

# 登録販売者資質向上研修

大分県福祉保健部薬務室

# 登録販売者の皆さんへのお願いと期待

大分県福祉保健部薬務室

## 1 県民への適切な情報対応と親切丁寧な相談対応

- ◆ 2009年の改正薬事法
- ◆ 薬(一般用医薬品)販売の専門家
- ◆ 対物から対人中心に

## 2 セルフメディケーションの推進

- ◆ 国民医療費の膨張
- ◆ 日本復興戦略改訂2014
- ◆ スイッチOTC転用加速の流れ

## 3 資質向上研修の意義

- ◆ 自社(自主)研修と外部研修
- ◆ 情報提供・相談対応・受診勧奨等のスキルアップ
- ◆ 県民の疾病予防や健康サポートへの貢献



## 登録販売者の研修

「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」（以下体制省令という）第1条第1項第14号、および第2条第1項第9号により、登録販売者研修が義務化されています。

- ・第2条第1項第9号（一部抜粋）

一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

登録販売者の研修は、法律上、営業者に求められる義務となっている。

## 登録販売者の役割と研修

第2類及び第3類の医薬品の販売、情報提供等を担う立場

医薬品の販売に携わる全ての者が必要な知識と倫理観を持つことが重要

一般用医薬品販売業者等は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要がある。

研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点

一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修を受講させることが必要。

# 登録販売者に対する研修の実施について

(平成29年8月24日 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)

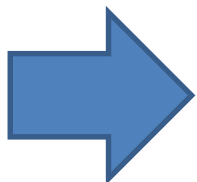
登録販売者に対する研修の実施を徹底させるため通知を发出

## 一般用医薬品販売業者等に対して

- 専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、自ら登録販売者に対し研修を適切に行うこと。
- 外部研修ガイドラインに従い、毎年、全ての登録販売者に対して都道府県等に届出を行った外部研修実施機関が行う研修を受講させる必要がある。

## 登録販売者に対して

- 自ら積極的に研修を受講する必要がある



登録販売者に対する研修の受講確認の結果を厚生労働省に報告するようになりました。(平成29年12月6日通知)



(公印省略)

薬務第560号

保総第1180号

令和元年6月28日

各薬局開設者 }  
各店舗販売業者 }

大分県福祉保健部薬務室長  
大分市保健所長

### 登録販売者の外部研修の受講について（通知）

薬務行政の推進については、平素からご理解とご協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「一般用医薬品販売業者等」という。）が従事する登録販売者に対して行う研修については、一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し行う研修（内部研修）に加え、外部の研修実施機関が行う研修（外部研修）を受講させることが適当（必要）です\*。

つきましては、貴店舗等において一般用医薬品の販売に従事する登録販売者全員に、毎年外部研修機関の研修を受講させるようお願いいたします。研修の実施状況について、保健所（保健部）職員が実施する薬事監視の際に、外部研修の受講記録（受講証）を確認しますので、各店舗等で監視員が閲覧できるようにしてください。

また、勤務する登録販売者の研修受講状況を各所轄保健所へ報告をお願いします。令和元年度外部研修受講状況報告書の提出方法については、令和2年2月頃に別途通知いたしますので、研修受講記録の保管等の準備をお願いします。

なお、大分県に届出のあった外部研修機関は下記のとおりですので、研修の詳細については各機関へ直接お問い合わせください。

※「登録販売者に対する研修の実施について」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局長通知）  
業務課長通知及び平成26年8月19日付け薬食発0819第1号同省医薬食品局長通知

記

#### 【外部研修実施機関】

##### 1 県内団体

研修実施機関	問い合わせ先(Tel)	ホームページ
公益社団法人大分県医薬品登録販売者協会	0979-64-6372	<a href="http://www.otk-n.com">http://www.otk-n.com</a>

