

現在、インターネットを介した OTC 供給が問題視されている。諸外国におけるインターネット販売の問題の多くは、偽造医薬品であり、特に OTC に特化される問題ではない。インターネットによる偽造医薬品問題について文献検索を行ったところ、わが国では、自殺企図と偽造医薬品の問題が新聞記事と学会発表とで指摘されていたものの、諸外国での報告に比べると多いとはいえないと思われる。また、ニュージーランド、オーストラリアにおいても、インターネット販売による問題は多いとはいえない。それぞれインターネット販売が認められる薬局の規制もあり、ニュージーランドでは、税関での薬剤師のチェックも行われている。

しかしながら、こうした体制よりも、地域薬局が住民からの信頼を勝ち得ていることがインターネット医薬品の問題を少なくしていることが推察された。オーストラリア薬剤師会が指摘するように、洪水、山火事によって患者情報が消失・流失しても、かかりつけ薬局の機能が発揮され、処方薬についても安定供給できたことが信頼感の醸成につながったとの意見は傾聴すべきである。

一方、文献検索から得られたカリフォルニア薬剤師の調査結果も興味深いものであろう。おそらくは、患者とのかかわりが希薄なもとで、インターネットでの医薬品供給の問題に薬剤師が関わるできないとの意見が 25%に達していることは、オーストラリアの薬局薬剤師との対比において、かかりつけ薬局の重要性を示すものといえる。

(4) 結論

インターネット供給の問題と、かかりつけ薬局による安全確保ならびに軽医療への関与はすべて同じ課題を投げかけているといえる。かかりつけ薬局機能の存在がインターネットでの問題を回避できると考えられるとともに、かかりつけ薬局機能がないところに軽医療の関与もできえないといえよう。

資料1 ニュージーランドにおける規制医薬品「薬剤師義務薬」

(ニュージーランド薬剤師会作成、2011年2月更新)

ニュージーランドの薬剤師には、薬剤師義務薬（規制医薬品）と呼ばれる特定の医薬品群を一般消費者に提供することで、非処方薬の「門番」としての役割を遂行するという独特な職務がある（これに処方薬の業務を加えたものが薬剤師の全般的な役割である）。薬剤師義務薬（Pharmacist Only Medicine）の用語は優先的に使用される。

薬剤師義務薬は、医薬品のニーズを判断して個々の患者に応じた情報とアドバイスを提供する医療の専門家が販売を管理するため、一般消費者にとって、効果の高い医薬品を入手しやすいという利点がある。

薬剤師義務薬は、処方薬から分類変更されたものが多いため、販売、記録、保管および広告を規制する特別な法的責任を担っている。したがって、薬局内で薬剤師だけが薬剤師義務薬を販売し、その使用を推奨できるため、適切な販売を保証するためには薬剤師による具体的な介入が必要である（1981年施行の医薬品法セクション18）。2004年施行「薬剤師のための薬局協議会倫理規定」の義務1.3、1.11、1.12、2.7、2.8、3.4、3.15、3.18および3.19を併せて参照のこと。

同倫理規定の義務1.12には、薬局協議会が医薬品または医薬品群の販売または供給に関するプロトコルを規定している場合、薬剤師はそのプロトコルに準拠しなければならないと記されている。同協議会は慢性症状用薬剤師義務薬（POMCC）の販売または供給に関するプロトコルを作成しており、オルリスタット（ゼニカル）にはこのプロトコルが適用される。

このプロトコルでは、患者との初回の対面相談、ベストプラクティスに記載されている具体的な書類作成および反復対面相談によるフォローアップなどの症例管理アプローチを採用するよう薬剤師に求めている。能力障害またはニュージーランド国内での隔離といった理由で、対面相談の要件が免除される可能性もある（この要件はインターネットまたはメールオーダーによる海外への販売を禁じている）。薬剤師は、患者本人のファイルにPOMCCの販売データを記録し、必要に応じて直ちにデータを参照したり、更新できるようにしなければならない。プロトコルには、POMCCを販売する際はメーカーのオリジナル包装を使用し、消費者向け医薬品情報のリーフレットを同封することが望ましいと記載されている。これらの要件を満たし、製品に関する情報を理解するために、薬剤師は医薬品とそれが治療に使われる症状について適切なトレーニングを受けることが望ましい。

薬剤師義務薬の一覧表は、2009年5月までにスケジューリングが実施されたすべての医薬品一覧表を網羅した2009年2月12日付け医薬品改訂規則（Medicines Amendment Regulations）のスケジューリング1、パート2で参照することができる。それ以降の改訂は、2010年9月9日付け、2011年1月20日付け、および2011年2月17日付けのニュージーランド官報で告知されている。スケジューリングの完全版は医薬品規則の改訂版として数年ごとに再発行される。

医薬品の分類は、医療従事者（Health Professionals）セクションにあるメドセーフ（Medsafe）のウェブサイト（www.medsafe.govt.nz）、医薬品の分類（Classification of Medicines）の項で

参照することができる。分類のスケジュール（Schedule of Classifications）を選択したらスクロールダウンし、分類を確認したい医薬品の一般名を入力する。

薬剤師の役割と責任

薬剤師義務薬は薬剤師が処方する医薬品とみなすことができる。したがって、薬剤師はどの薬剤師義務薬を販売するかを決定する前に、患者に詳細な問診を行うことが望ましい。

薬剤師義務薬の販売は登録薬局または医療機関でのみ行うことができる。

－医薬品法セクション 3 の最後にある定義を参照のこと。

薬剤師は、以下のような場合は必ず薬剤師に患者を紹介するよう薬局の店員を指導し、その手順を決めておく必要がある。

薬剤師義務薬の販売を求められた場合、または
患者の説明する症状の治療に薬剤師義務薬が適していると考えられる場合

薬剤師義務薬の販売に関するプロトコル

1. 患者の問診で内密の相談を受けられるようにプライベートエリアを用意する。
2. 以下の事項を決定し、評価する。
 - ・ 治療すべき症状
 - ・ 症状または疾患の経過履歴
 - ・ 使用中の医薬品およびその他の治療法
 - ・ 患者が持つ既知の危険因子（アレルギーなど）
3. 医薬品の妥当性を判定する。有害反応、相互作用および副作用を検討する。また、医薬品を使わない治療法、または他の医療サービスへの紹介についても可能性を検討する。
4. 患者の問診結果に基づいて適切な薬剤師義務薬を推奨する。
5. 以下の事項について口頭および書面で患者にアドバイスを行う。
 - ・ 副作用
 - ・ 注意事項
 - ・ 医薬品の正しい使用法および保管法
 - ・ 患者が医学的アドバイスを求める必要があるのはどのような場合か
 - ・ さらに詳しい情報が必要となった場合の薬剤師の対応
 - ・ 対面相談が望ましいが、患者が薬局に行けない場合の代替方法として、電話でのアドバイスや書面による情報（「Self Care」カードなど）を利用することもできる。
6. 必要な場合、患者の合意を得て、患者のかかりつけ医などの医療従事者に相談または患者を紹介する。
7. 販売記録を作成する。2000年11月、医薬品規則の規則 55 が新規規則 54A および 55 に改訂され、薬剤師義務薬の販売データを電子的に記録できるようになった。この新しい

