

別添1

医薬品販売制度対応に関する自己点検の実施結果について

日本薬剤師会は、会員薬局・店舗が医薬品販売に関する法令上のルールを自ら点検し、その遵守状況を確認することを目的として、都道府県薬剤師会の協力のもと、医薬品販売制度に関する自己点検を実施した。

<実施概要>

- ・会員が開設もしくは従事する薬局・店舗を対象として、自己点検表（参考1-1）を配布。
- ・各薬局・店舗が自己点検表を用いて、名札、掲示、陳列に関する事項（4項目）、リスク分類別の販売時の確認に関する事項（15項目）をチェックの上、各項目を確認したことを、都道府県薬剤師会を通じて日本薬剤師会へ報告。
- ・実施期間：令和2年10月23日（金）から12月11日（金）
- ・薬機法改正に伴い、OTC医薬品についてもお薬手帳等の活用による一元管理に努めるよう明記されたことを受け、お薬手帳による情報提供を確認項目とした。
- ・「第1類医薬品における文書を用いての情報提供」及び「濫用等のおそれのある医薬品の複数購入」の項目について重点項目としたほか、「濫用等のおそれのある医薬品」の規制の対象となっていない総合感冒薬等についても「濫用等のおそれのある医薬品」と同様に取り扱いを行うことを確認項目とした。

<自己点検の収集結果の概要>

	薬局・店舗数	率（%）
①：対象店舗数	49,415	—
②：自己点検を実施した旨の報告が得られた店舗数	39,891	80.7 (②÷①)
③：②のうち、該当する全項目について、適切に実施していることを確認できた店舗数	39,849	99.8 (③÷②)

※東京都薬剤師会においては、日本薬剤師会とは別の自己点検表（参考1-2）を用いて点検を実施し、当該項目の集計が可能のため、集計結果の数値に含めている。

<集計結果について>

- ・今回の調査では、全項目を適切に点検できていない状態で提出があった薬局・店舗については、追って個別に確認する等の対応を行った上での提出を各都道府県薬剤師会に求めた結果、自己点検を実施した薬局・店舗のうち、ほとんどの薬局・店舗で医薬品販売制度に該当する全項目について、適切に実施できている旨の確認ができた（③：99.8%）。
- ・また、重点項目や「濫用等のおそれのある医薬品」の規制の対象となっていない総合感冒薬等の取り扱いに関する確認項目、薬機法改正に伴うお薬手帳の活用に関する項目についてもほとんどの薬局・店舗で適切に実施できている旨の確認ができた。
- ・今後の法令遵守の徹底に向けた取り組みについては、本年の医薬品販売制度実態把握調査の結果を基に、より実効性のある方策を検討し、実施していく。

以上

医薬品販売制度における法令遵守に向けた 都道府県薬務主管課との連携した取り組み事例について

○取り組みの事例

<情報提供があった例>

- ・実態把握調査で不遵守項目のあった県内の薬局数、遵守率の悪かった項目、調査結果概要、その薬局の情報(個人が特定できないように処理した調査結果、不遵守項目)
- ・実態把握調査で不遵守項目のあった薬局への立入調査(以下、立入調査)結果(予定)
 - 特段の事象がある場合には薬務主管課と調整し、一般化し、会員に注意喚起を促すためのケースとして利用する予定
- ・立入調査での薬局に対する指導内容及び指導方法、配布資料
- ・立入調査の結果について、個別の確認を行い、改善されていることが確認できた旨
- ・一般薬に係る薬物濫用者に関する情報が県に通報されることはほぼない(偽造処方箋や向精神薬の多量摂取者等の情報は県と都道府県薬剤師会で連携が取れているが、一般薬は情報入手が困難)との情報
 - 一般薬による薬物濫用者に関する情報共有スキームや保険薬局・薬局・ドラッグストアなどの横のつながりを強化するための対策を検討する
- ・コロナ感染対応で調査が十分に実施できないことを受け、これまでの監視指導事例等を踏まえ、個別具体的な改善策の指導を受けた
- ・不遵守項目のあった薬局リストの存在(提供予定)
- ・不遵守項目の情報により、薬局の認識と調査内容にずれが生じている点を確認
 - 会員に向けて、県内の調査状況を示した上で、改めて日薬の自己点検表を活用した点検と改善の周知予定
- ・会員の従事する薬局の実態把握調査が行われた薬局数及び不遵守項目の内容
 - 地域薬剤師会へ情報を提供し、当該薬局に対し、日薬の自己点検表を活用しながら、薬務主管課の指導内容と共に確認を行なった