##### 2 県外団体

研修実施機関	問い合わせ先(Tel)	ホームページ
日本ドラッグチェーン会	03-3546-5800	<a href="http://kenshu.nidrug.co.jp/">http://kenshu.nidrug.co.jp/</a>
一般社団法人富山県薬業連合会	076-431-7306	<a href="http://www.toyama-kusuri.jp/ja/">http://www.toyama-kusuri.jp/ja/</a>
一般社団法人日本医薬品登録販売者協会	045-470-6640	<a href="http://www.nittokyo.jp/">http://www.nittokyo.jp/</a>
ネットパイロティング株式会社	03-3537-2171	<a href="http://www.npinc.jp/">http://www.npinc.jp/</a>
特定非営利活動法人Chankus フォーラム	042-351-6371	<a href="http://chankus.org">http://chankus.org</a>
一般社団法人日本薬局協励会	03-3370-7171	<a href="http://www.kyorei.com/">http://www.kyorei.com/</a>

(担当)【大分市外】大分県福祉保健部薬務室；田中（電話：097-506-2650）

【大分市内】大分市保健所保健総務課医療事担当班；矢治（電話：097-536-2554）

# 大分県

## 登録販売者の外部研修に関する 通知について

令和元年6月28日

薬務室長、大分市保健所長の連名  
で通知発出

受講報告書については、次ページに  
記載。

(様式1)

薬局、医薬品販売業等における登録販売者の外部研修受講状況報告書

年 月 日

( ) 保健所(保健部)長 殿

(薬局、医薬品販売業者)

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

下記のとおり、今年度の登録販売者の外部研修受講状況を報告します。  
なお、未受講者については、速やかに受講させ、受講証等の写しを提出します。

記

店舗等の名称:

店舗等の所在地:

業 種 区 分:

許 可 番 号:

担当者氏名及び連絡先(電話番号):

登録販売者の 氏 名	受講の 有 無	受講証等の 発行年月日	外部研修機関の 名 称	備 考 (未受講の場合は、その理由)

(注意)

- 外部研修は、毎年12時間以上の研修を受講させる必要があります。  
※「登録販売者に対する研修の実施について」H24.3.26 厚生労働省医薬食品局総務課長通知
- 未受講の場合は、備考欄にその理由を記載してください。
- 報告の対象としている登録販売者は、薬局及び医薬品販売業者が一般用医薬品を販売するために雇用し、保健所へ販売従事届を提出している者です。それ以外の登録販売者資格を持つ者(事務員など)で、販売従事届を提出していない者については対象外とします。
- 報告書の提出は、郵送又はFAXでも可能です。

# 大分県

平成28年度から  
「毎年度末」保健所へ  
外部研修の受講報告書の  
提出が必要です

提出時期や提出方法については、  
ホームページを参照ください。

薬事監視の際に、保健所職員が研修の記録(受講証、修了証等)を確認しますので、必ず保管するようにしてください。



薬事監視の際の指摘事項について  
(多い事例を紹介)

# 薬事監視の際に発見される違反例

## 名札の不着用



(店舗における従事者の区別等)

薬機法規則第四百七十七条の二 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百七十七条の九第一項において同じ。)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なければならない。

資格者でない一般従事者についても、名札が必要  
管理者要件(24ヶ月以上、1ヶ月当たり80時間以上)  
を満たさない場合は「研修中」の表示が必要

## 白衣について...

一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、購入者等からみて紛らわしい衣服を着用させることは避けること。

(平成21年5月8日薬食発第0508003号)

# 薬事監視の際に発見される違反例

## 変更届の未提出



(変更の届出)

### 薬機法規則第一百五十九条の十九

法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 店舗販売業者の氏名(店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む)又は住所
- 二 店舗の構造設備の主要部分
- 三 通常の営業日及び営業時間
- 四 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- 五 店舗管理者以外の当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数
- 六 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第百三十九条第三項各号に掲げる区分(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。)
- 七 当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

例えば、管理者以外の登録販売者が他店勤務等になった場合は、「変更届」を**30日以内**に保健所(部)に提出が必要です。

# 医薬品医療機器等法 第66条

## ◆ 医薬品等の虚偽・誇大広告の禁止

1. 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
2. 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。
3. 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