法令は成果を達成する方法ではなく、成果そのものを定義しており、規範的というより、むしろ授権的といえる。現在、販売の詳細なデータを帳簿または電子媒体のどちらにも記録することができる。いずれの方法を用いた場合も、個々の販売データを容易に閲覧、または検索・閲覧できるように情報を整理しなければならない。帳簿に記録する場合、卸売業者またはデイビッド・ルイス・プロダクツ（電話／ファックス：03 332-3001）から医薬品販売記録（Sale of Medicines Registers）を入手できる。

この改訂で要件が変更になり、販売を行う薬剤師の署名ではなく、氏名を記録することになった。

当協会は薬局に対し、処方薬を調剤する際に販売データを電子的な方法で記録し、コンピュータを利用して販売業務を処理するよう推奨している。この記録には以下の情報が含まれている必要がある。

- ・ 取引日
 - ・ 購入者の氏名および住所。購入者が患者本人ではない場合、販売の詳細なデータを患者の履歴に記録することが推奨される。購入データを帳簿に記録する場合、それ以前の購入者の詳細なデータが表示されないように注意する。
 - ・ 販売した医薬品の名称および数量
 - ・ 販売を行った薬剤師の氏名
8. 薬剤師義務薬は、消費者向け情報のリーフレットが同封されたメーカーのオリジナル包装で販売することが望ましい。シメチジンやクロベタゾン、フルコナゾール、イブプロフェン 400mg など、一部の薬剤師義務薬では、このことが法的要件となっている。
 9. 薬剤師義務薬を販売する際は必ず薬剤師に照会する旨を規定したプロトコルを薬局の店員に提供する。
 10. 有害反応が生じた場合はニュージーランド医薬品安全性監視センターの有害反応モニタリングセンター（NZ Pharmacovigilance Centre for Adverse Reactions Monitoring [CARM]）に報告する。

慢性症状用薬剤師義務薬の販売および供給に関する薬局協議会プロトコル

（2005年1月）

1. 慢性症状治療用薬剤師義務薬（POMCC）の販売または供給を行うために、薬剤師はベストプラクティスの規定に準じて可能な限り患者との対面相談を行う。ただし、能力障害またはニュージーランド国内での地理的な隔離、定期的に薬局に通えないために、その実施が非現実的な場合は例外とする。この場合、薬剤師は対面相談を実施せず、電話や電子的手段で同様に詳細な相談を患者と行った理由を文書化し、その患者に安全かつ適切に医薬品を供給できるようにしなければならない。薬剤師は、このプロトコルに規定された対面相談に関する要件を満たすことなく、ニュージーランド国外在住の患者に販売目的で薬剤師義務薬を供給してはならない。

2. 相談用にプライベートエリアを用意し、コンピュータに保存したデータのファイルをロックまたはパスワードで保護するなどの方法で、患者の個人情報を保護しなければならない。
3. 情報を患者本人のファイル(紙および/または電子媒体)に記録・保存して評価を行い、必要に応じて直ちに参照および更新できるようにしなければならない。以下の情報、および薬剤師が関連ありとみなすその他の情報を記録しなければならない。
 - ・ 日付、患者の氏名、住所および連絡先(電話番号、メールアドレスなど)
 - ・ 治療を要する症状
 - ・ 医薬品が当該患者専用かどうか
 - ・ 症状または疾患の経過履歴
 - ・ 使用中の医薬品およびその他の治療法
 - ・ 関連する病歴(糖尿病など)
 - ・ 患者が持つ既知の危険因子(アレルギーなど)
4. 患者の年齢や合併症、妊娠または授乳、有害反応、相互作用および副作用を考慮し、医薬品の妥当性を判定しなければならない。また、医薬品を使わない治療法、他の医療サービスへの紹介および/または他の医療従事者によるサポートおよびアドバイスについても可能性を検討する。
5. 相談の結果を踏まえ、適切な POMCC を推奨する。本プロトコルに従い、薬剤師は倫理規定の義務 3.15 を遵守することが期待される。この義務は、薬剤師が専門的な判断を下し、患者にとって不要または過剰な医薬品の供給(インターネットを利用した販売および供給を含む)を予防することを求めている。
6. 以下の事項について口頭および書面で患者にアドバイスを行う。
 - ・ 副作用
 - ・ 禁忌および注意事項(治療中に使用を避けるべき他の医薬品など)
 - ・ 正しい用法(用量、回数、服用し忘れた場合の対処法など)
 - ・ 医薬品の正しい保存法
 - ・ 患者が医学的アドバイスを求める必要があるのはどのような場合か
 - ・ 治療をサポートするライフスタイルおよびセルフケアに関するアドバイス
 - ・ 期待される治療効果
 - ・ フォローアップの重要性
 - ・ 適切なフォローアップのタイミング
7. 処方薬に関しては、患者の処方履歴として医薬品の販売データを電子的に記録しなければならない。この記録には以下の情報が含まれている必要がある。
 - ・ 購入者の氏名および住所
 - ・ 薬剤師の氏名
 - ・ 取引日