<研修会・通知等に協力が得られた例>

- ・遵守率の低い事項等を中心に会員へ周知をしてほしい旨の要望があり、県からの要請事項として会員の従事する薬局へ通知(県内の不遵守事項を紹介)
- ・会員向けの法令遵守に関する通知に実態調査結果と併せて県のコメントを掲載
- ・不遵守項目や指導内容等を薬務主管課と連携し、都道府県薬剤師会主催の研修会や会務誌で周知を検討
- ・薬務主管課と都道府県薬剤師会が共催で、薬局・店舗販売業関係者を対象に開催している研修会において周知啓発予定
- ・研修会で薬務主管課職員を講師とし、医薬品販売制度の法令遵守についての周知を計画
- ・研修会で薬務主管課職員を講師とし、保健所の立入指導の状況について講義を依頼

- ・都道府県薬剤師会主催の登録販売者の外部研修会で薬務主管課職員を講師とし、講義を依頼
- ・薬務主管課職員を講師とし、会員の従事する薬局、その他薬局、登録販売者を対象に研修を予定

<都道府県薬剤師会独自の対策>

- ・濫用等のおそれのある医薬品の具体的な商品名をリスト化し、周知
- ・濫用等のおそれのある医薬品に関して、適正販売を促すカードの設置の周知
- ・日薬の自己点検表を活用できるようチャート式の確認シートを作成し、薬局に配布予定

○取り組みの改善点、問題点等

- ・厚労省より、個別薬局の情報は非公表のため取扱注意とされている
- ・開示請求しても、個人情報・法人情報のため開示されないデータであることから閲覧拒否された
- ・薬剤師会は薬局を指導する立場になく、不適事項があった薬局名を県薬が入手して、個別対応をするのは行き過ぎではないかと言われた
- ・不遵守項目等の具体的な例示を要望したものの個々の事例の情報開示がされなかったため、対応策の検討までできなかった
- ・個々の薬局等を指導するのは行政の役割であって、薬剤師会の役割ではないと指摘があった
- ・薬剤師会が立入調査に同行はできない
- ・行政として会員薬局を抽出し、提供することは難しい

参考1-1

令和2年度 医薬品販売制度に関する自己点検表

- ◆この自己点検表は、医薬品販売制度における法令上の主なルールを確認するためのものです。
- ◆**OTC医薬品の取り扱い有無に関わらずご確認ください**（※Ⅱは取り扱い医薬品に応じた項目についての確認）。
- ◆各店舗の業務と照らし合わせ、適切に実施していることを確認の上、各項目の確認欄にチェック☑を記入してください。
- ◆令和元年度厚生労働科学特別研究事業において、「濫用等のおそれのある医薬品」として指定されているものだけでなく、その用途から「濫用等のおそれのある医薬品」の規制の対象になっていない製品においても頻回購入及び複数個購入の実態が確認されたことから、本自己点検では規制の対象になっていない医薬品を含め確認をお願いします（注2）。

実施できていない項目は、適切に改善してから確認欄にチェックを記入してください

I. 名札、掲示、陳列（OTC医薬品の取り扱いに関わらず全ての薬局・店舗）

No.	点検内容	確認欄
1	全ての従事者は 名札 を着用している	
2	来局者 が 名札 等により「 薬剤師 」「 登録販売者 」「 一般従事者 」を容易に判別できるようにしている	
3	医薬品のリスク分類の定義、表示、情報提供及び指導、陳列、医薬品副作用被害救済制度に関する解説等の 必要な掲示 をしている（医薬品等の販売において、虚偽・誇大広告となる表現は使用していない）	
4	当該薬局・店舗において OTC医薬品の取り扱い がある	

