

R4年3月 改訂版

# 試験問題作成に関する手引き

## 第4章

3)	代表的な配合生薬等、主な副作用	181
4)	相互作用、受診勧奨	182
<b>XIV</b>	<b>漢方処方製剤・生薬製剤</b>	183
1	漢方処方製剤	183
1)	漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方	183
2)	代表的な漢方処方製剤、適用となる症状・体質、主な副作用	185
3)	相互作用、受診勧奨	187
2	その他の生薬製剤	188
1)	代表的な生薬成分、主な副作用	188
2)	相互作用、受診勧奨	190
<b>XV</b>	<b>公衆衛生用薬</b>	190
1	消毒薬	190
1)	感染症の防止と消毒薬	190
2)	代表的な殺菌消毒成分、取扱い上の注意等	191
2	殺虫剤・忌避剤	193
1)	衛生害虫の種類と防除	193
2)	代表的な配合成分・用法、誤用・事故等への対処	196
<b>XVI</b>	<b>一般用検査薬</b>	199
1	一般用検査薬とは	199
2	尿糖・尿タンパク検査薬	201
1)	尿中の糖・タンパク値に異常を生じる要因	201
2)	検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨	201
3	妊娠検査薬	202
1)	妊娠の早期発見の意義	202
2)	検査結果に影響を与える要因、検査結果の判断、受診勧奨	202
<b>第4章</b>	<b>薬事関係法規・制度</b>	205
<b>I</b>	<b>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の目的等</b>	205
<b>II</b>	<b>医薬品の分類・取扱い等</b>	208
1)	医薬品の定義と範囲	208
2)	容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項	215
3)	医薬部外品、化粧品、保健機能食品等	217
<b>III</b>	<b>医薬品の販売業の許可</b>	223
1)	許可の種類と許可行為の範囲	223
2)	リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等	230

<b>IV 医薬品販売に関する法令遵守</b> .....	249
1) 適正な販売広告.....	249
2) 適正な販売方法.....	252
3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口.....	253
(参考) 関係条文 等 最終的に見直す予定.....	264
○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）抄.....	264
○ 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）.....	342
○ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）抄.....	345
○ 医療法（昭和23年法律第205号）抄.....	348
○ 食品安全基本法（平成15年法律第48号）抄.....	349
○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）抄.....	349
○ 健康増進法（平成14年法律第103号）抄.....	349
○ 食品表示法（平成25年法律第70号）抄.....	350
○ 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）抄.....	350
○ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）抄.....	351
○ 不当景品類及び不当表示防止法第二条の規定により景品類及び表示を指定する件（昭和37年公正取引委員会告示第3号）抄.....	356
○ 懸賞による景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第3号）抄.....	356
○ 一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第5号）抄.....	357
(参考) 主な関係通知 等.....	358
<b>第5章 医薬品の適正使用・安全対策</b> .....	362
<b>I 医薬品の適正使用情報</b> .....	362
1) 添付文書の読み方.....	362
2) 製品表示の読み方.....	370
3) 安全性情報など、その他の情報.....	372
<b>II 医薬品の安全対策</b> .....	375
1 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置.....	375
1) 副作用情報等の収集.....	375
2) 副作用情報等の評価及び措置.....	377
2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方.....	378

## 第4章 薬事関係法規・制度

### 問題作成のポイント

- 薬事関係法規を遵守して医薬品を販売又は授与することができるよう、一般用医薬品の販売又は授与に関連する法令・制度の仕組みを理解していること
- 出題する法規・制度の根拠となる法令等を正確に理解していることを確認するため、原則、各条文等を出題根拠とするとともに、設問からあいまいさを排除すること

### I 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の目的等

一般用医薬品の販売に関連する法令のうち、最も重要な法令は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律である。

法第1条において、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。」ことを定めている。

また、法第1条の4においては、医薬品等関連事業者等の責務として「医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第4条第1項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（略）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。」旨が、法第1条の5第1項においては、医薬関係者の責務として「医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（略）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。」旨が定められている。よって、登録販売者は、購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある。このため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16<sup>clxxxiv</sup>に基づき、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働省大臣に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講させなければならないこととされている。さらに、法第1条の6においては、国民の役割として、「国民は、医薬品等を適正に使用す

<sup>clxxxiv</sup> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第133号）による改正後（令和4年4月1日施行）。

るとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」とされており、購入者が求める知識、理解に応えることが求められている。

