

薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン

改正案	現行
<p><本文></p> <p>第1 目的 (略)</p> <p>第2 薬事監視指導方針 (略)</p> <p>第3 薬事監視指導の対象及び監視指導事項</p> <p>1 (略)</p> <p>(1) 医薬品等販売業者等に対する監視指導</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>オ. 医薬品等の区分に応じた販売に従事する者及び情報提供等</p> <p>法第9条の2及び第9条の3(調剤された薬剤)、法第36条の3及び第36条の4(薬局医薬品)、法第36条の5及び第36条の6(要指導医薬品)、法第36条の9及び第36条の10(一般用医薬品)関係、法第40条の4(医療機器)、法第68条の2第2項及び第68条の9第2項関係</p> <p>カ～ク (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>第4～第6 (略)</p>	<p><本文></p> <p>第1 目的 (略)</p> <p>第2 薬事監視指導方針 (略)</p> <p>第3 薬事監視指導の対象及び監視指導事項</p> <p>1 (略)</p> <p>(1) 医薬品等販売業者等に対する監視指導</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>オ. 医薬品等の区分に応じた販売に従事する者及び情報提供等</p> <p>法第9条の3(調剤された薬剤)、法第36条の3及び第36条の4(薬局医薬品)、法第36条の5及び第36条の6(要指導医薬品)、法第36条の9及び第36条の10(一般用医薬品)関係、法第40条の4(医療機器)、法第68条の2第2項及び第68条の9第2項関係</p> <p>カ～ク (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>第4～第6 (略)</p>

<別紙様式1 / 自己点検項目>

1. 薬局

(1) (略)

(2) 薬局開設者の配慮等について

①～② (略)

③ 医薬品等の販売業を併せ行う場合は、その薬局において販売又は授与（以下「販売等」という。）する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

(削除)

④～⑬ (略)

⑭ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（以下「平成29年施行通知」という。）第5の1（1）に掲げる事項が記載されたもの。）を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を実施しているか。

⑮ (略)

<別紙様式1 / 自己点検項目>

1. 薬局

(1) (略)

(2) 薬局開設者の配慮等について

①～② (略)

③ 医薬品等の販売業を併せ行う場合は、その薬局において販売又は授与（以下「販売等」という。）する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

平成26年6月12日以降、最初の許可更新時に、その薬局において販売等する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

④～⑬ (略)

⑭ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（以下「施行通知」という。）第5の1（1）に掲げる事項が記載されたもの。）を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を実施しているか。

⑮ (略)

(3) 薬局について

①～⑧ (略)

⑨ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列等する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

⑩ 薬局製造販売医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。

イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を備えていること。

ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること。ただし、医薬品を購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。

ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

⑪ (略)

イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を整えていること。

⑫ (略)

⑬ (略)

イ (略)

(3) 薬局について

①～⑧ (略)

⑨ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列等する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

(新設)

⑩ (略)

イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を整えていること。

⑪ (略)

⑫ (略)

イ (略)

ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ～ヘ (略)

⑭ (略)

(4)～(6) (略)

(7) 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵

①～④ (略)

⑤ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しているか。また、薬局製造販売医薬品及び要指導医薬品を規則第 218 条の 3 の規定に基づく方法により陳列しているか。

⑥～⑭ (略)

(8)～(10) (略)

(11) オンライン服薬指導について

① 薬剤師に、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、対象の患者本人に対し対面による服薬指導を行ったことがある場合に実施させているか。

② 患者ごとにその同意を得て服薬指導計画（「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行について（オンライン服薬指導関係）」（令和 2 年 3 月 31 日付け薬生発 0331 第 36 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「令和 2 年施行通知」という。）

(新設)

ロ～ホ (略)

⑬ (略)

(4)～(6) (略)

(7) 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵

①～④ (略)

⑤ 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しているか。また、要指導医薬品を規則第 218 条の 3 の規定に基づく方法により陳列しているか。

⑥～⑭ (略)

(8)～(10) (略)

(新設)

第2の(3)③に掲げる事項が記載されたもの。)を策定するとともに、当該服薬指導計画に基づくオンライン服薬指導を実施しているか。また、策定にあたり、以下の点に留意しているか。

