

目次

- 【目次】
- 1 令和7年度薬事監視の主な指導事項
 - 2 薬事に関する国・県からの通知の主な連絡事項
 - 3 薬局の運営で留意していただきたい事項

1 令和7年度薬事監視の主な指摘事項

令和7年度に実施した薬局・医薬品販売業に対する監視結果の指摘事項をまとめました。これらの事項をご確認いただき、改善・徹底をお願いいたします。

(1) 調剤室の侵入防止対策

- ・ 調剤室に通じるカウンター中央出入口から調剤室へ侵入可能な構造になっている。カウンターにスイングドア、チェーン等を設置し関係者以外が立ち入れない措置を講じること。

(2) 管理記録簿の不備

- ・ 管理記録簿に資格者の勤務状況や研修記録等の必要事項が記録されていない。
- ・ 未登録の勤務が記録されている。

(3) 陳列・保管の不備

- ・ 医療用医薬品を調剤室ではなく待合室等に陳列・保管している。
- ・ OTC 医薬品を調剤室で保管している。

(4) 調剤室関係

- ・ 調剤室に飲食物、OTC 医薬品、医療機器、掃除用具等の不要な物が保管されている。
- ・ 冷暗貯蔵医薬品について、温度計による温度管理をしていない。
- ・ 調剤室のガラス窓等の透視面がふさがれている。

(5) 指針・手順書

- ・ 指針や手順書を作成していない。また、監視時に確認できない。
- ・ 偽造医薬品流通防止措置に関する記載がない等、内容が更新されていない。

(6) 販売記録・販売

- ・ 要指導医薬品・第一類医薬品の販売記録が記録されていない。
- ・ 販売・情報提供を行った薬剤師の氏名、情報提供内容を理解したことの確認、販売時間等の記載が無いなど、記載項目が不十分である。

(7) 掲示物

- ・ 店舗、勤務職員の掲示内容の情報が更新されていない。
- ・ 許可証が見やすい場所に掲示されていない。

(8) 薬剤情報提供書

- ・ 医薬品の成分名が記載されていない。

(9) その他

- ・ 構造設備、OTC 陳列場所、資格者等の事由が発生した場合が変更届を提出されていない。

2 薬事に関する国・県通知の主な連絡事項

(1) 薬局、店舗販売業における緊急避妊薬の適正な取扱いについて

令和7年10月に要指導医薬品の緊急避妊薬が承認され、令和8年2月から販売が開始されています。緊急避妊薬の販売を行う薬局、店舗販売業の店舗は、研修を修了した薬剤師による販売、緊急避妊薬の適正な備蓄、プライバシーの十分な配慮、薬剤師の面前で服用するための飲用水の確保、近隣の産婦人科医等との連携体制等の整備が求められます。関連通知等を確認のうえ、調剤及び販売の手順や管理方法等の体制を整備し、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、適正に取り扱っていただきますようお願いいたします。

3 薬局の運営で留意していただきたい事項(2)緊急避妊薬の販売に関することを参照してください。

【参照通知】

- ・「緊急避妊薬を調剤・販売する薬剤師及び販売する薬局・店舗について」の一部改正について(医薬総発0331第2号、医薬薬審発0331、第4号、令和8年3月31日)
- ・緊急避妊薬を販売する薬局・店舗販売業の店舗における近隣の産婦人科医等との連携体制の構築について(医薬総発1028第1号、医薬薬審発1028第1号、令和7年10月28日)
- ・緊急避妊薬を販売する薬局・店舗販売業の店舗における近隣の産婦人科医等との連携体制の構築についてその2(医薬総発1217第2号、医薬薬審発1217第3号、令和7年12月17日)
- ・緊急避妊薬のスイッチOTC化に伴う関係機関への協力依頼について(医薬総発0128第1号、医薬薬審発0128第1号、令和8年1月28日)

(2) 薬務に係る変更届の電子申請受付の開始について

姫路市オンライン手続ポータルサイトにおいて、薬務に関する「変更届」の電子申請を開始しました。各種免許証、受講証明書、登記事項証明書等の原本については、申請者による「原本証明」を付すことで、写しによるオンラインでの提出を可能とします。