【登録販売者】

登録販売者は、法第4条第5項第1号において、「法第36条の8第2項の登録を受けた者をいう」と規定されている。一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならないとされており（法第36条の8第2項）、申請者が法第5条第3号に該当する場合は、その登録を受けることができないとされている（法第36条の8第3項）。

この都道府県知事が行う試験の受験に当たっては、一定の学歴や実務経験を要することとされていたが、実務経験の不正証明などの事案を受け、平成27年度以降の試験においては、この受験資格を撤廃し、管理者又は管理代行者となる登録販売者に一定の実務・業務経験が必要とされた。

販売従事登録の申請については、規則第159条の7において次のように規定されている。

「販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）に提出しなければならない。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一 販売従事登録を受けようと申請する者（以下この項において「申請者」という。）が登録販売者試験に合格したことを証する書類

二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書（登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつた者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。）又は住民票記載事項証明書（同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。））

三 申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

四 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

3 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。

4 法第三十六条の八第三項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により登録販売者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。」

また、販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録するとされている（規則第159条の8第1項）。

「一 登録番号及び登録年月日

二 本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）、氏名、生年月日及び性別

三 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名

四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項」

都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、登録証を交付しなければならないとされている（規則第159条の8第2項）。

なお、登録販売者は、規則第159条の8第1項の登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を届けなければならないとされており、届出をするには、変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならないとされている（規則第159条の9）。

また、登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならないとされており（規則第159条の10第1項）、登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和22年法律第224号）による死亡又は失踪の届出義務者は、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならないとされている（規則第159条の10第2項）。

さらに、登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出ることとされている（規則第159条の10第4項）

加えて、都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならないとされている（規則第159条の10第5項）。

「一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき

二 法第五条第三号イからトまでのいずれかに該当するに至つたとき

三 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき」

## II 医薬品の分類・取扱い等

### 1) 医薬品の定義と範囲

医薬品の定義は、法第2条第1項において次のように規定されている。

「一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）」

第1号に規定されている日本薬局方（以下「日局」という。）とは、法第41条第1項の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品（有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの）について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。日局に記載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。

第2号に規定されている医薬品は、疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とするものであり、社会通念上いわゆる医薬品と認識される物の多くがこれに該当する。これには検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されない医薬品も含まれる。

第3号に規定されている医薬品は、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物のうち、第1号及び第2号に規定されているもの以外のものが含まれる。これに該当するものとしては、「やせ薬」を標榜<sup>ぼう</sup>したもの等、「無承認無許可医薬品」が含まれる。

医薬品は、厚生労働大臣により「製造業」の許可を受けた者でなければ製造をしてはならないとされており（法第13条第1項）、厚生労働大臣により「製造販売業<sup>clxxxv</sup>」の許可を受けた者でなければ製造販売をしてはならないとされている（法第12条第1項）。また、その医薬品は、品目ごとに、品質、有効性及び安全性について審査を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認<sup>clxxxvi</sup>を受けたものでなければならずとされている（法第14条又は法第19条の2）。必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等は禁止されており（法第55条第2項）、これ

clxxxv 製造（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない）又は輸入した医薬品を、薬局開設者、医薬品の販売業者等に対して販売等を行う。

clxxxvi 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品については、当該基準への適合認証をもって承認を要さないものとされている。

らの規定に違反して販売等を行った者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第2号、第3号、18号）こととされている。

必要な承認等を受けていない医薬品の広告の禁止に関する出題については、本章Ⅳ-1）（適正な販売広告）を参照のこと。

また、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても、不正表示医薬品（法第50から54条違反）は販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならず（第55条第1項）、模造に係る医薬品及び次に掲げる不良医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている（法第55条の2及び第56条）。

- (a) 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
- (b) 法第41条第3項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品であって、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
- (c) 法第14条、法第19条の2、法第23条の2の5若しくは法第23条の2の17の承認を受けた医薬品又は第23条の2の23の認証を受けた体外診断用医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの
- (d) 法第14条第1項又は法第23条の2の5第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であって、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状又は品質若しくは性能がその基準に適合しないもの
- (e) 法第42条第1項の規定によりその基準が定められた医薬品であって、その基準に適合しないもの
- (f) その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品
- (g) 異物が混入し、又は付着している医薬品
- (h) 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- (g) 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

また同様に、次に該当する医薬品も、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、若しくは陳列してはならないとされている（法第57条）。

- (a) 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに収められている
- (b) 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包（内包を含む。）に収められている

(c) 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすい

これらの規定に触れる医薬品（不良医薬品）の製造、輸入、販売等を行った者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第18号から第20号及び第22号）こととされている。

