

## ① 専門家を置くことの基本的な考え方

### ア) 情報提供と専門家の関係

店舗等では、営業時間中、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行う必要がある。第一類医薬品の販売時の情報提供については、薬剤師が行う義務があることから、第一類医薬品を販売する時間中は薬剤師を常時置くこととし、それ以外の第二類医薬品及び第三類医薬品を販売する時間中は、薬剤師又は登録販売者を常時置くことが適当である。

また、相談を受けて対応する場合の情報提供は、第一類医薬品を販売する場合は薬剤師が、第二類医薬品及び第三類医薬品を販売する場合は薬剤師又は登録販売者が行う義務があることから、第一類医薬品の相談を受けて対応する時間中は薬剤師を、第二類医薬品及び第三類医薬品の相談を受けて対応する時間中は、薬剤師又は登録販売者を常時置くことが適当である。

なお、相談を受けて対応する場合の情報提供の実効性を確保する観点から、医薬品の相談を受けて対応できる時間を十分に確保できるよう、医薬品の相談を受けて対応できる時間が、医薬品の相談を受けて対応できない時間を上回る必要がある。同様に、第一類医薬品を販売する店舗等では、第一類医薬品の相談を受けて対応する時間が、医薬品の相談を受けて対応できる時間であって第一類医薬品の相談を受けて対応できない時間を上回る必要がある。

### イ) 情報提供以外の業務における専門家の管理及び指導

情報提供以外の業務は、必ずしも専門家が直接行う必要はなく、専門家以外の他の従事者が行うことも可能である。ただし、専門家が適切な情報提供を行うために、その他従事者によって、専門家が情報提供の業務が妨げられることのないよう、その他従事者は専門家の管理及び指導の下に業務を行う必要がある。

## ② 薬局又は店舗における専門家の体制

薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、薬剤師又は登録販売者によって対面の原則にしたがった情報提供が適切に行われるよう、営業時間中、薬局又は店舗内の情報提供を行うための場所の数に合わせて専門家を必要数確保する。

営業時間中に情報提供を行う場所で専門家が常時販売等に従事することの実効性を確保するため、専門家の勤務時間の総和が、薬局又は店舗の総営業時間を上回る必要がある。

また、医薬品の販売に係る業務に関する手順書に基づいて業務を行うことにより、専門家が情報提供を行う体制を確保することが適当である。

## ③ 区域における専門家の体制

区域内の情報提供を行う場所である配置先において、薬剤師又は登録販売者によって対面の原則にしたがった情報提供が適切に行われるよう、営業時間中、区域内で専門家を必要数確保する。

営業時間中に専門家が常時配置販売に従事することの実効性を確保するため、専門家の勤務時間の総和が、配置販売業の総営業時間を上回る必要がある。

また、医薬品の配置販売に係る業務に関する手順書に基づいて業務を行うことにより、専門家が情報提供を行う体制を確保することが適当である。

## (3) 情報通信技術を活用する場合の考え方

### ① 対面販売の原則と情報通信技術を活用した情報提供の関係

医薬品の販売にあたって専門家が対面によって情報提供することが原則であることから、販売時の情報提供に情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきである。第一類医薬品については、書面を用いた販売時の情報提供が求められていることなどから、情報通信技術を活用した情報提供による販売は適当ではない。

### ② テレビ電話を活用した販売

テレビ電話を活用して販売することについては、深夜早朝における薬剤師の確保が困難であることを発端として制度が設けられたものであり、登録販売者制度の導入により、深夜早朝における専門家が十分に確保されるのであれば、時間帯にかかわらず専門家が対面により確実に情報提供が行われる体制を求めべきである。

したがって、今後、深夜早朝においても専門家が十分に確保されるよう努めることにより、テレビ電話を活用した販売については廃止することとし、新制度施行後、経過措置期間として専門家が十分に確保された体制で医薬品販売を行うことについての猶予が認められているまでの間、現行認められている条件の下で、テレビ電話を活用して第二類医薬品及び第三類医薬品を販売することを引き続き認める。

