道府県区域で 配置する場所【則159条の16、則159条の18】 | 情報を提供する場所で対面 配置販売の場合は、当該都道府県区域で 配置する場所【則159条の16、則159条の18】 | | |
| | 特定販売規制 | ネット販売不可、対面のみ | 対面・電話対応・メール 薬事監視のためテレビ電話を設置 (取扱件数が極めて少ない場合等は、一定の経過措置あり) 情報提供・販売等を行った専門家の氏名等の購入者への伝達 販売を行った相手方の連絡先の記録の作成・保存は、努力義務 | | | | |
| 情報提供 | 義務 | 義務 ★書面以外にも電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示することも可。 購入者が情報提供・指導内容を理解し、さらなる質問がないことを確認しなければならない。 情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝える。 販売した薬剤師の氏名、薬局又は店舗の名称・電話番号・その他連絡先を伝える。 用法・用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に提供し、必要な指導を行う。 副作用その他事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応の説明。 必要に応じて他の医薬品の使用を奨める。 必要に応じて受診勧奨を行う。 | 義務 ★書面以外にも電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示することも可。 ただし購入・譲受者から説明不要の旨の意思表示 がある場合は適用せず。 この場合も薬剤師が必要と判断した場合、積極的に情報提供を行わせる必要がある。 【法36条の6】【5月8日通知】 購入者が情報提供・指導内容を理解し、さらなる質問がないことを確認しなければならない。 情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝える。 用法・用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に提供し、必要な指導を行う。 副作用その他事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応の説明。 必要に応じて受診勧奨を行う。 | 努力義務 【36条の6】 購入者が情報提供・指導内容を理解し、さらなる質問がないことを確認しなければならない。 情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝える。 用法・用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に提供し、必要な指導を行う。 副作用その他事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応の説明。 必要に応じて受診勧奨を行う。 | | | 規定なし |
| | 特定販売規制 | | 医師・薬剤師等や同じ品目を継続して使用する者に対して、 薬剤師が説明不要と認めるときは、説明免除 | | | | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 要指導医薬品 | 一般用医薬品 【区分定義:法36条の3、指定第2類医薬品については則210条】 | | | |
|--|-------------------|---|--|--|--------|--------|
| | | 市販後直後医薬品・劇薬指定品目 | 第一類医薬品 | 指定第二類医薬品 | 第二類医薬品 | 第三類医薬品 |
| | | | < 濫用等のおそれのある医薬品 (厚生労働大臣指定) > | | | |
| | 情報提供内容 (書面による) | 薬剤の名称 薬剤の有効成分の名称及び分量 薬剤の用法・用量 薬剤の効能・効果 薬剤の使用上の注意のうち、 保健衛生上危害の発生を防止するために必要な事項 当該薬剤の適正使用のために必要と判断される事項 | 薬剤の名称 薬剤の有効成分の名称及び分量 薬剤の用法・用量 薬剤の効能・効果 薬剤の使用上の注意のうち、 保健衛生上危害の発生を防止するために必要な事項 ⇒してはいけないこと ⇒使用前要相談事項 当該薬剤の適正使用のために必要と判断される事項 | 薬剤の名称 薬剤の有効成分の名称及び分量 薬剤の用法・用量 薬剤の効能・効果 薬剤の使用上の注意のうち、 保健衛生上危害の発生を防止するために必要な事項 ⇒してはいけないこと ⇒使用前要相談事項 当該薬剤の適正使用のために必要と判断される事項 | 規定なし | |
| | 確認事項 | 【義務】 年齢 他の薬剤又はあ医薬品の使用状況 性別 症状 既往歴 妊娠の有無・妊娠週数 授乳の有無 当該薬剤の購入・使用経験の有無 医薬品による副作用歴(症状・時期・薬剤・有効成分・服用量・服用の状況) 情報提供・指導で確認が必要な事項 購入者が本人以外の場合、正当な理由の有無を確認。 当該医薬品の使用者の他薬局等からの購入状況を確認し必要と認められる数量に限り販売。 | 【義務】 年齢 他の薬剤又はあ医薬品の使用状況 性別 症状 既往歴 妊娠の有無・妊娠週数 授乳の有無 当該薬剤の購入・使用経験の有無 医薬品による副作用歴(症状・時期・薬剤・有効成分・服用量・服用の状況) 情報提供・指導で確認が必要な事項 | 【努力義務】 年齢 他の薬剤又はあ医薬品の使用状況 性別 症状 既往歴 妊娠の有無・妊娠週数 授乳の有無 当該薬剤の購入・使用経験の有無 医薬品による副作用歴(症状・時期・薬剤・有効成分・服用量・服用の状況) 情報提供・指導で確認が必要な事項 | 規定なし | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 要指導医薬品 | 一般用医薬品 【区分定義:法36条の3、指定第2類医薬品については則210条】 | | | |
|--|-------|---------------------------------------|--|----------|--------|--------|
| | | 市販後直後医薬品・劇薬指定品目 | 第一類医薬品 | 指定第二類医薬品 | 第二類医薬品 | 第三類医薬品 |
| | | ----- < 濫用等のおそれのある医薬品 (厚生労働大臣指定) > | | | | |
| | 店舗の掲示 | | <p>店舗の見やすい場所に掲示板により掲示 【法29条の3、則142条、則別表一の二】</p> <p>< 管理運営関連 > 許可の区分の別(薬局・店舗販売業の別) 店舗販売業者又は薬局開設者の氏名名称、許可証の記載事項 店舗管理者又は薬局開設者の氏名 勤務薬剤師・登録販売者の別・氏名 (現に勤務している者がわかるように) 取扱う一般用医薬品の区分 勤務者の名札等による区別説明 営業時間、営業時間外相談可能時間 (1類販売時間が異なる場合はその旨) 相談時・緊急時の連絡先</p> <p>< 販売制度関連 > 第一類・第二類・第三類の定義解説・表示解説・情報提供解説 指定第二類医薬品の陳列解説 (禁忌確認や専門家への相談を促す旨) 一般用医薬品の陳列解説 医薬品による健康被害の救済に関する制度解説 その他必要な事項 (業界団体や都道府県の苦情相談窓口等) 【5月8日通知】</p> <p>* 指定第二類医薬品については、禁忌確認や専門家への相談を促す旨の掲示 * 注文のみの受付時間がある場合にはその時間 * 販売記録作成に当たっての個人情報利用目的</p> <p>* 勤務する薬剤師又は登録販売者の要指導医薬品又は一般用医薬品に関わる担当業務 * 営業時間外で注文のみを受ける時間 (ある場合) * 要指導医薬品の販売に関する制度に関する事項 * 要指導医薬品の定義及びこれらに関する解説 * 要指導医薬品の表示に関する解説 * 要指導医薬品の情報の提供に関する解説 * 要指導医薬品の陳列に関する解説 * 指定第二類医薬品購入時に禁忌を確認する旨 * 指定第二類医薬品購入時に相談を進める旨 * 個人情報の適正な取り扱いを確保するための措置</p> | | | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 要指導医薬品 | 一般用医薬品 【区分定義:法36条の3、指定第2類医薬品については則210条】 | | | |
