

改正法（販売業関係等）について

平成26年3月12日

京都府健康福祉部薬務課

指導・啓発担当 光岡主任

本日の講義について

1. 改正法関係（販売関係等）

- ・ 指定薬物について
- ・ 医薬品の販売規制について
- ・ 医療機器賃貸業について

2. 医療機器販売業等の監視指導について

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

1. 医薬品の販売規制の見直し

(1) 一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
 - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
 - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

(2) スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目*・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、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
 - ※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
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

(3) 医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり*薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※これまでは、省令で対面販売を規定

2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

- 指定薬物*について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
 - ※精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

3. 施行期日

- 公布日から6か月以内の政令で定める日（1：平成26年6月12日、2：平成26年4月1日を予定）

指定薬物の所持、使用等の禁止について

○ 指定薬物の乱用を防止するため、指定薬物の所持、使用、購入、譲り受けを禁止する。指定薬物を所持、使用、購入、譲り受けした者は、3年以下の懲役又は300万円以下の罰金を科す。

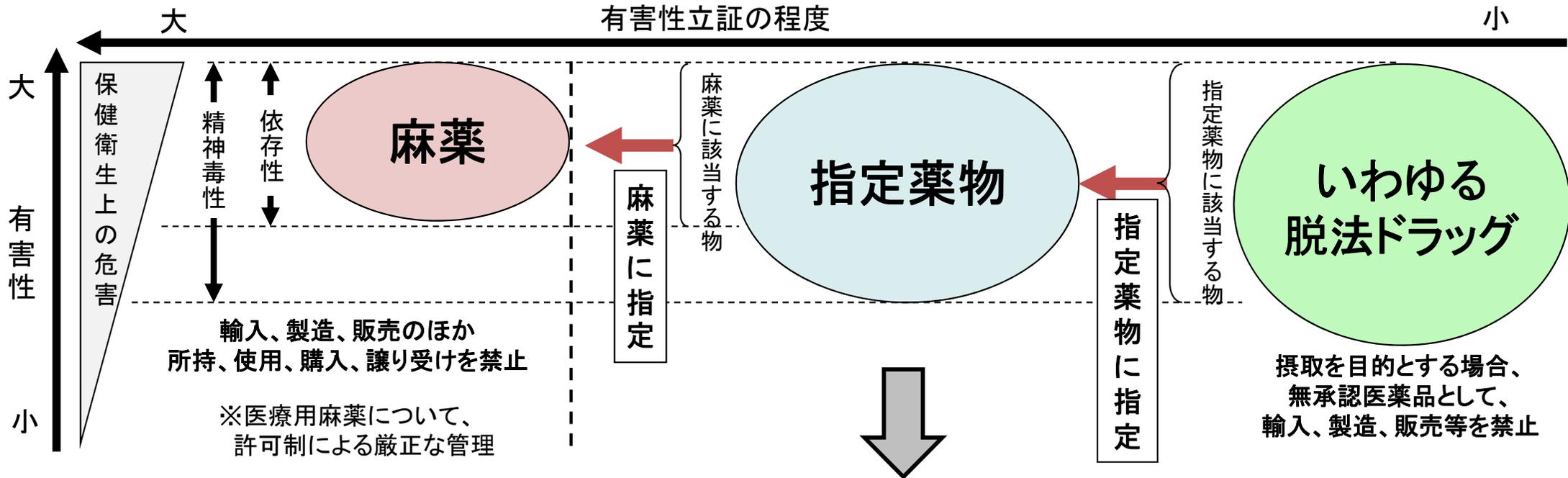
(※1) 指定薬物：精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

(※2) 行政機関・大学等の学術研究・試験検査の用途、疾病の治療の用途等の場合は禁止しない。

(※3) 業として販売又は授与の目的での貯蔵、陳列の場合、従来どおり、5年以下の懲役又は500万円以下の罰金とする。

麻薬及び向精神薬取締法による規制

薬事法による規制



指定薬物について、現行の薬事法では、輸入、製造、販売、授与、販売目的の貯蔵等を禁止している
今般、新たに、指定薬物の所持、使用、購入、譲り受けを禁止する

【法改正に伴い都道府県にお願いしたい事項】

- 指定薬物に関する法改正内容、指定薬物の危険性に関する啓発
- 業者に対する積極的な立入調査、疑い品目の収去等の実施、警察、麻薬取締部との連携
- 分析体制の強化、買上調査結果の情報提供

医薬品の分類と販売方法について

【現在】

医療用医薬品
(処方薬)
対面販売
(省令)

一般用医薬品

第1類 対面販売 <ul style="list-style-type: none">①スイッチ直後品目②ダイレクト品目③劇薬	第2類 対面販売	第3類 ネット販売可
---	-------------	---------------

【改正後】

医療用医薬品
(処方薬)
対面販売
(法律)