### ③ 薬局又は店舗における医薬品の通信販売

薬局又は店舗販売業の許可を受けている者が、当該薬局又は店舗に訪訪していない購入者から医薬品の購入の申し込みを受け、当該薬局又は店舗から、購入された品目を配送する方法による販売（以下「通信販売」という。）を行うことについては、購入者の利便性、現状ある程度認めてきた経緯に鑑みると、その薬局又は店舗

での販売の延長で販売時及び相談時の情報提供が行われるものであれば、一定の範囲の下で認めざるを得ない。

この場合、販売時や販売後の相談においても、相談があった場合の情報提供が専門家によって行われていることが購入者から確認できるような仕組みを設けるとともに、相談の内容によって、薬局又は店舗で対面により相談に応じることが可能な体制を確保する必要がある。また、購入者に2.(4)①に掲げる情報の伝達を図るべきである。

これらの点を確認するため、通信販売を行う場合、薬局又は店舗販売業の許可を受けている者はあらかじめ通信販売を行うことを届け出ることが適当である。

また、取り扱う品目については、情報通信技術を活用する場合は、販売時に情報提供を対面で行うことが困難であることから、販売時の情報提供に関する規定がない第三類医薬品を販売することを認めることが適当である。販売時の情報提供を行うことが努力義務となっている第二類医薬品については、販売時の情報提供の方法について対面の原則が担保できない限り、販売することを認めることは適当ではない。

なお、本項目の検討にあたって、薬局又は販売業の許可を受けて通信販売を行う事業者の団体から、現状の通信販売の実態、自主的な取り組み等について意見聴取を行ったことを申し添える。

#### 4. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等

##### (1) 医薬品販売業者の遵守事項

###### ① 販売業者の責務

店舗販売業者等はその店舗等における一般用医薬品の販売等についての最終的な責任者であり、その店舗等における違反に対する処分や罰則は店舗販売業者等が受けるものである。(法第75条)

また、許可の要件である構造設備基準及び販売体制に関する規定については、直ちに罰則の対象ではないが、確保されない場合は許可の取り消し処分の対象となり得るものである。(法第72条第4項、第72条の2)

店舗販売業者等の義務としては以下のような事項が規定されている。

- ・ 店舗における構造設備基準を遵守すること(法第26条第2項第1号)
- ・ 店舗等における専門家の従事状況についての体制を確保すること(法第26条第2項第2号、第30条第2項第1号)
- ・ 店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないこと(法第27条)
- ・ 店舗等を自ら管理するか、指定する者に管理させること(法第28条第1項、第31条の2第1項)
- ・ 店舗管理者又は区域管理者(以下「管理者」という。)からの意見を尊重すること(法第28条第1項、第31条の2第1項)
- ・ 店舗における掲示を正しく行うこと(法第29条の3)
- ・ 区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を販売しないこと(法第31条)
- ・ 一般用医薬品の販売を専門家に正しく行わせること(法第36条の5)
- ・ 一般用医薬品についての情報提供を専門家に正しく行わせること(法第36条の6)
- ・ 店舗販売業において、一般用医薬品の販売を店舗により行うこと(法第37条第1項)
- ・ 配置販売業において、一般用医薬品の販売を配置により行うこと(法第37条第1項)
- ・ 配置販売業において、一般用医薬品の分割販売を行わないこと(法第37条第2項)
- ・ 毒薬・劇薬を正しく取り扱うこと(法第45条～第48条)
- ・ 不良医薬品等を販売等しないこと(法第55条～第57条)
- ・ 医薬品を正しく区分して陳列等すること(法第57条の2)

- ・ 不適切な医薬品の広告を行わないこと（法第66条～第68条）

## ② 店舗販売業者等のその他の遵守事項

その他、厚生労働省令で、店舗等における医薬品の管理の方法その他店舗等の業務に関し店舗販売業者等が遵守すべき事項を定めることとされている。（法第29条の2、第31条の4）