- ・ 販売した医薬品の名称および数量
8. POMCC を販売する際はメーカーのオリジナル包装を使用し、消費者向け医薬品情報のリーフレットを同封することが望ましい。
 9. 初回以降も安全かつ適切に POMCC を供給するために、薬剤師はあらゆる場面で以下のガイドラインを遵守しなければならない。
 - ベストプラクティスに従い、初回以降も対面相談を行う。
 - 薬剤師は患者が初回の対面相談を受けたかどうか、あるいは、その要件が免除されている場合、POMCC の安全性および妥当性が正しく評価されているかどうかを確認しなければならない。この要件を満たすには、薬剤師と他の医療従事者の間で患者情報を共有することが必要と考えられる（保健法 [Health Act] のセクション 22F に規定）。
 - フォローアップ情報を収集して患者本人の記録に追加する。
 - 患者の承諾を得た上で、必要に応じて、当該患者を担当するその他の医療従事者に紹介または相談する。
 10. フォローアップ情報は以下の事項を網羅しなければならない。
 - ・ 患者が医薬品をどのようにして服用しているか。
 - ・ 治療開始以降、患者の健康状態にみられる変化または効果。
 - ・ 最後の相談以降、患者に生じた症状：調査のうえ、医薬品の副作用の可能性があるかどうかを判定する（副作用である場合、有害反応モニタリングセンター [CARM] への報告を検討する）。患者の状態の変化を示唆し、医師またはその他の医療従事者への紹介が必要と考えられる症状があるかどうか。
 - ・ 患者はまだその医薬品を必要とするか。同じ医薬品または別の医薬品によるさらなる治療が必要か。疑問はあるか。あるいは医薬品や治療を要する病状に関する問題をさらに分類する必要があるかどうか。

保管

医薬品法のセクション 47 は、薬剤師義務薬を保管する場合、一般の人が自分で選べないように工夫して薬局内に保管することを規定している。薬剤師義務薬は調剤室、カウンターの背後または鍵付きの陳列棚に保管することが推奨される。こうすることで、顧客は医薬品に直接触れることなく、薬局の在庫状況を知ることができる。店内で陳列台や開架式の棚を使用することは、薬剤師義務薬の保管に関する法的要件に反するものであり、職業的に問題となる。

飲食料を包装、調理または摂取するためのカップボード、ボックスまたは棚に薬剤師義務薬を保管することはできない。

広告

薬剤師義務薬の広告はすべて医薬品規則の規則 7～11、および医薬品法のセクション 56～62 に準拠し、以下の文言を掲載しなければならない。

- ・有効成分の名称
- ・有効成分の分量
- ・医薬品の分類（「薬剤師義務薬」など）
- ・医薬品の使用が認可されていること
- ・医薬品の使用に際して注意すべき事項（「眠気を催す場合がある（アルコールと運転を避ける）」、「一日の推奨用量を超えない」など、）
- ・医薬品を使用するうえでの禁忌および副作用の可能性（消費者に関連するものを理解しやすいかたちで）
- ・薬剤師への問い合わせ用の電話番号（通話料無料）やウェブサイトのアドレス、パンフレットなど、適切な追加情報への便利なアクセス方法を購入者に目立つように案内する。
- ・広告主の氏名および住所

薬剤師義務薬の広告または販促活動はすべて2004年度制定の薬局協議会倫理規定の義務8.5、8.6 および 8.7、ならびに治療薬の広告に関する広告基準局規則（the Advertising Standards Authority Code for Therapeutic Advertising）に準拠しなければならない。ASA コードは広告基準局（連絡先：PO Box 10-675, Wellington；電話番号：04 472-7852；ファックス：04 471-1785、メールアドレス：asa@asa.co.nz；ウェブサイト：www.asa.co.nz）から入手できる。

広告案が許容可能なものかどうか不明な場合、治療薬広告事前審査システム（Therapeutic Advertising Pre-Vetting System [TAPS]）に連絡すること（連絡先：ニュージーランド広告主協会（Association of New Zealand Advertisers）；PO Box 9348, Newmarket, Auckland；電話番号：09 300-5932；ファックス：09 300-5931；メールアドレス：anza@anza.co.nz）。ここから案内のパンフレットを入手できる。案内はウェブサイト（www.anza.co.nz）にも掲載されている。

薬剤師義務薬の一覧表

薬剤師義務薬の一覧表は、2009年5月までにスケジューリングが実施されたすべての医薬品一覧表を網羅した2009年2月12日付け医薬品改訂規則（Medicines Amendment Regulations）のスケジュール1、パート2で参照することができる。それ以降の改訂は、2010年9月9日付け、2011年1月20日付け、および2011年2月17日付けのニュージーランド官報で告知されている。スケジュールの完全版は医薬品規則の改訂版として数年ごとに再発行される。

医薬品の分類は、医療従事者（Health Professionals）セクションにあるメドセーフ（Medsafe）のウェブサイト（www.medsafe.govt.nz）、医薬品の分類（Classification of Medicines）の項で参照することができる。分類のスケジュール（Schedule of Classifications）を選択したらスクロールダウンし、分類を確認したい医薬品の一般名を入力する。

このスケジュールに分類される医薬品を参照する度、それが合成されたものか、生物製剤か、あるいは鉱物製剤かどうかを問い合わせる。

特に参照の方法を変えない限り、参照する度に以下の医薬品について問い合わせを行う。

- ・一覧表に掲載された物質を何らかの分量で含有する製剤および混合剤
- ・一覧表に掲載された物質の塩およびエステル
- ・一覧表に掲載された生体物質の製剤または抽出物
- ・一覧表に掲載された要素の塩または酸化物

特に参照の方法を変えない限り、このスケジュールに分類される医薬品を参照する度に以下の問い合わせを行う。

- ・医薬品が注射剤または眼科用製剤の場合、すべての医薬品の濃度
- ・医薬品が注射剤または眼科用製剤以外の場合、リットルまたはキログラムあたり 10mg 以上の医薬品の濃度