「**医薬品等適正広告基準**」で具体的に規定

# 《医薬品等適正広告基準》

(昭和55年 厚生省薬務局長通知) → 2017年9月29日改正

## 第1 (目的)

広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正化を図る。

## 第2 (対象となる広告)

新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト、SNS等の全ての媒体。

## 第3 (広告を行う者の責務)

広告を行う者は、正確な情報の伝達に努めなければならない。  
医薬品等の品位を損ない、信用を傷つける広告は行ってはならない。

## 第4 (基準) 詳細に規定

# 《医薬品等適正広告基準》

## 第4（基準）

1. 名称関係
2. 製造方法関係
3. 効能効果、性能及び安全性関係

1～3は第66条第1項の  
解釈について

- 
4. 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限
  5. 医療用医薬品等の広告の制限
  6. 一般向け広告における効能効果についての表現の制限
  7. 習慣性医薬品の広告に付記・付言すべき事項
  8. 使用・取扱い条の注意についての付記・付言事項
  9. 他社の製品の誹謗広告の制限
  10. 医薬関係者等の推せん
  11. 懸賞、賞品等による広告の制限
  12. 不快、迷惑、不安・恐怖を与える広告の取扱い
  13. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い
  14. 医薬品の化粧的若しくは食品的用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

4～14は一般消費者の  
使用を誤らせないため  
の遵守事項

# 医薬品医療機器等法 第68条

## ◆未承認の医薬品等の広告の禁止

**何人も**、(中略)医薬品又は医療機器、再生医療等製品であって、(中略)承認又は認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

- 医薬品、医療機器等として**厚生労働省の承認又は認証を得ていない**にも係わらず、医薬品や医療機器と誤認されるような効能効果を広告で謳う場合には「**未承認の医薬品等**」とみなされ、第68条違反となる。

**違反**

医薬品でないのに、医薬品と思わせる「**食品**」

医療機器でないのに、医療機器と思わせる「**雑貨**」

# 医薬品医療機器等法第68条に抵触するおそれがある表示

→ 「未承認の医薬品等」と判断されるような表示

## 1. 疾病の治療又は予防を目的とするかのような表示

(医薬品や医療機器として承認されなければ謳えない)

(例) 「糖尿病、高血圧、動脈硬化の改善」「ガンが治る」

病名を  
出すこと

## 2. 身体の組織機能の一般的増強、増進を目的とする効能効果

(例) 疲労回復、強精強壮、老化防止、若返り(アンチエイジング)、血液浄化、  
血行促進、二日酔いに、お通じ、(運動や節食せずに)飲むだけでダイエット、  
発毛、視力回復、基礎代謝を高める、新陳代謝を盛んにする その他

## 3. 特定の体の部位に作用するかのような表示

(例) 「目」「鼻」「ひざ」「腰」「お腹」「血液」「細胞」

身体が変わる  
ことを謳う

## 4. 「回復」「改善」「修復」「再生」「矯正」「殺菌」等の用語

現在が不健康な状態で、それがよくなるという意味はNG  
医薬品の効能効果で使用される表現は使えない



# 無承認無許可医薬品の表示について(健康食品等)

## 1 物の成分本質(原材料)からみた分類

「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に掲げられているものを含む製品は医薬品として判断される。

例)ダイオウ(葉を除く)、マオウ(地上茎)など

## 2 医薬品的な効能効果の解釈

その物の容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物あるいは演述などで、効果効能を標榜した場合、医薬品と判断される場合があります。