店舗販売業者等の遵守すべき事項として、具体的には以下のような規定を設けることが適当である。

- ・ 医薬品の販売に係る業務に関する手順書を作成し、設置すること
- ・ 陳列等されている医薬品の品質を確保するために必要な措置を講じること
- ・ 管理に関する記録を行う帳簿を備えること
- ・ 帳簿により管理者に業務に関する記録を行わせること
- ・ 実務経験を行う者の実務について、一般用医薬品の販売の補助業務として行われているかを確認し、適正かつ正当に証明を行うこと
- ・ 店舗等に従事する者に対して教育訓練等の機会の提供に努めること

## (2) 管理者の業務の内容、管理者の指定の考え方

### ① 管理者の基本的な位置づけ

管理者は、店舗販売業者等自ら又は店舗販売業者等が指定した者であり、専門家でなければならない。また、店舗管理者は、その店舗を実地に管理しなければならない。また、区域管理者は配置販売の業務にかかる都道府県の区域を管理しなければならない。（法第28条、第31条の2）

また、管理者はその業務について、店舗販売業者等に必要な意見を述べなければならない一方、店舗販売業者等はこの意見を尊重しなければならない。（法第29条第2項、第29条の2第2項、第31条の3第2項、第31条の4第2項）

毒薬・劇薬の開封販売を行う店舗販売業者における管理は、薬剤師により行われる必要がある。（法第45条）

なお、管理者等の業務とされる内容が達成されない場合は、店舗販売業者等に対して、都道府県知事は管理者の変更を命ずることができる。（法第73条）

### ② 管理者の行うべき業務

管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、以下のア～エの業務を行うこととされている。（法第29条第1項、第31条の3第1項）

#### ア) その店舗等に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者の監督

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 店舗等における専門家の従事に関する体制が確保されていること
- ・ 一般用医薬品の販売（専門家の情報提供等）が適切に行われていること
- ・ 情報提供の内容・方法が適切であること
- ・ 実務経験が薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で行われていること

#### イ) その店舗の構造設備の管理

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 店舗において構造設備基準が遵守されていること

#### ウ) 医薬品その他の物品の管理

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 毒薬・劇薬が正しく取り扱われていること
- ・ 陳列等されている医薬品の表示に不正がないこと
- ・ 医薬品を正しく区分して陳列等していること
- ・ 陳列等されている医薬品の品質が確保されていること

#### エ) その他その店舗等の業務につき、必要な注意

以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正することが適当である。

- ・ 業務に関する手順書に基づき、業務が行われていること
- ・ 業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること
- ・ 店舗における掲示が正しく行われていること
- ・ 医薬品の広告が適切に行われていること
- ・ 店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないようにすること
- ・ 区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を配置販売しないようにすること

### ③ 管理者の指定等

#### ア) 実地による管理

管理者による管理は、実地により行われるものであることから、常時直接行われることを基本とし、常勤の専門家によって行われるべきである。

ただし、実態上、営業時間内において常時直接行えない場合も考えられることから、そのような場合は、管理者以外の専門家によって管理を行わせる必要があり、第一類医薬品を販売する場合は、第一類医薬品の販売に従事する薬剤師に管理を行わせる必要がある。この場合、管理者は直接管理していない時間帯について、記録（業務日誌等）に基づき管理の状況を確認するとともに管理を行かせた専門家に管理の状況を報告させることとする。

なお、実地による管理の実効性を確保する観点から、管理者が直接管理している時間が十分に担保され、管理者以外の専門家によって管理を行わせる時間との比較において、管理者による管理が主となるようにすることが適当である。

#### イ) 管理者の指定の基準

管理者の業務の内容から、管理者を選ぶ基準について考えた場合、店舗販売業者等が販売業者の責務として店舗等の適切な管理を行うことができる者を指定することが基本的な考えである。

