

医 政 発 第 000305 号

平成26年6月30日

熊本市薬剤師会長 様

熊本市保健所長 大塚 博史



平成26年度薬局及び店舗販売業立入検査について

時下ますます御清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より本市薬務行政に格別の御理解と御高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、薬事法第69条に基づく薬局及び店舗販売業立入検査を下記のとおり実施することと致しましたのでお知らせいたします。立入検査は20分程度を予定しており、薬局及び店舗販売業務に支障をきたす場合もあるかと思いますが、貴会会員の御協力をいただきますようよろしくお願いいたします。

記

1. 実施日程 平成26年7月1日～8月末日
2. 対象施設 平成26年6月12日から施行された薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年12月13日公布、平成25年法律第103号)により、新たに取り扱い品目として設けられた要指導医薬品の販売を行っている施設及び特定販売を行っている施設

問い合わせ先

熊本市保健所医療政策課

薬務班 荒木 篠塚

TEL 096-364-3186

FAX 096-371-5172

薬局又は店舗販売業の管理および運営に関する事項

許可の区分		薬局	店舗販売業
許可証の記載事項	氏名		
	名称		
	所在地	熊本市	
	許可番号	第 号	
	有効期間	年 月 日から 年 月 日	
管理者の氏名			
勤務する薬剤師の氏名及び担当業務			
勤務する登録販売者の氏名及び担当業務			
取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分			
勤務する者の区別			
営業時間			
営業時間外で相談できる時間			
営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間			
相談を受ける時及び緊急時の連絡先			

要指導医薬品及び一般用医薬品（OTC）の販売制度に関する事項

医薬品の区分と販売制度について					
区分 事項	要指導医薬品	一般用医薬品			
		第1類 医薬品	指定第2類 医薬品	第2類 医薬品	第3類 医薬品
定義及び説明	新医薬品等で、安全性に関する調査期間中の医薬品、毒薬及び劇薬のうち厚生労働大臣が指定する医薬品	特にリスクの高い医薬品	リスクが比較的高く、特に注意を要する医薬品	リスクが比較的高い医薬品	リスクが比較的低い医薬品
表示	要指導医薬品	第1類医薬品	第2類医薬品 又は 第2類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
対応する専門家	薬剤師		薬剤師又は登録販売者		
情報提供	義務（書面等で）		努力義務 服用してはいけない人や使用について注意すること等の情報提供を受けて下さい。	努力義務	規定なし
陳列方法	薬剤師が対面で情報提供するため、お客様が直接手に取れない陳列となります。ご希望のお客様はスタッフにお申し付け下さい。また、専門家が不在の場合は、医薬品売場を閉鎖します（閉鎖時に販売できません）。		専門家が在席するカウンター等から7m以内に陳列し、情報提供の機会を高めます。	区分ごとに分けて陳列をします。	
相談があった場合の対応	義務（全ての医薬品に対するご相談に対応しています。）				

医薬品による健康被害救済制度について	
万一、医薬品による健康被害を受けた方は「医薬品副作用被害救済制度」が受けられます。（一部救済が受けられない医薬品・副作用があります。）救済認定基準や手続きについては、下記にお問合せ下さい。 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 http://www.pmda.go.jp/index.html 救済制度相談窓口 0120-149-931（フリーダイヤル） 9:00～17:30（月～金 祝日・年末年始除く）	
苦情相談窓口について	
要指導医薬品及び一般用医薬品販売制度の運用についての苦情相談は、下記窓口までご連絡下さい。 熊本市保健所医療政策課薬務班：096-364-3186	

当薬局では、販売等によって知り得た皆様の個人情報を適切に取り扱っています。個人情報の取り扱いについて、ご不明な点や疑問等がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

要指導医薬品の販売について

要指導医薬品※の適正な使用のために、薬剤師の対面による情報提供及び薬学的見地に基づく指導が必要です。

販売前に以下の項目を確認します

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ ④の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑪ その他情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

情報提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な確保をすることができないと認められるときは、販売できません。

(例) 具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的とした要指導医薬品の販売はできません。

以下の方法により販売します

- ① お客様が当該要指導医薬品の使用者本人であることを確認します。
- ② 当該要指導医薬品の他店からの購入状況を確認します。
- ③ 適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売します。
- ④ 提供された情報及び指導の内容を理解し、質問がないことを確認した後に、販売します。
- ⑤ 販売等を行った薬剤師の氏名及び薬局の電話番号等の連絡先を伝えます。また販売記録作成・保存のために、お客様の連絡先をお尋ねします。
- ⑥ お客様から相談があった場合は、情報提供及び指導を行った後に、販売します。

※要指導医薬品とは、次の①～④までに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師、医療関係者から提供された情報に基づく需要者（使用者）の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が指定するものをいいます。

- ① その製造販売の承認の申請に際して法第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- ② その製造販売の承認の申請に際して①に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- ③ 毒薬 ④ 劇薬

《参考》要指導医薬品 25 品目

商品名	薬効分類	備考	製造販売後調査 終了予定時期
ストナリニ・ガード	アレルギー用鼻炎薬	スイッチOTC	平成26年9月
アレジオン10	アレルギー用鼻炎薬	〃	平成26年10月
エルペインコーワ	生理痛用薬	〃	平成26年12月
アレギサル鼻炎	アレルギー用鼻炎薬	〃	平成27年1月
アレグラFX	アレルギー用鼻炎薬	〃	平成27年10月
アイフリーコーワAL	アレルギー用点眼薬	〃	平成27年10月
ナロンメディカル	解熱鎮痛薬	〃	平成27年10月
コンタック鼻炎Z	アレルギー用鼻炎薬	〃	平成28年1月
ストナリニZ	アレルギー用鼻炎薬	〃	平成28年1月
エパデールT	中性脂肪異常改善薬	〃	平成28年4月
エパアルテ	中性脂肪異常改善薬	〃	平成28年4月
ノアールPガード点眼液	アレルギー用点眼薬	〃	平成29年1月
ロートアルガードプレテクト	アレルギー用点眼薬	〃	平成29年1月
エバステルAL	アレルギー用鼻炎薬	〃	平成29年1月
アンチスタックス	むくみ等改善薬	ダイレクトOTC	平成31年1月
ガラナポーン	勃起障害等改善薬	劇薬指定	—
ハンビロン	勃起障害等改善薬	〃	—
ストルピンMカプセル	勃起障害等改善薬	〃	—
マヤ金蛇精（カプセル）	勃起障害等改善薬	〃	—
エフゲン	殺菌消毒薬	〃	—
セレキノンス	消化器官用薬	今後市販予定	—
エスエスカンジダクリーム	膣カンジダ用薬	今後市販予定	—
ペミラストンAG点眼薬	アレルギー用点眼薬	今後市販予定	—
ルミファン	解熱鎮痛薬	今後市販予定	—
プレフェミン	月経前症候群緩和薬	今後市販予定	—