### (1) 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果

腎障害をなおす、ガンがよくなる等

### (2) 身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効能効果

疲労回復、新陳代謝を盛んにする、内分泌機能を盛んにする等

### (3) 医薬品的な効能効果の暗示

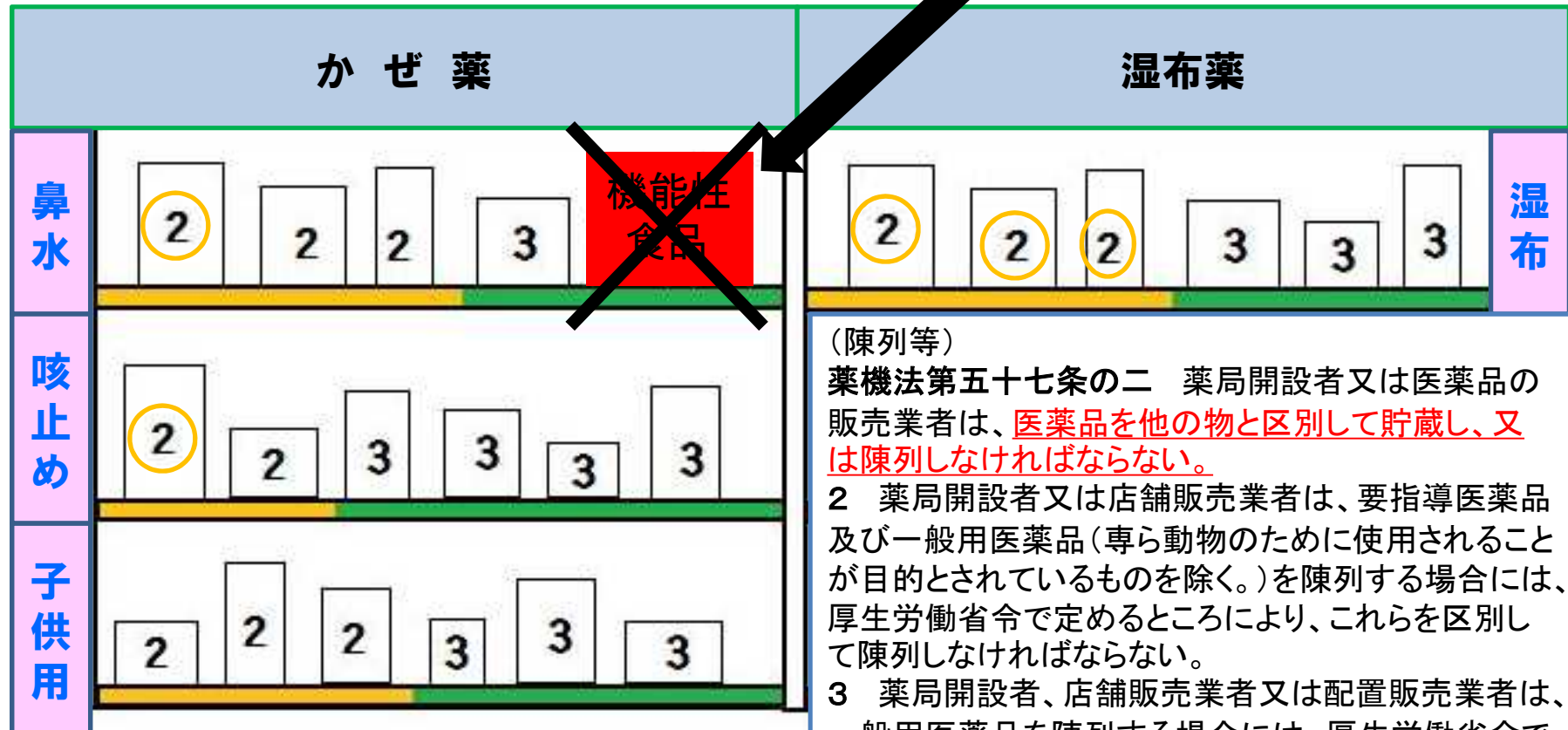
①名称又はキャッチフレーズ【漢方秘法、皇漢処方等】

②含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの【健胃整腸で知られる〇〇〇〇を原料とし】

③新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、経験談などを引用又は掲載することにより暗示するもの【医学博士〇〇〇〇の談「昔から赤飯に〇〇〇をかけて食べると癌にかからぬといわれている。」】

# リスク区分陳列方法について

機能的食品と医薬品を  
同じスペースに陳列しない



(陳列等)  
**薬機法第五十七条の二** 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。  
 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、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、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。  
 3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

