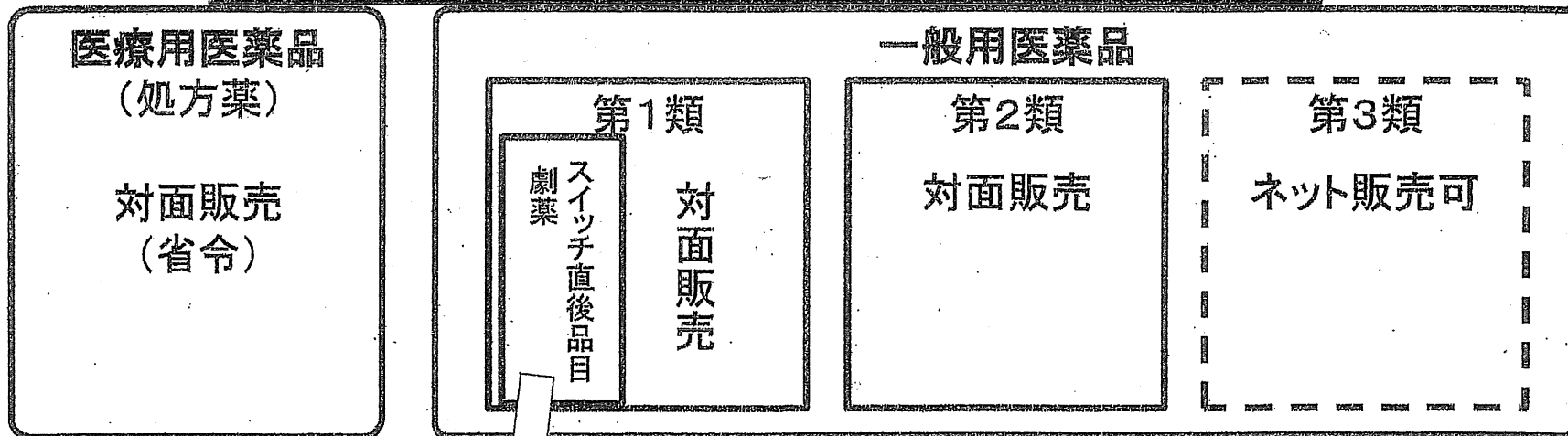
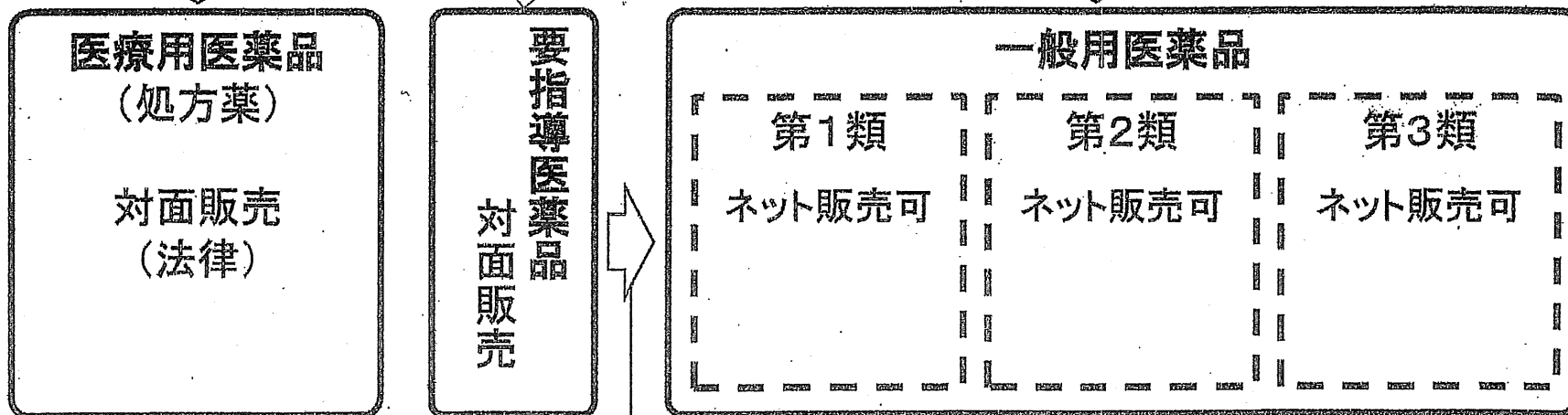