法の規定により、店舗等の管理については、薬剤師又は登録販売者に管理させなければならないこととされているが、第一類医薬品を販売する店舗等の管理については、第一類医薬品の情報提供を行う者が薬剤師であり、それら従事者の監督を行う者は薬剤師であることが望ましいことから、第一類医薬品を販売する店舗等の管理者は薬剤師であることを原則とする。

ただし、店舗販売業者等が薬剤師を管理者とすることができない場合は、薬剤師が管理者である店舗等において薬剤師の管理及び指導の下で、登録販売者として一般用医薬品の販売に関する業務を一定期間（3年程度）経験した者を管理者とすることができることとする。

この場合、店舗販売業者等は、第一類医薬品の販売に従事する薬剤師を、管理者を補佐する者として指定し、店舗等の管理体制に参画させることが適当である。管理者を補佐する薬剤師は、その業務を是正するために必要な意見を述べなければならないこととし、店舗販売業者等及び管理者はこの意見を尊重しなければならないこととする。また、管理者が直接管理していない時間帯において、管理者を補佐する薬剤師が従事する時間帯はその者に管理を行わせることが適当である。

### (3) 薬事監視の考え方

店舗販売業者等において、情報提供の内容・方法とこれを実施するための販売体制の構築、必要な環境整備について、販売制度に関する規定に基づいて適切に実施されていない場合は、当該業許可を所管する行政機関はこれを改善するために指導を行う。

行政機関は、制度と実態の乖離を引き起こさないようにする観点から、日常の調査のほか、苦情処理窓口を通じて購入者などから寄せられる苦情や情報提供を端緒とした立入調査等を迅速に行う必要がある。

販売制度に関する規定に違反した場合、特に構造設備基準及び販売体制に関する規定は許可の要件でもあることから、許可の取り消しや一定期間の営業停止などの法に基づく行政処分を厳格に課すべきである。

(おわりに)

本検討会では、一般用医薬品の販売業における販売の体制や環境の整備として、法律に定められた範囲でどのような内容が適切であるかについて、様々な観点から検討をしてきた。

その検討の中では、一般用医薬品の販売を行う事業者全般や購入者等に対して、保健衛生の向上の観点から、一般用医薬品の適正な使用を支援するために必要となる啓発や教育に関する意見も出された。

本検討会としては、新しい医薬品販売制度の施行により、購入者等による一般用医薬品の適正な選択及び適正な使用を支援することを目的として、販売時及び相談時の情報提供を適切に行うために必要な体制及び環境が確保されることで、生命関連商品である医薬品の安全性及び適正に使用することの必要性等に関する国民の理解がより深まることを期待する。

最後に、当検討会は、その設置の趣旨にかんがみ、国民、事業者及び行政が一体となって、今後、この報告書の趣旨を十分に尊重した対応がなされ、国民から見てもわかりやすく、かつ、実効性ある医薬品販売制度が確立されることで、国民の保健衛生の向上が図られることを期待する。

医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会開催状況

平成20年

2月 8日 (金)	第1回検討会 議題 1. 座長の選出及び座長代理の指名 2. 一般用医薬品の販売制度の概要と検討項目 3. 情報提供等の内容・方法 4. 情報提供等に関する環境整備
2月22日 (金)	第2回検討会 議題 1. リスク区分に関する表示の取扱い 2. 情報提供等の内容・方法 3. 情報提供等に関する環境整備 4. 情報提供等を適正に行うための販売体制
3月13日 (木)	第3回検討会 議題 1. 情報提供等を適正に行うための販売体制 2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
3月25日 (火)	第4回検討会 議題 1. 情報提供等を適正に行うための販売体制 2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
4月 4日 (金)	第5回検討会 議題 1. 情報提供等を適正に行うための販売体制 2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
4月24日 (木)	第6回検討会 議題 1. 検討事項に関する論点の整理について 2. リスク区分に関する表示について
5月16日 (金)	第7回検討会 議題 報告書(案)について
7月 4日 (金)	第8回検討会 議題 報告書(案)について

