

○薬事法第四九条の規定に基づき指定された医薬品に関する指導及び取締りについて
(昭和四三年一〇月三一日)
(薬発第八七〇号)
(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記医薬品については、従来から取締りの強化方を指示してきたところであるが、いまだにその違法な販売が絶えないことは、まことに遺憾である。今後いわゆる要指示医薬品の販売の適正をはかるため、その取扱いについては左記によることとしたので、関係者に対して周知徹底をはかるとともに、取締りをさらに強化し、違反者に対しては管理者の変更を命じ又は業務の停止処分を行なう等、その態様に応じて厳重な措置を講じ、要指示医薬品に関する法令違反の根絶を期されたい。

記

1 薬局等に対する指導事項

薬局等の開設者及び管理者については、職務上の責任を十分自覚させ、医薬品販売の業務に關し、保健衛生上の危害を生ずることのないよう、すべての面において所要の管理を全うさせるべきことは当然であるが、特に要指示医薬品の取扱いにあつては、次の事項を厳守するよう指導すること。

- (1) 要指示医薬品の販売は、管理者又は薬剤師が自らこれに当たり、当該医師・歯科医師又は獣医師による処方せん又は指示の内容に従つて、用法用量その他使用及び取扱い上の必要な注意を与えること。
- (2) 医師等の処方せん又は指示を受けていない者に対して販売してはならないことは当然であるが、これらの者に対しては、要指示医薬品に関する規制の趣旨を説明のうえ医師等の診断を受けるようすすめること。
- (3) 要指示医薬品に關し、その出納状況を明確にするため、仕入伝票、売上伝票、処方せん等を他の品目のものと区別して保管すること。ただし、一般消費者に対して販売を行なわない業者にあつては、この限りでないこと。
- (4) 薬事法第四九条第二項の規定に基づく帳簿の記載は、指示による販売についてのみ行なうこととしてさしつかえないこと。
- (5) 要指示医薬品は、他の物と区別して保管すること。

2 薬局等に対する監視の留意事項

薬局等に対する監視にあつては、要指示医薬品の取扱いにつき、特に次の事項に留意すること。なお、必要に応じ薬事法第六九条の規定による報告を命ずる等の方法によつて、所要の調査を十分行なうこと

- (1) 帳簿の記帳状況並びに帳簿及び処方せんの保管状況を点検すること。
なお、指示の有無について疑いのある場合には、確認すること。
- (2) 要指示医薬品の保管状況を点検すること。
- (3) 要指示医薬品に関する法令の遵守状況を確認するため、1の(3)及び(4)に掲げる伝票類・処方せん帳簿と在庫品の照合を行なうこと。