

事務連絡
平成26年6月17日

各

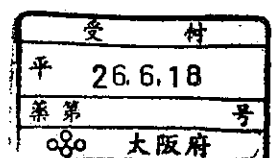
都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の
一部改正について」の一部訂正について

平成26年5月28日付け薬食発0528第7号医薬食品局長通知「「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の一部改正について」において、一部誤りがあったので、別添のとおり訂正方よろしくお願ひいたします。



(別添)

正誤箇所	正	誤
目次 18行目	(5) 違反業者の所在地が不明である場合又は海外にある場合の対応等	(5) 違反業者の所在地が海外にある場合の対応等
2ページ 17行目	第8条(高度管理医療機器等販売業者等)関係	第8条及(高度管理医療機器等販売業者等)関係
18～21 ページ (4) 既存医薬品 販売業等	(別紙の通り)	(別紙の通り)
22ページ 24行目	④ 薬局機能情報を都道府県知事に報告するとともに、当該情報を記載した書面(規則第11条の5に規定する電磁的方法により提供する場合は、当該情報を記載した電子ファイル等。⑤において同じ。)を薬局において閲覧に供しているか。	④ 薬局機能情報を都道府県知事に報告するとともに、当該情報を記載した書面規則第11条の5に規定する電磁的方法により提供する場合は、当該情報を記載した電子ファイル等。⑤において同じ。)を薬局において閲覧に供しているか。
26ページ 14行目	④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。	④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
28ページ 1～3行 目	⑦ 使用者による意見(いわゆる「口コミ」等)その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。(再掲)	⑦ 使用者による意見(いわゆる「口コミ」等)医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項(利用者によるレビュー、口コミ等)を表示していないか。(再掲)

31ページ 33行目	④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。	④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
33ページ 19～21 行目	⑦ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。（再掲）	⑦ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項（利用者によるレビュー、口コミ等）を表示していないか。（再掲）
36ページ 17～19 行目	⑥ 薬局等設備規則第3条第1項第3号ただし書が適用される場合にあっては、概ね13.2平方メートル以上あるか。	⑥ 薬局等設備規則第3条第1項第3号ただし書が適用される場合、卸売販売業者であつては、保管面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。
36ページ 28行目	④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。	④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
37ページ 15行目	① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。	① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
43ページ 25行目～ 44ページ 6行目	<p>(1) 旧薬種商販売業者の配慮等について</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>平成18年改正法による改正前の薬事法（以下「旧々法」という。）第38条第1項において準用する旧々法第10条に定める変更届は遅滞なく行われているか。</u></p> <p>③ 平成26年6月12日時点で、現に要指導医薬品を販売等している旧薬種商販売業者は、平成26年7月11日までに要指導医薬品を販売等する旨の届出を行っているか。また、平成26年6月12日</p>	<p>(1) 旧薬種商販売業者の配慮等について</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>法第10条（平成18年改正法による改正以前の薬事法第38条第1項で準用）に定める変更届は遅滞なく行われているか。</u></p> <p>③ <u>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。</u></p>

	<p>以降、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。<u>また、その店舗において販売等する要指導医薬品、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分を変更したときに、30日以内に所在地の都道府県知事にその旨を届け出ているか。(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)</u></p> <p>④ <u>相談時等の連絡先を変更しようとするときに、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出ているか。</u></p> <p>⑤ 薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、その店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。</p>	<p>平成26年6月12日時点で、現に要指導医薬品を販売等している旧薬種商販売業者は、平成26年7月11日までに要指導医薬品を販売等する旨の届出を行っているか。また、平成26年6月12日以降、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。</p> <p>④ 薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、その店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。</p>
<p>45ページ 17行目</p>	<p>(5) 毒薬・劇薬について</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ <u>毒薬、劇薬の封かんや容器を開いて販売、授与していないか。</u></p> <p>⑤ 毒薬、劇薬を一般の人に販売等する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の署名又は記名押</p>	<p>(5) 毒薬・劇薬について</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 毒薬、劇薬を一般の人に販売等する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の署名又は記名押印</p>

	<p>印を受けて渡しているか。</p> <p>⑥ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。</p> <p>⑦ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。</p> <p>⑧ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付していないか。</p>	<p>を受けて渡しているか。</p> <p>⑤ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。</p> <p>⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。</p> <p>⑦ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付していないか。</p>
<p>45 ページ 28 行目～ 46 ページ 13 行目</p>	<p>(6) 特定販売について</p> <p>① <u>平成26年6月12日時点で特定販売を行っている場合には、直ちに第139条第4項第3号、第4号及び第6号に掲げる事項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、特定販売を行う医薬品の区分及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を提出しているか。</u></p> <p>② <u>特定販売の実施の有無又は第139条第4項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）を変更しようとするときに、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出ているか。</u></p> <p>③ 特定販売を行う医薬品は、店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品のみか。</p> <p>④ 特定販売を行う旨の広告（ホームページ、チラシ、カタログ等）に規則別表第一の二及び別表第一の三</p>	<p>(6) 特定販売について</p> <p>① <u>特定販売を行う旨の届出を行っているか。</u></p> <p>② 特定販売を行う医薬品は、店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品のみか。</p> <p>③ 特定販売を行う旨の広告（ホームページ、チラシ、カタログ等）に規則別表第一の二及び別表第一の三</p>