また、これらの規定については、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても適用されるものであり、販売又は授与のため陳列がなされる際に適正な品質が保たれるよう十分留意される必要がある。

【一般用医薬品、要指導医薬品と医療用医薬品】

一般用医薬品は、法第4条第5項第4号において次のように規定されている。

「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」

また、要指導医薬品は、法第4条第5項第3号において次のように規定されている。

「次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされるものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第14条第11項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

ハ 第44条第1項に規定する毒薬

ニ 第44条第2項に規定する劇薬

医薬品には、一般用医薬品、要指導医薬品のほか、医療用医薬品がある。医療用医薬品は、「医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品」であり、一般用医薬品及び要指導医薬品は、「薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」である。そのため、一般用医薬品又は要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられておらず、人体に直接使用されない検査薬においても、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）は、一般用医薬品又は要指導医薬品とし

ては認められていない<sup>clxxxvii</sup>。

用量に関しては、医療用医薬品は、医師又は歯科医師が診察をして患者の容態に合わせて処方量を決めて交付するものであり、一般用医薬品及び要指導医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。

効能効果の表現に関しては、医療用医薬品では通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されているのに対し、一般用医薬品及び要指導医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。なお、一般用医薬品及び要指導医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調不良や疾病の初期段階において使用されるものであり、医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果は、一般用医薬品及び要指導医薬品において認められていない。

薬剤師その他医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることを目的とする医薬品であって、医療用医薬品において使用されていた有効成分が初めて配合されたものや既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもののうち、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものについては、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣が要指導医薬品として指定する。

要指導医薬品は、次に掲げる期間を経過し、薬事・食品衛生審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものについては、一般用医薬品に分類される。

(a) 法第4条第5項第3号イに該当する要指導医薬品（規則第7条の2第1項）

- ① 法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品：法第14条の4第1項第1号に規定する調査期間（同条第3項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）
- ② 法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査<sup>clxxxviii</sup>を実施する義務が課せられている医薬品：製造販売の承認の条件として付された調査期間

(b) 法第4条第5項第3号ロに該当する要指導医薬品（規則第7条の2第2項）

当該要指導医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた(a)の要指導医薬品に係る①又は②の期間の満了日までの期間

また、販売における規制の違いとして、店舗販売業は、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品の販売等は認められておらず（法第27条）、配置販売業は一般用医薬品（経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準<sup>clxxxix</sup>に適合するものに限る。）以外の医薬品の

<sup>clxxxvii</sup> 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射や自己採血等を行う医薬品は、医療用医薬品として製造販売等されている。

<sup>clxxxviii</sup> 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）第2条第3項に規定する市販後調査を除く。

<sup>clxxxix</sup> 「経年変化が起こりにくいこと。」「剤形、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。」「容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。」

販売は認められていない（法第31条）。したがって、医療用医薬品の販売は、薬局及び卸売販売業者に限られる。

卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならないこととされている。（規則第158条の2）

#### 【毒薬・劇薬】

毒薬とは、法第44条第1項の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。また、劇薬とは、同条第2項の規定に基づき、劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。

毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するもの等が指定され、販売は元より、貯蔵及びその取扱いは、他の医薬品と区別されている。なお、毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することはあるが、現在のところ、毒薬又は劇薬で、一般用医薬品のものはない。

業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者（薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた事業者（以下「医薬品の販売業者」という。）を含む。）は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならないとされており、特に毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならないとされている（法第48条第1項及び第2項）。これに違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第14号）こととされている。

毒薬については、それを収める直接の容器又は被包（以下「容器等」という。）に、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならないとされており、劇薬については、容器等に白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならないとされている（法第44条第1項及び第2項）。

この規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売等してはならないとされており（法第44条第3項）、これに違反した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第16号）こととされている。このほか、法定表示事項に共通する規定に関する出題については、Ⅱ-2）（容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項）を参照して作成のこと。

また、毒薬又は劇薬を、14歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されており（法第47条）、これに違反した者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第2号）こととされている。この場合、「安全な取扱いに不安がある者」とは、「睡眠薬の乱用」「不当使用」等が懸念される購入希望者

等をさす。

さらに、毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書<sup>exc</sup>の交付を受けなければならない（法第46条第1項及び規則第205条）。また、毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならないとされている（法第45条）。これらの規定に違反して販売等した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第12号又は第13号）こととされている。

