

薬食総発 0 1 1 9 第 1 号
薬食監麻発 0 1 1 9 第 2 号
平成 2 4 年 1 月 1 9 日

各
都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

平成 2 2 年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果の送付
及び監視指導の強化について

平素より厚生労働行政にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、平成 2 1 年 6 月に施行された改正薬事法の趣旨を踏まえ、新たな販売制度の実効性を確保するため、一般消費者の立場から制度の定着状況を点検・調査する「平成 2 2 年度一般用医薬品販売制度定着状況調査」を実施し、このほど、当該調査の結果報告書がまとりましたので、別添 1 のとおり送付いたします。

今回の調査結果では、第 1 類医薬品に関する説明の際に文書を用いていない事例が多い、郵便等販売により離島居住者・継続使用者以外の者に第 2 類医薬品を販売している事例が多いなど、制度の定着が十分でない状況が示されています。つきましては、今回の調査で定着が不十分であった事項等を中心に監視指導の強化を行い、再三の指導に対して改善がなされない場合等であって、必要な場合には改善命令等の措置を講じるなど、より一層の制度の遵守徹底を図るようお願いいたします。

なお、別添 2 により、関係団体の長宛てに、薬局、店舗等において制度の遵守状況を自己点検するよう通知を発出しています。貴管下業者への立入検査時などの監視指導で、薬局、店舗等における自己点検状況の確認も併せて行っていただきますようお願いいたします。

【別添1】省略

【別添2】

薬食総発0119第1号

薬食監麻発0119第2号

平成24年1月19日

各団体の長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

平成22年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果の送付
及び自己点検の実施について

平素より厚生労働行政にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、平成21年6月に施行された改正薬事法の趣旨を踏まえ、新たな販売制度の実効性を確保するため、一般消費者の立場から制度の定着状況を点検・調査する「平成22年度一般用医薬品販売制度定着状況調査」を実施し、このほど当該調査の結果報告書がまとりましたので、別添1のとおり送付いたします。

また、今回の調査結果では、第1類医薬品に関する説明の際に文書を用いていない事例が多い、郵便等販売により離島居住者・継続使用者以外の者に第2類医薬品を販売している事例が多いなど、制度の定着が十分でない状況が示されています。つきましては、別添2の自己点検表を参考に、薬局開設者、店舗販売業者等は、薬局、店舗等の管理者に、当該薬局、店舗等における制度の遵守状況を自己点検させるなど、より一層の制度の遵守徹底を図るようお願いいたします。

なお、別添写しのとおり、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長宛てに通知し、監視指導の強化及び各業者の自己点検状況の確認を依頼しています。

販売制度の基本チェックリスト(薬局又は店舗販売業)(例)

チェック項目	チェック内容	チェック欄(週間点検表)						
		/	/	/	/	/	/	/
陳列	・第1類医薬品は購入者等の手の届かない場所に陳列している。							
	・第1類、第2類、第3類医薬品をリスク分類別に区分陳列している。							
掲示	・「薬局(店舗販売業)の管理及び運営に関する事項」を店内の見やすい場所に掲示している。							
	・「一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」を店内の見やすい場所に掲示している。							
名札	・名札を着用し、薬剤師、登録販売者、一般従事者の区別をしている。							
情報提供	・第1類医薬品は薬剤師が「書面を用いて」情報提供している。							
	・第2類医薬品は薬剤師又は登録販売者が必要な情報提供を行っている。							
	・購入者等の相談に対して、第1類医薬品は薬剤師が、第2類・第3類医薬品は薬剤師又は登録販売者が応需している。							

販売制度の基本チェックリスト(郵便等販売)(例)

チェック項目	チェック内容	チェック欄(週間点検表)						
		/	/	/	/	/	/	/
掲示	・「薬局(店舗販売業)の管理及び運営に関する事項」を郵便等販売の広告に表示している。							
	・「一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」を郵便等販売の広告に表示している。							
経過措置による第2類医薬品の販売	・離島居住者の確認を行っている。							
	・継続使用者の確認を行っている。							
	・継続使用者の場合、薬剤師又は登録販売者が、情報提供不要との購入者の意思を確認している。							

改正薬事法の基本チェックリスト(配置)(例)

チェック項目	チェック内容	チェック欄(週間点検表)						
		/	/	/	/	/	/	/
陳列	・配置箱の中で、第1類、第2類、第3類医薬品をリスク分類別に区分陳列している。							
名札	・名札を着用し、薬剤師、登録販売者、一般従事者の区別をしている。							
情報提供	・第1類医薬品は薬剤師が「書面を用いて」情報提供している。							
	・第2類医薬品は薬剤師又は登録販売者(既存配置業者においては配置員)が必要な情報提供を行っている。							
	・購入者等の相談に対して、第1類医薬品は薬剤師が、第2類・第3類医薬品は薬剤師又は登録販売者(既存配置業者においては配置員)が応需している。							