

「一般用医薬品の適正販売等」を確保するための

指針及び手順書モデル

店舗販売業「 」

当指針及び手順書 履歴の表示	
年 月 日	履 歴 (作成・改定) 内 容
平成 年 月 日	当指針及び手順書作成
令和 年 月 日	当指針及び手順書改定

目 次

「一般用医薬品の適正販売等」を確保するための指針	- 3 -
第一章 一般用医薬品の適正販売等を確保するための基本的な考え方	- 3 -
(法令等の遵守)	- 3 -
(店舗販売業者及び登録販売者の責務)	- 3 -
(セルフメディケーションの推進と受診勧奨)	- 3 -
(個人情報の保護)	- 3 -
第二章 研修の実施(手順書第 8 章参照)	- 3 -
(研修の実施と記録)	- 3 -
第三章 事故発生時の対応等(手順書第 7 章参照)	- 4 -
第四章 一般用医薬品の適正販売等のための業務手順書の作成・手順書に基づく業務実施	- 4 -
第五章 一般用医薬品の適正販売等のための情報収集・適正販売等確保目的の改善方策の実施(手順書第 5 章、第 8 章参照) ...	- 4 -
附 則	- 4 -
「一般用医薬品の適正販売等を確保」するための業務手順書	- 5 -
第一章 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項	- 5 -
第二章 店舗販売業者の法令遵守体制に関する事項	- 6 -
第三章 医薬品の管理に関する事項	- 7 -
第四章 構造設備等に関する事項	- 9 -
第五章 医薬品の販売・授与の業務に関する事項	- 10 -
第 1 節 医薬品販売業務体制の適正確保に関する事項	- 10 -
第 2 節 店舗における掲示等	- 11 -
第 3 節 医薬品の販売等及び情報提供	- 11 -
(販売方法・広告方法の制限点検)	- 11 -
(濫用等のおそれのある医薬品の販売等に際しての遵守事項と点検)	- 12 -
(第 2 類医薬品に関する情報提供等)	- 13 -
(指定第 2 類医薬品に関する情報提供等)	- 14 -
(第 3 類医薬品に関する情報提供等)	- 14 -
(相談対応としての情報提供)	- 15 -
(医薬品販売・授与時の遵守事項)	- 15 -
(定期点検)	- 15 -
第六章 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	- 16 -
第七章 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)《体制省令 § 2②一》	- 16 -
第八章 研修について《体制省令 § 2①六》	- 18 -
第九章 適正販売等確保を目的とした改善方策の実施について	- 18 -
附 則	- 19 -

「一般用医薬品の適正販売等」を確保するための指針

- 当指針^{※1}は、店舗販売業者である当店舗において、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。）その他の薬事に関する法令遵守体制を確保するために、業務遂行に当たっての基本理念（方針）示すものである。

指針^{※1}：法第29の3①三及び規第147の2①三イ参照。《6/25ガイドライン》第2-4-その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置参照。当指針に用いた主な略称について：(I)《6/25ガイドライン》：「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」《薬生発0625第13号/令和3年6月25日通知別添ガイドライン》の略称。(II)《法（若しくは医薬品医療機器等法と表記）》及び《規則》：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律および同法施行規則の略称。

第一章 一般用医薬品の適正販売等を確保するための基本的な考え方

（法令等の遵守）

- 第1条 店舗販売業者は、生命関連製品を取り扱う事業者としての高い倫理観を持ち、法令を遵守して薬事に関する業務を行う責務を負うとの自覚に基づき、当店舗における一般用医薬品の適正販売等を確保するための法令遵守体制の構築と運用に努める。《法第29の3①三》《6/25ガイドラインP1 第1-1》
- ② 法令遵守体制の構築・運用上の責任者である店舗販売業者及び店舗管理者が負うべき責任の所在・相互関係を手順書に明確にした上で、これが適正に機能するよう注意・改善に努める。
- ③ 業務の遂行に当たっては、購入者及び社会一般との信頼関係の構築と持続が不可欠であることを自覚し、品位と信用の維持・向上に努める。

（店舗販売業者及び登録販売者の責務）

- 第2条 店舗販売業者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正使用に関する知識と理解を深めるとともに、医薬品の使用の対象者等^{※2}に対し、これらの適正使用に関する事項についての正確かつ適正な情報の提供体制の充実に努める。《法第51の4》
- ② 登録販売者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正使用に関する知識と理解を深めるとともに、医薬品の使用の対象者等^{※2}に対し、その適正な使用に関する正確かつ適切な情報の提供に努める。《法第51の5①》

使用の対象者等^{※2}：医薬品の使用の対象者及び医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者をいう。以下、同じ。

（セルフメディケーションの推進と受診勧奨）

- 第3条 登録販売者は、使用の対象者等から、使用者の症状・体調・医薬品の使用状況などにつき、十分な情報収集を行った上で、前条第2項に規定する情報提供及び相談対応を行うことを通して、一般用医薬品選択の適否の判断を支援し、セルフメディケーションの推進に努める。
- ② 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。

（個人情報の保護）

- 第4条 個人情報の収集・管理・利活用については、個人情報の保護に関する法律^{※3}に従い、適切に取り扱う。

個人情報の保護に関する法律^{※3}：平成15年法律第57号/改正法全面施行：平成29年5月30日。「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」が公布（令和2年6月12日）。令和2年改正個人情報保護法関係の政令・規則が公布（令和3年3月24日）。令和2年改正法の施行期日：令和4年4月1日。