#### 【生物由来製品】

生物由来製品は、法第2条第10項において次のように定義されている。

「人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」

生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料（有効成分に限らない。）が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

一般用医薬品又は要指導医薬品においても、生物由来の原材料が用いられているものがあるが、現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品又は要指導医薬品はない<sup>exc1</sup>。

#### 【一般用医薬品のリスク区分】

一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて、次のように区分される（法第36条の7第1項）。

- 「一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度 of 健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第14条第11項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度 of 健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの
- 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品」

本規定に基づいて、第一類医薬品（その製造販売の承認の申請に際して第14条第11項に該

<sup>exc</sup> 文書に代えて、一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものによることもできる。

<sup>exc1</sup> 医薬部外品、化粧品においても同様である。

当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないものを除く。）及び第二類医薬品を指定する告示（「薬事法第36条の7第1項第1号及び第2号<sup>excii</sup>の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成19年3月30日厚生労働省告示第69号）<sup>exciii</sup>）が公布され、その後随時改定されている。これらの厚生労働大臣の指定は、一般用医薬品に配合されている成分又はその使用目的等に着目してなされており、一般用医薬品の製造販売を行う製薬企業において、その一般用医薬品が、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品のいずれのリスク区分に分類されるかを確認し、購入者等がそのリスクの程度について判別しやすいよう、各製品の外箱等に、当該医薬品が分類されたリスク区分ごとに定められた事項を記載することが義務づけられている（本章Ⅱ-2）（容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項）参照。）。

① 第一類医薬品（法第36条の7第1項第1号）

法第36条の7第1項第1号中前段に規定される「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの」は、保健衛生上のリスクが特に高い成分が配合された一般用医薬品である。

また、同号の後段に規定される「その製造販売の承認の申請に際して第14条11項に該当するとされた医薬品」とは、既存の要指導医薬品及び一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なるもののうち、一般用医薬品とされた医薬品<sup>exciv</sup>であり、一般用医薬品としての使用経験が少なく、より慎重に取り扱われる必要があり、その承認を受けてから規則第159条の2に定める期間<sup>excv</sup>を経過しないものである。

② 第二類医薬品（法第36条の7第1項第2号）

その成分や使用目的等から、「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある」保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。

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」を「指定第二類医薬品」としている。

③ 第三類医薬品（法第36条の7第1項第3号）

第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低

<sup>excii</sup> 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）により、法第36条の3は法第36条の7に改正された。（平成26年6月12日施行。）

<sup>exciii</sup> 現在の名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第36条の7第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」（平成26年厚生労働省告示第439号）

<sup>exciv</sup> 医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもの（いわゆるスイッチOTC医薬品）や、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもの（いわゆるダイレクトOTC）等。

<sup>excv</sup> いわゆるダイレクトOTC医薬品については、法第14条の4第1項第1号の規定に基づく再審査期間（同条第2項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に1年を加えた期間。いわゆるスイッチOTC医薬品については、法第79条第1項の規定に基づく承認条件として付された製造販売後の安全性調査期間に1年を加えた期間。ただし、承認にあたって要指導医薬品として指定されたものについては、要指導医薬品から第1類医薬品に移行してから原則1年間。

い一般用医薬品である（ただし、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある）。

厚生労働大臣は、第一類医薬品又は第二類医薬品の指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならないこととされている（法第36条の7第2項）。これにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品への分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが図られている。例えば、新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類されるが、その間の副作用の発生や適正使用の状況等に関する情報を収集し、それらを評価した結果に基づいて、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類される。また、第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。

## 2) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項

### 【容器・外箱等への記載事項】

医薬品は、法第50条に基づきその直接の容器又は被包に必要な事項が記載されていなければならないほか、医薬品のうち毒薬又は劇薬については、法第44条第1項又は第2項の規定に基づき必要な表示が義務づけられている。

なお、医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、上記の各規定に基づく容器等への記載が、外部の容器又は被包（以下「外箱等」という。）を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならないとされている（法第51条）。

通常、法第44条第1項及び第2項、第50条並びに第51条の規定に基づく記載を総称して法定表示といい、各記載事項を法定表示事項という。法定表示事項に関する出題については、一般用医薬品及び要指導医薬品に関連する次の事項を中心に問題を作成すること。

- (a) 製造販売業者等<sup>excvi</sup>の氏名又は名称及び住所
- (b) 名称（日局に記載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるもの<sup>excvi</sup>ではその一般的名称）
- (c) 製造番号又は製造記号
- (d) 重量、容量又は個数等の内容量
- (e) 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等
- (f) 「要指導医薬品」の文字