医薬品の分類と販売方法について

【改正前】



【改正後】



スイッチ直後品目 (原則3年後)

- 注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
- 注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
- 注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
- 注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

一般用医薬品のネット販売のルール概要③

① 使用者の状態等の確認



メール等



- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 副作用歴の有無やその内容
- ・ 持病の有無やその内容
- ・ 医療機関の受診の有無やその内容
- ・ 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- ・ その他気になる事項(自由記載) 等

※ 第2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。
 ※ 第2類・第3类等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



メール等



- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないことなど)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談することなど)
- ・ 再質問等の有無 等

③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



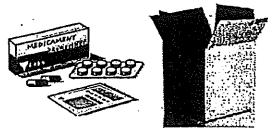
メール等



- ・ 提供された情報を理解した旨
- ・ 再質問・他の相談はない旨

※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

④ 販売(商品の発送)

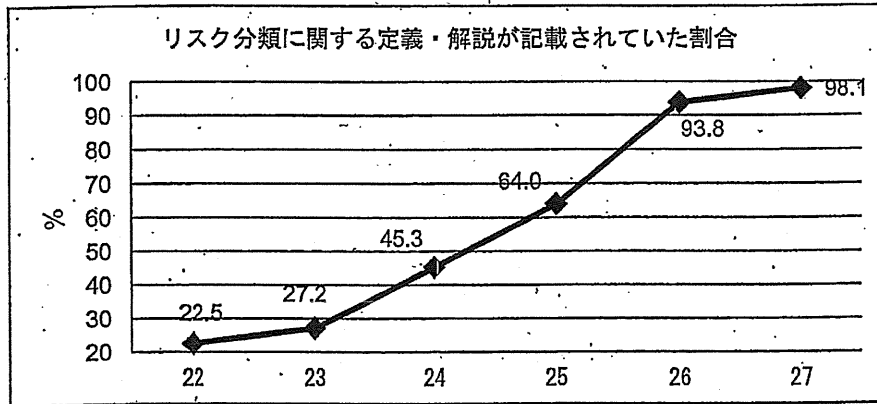


(2) 特定販売（インターネット販売）に関する調査

① ホームページへの表示事項の記載状況

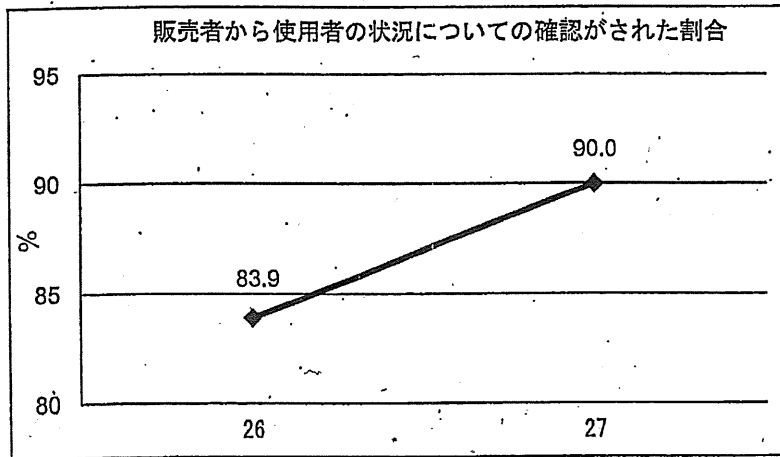
・リスク分類に関する定義・解説：

記載あり 98.1% (93.8%) / 記載なし 1.9% (6.2%)



