

改正薬事法の概要

《要指導医薬品》（薬局・店舗販売業・旧薬種商）

（1）要指導医薬品

スイッチ直後品目（医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬）・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導するように定められた。

（2）要指導医薬品の表示

要指導医薬品については、その直接の容器又は直接の被包に、「要指導医薬品」の文字を記載しなければならないこと。

改正法の施行の際現に存する経過措置対象要指導医薬品については、平成 28 年 6 月 11 日までの間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

なお、直接の容器等にシール等を貼付することにより要指導医薬品の表示を行うことも認められること。

（3）要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等

ア 販売方法

開設者は、要指導医薬品につき、次の①から⑥までに掲げる方法により、その薬局・店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。また、開設者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売・授与してはならないこと。

ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときはこの限りでないこと。

- ① 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認させること。
- ② 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
- ③ 上記②により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。ここでいう必要と認められる数量とは、原則として、一人一包装単位（一箱、一瓶等）までとすること。
- ④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。
- ⑤ 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売・授与させること。
- ⑥ 当該要指導医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

イ 情報提供指導

開設者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その薬局・店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に対面により行わせなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。

- ① 当該薬局・店舗内の情報の提供及び指導を行う場所において行わせること。
- ② 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
- ③ 当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応を説明させること。
- ④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
- ⑤ 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- ⑥ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- ⑦ 当該要指導医薬品について情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

ウ 書面による情報提供

情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること。

- ① 当該要指導医薬品の名称
- ② 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
- ③ 当該要指導医薬品の用法及び用量
- ④ 当該要指導医薬品の効能又は効果
- ⑤ 当該要指導医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- ⑥ その他当該要指導医薬品を販売・授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

エ 確認事項

開設者は、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該要指導医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑩までに掲げる事項を確認させなければならないこと。

- 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

オ 販売・授与の禁止

開設者は、要指導医薬品を販売・授与する場合において、情報の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使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売・授与してはならないこと。

カ 相談に対する対応

開設者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた当該要指導医薬品を使用する者から相談があった場合には、次の①から⑤までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと。

- ① 当該要指導医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- ② 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた当該要指導医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- ③ 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- ④ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- ⑤ 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

（4）構造設備の基準

要指導医薬品を販売・授与する薬局・店舗の構造設備の基準については、原則、第1類医薬品を販売・授与する薬局・店舗に関するこれまでの規定と同等のものとし、新たに、次の①から④までのとおりとしたこと。なお、それ以外の基準については、従前の例によるものであること。

- ① 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局・店舗であることがその外観から明らかであること。具体的には、その薬局・店舗が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局・店舗に出入りできる構造である必要があること。
また、薬局・店舗である旨がその外観から判別できない薬局・店舗や、通常人が立ち寄らないような場所に取立て開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局・店舗は認められないこと。
- ② 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局・店舗にあっては、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与しない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・交付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。ここでいう閉鎖することができる構造のものには、例えば、シャッター、パーティション、チェーン等が該当すること。
- ③ 要指導医薬品を販売・授与する薬局・店舗にあっては、次のアからウまでに適合するものであること。
ア 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。）を有すること。
イ 要指導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（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られているこ

と。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用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。

ウ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、要指導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。なお、これと同様に、第1類医薬品を販売・授与する薬局・店舗について、開店時間のうち、第1類医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、第1類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（以下「第1類医薬品陳列区画」をいう。）を閉鎖することができる構造のものであること。

④ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所に情報の提供及び指導を行うための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りること。

(5) 貯蔵陳列

開設者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（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。）を陳列する場合には、次の①及び②に掲げる方法により、これらを区別して陳列しなければならないこと。

① 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用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、この限りではないこと。

② 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すること。

(6) 記録

開設者は、要指導医薬品を販売・授与したときは、次の①から⑤までの事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこと。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに情報の提供及び指導又は情報の提供を行った薬剤師の氏名

オ 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、情報の提供及び指導の内容又は情報の提供の内容を理解したことの確認の結果