

### 3. 販売後の副作用発生時等への対応

- (論点8) 副作用の未然防止だけでなく、その拡大を防止するための情報提供のあり方について、どう考えるか。
- (論点9) 医薬品の副作用の発見・治療・救済に関し、国民にわかりやすい情報提供システムのあり方について、どう考えるのか。
- (論点10) 消費者から副作用に関する相談に対応し、必要に応じ、国への報告等を行うべき者について、どう考えるか。
- (論点11) 販売した医薬品に関する緊急の副作用情報があった場合の消費者への周知方法について、どう考えるか。

#### (1) 副作用の重篤化の防止

副作用が発現した場合、副作用による健康被害を最小限に止めるため、早期の発見・受診等を促すにはどのような対応が必要か。

#### (2) 副作用の拡大の防止

副作用が発現した場合、一般消費者に副作用が拡がることを防止するには、どのような対応が必要か。

#### (3) 副作用の救済に関する情報提供

副作用の救済に関し、消費者に対してどのように情報提供を行うべきか。

消費者に対し、医薬品の購入前にそれが副作用救済制度の対象か否かを明らかにする必要があるか。

#### (4) 副作用に関する対応を行うべき者の知識・技能

副作用が発現した場合に、消費者からの相談に対応し、必要に応じ国へ副作用報告（使用方法、副作用の発現状況・処置等の経過の報告）を行うために必要な知識・技能は、どのようなものか。

#### (5) 副作用報告を行うべき者の範囲

副作用報告は、薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医師、歯科医師、薬剤師及び薬局開設者等の医薬関係者に義務づけられているが、副作用報告を行うべき者の範囲についてどう考えるか。

#### (6) 副作用情報の消費者への周知方法

販売した医薬品に関して、新たな緊急の副作用情報があった場合、その医薬品を購入した消費者や購入しようとする消費者へ周知するにはどのような方法があるか。

(周知方法の例)

- ・ ホームページを通じた周知
- ・ マスメディアを通じた周知
- ・ 販売店における周知

## 《参考》

### ○薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)(抄)

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、当該品目の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(論点12) 販売後における消費者からの副作用相談以外の問い合わせ（使用方法等）への対応のあり方について、どう考えるか。

(1) 販売後の使用方法等に関する相談への対応

販売後に消費者から使用方法等に関する問い合わせについては、店頭での対応のほか、電話、電子メール等による相談も想定されるが、それぞれについてどのような対応をとることが適切か。