|--|----------------------------------|---|--|--|--|------------------|
| | | 市販後直後医薬品・劇薬指定品目 | 第一類医薬品 | 指定第二類医薬品 | 第二類医薬品 | 第三類医薬品 |
| | | < 濫用等のおそれのある医薬品 (厚生労働大臣指定) > | | | | |
| | 特定販売サイトの掲示 | | <p>店舗での掲示事項は記載に加え、次の事項を記載</p> <ul style="list-style-type: none"> * 薬局の外観の写真 * 一般用医薬品の陳列状況を示す写真 * 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の氏名 * 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、それぞれの時間帯 * 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限 <p>★区分ごとに広告・表示 薬局製造販売医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3類医薬品</p> <p><ココがポイント！> ネット販売の場合は、指定第2類医薬品とそれ以外の第2類医薬品を分けなければいけない！ 店舗で販売陳列する場合は、7mの規定はあるが、指定じゃない2類とチャンポンになっても違法ではないところに注意！</p> <p>★特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、都道府県知事等が容易に閲覧可能なホームページで行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> * 複数サイト出店制限なし。正式名称は通称名称として併記。 1つのサイトに系列の複数の実店舗出店の場合は、別途具体的な対応検討を行う。 * 勤務専門家の氏名に加え、専門家勤務状況のリアルタイムでの表示。 (いつどの専門家が勤務しているのかがわかるような勤務状況の表示で可) (専門家の顔写真は、各店舗判断) | | | |
| | 質問・説明 | 使用の適正確認、不適正使用防止のための 質問・説明をする 【法36条の6、則159条の15】 | 使用の適正確認、不適正使用防止のための 質問・説明をする 【法36条の6、則159条の15】 | 使用の適正確認、不適正使用防止のための質問・説明をする 【法36条の6、則159条の15】 | 使用の適正確認、不適正使用防止のための質問・説明をする 【法36条の6、則159条の15】 | 規定なし |
| | 使用者の状態等の的確な確認 「(購入者) ⇒ (専門家)」 | | <p>【義務を追加】</p> <ul style="list-style-type: none"> 性別・年齢 症状 副作用歴の有無及び内容 持病の有無及び内容 医療機関受診有無及び内容 その他気になる事項 (自由記載) ×全ての項目をまとめて「該当なし」とするのは不可 | <p>★確認内容・確認方法を店舗判断</p> <p>【努力義務を追加】</p> <ul style="list-style-type: none"> 性別・年齢 症状 副作用歴の有無及び内容 持病の有無及び内容 医療機関受診有無及び内容 その他気になる事項(自由記載) | | ★確認内容・確認方法は、店舗判断 |
| | 乱用等リスク医薬品への対応 | | <p>乱用等リスク医薬品への対応義務づけ 販売個数制限、多量・頻回購入理由確認、若年購入者の氏名・年齢確認、他店での購入状況確認等 (インターネットモール内やチェーン展開での店舗間販売制限は自主的に)</p> | | | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | 要指導医薬品 | 一般用医薬品 【区分定義:法36条の3、指定第2類医薬品については則210条】 | | | |
|---------|--------------------------------------|--|--|---|--|--------|
| | | 市販後直後医薬品・劇薬指定品目 | 第一類医薬品 | 指定第二類医薬品 | 第二類医薬品 | 第三類医薬品 |
| | | ＜濫用等のおそれのある医薬品（厚生労働大臣指定）＞ | | | | |
| ネット販売手順 | 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等 「(専門家)⇒(購入者)」 | / | 【義務を追加】 用法・用量、服用上の留意点（飲み方、長期に使用しない等）、 服用後注意すべき事項（〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談すること）、 再質問等の有無等 必要に応じて受診勧奨 情報を行った薬剤師の氏名等を購入者に伝達 自動返信・一斉返信のみでの対応は不可。 過去の購入履歴等から医薬品を勧めることは禁止 | ★販売可否の判断（薬剤師・登録販売者） 【2類は努力義務を追加】 用法・用量、服用上の留意点（飲み方、長期に使用しない等）、 服用後注意すべき事項 （〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談すること）、 再質問等の有無等 必要に応じて受診勧奨 情報を行った薬剤師の氏名等を購入者に伝達 | ★販売可否の判断（薬剤師・登録販売者） | |
| | 提供情報を理解した旨等の連絡 「(購入者)⇒(専門家)」 | | 【義務追加】 提供された情報を理解した旨 再質問・他の相談はない旨の連絡 | 禁忌の確認を促す掲示・表示 購入者に禁忌確認や専門家への相談を促す旨の掲示・表示の内容が適切に伝わるようにする。 自動返信・一斉返信のみでの対応は不可。 過去の購入履歴等から医薬品を勧めることは禁止 | 自動返信・一斉返信のみでの対応は不可。 過去の購入履歴等から医薬品を勧めることは禁止 | |
| | 商品の発送 | | 【義務追加】 販売可と判断した薬剤師の氏名等を購入者に伝達 対面・電話対応で販売した専門家の資格名・氏名を発送した店舗名・連絡先とともに購入者へ伝達。 | 【義務追加】 販売可と判断した資格者の資格名・氏名等を購入者に伝達 対面・電話対応で販売した専門家の資格名・氏名を発送した店舗名・連絡先とともに購入者へ伝達。 | | |
| | 手順書 | | 登録販売者・一般従事者から薬剤師への伝達体制・方法を手順書に記載することが望ましい。 【5月8日通知】 | 一般従事者から薬剤師・登録販売者への伝達体制・方法を手順書に記載することが望ましい。 【5月8日通知】 | 一般従事者から薬剤師・登録販売者への伝達体制・方法を手順書に記載することが望ましい。 【5月8日通知】 | |
| 相談応需 | 義務 | 義務【法36条の6】 | | | | |
| | 誰が | 販売・授与従事の薬剤師に行わせる【則159条の17、則159条の18】 | | 販売・授与従事の薬剤師・登録販売者に行わせる【則159条の17、則159条の18】 | | |
| | 場所 | 情報を提供する場所で対面 【則159条の17、則159条の18】 | | 対面又は電話 | | |
| | 相談応需内容 | 保健衛生上の危害発生防止に必要な事項を説明。 用法・用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該医薬品の適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に情報提供・指導。 必要に応じ他の医薬品の使用を奨める。 必要に応じ受診緩衝を行う。 情報提供・指導を行った薬剤師の氏名を購入者に伝える。 | | 保健衛生上の危害発生防止に必要な事項を説明。 用法・用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該医薬品の適正使用に必要な情報を購入者の状況に応じて個別に情報提供・指導。 必要に応じ受診緩衝を行う。 情報提供・指導を行った薬剤師の氏名を購入者に伝える。 | | |
| | 特定販売規制 | 【義務】 発送前相談は、専門家から販売授与前に回答 | | | | |
