



医療安全通信 第8号

【薬局部医療安全委員会】

医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな話題を随時発信いたします。業務手順書の書換えや日常業務にお役立てください。

医薬品販売制度に対する整備について

平成21年、一般用医薬品のリスク区分、情報提供のあり方などを中心とした一般用医薬品販売制度改正がなされました。しかしながら、一部の事業者による第一類・第二類医薬品のインターネット等販売等を行う権利の確認を求めた裁判でその権利が認められたことや、平成25年6月の日本再興戦略において「一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする」とされたことから、再び制度改正が行われることとなり、平成25年12月13日に一般用医薬品の通信販売を可能とする「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」が公布、平成26年6月12日より施行されました。この改正により、通信販売のルールを整備すると同時に、実店舗における販売のルールも整備されました。

全ての薬局は、

以下の指針、業務手順書、掲示物を
整備する必要があります。

- 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針
- 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務手順書
- 薬局等の管理及び運営に関する事項の掲示
- 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項の掲示

この指針・業務手順書は、調剤業務の安全性を確保するための「医療安全管理指針」「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」に加えて策定しなければなりません。また、要指導医薬品の取り扱いなど、平成26年の改正に関する事項を追加する必要があります。

掲示物については、要指導医薬品や第一類医薬品を取り扱わない薬局でも、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の定義やそれらに関する解説などの掲示事項を掲示する必要がありますと、厚生労働省通知 医薬品の販売業等に関するQ&A（その2）に示されています。

日本薬剤師会のホームページ（会員向けページ）には、医薬品販売制度改正への対応のための資料が掲載されています。<http://nichiyaku.info/member/iyaku/default.html> 自薬局の指針、手順書、掲示物をご確認ください。情報提供指針等は、個々の薬局の状況に合わせて作成する必要があります、さらに、作成した情報提供指針等に基づいた業務の実施が法的に求められることとなりますので、十分な検討の上での作成が必要です。