第二章 研修の実施（手順書第8章参照）

（研修の実施と記録）

- 第5条 店舗販売業者は、店舗に従事する登録販売者に、研修実施機関が行う研修を毎年度受講させなければならない。《法第29の2①、規則第147の11の3①》

- ② 登録販売者は、第2条から第3条に規定された一般用医薬品の適正販売等を確保するための基本的な考え方に従い、その実現が可能となるよう資質向上のため研修を積極的に受講する。
- ③ 研修の実施方法としては、一般用医薬品の適正販売等の確保を含む薬事に関する法令遵守体制の確保を目的とした従事者に対する内部研修及び「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて※4」に準拠した外部研修の双方を含む。

登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて※4：《業生総発第0329号/令和4年3月 日》

- ④ 研修の実施に関しては、当手順書に定める。

第三章 事故発生時の対応等 (手順書第7章参照)

(最善対応)

第6条 医薬品販売に係る事故は、人の命と健康に係わる事態を引き起こしかねず、購入者及び社会一般との信頼関係を損なうものであって、その発生防止体制の充実が重要である。もし、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、使用者等の安全・安心確保のため、最善の対応に努める。

(医薬品副作用被害救済制度の紹介)

第7条 「医薬品副作用被害救済制度」の対象となると思われる訴えを使用者等から受けたときは、手順書に従い、健康被害を受けた使用者等に対して医薬品副作用被害救済制度を紹介する。

(医薬品安全性情報報告)

第8条 店舗販売業者及び登録販売者は、医薬品の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、手順書に定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告する。《法568の10②》

(事故情報の記録・再発防止措置)

第9条 事故に係る情報を手順書に従い収集し、その分析結果を店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿(以下「管理記録簿」という。)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。

第四章 一般用医薬品の適正販売等のための業務手順書の作成・手順書に基づく業務実施

第10条 店舗販売業者は、当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。《体制省令52②三》

- ② 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のかにつき、定期的に点検・記録・評価する。
- ③ 前項に定める記録は、管理記録簿への記載により行う。

第五章 一般用医薬品の適正販売等のための情報収集・適正販売等確保目的の改善方策の実施 (手順書第5章、第8章参照)

第11条 一般用医薬品の適正販売等を確保するために、手順書に従い、常に新しい情報収集に努める。

第12条 適正販売等確保を目的とした改善方策の実施については、手順書に従う。

附 則

当指針は、必要に応じて改定を行う。

「一般用医薬品の適正販売等を確保」するための業務手順書

- 当手順書^{※1}は、「指針」で提示した方針を基に、当店舗の業務が法令に適合し、適正に実施されるように、当店舗における内部規範を定めたものである。

手順書^{※1}：法第29の3①ニ及び規第147の11の2①ニイ、体制省令第2②三。《6/25ガイドライン》第2-4-その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置。当手順書に用いた主な略称については：(Ⅰ)《6/25ガイドライン》：「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」《薬生発0625第13号/令和3年6月25日通知別添ガイドライン》の略称。(Ⅱ)《法（若しくは医薬品医療機器等法と表記）》及び《規則》：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律及び同法施行規則の略称。

第一章 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項

(新規採用時の確認・検討)

- 第1条 一般用医薬品の新規採用に当たっては、必要に応じ、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。

(発注)

- 第2条 発注に際しては、卸・販売元等に対して、商品名・剤形・規格包装単位・数量・販売元等名を正確に伝え、誤発注の防止に努める。

- ② 店舗販売業者は、医薬品の購入者等から許可証の写しその他の資料の提示についての確認ができないときは、医薬品の譲受ができないことから(手順書第4③④)、発注に際して、予め発注先の許可証等の確認を行うことを要する。
- ③ 適法な一般用医薬品販売等(医薬品の販売・授与、販売・授与目的での貯蔵・陳列を含む。以下同様)を確保するため、当店舗で取扱えない下記の医薬品(以下「薬局医薬品等」という。)が発注内容に含まれないように注意する。
- (一) 薬局医薬品(医療用医薬品・薬局製造販売医薬品)《関連：法第27》
 - (二) 要指導医薬品
 - (三) 第1類医薬品
 - (四) 動物用医薬品(同販売業許可を受けていない場合)
 - (五) その他、無承認無許可医薬品など薬事法規に違反する医薬品

(検品・返品等)

- 第3条 検品時には、商品名・剤形・規格包装単位・数量・販売元名等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、偽造医薬品の混入がないこと、外観(汚れ、破損など)等を確認し、適正を欠く場合は、検品担当者により返品、交換などの処理を行う。

- ② 返品、交換などに際しては、偽造医薬品や開封済みの医薬品が混入していないことを、返品・交換の相手方との間で確認した上で、次条の場合に準じた取り扱いを行う。

偽造医薬品の購入防止等について《薬生発1005第1号/平成29年10月5日通知(以下、同通知を『10/5通知』と記載)》：【手順書記載事項】①医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。②偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。

- 第4条 医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載する(譲受記録については、納品伝票の記録で代用)。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に販売・授与したときも同様とする。《法第29の2①、規則第

(一) 品名 《規則 § 146①一》

(二) 数量 《規則 § 146①二》

(三) 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日 《規則 § 146①三》

(四) 購入者等^{※2}の氏名（名称）、住所（所在地）電話番号その他の連絡先。但し、購入者等が常時取引関係にある場合は、氏名（名称）以外の事項の記載を省略できる。《規則 § 146①四》

購入者等^{※2}： 医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者。以下、同じ。《規則 § 14①六》 【注意】販売者及び譲渡人を含む。

(五) 第四号の事項を確認するために提示を受けた資料。但し、購入者等が常時取引関係にある場合は、記載を省略できる。《規則 § 146①五》

(六) 取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にある（取引の指示を受けた）ことを表す資料。但し、購入者等が自然人であり、購入者等本人が取引に当たる場合を除く。《規則 § 146①六・10/5通知 p3 (2) 》