医薬品の効果の説明によって参照を変更する場合、特に明記されていない限り、遊離酸や塩基、アルコール、要素を使って効果を計算する。

この一覧表でアステリスク (*) の付いた製品は、メーカーのオリジナル包装でのみ販売される。

よく使われる薬剤師義務薬（規制医薬品、2011年2月）

一般名	ブランド名	規制内容
アドレナリン (含有率 1%以下、0.02%以上の医薬品)	Adrenaline Inj 1 in 1,000 EpiPen Inj and EpiPen Jnr Inj	
アクロメタゾン (含有率 0.05%以下の皮膚用医薬品)	現在、流通が承諾されている製品はない*	含有量 30g 以下のバック入りで規制医薬品としての流通が大臣または長官に承諾され、メーカーのオリジナル包装で販売される
アミノフィリン (液状の場合は含有率 2%以下の経口医薬品)		
アモロルフィン (皮膚用として 0.25%以上配合)	Loceryl Nail Lacquer	
アスピリン (徐放型; 1回量当たり 300mg 以上を配合した腸溶型; カフェイン、パラセタモールまたはサリチルアミドと併用する場合を除く)	Ecotrin Tablets (販売中止) 注記: カフェイン、パラセタモールまたはサリチルアミドと併用する場合、アスピリンは処方薬とする	
アザタジン (大人用および 2 歳以上の小児用の経口剤)	Zadine Tablets (販売中止)	
アゼラスチン (含有率 0.05%以下の点眼剤)	現在、流通が承諾されている製品はない*	
ブロムフェニラミン (大人用および 2 歳以上の小児用の経口剤)	注記: Dimetapp DM Paediatric Drops は処方薬とする	交感神経刺激性の鬱血除去薬と併用する場合を除く #
カルシボトリオール (Daivonex) は薬剤師義務薬ではない ここには参考としてのみ記載	注記: Daivonex は処方薬とする。ただし、医師により軽度から中程度の乾癬と診断されている大人に薬剤師が販売することはできる	含有量 50mcg/g または 50ml 以下の医薬品で 1 バック当たり 30g または 30ml 以下で販売される場合
クロラムフェニコール (眼科用)	Chlorsig Eye Drops Chlorsig Eye Ointment	患者の「目のケアと結膜炎」のリーフレットを提供する
クロルフェニラミン (大人用および 2 歳以上の小児用の経口剤)	Histafen Liquid 注記: Demazin Infant Drops は処方薬とする。	交感神経刺激性の鬱血除去薬と併用する場合を除く #
シクロピロクス (含有率 2%以上の皮膚用医薬品)	Batrafen Nail Lacquer	

シメチジン	現在、流通が承諾されている製品はない*	規制医薬品としての流通が大臣または長官に承諾され、14日以下の数量がメーカーのオリジナル包装で販売される
クロベタゾン（含有率 0.05%以下の皮膚用医薬品）	Becoderm-C*	含有量 30g 以下のパック入りで規制医薬品としての流通が大臣または長官に承諾され、メーカーのオリジナル包装で販売される
クロトリマゾール（陰用）	Canesten Vaginal Cream Canesten Vaginal Pessaries Canesten Thrush Once Pessary + Cream Clomazol Vaginal Cream Clotriniaiderm Vaginal Cream	
コデイン配合剤（固形または液体の1回量当たりのコデイン塩含有率 15mg 以下 [=リン酸コデイン 20.3mg] の経口鎮痛剤。コデイン塩の一日最大用量 100mg 以下。他の有効成分を1種類以上配合。すぐに適用可能な方法でコデインを回収できない、あるいはその収量が健康にリスクを及ぼす可能性がある場合）	Panadeine* 40 tab max Panadeine Plus* 40 caplet max Paracetone* 40 tab max Panafen Plus* 30 caplet max Nurofen Plus* 30 tab max Mersyndol* 注記：大型パックおよび別パックのものは処方薬とする	規制医薬品としての流通が大臣または長官に承諾され、5日以下のパック入りで供給される 2011年5月1日以降は以下の警告文をラベルに表示する： - コデインは中毒性の物質である - 3日以上続けて使用しない
シクリジン（経口用）	Nausicalm Tablets Marzine Tablets（販売中止）	
シプロヘプタジン（経口用）	Periactin Tablets	
デスクロルフエニラミン（大人用および2歳以上の小児用の経口剤）	Polaramine Tables Polaramine Repetabs Polararaine Syrup	交感神経刺激性の鬱血除去薬と併用する場合を除く #
ジクロフェナク（含有量 25mg 以下の固形剤。ただし1回量当たり 12.5mg 以上）	Voltaren Rapid 25mg Tablets Cataflam Tablets（販売中止） Apo-Diclo EC Tablets	30錠以下または30カプセル以下のパック入り
ジメンヒドリナート（大人用および2歳以上の小児用の経口剤）		10錠/カプセル以下の密封容器入りで、大人用または2歳以上の小児の乗物酔い予防または治療を目的とする場合、あるいは駅、船舶または飛行機で販売される場合を除く
ジフェンヒドラミン（大人用および2歳以上の小児用の経口剤）	Unisom SleepGels Calm-U Tablets（販売中止） Panadol Night Caplets Benadryl Nighttime Syrup Benadryl Original Syrup（販売中止）	交感神経刺激性の鬱血除去薬と併用する場合を除く # 10錠/カプセル以下の密封容器入りテオクレート塩で、大人用または2歳以上の小児の乗物酔い予防または治療を目的とする場合、あるいは駅、船舶または飛行機で販売される場合を除く
ジフェニルピラリン（大人用および2歳以上の小児用の経口剤）		交感神経刺激性の鬱血除去薬と併用する場合を除く #
ジトラノール	Micanol Cream	
ドキシラミン（大人用および2歳以上の小児用の経口剤）	Dozile Capsules Mersyndol* Tablets	交感神経刺激性の鬱血除去薬と併用する場合を除く #
エコナゾール（陰用）	Pevaryl Ovules（販売中止）	
ファミシクロピル（含有量 500mg 以下の錠剤）	現在、流通が承諾されている製品はない*	規制医薬品としての流通が大臣または長官に承諾され、パック入りで販売される場合
フルコナゾール（膈カンジダ治療用）	Diflucan One Capsule* Fluconazole Capsule* Canesten Oral Capsule* Canesten Duo Capsule & Cream*	規制医薬品としての流通が大臣または長官に承諾され、1回量が 150mg 以下で膈カンジダの治療用としてメーカーのオリジナル包装で販売される

