

〇〇薬品の配置販売業務手順書（例示）

1 医薬品の選定

- (1) 配置販売品目について
 - ・「店舗専用」の品目を取扱っていないか確認する。
- (2) 表示及び効能・効果について
 - ・表示と効能・効果が適正か確認する。

2 医薬品の購入

- (1) 医薬品の発注について
 - ・医薬品の正確な発注を行う。
 - ・医薬品の購入先の許可取得状況及び納入担当者と購入先の雇用関係の確認を行うとともに、医薬品の購入に関し記録する。
 - ・偽造医薬品の流通防止に向け、取引状況を継続的に確認するとともに、定期的に自己点検を行う。
- (2) 医薬品の検品について
 - ・発注した医薬品の品目・種別等の検品を行う。
 - ・納品された医薬品が正しいこと、及び封の状態や目視できるような損傷を受けていないことを確認する。

3 医薬品の管理

- (1) 医薬品の品質管理について
 - ・配置期限又は使用期限を定期的に確認する。
 - ・保管条件（温度、湿度など）を確認する。
- (2) 医薬品の保管管理について
 - ・定期的に在庫量を確認し、適正な補充を行う。
 - ・取り間違い防止に留意する。
 - ・保管場所の温度管理や湿度管理を行う。
 - ・偽造医薬品の混入がないか常時確認する。
 - ・返品された医薬品（偽造医薬品や開封済み医薬品を含む）は、返品された理由等を確認のうえ、他の医薬品と隔離し、医薬品製造販売業者等に返品するなど、適切に処理する。
 - ・偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した場合、直ちに仕入れの経緯を確認し、当該製品の販売・輸送を中断するとともに、他の医薬品から隔離し、区域管理者が所管の行政機関へ報告する。

4 医薬品の配置販売

(1) 販売方法について

- ・当該区域の配置する場所において、対面で配置販売を行う。
- ・医薬品をリスク区分ごとに、配置箱内で分別する。
- ・配置する医薬品の販売名と区分が対比できるような文書を添える。
- ・その他適正配置のための必要な措置を講じる。

(2) 事業所について

- ・配置する事業所は、その代表者が医薬品を使用する者に十分な説明が可能な単位とする。

(3) 区域管理者について

- ・当該区域において営業時間中は常時勤務し、当該区域を直接管理する。
- ・配置員の監督と医薬品の管理等を行い、保健衛生上支障のないよう留意する。
- ・偽造医薬品等を発見した場合は、適切に処理するとともに、所管の行政機関へ報告する。

(4) 専門家（薬剤師又は登録販売者）と一般従事者について

- ・配置販売する時間内は、常時、当該区域において専門家が勤務している。
- ・一般従事者は、専門家の管理・指導の下で、医薬品使用状況の確認と点検、情報提供要否の確認、情報提供不要な場合の医薬品の補充、代金の精算等の情報提供以外の業務を行う。
- ・お客様から情報提供の求めや相談があった場合に、一般従事者が直ちに携帯電話等で近隣に従事する専門家に連絡し、速やかに専門家が対面で情報提供する。

(5) 厚生労働大臣が指定する「指定濫用防止医薬品」の配置販売について

- ・配置販売する医薬品のうち、「指定濫用防止医薬品」に該当するものを把握する。
- ・配置先で配置薬を使用する者（以下「使用者」という。）として、18 歳未満の者がいる場合、その氏名を確認・記録する。
- ・「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、当該製品に係る情報提供及び相談応需については、配置先において、薬剤師又は登録販売者が直接対面で、又はビデオ通話等により相手の状態を相互に認識しながら通話できることが可能な方法により、行わせる。
- ・「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、使用者が 18 歳未満の者の場合、1 回あたり、小容量の製品を 1 個のみ選択し、使用するよう説明を徹底する。
- ・「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、同一の医薬品や他に同様に指定される該当医薬品に係る、薬局やドラッグストア、通販等での購入状況を確認する。
- ・配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況や使用者の健康状況等を確認したうえで、当該医薬品について必要な数量を配置する。
- ・配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況を点検した際、前回確認時よりも使用している数量が増えている場合、又は前回点検時よりも配置する数量を増やすように求められた場合、その理由を確認し、薬剤師又は登録販売者の判断により、配置する製品の数量を決定する。

5 医薬品の情報収集及び提供

(1) 情報収集について

- ・添付文書、医薬品等安全性関連情報、製薬企業等からの情報等を収集する。
- ・一般用医薬品集、添付文書集等の作成と定期的な更新をする。

(2) 情報提供と相談応需について

- ・当該区域の配置する場所において、専門家が対面で情報提供と相談応需を行う。
- ・保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な情報を提供する。
- ・副作用等が見られれば直ちに使用を中止し、医師・薬剤師に相談するよう勧める。
- ・配置販売業の管理と運営及び医薬品販売制度に関する事項を記載した書面を交付する。

6 訪問時の主な留意事項

(1) 身分証明書について

- ・配置先に提示できるよう身分証明書を常に携帯するほか、登録販売者・一般従事者等の判別ができるよう名札を付ける。

(2) 携帯品について

- ・管理資料（お得意様カード、精算書、領収書等）や説明用資料（会社案内、製品パンフレット、一般用医薬品集、添付文書集等）を携帯する。

(3) 服装・態度について

- ・清潔感のある服装に心掛ける。
- ・笑顔で謙虚な対応で接する。

(4) 配置薬システム（先用後利）等の説明について

- ・配置薬システムに関する説明を行う。
- ・医薬品医療機器等法や医薬品副作用被害救済制度等に関する説明を行う。

7 相談窓口と事故報告等

(1) 相談窓口について

- ・お得意様相談窓口を設置する。

(2) クレームや事故の報告について

- ・クレームや事故があった場合には、区域管理者または責任者等に速やかに報告する。

8 教育・研修

(1) 従事者に対する教育・研修について

- ・配置先に対する接遇や医薬品の正しい使用方法と取扱いに関する教育・研修を実施する。
- ・医薬品の事故防止対策、偽造医薬品の流通防止対策や受診勧奨、特に注意が必要な医薬品等に関する教育・研修を実施する。
- ・登録販売者については、外部研修を受講させる。

9 その他

(1) 記録について

- ・医薬品の購入等に関する記録について最終の記載の日から3年間保存する。
- ・営業日報（業務日誌）や顧客管理台帳等を整備する。
- ・クレームや事故、返品等に関する記録等を整備し、最終の記載の日から3年間保存する。