OTC医薬品の取り扱いがある場合のみ「Ⅱ」を回答、ない場合は「No.20」へ

Ⅱ. 販売時の確認（リスク分類別の確認事項）

No.	要指導	第1類	指定第2類	第2・3類	点検内容	確認欄
5	○	○	○	○	取り扱っている医薬品を リスク区分別（要指導、第1～3類） に陳列している	
6	○	○	○注2	—	購入者の 手の届かないところ に陳列している	
7	○	○	△	△	販売記録を作成 し、それを用いて販売管理している（「△」は努力義務）	
8	○	—	—	—	薬剤師が購入者に対し、当該医薬品は 本人が使用すること を確認している	
9	○	○	—	—	薬剤師が使用者の 年齢、症状、他の医薬品の使用状況 を確認している	
10	○	○	—	—	薬剤師が 対面により注1 、 書面を用いた情報提供及び指導注1 をしている	
11	○	○	△	△	情報提供及び指導注1の内容を 理解したこと 、他に 質問がないこと を確認している（「△」は努力義務）	
12	○	○	△	△	販売時にお薬手帳を所持しない場合は 所持を勧奨し注1 、必要に応じ お薬手帳等 を活用し 情報提供と指導注1 をしている（「△」は努力義務）	
13	○	○	△	△	販売した際は、 薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号等 を伝えている（「△」については登録販売者でも対応可）	
14	○	○	○	○	購入者から相談があった場合は、必要に応じ お薬手帳等 を活用し 情報提供または指導注1 している	

15	—	○注2	○注2	—	取り扱っている医薬品のうち、「 濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品 」の製品を把握している	
16	○	○注2	○注2	—	1人1包装単位 で販売している（1人1包装単位で販売する仕組みができていない）	
17	○	○注2	○注2	—	頻回購入 の購入者に対しては必要な指導を行っている	
18	○	○注2	○注2	—	当該店舗以外での 購入状況等 を確認し、必要な指導を行っている	
19	—	○注2	○注2	—	購入者が 若年者の場合 、 氏名及び年齢 を確認している	

〔注1〕 要指導医薬品のみ適用

〔注2〕 濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品**全て**が対象

No.20	上記の当該薬局・店舗に該当する項目について適切に実施していることを確認した	確認欄
-------	--	-----

薬局・店舗名		管理者名	
TEL・FAX			

以上、自己点検が完了いたしましたら、ご所属の都道府県薬剤師会にご報告ください。

開設者及び管理薬剤師（管理者）記入欄

地区	名称	開設者氏名	印	管理者氏名	印
有効期限 番号	薬局開設許可	年 月 日まで/番号	医薬品製造販売業	年 月 日まで/番号	
	店舗販売業許可	年 月 日まで/番号	毒物劇物販売業	年 月 日まで/番号	
	保険薬局指定	年 月 日まで/薬局コード	麻薬小売業	年 月 日まで/番号	
	医薬品製造業	年 月 日まで/番号	高度管理医療機器等販売業・貸与業	年 月 日まで/番号	
薬局・店舗での要指導医薬品・一般用医薬品の取扱い（在庫）状況（該当する“すべて”の□にチェック）		<input type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input type="checkbox"/> 第二類医薬品 <input type="checkbox"/> 第三類医薬品 <input type="checkbox"/> 在庫なし			

- ◆記入要領 (1)本点検表は、薬事衛生自治指導員の来局前に記入を済ませ、薬事衛生自治指導員が来局の際に提示してください。
- ・医薬品医療機器等法対応状況に、巡回指導での評価結果を記入してください（実施できている場合は○、実施できていない場合は×を記入。該当しない場合は、斜線を引いてください）。
 - ・I～Vは開設者、VI～Xは管理薬剤師、XIは開設者及び管理薬剤師が点検し、適合しているものは○を、適合していないものは×を記入してください。なお、貴店舗において該当しない項目には、斜線を引いてください。

* 項目中における法令等は、次の略語を用いています。
 法：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（医薬品医療機器等法）、規則：医薬品医療機器等法施行規則
 体制省令：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