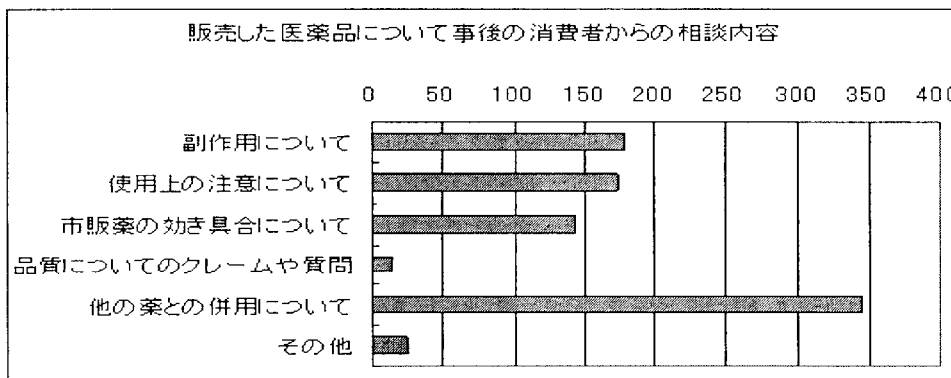
(2) 他店舗で販売された医薬品に関する対応

消費者からの問い合わせがあった医薬品が、当該店舗において取り扱っている品目ではなかった場合であっても、対応する必要があるか。

《参考》

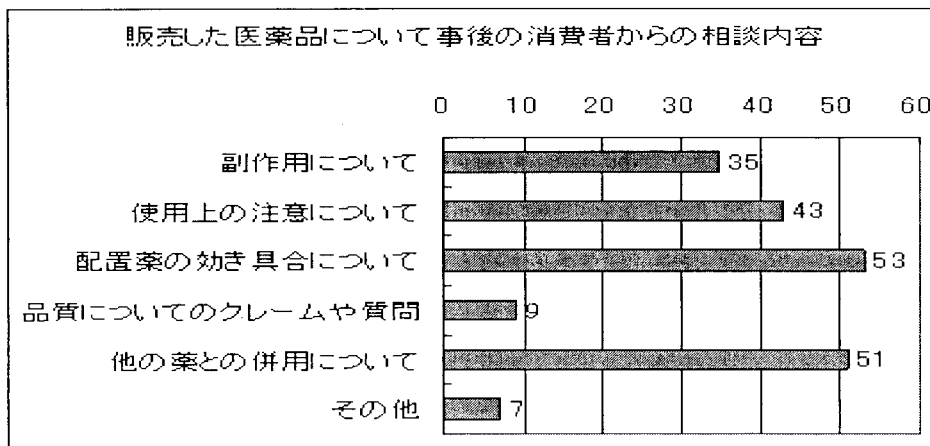
●販売業者アンケート2.5.6.

販売した医薬品について事後の消費者からの相談はどのようなものですか（最も多いもの2つまで）。



●販売業者アンケート3.4.6.

配置した医薬品について事後の消費者からの相談はどのようなものですか（最も多いもの2つまで）。



## 4. 医薬品の管理

(論点13) 有効期限の確認や適正な保管等の医薬品の管理を行うべき者について、どう考えるか。

### (1) 医薬品の管理の方法等

医薬品の管理はどのように行うべきか。また、医薬品の管理を行うためには、特別な知識・技能が必要か。必要な場合、具体的にどのような知識・技能が必要となるか。

(医薬品の管理業務の具体例)

- ① 有効期限の確認
- ② 表示不備品の確認
- ③ 遮光、冷所等への適正な保管
- ④ 医薬品以外の物との区分貯蔵・区分陳列
- ⑤ その他

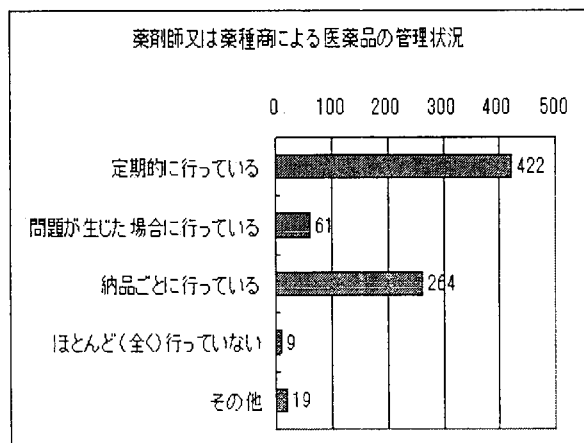
### (2) 構造設備の管理、従業員の監督

医薬品の管理のほか、構造設備の管理、従業員の監督の業務は、どのように行うべきか。

#### 《参考》

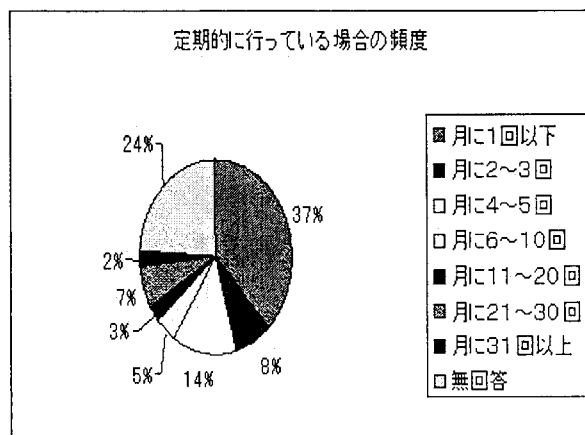
##### ●販売業者アンケート2.6.1.

薬剤師又は薬種商は、どのように医薬品の管理(陳列・保管場所の確認、不良品のチェック等)を行っていますか。(複数回答可)



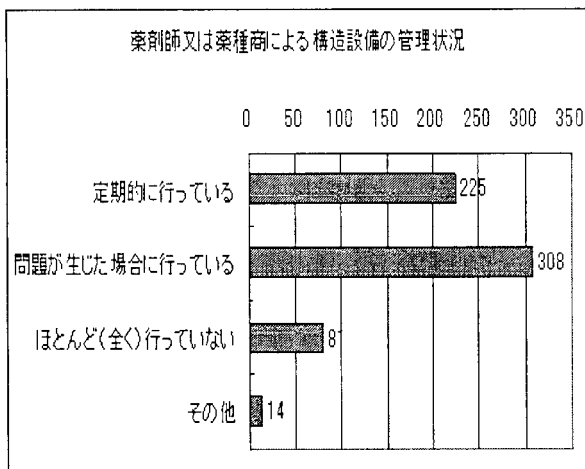
##### ●販売業者アンケート2.6.2.