<sup>excvi</sup> 法第19条の2の規定に基づく承認を受けた医薬品については外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等も記載される。

<sup>excvi</sup> 製剤化されていない単味の生薬などが該当する。

- (g) 一般用医薬品のリスク区分を示す字句
- (h) 日局に記載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
- (i) 誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意—人体に使用しないこと」の文字
- (j) 適切な保存条件の下で3年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限
- (k) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- (l) 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

#### 【添付文書等への記載事項】

要指導医薬品、一般用医薬品は、これに添付する文書又は容器等若しくは外箱等に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法用量その他使用及び取扱いに必要な注意等が記載されていなければならないこととされている（法第52条第2項）。添付文書等の記載事項に関する出題については、第5章I-1）（添付文書の読み方）を参照して問題作成のこと。

#### 【記載禁止事項】

医薬品について表示や記載が義務づけられている事項がある一方、医薬品に添付する文書<sup>cxviii</sup>、その容器等又は外箱等に記載されてはならない事項が次のように定められている（法第54条）。

- 「一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- 二 第14条、第19条の2、第23条の2の5又は第23条の2の17の承認を受けていない効能、効果又は性能（第14条第1項、第23条の2の5第1項又は第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間」

法第50条の規定に基づく法定表示事項及び法第52条第2項の規定に基づく添付文書等への記載については、他の文字、記事、図画、又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならないが、かつ、購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならないこととされており（法第53条）、特に明瞭に記載され（規則第217条）、かつ、邦文でされていなければならない（規則第218条）とされている。

法定表示が適切になされていない、法第52条第2項の規定に基づく添付文書等への記載が適

---

<sup>cxviii</sup> 製造販売元の製薬企業等において作成され、出荷時に医薬品に添付されている文書だけでなく、薬局開設者又は医薬品の販売業者が販売に際して添付させる文書も含まれる。

切になされていない、又は法第54条に掲げられた禁止事項に該当する内容が記載されている医薬品（不正表示医薬品）は、販売等してはならないとされており（法第55条第1項）、本規定に違反した者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第3号）こととされている。

本規定は、薬局及び医薬品の販売業においても適用されるものであり、その販売等する医薬品が不正表示医薬品に該当することのないよう、十分留意される必要がある。

### 3) 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等

#### 【医薬部外品】

医薬部外品は、法第2条第2項において次のように定義されている。

- 「一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項<sup>excix</sup>第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
- イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
  - ロ あせも、ただれ等の防止
  - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 二 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物（この使用目的のほかに、併せて前項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
- 三 前項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの」

本項中「前項第2号又は第3号に規定する目的」とあるのは、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とすることを指し、医薬部外品は、その効能効果があらかじめ定められた範囲内（本章別表4-1）であつて、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜することが認められている<sup>cc</sup>。

また、化粧品としての使用目的<sup>cci</sup>を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜しようとする場合には、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であつて、人体に対する作用が緩和であるものに限り、医薬部外品の枠内で、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等と

<sup>excix</sup> 法第2条第1項。2号及び3号において同じ。

<sup>cc</sup> 医薬品と同様、販売元の企業等においては、製品を上市するにあたってあらかじめ医薬部外品として品質、有効性及び安全性が備わっていることにつき、法第14条第1項又は第19条の2の規定に基づく承認を取得し（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、また、製造販売業の許可を受ける必要がある。必要な承認を受けていない製品の販売等は禁止されており（法第55条第2項）、本規定に違反して販売等を行った者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第18号）こととなっている。

<sup>cci</sup> 法第2条第3項に規定する使用目的。

して承認されている。

医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり（法第12条第1項）、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある（法第14条）。一方、販売等については、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。

また、医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務付けられている。（法第59条）

医薬部外品のうち、(1)衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群（「防除用医薬部外品」の表示のある製品群）、(2)かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群（「指定医薬部外品」の表示のある製品群）については、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、一般の生活者が購入時に容易に判別することができ、また、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされている。（規則第219条の2）

医薬部外品にあっても、医薬品と同様に、不良医薬部外品及び不正表示医薬部外品の販売は禁止されている。（法第60条に基づく法第56条及び57条の準用）

#### 【化粧品】

化粧品は、法第2条第3項において次のように定義されている。

「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもの」

人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。化粧品は、あくまで「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌<sup>ぼう</sup>を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内（本章別表4-2）においてのみ<sup>ぼう</sup>効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜することが認められるものであり、<sup>ぼう</sup>効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜することは一切認められていない。一方、医薬品について化粧品的な<sup>ぼう</sup>効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜することは、過度の消費や乱用等の不適正な使用を助長するおそれがあり、承認された<sup>ぼう</sup>効能効果に含まれる場合を除き、<sup>ぼう</sup>適当でない<sup>ぼう</sup>とされている。