免許証や登記事項証明書の写しを添付する際は、以下の事項を、余白又は別紙に記載した上で提出してください。

- ・原本証明を行った日付
- ・証明文言「別添の免許証の写しは、原本と相違ありません。」
- ・証明者氏名（法人の場合は、法人名称および代表者氏名）

(例) 令和7年3月1日

(別添の)免許証の写しは、原本と相違ありません。

〇〇株式会社 代表取締役 〇〇〇〇

【参照通知】

- ・「規制改革実施計画」等を踏まえた申請手続のオンライン対応について(令和7年12月12日医薬総発1212第1号)

(3) 毒物劇物の譲渡書、譲受書について

- ・令和7年10月29日「毒物及び劇物指定令等の一部改正について」の施行により、毒物・劇物営業者ではないものへ販売等を行う際に提出される譲受書は、法改正により押印または署名

(フルネーム)となりました。適切な記録の作成、保管をお願いします。

- ・ オンラインで販売で販売する場合、商品到着後に譲受書の提出を求めるのではなく、必ず、事前に購入者より譲受書の提出を受けた上で販売してください。また身分証等による身分の確認を行ってください。

【参照通知】

- ・ 毒物及び劇物指定令等の一部改正について(令和7年10月29日医薬発1029第1号)

3 薬局の運営で留意していただきたい事項

薬局の運営において留意していただきたい事項をまとめていますので参照し、適切に対応していただきますようお願いします。

(1) 指定濫用防止医薬品の販売について

令和8年5月1日から施行される薬機法改正に基づき指定濫用防止医薬品の販売について以下の内容を確認、実施して販売してください。

① 対象となる医薬品と小容量の基準

以下の成分、その水和物及びそれらの塩類を含む一般用医薬品が指定濫用防止医薬品となります。(外用剤は除く)

- ・ エフェドリン(5日分)
- ・ コデイン(5日分)
- ・ ジヒドロコデイン(5日分、ただし風邪薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日)
- ・ ブロモバレリル尿素(5日分、ただし解熱鎮痛剤としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日)
- ・ メチルエフェドリン(5日分、ただしかぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日)
- ・ プソイドエフェドリン(5日分、ただしかぜ薬又は鼻炎用内服薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日)
- ・ デキストロメトルファン(令和8年5月1日追加)(5日分、ただしかぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日)
- ・ ジフェンヒドラミン(令和8年5月1日追加)(5日分、ただしかぜ薬としての効能又は効果を有すると認められる製剤にあっては7日)

② 購入者の確認事項

- ・ 年齢(必要に応じて身分証等の確認)
- ・ 18歳未満の場合は氏名
- ・ 他の医薬品の使用状況
- ・ 指定濫用防止医薬品の購入又は譲受けの状況
- ・ 適正な使用を確認するために必要な事項(使用目的、症状など)
- ・ 複数個の購入又は譲受けに該当する場合、その理由
- ・ その他情報提供を行うために必要な事項

③ 指定濫用防止医薬品の販売方法について

ア 18歳未満への販売について

- ・ 小容量の販売のみ可能
- ・ 販売方法は対面等による対応が必要で、オンラインの場合はビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信可能な情報提供が必要

- ・ 複数、大容量での販売は不可

【※小容量の基準:原則5日分(エフェドリン、コデインの入っていないかぜ薬、解熱鎮痛済鼻炎薬は7日分)以下の用法、用量の成分量を含む1包装】

イ 18歳以上への販売について

- ・ 小容量での販売の場合、対面、オンライン、通常のインターネット販売等での販売が可能
- ・ 複数、大容量での販売の場合、対面等による対応が必要で、オンラインの場合はビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信可能な情報提供が必要。

④ 購入者への説明

販売時には、薬剤師又は登録販売者が以下の内容について、書面等を用いて説明してください。

- ・ 要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供事項
- ・ 当該指定濫用防止医薬品の濫用した場合における保健衛生上の危害の発生がある旨
- ・ 情報提供内容を理解したこと及び質問の有無の確認