| 販売後相談 | 特定販売規制 | 対面、電話等により対応体制を整備 | | | | |

医薬品の販売・情報提供・指導等

| | | | | | |
|--|-----------------|---|----------|--------|--------|
| | 要指導医薬品 | 一般用医薬品 【区分定義:法36条の3、指定第2類医薬品については則210条】 | | | |
| | 市販後直後医薬品・劇薬指定品目 | 第一類医薬品 | 指定第二類医薬品 | 第二類医薬品 | 第三類医薬品 |
| | | < 濫用等のおそれのある医薬品 (厚生労働大臣指定) > | | | |

業態別のまとめ

| | 薬局 | 店舗販売業 | 特定販売を行う場合の追加事項 | 卸売販売業 | 配置販売業 |
|-------------------------------|--|--|-------------------------------------|--|---|
| 定義 | この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所(その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。)をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設(獣医療法(平成4年法律第46号)第2条第2項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の調剤所を除く。 【法2条第11項】 | 店舗販売業の許可:一般用医薬品(医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)を、店舗において販売し、又は授与する業務 【法25条第1号】 チェック! ⇒一般用医薬品の定義ができています。 | 複数サイト出店制限なし。正式名称は通称名称として併記。 | 卸売販売業の許可:医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者(第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。)に対し、販売し、又は授与する業務 【法25条第3号】 販売等の相手方 【則138条】 の詳細については、通知で示される。福利厚生医薬品については、卸売販売業での取扱いはできなくなる。 | 配置販売業の許可:一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する【法25条第2号】 |
| 名称の使用制限 | 「薬局」の名称は薬局以外に使用できない。ただし病院・診療所の調剤所を除く。 【法6条、則10条】 | | | | |
| 許可権者・許可更新 | 都道府県知事の許可許可更新:6年 【法4条】 | 都道府県知事が与える。【法26条】許可更新:6年 【法24条】 | | 都道府県知事が与える。【法34条】許可更新:6年 【法24条】 | 都道府県知事が与える。【法30条】許可更新:6年 【法24条】 |
| 許可要件 | 構造設備(薬局等構造設備規則)業務体制(体制省令)申請者が不適格者でないこと(取り消しから3年経過していないなど) ・薬局開設許可取消し日から3年以内の者 ・禁錮以上の刑の執行終了から3年以内の者・薬事に関する法令 ・処分違反から2年以内の者・成年被後見人、麻薬・大麻・あへん ・覚せい剤の中毒者・心身の障害で業務を適正に行えない者で省令に定める者 【法5条】 | 構造設備(薬局等構造設備規則)業務体制(体制省令)申請者が不適格者でないこと(取り消しから3年経過していないなど) ・薬局開設許可取消し日から3年以内の者 ・禁錮以上の刑の執行終了から3年以内の者・薬事に関する法令 ・処分違反から2年以内の者・成年被後見人、麻薬・大麻・あへん・覚せい剤の中毒者 ・心身の障害で業務を適正に行えない者で省令に定める者 【法26条】 | | 構造設備(薬局等構造設備規則)申請者が不適格者でないこと(取り消しから3年経過していないなど) ・薬局開設許可取消し日から3年以内の者 ・禁錮以上の刑の執行終了から3年以内の者 ・薬事に関する法令・処分違反から2年以内の者・成年被後見人、麻薬・大麻・あへん・覚せい剤の中毒者 ・心身の障害で業務を適正に行えない者で省令に定める者 【法34条】 | 業務体制(体制省令)申請者が不適格者でないこと(取り消しから3年経過していないなど) ・薬局開設許可取消し日から3年以内の者 ・禁錮以上の刑の執行終了から3年以内の者 ・薬事に関する法令・処分違反から2年以内の者・成年被後見人、麻薬・大麻・あへん・覚せい剤の中毒者 ・心身の障害で業務を適正に行えない者で省令に定める者 【法30条】 |
| 許可証で前回改正で追加になった事項 | 薬局管理者の過当たり勤務時間数管理者以外の薬剤師・登録販売者の種別(薬剤師・登録販売者)管理者以外の薬剤師・登録販売者の過当たりの勤務時間数【則2条】 | 店舗管理者の過当たり勤務時間数管理者以外の薬剤師・登録販売者の種別(薬剤師・登録販売者)管理者以外の薬剤師・登録販売者の過当たりの勤務時間数薬種商の場合、次のものが追加店舗管理者その他の薬剤師又は登録販売者に関する事項通常の営業日及び営業時間【則2条】 | | 医薬品の取扱品目今までは品目数と在庫額だった営業所管理者の資格【則2条】 | 区域管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者に関する事項が追加氏名・住所・週当たりの勤務時間・種別・登録番号・登録年月日通常の営業日及び営業時間、兼営事業の種類も追加【則2条】 |
| 許可申請書 (新たに追加) ★:変更時事前届出 | ★相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ★特定販売の実施の有無 | ★相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ★特定販売の実施の有無 | ★相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ★特定販売の実施の有無 | 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 変更の場合は30日以内に届出 | 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 配置販売する医薬品の区分 変更の場合は30日以内に届出 |

| | 薬局 | 店舗販売業 | 特定販売を行う場合の追加事項 | 卸売販売業 | 配置販売業 |
|---|---|--|--|---|---|
| <p>許可申請添付書類 (新たに追加) ★:変更時事前届出</p> | | | <p>★特定販売を行う際の通信手段 *特定販売の時間、開店時間外で特定販売のみの時間 ★特定販売を行う医薬品の区分 ★特定販売を行うことについての広告で表示する名称(薬局の正式名称と異なる場合) ★都道府県知事等によるきせいな監督を行うために必要な設備の概要(実店舗閉店時に特定販売を行う場合のみ) ★特定販売を行うことについて広告する場合、販売サイトのトップページURL 販売サイト表示基本情報(許可番号、管理者氏名、専門家氏名・登録番号、営業時間等) 販売サイトのイメージ等を印刷した資料 メール以外の手段で相談したい場合の連絡先(電話番号等) テレビ電話の連絡先 ※届出された販売サイトは、都道府県を經由し厚生労働省HPに掲載 ※ロゴマーク・優良認証(第三者が認定・公表)は別途検討 ロゴマークから厚生労働省HPへリンク?</p> | | |
| <p>30日以内に変更届 (追加)</p> | <p>販売又は需要する医薬品の区分(特定販売の場合は事前)</p> | <p>販売又は需要する医薬品の区分(特定販売の場合は事前)</p> | | <p>相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 変更の場合は30日以内に届出</p> | <p>相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 配置販売する医薬品の区分 変更の場合は30日以内に届出</p> |