ポイント：

- ・薬効別に陳列する
- ・リスク区分ごとに陳列する

## リスク区分陳列方法

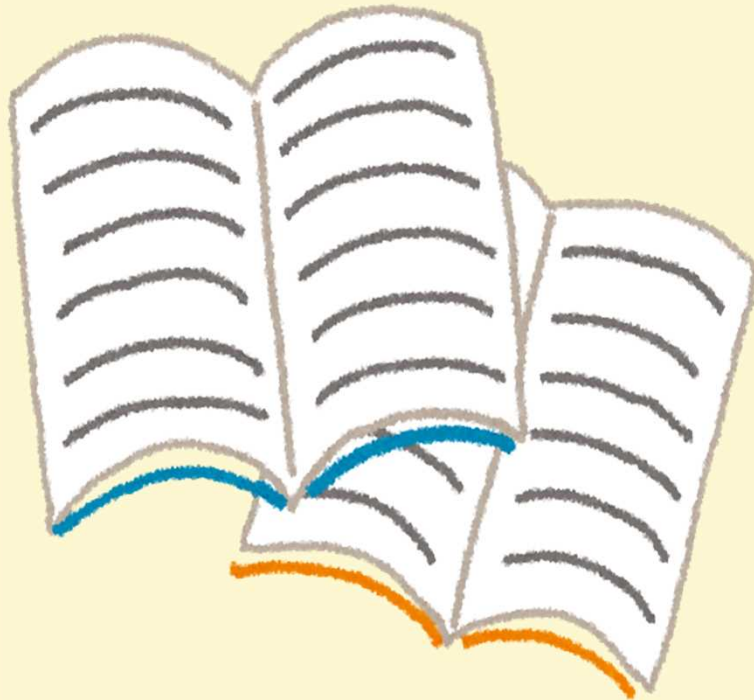
リスク区分	要指導・第1類医薬品	指定第2類 医薬品	第2類 医薬品	第3類 医薬品
陳列	<p style="text-align: center;">カギをかけた陳列設備 又は 第1類医薬品陳列区画</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 情報提供する設備を含むか それに近接</li> <li>2. 販売・授与しない時間のため 閉鎖できる構造設備が必要</li> <li>3. 1. 2m内に購入者・譲受者 が侵入できない措置が必要</li> </ol>	<p style="text-align: center;">カギをかけた 陳列設備 又は 第1類医薬品 に準じる 又は 情報提供する 施設から 7m以内</p>	<p style="text-align: center;">医薬品以外のもの、 他の区分の医薬品と は区分して陳列</p> <p style="text-align: center;"><u>(混在しないように 陳列)</u></p>	

## 情報提供について

リスク 区分	要指導・ 第1類 医薬品	指定第2類・ 第2類医薬品	第3類 医薬品
販売	薬剤師	薬剤師または登録販売者	
情報 提供	薬剤師 〈義務〉	薬剤師または 登録販売者 〈努力義務〉	薬剤師又は 登録販売者
相談 応需	薬剤師 〈義務〉	薬剤師または登録販売者 〈義務〉	

# 薬事監視の際に発見される違反例

## 管理帳簿、手順書・指針の不備



(店舗の管理に関する帳簿)

### 薬機法規則第四百五条

店舗販売業者は、店舗に当該店舗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 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗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 店舗販売業者は、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。

(店舗販売業の業務を行う体制)

### 体制省令第二条

- 2 前項第九号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
  - 二 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
  - 三 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

管理帳簿の記載については、業務に関する手順書内に内容や頻度等を盛り込み手順書に従い記帳してください。

# 濫用等のおそれのある医薬品

事例：

プソイドエフェドリンを含む鼻炎薬を3箱買いに来た場合、登録販売者の皆さんはどのような対応をして販売しますか？

エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ブロムワレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬に限る）を含む医薬品は「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されています。

販売方法については原則として、1人1包装（1箱、1瓶等）に限定また、販売の場合は以下のことを確認して下さい。

- (1) 購入者が若年者である場合は氏名と年齢、
- (2) 他店舗からの購入状況
- (3) 適正使用のために必要と認められる数量を超えて購入しようとする場合はその理由

# 一例

1 エフェドリン  
・愛眼Eなど

2 コデイン(鎮咳去痰薬)  
・アネトン咳止めZなど

3 ジヒドロコデイン  
(鎮咳去痰薬)  
・アイロミン液  
・カイゲン咳止錠  
・新ブロン液エース  
・パブロンゴールド  
・龍角散せき止め  
など