⑤ 指定濫用防止医薬品の陳列方法

以下のいずれかの方法で陳列してください。

- ・ 鍵をかけた陳列設備
- ・ 購入者が直接手の触れられない陳列設備
- ・ 情報提供設備から7m以内で、薬剤師や登録販売者から目の届く範囲。薬剤師や登録販売者の情報提供設備への継続的な配置が必要です。離れる場合は一時的なものに限ります。

⑥ 指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成

次の事項を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成が必要です。

- ・ 販売または授与に関する手順
- ・ 情報提供及び確認に関する手順
- ・ 陳列に関する手順
- ・ 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応の手順
- ・ 日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会作成の手順書等を参考に作成してください。

⑦ 販売制度に関する掲示事項

現在、掲示している医薬品販売制度の掲示に加え、指定濫用防止医薬品の販売に関する事項の追加が必要です。参考様式(パワーポイント版)は、姫路市ホームページに掲載しています。

- ・ 該当ページ:姫路市トップページ⇒医務・薬務関係の手続き(事業者向け)
⇒薬務関係の手続き

(2) 緊急避妊薬の販売に関すること

緊急避妊薬の販売について、下記の内容を確認、実施して販売してください。

① 以下の内容を全て満たしていること

- ・ 研修を修了した薬剤師による販売を行うこと

- ・ プライバシーへの十分な配慮、緊急避妊薬を服用するための飲料水の確保等に対応できるような体制を整備していること
- ・ 近隣の産婦人科医等との連携体制を構築していること
- ② 緊急避妊薬を適正に備蓄すること
- ③ 社会的支援の観点から薬剤師が必要と判断した場合には、相手の同意を得た上で関係機関を紹介する。同意を得られない場合は必要な連絡先を整理したリーフレット等を提供すること
- ④ 以下の項目を記載した記録を 2 年間保管すること
 - ・ 品名
 - ・ 数量
 - ・ 販売又は授与の日時
 - ・ 情報提供を行った薬剤師の氏名
 - ・ 情報提供の内容を理解した旨の確認の結果
- ⑤ 販売時に使用したチェックシートを販売の都度購入者から受け取るとともに、2 年間保管すること
- ⑥ 緊急避妊薬の避妊成否を確認するため服用3週間後を目途に産婦人科受診又は妊娠検査薬を実施するよう説明し、必要に応じて、緊急避妊薬購入時に併せて妊娠検査薬の購入を促すこと。

(3) 構造設備規則に関すること

ア 情報提供設備

情報提供設備は通常動かさない設備で、かつ設置場所が適当であることが必要です。

- ・ 調剤室に近接する場所
- ・ 第1類医薬品を陳列する場合は、第1類医薬品陳列区画の内部または近接する場所
- ・ 指定第2類医薬品を陳列する場合は、陳列設備から7m以内の範囲

イ 医薬品の陳列

医薬品の陳列は他のものと区別し、リスク区分ごとに陳列してください。また、リスク区分を購入者が分かるように表示し、要指導、第1類医薬品は購入者が直接手にとれないように陳列してください。

ウ 調剤室の侵入防止措置

調剤室に他の者が侵入できないように、スイングドア、チェーン等の必要な措置をしてください。

(4) 調剤室の構造基準に関すること

ア 調剤室の区画

調剤室は他の場所と間仕切りにより明確に区画され、「室」として独立していることが必要です。調剤室と受付を区画している扉やはめ込み型のガラスを取り外していたり、調剤室の扉が閉まらないといった事例は違反事例となります。

イ 調剤室の壁面

管理者が薬局や患者等の状況を把握できるように、壁面、扉の一部を透明なガラス等にしてください。また、ガラス面が張り紙や什器等により見通しが悪くならないようにして下さ

い。

ウ 調剤室の調剤・試験以外の目的による利用禁止

調剤室を調剤・試験以外の目的として使用せず、かつ、通路として利用する構造でないようにしてください。

エ 調剤に関係のないものの配置の禁止

OTC 医薬品、高度管理医療機器、掃除用具、飲食物、レジ等の調剤と直接関係しない物品を配置しないでください。

オ 冷暗貯蔵のための設備

要冷蔵の有無に関わらず設置し、温度計による温度管理をしてください。貯蔵設備に食品等の不要物を保管しないでください。

カ 毒薬・劇薬の保管

毒薬・劇薬の有無に関わらず、毒薬・劇薬の保管用として、鍵のかかる貯蔵設備を設置し、他の医薬品と区別して保管してください。また毒薬は帳簿を記録し、廃棄を含めた出庫、入庫、現在の在庫が分かるよう記載し、保管してください。

