

令和4年10月20日

薬局開設者 各位

岩手県薬剤師会 薬局ビジョン推進委員会
委員長 村井 利昭

医薬品販売制度対応に関する自己点検の実施について（お願い）

平素より、本会会務・事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和3年度医薬品販売制度実態把握調査（調査期間：令和3年11月～令和4年2月）の結果が公表され、「第1類医薬品における文書を用いての情報提供」「その内容の理解等の確認」「濫用等のおそれのある医薬品の複数購入」において対応が未だ不十分であることが確認されました。

そこで、日本薬剤師会から、「会員の従事する薬局・店舗が医薬品販売制度における法令を遵守していることを確認する目的」、薬局・店舗においては、まず全項目について点検し、不十分な項目があれば改善を行った後に、さらに重点項目を確認した上で、適切に実施できる状態であることを各都道府県薬剤師会にご報告いただきたい」旨の要請がありました。

つきましては、別紙「自己点検表」を用いて、点検・記入いただき、令和4年10月31日(月)までに、FAXで当会事務局までご報告いただきたく存じます。

業務ご多忙の折、お手数をおかけいたしますが、何卒よろしくお願い申し上げます。

医薬品販売制度対応に関する自己点検 手順

1. 自己点検表（全体版）等のツールを用いて、自薬局・店舗の販売ルールの遵守状況の再確認を行ってください。

※ 自己点検表（全体版）による報告は必要ありません。不十分な項目があれば改善を行った上で、該当する全ての項目が適切に実施できる状態に改善していることを確認してください。

2. 別添「要報告 令和4年度 医薬品販売制度に関する自己点検」用紙の「自己点検【重点項目】」の項目について遵守状況を確認し、不十分な項目があれば改善を行った上で、適切に実施できる状態に改善していることを確認してチェック☑いただき、薬局名・管理者名・連絡先を記入の上、岩手県薬剤師会事務局にFAXで報告してください。

FAX 019-653-2273

【報告期限】令和4年10月31日(月)

以上

令和4年度 医薬品販売制度に関する自己点検

【目的】

国民が安全に、そして安心してセルフケア・セルフメディケーションを行うことができるよう、OTC 医薬品提供体制はもとより、私たち薬剤師が薬機法に定められた医薬品の販売ルールを遵守することは基本であり、常に点検・確認を行って、法令遵守された取り扱いと対応を確実なものとするため。

【自己点検 手順】

- 自己点検表（全体版）等のツールを用いて、自薬局・店舗の販売ルールの遵守状況の再確認を行う。
 ※ 自己点検表（全体版）による報告は必要ありません。不十分な項目があれば改善を行った上で、該当する全ての項目が適切に実施できる状態に改善していることを確認してください。



（日本薬剤師会 HP 会員ログイン > OTC 医薬品販売関連）

- 令和4年度自己点検【重点項目】として、下記の項目について遵守状況を確認し、不十分な項目があれば改善を行った上で、適切に実施できる状態に改善していることを確認してチェック☑を記入する。
- 令和4年度自己点検【重点項目】が完了したら、所属の都道府県薬剤師会へ報告する。



自己点検【重点項目】



■ 全ての薬局・店舗

OTC 医薬品の取り扱いに関わらず、適切に実施していることを確認の上、確認欄にチェック☑を記入

No	点検内容	確認欄
1	当該薬局・店舗において OTC 医薬品の取り扱いがある	有 <input type="checkbox"/> ・無 <input type="checkbox"/>
2	全ての従業員が名札を着用し、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	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>

■ OTC 医薬品の取り扱いがある薬局・店舗

適切に実施していることを確認の上、確認欄にチェック☑を記入

No	要指導	第1類	指定第2類	第2類第3類	点検内容	確認欄
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	取り扱い医薬品をリスク区分別（要指導、第1～3類）に陳列している	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	—	—	—	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	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	—	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	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	△	△	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）	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ^{注2}	<input type="checkbox"/> ^{注2}	—	1人1包装単位で販売している（仕組みが構築されている）	<input type="checkbox"/>

※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
 ※濫用等のおそれのある医薬品の販売に際しての必要な確認事項は、自己点検表（全体版）で確認してください。

該当する全ての項目について、適切に実施していることを確認した。	確認欄
	<input type="checkbox"/>

薬局・店舗名		管理者名	
TEL・FAX			

医薬品販売制度等に関する自己点検表(全体版)

(令和4年9月作成)

- ◆本自己点検表は、医薬品販売制度における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)。

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 名札を来局者に見えるように着用 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)	
A	当該薬局・店舗において OTC医薬品の取り扱い がある (行政に薬局開設許可申請書でOTC医薬品取り扱いの届出をしている)	

OTC医薬品の取り扱いがある場合は「Ⅱ」を回答、ない場合のみ「B」へ

II. 販売時の確認 (リスク分類別の確認事項)

「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.	要指導	第1類	指定第2類	第2・3類	点検内容	確認欄
1	○	○	○	○	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	
2	○	○	—	—	購入者の 手の届かないところ に陳列している (指定第2類 (濫用等のおそれのある指定6成分を含む医薬品) は情報提供場所から7m以内に陳列も可能だが、本対応が好ましい。)	
3	○	○	△	△	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)	
4	○	—	—	—	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	
5	○	○	—	—	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	
6	○	○	—	—	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	
7	○	○	△	△	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)	
8	○	○	△	△	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)	
9	○	○	△	△	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)	
10	○	○	○	○	需要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	
11	—	○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	
12	○	○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ます)	
13	○	○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	
14	○	○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	
15	—	○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	

B	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
---	--	-----

※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

薬局・店舗名		管理者名	
TEL・FAX			