* 各項目の根拠条文等解説の詳細は、薬事関係法規教本2020年版に掲載するので参考にしてください。

記入方法：
 ・実施できている→○
 ・実施できていない→×
 ・該当しない→斜線を引く（/と記入）

●医薬品医療機器等法対応状況

点検内容	点検月日	
	自主点検	指導員点検
薬事衛生自治指導員による重点確認事項		
① 薬局製剤、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品を区分して陳列しています。 法第57条の2、規則第218条の3及び同第218条の4第1項		
② 薬局製剤、要指導医薬品又は第一類医薬品は、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を行っています。 法第36条の6、法第36条の10、規則第158条の12～第159条、規則第159条の15		
③ 要指導医薬品は、使用者本人に対してのみ、その適正使用のため必要と認められる数量（原則として、使用者本人に1包装単位）に限り、販売・授与しています。法第36条の5、規則第158条の11		
④ 濫用等のおそれのある医薬品は、必要な事項を確認し、原則、1包装単位で販売しています。 規則第15条の2		
⑤ 薬局・店舗の見やすい場所に、「薬局・店舗の管理及び運営に関する事項」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」を掲示しています。法第9条の4、規則第15条の15		
⑥ 薬局 「医薬品の安全使用」並びに「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等」に関する指針と業務手順書を改訂し、整備しています。法第5条、体制省令第1条	改訂年月 平成・令和 年 月	
店舗販売業 要指導医薬品等の適正販売等のための指針と業務手順書を改訂し、整備しています。 法第26条、体制省令第2条		
⑦ 名札を着用しています。（薬剤師、登録販売者は、氏名に加え「薬剤師」、「登録販売者」と名札に記載する。又は氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付ける。一般従事者は、氏名のみ、又は氏名に加え「一般従事者」と名札に記載する。） 法第9条、規則第15条、規則第147条の2		
⑧ 保険調剤に係るポイントは付与していません。 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（薬担規則）第2条の3の2		

●開設者該当事項

項目	点検内容	点検月日
		/
I 体制整備 等	1. 薬局を開局している時間帯は常時薬剤師が業務に従事しています。	
	2. 医療用医薬品は薬剤師が対面で情報提供し、販売・授与しています。	
	3. 薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡時には、必要事項を書面に記載し、記録を保管しています。	
	4. 薬局製剤については、薬剤師がつねに情報提供を行っています。	
	5. 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したときは、販売記録を作成し、2年間保存しています。	
	6. 第一類医薬品について、購入希望者から情報提供を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、薬剤師が当該医薬品が適正に使用されると認められないと判断した場合は、必要な情報提供を実施しています。	
	7. 指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示等を行うなど、購入者にその内容が適切に伝わるように必要な措置を講じています。	
	8. 第二類医薬品は、必要な情報提供を行っています。	
	9. 医薬品を医薬品以外と区別して陳列しています。	
	10. 薬局医薬品（薬局製剤を除く。）を調剤室以外の場所に陳列していません。	
	11. 要指導医薬品及び第一類医薬品は、消費者が触れられない場所に陳列しています。	
	12. 指定第二類医薬品は、情報提供場所から7m以内の範囲、又は直接手の触れられない場所に陳列しています。	

（ウラに続く）

	13. 店舗販売業では、販売している要指導医薬品又は一般用医薬品の区分に応じて薬剤師又は登録販売者が業務に従事しています。	
	14. 店舗販売業では、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品は販売していません。	
	15. すべての医薬品についての相談を応需しています。	
	16. 管理薬剤師の意見を尊重し、薬局業務の改善向上のために努力をしています。	
	17. 薬局機能情報の定期報告を行い、また、基本8項目に変更があった場合は速やかに報告しています。	
	18. 店舗内にて薬局機能情報の閲覧が出来るようにしています。	
	19. 国民の信頼を損なわない品位ある広告に努めています。	
	20. 勤務者の資質の向上のため、行政や薬剤師会の実施する研修会等へ参加させるように努めています。	
	21. 医療安全管理指針に基づき医薬品安全管理責任者を設置し、業務手順書の見直し等、安全管理の確保を図っています。	
	22. 収集した医薬品・医療機器の副作用情報等は、必要に応じ、直ちに医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告しています。	
II 構造設備	23. 処方箋応需の実態に応じ、十分な広さの調剤室と患者の待合に供する場所等を確保するよう努めています。	
	24. 患者等のプライバシーに十分配慮した情報提供場所を設置しています(一般用医薬品の取扱いがなくても必須)。	
	25. 調剤に必要な書籍(医薬品製造業・製造販売業の許可を受けた薬局においては試験検査に必要な書籍を含む)を備え、適宜更新しています。CD-ROMやホームページ等、電子媒体の使用では、即時閲覧が可能な状態です。	
III 調剤	26. 薬剤師以外の者に調剤をさせていません。	
	27. 処方箋に疑義がある場合は薬剤師に疑義照会を行わせ、医師の許可なく処方箋を変更して調剤させていません。	
	28. 正当な理由なしに処方箋の応需を拒否することなく責任を持って受け付け、調剤させています。	
IV 登録販売者勤務証明	29. 薬局開設者・店舗販売業者等は、登録販売者が管理者・管理代行者となるために必要な実務を経験したことを虚偽又は不正なく記録・保存し、証明しています。	
V 特定販売	30. 要指導医薬品及び薬局製造販売医薬品のうち毒薬及び劇薬は、特定販売を行っていません。	