前の問で1(定期的に行っている)を選んだ方はその頻度をご記入ください。



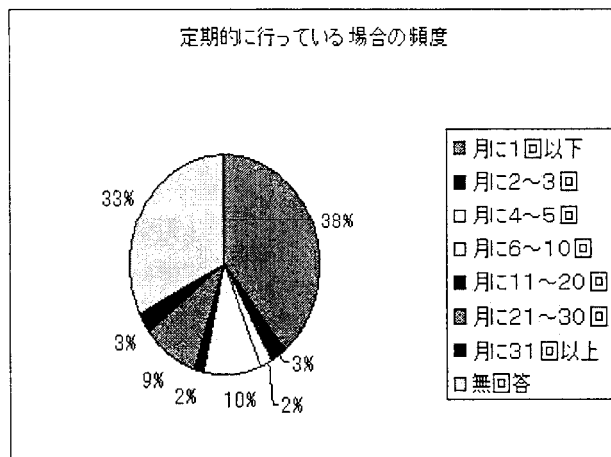
●販売業者アンケート2.6.3.

薬剤師又は薬種商は、どのように構造設備の管理を行っていますか。(複数回答可)



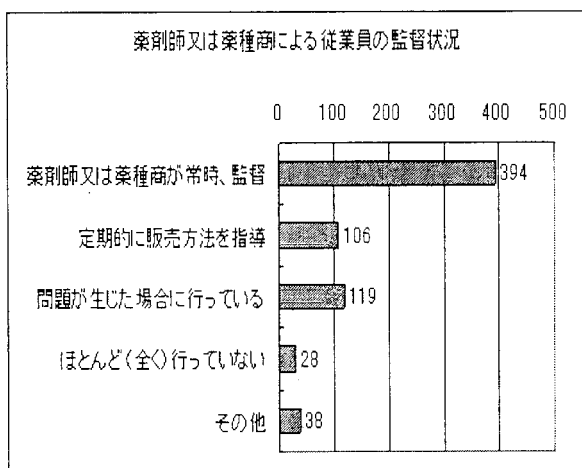
●販売業者アンケート2.6.4.

前問で1(定期的に行っている)を選んだ方はその頻度をご記入ください。



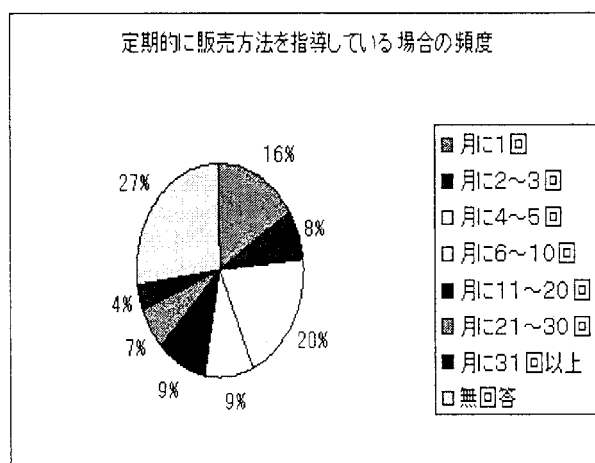
●販売業者アンケート2.6.5.

薬剤師又は薬種商は、どのように従業員の監督を行っていますか。(複数回答可)



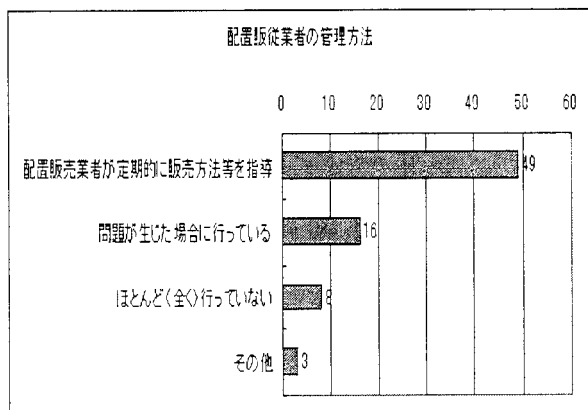
●販売業者アンケート2.6.6.