② 第1項の記載には、ロット番号及び医薬品の使用期限を併記することが望ましい。《10/5通知 p3 (2) 》

③ 第1項第四号の住所（所在地）電話番号その他の連絡先の確認は、購入者等から許可証の写しその他の資料の提示を受けて行う。《規則 § 146②・10/5通知 p3 (2) 》

④ 前項の確認ができないときは、医薬品の譲受及び譲渡を行わない。《10/5通知 p4 (2) 》

⑤ 第1項の書面は、記載の日から3年間、保存する。《規則 § 146④》

⑥ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品につき、第1項第一号から第四号までの事項を記載した文書（例：納品書）を同封する。《10/5通知 p9 (2) ④》

⑦ 複数の事業所について、店舗販売業の許可を受けた場合に、事業所間で医薬品の移転を行うときの記載事項は、i) 品名、ii) 数量、iii) 移転先及び移転元の場所、移転の年月日とし、事業所ごとに記載の日から3年間、保存する。《規則 § 289》《10/5通知 p6 : 2》

⑧ 医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（以下「分割販売」という。）、医薬品の容器等に分割販売を行う者の氏名（名称）、店舗名及び店舗所在地を記載する。《10/5通知 p9 (2) ⑤》

⑨ 当店舗においては、本条の規定の周知を図るために、計画的・継続的な研修^{※3}を行う。

計画的・継続的な研修^{※3}： 《6/25ガイドライン》第2-4 その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置。(2) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務、医薬品の購入等に関する記録が適切に行われるための必要な措置参照。

第二章 店舗販売業者の法令遵守体制に関する事項

（法令遵守体制の構築・運用）

第5条 当店舗においては、店舗販売業者が主導して、薬事に関する法令を遵守して一般用医薬品の適正販売等の業務が遂行される仕組み（法令遵守体制）の構築・運用に努める。《法 § 29 の 3①二、規則 § 147 の 11 の 2①二、体制省令 § 2①六、同 § 2②》《6/25ガイドライン P3 第2-2 (1) ①参照》

(一) 当店舗の業務が、第2項に従って遂行されるよう、従事者に対する教育訓練の実施と評価を行う。《法 § 29 の 3①二、規則 § 147 の 11 の 2①ニ参照》

(二) 当店舗においては、業務の適正を確保するために必要な情報の収集・評価・監督を適切に実施し、不適正事象が発生し、又はそのおそれがある場合は是正措置等が速やかに実施されなければならない。《法 § 29 の 3①二、規則 § 147 の 11 の 2①ニ参照》

(三) 当店舗においては、第一号及び第二号に掲げるもののほか、必要な人員を確保・配置その他の業務の適性を確保するために必要な措置を講ずる。《法 § 29 の 3①二、規則 § 147 の 11 の 2①ニハ》

- ② 当店舗の業務は、法令、その他当店舗の内部規律^{※4}に基づき適正に意思決定^{※5}を行い、当該意思決定に基づき適正に遂行^{※6}されることを要する 《体制省令 § 2②三》

内部規律^{※4}： 当手順書を含む。適正な意思決定^{※5}、適正な業務執行^{※6}は、法令・内部規律の定めに基づくことを要する。

- ③ 店舗販売業者は、当店舗における、法令遵守体制の構築及び運用等を行うにあたり法令遵守のために主体的に行動する責務を負い、店舗販売業における申請業務、医薬品販売業務、広告その他の業事に関する業務に責任を負う。《法 § 29 の 3①二、規則 § 147 の 11 の 2 二》

- ④ 店舗販売業者は、店舗管理者からの意見（第 5 条の 3 第 4 項）を尊重するとともに、次の措置を講ずる。《法 § 29 の 2②》

（一）法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、その内容を記録する。

（二）前号の措置を講じないときは、その旨及びその理由を記録する。

- ⑤ 店舗販売業者は、前項で掲げた記録を適切に保存しなければならない。《法 § 29 の 2②》

【参照法規】

（店舗販売業者の法令遵守体制）

法 § 29 の 3 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、業事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。

二 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の業事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

（店舗販売業者の法令遵守体制）

規則 § 147 条の 11 の 2 店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第 29 条の 3 第 1 項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。

イ 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限

二 次に掲げる法第 29 条の 3 第 1 項第 2 号に規定する体制を整備すること。

イ 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、店舗販売業者の業事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 店舗販売業者が業事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第 29 条の 3 第 1 項第 3 号に規定する措置を講ずること。

イ 店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 業事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ 店舗販売業者が二以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての店舗において法第 29 条の 3 による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

ニ ハの場合であって、2 以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者（店舗販売業者が法人であるときは、業事に関する業務に責任を有する役員。以下この二において同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

(1) 店舗販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

(2) 店舗販売業者を補佐する者が 2 以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗管理者から必要な情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、当該店舗販売業者からの指示を受けて、店舗管理者に対して当該指示を伝達するための措置

(3) 店舗販売業者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、店舗販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第 146 条に規定する店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

第三章 医薬品の管理に関する事項

（店舗管理者の指定）

第 5 条の 2 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。《法 § 28①》

- ② 前項の規定により店舗を実地に管理する者^{※7}（以下「店舗管理者」という。）は、薬剤師又は登録販売者であることを要す。《法 § 28②、規則 § 140①》

【注意】店舗を実地に管理する者^{※7}： 当手順書では、薬機法の規定内容を明示するために、店舗管理者を指定した場合を前提として作成する。店舗販売業者が、自ら実地に管理する場合も、法令遵守を確保するために、店舗管理者を指定した場合の規律を参考に適正な業務の運営を行う必要がある。

③ 店舗管理者は、次条で定める義務を履行するために必要な能力・経験を有する者でなければならない。《法 § 28③》《6/25 ガイドライン：P9 第 4-1 管理者の選任 知識・経験・理解力・判断力を有する者かどうかを客観的に判断することを奨励》