「要指導
医薬品」
【新設】
対面販売

一般用医薬品

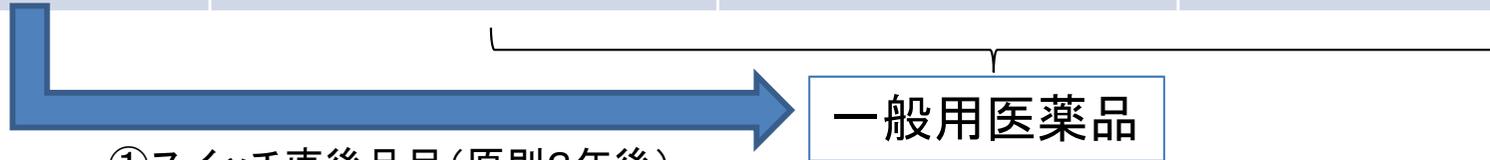
第1類 ネット販売可	第2類 ネット販売可	第3類 ネット販売可
---------------	---------------	---------------

①スイッチ直後品目(原則3年後)
②ダイレクト品目(最長8年後)

薬事法改正の概要

		要指導 医薬品 【新設】 約20品目	1類医薬品 (リスクの高い医薬品) 約110品目	2類医薬品 (比較的リスクの高い 医薬品) 約8,300品目	3類医薬品 (比較的リスクの低い 医薬品) 約3,000品目
現行	対応する 専門家	—	薬剤師	薬剤師又は 登録販売者	薬剤師又は 登録販売者
	ネット 販売	—	不可	一部可 (継続使用者等に限定)	可
改正後	対応する 専門家	薬剤師	薬剤師	薬剤師又は 登録販売者	薬剤師又は 登録販売者
	ネット 販売	不可	可		
	販売記録の 作成 ・保存 【新設】	義務 (2年間保存)	義務 (2年間保存)	努力義務	努力義務

スイッチ直後品目、
ダイレクト品目、劇薬



- ①スイッチ直後品目(原則3年後)
- ②ダイレクト品目(最長8年後)

一般用医薬品

注) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

スイッチ直後品目の安全性評価期間の短縮

- 安全性評価期間を原則4年から原則3年に短縮する。具体的には、
 - (1) 販売後3,000例の調査が終了した時点(最短2年)で企業から中間報告の提出を求める。
 - (2) 中間報告を踏まえ、販売後3年が経過するまでに、薬事・食品衛生審議会安全対策調査会で、一般用医薬品としての販売可否を確認。
 - (3) 販売可とされた医薬品は、その後特段の問題が生じない限り、3年経過時点で、一般用医薬品に移行させ、ネット販売を解禁する。

	現行	見直し後
症例数	3,000例(外用薬は1,000例)	同左 (1/1000の確率で発生する事象を検出するために必要)
調査期間と報告のタイミング	3年間の調査を実施 (注1) 3年後(調査終了後)に最終報告	3年間の調査を実施 (注1) 3,000例調査完了時点で中間報告(最短2年)
販売可否の判断の期間	最終報告後 1年以内 → 合計4年間	中間報告後 1年以内 → 合計3年間 (注1、注2、注3、注4)

注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に3,000例が集められない場合は、調査期間を延長。

注2 安全対策調査会による確認後、3年に至るまでの間、厚労省において副作用情報等の監視を行い、安全対策調査会の確認結果に変更がないことを確認。

注3 リスク区分(第1類～第3類)の決定は、従来どおり、販売後4年で行う。

注4 ダイレクトOTCについては、スイッチOTCと異なり、新しい医療用医薬品と同様、医薬品としての使用経験がなく、長期服薬時の安全性等を十分確認する必要があることから、販売後3年でなく、承認時に指定された再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)が経過した時点で、一般用医薬品としての販売可否を判断。リスク区分は、従来どおり、再審査期間+1年後に決定。

一般用医薬品のネット販売の概要①（店舗での販売）

○ 一般用医薬品の販売は、薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗が行う。

有形の店舗が必要であることを明確化
(実地で確認した上で許可)

週30時間以上を目安に実店舗の開店
(ガイドライン)