<p>に掲げる事項を見やすく表示しているか。</p> <p>⑤ 特定販売を行う旨の広告には、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分ごとに表示しているか。</p> <p>⑥ 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ときは、行政が容易に閲覧することができるホームページとなっているか。</p> <p>⑦ 使用期限を超過した医薬品について広告、販売等していないか。<u>(再掲)</u></p> <p>⑧ 利用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。<u>(再掲)</u></p> <p>⑨ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。<u>(再掲)</u></p> <p>⑩ 店舗が閉店しており特定販売のみを行う時間がある場合は、所管する都道府県等による適切な監督のために必要な設備（テレビ電話等の都道府県知事等が指定する設備）を備えているか。</p>	<p>に掲げる事項を見やすく表示しているか。</p> <p>④ 特定販売を行う旨の広告には、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分ごとに表示しているか。</p> <p>⑤ 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ときは、行政が容易に閲覧することができるホームページとなっているか。</p> <p>⑥ 使用期限を超過した医薬品について広告、販売等していないか。</p> <p>⑦ 利用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項（利用者によるレビュー、口コミ等）を表示していないか。<u>(再掲)</u></p> <p>⑨ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。<u>(再掲)</u></p> <p>⑩ 店舗が閉店しており特定販売のみを行う時間がある場合は、所管する都道府県等による適切な監督のために必要な設備（テレビ電話等の都道府県知事等が指定する設備）を備えているか。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>46 ページ 21 行目</p>	<p>(1) 既存配置販売業者の配慮等について</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第10号)による改正前の薬事法施行規則(以下「旧々規則」という。)第153条において準用する旧々規則第16条に定める変更届は遅滞なく行われているか。</u></p>	<p>(1) 既存配置販売業者の配慮等について</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>法第10条第1項(平成18年改正法による改正以前の薬事法第38条第2項で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。</u> <u>平成26年6月12日以降、最初の許可更新時に、その配置販売業が販売等する指定第二类医薬品、第二类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。</u></p>
<p>47 ページ 26 行目</p>	<p>(4) 既存配置販売業者の監督について</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ <u>薬剤師又は配置員であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。</u></p> <p>⑤ <u>配置員の資質の向上に努めているか。</u></p> <p>⑥～⑧ (削除)</p>	<p>(4) 既存配置販売の監督について</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ <u>薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。</u></p> <p>⑤ <u>一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられているか。</u></p> <p>⑥ <u>従事者から配置販売業者への事故報告の体制を整備しているか。</u></p> <p>⑦ <u>一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書を作成するとともに当該手順書に基づく業務を</u></p>

		<p>実施しているか。</p> <p>⑧ 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。</p>
48 ページ 3 行目	3. 特例販売業（平成18年改正法附則第14条）	3. 特例販売業（平成18年改正法附則第14、15条）
48 ページ 6 行目	<p>（2）医薬品等について</p> <p>①～③（略）</p> <p>④ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。</p> <p>⑤ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。</p> <p>⑥ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、販売等の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。</p> <p>⑦ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。</p> <p>⑧ 医薬品による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。</p>	<p>（2）医薬品等について</p> <p>①～③（略）</p> <p>④ 医薬品と他の物を区別して貯蔵陳列しているか。</p> <p>⑤ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。</p> <p>⑥ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。</p> <p>⑦ 使用期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、貯蔵、陳列、販売等していないか。</p> <p>⑧ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、販売等の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。</p> <p>⑨ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。</p> <p>⑩ 医薬品による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。</p>

【別紙】

(4) 既存医薬品販売業等

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「平成18年改正法」という。）、関係政令及び関係省令の附則による経過措置を受ける業態について

注) 旧々法：平成18年改正法による改正前の薬事法

旧々規則：薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）による改正前の薬事法施行規則

改正省令：薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号）

旧構造設備規則：薬事法施行規則等の一部を改正する省令による改正前の薬局等構造設備規則

監視項目	旧薬種商販売業者	既存配置販売業者	特例販売業者
許可の基準			
(1) 構造設備規則の遵守	旧々法第28条第3項 旧構造設備規則第3条		
許可・届出事項に変更はないか	旧々法第38条で準用する旧々法第10条 旧々規則第153条において準用する旧々規則第16条 改正省令附則第9条第4項から第6項まで	旧々法第38条で準用する旧々法第10条 旧々規則第153条で準用する旧々規則第16条	旧々法第38条で準用する旧々法第10条 旧々規則第153条で準用する旧々規則第16条
管理者の設置及び管理者の義務	法第28条、第29条	法第31条の2、第31条の3	
(1) 管理者は他の薬事に関する実務に従事していないか	法第28条第3項		
(2) その薬局等に勤務する従業員等を監督しているか	法第29条第1項	法第31条の3第1項	
(3) その薬局等の構造設備及び医薬品その他の物品を十分管理しているか	法第29条第1項	法第31条の3第1項	
(4) その他薬局等の業務について必要な注意をしているか	法第29条第1項	法第31条の3第1項	
(5) 試験検査、不良品の処理、その他当該薬局等の管理に関する事項を記録するための帳簿を作成し、3年間保存しているか	規則第145条	規則第149条の4	
(6) 管理者を補佐する者を置いているか	規則第141条	規則第149条の2	