④ 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすることを要する。《法 § 29 の 3①一》

(医薬品の管理義務者・管理記録簿の備置・記録・保存)

第 5 条の 3 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、店舗に勤務する従業者を監督し、店舗の構造設備及び医薬品の貯蔵・陳列・搬送等につき、医薬品その他の物品を管理し、その他店舗の業務につき、必要な注意義務を負う。《法 § 29①、法 § 29③、規則 142 の 2②一》

② 店舗管理者は、医薬品購入者等の適切性の確認、返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断を行う等、偽造医薬品流通防止につき管理義務を負う。《10/5 通知 p11：4》

③ 店舗管理者は、次に掲げる店舗の管理に関する業務を行う。

(一) 店舗の管理に関する業務について、店舗販売業者から授与された権限についての業務

《法 § 29③、規則 142 の 2①一》

(二) 医薬品の試験検査及び同試験結果の確認《法 § 29③、規則 142 の 2①二》

(三) 第 6 項に掲げる帳簿に、試験検査、不良医薬品の処理その他店舗の管理に関する事項を記載する《法 § 29③、規則 142 の 2①三、規則 145②》

④ 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、店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。《法 § 29②》

⑤ 店舗管理者は、前項の書面の写しを 3 年間保存しなければならない。《法 § 29③、規則 142 の 2②二》

⑥ 当店舗では、店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿（以下「管理記録簿」という。）を備置し、前項の意見の写しを綴じ込む。《法 § 29 の 2①、規則 § 145①》

⑦ 管理記録簿は、最終記載の日から 3 年間保存する。《法 § 29 の 2①、規則 § 145③》

(医薬品の品質管理等)

第 6 条 店舗管理者は、医薬品の在庫についての品質管理を行う。

② 使用期限を超過した医薬品を販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、広告しない。《法 § 29 の 2①、規則 § 147 の 4》

③ 期限切迫医薬品・期限切医薬品が発生しないよう使用期限を棚卸時に確認する。

④ 期限切医薬品が発生した場合、適法に破棄する等、適切な措置をとる。不良医薬品、及び品質に不安がある医薬品が発生した場合も、同様とする。

⑤ 偽造医薬品や品質に疑念がある医薬品（以下「偽造医薬品等」という。）を発見した場合、店舗管理者は、次の措置を講ずる。《10/5 通知 p9 (2) ⑥》

(一) 偽造医薬品等の隔離

(二) 偽造医薬品等の販売・輸送の中断

(三) 偽造医薬品等の仕入れ経緯の確認

(四) 行政担当官署に報告

⑥ 店舗販売業者は 店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を店舗管理者に行わせなければならない。但し、当該店舗の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが

困難であると店舗管理者が認めた場合には、店舗販売業者は、当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。本項但し書きにより試験検査を行った場合は、店舗管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

《法 529 の 2①、規則 5144、但し、当手順書 5 の 2②注意参照》

- ⑦ 店舗管理者は、医薬品の品質管理に関する本条第 1 項から第 6 項までの規律が遵守されるよう、定期的（ ごと）に点検を行い、その結果（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含む）を管理記録簿に記録する。《10/5 通知 p10: 3》

（医薬品の取り扱い管理に関する定期的点検）

第 7 条 当店舗で取扱えない薬局医薬品等を販売若しくは授与目的で貯蔵・陳列しない。

- ② 医薬品は、医薬部外品等他の物と区別して陳列する。《法 57 の 2①》
- ③ 第 2 類医薬品、指定第 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。
《法 57 の 2③》
- ④ 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・点検を実施する。《10/5 通知 p9 (2) ⑦》
- ⑤ 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。
- ⑥ 医薬品の取り扱い管理にあたっては、先入れ・先出しに努める。
- ⑦ 店舗管理者は、医薬品の取り扱い管理に関する本条第 1 項から第 6 項までの規律が遵守されるよう、定期的（ ごと）に点検を行い、その結果を管理記録簿に記録する。

第四章 構造設備等に関する事項

（構造設備等に関する定期的点検）

第 8 条 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、店舗の構造設備等についての管理義務を負う。《法 29①》

- ② 当店舗の構造は、医薬品購入者又は譲受人が容易に出入りできるものとする。また、店舗であることが明らかな外観を確保する。《法 26④一、構造令 2-1》
- ③ 当店舗においては、十分な換気や、清潔さを確保するとともに、当店舗販売業以外の場所からの明確な区別を行う。《法 26④一、構造令 2-2 二～三》
- ④ 医薬品を通常陳列・交付する場所の明るさは、60 ルックス以上を確保する。《法 26④一、構造令 2-5》
- ⑤ 情報提供設備を設置し、この情報提供設備において必要な情報提供を行う。《法 26④一、構造令 2-12》
- ⑥ 指定第 2 類医薬品については、登録販売者による情報提供設備から 7m 以内の範囲に陳列する。
- ⑦ 鍵のかかる設備に陳列する場合又は指定第 2 類医薬品の陳列設備から 1.2m の範囲に、購入者が侵入できないような必要措置をとる場合は、前項の適用外とする。《⑤～⑥：法 26④一、構造令 2-12 八》
- ⑧ 医薬品の貯蔵設備[※]を設ける場合、その区域は他の区域から明確に区分する。この場合、店舗管理者は、貯蔵設備を設ける区域に入ることができる者の範囲及び立ち入る際の方法をあらかじめ定め、その実施についての責任を負う。《構造令 2-9、体制省令 2①六・同 2②二》《10/5 通知 p7 第 4》《10/5 通知 p9 (2) ③》

【注意】 医薬品の貯蔵設備[※]：業務行政官署への届出対象事項。20 頁の細則に記入。

- ⑨ 店舗管理者は、構造設備等管理に関する本条第 1 項から第 8 項までの規律が遵守されるように定期的（ ごと）に点検を行い、その結果を管理記録簿に記録する。