店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売

凡例:  これまでのルール
 新設するルール

60ルクス以上

十分な換気、清潔さ、居住空間との隔離

情報提供カウンター

薬局※：19.8m²以上
薬店：13.2m²以上
※ 調剤室(6.6m²以上)が必要

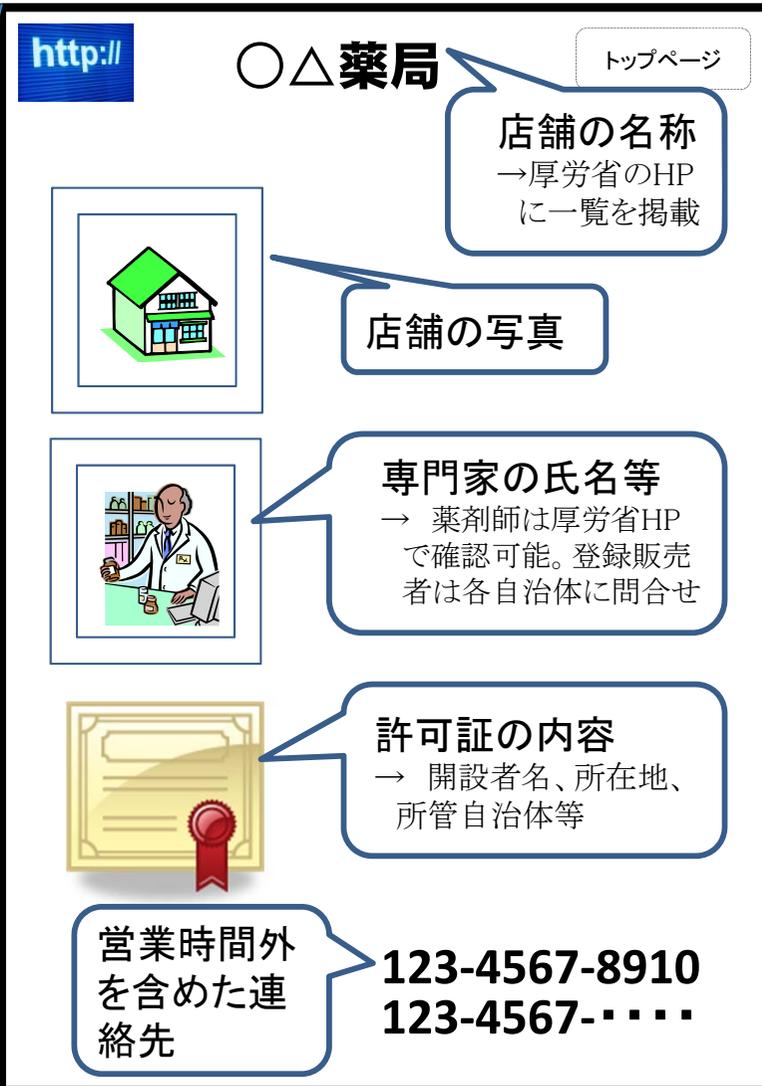
ネット販売を行う店舗の一覧を厚労省のHPに掲載

購入者の見やすい場所に標識

販売サイト

購入者が容易に出入りできる構造

ネットの他に、対面や電話での相談体制を整備



http:// ○△薬局 トップページ

店舗の名称
→ 厚労省のHPに一覧を掲載

店舗の写真

専門家の氏名等
→ 薬剤師は厚労省HPで確認可能。登録販売者は各自治体に問合せ

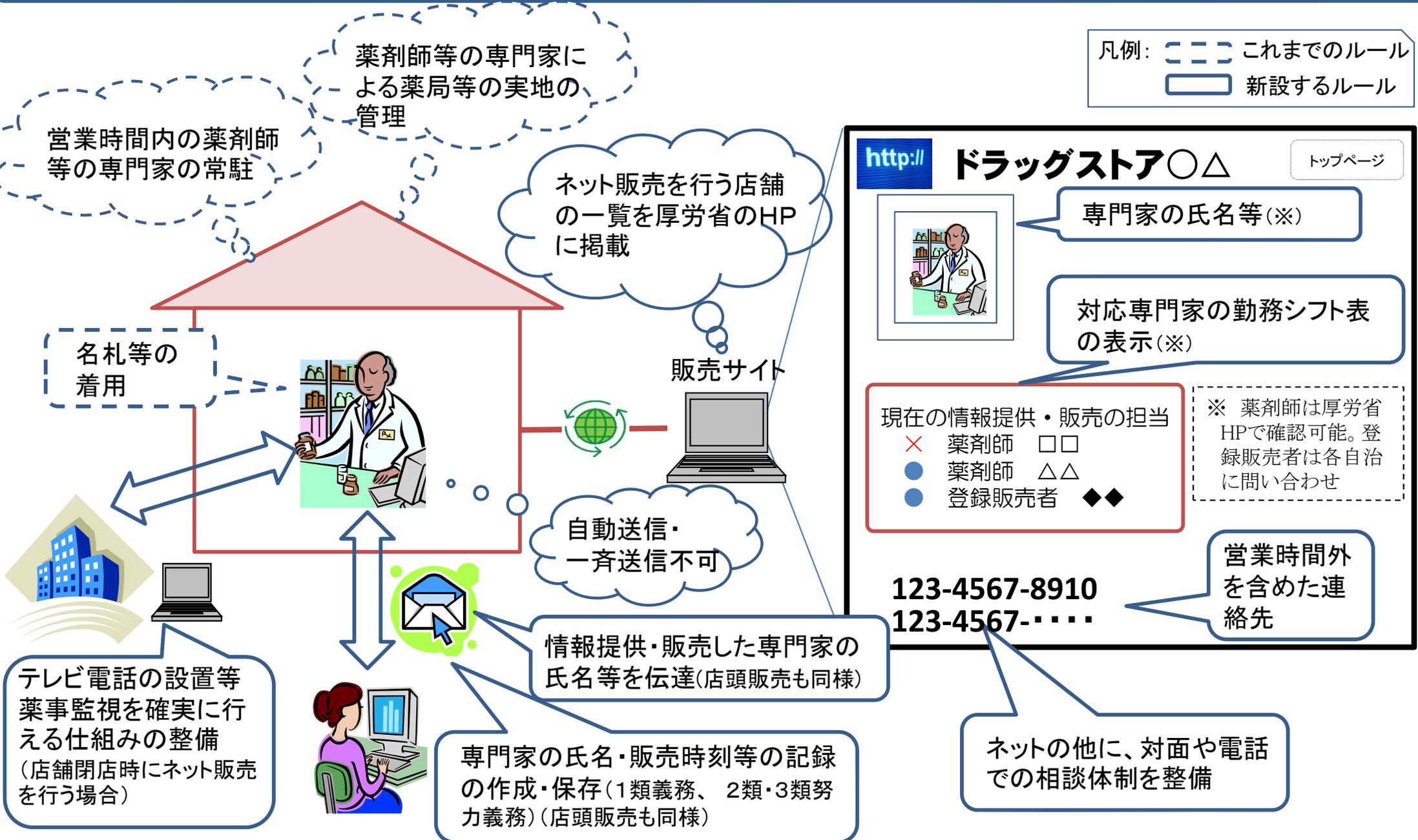
許可証の内容
→ 開設者名、所在地、所管自治体等

営業時間外を含めた連絡先
123-4567-8910
123-4567-.....

一般用医薬品のネット販売のルール概要②（専門家の関与）

○ 一般用医薬品の販売は、注文を受けた薬局・薬店で、必要な資質・知識を持った専門家が行う。

凡例：
 これまでのルール
 新設するルール



一般用医薬品のネット販売のルール概要③

① 使用者の状態等の確認



(購入者)

メール等



(専門家)

- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 副作用歴の有無やその内容
- ・ 持病の有無やその内容
- ・ 医療機関の受診の有無やその内容
- ・ 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- ・ その他気になる事項(自由記載) 等

※ 第2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。

※ 第2類・第3类等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能



② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



メール等



- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないことなど)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談することなど)
- ・ 再質問等の有無 等



③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



メール等



- ・ 提供された情報を理解した旨
- ・ 再質問・他の相談はない旨

※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

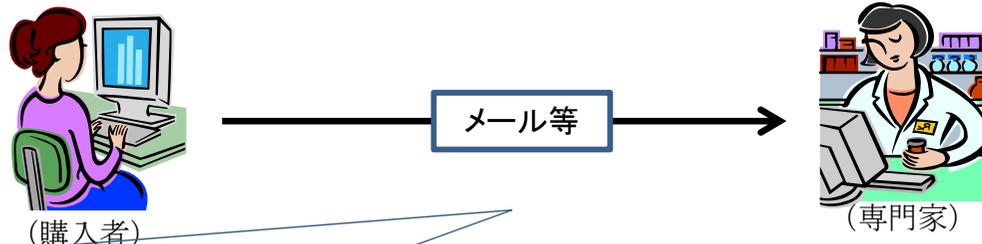


④ 販売(商品の発送)



(参考) 販売の具体的な流れのイメージ①

① 使用者の状態等の確認



〇〇〇錠をご購入の前に

下記の当てはまる項目をチェックしてください。

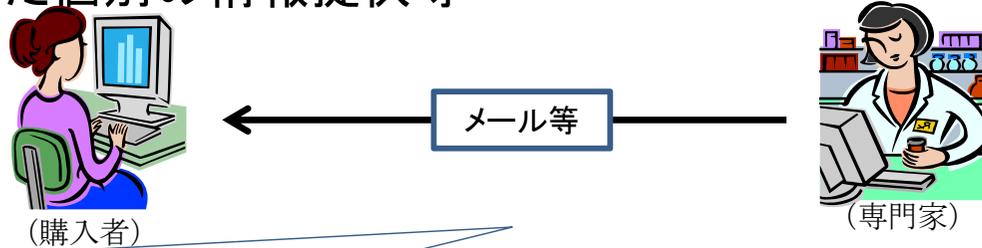
- 性別 男性 女性
- 年代 15歳未満 15~19歳 20~39歳 40~59歳 60~79歳 80歳以上
- 妊娠の有無 妊娠中、または妊娠しているかもしれない はい○ いいえ●
授乳中である はい○ いいえ●
- のどの痛み、咳および高熱の症状がある はい○ いいえ●
- 医師から赤血球数が少ない(貧血気味)と指摘されたことがある はい○ いいえ●
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある はい○ いいえ●
- 医療機関で血液の病気の治療を受けている はい○ いいえ●
- 医師の治療を受けている、または他の医薬品を服用している はい○ いいえ●
(治療中・服薬中の方は具体的な疾患名・医薬品名がわかればご記入ください: _____)
- このお薬をはじめて服用(使用)する はい● いいえ○
- このお薬を2週間連続で服用している はい○ いいえ●

