

日 薬 業 発 第 49 号

平成 26 年 5 月 9 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会

会 長 児 玉 孝

医薬品の販売業等に関するQ&Aについて(その2)

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医薬品の販売業等に関するQ&Aについては、平成26年4月3日付け日薬業発第9号でお知らせしたところですが、別添のとおり、追加のQ&A(その2)が示されました。

同資料につきましては、厚生労働省のホームページからにも掲載される見込みですので、貴会会員へご周知下さいますようお願い申し上げます。

厚生労働省ホームページ

厚生労働省トップページ>政策について>分野別の政策一覧>健康・医療>医薬品・医療機器>一般用医薬品販売制度>薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/131218-1.html>

事 務 連 絡

平成 26 年 5 月 7 日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬食品局総務課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

医薬品の販売業等に関するQ&Aについて（その2）

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 103 号。以下「改正法」という。）及び改正法の施行に伴う政省令改正の内容については、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成 26 年 3 月 10 日付け薬食発 0310 第 1 号厚生労働省医薬食品局通知）でお示ししておりますが、今般、その Q & A（その 2）を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）薬務主管課あてお知らせしましたので、御了知の上、貴会傘下業者等に周知いただきますよう、お願い申し上げます。

写

事務連絡

平成 26 年 5 月 7 日

各

〔	都道府県	〕
	保健所設置市	
	特別区	

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局総務課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

医薬品の販売業等に関する Q & A について（その 2）

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 103 号。以下「改正法」という。）及び改正法の施行に伴う政省令改正の内容については、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成 26 年 3 月 10 日付け薬食発 0310 第 1 号厚生労働省医薬食品局通知）でお示ししておりますが、今般、その Q & A（その 2）を別添のとおり取りまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

【要指導医薬品の表示】

(問1) 改正法の施行(平成26年6月12日)後に第一類医薬品から要指導医薬品に区分が変更される医薬品について、その直接の容器等にシールを貼付することにより「要指導医薬品」の表示を行うことが認められているが、出荷後に、卸売販売業者や薬局、薬店がそのシールを貼付してよいか。

(答) 製造販売業者の責任の下、卸売販売業者や薬局、薬店の従業員が、製造販売業者の代わりにシールを貼付することは差し支えない。

(問2) シールの貼付によって「要指導医薬品」の表示を行った製品は、2年間の経過措置期間終了後も販売可能か。

(答) 可能である。

(問3) 表示スペースが狭いため、「要指導医薬品」の文字を二段書きしてもよいか。

(答) 差し支えない。

(問4) 改正法の施行(平成26年6月12日)後に第1類医薬品から要指導医薬品に区分が変更される医薬品について、第一類医薬品と記載している販促資材(パンフレット等)を、施行後も引き続き使用してよいか。

(答) 使用しても差し支えないが、正しい情報を記載した販促資材に可能な限り早く切り替えるべきである。

なお、その品目が、第1類医薬品ではなく要指導医薬品という区分に改められている旨など、販促資材を渡す際に必要な情報提供を行うことが望ましい。

【開店時間・営業時間】

(問5) 特定販売を行う時間(営業時間)について、例えば、夜間にメールやファクシミリで単に注文を受け付ける業務だけではなく、その注文内容を薬剤師や登録販売者以外の一般従事者が確認する業務まで行っている場合、その注文内容を確認している時間は特定販売を行う時間(営業時間)に含まれるのか。

(答) 販売の可否の判断や情報提供等といった薬剤師又は登録販売者が実施する必要がある業務を行っている場合は、特定販売を行う時間（営業時間）に含まれる。

一方、注文を受け付けた旨のメール送信、購入希望商品の名称やお届け先等の電話確認作業のみであれば、単に「注文を受け付ける」ことに含まれるため、その業務を行っている時間は、特定販売を行う時間（営業時間）には含まれない。

注文を受け付けた旨の連絡を購入者に対して行う場合、別途薬剤師等による確認を行った後に販売できることが確定することを伝達するなど、受付連絡の時点で販売が確定しているという誤解が生じないようにする必要がある。

【特定販売の方法】

(問6) 特定販売の配送手段としては、郵便や宅配便の他、店舗の従業員が直接配達してもよいか。

(答) 配送の手段は問わないが、医薬品の搬送についても薬局の管理者や店舗管理者の管理業務に含まれるものであり、医薬品の品質が適切に管理できる方法で搬送することが求められる。

(問7) 特定販売で配送した一般用医薬品を子供が受け取ってもよいか。

(答) 受け取る者については、薬事法上、特段の規定はないが、具体的にどのような運用とするかについては、医薬品の搬送等も薬局の管理者や店舗管理者の管理業務に含まれるものであることを踏まえ、各店舗で適切に判断されたい。

(問8) 配送用に梱包した箱や袋などには、どういう事項を表示すべきか。

(答) 薬事法上、特段の規定はないが、具体的にどのような運用とするかについては、医薬品の搬送等も薬局の管理者や店舗管理者の管理業務に含まれるものであることを踏まえ、各店舗で適切に判断されたい。