| <p>許可台帳</p> | <p>都道府県知事、許可に関する台帳を備え、必要な事項を記載。 【令48条】⇒変更がある場合は30日以内に届出許可番号・許可年月日 開設者の氏名・住所 薬局の名称及び所在地 薬局の管理者の氏名・住所・一週間当たりの通常の勤務時間数 管理者以外の薬剤師・登録販売者の氏名・住所・週当たりの勤務時間数 放射線医薬品を取扱うときはその種類 医薬品販売業その他の業務を合わせて行うときはその業務の種類 体制省令に規定する1日平均取扱処方せん数 通常の営業日及び営業時間郵便等販売を行うときはその方法 【則7条】</p> | <p>都道府県知事、許可に関する台帳を備え、必要な事項を記載。 【令48条】 ⇒変更がある場合は30日以内に届出許可番号・許可年月日 店舗販売業者の氏名・住所 店舗の名称及び所在地店舗の管理者の氏名・住所・一週間当たりの通常の勤務時間数 管理者以外の薬剤師・登録販売者の氏名・住所・週当たりの勤務時間数 医薬品販売業その他の業務を合わせて行うときはその業務の種類 通常の営業日及び営業時間 郵便等販売を行うときはその方法 【則142条】</p> | | <p>都道府県知事、許可に関する台帳を備え、必要な事項を記載。 【令48条】 ⇒変更がある場合は30日以内に届出許可番号・許可年月日 卸売販売業者の氏名・住所営業所の名称及び所在地営業所の管理者の氏名・住所・一週間当たりの通常の勤務時間数 放射線医薬品を取扱うときはその種類 医薬品販売業その他の業務を合わせて行うときはその業務の種類 【則159条】</p> | <p>都道府県知事、許可に関する台帳を備え、必要な事項を記載。 【令48条】 ⇒変更がある場合は30日以内に届出許可番号・許可年月日 開設者の氏名・住所区域管理者の氏名・住所・一週間当たりの通常の勤務時間数 管理者以外の薬剤師・登録販売者の氏名・住所・週当たりの勤務時間数 医薬品販売業その他の業務を合わせて行うときはその業務の種類 通常の営業日及び営業時間 【則149条】</p> |

| | 薬局 | 店舗販売業 | 特定販売を行う場合の追加事項 | 卸売販売業 | 配置販売業 |
|-----------------------------|--|--|----------------|---|--|
| 構造設備規則 (薬局等構造設備規則) | <p>換気十分で清潔 他の薬局・店舗、常時居宅場所、不潔な場所から明確に区別 面積:おおむね19.8平方メートル(業務が適切にできる) 業務に支障ない限り、医薬品以外の物の販売面積を別途確保する必要はない。 明るさ:陳列交付場所60ルクス、調剤台120ルクス 冷暗貯蔵設備、かぎのかかる貯蔵設備、調剤室を有する ＜調剤室＞ 面積:6.6平方メートル以上、天井・床は板張り・コンクリ等購入者が進入できない措置を採る ＜第一類医薬品販売する場合＞ 第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備1.2m以内に進入できない措置(かぎをかけた陳列設備、直接手の触れられない陳列設備でも可) ＜一般用医薬品販売し、かつ販売授与しない時間がある場合＞ 一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖できる構造調剤に必要な設備・器具を備える試験検査に必要な設備・器具を備える放射性医薬品を取扱う場合、基準適合の貯蔵室・調剤室が必要</p> <p>購入・譲受前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましい。添付文書の情報の閲覧は写しのほか、電子的媒体利用等の方法による。薬局に備える書籍は、磁気ディスクをもって調製するものでも可。薬局の許可と卸売販売業の営業所を重複して許可取得できるようになる。 【5月8日通知】</p> | <p>換気十分で清潔 他の薬局・店舗、常時居宅場所、不潔な場所から明確に区別 面積:おおむね13.2平方メートル(薬局－調剤室の面積) 業務に支障ない限り、医薬品以外の物の販売面積を別途確保する必要はない。 明るさ:陳列交付場所60ルクス 冷暗貯蔵設備、かぎのかかる貯蔵設備←必要性ない場合は不要 ＜第一類医薬品販売する場合＞ 第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備1.2m以内に進入できない措置(かぎをかけた陳列設備、直接手の触れられない陳列設備でも可)</p> <p>購入・譲受前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましい。添付文書の情報の閲覧は写しのほか、電子的媒体利用等の方法による。薬局に備える書籍は、磁気ディスクをもって調製するものでも可。薬局の許可と卸売販売業の営業所を重複して許可取得できるようになる。 【5月8日通知】</p> | | <p>換気十分で清潔 他の卸売販売業の営業所、常時居宅場所、不潔な場所から明確に区別 面積:おおむね100平方メートル(業務が適切にできる) 明るさ:交付場所60ルクス 冷暗貯蔵設備、かぎのかかる貯蔵設備←必要性ない場合(毒薬を扱わない)は不要 放射性医薬品を取扱う場合は、基準適合の作業室</p> <p>小規模卸、特定品目卸、サンプル卸は業務に支障がない面積。 別途通知サンプル卸は従前どおり13.2平方メートル薬局の許可と卸売販売業の営業所を重複して許可取得できるようになる。 【5月8日通知】</p> | |
| 情報を提供するための設備 (薬局等構造設備規則) | <p>情報を提供するための設備を有する複数設置の場合は、いずれか一つは次の条件 ・調剤室に近接・第一類医薬品陳列区画がある場合はその内部か近接 指定第二類医薬品陳列場所は7m以内(1.2m以内に進入できない措置、かぎをかけた陳列設備は除く) 複数階で一般用医薬品を陳列・交付する場合は各階ごとにその中</p> | <p>情報を提供するための設備を有する複数設置の場合は、いずれか一つは次の条件 ・第一類医薬品陳列区画がある場合はその内部か近接 指定第二類医薬品陳列場所は7m以内(1.2m以内に進入できない措置、かぎをかけた陳列設備は除く) 複数階で一般用医薬品を陳列・交付する場合は各階ごとにその中</p> | | | |
| 障害資格者への配慮 | <p>薬局開設者は、視覚、聴覚、音声機能、言語機能に障害のある薬剤師・登録販売者に対し、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 【則第15条】 5月8日の通知では、登録販売者だけになっていて、薬剤師が抜けている。どうして？</p> | <p>店舗販売業者は、視覚、聴覚、音声機能、言語機能に障害のある薬剤師・登録販売者に対し、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 【則第142条】 5月8日の通知では、登録販売者だけになっていて、薬剤師が抜けている。どうして？</p> | | | <p>配置販売業者は、視覚、聴覚、音声機能、言語機能に障害のある薬剤師・登録販売者に対し、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 【則第149条】 5月8日の通知では、登録販売者だけになっていて、薬剤師が抜けている。どうして？</p> |
| 陳列場所の閉鎖 | <p>薬局開設者は、一般用医薬品を販売・授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖。 薬局開設者は、第一類医薬品を販売・授与しない時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖(かぎをかけた陳列設備を除く) 【則15条の3】</p> <p>要指導医薬品を販売しない営業時間は、要指導医薬品を陳列する場所等を閉鎖する。</p> | <p>店舗販売業者は、一般用医薬品を販売・授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖。 店舗販売業者は、第一類医薬品を販売・授与しない時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖(かぎをかけた陳列設備を除く) 【則142条】</p> <p>要指導医薬品を販売しない営業時間は、要指導医薬品を陳列する場所等を閉鎖する。</p> | | | |