その他気になる点がありましたら、以下の欄に自由に記載してください。薬剤師が回答いたします。なお、薬剤師による電話相談も受け付けております(12-3456-……)。

- 初めて飲む薬ですが、副作用が出た場合には、どう対応したら良いでしょうか。

(参考) 販売の具体的な流れのイメージ②

② 使用者の状態に応じた個別の情報提供等



- 購入される予定のお薬は、1日3回、食後にお飲みください。
- この医薬品を3日間以上服用しても症状が改善されない場合は、他の原因が考えられますので、当方にご相談いただくか（12-3456-……）、医療機関を受診してください。
- 購入される予定のお薬を服用（使用）することで、まれにショック（アナフィラキシー）の副作用がおこることがあり、緊急に対処する必要があります。以下の症状があらわれたら、ただちに医師の診療を受けてください。
 - ・服用（使用）後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
- このお薬は、まれに重篤な副作用を起こすことがあります。このお薬を服用（使用）することで、次の症状があらわれたら緊急に対処する必要がありますので、ただちに医師の診療を受けてください。
 - ・皮膚のただれ、高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する
- その他、疑問点などがございましたら、お知らせください。上記の内容をご理解いただき、追加の疑問点がないようでしたら、その旨ご連絡ください（そのご連絡をいただいてから発送いたします。）。

△△薬局 薬剤師 △△ △△（電話：12-3456-……）

③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



- 提供された情報を理解しました。
- 他に疑問点はありません。

構造設備

薬局等構造設備規則に以下の事項を追加する。

- 購入者が容易に出入りできる構造であり、薬局又は店舗であることが外観から明らかであること。

※ 購入者とは、販売対象者を指すものであり、インターネットで医薬品を販売する場合は通常全国民を対象としているので、誰もが当該店舗に出入り可能である必要がある。容易とは、薬局又は店舗への出入りのための手続きに十数分もかかるものであってはならない。

- 要指導医薬品を販売する薬局又は店舗にあっては、
 - ① 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を有すること。
 - ② 要指導医薬品を陳列する設備から1.2メートル以内の範囲(要指導医薬品陳列区画)に購入者等が進入できないような措置が講じられていること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合等は、この限りではない。
 - ③ 開店時間中に要指導医薬品を販売しない時間がある場合は、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができること。

- 実店舗の閉店時に特定販売を行う薬局又は店舗にあっては、都道府県知事等による適正な監督を行うために必要な設備を備えていること。

※ 必要な設備とは、実店舗の閉店時に即時に確認できるよう、テレビ電話の他、画像等をパソコン等によりリアルタイムで電送できる設備(デジカメ+メール+電話)を想定。各都道府県等の実情を踏まえて、薬局・薬店に整備を求めていただくことを想定している。

