

要指導医薬品の販売について

要指導医薬品※の適正な使用のために、薬剤師の対面による情報提供及び薬学的見地に基づく指導が必要です。

販売前に以下の項目を確認します

- 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

情報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確保をすることができないと認められるときは、販売できません。

(例) 具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的とした要指導医薬品の販売はできません。

以下の方法により販売します

- ① お客様が当該要指導医薬品の使用者本人であることを確認します。
- ② 当該要指導医薬品の他店からの購入状況を確認します。
- ③ 適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売します。
- ④ 提供された情報及び指導の内容を理解し、質問がないことを確認した後に、販売します。
- ⑤ 販売等を行った薬剤師の氏名及び薬局の電話番号等の連絡先を伝えます。また販売記録作成・保存のために、お客様の連絡先をお尋ねします。
- ⑥ お客様から相談があった場合は、情報提供及び指導を行った後に、販売します。

※要指導医薬品とは、次の①～④までに掲げる医薬品（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。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師、医療関係者から提供された情報に基づく需要者（使用者）の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が指定するものをいいます。

- ① その製造販売の承認の申請に際して法第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- ② その製造販売の承認の申請に際して①に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- ③ 毒薬 ④ 劇薬