なお、医薬部外品に、化粧品的<sup>ぼう</sup>効能効果を<sup>ぼう</sup>標榜することは、前項で記したように薬用化粧品、薬用石けん、薬用はみがき等が認められている。

化粧品の成分本質（原材料）についても、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっても、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。

化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、あらかじめ品目ご

との届出を行う必要がある（法第12条第1項、第14条の9）。ただし、厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品である場合は、品目ごとの承認を得る必要がある（法第14条第1項）。

また、化粧品を販売等する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。ただし、医薬品的な効能効果の表示・標榜<sup>ほう</sup>がなされた場合には、法第66条第1項により禁止される虚偽又は誇大な広告に該当するほか、その標榜<sup>ほう</sup>内容等によっては医薬品又は医薬部外品とみなされ、無承認無許可医薬品又は無承認無許可医薬部外品として法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。

化粧品にあっても、医薬品と同様に、不良化粧品及び不正表示化粧品の販売は禁止されている。（法第62条に基づく法第56条及び57条の準用）

#### 【保健機能食品等の食品】

食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第2条、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第1項）。

医薬品には、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が行われているが、食品には、専ら安全性の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。

外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜<sup>ほう</sup>内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、法第14条又は第19条の2の規定に基づく承認を受けずに製造販売され、又は法第13条第1項の規定に基づく製造業の許可等を受けずに製造された医薬品（無承認無許可医薬品）として、法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。

その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品である物が、外形上、食品として販売等されている場合には、(1) 一般の生活者に正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、(2) 不良品及び偽医薬品が製造販売される、(3) 一般の生活者における医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損なわれ、ひいては医薬品に対する不信感を生じさせる、等の弊害をもたらすおそれがある。

しかし、経口的に摂取される物が法第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かについては、一般の生活者から見て必ずしも明確でない場合があるため、無承認無許可医薬品の指導取締りの一環として「医薬品の範囲に関する基準」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（最終改正：令和2年3月31日付け薬生発0331第33号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別紙。以下同じ。）が示されている。

この通知で示す「医薬品の範囲に関する基準」では、医薬品に該当する要素として、

- (a) 成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと<sup>ccii</sup>（食品添加物と認められる場合を除く。）
- (b) 医薬品的な効能効果が標榜<sup>ほう</sup>又は暗示されていること（製品表示や添付文書によるほか、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物等による場合も含む。）
- (c) アンプル剤や舌下錠、口腔用スプレー剤等、医薬品的な形状<sup>くわう</sup><sup>cciii</sup>であること
- (d) 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）

が示されており、食品の販売を行う者（薬局又は医薬品の販売業において食品を販売する場合を含む。）にあつては、これらに照らして医薬品に該当する物とみなされることのないよう留意する必要がある。

食品のうち、健康増進法（平成14年法律第103号）第43条第1項の規定に基づく許可又は同法第63条第1項の規定に基づく承認を受けた内容を表示する特別用途食品（特定保健用食品を含む。）については、原則として、一般の生活者が医薬品としての目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。ただし、特別用途食品（特定保健用食品を含む。）以外の食品において、特定の保健の用途に適する旨の効果が表示・標榜<sup>ほう</sup>されている場合には、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。

(a) 保健機能食品

① 特定保健用食品、② 栄養機能食品、③ 機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。

なお、①～③及び(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）のいずれであっても、食品として販売に供するものについて、健康の保持増進効果等につき虚偽又は誇大な表示をすることは禁止されている（健康増進法第65条）。

① 特定保健用食品

健康増進法第43条第1項の規定に基づく許可又は同法第63条第1項の規定に基づく承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示（本章別表4-3）をする食品である。特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得することが必要である。

現行の特定保健用食品の許可の際に必要とされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている。この条件で許可された特定保健用食品を

<sup>ccii</sup> 製品から実際に検出されなくても、含有又は配合されている旨が標榜<sup>ほう</sup>・表示されている場合には、当該成分本質を含むものとみなして本基準が適用される。

<sup>cciii</sup> 錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。

「条件付き特定保健用食品」と区分している。

特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品にも、それぞれ消費者庁の許可等のマークが付されている。