フルオライド (含有量 5.5g 以下、1 リットルまたはキログラム当たり 1g 以上の外用液で、規制医薬品としての流通が大臣または長官に承認され、バック入りで販売されている場合。 含有量 5.5g 以下、1 リットルまたはキログラム当たり 1g 以上の非液体の外用剤。含有量 1.5g 以下、1 リットルまたはキログラム当たり 1g 以上の医薬品で、規制医薬品としての流通が大臣または長官に承認され、バック入りで販売されている場合を除く。ニュージーランド歯科医師会 [Dental Council of NZ] 認定の歯科医療従事者に供給される場合を除く)	NeutraFluor 5000 Plus Toothpaste	
グルカゴン	GlucaGen Hypokit	1 リットルまたはキログラム当たりの含有量 100mcg 以下の医薬品を除く
三硝酸グリセリン (経口剤、舌下剤または坐剤)	Lycinate Tablets Anginine Tablets (販売中止) Nitrolingual Pump Spray Glytrin Spray (販売中止) Rectogesic Rectal Ointment	
グアイフェネシン (推奨最大日用量 2.4g 以下の放出調節型経口剤)	現在、流通が承諾されている製品はない*	規制医薬品としての流通が大臣または長官に承諾され、5 日分以上、30 日分以下のバック入りで販売される
ヘモフィルスインフルエンザワクチン (感冒の細菌性合併症を予防するための経口ワクチン)	Buccaline	
ヒドロコルチゾンおよび酢酸ヒドロコルチゾン (ヒドロコルチゾンベースの重量で含有量 0.5%以上、1%以下で抗真菌剤以外の有効成分を含まない皮膚用医薬品)	Daktacort Cream DermAid 1% Cream DermAid 1% Soft Cream Hydrocortisone 1% ・ジェネリックメーカー各社 Micreme H Cream Resolve Plus 1% Cream Skincalm 1% Cream DP-HC Lotion Lemnis Fatty Cream HC	1 容器当たり最大 30ml または 30g 容器の限度に注意。記名者のニーズに応じて再包装およびラベル貼付が必要な場合がある
ヒドロコルチゾンおよび酢酸ヒドロコルチゾン (ヒドロコルチゾンベースの重量で含有量 0.5%以上、1%以下で局所麻酔剤と併用する坐剤)	注記：現在、0.5%坐剤 (Proctosedyl など) は薬局義務薬とする	1 容器またはバック当たり最大 35g または 12 個 (坐剤の場合)
ヒヨスチンブチルプロマイド (1 剤形当たりの含有量 10mg 以下の経口剤)	Buscopan Tablets Gastrosoothe Tablets	20 錠以下または 20 カプセル以下のバック入り
イブプロフェン (1 剤形当たりの含有量 200mg 以上、400mg 以下の経口用錠剤またはカプセル)	現在、流通が承諾されている製品はない*	数量が 50 回分以下のバック入りで規制医薬品としての流通が大臣または長官に承諾され、大人用および 12 歳以上の小児用であることを示すラベルが貼付されたメーカーのオリジナル包装で販売される
イソコナゾールおよびその塩類 (腫用)		
ケトプロフェン (1 剤形当たりの含有量 25mg 以下の固形剤)		30 錠以下または 30 カプセル以下のバック入り
ランソプラゾール (含有量 15mg 以下の錠剤またはカプセル)	現在、流通が承諾されている製品はない*	規制医薬品としての流通が大臣または長官に承諾され、バック入りで販売される場合
レボノルゲストレル (バック包装された含有量 1.5mg 以下の緊急性交後避妊薬)	Levonelle-1 Tablets Postinor-1 Tablets	注記：薬局協議会は薬剤師に対し、処方箋なしで緊急避妊薬 (ECP) を販売するために教育プログラムを修了し、ECP 認定を受けるよう求めている

マクロゴールまたはポリエチレングリコール (診断、内科的処置または外科的処置を受ける前の腸内洗浄用経口剤)	Klean Prep powder Sachet Glycoprep powder Sachet Glycoprep-C powder Sachet	
メピラミン (大人用および2歳以上の小児用の経口剤)		
メトクロプラミド (偏頭痛に伴う悪心の治療用にパラセタモールを配合する場合のみ)	Paramax Tablets	偏頭痛に伴う悪心の治療用に10錠/カプセル以下のパック入りで販売される
ミコナゾール (口腔カンジダ治療用のパッカ剤)	Daktarin Oral Gel	
ミコナゾール (膣用)	Micreme Vaginal Cream Resolve Thrush Vaginal Cream	
ニコチンアミドを除くニコチン酸 (1剤形当たりの含有量100mg以上、250mg以下の医薬品)	Apo-Nicotinic Acid Tablets	
ニコチルアルコール (1剤形当たりの含有量100mg以上の医薬品)		
ナイスタチン (口腔カンジダ治療用のパッカ剤)	Nilstat Oral Drops	
ナイスタチン (膣用)	Nilstat Vaginal Cream	
オルリスタット (1剤形当たりの含有量120mg以下の体重管理用医薬品)	Xenical Capsules	慢性症状用薬剤師義務薬の販売および供給に関する薬局協議会プロトコルに準拠して販売しなければならない
オセルタミビル (Tamiflu) は薬剤師義務薬ではない ここには参考としてのみ記載	注記: Tamifluは処方薬である。ただし、4月から11月までの間、ニュージーランド在住で年齢12歳以上、インフルエンザの症状を示す消費者を治療するための医薬品であることを理解する登録薬剤師のみが薬局で販売できる	
バントブラゾール (含有量20mg以下の錠剤またはカプセル)	現在、流通が承諾されている製品はない*	規制医薬品としての流通が大臣または長官に承諾され、パック入りで販売される場合
肺炎球菌ワクチン (感冒の細菌性合併症を予防するための経口ワクチン)	Buccaline	
ポドフィルム (emodi および peltatum) (ポドフィリン含有率10%以上、20%以下の疣贅 [肛門性器疣贅を除く] 治療用製剤)	Posalfilin Ointment	
ポドフィロトキシシン (含有率0.5%以上、1%以下の疣贅 [肛門性器疣贅を除く] 治療用製剤)		
プロクロルペラジン (偏頭痛に伴う悪心の治療用)	Antinaus Tablets Buccastem Buccal Tablets 注記: プロクロルペラジンは、緊急避妊薬による悪心の治療用に緊急避妊用レボノルゲストレルの販売を認可された薬剤師または看護師が販売する場合、処方薬 (または薬剤師義務薬) ではない	偏頭痛に伴う悪心の治療用に10錠/カプセル以下のパック入りで販売される
プロメタジン (大人用および2歳以上の小児用の経口剤)	Allersoothe Tablets Phenergan Tablets Phenergan Elixir Tixylix Linctus	交感神経刺激性の鬱血除去薬と併用する場合を除く # 10錠/カプセル以下の密封容器入りで、大人用または2歳以上の小児の乗物酔い予防または治療を目的とする場合、あるいは駅、船舶または飛行機で販売される場合を除く
リザトリブタン (症状のパターンが安定・確立した患者の偏頭痛発作 [前兆の有無を問わず] を急速に緩和するための経口剤。カシェ剤の場合は1カプセル当たりの含有量5mg以下)	現在、流通が承諾されている製品はない*	規制医薬品としての流通が大臣または長官に承諾され、2カプセル以下のパック入りで販売される場合
サリチル酸		含有率40%以下の皮膚用医薬品を除く