(5) 麻薬・向精神薬に関すること

ア 麻薬の管理

- ・ 麻薬の帳簿は廃棄を含めた出庫、入庫、現在の在庫が分かるよう記載し、保管してください。
- ・ 麻薬は薬局内で麻薬専用の堅固かつしっかり固定した保管庫又は、容易に移動できない重量金庫(50kg以上が望ましい)等で2重鍵付きのものに保管してください。スチール製のロッカー、事務機の引き出し等は麻薬金庫とはなりません。
- ・ 保管庫内での他の物(覚せい剤を除く。)との混置はしないでください。

イ 麻薬処方せん

麻薬施用者免許証番号は、免許の都度、変更となります。西暦の末尾2桁が免許証番号の最初2桁となりますので、留意してください。(例:令和7年(2025年)に免許された施用者免許番号は25万番台)

ウ 調剤済み麻薬廃棄届

患者等から調剤済み麻薬の廃棄を依頼された場合は、依頼された薬局で適切に廃棄し、廃棄後30日以内に調剤済み麻薬廃棄届を提出してください。調剤済み麻薬を引き取った後に他の医療機関に渡すのは、違反となります。

エ 向精神薬の記録

- ・ 第一種及び第二種向精神薬を譲受、譲渡、破棄した場合は品名、数量、年月日、譲受け又は受け渡しの相手方の営業所等の名称・所在地を記録し、2年間保存してください。

(6) 体制省令に関すること

ア 指針・手順書が直近の制度改正を反映したものとなるよう、定期的な見直しを行ってください。

また、各施設の実情に合わせた内容としてください。

イ 調剤に従事する薬剤師数の充足状況を確認してください。

ウ 偽造医薬品流通防止のための必要な措置について、業務手順書に規定し、それに基づく業務を行ってください。

エ オンライン服薬指導を行う場合、必要な措置について、業務手順書に規定し、それに基づく業務を行ってください。

(7) 管理に関すること

ア 管理薬剤師は当該店舗以外で業として薬事に関する実務に従事できません。

イ 管理記録簿は主に次の項目を記載してください。

(ア) 資格者の勤務時間状況、処方せん受付枚数

(イ) 薬事相談、苦情の処理状況

(ウ) 温度、冷暗所の点検、器具類の点検

(エ) 従業員への助言、指導、研修会への参加状況

(オ) 開店時間、開設者に対する意見等

(カ) 医薬品の管理状況

ウ 管理記録簿は管理薬剤師が記入し、3年間保管してください。

(8) 医薬品の分割販売

医薬品に施された封を開封して分割販売する場合、直接の容器または直接の被包に以下の内容を記載してください。

ア 医薬品医療機器等法 50 条に規定する事項

イ 分割販売を行う者の氏名または名称

ウ 分割販売を行う薬局の名称・所在地

エ 調剤専用医薬品にあつては、「調剤専用」の文字

オ 開封日を特定することが可能な場合には、開封日(努力義務)

(9) 医薬品の移転に係る必要な書類について

同一許可事業所内の異なる事業所間における医薬品の譲受、譲渡に係る取引について、各々の場所ごとに以下の内容の記録を作成し、保管してください。

ア 品名 イ ロット番号(医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)に限る)

ウ 使用の期限(医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)に限る)

エ 数量 オ 移転先および移転元の場所、移転年月日

(10) 医薬品の販売に関する記録について

薬局医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品の販売等を行った場合は以下の内容の記録を作成し、保管してください。

ア 品名 イ 数量 ウ 販売等の日時

エ 販売等を行った薬剤師の氏名ならびに情報提供・指導を行った薬剤師の氏名

オ 購入等しようとする者が情報提供・指導の内容を理解したことの確認の結果

カ 要指導医薬品、第一類医薬品は書面を用いた情報提供

キ 要指導医薬品は使用者本人のみへの販売