医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会構成員

- |         |                             |
|---------|-----------------------------|
| 足高 慶宣   | 日本置き薬協会常任理事長                |
| 今地 政美   | 福岡県保健医療介護部薬務課長              |
| ◎ 井村 伸正 | 北里大学名誉教授                    |
| 小田 兵馬   | 日本チェーンドラッグストア協会副会長          |
| 神田 敏子   | 前全国消費者団体連絡会事務局長             |
| 北 史男    | 日本 OTC 医薬品協会医薬品販売制度対応協議会委員長 |
| 倉田 雅子   | 納得して医療を選ぶ会                  |
| 児玉 孝    | 社団法人日本薬剤師会会長                |
| 今 孝之    | 社団法人全日本薬種商協会副会長             |
| 下村 壽一   | 東京都福祉保健局健康安全部薬務課長           |
| 高柳 昌幸   | 全国配置家庭薬協会副会長                |
| 増山 ゆかり  | 全国薬害被害者団体連絡協議会              |
| ○ 松本 恒雄 | 一橋大学大学院法学研究科教授              |
| 三村 優美子  | 青山学院大学経営学部教授                |
| 望月 真弓   | 慶應義塾大学薬学部教授                 |

(◎：座長、○：座長代理)

(敬称略、五十音順)

薬事法施行規則等の一部を改正する省令の概要

公布日

平成 21 年 2 月 6 日 (金)

本省令により改正される主な法規類

1. 薬事法施行規則 (昭和 36 年厚生省令第 1 号)
2. 薬局等構造設備規則 (昭和 36 年厚生省令第 2 号)
3. 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令 (昭和 39 年厚生省令第 3 号)

施行日

平成 21 年 6 月 1 日 (月)

# 1. 薬局、店舗販売業者及び配置販売業に関する事項

## 一般用医薬品の情報提供

新施行規則第159条の15、第159条の16、第159条の17、第159条の18

### (1) 第一類医薬品の販売等の際の情報提供の方法

- ① 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第1項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売等に従事する薬剤師に行わせなければならない。
  - ア 薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
  - イ 第一類医薬品を購入しようとする者等における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
- ② 情報提供の際に用いる書面に記載する事項
  - ア 医薬品の名称
  - イ 医薬品の有効成分の名称及びその分量
  - ウ 医薬品の用法及び用量
  - エ 医薬品の効能又は効果
  - オ 医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
  - カ その他医薬品を販売等する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

### (2) 第二類医薬品の販売等の際の情報提供の方法

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第2項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。
- ア 薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
  - イ 第二類医薬品を購入しようとする者等における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
- ※説明する事項は、(1)②に同じ。

### (3) 購入者等から相談があった場合の情報提供の方法

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第3項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。
- ア 第一類医薬品の情報の提供については、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売等に従事する薬剤師に対面で行わせること。
  - イ 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。
  - ウ 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に説明を行わせること。

### (4) 配置販売業者についても、薬局開設者又は店舗販売業者に係る規定を準用する。

## 一般用医薬品の販売等の方法

新施行規則第159条の14

### (1) 第一類医薬品の販売等の方法

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の5の規定により、第一類医薬品については、医薬品の販売等に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、薬局等において対面で販売等させなければならない。

### (2) 第二類医薬品又は第三類医薬品の販売等の方法

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の5の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、薬局等において対面で販売等させなければならない。

ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売等する場合であって、郵便等販売（薬局等以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売等）を行う場合は、この限りではない。

## 郵便等販売に関する規定

新施行規則第15条の4、第142条(準用)

- ① 薬局開設者又は店舗販売業者は、郵便等販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。
  - ア 第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
  - イ 薬局等に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売等すること。
  - ウ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、広告に以下の情報を表示すること。  
〔薬局等の管理及び運営に関する事項〕及び〔一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項〕  
〔「掲示に関する規定」の項を参照。〕
- ② 薬局開設者又は店舗販売業者は、新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、届書を都道府県知事に提出しなければならない。