4 ブロルワレリル尿素  
・ナロンエースなど

5 プソイドエフェドリン  
・アルガード鼻炎内服薬Z  
・コルゲンコーワ鼻炎持続カプセル  
・コンタック600プラス小児用など

6 メチルエフェドリン  
(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)

令和元年9月12日(木)  
【照会先】  
医薬・生活衛生局総務課  
企画官 吉屋 (内2772)  
課長補佐 境 (内2710)  
(代表番号) 03-5253-1111  
(直通番号) 03-3595-2377

報道関係者 各位

注意

### 「医薬品販売制度実態把握調査」の結果を公表します

厚生労働省では、薬局・店舗販売業が医薬品の販売に際し、店舗やインターネットで消費者に適切に説明を行っているかどうか等について調査を行っています。平成30年度の調査は、前年度に引き続き、一般用医薬品のインターネット販売の状況や要指導医薬品の店舗での販売状況を含めて調査を行いました。

今回の調査では、店舗での販売においては、「従業員の名札等により専門家の区別ができた」や「要指導医薬品販売時における利用者についての状況の確認がされた」などの項目で、前回に比べて改善されたものの、第一類医薬品における「情報提供された内容を理解したかどうか等の確認があった」が67.0%(薬局66.7%、店舗販売業67.7%、前年度73.6%)、第二類医薬品等における「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」が52.0%(薬局53.4%、店舗販売業51.9%、前年度61.3%)であるなど、遵守率が低下している項目があります。

また、インターネットでの販売においては、特に第二類医薬品等の相談における「相談に対応した者の資格が薬剤師または登録販売者であった」や「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」の項目において、前回に比べて改善されたものの、引き続き遵守率が低い項目があり、薬局・店舗販売業において販売ルールが徹底されていない結果が確認されています。

引き続き各自自治体等と連携し、事業者に対する実態確認、改善指導を徹底するとともに、関係団体に制度の遵守徹底を依頼し、販売制度の定着に取り組みます。

※ 販売ルールに関する情報は以下のサイトに掲載しています。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>

### 【主な調査結果】

#### ◎ 店舗での販売に関する調査

要指導医薬品及び第一類医薬品に係る調査項目の遵守率は前年度と同様であったが、「情報提供された内容を理解したかどうか等の確認があった」、第二類医薬品等における「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」等の一部の項目で遵守率が低下している。

- 要指導医薬品における「情報提供された内容を理解したかどうか等の確認があった」\*1 : 70.7%
- 第一類医薬品における「情報提供された内容を理解したかどうか等の確認があった」\*2 : 67.0%
- 第二類医薬品等における「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」\*3 : 52.0%

#### ◎ インターネットでの販売に関する調査

前回に比べ全体的に改善されたものの、「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」等の一部の項目では店舗販売の方が遵守されている割合が高く、インターネット販売における販売ルールの徹底に課題がある。

	第一類医薬品		第二類医薬品等	
	店舗	インターネット	店舗	インターネット
「(購入者への)情報提供があった」*4	91.0%	77.4%	—	—
「文書による情報提供があった」*4	70.6%		—	—
「購入者からの相談への適切な回答があった」*5	98.6%	92.4% ※1	93.9%	90.6% ※1
「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」*5 ※2	94.5%	61.1%	—	—
「相談に対応した者の資格が薬剤師または登録販売者であった」*5 ※2	—	—	84.6%	35.9%
「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」*3	—	—	52.0%	46.7%

※1 相談に対し返信があった割合

※2 薬剤師、登録販売者かどうか不明な場合は含まない

(医薬品医療機器等法上の根拠規定)

\*1 法第36条の5第1項

\*2 法第36条の9

\*3 法第9条第1項、法第29条の2第1項

\*4 法第36条の10第1項

\*5 法第36条の10第5項

その他、詳細については別添の概要を御参照ください。



# 確認を！

- **コデイン類含有製剤 12歳未満禁忌**

コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩

(令和元年7月9日厚生労働省通知)