| | 薬局 | 店舗販売業 | 特定販売を行う場合の追加事項 | 卸売販売業 | 配置販売業 |
|---------------------|--|--|---|--|---|
| 濫用等おそれのある医薬品 | 厚生労働大臣が定める濫用等のおそれがある医薬品は、薬剤師又は登録販売者が次の事項を確認し、数量を限って販売。 <ul style="list-style-type: none"> *若年購入者の場合は、氏名・年齢 *他の薬局等当該医薬品の購入状況 *多量・頻回購入の場合は購入の理由 *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の 必要事項 | 厚生労働大臣が定める濫用等のおそれがある医薬品は、薬剤師又は登録販売者が次の事項を確認し、数量を限って販売。 <ul style="list-style-type: none"> *若年購入者の場合は、氏名・年齢 *他の薬局等当該医薬品の購入状況 *多量・頻回購入の場合は購入の理由 *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の 必要事項 | 厚生労働大臣が定める濫用等のおそれがある医薬品は、薬剤師又は登録販売者が次の事項を確認し、数量を限って販売。 <ul style="list-style-type: none"> *若年購入者の場合は、氏名・年齢 *他の薬局等当該医薬品の購入状況 *多量・頻回購入の場合は購入の理由 *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の 必要事項 | | 厚生労働大臣が定める濫用等のおそれがある医薬品は、薬剤師又は登録販売者が次の事項を確認し、数量を限って販売。 <ul style="list-style-type: none"> *若年購入者の場合は、氏名・年齢 *他の薬局等当該医薬品の購入状況 *多量・頻回購入の場合は購入の理由 *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の 必要事項 |
| 体制省令 | <p>薬剤師と登録販売者の勤務時間の総和÷情報提供場所数≥営業時間の総和 営業時間は調剤従事薬剤師が勤務 調剤従事薬剤師≥処方せん数÷40 調剤従事薬剤師勤務時間≥営業時間(一週間総和) <第一類医薬品取扱いの場合> 第一類医薬品営業時間は、販売授与従事薬剤師が勤務 当該品販売授与従事の薬剤師勤務時間≥一般用医薬品の営業時間÷情報提供場所数÷2(一週間総和) <第二類・第三類医薬品取扱いの場合> 当該品営業時間は、販売授与従事薬剤師・登録販売者が勤務 当該品販売授与従事の薬剤師・登録販売者勤務時間≥営業時間÷情報提供場所数÷2(一週間総和) 情報提供等の医薬品販売授与の適正管理のための指針策定 従事者の研修実施その他必要な措置 安全管理のための責任者設置と事故報告体制の整備 業務手順書作成と手順書に基づく業務実施 情報収集も含めた改善方策の実施 勤務時間数の季節変動や月間変動の考えは通知で示される</p> <p>通常勤務体制が変更された場合は、変更届の対象となる。一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としない。どの程度なのか?? 【5月8日通知】</p> | <p>薬剤師と登録販売者の勤務時間の総和÷情報提供場所数≥営業時間の総和 <第一類医薬品取扱いの場合> 第一類医薬品営業時間は、販売授与従事薬剤師が勤務 当該品販売授与従事の薬剤師勤務時間≥一般用医薬品の営業時間÷情報提供場所数÷2(一週間総和) <第二類・第三類医薬品取扱いの場合> 当該品営業時間は、販売授与従事薬剤師・登録販売者が勤務 当該品販売授与従事の薬剤師・登録販売者勤務時間≥営業時間÷情報提供場所数÷2(一週間総和) 情報提供等の医薬品販売授与の適正管理のための指針策定 従事者の研修実施その他必要な措置 事故報告体制の整備 業務手順書作成と手順書に基づく業務実施 情報収集も含めた改善方策の実施 勤務時間数の季節変動や月間変動の考えは通知で示される</p> <p>通常勤務体制が変更された場合は、変更届の対象となる。一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としない。どの程度なのか?? 【5月8日通知】</p> | | <p>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は、卸売販売業に対する規定はなし</p> | <p>薬剤師と登録販売者の勤務時間の総和÷情報提供場所数≥営業時間の総和 <第一類医薬品取扱いの場合> 第一類医薬品営業時間は、販売授与従事薬剤師が当該区域に勤務 当該区域の薬剤師の第一類医薬品配置勤務時間≥当該区域の薬剤師・登録販売者の勤務時間÷2(一週間総和) <第二類・第三類医薬品取扱いの場合> 当該品営業時間は、販売授与従事薬剤師・登録販売者が当該区域に勤務 当該区域の薬剤師・登録販売者の配置勤務時間≥当該区域の薬剤師・登録販売者の勤務時間÷2(一週間総和) 一般用医薬品の適正配置業務のための指針策定従事者の研修実施 その他必要な措置事故報告体制の整備業務手順書作成と手順書に基づく業務実施情報収集も含めた改善方策の実施</p> |

| | 薬局 | 店舗販売業 | 特定販売を行う場合の追加事項 | 卸売販売業 | 配置販売業 |
|------------|--|--|---|---|--|
| 休業等の届出 | <p>薬局開設者は、廃止・休止・再開・厚生労働省令で定める事項の変更を、30日以内に、薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出る。</p> <p>【法10条】</p> | <p>店舗販売業者は、廃止・休止・再開・厚生労働省令で定める事項の変更を、30日以内に、店舗の所在地の都道府県知事・区長・市長にその旨を届け出る。</p> <p>【法38条】</p> | | <p>販売業者は、廃止・休止・再開・厚生労働省令で定める事項の変更を、30日以内に、店舗の所在地の都道府県知事・区長・市長にその旨を届け出る。</p> <p>【法38条】</p> | <p>販売業者は、廃止・休止・再開・厚生労働省令で定める事項の変更を、30日以内に、店舗の所在地の都道府県知事・区長・市長にその旨を届け出る。</p> <p>【法38条】</p> <p>配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。</p> <p>【法32条】</p> <p>法第32条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。・配置販売業者の氏名及び住所・配置販売に従事する者の氏名及び住所・配置販売に従事する区域及びその期間</p> <p>【則150条】</p> |
| 取扱処方箋数の届出 | <p>施行令第2条(取扱処方せん数の届出)薬局の開設者は、厚生労働省令の定めるところにより、毎年3月31日までに、前年における総取扱処方せん数(前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。以下この条において同じ。)を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方せん数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。</p> <p>【規則第17条】</p> <ul style="list-style-type: none"> 前年において業務を行つた期間が3箇月未満である場合 前年における総取扱処方せん数を前年において業務を行つた日数で除して得た数が40以下である場合 | | | | |