② 第1類医薬品販売時の使用者の状況(*)についての確認状況：

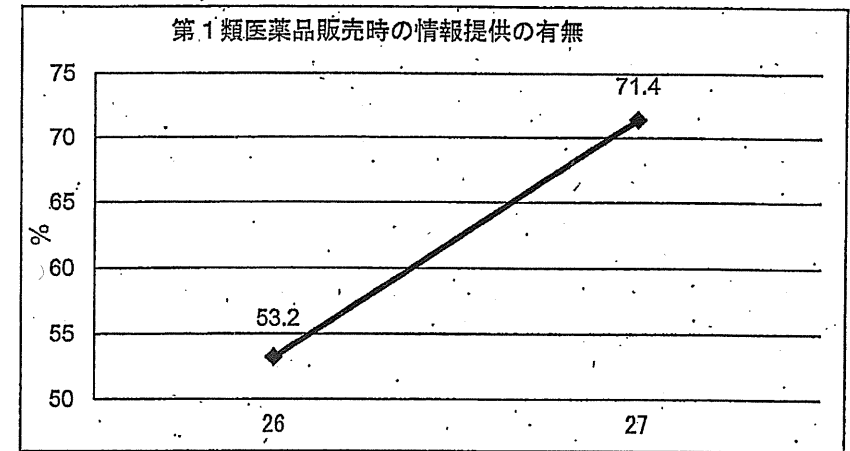
確認あり 90.0% (83.9%) / 確認なし 10.0% (16.1%)



*年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等

③ 第1類医薬品販売時の情報提供の有無：

情報提供あり 71.4% (53.2%) / 情報提供なし 28.6% (46.8%)

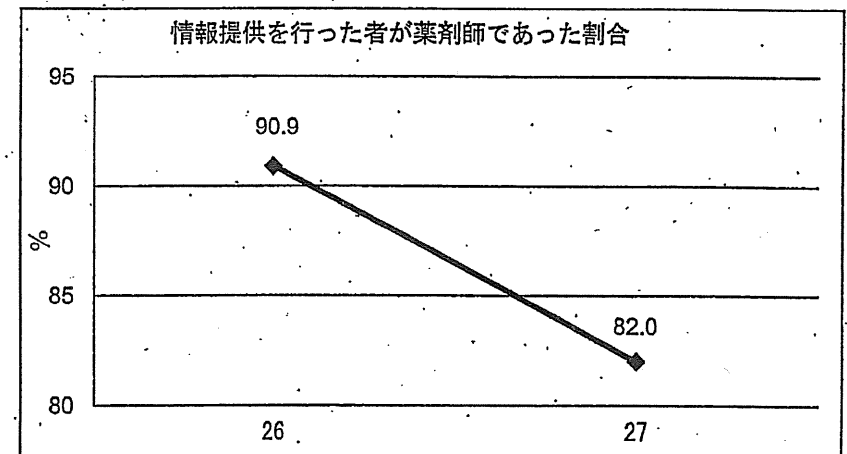


※情報提供はすべてメールにより実施

④ ③の情報提供を行った者の資格：

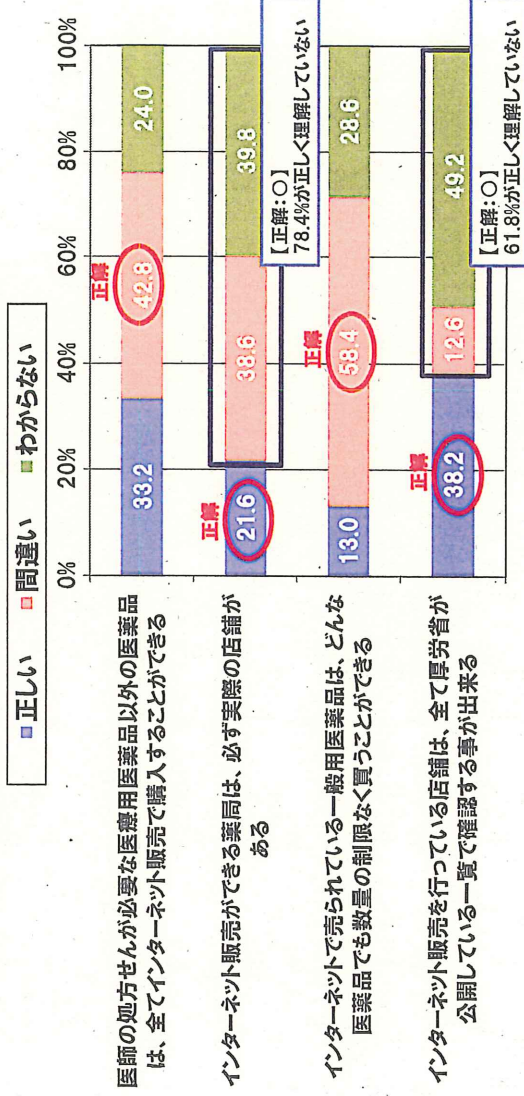
薬剤師 82.0% (90.9%) / 登録販売者 0.0% (3.2%) /

その他・わからなかった 18.0% (6.1%)