(店舗販売業者に対する意見)

第 8 条の 2 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、本章で示した店舗の構造設備等に関する業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。《法 § 29②》

第五章 医薬品の販売・授与の業務に関する事項

第 1 節 医薬品販売業務体制の適正確保に関する事項

(登録販売者の勤務の確保等に関する定期的点検)

第 9 条 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、当店舗に勤務する従業者を監督する他、医薬品販売業務体制の適正確保に関し必要な注意を行う。《法 § 29①》

- ② 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内、常時、当該店舗において登録販売者の勤務を確保する。《法 § 26④二、体制省令 § 2①二》
- ③ 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内に、使用の対象者等から相談があった場合に備え、店舗において登録販売者によって必要情報の提供を行うための体制を確保する。《法 § 26④二、体制省令 § 2①三》
- ④ 登録販売者の不在等の理由により、一般用医薬品を販売等できない時間においては、次のような措置をとる。店舗の開店時間のうち、医薬品を販売しない時間がある場合も、同様とする。

《法 § 29 の 2①、規則 § 147①②》

(一) 一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖する。

(二) 前項に定める交付場所の閉鎖に加え、閉鎖区画の入り口等、購入希望者が見やすい場所に、「登録販売者が不在のため、医薬品医療機器等法上、医薬品の販売ができない」旨を表示する。

- ⑤ 店舗管理者は、医薬品の適正販売等の確保を目的として、本条第 1 項から第 4 項までの規律が遵守されるように定期的（ ）に点検を行い、その結果を管理記録簿に記録する。
- ⑥ 店舗販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、当店舗に勤務する従業者から内部通報等による事故報告を受けた場合、報告の内容及びこれに対する措置内容を、管理記録簿に記録するよう、店舗管理者に対し指示を行う。当該、内部通報等を行った者に対して、これを理由とする不利益処分を禁ずる。《体制省令 § 2②一、《6/25 ガイドライン：P4～P5 第 2-2 (2)》
- ⑦ 店舗販売業者は、店舗管理者の申述等により又は前項の点検等の結果、医薬品の適正販売等の確保上の不備を発見したときは、改善のための措置を実施するとともに、当該不備の内容及び改善のためとった措置内容を、管理記録簿に記録するよう、店舗管理者に対し指示を行う。《体制省令 § 2②四》

(店舗販売業者に対する意見)

第 9 条の 2 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、本章で示した医薬品販売業務体制の適正確保に関する業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。《法 § 29②、但し、当手順書 § 5 の 2②注意参照》

(店舗における従事者の区別等)

第 9 条の 3 店舗販売業者は、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その店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。《規則 § 147 の 2①》

- ② 店舗販売業者は、登録販売者の管理・指導の下に業務に従事させるべき登録販売者^{※9}に付けさせる前項の名札については 法令上の例外^{※10}の場合を除き、「研修中」であることが容易に判別できるよう必要な表記を行う。《規則 § 147 の 2②③》

登録販売者の管理・指導の下に業務に従事させるべき登録販売者^{※9}：《規則 §147 の 2③、附則 §2》注) 細かな期間制限等があるため、規則 §147 の 2②、附則 §2 を要参照。
法令上の例外^{※10}：《厚生労働省医薬食品局長通知薬生発 0730 第 12 号 P15 (2) ②・同 P18-6 経過措置を必読のこと。附則 §2》

(店舗における従事証明及び記録)

第 9 条の 4 店舗販売業者は、店舗において一般従事者又は登録販売者として、過去 5 年間における従事証明を求められたときは、速やかに、真正な内容において、その証明^{※11}を行わなければならない。

《規則 §147 の 9①②・規則 §147 の 10①②》 注) 登録販売者に対する業務従事証明：別紙様式 2・一般従事者に対する実務従事証明：別紙様式 3

従事証明^{※11}：従事証明が可能であれば、5 年間を超えての証明を行うこと。【注意】管理者省令における従事期間：改正法が施行された平成 21 年 6 月 1 日以降に限る。《令和 3 年 7 月 30 日/厚生労働省医薬食品局長通知薬生発 0730 第 12 号 P14・P16・P17》

② 店舗販売業者は、前項の証明を行うために必要な記録を保存する。《規則 §147 の 9③・規則 §147 の 10③》

第 2 節 店舗における掲示等

(店舗における掲示事項と変更時の対応)

第 10 条 店舗販売業者は店舗管理者と協議の上、店舗の見やすい場所に、医薬品販売業許可証を掲示する他、次に掲げる事項の表示物を掲示する。但し、店舗の管理運営に関する事項のうち、一般用医薬品を販売・授与する開店時間は、店舗内及び店舗の外側の見やすい場所に掲示しなければならない。

《法 §29 の 4、規則 §147 の 13》

(一) 「店舗の管理運営に関する事項」^{※12}

(二) 「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」^{※13}

店舗の管理運営に関する事項^{※12}：一 許可の区分の別、二 店舗販売業者の氏名又は名称その他の店舗販売業の許可証の記載事項、三 店舗管理者の氏名、四 当該店舗に勤務する登録販売者の別、その担当業務、五 取り扱う一般用医薬品の区分、六 当該店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明、七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間、八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

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^{※13}：一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説、二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説、三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説、四 要指導医薬品の陳列に関する解説、五 指定第二類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示。七において同じ。）等に関する解説、六 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨、七 一般用医薬品の陳列に関する解説、八 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説、九 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置、十 その他必要な事項

② 掲示事項に変更があったときは、速やかに改定したのち、掲示する。

③ 掲示事項管理に関する本条第 1 項から第 2 項までの規律が遵守されるように定期的（ ）及び記載内容変更時に点検を行い、その結果を管理記録簿に記録する。

第 3 節 医薬品の販売等及び情報提供

(販売方法・広告方法の制限点検)