| 販売方法・広告の制限 | <p>薬局開設者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。</p> <p>【法37条】</p> <p>容器又は被包に表示された使用期限を経過した医薬品を、正当な理由なく販売・販売目的の陳列・広告をしない。</p> <p>医薬品をオークション形式で販売しない。 販売医薬品の広告に、購入者・使用者の意見(レビューや口コミ)その他医薬品の使用が不適正となるおそれのある表示をしてはならない。 医薬品購入履歴やホームページの利用履歴情報等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法、その他使用が不適正なものとなるおそれのある方法により広告しない。</p> | <p>店舗販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。</p> <p>【法37条】</p> <p>容器又は被包に表示された使用期限を経過した医薬品を、正当な理由なく販売・販売目的の陳列・広告をしない。</p> <p>医薬品をオークション形式で販売しない。 販売医薬品の広告に、購入者・使用者の意見(レビューや口コミ)その他医薬品の使用が不適正となるおそれのある表示をしてはならない。 医薬品購入履歴やホームページの利用履歴情報等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法、その他使用が不適正なものとなるおそれのある方法により広告しない。</p> | <p>店舗で貯蔵又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売すること。</p> <p>容器又は被包に表示された使用期限を経過した医薬品を、正当な理由なく販売・販売目的の陳列・広告をしない。</p> <p>医薬品をオークション形式で販売しない。 販売医薬品の広告に、購入者・使用者の意見(レビューや口コミ)その他医薬品の使用が不適正となるおそれのある表示をしてはならない。 医薬品購入履歴やホームページの利用履歴情報等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法、その他使用が不適正なものとなるおそれのある方法により広告しない。</p> | <p>チェック！⇒医療関係者に販売・授与の卸売販売業に関しては、法文上の規定はない。</p> | <p>配置販売業者は配置以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包(内袋を含まない。第54条及び第57条第1項を除き、以下同じ。)を開き、その医薬品を分割販売してはならない。</p> <p>【法37条】</p> <p>容器又は被包に表示された使用期限を経過した医薬品を、正当な理由なく販売・販売目的の陳列・広告をしない。</p> <p>販売医薬品の広告に、購入者・使用者の意見(レビューや口コミ)その他医薬品の使用が不適正となるおそれのある表示をしてはならない。</p> |

| | 薬局 | 店舗販売業 | 特定販売を行う場合の追加事項 | 卸売販売業 | 配置販売業 |
|--------|--|--|----------------|---|--|
| 管理 | <p>薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を实地に管理。その薬局の薬事実務従事の薬剤師から薬局管理者を指定し実地管理させることも可。都道府県の許可がある例外を除いて、薬局管理者はその薬局以外の場所での業としての管理・薬事従事の兼任不可。</p> <p>【法7条】</p> <p>薬局の管理者は常勤であること。管理者が常時直接管理できない場合は、調剤従事薬剤師から代行者を指定し、業務日誌等の記録や状況確認・状況報告をさせることができる。</p> <p>【5月8日通知】</p> | <p>店舗販売業者は、薬剤師又は登録販売者である「店舗管理者」に実地管理させる。</p> <p>【法28条】</p> <p>第一類医薬品を販売授与する店舗では、「店舗管理者」は薬剤師。</p> <p>ただし一般販売業の販売業務(薬局・店舗・配置)3年以上従事した登録販売者も可。この場合、適切な意見を述べる薬剤師を補佐する者として置かなければならない。</p> <p>【則140条、則141条】</p> <p>都道府県の許可がある例外を除いて、店舗管理者はその薬局以外の場所での業としての管理・薬事従事の兼任不可。</p> <p>【法28条】</p> <p>薬剤師を店舗管理者とすることができない場合は、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合。店舗管理者は常勤であること。管理者が常時直接管理できない場合は、一般用医薬品の販売・授与に従事する薬剤師・登録販売者から代行者を指定し、業務日誌等の記録や状況確認・状況報告をさせることができる。つまり、3年以上従事していない登録販売者でも代行管理はできる。しかしその場合は、薬剤師の有無にかかわらず、登録販売者の管理代行の時間帯とともに当該時間帯は第1類医薬品の販売・授与ができない旨を表示する。</p> <p>【5月8日通知】</p> <p>要指導医薬品を販売する店舗の管理者は、「薬剤師」やむを得ない場合、薬剤師が管理者の要指導医</p> | | <p>卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き(自ら管理の場合も含む)、その営業所を管理。</p> <p>【法35条】</p> <p>例外: 指定卸売医療用ガス、指定卸売歯科用医薬品</p> <p>【則154条】</p> <p>例外: みなし登録販売者</p> <p>【改正省令附則20条】</p> <p>その薬局の薬事実務従事の薬剤師から薬局管理者を指定し実地管理させることも可。都道府県の許可がある例外を除いて、営業所管理者はその営業所以外の場所での業としての管理・薬事従事の兼任不可。</p> <p>【法35条】</p> <p>医薬品の適正管理を確保するため、次の措置を講じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> * 指針の策定 * 従事者に対する研修実施 * 適正管理のための手重運初作成とそれに基づく業務の実施 * 適正管理のための情報収集と改善のための方策の実施 <p>【則155条】</p> | <p>配置販売業者は、当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員から指定したものに管理させる。「区域管理者」は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。</p> <p>【法31条の2】</p> |
| 管理者の義務 | <p>薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、監督。その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、業務に必要な注意をする。薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>【法8条】</p> | <p>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、監督。その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、業務に必要な注意をする。店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>【法29条】</p> | | <p>営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、監督。その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、業務に必要な注意をする。卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>【法36条】</p> | <p>区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、監督。その区域の業務に必要な注意をする。配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>【法31条の3】</p> |

| | 薬局 | 店舗販売業 | 特定販売を行う場合の追加事項 | 卸売販売業 | 配置販売業 |
|---------------------|---|---|---|---|---|