●管理薬剤師該当事項

VI 管理者及び管理状況	31. 薬局業務の改善・向上のため、薬局勤務者や、薬局の構造設備、備蓄医薬品などに注意を払い、必要に応じ開設者に意見具申をしています。	
	32. 業務遂行のため、開設者に改善を求めた場合、その内容及びそれに対して講じられた措置を記録しています。	
	33. 管理者の不在時には、他の薬剤師を代行者として配置するなど、対策を講じています。	
	34. 薬剤師は、調剤及び医薬品の販売・授与にあたり、指導、相談に努めています。	
VII 医薬品等の取扱い	35. 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売に当たって、医師の診察・検査等が必要と判断したときは速やかに医師への受診を勧めています。	
	36. 劇薬は他の物と区分し、毒薬は鍵のかかる貯蔵設備に保管しています。	
	37. 毒薬又は劇薬を販売・授与する場合は、譲受人の署名又は記名押印のある譲受書を受け、2年間保存しています。	
	38. 麻薬の管理を適正に行っています(麻薬金庫への保管、麻薬譲渡証の保存、麻薬帳簿への記載、麻薬処方箋の管理、麻薬の廃棄)。	
	39. 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた薬局は、麻薬の譲渡し・譲受けを適正に行っています。	
	40. 第一種及び第二種向精神薬の譲受けは伝票を別綴じにし、2年間保存しています。	
	41. 第一種及び第二種向精神薬を廃棄する場合は管理に関する帳簿などに記載をし、2年間保存しています。	
	42. 覚醒剤原料の管理を適正に行っています(鍵のかかる保管庫で保管、廃棄、事故の届出、帳簿、譲渡証の2年間保存)。	
VIII 調剤の状況	43. 正当な理由なしに処方箋(訪問指導業務も併せて)の応需を拒否することなく責任を持って受け付け、調剤をしています。	
	44. 処方箋に疑義がある場合は疑義照会を行い、その記録(処方箋備考欄、調剤録及び薬歴簿)を保存しています。	
	45. 調剤にあたっては、薬歴に基づき、必要な薬学的知見に基づく服薬指導を行っています。	
	46. 調剤過誤防止のために、業務手順書に沿って、二重監査など必要な措置を講じています。	
	47. 全ての薬剤師が遅滞なく薬歴簿に記載していることを確認しています。	
IX 毒劇物等の取扱い	48. 毒物・劇物は鍵のかかる設備に保管しています。また、販売・授与する場合は、安全データシート(SDS)を提供し、押印のある譲受書を受け、5年間保存しています。18歳未満の者及び心身に障害のある者等には交付していません。	
X 薬局製剤	49. 製造の都度、製造記録及び試験の記録を作成し、3年間保存しています。	
	50. 製造した製品は封をし、使用上の注意等の表示義務を正しく行っています。	

●開設者及び管理薬剤師該当事項

		開設者	管理者
XI その他	51. 薬局内の見やすい場所に、プライバシーポリシーの掲示を行っています。		
	52. 処方箋、薬歴簿、記載ミスをした薬剤情報等、個人情報に係るものの廃棄は適切に行っています。		
	53. 薬剤師の確保については、業務量に応じた必要な薬剤師数を日常的に点検して確保しています。		
	54. 薬剤師及び保険薬剤師の変更等については、すみやかに、保健所及び関東信越厚生局東京事務所に届け出しています。		

薬事衛生自治指導員記入欄	指導員氏名	令和2年度 巡回月日	月 日	指導員確認印
--------------	-------	---------------	-----	--------