前問で2(定期的に販売方法を指導)を選んだ方はその頻度をご記入ください。



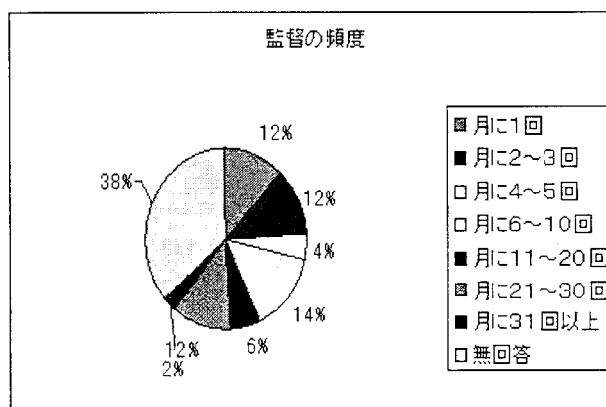
●販売業者アンケート3.5.1

配置販売業者は、どのように配置従事者の監督を行っていますか。(複数回答可)



●販売業者アンケート3.5.2.

前問で1(配置販売業者が定期的に販売方法などを指導)を選んだ方はその頻度をご記入ください。



## ○ 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号) (抄)

(薬局の管理)

第八条 第五条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 (略)

(管理者の義務)

第九条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(準用)

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第八条から第九条の二までの規定を準用する。(以下、略)

(配置員に対する指導監督)

第三十四条 配置販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、配置販売の業務に関し、その配置員を指導し、監督しなければならない。

## ○薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号) (抄)

(医薬品の管理)

第十条 薬局の管理者は、医薬品を他の薬品と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

(薬局の管理に関する帳簿)

第十一条の二 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(準用)

第二十九条の三 一般販売業の許可を受けた者については、第二条から第七条まで、第十条から第十二条まで及び第十三条(卸売一般販売業の許可を受けた者であつて、法第二十六条第三項ただし書の許可を受けていないものについては、第十二条第一項第一号の二及び第七号を除く。)の規定を準用する。(以下、略)

(薬種商の義務)

第三十五条 薬種商は、実地にその店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他薬種商販売業の業務につき保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにしなければならない。

2 薬種商は、医薬品を他の薬品と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

○ 薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について  
(昭和三三年五月七日)(薬発第二六四号)(抄)

第一 薬局の業務について

一 薬局開設者の遵守すべき事項

- (1) 薬局においては、薬剤師である管理者を置き、当該管理者は保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその薬局の管理に遺憾なきを期すこと。
- (2) 医薬品の保管、取扱に関し、薬事関係法令に定められた事項、即ち、
  - 1 不良又は不正表示医薬品を販売しないこと。
  - 2～5 (略)
  - 6 店舗販売以外の方法で医薬品を販売しないこと。
  - 7 医薬品に関し、虚偽又は誇大の広告をしないこと。等につき、自ら遺漏のないよう留意するとともに、管理薬剤師をして遺漏のないよう留意せしめること。
- (3) 薬局の構造、設備及び器具の整備に努めること。
- (4) (略)
- (5) 許可証の掲示、許可に関する手続その他薬事関係法令に定められた事項を守ること。
- (6)～(7) (略)
- (8) 業務に従事する薬剤師については、薬剤師であることが購入者等に容易に分かるよう、また、業務に従事する薬剤師でない者が薬剤師に誤認されることのないよう必要な措置を講じること。

二 管理薬剤師の業務

- (1) 保健衛生上の支障を生じるおそれがないようその薬局の管理に遺憾なきを期すこと。
- (2) 薬剤師その他の従業者を指導監督し、薬局業務の円滑適正を期すること。
- (3) (略)
- (4) 医薬品の販売、授与に関しては、薬剤師その他の従業者を十分指導監督し、特に、指定医薬品の販売及び毒薬又は劇薬の封かん又は容器を開いての販売は、薬剤師が直接行うこととする等遺漏のないよう留意すること。
- (5) 薬局の構造、設備及び器具を管理し、必要と認められる場合は、薬局開設者にその改善を求めて遺漏なきを期すること。
- (6) 毒薬劇薬等右に述べた医薬品以外の医薬品についても、それぞれの特性に応じ、定められた貯蔵法その他その保管、取扱に関して、必要な措置を講ずること。
- (7) 薬局において取り扱う医薬品以外の物品の保管、取扱について、遺漏のないよう留意すること。
- (8) (略)