| 薬局開設者・販売業者等の遵守事項 | <p>薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項【法9条、則142条】</p> <p>【則12条】(試験検査の実施方法) 適切な管理のために必要な医薬品の試験検査を、管理者に行わせる。省令で定める範囲で試験検査機関の利用も可(試験検査結果は確認)。</p> <p>【則13条】(薬局管理帳簿) 販売業者は、管理事項記録のための帳簿を備え、試験検査、不良品の処理その他管理事項を記載し、最終の記載の日から3年間保存。</p> <p>【則14条】(医薬品の譲受及び譲渡に関する記録) 販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む)の開設者に販売し、又は授与したときは、品名、数量、譲受又は販売若しくは授与の年月日、譲渡人又は譲受人の氏名を書面に記載し、記載の日から3年間保存。</p> <p>薬局医薬品・要指導医薬品・第1類医薬品を販売・授与した場合、次の事項を記載した書面を2年間保存する。 (第2類医薬品・第3類医薬品は努力義務) *品名 *数量 *販売の日時 *販売した薬剤師の氏名並びに情報提供等した薬剤師の氏名 *購入者が指導内容を理解したことの確認結果</p> <p>医薬品購入者の連絡先を記載した書面を作成し、保存に努める。</p> | <p>店舗における医薬品の管理方法その他店舗業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項【法29条の2】</p> <p>【則12条】(試験検査の実施方法) 適切な管理のために必要な医薬品の試験検査を、管理者に行わせる。省令で定める範囲で試験検査機関の利用も可(試験検査結果は確認)。</p> <p>【則13条】(薬局管理帳簿) 店舗販売業者は、管理事項記録のための帳簿を備え、試験検査、不良品の処理その他管理事項を記載し、最終の記載の日から3年間保存。</p> <p>【則14条】(医薬品の譲受及び譲渡に関する記録) 店舗販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む)の開設者に販売し、又は授与したときは、品名、数量、譲受又は販売若しくは授与の年月日、譲渡人又は譲受人の氏名を書面に記載し、記載の日から3年間保存。</p> <p>要指導医薬品・第1類医薬品を販売・授与した場合、次の事項を記載した書面を2年間保存する。 (第2類医薬品・第3類医薬品は努力義務) *品名 *数量 *販売の日時 *販売した薬剤師の氏名並びに情報提供等した薬剤師の氏名 *購入者が指導内容を理解したことの確認結果</p> <p>医薬品購入者の連絡先を記載した書面を作成し、保存に努める。</p> | <p>薬局医薬品(薬局の場合のみ)・要指導医薬品・第1類医薬品を販売・授与した場合、次の事項を記載した書面を2年間保存する。 (第2類医薬品・第3類医薬品は努力義務) *品名 *数量 *販売の日時 *販売した薬剤師の氏名並びに情報提供等した薬剤師の氏名 *購入者が指導内容を理解したことの確認結果</p> <p>医薬品購入者の連絡先を記載した書面を作成し、保存に努める。</p> | <p>営業所における医薬品の管理方法その他店舗業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項【法36条の2、則159条】</p> <p>【則12条】(試験検査の実施方法) 適切な管理のために必要な医薬品の試験検査を、管理者に行わせる。省令で定める範囲で試験検査機関の利用も可(試験検査結果は確認)。</p> <p>【則13条】(薬局管理帳簿) 卸売販売業者は、管理事項記録のための帳簿を備え、試験検査、不良品の処理その他管理事項を記載し、最終の記載の日から3年間保存。</p> <p>【則14条】(医薬品の譲受及び譲渡に関する記録) 卸売販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む)の開設者に販売し、又は授与したときは、品名、数量、譲受又は販売若しくは授与の年月日、譲渡人又は譲受人の氏名を書面に記載し、記載の日から3年間保存。</p> | <p>店舗における医薬品の管理方法その他店舗業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項【法31条の4、則149条】</p> <p>配置販売業者は、管理事項記録のための帳簿を備え、試験検査、不良品の処理その他管理事項を記載し、最終の記載の日から3年間保存。</p> <p>【則14条】(医薬品の譲受及び譲渡に関する記録) 配置販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む)の開設者に販売し、又は授与したときは、品名、数量、譲受又は販売若しくは授与の年月日、譲渡人又は譲受人の氏名を書面に記載し、記載の日から3年間保存。</p> <p>要指導医薬品・第1類医薬品を販売・授与した場合、次の事項を記載した書面を2年間保存する。 (第2類医薬品・第3類医薬品は努力義務) *品名 *数量 *販売の日時 *販売した薬剤師の氏名並びに情報提供等した薬剤師の氏名 *購入者が指導内容を理解したことの確認結果</p> <p>医薬品購入者の連絡先を記載した書面を作成し、保存に努める。</p> |
| 薬局開設者及び販売業者等による情報提供 | <p>薬剤を販売する場合等における情報提供【法9条の2】⇒「薬剤」は、調剤医薬品を指している。一般用医薬品の情報提供・相談応需【法36条の6】⇒一般用医薬品に関して規定。</p> | <p>一般用医薬品の情報提供・相談応需【法36条の6】⇒一般用医薬品に関して規定。</p> | | | <p>一般用医薬品の情報提供・相談応需【法36条の6】⇒一般用医薬品に関して規定。</p> |
| 許可証の掲示 | <p>薬局開設者は、薬局開設の許可証を薬局の見やすい場所に掲示。 【則3条】</p> | | | <p>許可証を見やすい場所に掲示。 【則159条】</p> | |

| | 薬局 | 店舗販売業 | 特定販売を行う場合の追加事項 | 卸売販売業 | 配置販売業 |
|---------|--|---|--|-------|---|
| 薬局・店舗掲示 | <p>薬局の見やすい場所に掲示板により掲示 【法9条の3、則15条の15、則別表一の二】 ＜管理運営関連＞ 許可の区分の別(薬局・店舗販売業の別) 薬局開設者の氏名名称、許可証の記載事項 薬局管理者の氏名勤務薬剤師・登録販売者の別・氏名 (現に勤務している者がわかるように) 取扱う一般用医薬品の区分 勤務者の名札等による区別説明 営業時間、営業時間外相談可能時間 (1類販売時間が異なる場合はその旨) 相談時・緊急時の連絡先</p> <p>＜販売制度関連＞ 第一類・第二類・第三類の定義解説・表示解説・情報提供解説 指定第二類医薬品の陳列解説 一般用医薬品の陳列解説 医薬品による健康被害の救済に関する制度解説 その他必要な事項 (業界団体や都道府県の苦情相談窓口等) 【5月8日通知】</p> <p>* 勤務する薬剤師又は登録販売者の要指導医薬品又は 一般用医薬品に関わる担当業務 * 営業時間外で注文のみを受ける時間 (ある場合) * 要指導医薬品の販売に関する制度に関する事項 * 要指導医薬品の定義及びこれらに関する解説 * 要指導医薬品の表示に関する解説 * 要指導医薬品の情報の提供に関する解説 * 要指導医薬品の陳列に関する解説 * 指定第二類医薬品購入時に禁忌を確認する旨 * 指定第二類医薬品購入時に相談を進める旨 * 個人情報の適正な取り扱いを確保するための措置</p> | <p>店舗の見やすい場所に掲示板により掲示 【法29条の3、則142条、則別表一の二】 ＜管理運営関連＞ 許可の区分の別(薬局・店舗販売業の別) 店舗販売業者又は薬局開設者の氏名名称、許可証の記載事項 店舗管理者又は薬局開設者の氏名 勤務薬剤師・登録販売者の別・氏名 (現に勤務している者がわかるように) 取扱う一般用医薬品の区分 勤務者の名札等による区別説明 営業時間、営業時間外相談可能時間 (1類販売時間が異なる場合はその旨) 相談時・緊急時の連絡先</p> <p>＜販売制度関連＞ 第一類・第二類・第三類の定義解説・表示解説・情報提供解説 指定第二類医薬品の陳列解説 一般用医薬品の陳列解説 医薬品による健康被害の救済に関する制度解説 その他必要な事項 (業界団体や都道府県の苦情相談窓口等) 【5月8日通知】</p> <p>* 勤務する薬剤師又は登録販売者の要指導医薬品又は 一般用医薬品に関わる担当業務 * 営業時間外で注文のみを受ける時間 (ある場合) * 要指導医薬品の販売に関する制度に関する事項 * 要指導医薬品の定義及びこれらに関する解説 * 要指導医薬品の表示に関する解説 * 要指導医薬品の情報の提供に関する解説 * 要指導医薬品の陳列に関する解説 * 指定第二類医薬品購入時に禁忌を確認する旨 * 指定第二類医薬品購入時に相談を進める旨 * 個人情報の適正な取り扱いを確保するための措置</p> | <p>店舗での共通掲示事項に加えて規定。