ア. 当該計画を、計画に基づき行った直近の服薬指導の後、3年間保存すること。

イ. 策定した服薬指導計画について、処方箋を交付する医師又は歯科医師(以下「処方医等」という。)に共有するなど、処方医等と適切に連携していること。

ウ. オンライン診療の実施状況や患者の状況を踏まえ、必要がある場合には、適時適切に服薬指導計画の見直しを行うこと。見直す際には、策定時と同様に患者に説明し、同意を得るとともに、処方医等に共有すること。

③ オンライン服薬指導の対象とする薬剤について、令和2年施行通知第2の(3)④に掲げる薬剤となっているか。

④ その他以下の点に留意しているか。

ア. 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の策定について)(平成30年3月30日付け医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知)別紙)に示された内容と同等の通信環境を確保していること。

イ. オンライン服薬指導を実施するために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行わせていること。

ウ. 調剤済みの薬剤の郵送又は配送にあたり、品質の保持や、患者本人への確実な授与等がなされることを確保するため、あらかじめ郵送又は配送のための手順を定め、郵送又は配送の際に必要な措置を講じていること。

エ. オンライン服薬指導を行う場所が、対面による服薬指導と同程度にプライバシーが保たれているよう物理的に外部から隔離される空間となっていること。

(12) 継続的服薬指導について

- ① 薬剤の適正な使用のため必要がある場合に、薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対し、規則第 15 条の 14 の 2 に基づく方法により、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握し、情報の提供又は指導を行っているか。
- ② ①の情報の提供又は指導を行わせた場合、規則第 15 条の 14 の 3 に基づく記録をつけ、3 年間保管しているか。
- ③ 薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合に、薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者に対し、規則第 158 条の 9 の 2 に基づく方法により、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続的かつ的確に把握し、情報の提供又は指導を行っているか。

2. 店舗販売業者

(1) (略)

(2) 店舗販売業者の配慮等について

①～② (略)

③ その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

(削除)

④～⑦ (略)

(新設)

2. 店舗販売業者

(1) (略)

(2) 店舗販売業者の配慮等について

①～② (略)

③ その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

最初の許可更新時に、その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

④～⑦ (略)

⑧ 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書（平成 29 年施行通知第 5 の 1（2）に掲げる事項が記載されたもの。）を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を実施しているか。

⑨ （略）

（3）～（8） （略）

3. 配置販売業者

（1） （略）

（2）配置販売業者の配慮等について

①～② （略）

③ その区域において販売等する医薬品の第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。
（削除）

（3）～（5） （略）

（6）配置販売の監督について

①～⑥ （略）

⑦ 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書（平成 29 年施行通知第 5 の 1（3）に掲げる事項が記載されたもの。）を作成するとともに当該手順書に基づく業務を実施しているか。

⑧ 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書（施行通知第 5 の 1（2）に掲げる事項が記載されたもの。）を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を実施しているか。

⑨ （略）

（3）～（8） （略）

3. 配置販売業者

（1） （略）

（2）配置販売業者の配慮等について

①～② （略）

③ その区域において販売等する医薬品の第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。
平成 26 年 6 月 12 日以降、最初の許可更新時に、その配置販売業者が販売する第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

（3）～（5） （略）

（6）配置販売の監督について

①～⑥ （略）

⑦ 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書（施行通知第 5 の 1（3）に掲げる事項が記載されたもの。）を作成するとともに当該手順書に基づく業務を実施しているか。

⑧ (略)

4. 卸売販売業者

(1) ~ (2) (略)

(3) 卸売販売業者の配慮等について

①~⑤ (略)

⑥ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書 (平成 29 年施行通知第 5 の 1 (4) に掲げる事項が記載されたもの。) の作成及び当該手順書に基づく業務を実施しているか。

⑦ (略)

(4) 医薬品等について

①~⑪ (略)

(削除)

⑫~⑮ (略)

(5) (略)

5 ~ 9 (略)

※別表及び別紙様式は別途見え消しを作成

⑧ (略)

4. 卸売販売業者

(1) ~ (2) (略)

(3) 卸売販売業者の配慮等について

①~⑤ (略)

⑥ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書 (施行通知第 5 の 1 (4) に掲げる事項が記載されたもの。) の作成及び当該手順書に基づく業務を実施しているか。

⑦ (略)

(4) 医薬品等について

①~⑪ (略)

⑫ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書 (施行通知第 5 の 1 (3) に掲げる事項が記載されたもの。) の作成及び当該手順書に基づく業務を実施しているか。

⑬~⑯ (略)

(5) (略)

5 ~ 9 (略)