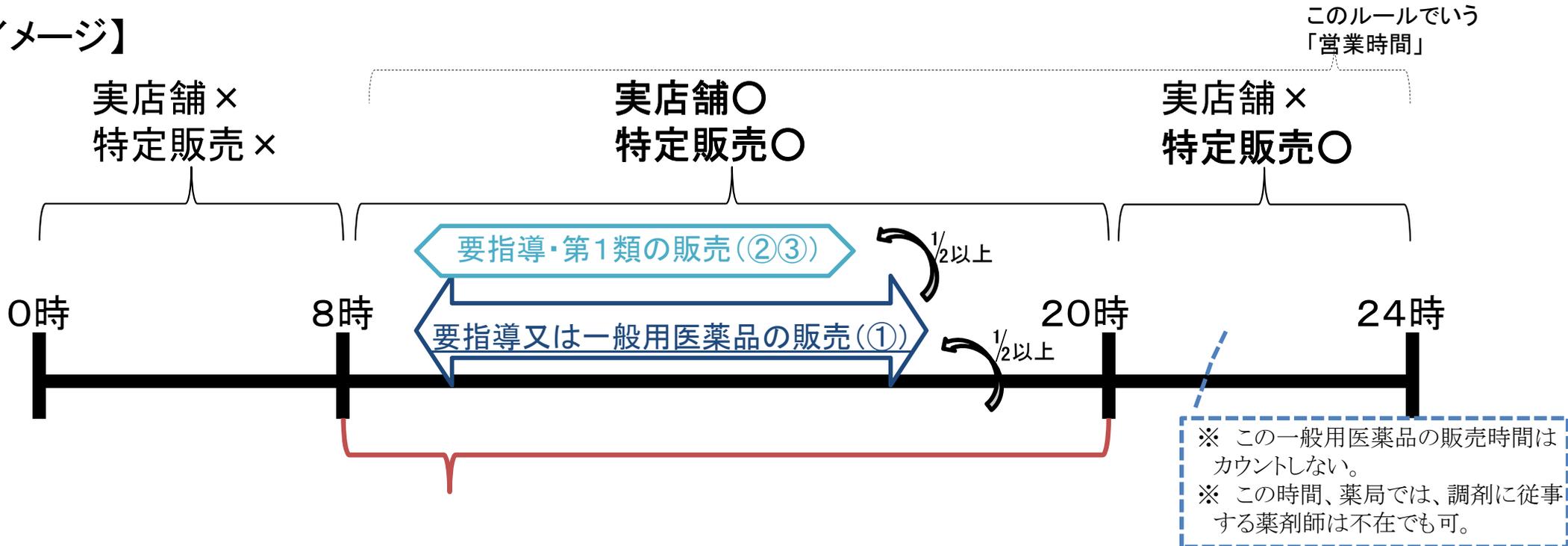
業務体制①

- **薬局の「開店時間」(特定販売のみを行う時間を除いた営業時間をいう。)**内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していることとする。
- 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、薬剤又は医薬品の購入者又は使用者から相談があった場合に、情報提供・指導を行うための体制を備えていることとする。
- **要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間内**は、要指導医薬品又は第一類医薬品の情報提供・指導を行う場所で薬剤師が情報提供・指導を行える体制を確保していることとする。(第一類医薬品の特定販売のみを行う時間も薬局又は店舗内で薬剤師が勤務していることが必要)
 - ⇒ 情報提供カウンター当たり、最低1名の薬剤師を配置
- **一般用医薬品を販売する開店時間内**は、一般用医薬品の情報提供を行う場所に薬剤師又は登録販売者が情報提供を行える体制を確保していることとする。(一般用医薬品の特定販売のみを行う時間も薬局又は店舗内で薬剤師又は登録販売者が勤務していることが必要)
 - ⇒ 情報提供カウンター当たり、最低1名の薬剤師又は登録販売者を配置

業務体制②

- ① 要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、当該薬局又は店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上とする。
- ② 要指導医薬品を販売する場合は、要指導医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和の2分の1以上とする。
- ③ 第一類医薬品を販売する場合は、第1類医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和の2分の1以上とする。

【イメージ】



① 実店舗の開店時間(この例で12時間×7日)の半分(6時間×7日)以上は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する必要