## 一般用医薬品の陳列等に関する規定

新施行規則第15条の3、第142条(準用)、第218条の2

### (1) 一般用医薬品の陳列

- ① 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画(薬局等構造設備規則)の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備その他購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ② 指定第二類医薬品を陳列する場合には、情報提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入できないような措置がとられている場合は、この限りでない。
- ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

### (2) 一般用医薬品を販売等しない営業時間における陳列場所の閉鎖

- ① 一般用医薬品を販売等しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- ② 第一類医薬品を販売等しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、かぎをかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列している場合は、この限りではない。

## 掲示に関する規定

新施行規則第15条の15、第142条(準用)

- ① 薬局等を利用するために必要な情報であって、薬局開設者又は店舗販売業者が当該薬局等の見やすい場所に掲示する事項は、以下のとおり。
  - ア 薬局の管理及び運営に関する事項
    - a 許可の区分の別
    - b 薬局開設者等の氏名又は名称その他の薬局開設等の許可証の記載事項
    - c 薬局等の管理者の氏名
    - d 薬局等に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
    - e 取り扱う一般用医薬品の区分
    - f 薬局等に勤務する者の名札等による区分に関する説明
    - g 営業時間、営業時間外で相談できる時間
    - h 相談時及び緊急時の連絡先
  - イ 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
    - a 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説
    - b 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
    - c 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
    - d 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
    - e 一般用医薬品の陳列に関する解説
    - f 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
    - g その他必要な事項
- ② ①の掲示は、掲示板によるものとする。

## 従事者の区別に関する規定

新施行規則第15条の2 第142条(準用)

薬局開設者又は店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようにその薬局等に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

(1) 店舗管理者の指定

- ① 第一類医薬品を販売等する店舗： 薬剤師
- ② 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗： 薬剤師又は登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売等に関する業務に従事するもの

(2) 第一類医薬品を販売等する店舗の管理者

- ① (1) ①にかかわらず、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売等する店舗販売業、薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において、登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売等に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。
- ② 第一類医薬品を販売等する店舗の店舗販売業者は、店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。
- ③ 店舗管理者を補佐する薬剤師は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。
- ④ 店舗販売業者及び店舗管理者は、店舗管理者を補佐する薬剤師の意見を尊重しなければならない。

実務・業務経験の証明に関する規定

(1) 実務の証明

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。また、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

(2) 業務経験の証明

第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売等する店舗販売業等において3年以上業務に従事した登録販売者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。また、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

## 2. 卸売販売業に関する事項

医薬品の卸売販売等の相手方に関する規定

- ① 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- ② 助産所の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ③ 救急用自動車等により業務を行う事業者であって救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの
- ④ 臓器の移植に関する法律第12条第1項の許可を受けた者であって同項に規定する業として行う臓器のあっせん滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑤ 施術所の開設者であって施術所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑥ 歯科技工所の開設者であって歯科技工所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑦ 滅菌消毒の業務を行う事業者であって滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑧ ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であって防除の業務に防除用医薬品等を使用するもの
- ⑨ 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備の衛生管理を行う事業者であって浄化槽等で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑩ 登録試験検査機関その他検査施設の長であって検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品等を使用するもの
- ⑪ 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- ⑫ 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- ⑬ 航空法第1条第17項に規定する航空運送事業を行う事業者であって航空法施行規則第150条第2項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- ⑭ 船員法の適用を受ける船舶所有者であって船員法施行規則第53条第1項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- ⑮ ①～⑭に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

薬剤師以外の者により管理が可能な医薬品に関する規定

- ① 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの
- ② 歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの

### 3. 薬局における調剤等に関する事項

#### 調剤された薬剤に関する規定

新施行規則第15条の13、第15条の14

##### (1) 調剤された薬剤に係る情報提供の方法

- ① 薬局開設者は、法第9条の2第1項の規定による情報の提供を、薬局内の情報提供を行う場所や在宅医療を受ける者の居宅等において、調剤及び薬剤の販売等に従事する薬剤師に対面で行わせなければならない。
- ② 情報提供の際に用いる書面に記載する事項
  - ア 薬剤の名称
  - イ 薬剤の有効成分の名称及びその分量
  - ウ 薬剤の用法及び用量
  - エ 薬剤の効能又は効果
  - オ その他薬剤師を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

