

新たに規定された配置販売業者の遵守事項

■配置記録の作成・保存

第1類医薬品の配置時における書面の作成・保存（書面記載日から2年間）

※第2類医薬品及び第3類医薬品は努力義務

①～⑤は、薬事監視の実効性の確保の観点からの記録 ⑥は、安全対策の観点からの記録 ^{※1}	薬局医薬品 要指導医薬品 第1類医薬品	第2類医薬品 第3類医薬品	
	①品名	義務	努力義務 ^{※2}
	②数量		
	③販売日時		
	④販売・情報提供等を行った薬剤師の氏名		
	⑤購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認		
⑥購入者の連絡先	努力義務		

※1 作成義務が課せられる記録の保存期間は2年間

※2 第3類医薬品は、④のうち情報提供を行った薬剤師・登録販売者の氏名及び⑤は対象外

■名札の着用等

- ・従事者の区別（薬剤師・登録販売者・一般従事者）
- ・名札着用（身分証明書を身につけることで可）

■濫用等のおそれのある医薬品の配置個数の制限等

【濫用等のおそれのある医薬品の配置時における確認事項】

- ①購入者が若年者の場合は氏名、年齢
- ②他店での購入状況
- ③多量購入の場合は、その理由
- ④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必要な事項

【配置数量の制限】

上記の事項を確認の上、適正な使用のために必要と認められる数量に限って配置しなければならない

⇒適正な使用のために必要と認められる数量は1人1包装単位（1箱、1瓶）

1人1包装を超えて配置する場合は、その理由が必要となる

【対象となる成分（予定）】

コデイン（鎮咳去痰薬）	ブロムワレリル尿素
ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬）	エフェドリン
メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬・液剤）	プソイドエフェドリン

■使用期限切れ医薬品の配置禁止

■購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの広告禁止

医薬品の配置販売による購入履歴、ホームページの利用履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法の禁止

■指定第2類医薬品について、禁忌の確認や使用時の専門家への相談勧奨を促すための掲示・表示等

添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、書面や口頭で注意を促すなど

（二頁より）
 加することが求められているが、次の許可更新時から適用される。また販売・情報提供等では、第一類医薬品については再配置（補充）する場合でも「薬剤師自らが行うこと」としているが、代金の精算など必ずしも薬剤師が行う必要のない業務に限り登録販売者や一般従事者が行うことが可能」と明記。さらに第二類医薬品や第三類医薬品でも同様に、薬剤師や登録販売者を行う必要のない業務に限り、一般従事者が行えるとしている。

一方、情報提供を行う際、購入者の年齢や他の薬剤等の使用状況、性別、症状、妊娠の有無等を確認することとなるが、第一類医薬品は薬剤師が行うことを義務付け、第二類医薬品と第三類医薬品は薬剤師または登録販売者が行うよう努力義務化している。

このほか、遵守事項では医薬品の譲渡に関する記録の保存、名札の着用、使用期限切れ医薬品の販売禁止、広告表示等が示されている。そのうち、濫用等の恐れのある医薬品の販売に際しては他の薬局等からの購入状況について確認するとともに、「適正な使用のために必要と認められる数量に限り配置させること」と規定。この中には鼻炎薬やかぜ薬等に汎用されている成分が含まれているため、適切な対応が必要となる。

また指定第二類医薬品に関しては使用上の注意のうち「してはいけないこと」に関する情報については、書面の交付や口頭で注意を促すことが求められている。その他の留意事項では、▽医薬品の貯蔵等は区域管理者の管理業務▽

個人情報に関係法規に従い、適切に取り扱うことを挙げている。店舗における掲示に相当する配置販売に関する文書の添付（配置箱に書面を封入等）では、「区域の管理・運営に関する事項」で勤務薬剤師・登録販売者の担当業務の記載が、また「一般用医薬品の販売制度に関する事項」では指定第二類医薬品の禁忌の確認や使用時の専門家への相談勧奨を促す旨の記載、販売記録作成に当たっての個人情報の適正な取り扱いに関する事項の記載などが新たに求められている。

名札着用は身分証で可

厚生労働省では三月三十一日付で新施行通知に関するQ&Aも発出しているが、その中で配置販売業については、新施行通知で「配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようにその区域に勤務する従事者に名札を着用させることその他必要な措置を講じなければならない」としていることに対し、身分証明書を名札としても差し支えないと回答している。

■一般用医薬品の配置時における文書の添付（店舗の掲示に相当）⇒記載事項追加（下線部分）

【区域の管理・運営に関する事項】

- ①許可区分
- ②配置販売業者の氏名・名称、所在地等許可証の記載事項
- ③区域管理者の氏名
- ④当該区域に勤務する薬剤師・登録販売者の別、氏名、担当業務
- ⑤取り扱う一般用医薬品の区分
- ⑥勤務する者の名札等による区別に関する説明
- ⑦営業時間、営業時間外の相談時間
- ⑧相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

【一般用医薬品の販売制度に関する事項】

- ①第1類～第3類医薬品の定義及び解説
- ②第1類～第3類医薬品の表示や情報提供に関する解説
- ③指定第2類医薬品の定義の解説
- ④指定第2類医薬品の禁忌の確認、使用時の専門家への相談勧奨を促す掲示
- ⑤一般用医薬品の陳列に関する解説
- ⑥医薬品による健康被害救済制度に関する解説
- ⑦販売記録作成に当たっての個人情報の適正な取り扱いを確保するための措置
- ⑧苦情相談窓口に関する事項
- ⑨その他必要な事項