第四 医薬品販売業の業務について

一 一般販売業者が遵守すべき事項

- (1) 医薬品の保管、取扱に関し、薬事関係法令に定められた事項、即ち、
  - 1・2 (略)
  - 3 店舗販売以外の方法で医薬品を販売しないこと。
  - 4 医薬品に関し、虚偽又は誇大の広告をしないこと。等につき、自ら遺漏のないよう留意するとともに、薬剤師その他の従業者を十分指導監督して遺漏のないよう留意せしめること。

- (2) 店舗においては、薬剤師である管理者を置き、当該管理者は保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその店舗の管理に遺憾なきを期すこと。
- (3) 店舗の構造、設備の整備に努めること。
- (4) 許可証の掲示、許可に関する手続その他薬事関係法令に定められた事項を守ること。
- (5)・(6) (略)
- (7) 業務に従事する薬剤師については、薬剤師であることが購入者等に容易に分かるよう、また、業務に従事する薬剤師でない者が薬剤師に誤認されることのないよう必要な措置を講じること。

#### 一の二 一般販売業の管理薬剤師が遵守すべき事項

- (1) 保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその店舗の管理に遺憾なきを期すこと。
- (2) 薬剤師その他の従業者を指導監督し、店舗業務の円滑適正を期すること。
- (3) 医薬品の販売、授与に関して、薬剤師その他の従業者を十分指導監督し、特に、指定医薬品の販売及び毒薬又は劇薬の封かん又は容器を開いての販売は、薬剤師が直接行うこととする等遺漏のないよう留意すること。
- (4) 店舗の構造、設備を管理し、必要と認められる場合は、一般販売業者にその改善を求めて遺漏なきを期すること。
- (5) 毒薬劇薬等右に述べた医薬品以外の医薬品についても、それぞれの特性に応じ、定められた貯蔵法その他その保管、取扱に関して、必要な措置を講ずること。
- (6) 店舗において取り扱う医薬品以外の物品の保管、取扱について、遺漏のないよう留意すること。
- (7) (略)

#### 二 薬種商販売業者が遵守すべき事項

- (1) 医薬品の保管、取扱に関し、薬事関係法令に定められた事項、即ち、
  - 1 不良又は不正表示医薬品を販売しないこと。
  - 2 (略)
  - 3 指定医薬品を販売しないよう留意すること。
  - 4 (略)
  - 5 店舗販売以外の方法で医薬品を販売しないこと。
  - 6 医薬品に関し、虚偽又は誇大の広告をしないこと。等につき、自ら遺漏のないよう留意するとともに、従業者を十分指導監督して遺漏のないよう留意せしめること。
- (2) 業者自ら常時店舗にいて、直接又は直接の指導のもとに、医薬品の保管、取扱いを行うよう留意すること。
- (3) 店舗の構造設備の整備に努めること。
- (4) 店舗において取り扱う医薬品その他の物品の保管、取扱について、遺漏のないよう留意すること。特に医薬品については、毒薬、劇薬等右に述べた医薬品以外の医薬品についても、それぞれの特性に応じ、定められた貯蔵法その他その取扱に関して、必要な措置を講ずること。
- (5) 許可証の掲示、許可に関する手続その他薬事関係法令に定められた事項を守ること。
- (6) 医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供すること。



## ○ 薬事法の施行について(昭和三六年二月八日)(薬発第四四号)(抄)

薬事法(昭和三五年法律第一四五号)及び関係政省令告示の施行については、昭和三六年二月七日厚生省発薬第五号厚生事務次官依命通達によるほか、細部に関しては、左記によられたい。

なお、この通知において、薬事法を「法」と、同法施行令(昭和三六年政令第一一号)を「令」と、同法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)を「規則」と、薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二号)を「構造設備規則」と、薬事法(昭和二三年法律第一九七号)を「旧法」と、薬事法施行規則(昭和二三年厚生省令第三七号)を「旧規則」とそれぞれ略称する。