② 栄養機能食品

1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準第2条第1項第11号の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない（本章別表4-4）。

栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。また、消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている。

③ 機能性表示食品

食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に規定されている食品である。事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。

特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）

乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法第43条第1項の規定に基づく許可又は同法第63条第1項の規定に基づく承認を受け、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品であり、消費者庁の許可等のマークが付されている。



(a) ① 特定保健用食品の標識



(a) ① 条件付き特定保健用食品の標識



(b) 特別用途食品の標識

以上に述べた(a) 保健機能食品、(a) ① 特定保健用食品、(a) ② 栄養機能食品、(a) ③ 機能性表示食品、(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）の規制上の関係を図示すると次表のとおりとなる。

広義の特別用途食品	狭義の特別用途食品 ((b))		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病者用食品</li> <li>・ 妊産婦、授乳婦用</li> <li>・ 乳児用</li> <li>・ えん下困難者用</li> </ul>
	保健機能食品 ((a))	特定保健用食品 ((a)①) *	特定保健用食品 条件付き特定保健用食品
		栄養機能食品 ((a)②)	
	機能性表示食品 ((a)③)		

\*（特定保健用食品は、特別用途食品制度と保健機能食品制度の両制度に位置づけられている。）

また、食品のうち、食品表示法（平成25年法律第70号）第4条第1項の規定に基づき制定された食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第11号の規定に基づき栄養成分の機能表示等がなされたもの（(a)②栄養機能食品）における当該表示等に関しては、医薬品の範囲に関する基準における医薬品的な効能効果に該当しないものとされている<sup>cciv</sup>。

(c) その他「いわゆる健康食品」

健康食品という単語は、法令で定義された用語ではないが、一般に用いられている単語である。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。法や食品衛生法等における取扱いは、保健機能食品以外の一般食品と変わるところはない。

いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜<sup>ほう</sup>されている場合<sup>ccv</sup>があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示するものとみなされる。また、製品中に医薬品成分が検出される場合もあり、いずれも無承認無許可医薬品として、法に基づく取締りの対象となる。

これまでにそうした無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例も知られており、厚生労働省、消費者庁や都道府県等では、因果関係が完全に解明されていなくとも、広く一般に対して注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名等を公表している。

薬局、店舗販売業又は配置販売業に従事する専門家においては、行政庁が公表する無承認無許可医薬品情報、健康被害情報に日頃から留意しておくことも重要である。

<sup>cciv</sup> ただし、規格基準が定められている栄養成分以外の他の成分について、その機能の表示又は特定の保健の用途の表示がなされている場合には、医薬品の範囲に関する基準の(2)医薬品的な効能効果に該当するものとみなされることがある。

<sup>ccv</sup> 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨の表現（例：肥満改善効果等）や、身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨の表現（例：老廃物排出効果等）、身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨（例：二日酔い改善効果等）などの表現が該当する。

### Ⅲ 医薬品の販売業の許可

#### 1) 許可の種類と許可行為の範囲

法第24条第1項において、「薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。）してはならない<sup>cevi</sup>」と規定されている。本規定に違反した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第9号）こととされている。

医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列（以下「販売等」という。）を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可<sup>cevii</sup>の3種類に分けられており（法第25条）、このうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者だけである。なお、薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。

また、これらの許可は、6年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。（法第24条第2項）

また、「薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない」（法第37条第1項）と規定されている。本規定に違反した者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第1号）こととされている。これは、医薬品は、人の生命や健康に直接又は間接的に影響を与える生命関連製品であるため、安全性の見地から、露天販売や現金行商等のような、事後において医薬品の購入者等の安全性を確保すること、また、販売側の責任や所在を追及することが困難となる形態での販売又は授与を禁止する趣旨（いわゆる「売り逃げ」の防止）によるものである。

また、薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売（いわゆる「量り売り」、「零売」と呼ばれることもある。）することができる。た

<sup>cevi</sup> ただし、「医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときはこの限りでない」（法第24条第1項ただし書き）と規定されており、製薬企業がその製造等した医薬品を、一般の生活者以外の、薬局開設者や販売業者又は他の製薬企業へ販売等を行う場合にあっては、あらためて販売業の許可を受ける必要はない。

<sup>cevii</sup> 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業又は医療機関等に対して販売等する業態であり、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことは認められていない。（法第25条第3号、規則第138条）