第 11 条 当店舗による販売・授与以外の方法により、医薬品を販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列しない。《法 §37①》

② 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品の販売・授与する営業時間内は、医薬品医療機器等法に定められた専門家が販売・授与を行う。《法 §36 の 9》

(一般用医薬品の販売に従事する者)：法 36 の 9 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

③ 一般従事者が医薬品売買代金の受領を行うときは、登録販売者が行う販売契約が確定後でなければならない。

④ 医薬品をオンラインオークション等の競売に付さない。《法 §29 の 2①、規則 §147 の 59 の》

⑤ 医薬品等の広告につき、医薬品医療機器等法の定める広告規制^{※14}を遵守する。《法 § 66、法 § 67、法 § 68》

【参照法規】

医薬品医療機器等法の定める広告規制^{※14}：

(誇大広告等)法 § 66 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

② 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

③ 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)法 § 67 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品又は再生医療等製品であって、医師又は歯科医師の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品又は再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

② 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する協議を求めるときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)法 § 68 何人も、法 § 14①、法 § 23の2の5①若しくは法 § 23の2の23①に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であって、まだ法 § 14①、法 § 19の2①、法 § 23の2の5①、法 § 23の2の17①、法 § 23の25①若しくは法 § 23の37①の承認又は法 § 23の2の23①の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

⑥ 医薬品について当該店舗内で広告するとき、当該医薬品の効能・効果等に関する、購入・使用者の意見等、医薬品の使用が不適正となるおそれのある事項（例：体験談、口コミ等）を表示しない。

《法 § 29の2①、規則 § 147の6①》

⑦ 店舗において特定販売^{※15}を行う場合の方法は、電話での販売のみ^{※16}とし、特定販売を行うことについて広告をしない。第一号から第十一号に関する事項については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達する。

(一) 許可の区分：店舗販売業

(二) 店舗販売業者の氏名又は名称その他の店舗販売業の許可証の記載事項

(三) 店舗管理者の氏名

(四) 当該店舗に勤務する登録販売者の別、その担当業務

(五) 取り扱う一般用医薬品の区分

(六) 当該店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

(七) 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間

(八) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

(九) 現在勤務している登録販売者の氏名

(十) 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間

(十一) 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限

特定販売^{※15}： i) その薬局又は店舗における、ii) その薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する、iii) 一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいう。①ネット販売、②電話販売、③カタログ販売等がある。《規則 § 1条②四》

電話での販売のみ^{※16}： インターネット販売は行わない。従って、医薬品の購入・譲り受けの履歴、ホームページの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の薬品の購入・譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正となるおそれがある方法を用いての医薬品に関する広告をしない。《法 § 29の2①、規則 § 147の6②》

⑧ 店舗管理者は、販売方法・広告方法管理に関する本条第1項から第7項までの規律が遵守されるように定期的（ ）に点検を行い、その結果を管理記録簿に記録する。

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等に際しての遵守事項と点検)

第12条 濫用等のおそれのある医薬品^{※17}を販売・授与するときは、店舗において医薬品の販売・授与に従事する登録販売者（以下「登録販売者」という。）は、次に掲げる事項を確認しなければならない。

《法 § 29の2①、規則 § 147の3》

(十) 副作用経験の有無及びその詳細（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）

(十一) その他、情報提供にあたり確認が必要な事項

④【医薬品に関する説明】前項の確認の後、登録販売者は、必要に応じ、次に掲げる事項につき説明を行うよう努める。本項に定める説明は、第5項に定める情報提供と関連させて行うことができる。《法

§36の10③、規則§159の16①二）

(一) 医薬品の名称（第2類医薬品の名称）

(二) 有効成分名称・分量（第2類医薬品の有効成分の名称及びその分量）

(三) 用法・用量（第2類医薬品の用法及び用量）

(四) 効能・効果（第2類医薬品の効能又は効果）

(五) 危害の発生防止のため必要な使用上の注意（第2類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）

(六) 適正な使用のために必要と判断する事項（その他第2類医薬品を販売し、又は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）

⑤【対象者の個別状況に応じた情報提供】登録販売者は、当該第2類医薬品の購入若しくは同譲受予定者・使用予定者等、各個人の状況に応じて、次の掲げる事項につき情報を提供するよう努める。《法

§36の10③、規則§159の16①三）

(一) 当該第2類医薬品の用法、用量

(二) 使用上の注意

(三) 当該医薬品との併用を避けるべき医薬品

(四) その他の当該第2類医薬品の適正な使用のために必要な情報

⑥【副作用等の疑義発生時の対応説明】登録販売者は、当該第2類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。《法§36の10③、規則§159の16①四）

⑦【対象者の理解・質問の有無確認】登録販売者は、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。《法§36の10③、規則§159の16①五）

⑧【受診勧奨】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。《法§36の10③、規則§159の16）

⑨【情報提供者の氏名伝達】当該情報の提供を行った登録販売者の氏名を伝えるよう努める。（名札を提示し、口頭でフルネームを伝える。）《法§36の10③、規則§159の16①七）

(指定第2類医薬品に関する情報提供等)

第14条 指定第2類医薬品の購入予定者・授与予定者が、禁忌（「してはいけないこと」）を確認せずに服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性があることを確実に認識できるよう、注意喚起のための掲示を、医薬品陳列場所若しくは情報提供設備に設置する。《法§29の2①、規則§159の17①）

(第3類医薬品に関する情報提供等)

第15条【情報提供担当者・情報提供場所】登録販売者は、第3類医薬品の販売・授与にあたり、その適正な使用を確保するため、第13条に規定する方法に準じ、必要に応じた確認及び情報提供を行うよう努める。

(相談対応としての情報提供)