(問9) 配送された商品をコンビニエンスストア（コンビニ）に一時的に保管する場合、その商品の管理の責任はどうなるのか。

(答) その商品を販売した薬局・薬店が、搬送も含めて、医薬品の適正管理の責任を負うことになる。このため、薬局・薬店は、第三者（コンビニや配送業者）

に対して必要な指示を出す（必要な契約を結ぶ）ことを通じて、医薬品の適正管理を行わなければならない。

(問 10) ある店舗（A店）で在庫がない一般用医薬品について、購入の希望に応じて、他の店舗（B店）の在庫を融通してもらって販売・授与することとなった場合、A店が必要な情報提供等を行った後であれば、B店から購入者に直接配送しても差し支えないか。

(答) 販売やその責任の主体を明確にするため、B店からA店に納入した後に、A店から購入者に配送しなければならない。

(問 11) 販売時の情報提供や指導は店舗内で行う必要があるが、緊急時の電話対応などについては、必ずしも店舗内で行う必要はないという理解でよいか。

(答) そのような理解で差し支えない。

【揭示事項等】

(問 12) 要指導医薬品や第一類医薬品を取り扱わない薬局・薬店でも、要指導医薬品や全ての区分の一般用医薬品の定義やそれらに関する解説などの揭示事項を揭示しなければならないのか。

(答) 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度の全般について、購入者に理解していただくため、要指導医薬品及び全ての区分の一般用医薬品に関する揭示事項を揭示する必要がある。

【特定販売に関する表示】

(問 13) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告する場合には、そのホームページに「当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務」を表示することとなっているが、「担当業務」についてはどのように記載すればよいのか。

(答) どのような業務に従事しているのかが分かるように記載すればよい。

例えば、保管・陳列・販売・情報提供・相談・発送等をそれぞれ誰がいつ担当しているのかが分かるように記載すればよい。また、対面販売と特定販売とで担当が異なる場合には、その旨も記載することが望ましい。

(問 14) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告する場合には、そのホームページに「一般用医薬品の陳列の状況を示す写真」を表示することとなっているが、どのような写真が適当か。

(答) その店舗でどのように医薬品を陳列しているか分かるように、代表的な一般用医薬品の陳列棚（例えば一番大きな陳列棚、レジの後ろの陳列棚等）の写真を表示させることで差し支えないものとする。

(問 15) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告する場合には、そのホームページに、特定販売を行う医薬品の使用期限を表示することとなっているが、どこに表示するのが適当か。

(答) そのホームページを閲覧する者にとって分かりやすい形で記載されるのであれば、場所は問わない。

(問 16) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告する場合には、そのホームページに、「店舗の主要な外観の写真」、「一般用医薬品の陳列の状況を示す写真」、「現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名」等を表示することとなっているが、それぞれ小さな画像をクリックし、別画面で拡大表示する形式でも差し支えないか。

(答) そのホームページを閲覧する者にとって分かりやすい形で記載されるのであれば、差し支えない。

(問 17) その店舗の正式な名称や略称のほかに、「ロゴマーク」や「シンボルマーク」を販売サイトに表示してよいか。

(答) それが店舗名であるとの誤解を購入者に与えないような「ロゴマーク」や「シンボルマーク」であれば、表示して差し支えない。

ただし、「ロゴマーク」等に紛れることがないよう、薬局・薬店の正式名称を分かりやすく表示させる必要がある。

【店舗間の医薬品の販売・譲渡】

(問 18) 医薬品の販売業を有する薬局や薬店の間で、一般用医薬品を販売・授与してもよいか。

(答) 薬事法上、医薬品の販売業の許可を有する店舗間での医薬品の販売・授与は禁止されていないものの、店舗間での販売・譲渡に当たるため、必要な記録等の作成は必要になる。

【濫用のおそれのある医薬品の取扱い】

(問 19) 特定販売により濫用のおそれのある医薬品の販売・授与を行う際、若年者の年齢確認をどのように行えばよいのか。

(答) インターネットを利用する場合には、例えば、ウェブ画面上に年齢を記載させる欄を設けて確認する方法が考えられる。

なお、単に警告事項*をウェブ画面に表示させるだけでは確認したことにはならない。

※：例えば、「中学生や高校生は購入できません」「他店で同一の商品を購入している場合は購入できません」との警告

【その他】

(問 20) 常用漢字の見直しに伴い、改正法により、「注意—医師等の処方せんにより使用すること」の記載が「注意—医師等の処方箋により使用すること」に改正されたが、改正法の施行（平成 26 年 6 月 12 日）以降は直接の容器又は直接の被包に「処方せん」と記載した製品を製造販売・販売して差し支えないか。

(答) 当面の間は、「処方せん」と記載した製品を製造販売・販売して差し支えない。