

「配置販売業(新、旧)の運営基準」が 配置三団体により合意される

発行：日本置き薬協会 事務局

一般社団法人日本置き薬協会、同日本配置販売業協会、同全配協医薬品配置団体連合会は、改正薬事法に照らし合わせての、より安全で効果的な配置販売による医薬品販売方法の方向性について自主基準を示した「配置販売業(新、旧)の運営基準」で合意し、10月27日、日本薬業共同事務所で引き続き行なわれた日本薬業連絡協議会に提出された。

本運営基準は、配置薬使用者の安全性、他の医薬品販売業種との整合性、新法移行配置販売業及び経過措置による既存配置販売業の存続を一層確固たるものとして配置販売業の存続を守る、との主旨から、配置三団体で従来より検討を重ねていたもので最終合意に達した。以下、その事項である。

- I 対面の原則 配置販売における対面の定義、配置販売における対面の目的、対面で実現すべき成果
または体制、専門家による消費者の居宅への訪問について、専門家と非専門家の役割、
対面の必要性
- II 情報提供 情報提供の定義、情報提供の内容、配置販売における情報提供のタイミング、販売および
授与時の情報提供者は誰か、販売および授与時の専門家の体制と業務、販売および授与時
の非専門家の体制と業務、責任の所在
- III 相談応需 相談応需の定義、相談応需の内容、配置販売における相談応需者は誰か、配置販売におけ
る相談応需者の体制と方法、配置販売における非専門家による相談応需の可否、苦情相談
窓口の設定、責任の所在
- IV 専門家と非専門家の配置体制
専門家の配置販売体制と業務、非専門家の配置販売業務、専門家の非専門家従事者の管理
指導体制、区域管理者の業務と専門家業務の相違、地区ごとに申請する専門家と非専門家
の割合、非専門家の登録販売者試験受験の実務経験体制
- V 資質向上講習
研修内容、研修とはみなされない内容、研修で実施すべきこと、研修における留意点、研
修受講修了認定の方法、研修受講者の証明、研修修了者及び実施された講習内容の掲示

今後、「医薬品の安全で円滑な提供方法を考える有識者会議」の検討材料として、本運営基準が議論される
予定となっている。

本件に関するお問合せ先 日本置き薬協会 事務局

〒114-0023 東京都北区滝野川3-56-9
TEL. 03-5974-6227 FAX. 03-5974-6224

日 置 協