第 16 条 一般用医薬品の適正な使用のため、当店舗における一般用医薬品の購入若しくは同譲受予定者、医薬品の購入者若しくは譲受人、当店舗で購入若しくは譲受された一般用医薬品の使用者から相談があった場合、登録販売者は、第一号から、第四号までに定める内容の情報を提供する。

《法 § 36 の 10⑤、規則 § 159 の 17①》

(一) 当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害発生を防止するために必要な事項の説明

(二) 次の事項を対象者の個別状況に応じて情報提供する。

ア 当該一般用医薬品の用法・用量

イ 使用上の注意

ウ 当該医薬品との併用を避けるべき医薬品

エ その他の当該一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報

(三) 必要に応じて、医師又は歯科医師への受診の勧め

(四) 当該情報の提供を行った登録販売者の氏名（名札を提示し、口頭でフルネームを伝える。）

② 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品の購入・譲受予定者から相談があった場合、登録販売者による前項に定める情報提供後でなければ、当該第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売・授与してはならない。

《法 § 36 の 9、法 § 36 の 10⑤、規則 § 159 の 14②一》

(医薬品販売・授与時の遵守事項)

第 17 条 登録販売者は、第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品の購入者又は譲受者に対して、次に掲げる事項を伝えなければならない。前条による第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品についての相談対応後、当該第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売・授与する場合も同様とする。《法 § 36 の 9、法 § 36 の 10⑤、規則 § 159 の 14②二》

(一) 当該第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売し・授与した登録販売者の氏名（名札を提示し、口頭でフルネームを伝える。）

(二) 当店舗の名称

(三) 当店舗の電話番号その他連絡先

② 登録販売者は、第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売し、又は授与したときは、次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。《規則 § 146④》

(一) 品名

(二) 数量

(三) 販売・授与の日時

(四) 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売・授与した登録販売者の氏名及び情報の提供を行った登録販売者の氏名

(五) 第 2 類医薬品を購入・譲受予定者が、情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

(定期点検)

第 18 条 店舗管理者は、情報提供等に関する第 13 条から第 17 条までの規律が遵守されるように定期的（ ）に点検を行い、その結果を管理記録簿に記録する。

第六章 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

(適正販売等に係る情報の収集等)

第19条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を含む行政機関・販売元等・卸売販売業者・公益社団法人全日本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)、など一般用医薬品の適正販売等に係る情報の把握に努める。

- ② 一般用医薬品の適正販売等に係る最新の情報収集と、その理解に努める。
- ③ 個別医薬品に関する疑問等については、卸売販売業者のD I室の薬剤師や、販売元等の「おくすり相談室」の担当者からの情報収集に努める。(「販売元等」:販売元ないし製造販売業者 手順書§1)
- ④ 販売元等による製品回収措置情報に日頃から留意する。

(定期点検)

第20条 医薬品情報の取り扱い管理に関する前条の規律が遵守されるように定期的()に点検を行い、その結果を管理記録簿に記録する。

第七章 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) 《体制省令§2②-1》

第21条 使用の対象者等から苦情を受けたとき及び対応すべき事故が発生したときには、店舗管理者が相談窓口となり、速やか、かつ丁寧に対応し信頼関係の回復に努める。

- ② 一般従事者が、使用の対象者等から苦情を受けたとき及び対応すべき事故の発生を知ったときは、店舗管理者が速やかに苦情対応できるように、店舗管理者に連絡をとり、状況を報告する。
- ③ 対応すべき事故とは、次に掲げる事項をいう。

- (一) 一般用医薬品の選択(交付間違いを含む)及び情報提供及び相談対応にあたっての過誤
- (二) 使用の対象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使用の対象者等に健康被害が生じた場合等)
- (三) 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)

第22条【事故に係る具体的かつ正確な情報の把握】使用の対象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、店舗管理者は速やかに、事故に係る具体的かつ正確な情報の把握に努め、店舗販売業者に報告する。連絡の相手方との間で確認すべき事項は、次の通り。

- (一) 事故の対象者である使用の対象者等の氏名、年齢
- (二) 連絡先 住所・電話番号、連絡者の名前と対象者との続き柄等の関係
- (三) 販売した一般用医薬品の商品名、販売日時
- (四) 事故の内容
 - ア 服用前か、服用後か
 - イ 服用後の場合、服用時間、服用量
 - ウ 対象者の現在の状態・体調
- (五) 既往歴、アレルギー歴など、事故に関連する使用の対象者等についての背景事情
- (六) 受診中かどうか

- ② 販売・授与した一般用医薬品を使用・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、店舗管理者は先ず使用の対象者等やその家族等に連絡をとり、使用・服用を中止する等の伝達を優先する。
- ③【救急措置が必要な場合】救急措置が必要な場合等には、速やかな受診を奨める。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、連絡の相手方に対して、担当医や調剤を担当した薬剤師に相談するに当たって、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。
- ④【対象者やその家族に対する説明】使用の対象者及びその家族に対して、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)の収集情報(個人情報の取扱いに注意すること)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置しておくよう努める。
- ⑤【医薬品副作用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「医薬品副作用被害救済制度」があることを伝達する。
「独立行政法人 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は次の通り。
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)
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
- ⑥【医薬品安全性情報報告】店舗販売業者は、医薬品の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、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、厚生労働大臣への報告(医薬品安全性情報報告)を行う。
- (一) 報告を行う場合は、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合を含む。
- (二) 報告の手順は、次の通り。【詳細は、ア記載の URL で要確認】
- ア 「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構」医薬品医療機器情報提供ホームページより、医薬品報告用紙(医薬品安全性情報報告書 別紙1様式1。以下「報告用紙」という。)をダウンロードする。
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>
- イ 報告用紙の記載事項につき、十分な調査・確認を経た上で、所定の記載を行い、次の送付先に送付する。電子メールで送付する場合は、メールにファイルを添付して送付する。
〒100-0113 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 情報管理課
FAX : 0120-395-390 電子メール : anzensei-hokoku@pmda.go.jp
- ウ 報告書の複製を保存する。
- エ 当該報告に関しては、店舗販売業者若しくはその委託を受けた者が責任を持って処理する。
- ⑦【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】必要に応じ、行政担当官署や、販売元等、卸売販売業者、所属の医薬品登録販売者協会・公益社団法人全日本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。