リン酸ナトリウム（診断、内科的処置または外科的処置を受ける前の腸内洗浄用経口剤）	Fleet Phospho-Soda buffered oral mixture	緩下剤として使用する場合は処方薬
ピコスルファートナトリウム（診断、内科的処置または外科的処置を受ける前の腸内洗浄用経口剤）	Picoprep Powder for reconstitution	緩下剤として使用する場合は薬局義務薬
黄色ブドウ球菌ワクチン（感冒の細菌性合併症を予防するための経口ワクチン）	Buccaline	
β 溶血性連鎖球菌ワクチン（感冒の細菌性合併症を予防するための経口ワクチン）	Buccaline	
スルファセタミド (sulfacetamide)（含有率 10%以下の眼科用医薬品）	Acetopt Eye Drops（販売中止） Bleph-10 Eye Drops	
スマトリプタン（症状のパターンが安定・確立した患者の偏頭痛発作〔前兆の有無を問わず〕を急速に緩和するための経口剤。錠剤の場合は 1 錠当たりの含有量 50mg 以下）	Sumagran Active Tablets * Mygran Tablets *（販売中止）	規制医薬品としての販売が大臣または長官に承諾され、1 パック 2 錠以下で販売される場合
テオフィリン（液状の場合は含有率 2%以下の経口医薬品）	Nuelin Liquid Brondecon Expectorant（販売中止）	
トリアムシノロン（含有率 0.1%以下のバツカル剤）	Kenalog in Orabase Oracort	含有量 5g 以下のパック入り
トリメブラジン（大人用および 2 歳以上の小児用経口剤。固形剤または液剤の場合、5ml 当たりの含有量 10mg 以下）	注記: Vallergran Forte（30mg/5ml）は処方薬	交感神経刺激性の鬱血除去薬と併用する場合を除く #
トリプロリジン（大人用および 2 歳以上の小児用の経口剤）		交感神経刺激性の鬱血除去薬と併用する場合を除く #
ゾルミトリプタン（症状のパターンが安定・確立した患者の偏頭痛発作〔前兆の有無を問わず〕を急速に緩和するための点鼻スプレー。1 回当たりの噴射量 5mg 以下）	Zomig Nasal Spray *	規制医薬品としての流通が大臣または長官に承諾され、2 スプレー以下のパック入りで販売される場合

* これらの製品はメーカーのオリジナル包装でのみ販売されなければならない。

規制の詳細は以下の通り：大人用および 2 歳以上の小児用経口剤。他の有効成分 1 種類以上と組み合わせて同じ容器に入れられる場合、（医薬品名）を含有する昼夜用パックの就寝前服用分に含まれる場合、あるいは他の有効成分の 1 種類以上が交感神経刺激性の鬱血除去薬である場合。

（販売中止）ニュージーランド国内での製品販売が中止されている。他の製品についても同様。

リスト改訂：2011 年 2 月

資料2 ニュージーランドにおけるインターネット薬局認定プログラム

(ニュージーランド薬剤師会作成、2011年2月更新)

ニュージーランド医薬品協会 (PSNZ) では、インターネットを利用して事業を運営するための職業基準を満たすニュージーランドの薬局サイトを公式に認める認定プログラムを用意している。

認定を受けた薬局サイトは、ウェブサイトに表示される認定インターネット薬局サイトのハイパーリンクシールによって特定される。このシールをクリックすると、ビジターは医薬品協会のウェブサイトに移動し、そこで薬局の情報を確認することができる。一般の人も医薬品協会のウェブサイト (www.psnz.org.nz) に直接アクセスし、認定インターネット薬局サイトの一覧を参照できる。

一般の人が認定シールの表示されたウェブサイトアクセスすれば、そのインターネット薬局が良質な薬局業務を実施し、すべての規制および倫理要件に適合する信頼できる公式なサービスであることを確認できる。

認定プロセスは、薬局のインターネットウェブサイト、ならびにインターネットを利用した医薬品供給の標準業務手順に関する資料の検査である。認定期間は、年に一度実施される資格更新審査 (有料) 後の一年間である。医薬品協会は、ウェブサイトまたは薬局が必要な基準を満たしていないことが発覚した場合、いつでも認定を取り消す権利を留保する。

インターネット認定の要件

インターネットウェブサイトの PSNZ 認定は、そのサイトが法的、職業的および倫理的な基準を満たしていることを一般消費者に約束する品質保証プログラムである。この理由により、医薬品協会は、ウェブサイトに表示される情報、ならびに注文を受けた医薬品を販売・発送する薬局内のプロセスが医薬品協会の基準を満たしていることを保証しなければならない。

薬局が認定を受けるには、倫理的および法的な要件、有資格薬局の品質基準に適合しなければならない。さらに、認定シールを表示するインターネットサイトは、プライバシーと秘密保持に関する患者の権利、医薬品の広告に関する規則および法的要件、ならびに広告対象となるすべての医薬品に関する事実に基づく理解可能な情報に関する条項に適合することを証明しなければならない。また、ウェブサイトは患者と薬剤師が有意義な相談を行えるような機会を提供しなければならない。

PSNZ 認定を受けていれば、倫理規定 8.3 項の職業イメージに関する義務 (professional image obligation) をはじめとする倫理的要件がすべて高水準のものであることを期待できる。これは特にホームページ、広告対象の製品および「特別な点」のアピール方法に当てはまる。

インターネットで医薬品を販売するための広告はすべて医薬品法および規則 (Medicines Act and Regulations)、保健省ガイドライン (Ministry of Health guidelines)、治療薬の広告に関する広告基準局規則 (the Advertising Standards Authority Code for Therapeutic Advertising)、

医療および疾病に関するサービスを受ける消費者の権利規定（the Code of Health and Disability Services Consumers' Rights）、インターネットを利用した医薬品の販売促進および供給に関する薬局協議会の声明文（the Pharmacy Council Statement on the Promotion and Supply of Medicines Over the Internet）および薬局協議会の薬剤師倫理規定（the Pharmacy Council Code of Ethics for pharmacists）に準拠しなければならない。

担当薬剤師（Charge Pharmacist）は、担当薬剤師本人またはスタッフ、薬局の代理組織が掲載するすべての広告の形式および内容に関する責任者である（倫理規定の義務 8.2 項）。

広告とは購買を促進または誘うもの（医薬品法第 56 項）、医薬品とは治療効果を主張する製品（医薬品法第 3 項および第 4 項）を示す。したがって、製品またはブランドの名称を使用する場合、一般名や有効成分の量、医薬品分類、承認された用途、注意事項、副作用に関する表示義務のある情報を網羅しなければならない（医薬品規則第 8 項）。これには処方箋の提示に応じた販売される広告対象の処方薬の一般価格リストが含まれる。

購入者に詳しい情報を提供するために、認定されるウェブサイトは、製品に関する必須情報を確認またはスクロール参照しない限り購買できないようなデザインにしなければならない。すなわち、購買およびその数量の決定は、詳細情報の別ウィンドウを開くオプションを設けるだけでなく、必須となる製品情報を最後まで表示してから行われなければならない。