## 【背景】

副作用の呼吸抑制により海外で小児の死亡例が報告されている。

# OTC薬による中毒や依存

## 注意が必要な成分(一例)

- アリルイソプロピルアセチル尿素(解熱鎮痛薬)
- プソイドエフェドリン(鼻炎薬、風邪薬)
- カルビノキサミン(鼻炎薬、風邪薬、鎮咳去痰薬)
- ベラドンナ総アルカロイド(鼻炎薬、風邪薬、鎮咳去痰薬)
- ヨウ化イソプロミド(鼻炎薬、風邪薬、鎮咳去痰薬)

# 市販薬 10代の乱用急増

- 精神科治療をうけた10代の患者の4割以上が咳止め薬や風邪薬などの市販薬を乱用。

(厚生労働省 実態調査結果)

## 【背景】

中枢神経興奮薬、抑制薬の成分を一時的に意欲を高める目的で乱用

(日本経済新聞 令和元年9月16日)

# 薬剤師不在時のOTC薬販売について

平成29年9月26日 改正省令施行

# 薬剤師不在時のOTC薬販売について

薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第2類・第3類医薬品を販売することができるよう規制の見直し

3つの  
法令を改正

- 薬局等の業務を行う体制省令
- 薬局等構造設備規則
- 医薬品医療機器法施行規則

- 薬局で薬剤師不在が認められる要件などを規定
- 薬剤師が別の場所でその薬局業務を行う場合に限り、薬局で登録販売者が一般用医薬品(第2類、第3類)を販売できる
- あらかじめ不在となることが分かっている業務については、認められない。

\* 薬剤師が不在となる可能性のある薬局は、あらかじめ保健所等にその旨を届け出る必要がある。

## 医薬品医療機器法施行規則の改正

今回の改正内容の中で、販売従事登録申請に係わる添付書類についての改正もあり。

登録販売者が販売従事登録をする際に必要な添付資料として戸籍抄本があったが、申請者の負担軽減を図る観点から、本籍記載のある住民票の写し又は身分証明書での本人確認で対応する。

- |                   |  |
|-------------------|--|
| ➤ 販売従事登録申請書       | ➤ 販売従事登録申請書                            |
| ➤ 登録販売者試験合格証      | ➤ 登録販売者試験合格証                           |
| ➤ <b>戸籍謄本又は抄本</b> | ➤ <b><u>住民票の写し</u> or <u>身分証明書</u></b> |
| ➤ 診断書             | ➤ 診断書                                  |
| ➤ 雇用契約書の写し        | ➤ 雇用契約書の写し                             |

※名前の変更等がある場合は戸籍抄本が必要

# 偽造医薬品対策の省令改正



# ハーボニー配合錠偽造品流通事案

- ◆ C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の(株)関西メディコが運営する薬局から調剤された事案が発覚。
- ◆ 関西メディコにおいて偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された。
- ◆ なお、偽造品が調剤された患者は異常に気づいたため、服用していない。

## ○ ハーボニー配合錠の真正品



## ○ 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品





# ハーボニー配合錠偽造品流通事案

## 【発端】

平成29年1月のC型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品流通事案

開封後の容器に入れられたC型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」偽造医薬品が現金問屋(卸売販売業者)を通じて、正規流通に乗り販売され、最終的に薬局から患者に交付された。

## 【問題点】

◆ 流通した偽造品は、真正品が通常収められている「封かん付きの箱」から取り出された状態等で流通していた。

= 普通でないことに誰も気づかなかった

◆ 偽造品は何者かが偽名を使っていわゆる「現金問屋」と言われる卸売販売業者に販売していた

= 卸売業者は怪しい者から身分確認せず購入していた

# 偽造医薬品流通防止のための法改正

これまでの通知及び検討会の結果をふまえ、必要な法改正を実施  
(通知レベルから法律規制に)

3つの  
法令改正

- ① 医薬品医療機器法施行規則 (平成29年厚生労働省令第106号)
- ② 薬局等構造設備規則 (平成29年厚生労働省令第107号)
- ③ 薬局等の業務を行う体制省令 (平成29年厚生労働省令第108号)

公布日:平成29年10月5日  
施行期日:平成30年1月31日

※①の施行規則の一部は  
平成30年7月31日施行

## 施行通知

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する  
法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について  
(平成29年10月5日付 薬生発1005第1号)

## Q&A

偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて  
(平成30年1月10日付 事務連絡)