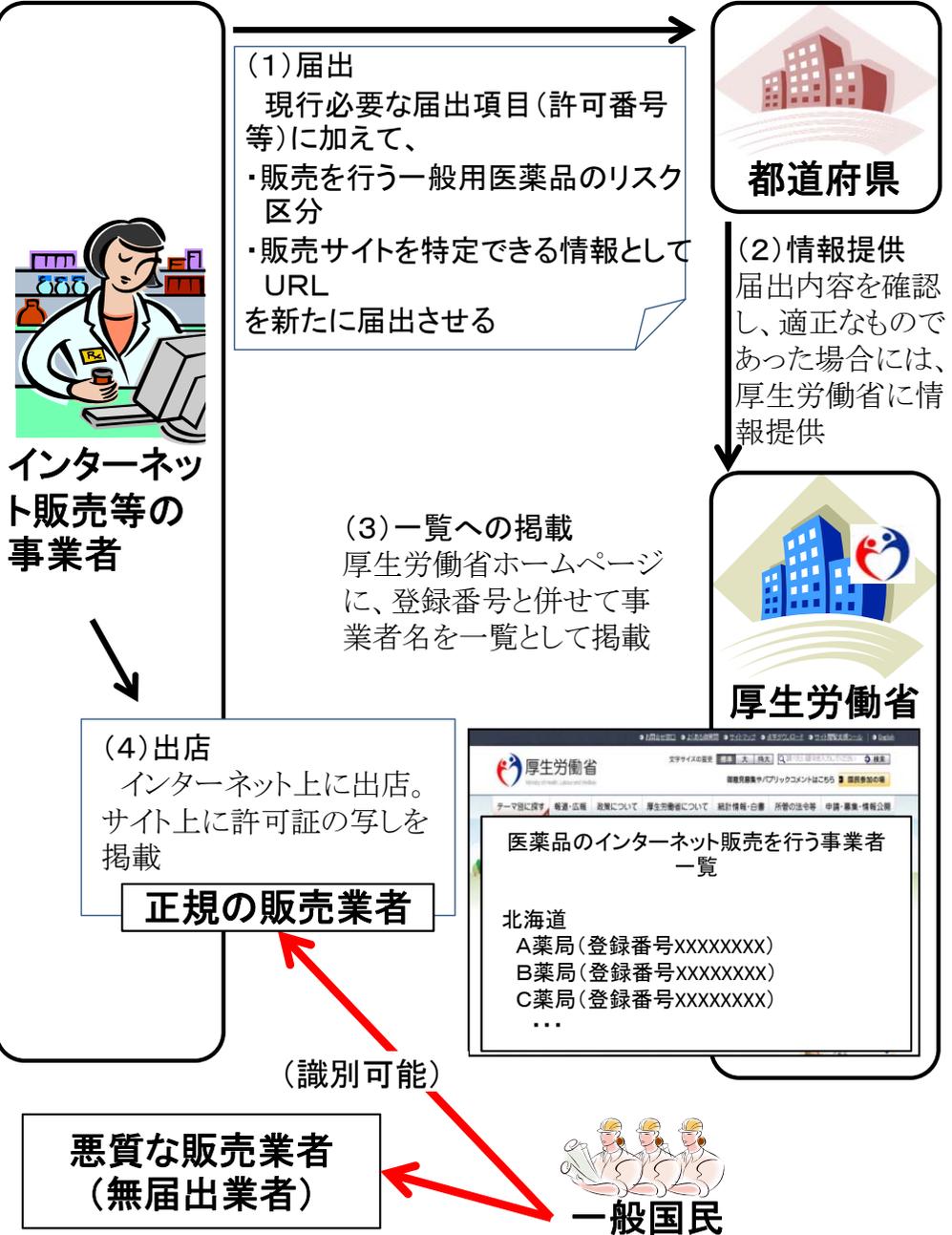


②③ さらに、①の時間の半分以上は、要指導医薬品・第1類医薬品を販売する必要

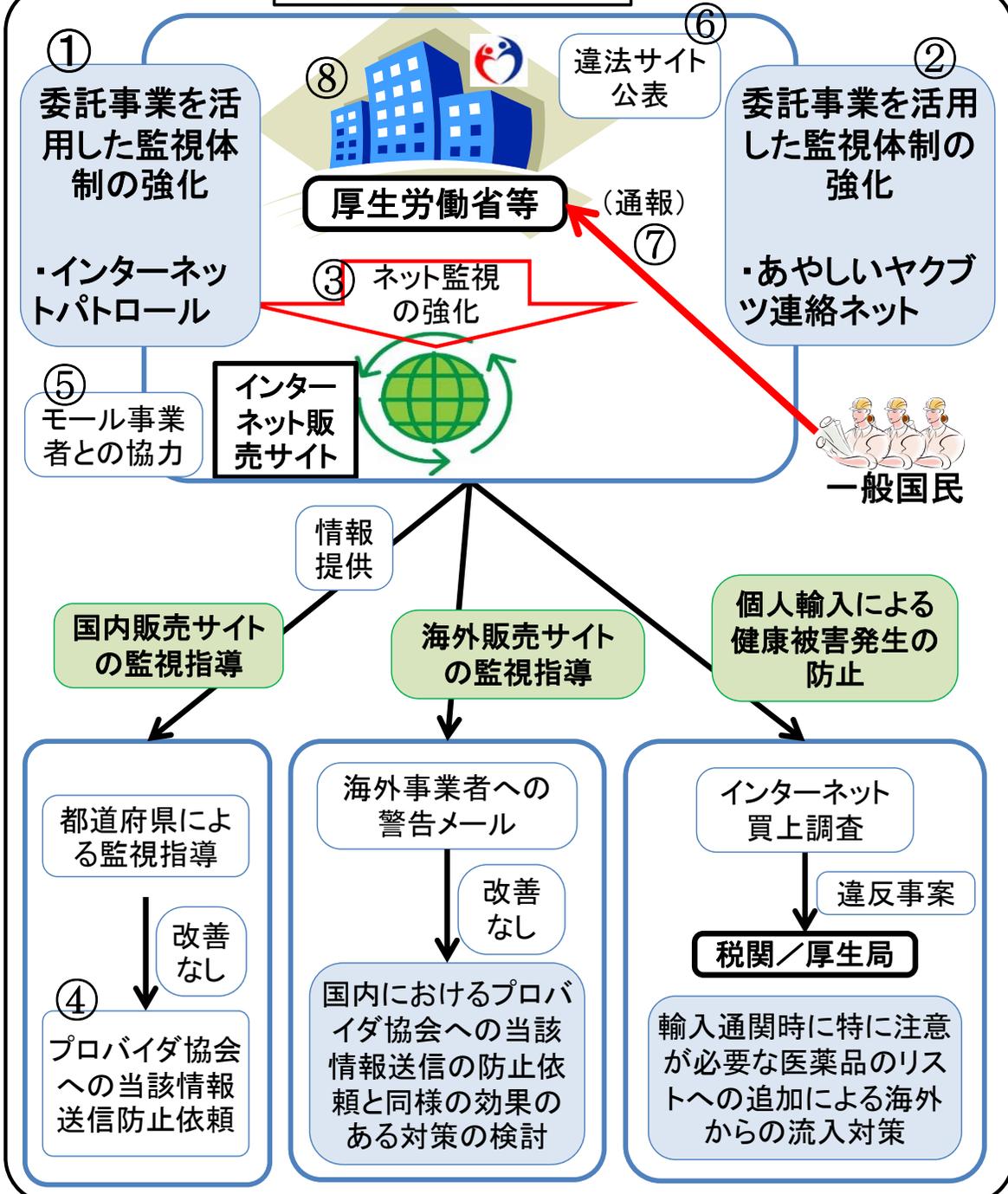
※ 特定販売を行う薬局・薬店については、週30時間以上を目安に実店舗を開店すべきことをガイドラインで示す予定

偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）

偽販売サイトを識別可能とする仕組み

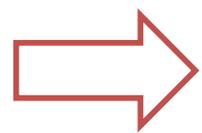


薬事監視の強化



医療機器賃貸業について

- 法改正に伴い、「賃貸業」→「貸与業」に



無償貸与に対しても規制拡大ただし、広く社会に一般化している事例については配慮が必要

(検討中事例)

- ① 公共施設等に設置されるAED
- ② 温泉旅館、スポーツジム等におけるマッサージチェア、血圧計等に対する取扱い
- ③ 健康イベント開催のための医療機器の貸出し
- ④ 簡易検査における医療機器(検査機器)の自由使用

医療機器販売業等の監視指導 について

医療機器販売業等監視のポイント

- **構造設備** (構造設備規則第4条)
 - 適切な採光、照明及び換気・清潔
 - 常時居住する場所、不潔な場所と区別
 - 衛生的かつ安全に貯蔵可能

- **変更届等の提出** (法第40条第1項又(第2項)で準用する第10条、施行規則第174条(第176条))
 - 許可・届出の内容に変更等はないか
 - 変更等がある場合は届出しているか

- **帳簿** (施行規則第164条(第178条第2項で準用))

- 管理事項を記載する帳簿(6年間保存)

- 帳簿の記載事項は適切か

- 管理者継続研修受講状況

- 品質確保実施状況

- 苦情・回収処理等の状況

- 従業員教育訓練実施状況

- その他営業所の管理状況

- **品質確保** (施行規則第165条(第178条第2項で準用))

- 適切な方法による被包の損傷その他の瑕疵が無いことの確認等による品質の確保

● 苦情・回収処理

(施行規則第166条及び第167条(第178条第2項で準用))

苦情・回収事例の有無

事例ありの場合、原因究明の実施

品質確保方法の改善

回収品の区分保管及び適切な処理

● 管理者継続研修

(施行規則第168条(第175条第2項))

管理者の毎年度継続研修受講

● 教育訓練

(施行規則第169条(第178条第2項で準用))

従業者への教育訓練の実施又は計画

販売等に係る情報提供

品質の確保則第169条(第178条第2項で準用))

● 中古品の取扱い

(施行規則第170条(第178条第2項で準用))

中古品取扱いの有無

ある場合、製造販売業者への通知

指示があった場合、当該指示の遵守

● 不具合等の報告への協力

(施行規則第169条(第178条第2項で準用))

販売した医療機器の不具合等によるものと疑われる疾病、障害、死亡又は感染症の発生について情報を得たことがあるか。

ある場合、製造販売業者等への通知

● 管理者の義務及びその意見の尊重

(法第40条第1項で準用する第8条(施行規則第175条第4項及び第5項)及び施行規則第172条(第178条第2項で準用))

管理者による営業所の管理は適切か

販売業者等に対し必要な意見を述べているか

販売業者は管理者の意見を尊重し、適切に対応しているか

● 譲受譲渡記録

(施行規則第173条(第175条第3項))

譲受及び譲渡記録(高度3年間、特定保守管理15年間保存)

品名、数量、製造番号又は製造記号、譲受譲渡年月日、取引先の氏名及び住所(製造番号等は一般向け販売時は不要)

● 情報提供、広告等

(法第77条の3、第66条、第68条)

適切な情報の提供、情報収集(努力義務)

医療機器に係る誇大な広告をしていないか

医療機器以外のものについて医療機器的な効果等を広告していないか

● 設置管理医療機器の取扱い

(施行規則第179条、同条第5項で準用する第93条)

- 自ら設置する場合、設置管理基準書に基づく適切な設置に係る管理を実施しているか
- 設置を委託する場合、委託契約を結ぶとともに、設置管理基準書を受託者に交付しているか
- 契約書には設置に係る管理についての条項が含まれているか
- 設置に係る管理は、業務を行うに必要な専門的知識及び経験を有する者により、設置管理基準書に基づき実施されているか
- 設置に係る管理を行う者に対し、品目に応じた教育訓練を実施しているか
- 販売等を行った際に設置管理基準書を交付しているか(電磁的方法による提供可)
- 電磁的方法による情報提供を行う場合受託者等に対しその方法の種類及び内容を示し、文書等による承諾を受けているか
- 承諾しない旨通知があった場合に電磁的方法による情報提供をしていないか
- 設置管理医療機器に係る記録(15年間保存)
 - 設置に係る管理の実施
 - 設置管理基準書の交付
 - 教育訓練の実施

今後とも医薬品、医療機器の
適正販売にご協力お願いします。