・ネット販売が出来る薬局には実際の店舗があることを知らない人が約8割
 ・ネット販売を行う店舗は厚生労働省HPの一覧で確認出来る事を知らない人が約6割

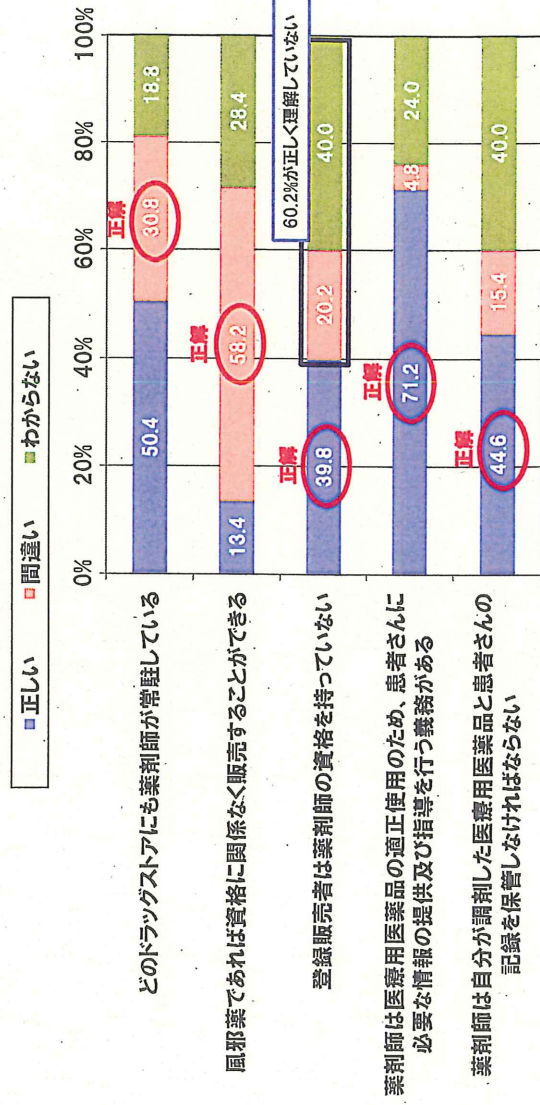
【Q12】インターネット販売制度についてお伺いします。以下の項目について、あなたのお考えに最も当てはまるものを教えてください。(お答えはそれぞれ1つ) (N=500)