##### (2) 調剤された薬剤に係る相談があった場合の情報提供の方法

- ① 薬局開設者は、法第9条の2第2項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び薬剤の販売等に従事する薬剤師に行わせなければならない。
  - ア 薬局内の情報提供を行う場所や在宅医療を受ける者の居宅等において、対面で行わせること。
  - イ 薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

#### 薬局医薬品に関する規定

新施行規則第15条の5、第15条の6、第15条の7、第15条の8

- ① 薬局開設者は、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品その他の一般用医薬品以外の医薬品）を販売等する場合には、調剤及び医薬品の販売等に従事する薬剤師に、薬局において、対面で販売等させなければならない。
- ② 薬局医薬品を販売等する場合の情報提供等に関する規定は、第一類医薬品における規定と同様であること。
- ③ 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵等してはならない。ただし、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

### 4. その他の事項

#### 製造販売業者に関する規定

新施行規則第92条の2

医薬品の製造販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売等してはならない。

#### 医薬品の直接の容器等の記載事項に関する規定

新施行規則第210条

- ① 配置販売業者が販売等することができるものとして厚生労働大臣が定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字が直接の容器等に記載されていなければならない。
- ② 第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの（指定第二類医薬品）にあつては、枠の中に「2」の文字が直接の容器等に記載されていなければならない。

第2類医薬品

#### 医薬部外品の直接の容器等の記載事項に関する規定

新施行規則第219条の2

- ① 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品：「防除用医薬部外品」の文字を表示。
- ② 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用される目的又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす目的のために使用される医薬部外品のうち、医薬部外品の有効成分及びその分量に関する表示が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品：「指定医薬部外品」の文字を表示。
- ③ ①及び②以外の医薬部外品：「医薬部外品」の文字を表示。

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会開催要綱

平成21年2月13日

1 趣旨

改正薬事法に基づく新しい薬事法の全面施行を本年6月1日に控え、新制度の下、国民が医薬品を適切に選択し、かつ、適正に使用することができる環境づくりのために国民的議論を行うことを目的として、大臣の指示の下、本検討会を開催するものである。

2 主な検討事項

- (1) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策
- (2) インターネット等を通じた医薬品販売の在り方
- (3) その他

3 構成員等

- (1) 検討会は、医薬品販売に関する有識者、都道府県の関係者、インターネット等通信販売事業者及び一般用医薬品に関わる団体の代表で構成する。
- (2) 構成員のうち1人を座長とし、議長として議事を整理する。

4 運営

検討会の議事は公開するとともに、議事録を作成し、公表する。

5 その他

検討会の庶務は、医薬食品局総務課において処理する。

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 構成員

足高 慶宣	日本置き薬協会常任理事長
阿南 久	全国消費者団体連絡会事務局長
綾部 隆一	全国伝統薬連絡協議会
今地 政美	福岡県保健医療介護部薬務課長
井村 伸正	北里大学名誉教授
小田 兵馬	日本チェーンドラッグストア協会副会長
北 史男	日本OTC医薬品協会医薬品販売制度対応協議会委員長
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会
国領 二郎	慶應義塾大学総合政策学部教授
児玉 孝	社団法人日本薬剤師会会長
後藤 玄利	日本オンラインドラッグ協会理事長
今 孝之	社団法人全日本薬種商協会副会長
下村 壽一	東京都福祉保健局健康安全部薬務課長
高柳 昌幸	全国配置家庭薬協会副会長
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会
松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
三木谷 浩史	楽天株式会社代表取締役会長兼社長
三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
望月 眞弓	慶應義塾大学薬学部教授

(敬称略、五十音順)