

一般用医薬品の適正販売業務指針

平成 年 月 日作成

平成 年 月 日改訂

(店名、所在地及び開設者)

「一般用医薬品の適正販売等」を確保するための指針

基本理念

この指針は当店において、一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売または授与の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正販売等」という。）を確保するための基本理念および業務遂行に当たっての方向性を示すものである。

当店では、店舗販売業者が自から「登録販売者」で「店舗管理者」として実地に管理する。若しくは、店舗に勤務する「薬剤師」または「登録販売者」を「店舗管理者」として実地に管理させるものである。

1、 一般用医薬品の適正販売等を確保するための基本的な方針に関すること

- ① 当店では、購入者、もしくは使用者（以下「購入者」という。）との信頼関係を重視した経営を行い、一般用医薬品等の供給拠点として地域住民の健康を守り、セルフメディケーションの推進および実施に貢献する。
- ② 「店舗管理者」は購入者等が一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用できることを目的に適切な情報提供と相談対応に努める。
- ③ 「一般用医薬品の適正販売等」に向けた責務を自覚し、様々な機会をとおして適正な情報収集に努め資質向上を図るとともに、薬事関係法令を尊重した経営に努める。
- ④ 何らかの事故が発生した場合は購入者等やその家族に対して適正な対応に努める。
また、事実関係を調査し、原因究明を行い再発の防止策をとる。

2、 研修の実施に関すること

- ① 医薬品の基本的知識および人体に及ぼす作用、適正使用、安全対策、薬事関係法規・制度等の諸項目について実効性のある情報提供と相談対応が常に遂行できるように資質向上に努めるため、全国および都道府県医薬品登録販売者協会等が実施する講習会・研修会、行政機関が実施する講習会・研修会等を活用する。

3、 事故発生時の対応等に関すること

- ① 対応すべき事故とは、一般用医薬品の選択（交付間違いを含む）、情報提供および相談対応にあたっての過誤があった場合、購入者からの提供情報のうち、一般用医薬品の適正販売ないし適正使用に大きく影響すると思われる場合（期限切れ医薬品の販売、情報提供不足により購入者等に健康被害

が生じた場合等)、その他およそ一般用医薬品販売等の適正を欠いた場合、若しくはその適正に疑念を持つ場合(薬事監査員の立ち入り調査の結果、保健衛生上の観点から指摘又は指導のあった事項を含む)をいう。

- ② 購入者等との関係で緊急に対応すべき事故が発生したときの連絡先(緊急連絡先)を店頭および掲示板に表示する。
- ③ 購入者等との関係で緊急に対応すべき事故が発生したときは、手順書に従い速やかにかつ真摯に、一般用医薬品の適正使用の確保、購入者等の安全・安心確保のため最善の対応に努める。
- ④ 「健康被害救済制度」(医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用の発生、または感染症にかかってしまったなど、健康被害が生じた場合)の対象となると思われるときは、健康被害を受けた購入者等に対して医薬品副作用被害救済制度を紹介する。
- ⑤ 事故に係る情報を手順書に従い収集し、その分析結果を「店舗販売業管理記録簿」に記録する。また、この記録を基に再発防止に向けての改善処置を速やかにとる。

4、 一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成および当該手順書に基づく業務の実施に関すること

- ① 「店舗管理者」は、本指針を基に「手順書」を作成し、これに基づいて業務を実施する。一般用医薬品の販売等の適正を確保するため、当店舗における業務が「手順書」どおりに実施されているかを定期的に点検・確認・評価する。

5、 一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他、一般用医薬品の適正販売等の確保を目的として改善のための方策の実施に関すること

- ① 「店舗管理者」は、薬事関係法規、行政機関の広報、販売元ないし製造販売業者が作成する「一般用医薬品添付文書集」、全国および都道府県医薬品登録販売者協会の広報、その他の一般用医薬品の適正販売等を確保するため常に新しい情報収集に努める。
- ② 上記4、による点検・確認・評価の結果を「店舗販売業管理記録簿」に記録する。一般用医薬品の適正販売等を確保するために改善の必要性が生じた場合は速やかに検討し改善する。

6、 本指針の取り扱い

- ① 本指針は必要に応じて改訂する。