製品情報は事実に基づき、綴りや文法、発音の間違いがなく、一般の人たちが理解できるようなものでなければならない。

処方薬はニュージーランドの登録処方者が法令に準拠して作成した処方箋に基づいてのみ供給されなければならない。薬局は処方薬を発送する前に処方箋の原本を所持していなければならない。薬剤師は、処方者がインターネットおよび電子的コミュニケーションの利用に関するニュージーランド医学会の声明文（Medical Council of New Zealand Statement）に適合していることを確認しなければならない。特に、患者が医師の治療を受けており、その医師または身体的データおよびアイデンティティを確認できる他の医療従事者と対面診察を受けていることを確認する。

インターネットなどを利用した医薬品の遠隔供給において、当協会は薬剤師が業務実施要件をすべて満たし、その供給に適切かつ妥当な配慮を行って安全かつ正確、効果的な医薬品の使用を責任をもって保証することを期待する。薬剤師と患者またはその代理人の対面診察が不可能な場合、当協会は、医薬品の遠隔供給に携わる薬剤師およびスタッフが遵守する手順の詳細を記した標準業務手順書（SOP）を薬局が保管することを要求する。

SOP は、ウェブサイトでの医薬品名表示から受注、医薬品の発送に至るまで、すべての内部プロセスに必要である。このようなプロセスの例は以下の通り：

- ウェブサイトに医薬品を掲載し、その広告が法的、職業的および倫理的な要件をすべて満たしていることを保証する。
- 注文処理の日常業務
 - 受注および注文の処理

- － 問い合わせへの返信
- － 取り寄せ注文の記録および処理
- － クレジットカード支払いの承認および決済
- － 注文品の梱包および発送
- － 配達追跡用データの記録
- 薬剤師義務薬の注文がどのように審査され、供給の妥当性を判断する際に薬剤師が準拠する基準は何か
- 薬剤師義務薬の販売がどのように記録されるか
- 誤用の可能性がある医薬品の注文をどのように審査し、どんな基準を用いるか
- 誤用の可能性がある医薬品の頻繁な注文をどのように追跡記録し、管理するか
- 返品・返金の方針およびレシートのない購入に関する苦情
- 個人情報の保護法および利用法
- ニュージーランド国内および海外からの処方薬の受注
- 調剤の手順およびリピート注文の取り扱い（メールオーダーによる処方サービスを提供している場合）

インターネットサイトの認定を受けるには、以下の申請用チェックリストを使って各要件に適合していることを確認し、ウェブサイトのどこでその情報を確認できるかを要件ごとに注釈で記し、必要に応じて注釈を付けた画面をプリントアウトして送付する。ウェブサイトを参照して確認できない場合は証拠を送付する。必要に応じて相互参照を行う。受注から医薬品の発送まですべての内部プロセスを網羅し、インターネットを利用した医薬品供給 SOP のコピーも送付する。メールオーダーの処方サービスを提供している場合は調剤手順の SOP も同封する。

申込書は、ウェブサイトが法的、職業的および品質に関する基準をすべて満たしていることを医薬品協会が保証すべきであると協会のスタッフを納得させるものでなければならない。

医薬品協会の認定インターネット薬局サイト申請用チェックリスト

日付： _____
ウェブサイトの名称： _____
ウェブサイトのインターネットアドレス： www. _____
ミラーサイトまたはリンクサイトのインターネットアドレス： www. _____
薬局の名称： _____
薬局の所在地： _____
薬局営業許可証保持者の氏名： _____
薬局所有者の氏名： _____
申請担当者の氏名： _____
担当者のメールアドレス： _____
担当者の所在地： _____
担当者の電話番号： _____
担当者のファックス番号： _____

1. 薬局の特定

- 薬局の名称および所在地を目立つように表示する。
- 電話番号およびファックス番号を表示する。
- メールアドレスを表示する。
- 担当薬剤師の氏名を表示する。

2. 品質基準

- 薬局は保健省の監査役による薬局品質監査を受けており、そのサービスがニュージーランドの薬局品質基準に適合している。
- インターネットを利用した医薬品供給の SOP をニュージーランド医薬品協会に送付し、その審査を経て承認を得ている (Inc)。

3. 医薬品の販売

- 医薬品の販売および発送は営業許可証に記載された所在地にある薬局で行われる。薬剤師はすべての販売を監督する。
- インターネットを利用した医薬品販売の内部プロセスを SOP として文書化されている。
- ウェブサイトに以下を保証するための規制と手順が用意されている：
 - 販売する薬剤師義務薬および薬局義務薬が購入者の健康ニーズにとって臨床的に適切であること
 - 不適切な数量を販売しないこと
 - 医薬品広告の法的要件に準じて各医薬品の情報がウェブサイトに表示されていること
 - 購入した各医薬品の安全かつ効果的な使用に関する適切な情報が医薬品とともに購入

者に提供されること

- 購入者が医薬品の使用に関する問い合わせを行うための電話番号（通話料無料）またはメールアドレスが用意されている。
- 処方薬、スケジュール 3 パート 6 (C6) の免除医薬品（ジフェノキシラート、コデイン含有製剤、その他のアヘン剤 [Gee's Linctus など]）またはスケジュール 3 パート 3 (C3) の部分免除医薬品（プロソドエフェドリン含有製剤など）に準ずる医薬品以外の規制医薬品は販売しない。ただし、ウェブサイトで特定でき、薬局が購入者の治療ニーズを満たすうえで適切な程度に販売数量を制限できる場合にのみ販売される。また、重複する注文のメールアドレスおよび配達先アドレスを継続的に監視し、通常の購買限度を超える複数回の注文があった事例を医療担当官（Medical Officer of Health）に報告する。
- シクリジン（マルジン）やプロメタジン（フェネルガン、グッドナイト）などの鎮静性抗ヒスタミン薬、ピサコジル（デュルコラックス）やセンナ（セノコット、センナ配合コロキシル）などの刺激性緩下剤のように誤用の可能性が確定している医薬品は、ウェブサイトで特定でき、薬局が購入者の治療ニーズを満たすうえで適切な程度に販売数量を制限できる場合にのみ販売される。また、重複する注文のメールアドレスおよび配達先アドレスを継続的に監視し、不適切な販売を拒否する。
- 購入者の氏名および住所、販売した医薬品の名称および数量、取引日、販売を許可した薬剤師の氏名など、薬剤師義務薬の販売に関するデータをすべて記録する。
- 購入者の氏名および住所、販売した医薬品の名称および数量、取引日など、薬局義務薬の販売に関するデータをすべて記録する。