開設者の遵守事項	法第29条の2 規則第144条～第147条の11	法第31条の4 規則第149条の4～第149条の14	
(1) 管理者の意見を尊重しているか	法第29条の2第2項	法第31条の4第2項	
(2) 医薬品の区分に応じた販売体制をとっているか			
① 要指導医薬品の販売等に 従事する者：薬剤師	法第36条の5、法第36条の6		
② 第一類医薬品の販売等に 従事する者：薬剤師	法第36条の9、法第36条の10第1 項、第2項、第5項、第6項	法第36条の9、法第36条の10第7 項で準用する法第36条の10第1 項、第2項、第5項、第6項	
③ 第二類医薬品及び第三類医 薬品の販売等に従事する者： 薬剤師又は登録販売者	法第36条の9、法第36条の10第3 項～第5項	法第36条の9、法第36条の10第7 項で準用する法第36条の10第3 項～第5項	
(3) 薬局等の管理に関する帳簿を 3年間保存しているか	規則第145条	規則第149条の4	
(4) 医薬品の譲り受け及び譲渡に 関する記録	規則第146条	規則第149条の5	旧々規則第151条において準用す る旧々規則第14条
(5) 名札等により薬剤師、登録販 売者又は一般従事者が容易に 判別できるような措置をとっ ているか	規則第147条の2	規則第149条の6	
(6) 濫用等のおそれのある医薬品 の販売等は適切に行われてい るか	規則第147条の3	規則第149条の7	
(7) 使用の期限を超過した医薬品 を販売していないか	規則第147条の4	規則第149条の8	
(8) 競売により医薬品を販売して いないか	規則第147条の5		
(9) 医薬品の使用者等による意見 (いわゆる「口コミ」等)等 を表示することにより医薬品 に関して広告していないか	規則第147条の6第1項	規則第149条の9第1項	
(10) 医薬品の購入履歴等の情報に 基づき、自動的に特定の医薬 品の購入等を加入する方法 (いわゆる「レコメンド」 等)等により医薬品に関して 広告していないか	規則第147条の6第2項	規則第149条の9第2項	

(11) 指定第2類医薬品の販売に関する特記事項が、購入希望者にわかるような措置をとっているか	規則第147条の8	規則第149条の11	
-------------------------------------------------	-----------	------------	--

許可証を見やすい場所に掲示しているか	旧々規則第153条で準用する旧々規則第3条		旧々規則第153条で準用する旧々規則第3条
配置する際、必要事項を記載した書面を添えて配置しているか		規則第149条の10	

毒薬・劇薬の取り扱い			
(1) 開封販売等の制限	旧々法第45条（店舗管理者が薬剤師である場合のみ可能）		
(2) 譲渡手続き及び文書の保管	旧々法第46条第1項		
(3) 貯蔵・陳列	旧々法第48条		

医薬品の取り扱い			
(1) 取り扱い品目の遵守	法第27条	旧々法第31条	旧々法第36条
(2) 医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第1項	法第57条の2第1項	
(3) 要指導医薬品及び一般用医薬品を区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第2項 規則第218条の2		
(4) 一般用医薬品をリスク区分ごとに区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第3項 規則第218条の3	法第57条の2第3項 規則第218条の3	
(5) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない時間がある場合は、陳列・交付する場所を閉鎖しているか	規則第147条		

特定販売を行う場合、特に注意を要する事項			
許可の基準			
(1) 特定販売を行う旨の届出を行っているか	改正法施行時に特定販売を実施しているとき ：改正省令附則第9条第2項及び第5項から第7項まで		

開設者の遵守事項			
(1) 当該薬局等に貯蔵・陳列している医薬品のみを特定販売しているか	規則第147条の7第1項		
(2) 特定販売を行うことについての広告に、必要な事項を見やすく表示しているか	規則第147条の7第2項		
(3) 特定販売を行うことについての広告には、医薬品の区分ごとに表示しているか	規則第147条の7第3項		
(4) 特定販売を行うことについての広告のホームページは、行政が容易に閲覧できるものであるか	規則第147条の7第4項		
(5) 競売により医薬品を販売していないか (再掲)	規則第147条の5		
(6) 医薬品の使用者等による意見 (いわゆる「口コミ」等) 等を表示することにより医薬品に関して広告していないか (再掲)	規則第147条の6第1項		
(7) 医薬品の購入履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入等を加入する方法 (いわゆる「レコメンド」等) 等により医薬品に関して広告していないか (再掲)	規則第147条の6第2項		

その他：配置員の資質向上			
(1) 配置員の資質の向上に努めているか		旧々法第34条、平成18年改正法附則第12条	