くすりの適正使用協議会
 RADAR

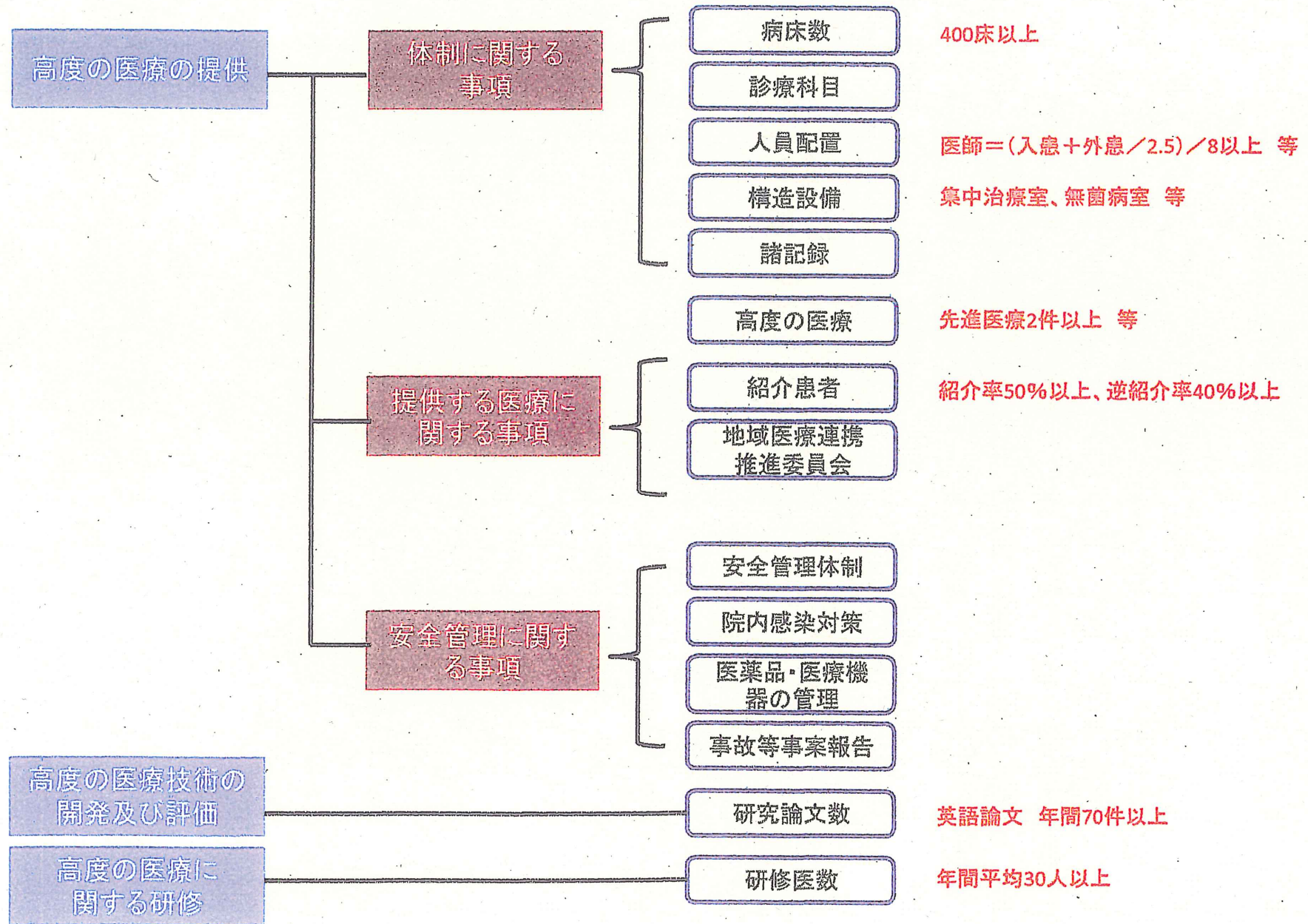
薬剤師と登録販売者の資格について正しく理解出来ない人が約6割

【Q13】ドラッグストアと薬剤師についてお伺いします。以下の項目についてあなたのお考えに最も当てはまるものを教えてください。(お答えはそれぞれ1つ) (N=500)