記

### 第三 薬局に関する事項

1・2 (略)

3 法第八条の管理に関する規定は、開局中は常時直接管理の状態にあることを原則とし、いわゆる名義貸し等の事態を強く禁止する趣旨であること。(以下、略)

4 規則第一条の業務日誌には、試験記録、事故品の処理状況等のほか、管理者の勤務の状況等その他の薬局の管理に関し必要な事項を記載させるものとする。

(その他、略)

## ○ 薬局業務運営ガイドラインについて(平成五年四月三〇日)(薬発第四〇八号)

今般別紙のとおり「薬局業務運営ガイドライン」を定めたが、その趣旨、運用上の留意事項等は左記のとおりなので、御了知のうえその運用に遺憾のないよう配慮されたい。

記

1～2 (略)

【別紙】

### 薬局業務運営ガイドライン

1～3 (略)

#### 4 構造設備

- (1) 地域保健医療を担うのにふさわしい施設であること。特に清潔と品位を保つこと。
- (2) 薬局等構造設備規則に定められているほか、処方せん応需の実態に応じ、十分な広さの調剤室及び患者の待合に供する場所(いす等を設置)等を確保するよう努めること。
- (3) 患者のプライバシーに配慮しながら薬局の業務を行えるよう、構造、設備に工夫をすることが望ましい。
- (4) 薬局は利用者の便に資するよう、公道に面していること。

#### 5 開設者

- (1) 開設者は、医療の担い手である薬剤師であることが望ましい。
- (2) 開設者は薬局の地域保健医療の担い手としての公共的使命を認識し、薬事法、薬剤師法等の関係法令及びガイドラインに従った薬局業務の適正な運営に努めること。
- (3) 開設者は薬局の管理者が薬事法第九条に規定する義務及びガイドラインを守るために必要と認めて述べる意見を十分尊重しなければならない。
- (4) 開設者はその薬局に勤務する薬剤師等の資質の向上に努めなければならない。
- (5) 開設者は、地域薬剤師会が地域の保健医療の向上のため行う処方せん受け入れ体制の

整備等の諸活動に積極的に協力すること。

(6) 開設者は薬局の業務運営について最終的な責任を負う。

## 6 管理者

(1) 薬局の管理者は、ガイドラインに従った薬局業務の適正な運営に努めるとともに、保健衛生上支障を生ずる恐れがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従事者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

(2) 薬局の管理者は、前項の管理者の義務を遂行するために必要と認めるときは、開設者に改善を要求しなければならない。

## 7 (略)

## 8 薬剤師の確保等

(1)・(2) (略)

(3) 薬局の業務に従事する薬剤師の氏名を、薬局内の見やすい場所に掲示すること。

(4) 薬剤師は、白衣、ネームプレート等を着用し、薬剤師であることを容易に認識できるようにすること。

(5)・(6) (略)

## 9～11 (略)

## 12 業務

(1) (略)

(2) 薬歴管理・服薬指導

薬剤師は、医薬品の有効で安全な使用、特に重複投薬や相互作用の防止に資するため、患者について調剤された薬剤ばかりでなく、必要に応じ一般用医薬品を含めた薬歴管理を行い、適切な服薬指導を実施すること。(以下、略)

(3)・(4) (略)

(5) 受診の勧め

一般用医薬品等の販売に当たって、一般用医薬品の適用外と思われる場合は、患者が適正な受診の機会を逃すことのないよう、速やかに「かかりつけ医」等への受診を勧めること。

(6) (略)

## 13 一般用医薬品の供給

(1) 薬局は調剤とあわせて一般用医薬品の供給に努めること。

(2) 一般用医薬品の販売に当たっては、必要に応じ薬歴管理を行うとともに、適切な服薬指導を実施すること。

(3) 習慣性や依存性のある医薬品及びその他乱用されやすい医薬品は十分注意して供給すること。

## 14 医薬品情報の収集等

(1) 常に、医薬品の有効性・安全性に関する情報、副作用情報、保健・医療・介護・福祉情報などを収集し、薬局業務に資すること。

(2) (略)

(3) 医薬品等の副作用等について、薬局利用者からの収集にも努めること。

## 15～17 (略)