項目  
追加

# 医薬品医療機器等法施行規則の一部改正

- (1) 薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限等を追加

## 《記録事項》

### ◆ 店舗販売業

※①、②、③、④は改正前の記録事項

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入等※の年月日
- ④ 購入者等※の氏名(名称)、住所(所在地)、電話番号等の連絡先
- ⑤ ④の事項を確認する資料
- ⑥ 医薬品の取引に当たる者が購入者等と雇用関係にあること又は取引の指示を受けたことを表す資料

※購入等＝購入・販売、譲渡・譲受

※購入者等＝購入者・販売者、譲渡者・譲受者

◆ ④、⑤購入者等が**常時取引関係**にある場合を除く

◆ ⑥購入者等自らが医薬品の取引に当たる場合を除く

◆ ④、⑤の確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

- 薬局(施行規則第14条関係)
- 店舗販売(施行規則第146条関係)
- 配置販売(施行規則第149条関係)
- 卸売販売(施行規則第158条の4関係)
- 高度管理(施行規則第173条関係)文言修正

## 施行規則の一部改正のQ&A

Q 購入者等を確認する「資料」とは？

- 許可証や届出書等の写し
- 保険指定通知書の写し
- 地方厚生局が公表している保険医療機関や保険薬局等の一覧の写し等

Q 購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す「資料」とは？

客観的に確認でき、複製が容易でない資料である必要あり

- 社員証や運送会社等の配達伝票
- 名刺は該当しない

Q 購入者等の薬局等において譲渡又は譲受する場合の当該購入者等を確認するための資料は？

- ネームプレートや購入者等の自署（サイン）でも差し支えない

Q 納品書等の記載事項で、住所または所在地、電話番号その他の連絡先については、常時取引関係にあれば省略できるのか

- 省略できる

## 施行規則の一部改正のQ&A

### Q 確認した「資料」の記録方法は？

- 確認に用いた資料の種類を記録すること  
(社員証、許可証の写し、配達伝票など)
- 購入者等を確認するための資料については、確認した許可期限や許可番号等を併せて記録すること
- 取引の相手方の許可更新等の際に定期的に許可証の写し等を確認し、記録すること

### Q これまで明確にその身元確認をしたことがない場合は、身元確認をする必要があるか？

- 一度は確認し、記録を作成する必要がある

### Q 「常時取引関係にある」と考えられる取引関係はどんな場合か

- 定期的な取引関係にある場合が考えられる  
例えば、月に1回以上の取引がある場合、  
長年にわたって年に複数回の取引がある場合など

# 偽造医薬品対策の留意事項①【施行通知】



今回の省令改正により、**業務手順書**に盛り込むべき事項

- ① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐため、返品の際の取扱い。
- ③ **貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法**
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第2の1(1)①～⑥までに掲げる事項等を記載した文書を同封すること。
- ⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合(調剤の場合を除く。)には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること。
- ⑥ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。
- ⑦ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順(仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)。
- ⑧ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。
- ⑨ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲

# 偽造医薬品対策の留意事項②【施行通知】

## ◆ 医薬品販売業者が実施する従事者に対する研修の内容

- 偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと



施行規則第158条第1項  
体制省令第1条第15号～第17号

体制省令第2条第1項第9号  
体制省令第3条第1項第5号



## ◆ 管理帳簿の記載事項

- 在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録を含むこと

施行規則第13条、第145条、第149条の4、第158条の3

## ◆ 管理者の責務

- 保健衛生上支障が生ずるおそれがないように、医薬品その他の物品を管理すること
- 偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策について、薬局等の管理者による適切な管理を行うこと  
(購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等)

管理の責務！



## 覚醒剤用 注射器横流し事件 平成30年2月

## 【背景】

元販売業者が失効した許可証を第三者に渡す。



第三者が失効した許可証を提示して正規の販売業者から注射器の購入を行い、元販売業者を通じて密売人に転売

- ◆失効した許可証(有効期間切れ)を利用した犯罪
- ◆許可証の写しに知事印等が押されていない(偽造?)許可証





頼れる登録販売者として頑張ってください！

ご静聴ありがとうございました。