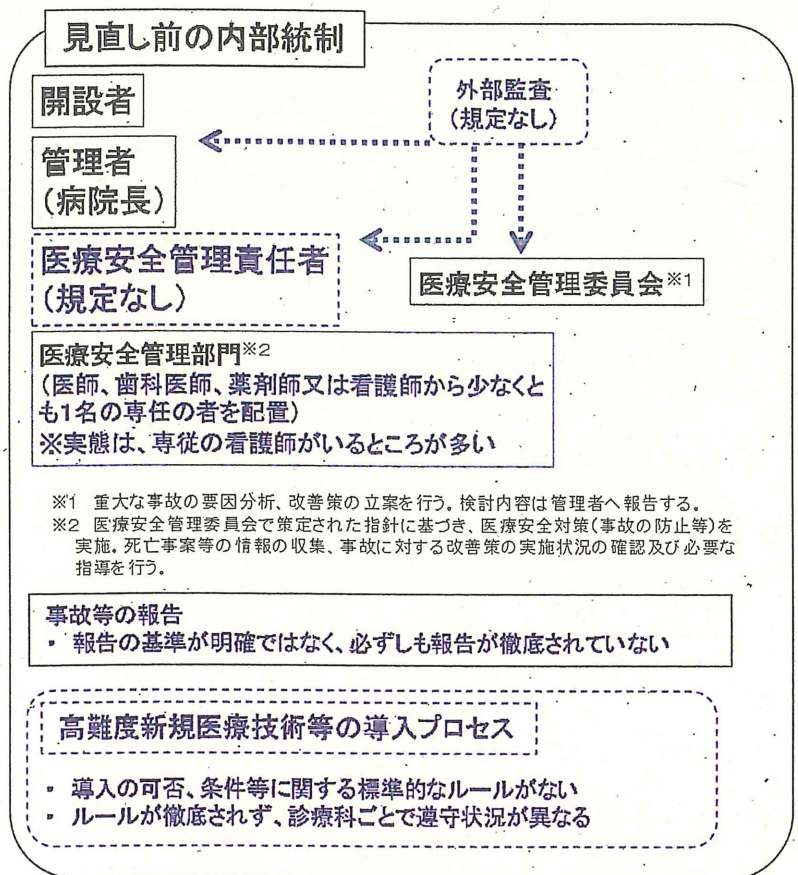
くすりの適正使用協議会
 RADAR

特定機能病院の承認要件（概要）



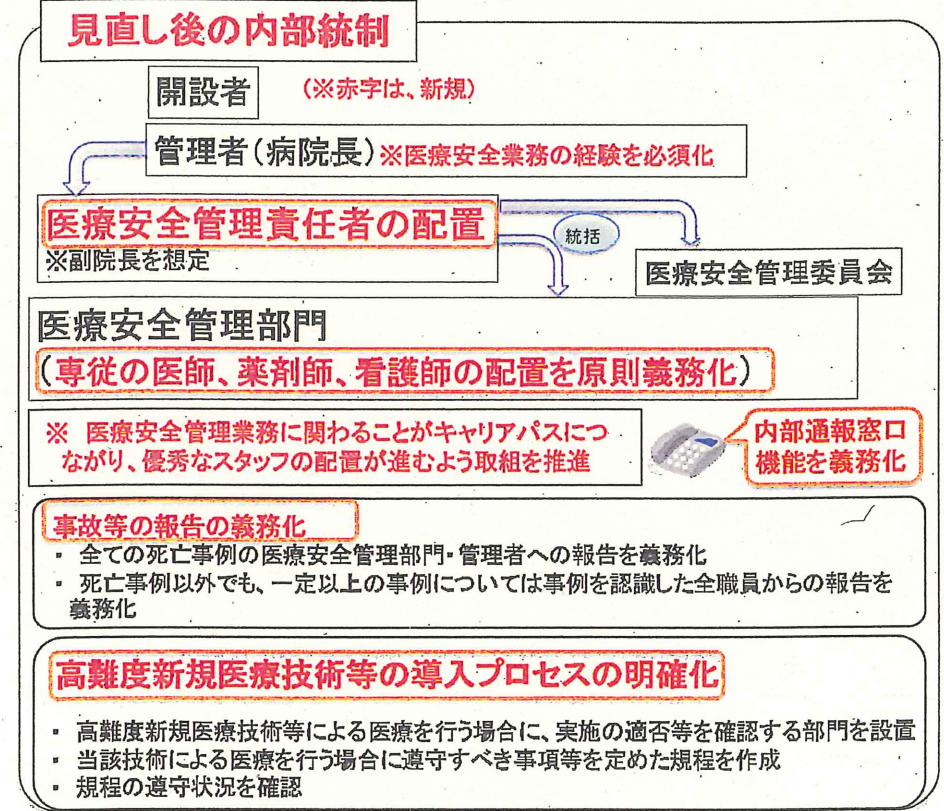
特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しの概要

「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」のとりまとめを踏まえ、平成28年6月10日に医療法施行規則を改正し、特定機能病院の承認要件に医療安全管理責任者の配置、専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置、監査委員会による外部監査等の項目を加えた（同日施行。項目ごとに一定期間の経過措置を設定。）。



外部監査
(規定なし)

医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査



外部監査

開設者が設置
・医師等だけでなく、
法律家や一般の立場
の者等も含め構成

医療安全に関する監査委員会の設置

特定機能病院間の相互チェック(ピアレビュー)

地方厚生局による立入検査

- 立入検査の際に管理者から直接ヒアリング
 - ピアレビューにおける指摘事項の改善状況
 - 内部監査時の指摘事項の改善状況