</p> <p>次の事項を記載 * 薬局の外観の写真 * 一般用医薬品の陳列状況を示す写真 * 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の氏名 * 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、それぞれの時間帯 * 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限</p> <p>★区分ごとに広告・表示 薬局製造販売医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品、 指定第2類医薬品、第3類医薬品</p> <p><u>＜ココがポイント！＞</u> <u>ネット販売の場合は、指定第2類医薬品とそれ以外の第2類医薬品を分けなければいけない！</u> <u>店舗で販売陳列する場合は、7mの規定はあるが、指定じゃない2類とチャンポンになっても違法ではないと</u> <u>ころに注意！</u></p> <p>★特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、都道府県知事等が容易に閲覧可能なホームページで行う。</p> | | <p>情報提供以外の業務は、薬剤師の管理・指導の下、登録販売者・一般従事者でも可。 ＜情報提供以外の業務＞ ・配置した医薬品の使用状況の確認 ・点検・情報提供の要否の確認 ・情報提供が不要な場合の再配置 ・補充・配置箱の清掃・代金の精算など この場合、近隣に薬剤師が従事し連絡がとれる体制を確保する。 【5月8日通知】</p> |
| 従事者の区別 | <p>薬局開設者は、薬剤師、登録販売者、一般従事者を容易に判別できるよう、名札などの必要な措置を講じる。 【則15条の2】 一般従事者が白衣を着ることを禁止しないが、明確に専門家(薬剤師・登録販売者)と区別できることが重要 【パプコメ回答】 薬剤師 氏名+「薬剤師」の名札or氏名名札+「薬剤師」バッジ 登録販売者 氏名+「登録販売者」の名札or氏名名札+「登録販売者」バッジ 一般従事者 氏名+「一般従事者」の名札 一般従事者の白衣着用は避ける 【5月8日通知】</p> | <p>薬局開設者は、薬剤師、登録販売者、一般従事者を容易に判別できるよう、名札などの必要な措置を講じる。 【則142条】 一般従事者が白衣を着ることを禁止しないが、明確に専門家(薬剤師・登録販売者)と区別できることが重要 【パプコメ回答】 薬剤師 氏名+「薬剤師」の名札or氏名名札+「薬剤師」バッジ 登録販売者 氏名+「登録販売者」の名札or氏名名札+「登録販売者」バッジ 既存薬種商は、「登録販売者」に代えて「薬種商」として薬種商に関する説明を掲示してもよい 一般従事者 氏名+「一般従事者」の名札 一般従事者の白衣着用は避ける 【5月8日通知】</p> | | | <p>薬局開設者は、薬剤師、登録販売者、一般従事者を容易に判別できるよう、名札などの必要な措置を講じる。 【則149条】 一般従事者が白衣を着ることを禁止しないが、明確に専門家(薬剤師・登録販売者)と区別できることが重要 【パプコメ回答】</p> |

| | 薬局 | 店舗販売業 | 特定販売を行う場合の追加事項 | 卸売販売業 | 配置販売業 |
|---------|--|---|----------------|--|---|
| 実務の証明 | 登録販売者受験資格(薬剤師・登録販売者の下、1年以上の実務)の証明は、薬局開設者・店舗販売業者・店舗販売業者が行う。 【則14条の2】 | 登録販売者受験資格(薬剤師・登録販売者の下、1年以上の実務経験)の証明は、薬局開設者・店舗販売業者・店舗販売業者が行う。 【則142条】 | | | 登録販売者受験資格(薬剤師・登録販売者の下、1年以上の実務経験)の証明は、薬局開設者・店舗販売業者・店舗販売業者が行う。 【則149条】 |
| 業務経験の証明 | | 第一類医薬品の管理者資格(薬剤師の下、3年以上の実務経験)の証明は、薬局開設者・店舗販売業者・卸売販売業者が行う。 【則142条】 | | 第一類医薬品の管理者資格(薬剤師の下、3年以上の実務経験)の証明は、薬局開設者・店舗販売業者・卸売販売業者が行う。 【則159条】 | |

| | | |
|------------|--|--|
| 卸売販売業の相手方 | <ul style="list-style-type: none"> * 介護老人保健施設(介護保険法により病院・診療所に含まれる) * 自衛隊、消防署、拘置所等、予防接種を行う部局等(国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)) * 助産所(滅菌消毒用医薬品、臨時応急手当として助産婦が使用する輸液等) * 救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの(救急救命法で指定された乳酸リンゲルやエピネフリン、医療用酸素、輸液等) * 臓器のあつせんに使用するもの(滅菌消毒用医薬品、臓器保存抗生物質、輸液等) * 施術所(あん摩・マッサージ・指圧師・はり師・きゅう師・柔道整復師)(滅菌消毒用医薬品、認められている処置に使う外用剤) * 歯科技工所の開設者、滅菌消毒事業者、浄化槽・貯水槽・水泳プール等の衛生管理を行う事業者、指定訪問看護事業者等(体外滅菌消毒用医薬品) * ねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除事業者(防除用医薬品、体外滅菌消毒用医薬品) * 衛生検査所等(登録試験検査機関その他検査施設)の長(体外診断用医薬品、試験検査に使用される標準品) * 研究施設の長又は教育機関の長(乳児院・保育所・児童養護施設は含まれない)(動物実験用医薬品、調剤実習用医薬品等) * 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者(製造時原材料として使用される局方医薬品、製品検査用の体外診断用医薬品) * 航空法・船員法に基づく医薬品を使用するもの * 医療機器の修理業者、輸出品目である医薬部外品・化粧品・医療機器の製造販売業者(製品検査用の体外診断用医薬品) * 潜函業務を行う事業者や有毒物質を取扱う事業者(医療用酸素、解毒剤等) * 食品等製造業者(製造時の原材料として局方医薬品を使用するもの、製品検査に体外診断用医薬品を使用するもの) * 動物飼育施設の長(獣医師の指示書に基づき、注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品)【則138条】【5月8日通知】 | |
| 薬事監視員 | 短期大学で薬学、医学、歯学、獣医学、理学、工学に関する専門の課程を修了したもので薬事監視について十分の知識経験を有するものについても薬事監視員の資格要件に該当するとした。【改正薬事法施行令】 | |
| 原薬製造業者 | 当分の間、専ら医薬品の製造販売業者・製造業者・試験研究機関等に対してのみ販売・授与する卸売一般販売業の許可を受けている者に、原薬たる医薬品を販売・授与できる。【改正薬事法施行令】 | |
| 共同営業 | 廃止(平成24年5月31日猶予期間) | |
| 麻薬及び向精神薬 | 病院等の開設者が、患者の試験検査のために必要な向精神薬を向精神薬試験研究施設設置者に譲り渡し、譲り渡す目的で所持することができる。 | |
| 店舗専用 | 配置販売できない一般用医薬品に「店舗専用」の文字を記載する。 | |
| みなし合格登録販売者 | 第2類又は第3類医薬品のみを販売・授与する卸売販売業の営業所管理者になることができる。 | |