4. セキュリティおよびプライバシー

- クレジットカードを未承認で使用できないようにしている。
- 個人情報は機密扱いとし、購入者に情報が保護されていることを通知している。

5. 医薬品の広告

ウェブサイトに何らかの方法で医薬品の広告を掲載する場合、以下の情報を表示、あるいは以下の要件を遵守する：

- 医薬品のブランド名または商品名。
- 有効成分の名称および分量。
- 医薬品の分類（処方薬、薬剤師義務薬または薬局義務薬）。
- 承認された医薬品の適応症または使用目的（広告対象となる医薬品の効果および剤形に適したもの）。
- 医薬品に関する注意事項、禁忌および副作用の一覧。よくある副作用、頻度は少ないが重篤な転帰をもたらす副作用を含む。
- 使用に際して指示を厳守し、症状が持続する場合、または副作用が生じた場合は医師または薬剤師に相談する旨の説明文。
- 表示される情報はすべて明確かつ正確、専門家以外の一般人にも理解しやすく、誤解を

招かないものである。

- 広告は医薬品の不要または過剰な摂取を奨励するものではない。
- 主張内容はすべて事実に基づいている。
- 証言広告を使用しない。
- 薬剤師への問い合わせ用の電話番号（通話料無料）やメールアドレスなど、適切な追加情報への便利なアクセス方法を購入者に案内している。
- 処方薬の広告またはその販売の提案に、法的要件に準じてニュージーランドの登録処方者が作成した処方箋がある場合にのみ販売可能である旨を目立つように併記している。
- 必要な情報を提供する目的で医薬品の容器の写真を使用している場合、必要な文字を判読することができる。
- 各医薬品に関する情報は完全かつ常に最新のものである。
- 必要な製品情報を確認またはスクロール参照した後でなければ医薬品を購入することができない。
- 医薬品法セクション 56～62、および医薬品の広告に関する医薬品規則 7～11 に規定された法的要件にすべて適合している。
- 広告基準局医薬品広告規定（Advertising Standards Authority Code for Therapeutic Advertising）の原則およびガイドラインに適合している。
- 広告は、サービス、医薬品、治療または製品の価格ではなく、それらの便益に焦点を当てた薬局の職業イメージに矛盾しないレベルのものである。

6. 医薬品の価格設定

- 広告で特色をアピールする際、顧客が自分の症状に合わない不要な医薬品を購入したり、不適切な数量を購入したりするように誘導していない。
- 「元は \$ XX」、「他では \$ XX」、または「通常価格」など、比較用の価格を表示していない。
- 「2 個買えばこの価格」、「3 個で 2 個分の価格」、または「2 個買えば 1 個無料」など、追加購入に対するインセンティブを提供していない。

7. 処方薬の供給およびメールオーダーによる処方薬の調剤

ニュージーランド医薬品協会では、医薬品の安全かつ正しい使用を実現するうえで最も効果的かつ好ましい方法は、患者と薬剤師が直接合って対話することであると考えている。それと同時に、遠隔供給が必要となる場合もあると考えている。そのような場合、薬剤師が専門業務に求められる要件をすべて満たし、安全かつ正確、効果的な医薬品の使用を責任をもって保証し、その供給に適切かつ妥当な配慮を行うことを当協会は期待している。

- 処方薬の広告またはその販売の提案に、法的要件に準じてニュージーランドの登録処方者が作成した処方箋がある場合にのみ販売可能である旨を目立つように併記している。
- 処方薬は、（国内供給または海外輸出の区別を問わず）ニュージーランドの登録処方者が法的要件に準じて作成した処方箋が提示された場合にのみ供給されている。

- 処方薬の注文を受けて医療従事者が処方箋の発行を求められることはない。ただし、その医療従事者が患者と 1 回以上面会し、両者ともニュージーランドに在住している場合は例外とする。
- 薬剤師の知らない医療従事者が処方箋を作成した場合、その処方箋が有効であることを処方者が確認している。コンピュータで作成した処方箋、および関係する医療従事者の登録情報が予めプリントされていない用紙に書かれた処方箋を取り扱う際に特別な注意を払っている。
- 薬剤師が処方箋の原本を受け取るまで処方薬の調剤を行わない。電子メールまたはファックスで送信された処方箋で調剤する場合、処方箋の内容を原本との照合により確認している。薬剤師の知人で本人確認のとれている医療従事者から電子メールまたはファックスで送信された処方箋のコピーは、その原本を受け取るまでの間（7 日以内）保管される。
- 処方薬は海外の宛先に輸出されない。ただし、ニュージーランドの登録処方者が処方箋を作成した医薬品の発送は例外とする。
- 規制医薬品をメールオーダーで調剤または出荷しない。
- メールオーダーまたはインターネットを利用したその他の手段で処方箋を受け取って調剤した医薬品を発送する内部プロセスを SOP として文書化している。
- 処方薬の調剤に関する SOP を文書化しており、それが調剤に関する通常の法的小および職業的な要件に適合している。
- 処方薬の調剤および発送は営業許可証に記載された所在地にある薬局で行われ、すべての調剤プロセスが薬剤師またはその監督下で行われている。
- 患者のプライバシーおよび個人情報を不適切なアクセス、使用または配布から保護するための手順が記録され、施行されている。
- 医薬品の配達記録など、患者の医療記録を患者ごと、調剤ごとにまとめて保管している。
- 各処方薬の使用に関する適切な情報を医薬品とともに患者に送付している。
- 患者が医薬品の使用に関する問い合わせを行うための電話番号（通話料無料）またはメールアドレスが用意されている。
- 患者との面談またはアドバイスが明らかに必要な場合、薬剤師は自動的に患者に連絡できるようになっている。
- 医薬品は、その安全性と有効性を保つような方法で梱包される。温度に敏感な医薬品は、輸送中に適切な保存条件を維持できるように梱包される。要冷蔵または使用期限が非常に短い医薬品は、適切な温度の要件を記したラベルを貼付して翌日配達の手で送付する。
- 医薬品は安全確実かつ追跡可能な手段で輸送し、配達時に患者またはその代理人の署名を求めて郵便受けや玄関に放置しないようにする。
- 発送日、発送方法、送付先の氏名および住所を記録している。

8. 料金

- 申請料\$600 に物品サービス税を加算した金額の小切手（ニュージーランド医薬品協会宛

- て)を同封、または
- 年間審査料\$200に物品サービス税を加算した金額の小切手(ニュージーランド医薬品協会宛て)を同封する。