第 23 条 発生した事故に関する重要な事項は、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。

第八章 研修について 《体制省令 § 2①六》

第 24 条 一般用医薬品の適正販売等の適正な管理を確保するため、定期的（ ごと）に従事者に対する内部研修（偽造医薬品流通防止のための対応を含む）を実施する。 《10/5 通知 p10 : 2》

② 前項に定める内部研修とは別に、登録販売者に対して、「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて^{※18}」に準拠した外部研修を定期的・継続的に受講させる。 《規則 § 147 の 11 の 3①》

③ 前項に定める外部研修の講座内容は、次の通りとする。 《規則 § 147 の 11 の 3③一》

- (一) 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- (二) 人体の働きと医薬品
- (三) 医薬品とその作用
- (四) 薬事関係法規・制度（偽造医薬品流通防止のための対応を含む） 《10/5 通知 p10 : 2》
- (五) 医薬品の適正使用と安全対策
- (六) リスク区分等の変更があった医薬品
- (七) 店舗の管理に関する事項（法令遵守体制の確保に関する事項を含む）
- (八) 登録販売者として求められる理念・倫理等

④ 第 2 項に定める外部研修を受講した登録販売者は、受講の事実を、遅滞なく受講済み証を添えて、店舗管理者に届け出なければならない。

⑤ 店舗管理者は、登録販売者の外部研修受講に関する疑義が発生した場合、遅滞なく、外部研修実施団体に問い合わせを行い、事実関係の確認に努める。

登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて^{※18}：《薬生総発第 0329 号/令和 4 年 3 月 29 日》

第 25 条 店舗管理者は、研修を受けた登録販売者・研修日・研修時間数・研修内容等研修に関する事項を管理記録簿に記録する。

② 前項の管理記録簿への記載事項のうち、研修を受けた登録販売者・研修日・研修時間数及び外部研修実施団体名についての記録を残した場合、研修内容については、外部研修実施団体が適正に発行した受講済み証への記載内容を引用することができる。

第九章 適正販売等確保を目的とした改善方策の実施について

第 26 条 一般用医薬品の適正販売等を確保するため、店舗販売業者、店舗管理者及び必要に応じて従業者の会議を定期に開催する。

② 前項に定める会議開催に当たり、店舗管理者は、管理記録簿を会議に提出しなければならない。当指針・手順書において、管理記録簿に記載するとした事項は次の通り。

- (一) 手順書どおりの実施ができているのかについての点検等に関する事項（指針第 9 条・10 条）
- (二) 店舗の業務に関する店舗管理者の意見の写しの綴じ込みに関する事項（第 5 条の 3 第 6 項）
- (三) 医薬品の品質管理に関する事項（第 6 条第 7 項）
- (四) 医薬品の取り扱い管理に関する事項（第 7 条第 7 項）
- (五) 構造設備等管理に関する事項（第 8 条第 9 項）

- (六) 登録販売者の勤務管理に関する事項（第 9 条第 5 項）
 - (七) 内部通報等による事故報告等に関する事項（第 9 条第 6 項・同第 7 項）
 - (八) 掲示事項管理に関する事項（第 10 条第 3 項）
 - (九) 販売方法・広告方法管理に関する事項（第 11 条第 8 項）
 - (十) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等管理に関する事項（第 12 条第 4 項）
 - (十一) 情報提供等管理に関する事項（第 18 条）
 - (十二) 医薬品情報の取り扱い管理に関する事項（第 20 条）
 - (十三) 発生した事故に関する重要な事項（第 22 条・第 23 条）
 - (十四) 研修に関する事項（第 25 条）
- ③ 第 1 項に定める会議においては、必要に応じ、適正販売等確保を目的とした改善策の提案、及び改善策を策定した場合には、その実施手順を議題としなければならない。

附 則

店舗管理者が当手順書の不具合に気付いたときには、速やかに店舗販売業者に意見を述べ、必要に応じて改定を行う。

貯蔵設備を設ける区域に入ることができる者の範囲

及び立ち入る際の方法についての細則

「一般用医薬品の適正販売等」を確保するための手順書中の、第四章 構造設備等に関する事項第 8 条第 8 項に定める貯蔵設備を設ける区域に入ることができる者の範囲及び立ち入る際の方法については、次の規程による。《参照：平成 30 年 1 月 10 日 事務連絡「偽造医薬品の流通防止に関する Q&A について」》

務連絡「偽造医薬品の流通防止に関する Q&A について」

第 1 条 貯蔵設備を設ける区域に入ることができる者の範囲

- ① 店舗管理者
- ② 店舗管理者の許可を受けた者

第 2 条 貯蔵設備を設ける区域に立ち入る際の方法

- ① 第 1 条第 2 項の定めにより、取引先など店舗従事者以外の者が、貯蔵設備を設ける区域に立ち入る際には、入退室の際に管理記録簿に、入退出室時間、氏名及びその帰属、入退出の目的について記録する。
- ② 第 1 条第 1 項及び同 2 項の定めにより、店舗従事者が、貯蔵設備を設ける区域に立ち入る際には、前項の記録を省略できる。

附則

1. 本規程は、令和 4 年 1 月 8 日より実施する。
2. 本規程は、法令等の改定及び店舗貯蔵設備管理状況の変更等に合わせて、随時改定する。