だし、分割販売する場合には、法第50条の規定に基づく容器等への記載事項、法第52条第2項の規定に基づく添付文書等への記載事項について、分割販売する薬局開設者又は医薬品の販売業者の責任において、それぞれ表示又は記載されなければならない。分割販売される医薬品の記載事項には、「分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地」も含まれている（法第50条第15号、規則第210条第7号）。

ただし、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため、認められない。

(a) 薬局

薬局は、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）」（法第2条第12項）と定義されている。薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。また、調剤を実施する薬局は、医療提供施設としても位置づけられている（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項）。

薬局は、「その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市<sup>ccviii</sup>又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）の許可を受けなければ、開設してはならない」（法第4条第1項）と規定されており、都道府県知事は、調剤や医薬品の販売等を行うために必要な構造設備（薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号。以下「構造設備規則」という。）第1条）を備えていないとき、並びに医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号。以下「体制省令」という。）第1条）が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第5条）。

薬局では、医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。また、一般用医薬品のうち、第二类医薬品又は第三類医薬品に分類（Ⅱ-1）の【一般用医薬品のリスク区分】の項参照）されたものの販売等に関しては、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うこともできる。

なお、医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない（法第6条、規則第10条）こととされており、本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第88条第1号）こととされている。

薬局においては、調剤された薬剤や医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、薬局の開設の許可を受けた事業者

<sup>ccviii</sup> 地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市

（以下「薬局開設者」という。）は、自らが薬剤師であるときは、その薬局を実地に管理しなければならない。自ら管理しない場合には、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならないこととされている（法第7条第1項）。また、薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならないこととされている（法第7条第2項）。この管理者は、薬局に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととされている（法第7条第3項）。

なお、薬局の管理者は、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならないこととされている。（法第7条第4項）

さらに、管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。薬局開設者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第8条）。一方、薬局開設者は、その管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第9条第2項）。

加えて、薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その措置の内容を記録し、適切に保存しなければならないこととされている（法第9条の2）。

以上のほか、薬局開設者には、法第36条の3及び第36条の4の規定に基づき、「薬局医薬品」の販売等に関する規制（規則第158条の7から規則第158条の9まで）、並びに法第9条の3及び第9条の4の規定に基づき、「調剤された薬剤」の販売等に関する規制（規則第11条の8から第11条の11まで及び第15条の11から第15条の13まで）が課せられている。

#### 【地域連携薬局】

薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために一定の必要な機能を有する薬局は、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができることとされている（法第6条の2第1項）。

#### 【専門医療機関連携薬局】

薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を

施するために必要な機能を有する薬局は、傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができることとされている。（法第6条の3第1項）。

#### 【健康サポート薬局】

患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局を健康サポート薬局という（規則第1条第2項第6号）。

薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない（規則第15条の11）。

#### 【薬剤師不在時間等】

開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という（規則第1条第2項第2号）。

例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められず、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要がある。

薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖するとともに、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならない（規則第14条の3第3項、規則第15条の16）。

また、体制省令において、「薬剤師不在時間内（規則第1条第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること」等、薬剤師不在時間内における薬局の業務を行う体制の基準が規定されている（体制省令第1条第1項第1号、第7号、第8号、第9号、同条第2項第6号）。

なお、薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が販売できる医薬品は、第二類医薬品又は第三類医薬品であり、薬局開設者は、調剤室の閉鎖に加え、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列する場合は、この限りでない。（規則第14条の3第2項、構造設備規則第1条第1項第11号、第12号）

#### (b) 店舗販売業

店舗販売業の許可は、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について（法第25条第1号）、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下(b)において同じ。）が与えることとされている（法第26条第1項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする店舗が必要な構造設備（構造設備規則第2条）を備えていないとき、適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な体制（体制省令第2条）が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第26条第4項）。

薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない（法第27条）。本規定に違反した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第10号）こととされている。

店舗販売業の許可を受けた事業者（以下「店舗販売業者」という。）は、要指導医薬品については、薬剤師に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の5第1項）。また、一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の9）。このため、要指導医薬品及び第一類医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項）。

店舗販売業においても、薬局と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、店舗販売業者は、「その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない」（法第28条第1項）こととされており、その店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、薬剤師又は登録販売者でなければならないこととされ（法第28条第2項）、店舗管理者は、店舗に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととされている（法第28条第3項）。

この店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事しているものでなければならない。（規則第140条第1項）

	店舗の種類	店舗管理者
一	要指導医薬品 <sup>ccix</sup> 又は第一類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師
二	第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師又は登録販売者

この登録販売者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去5年間のうち、

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外

<sup>ccix</sup> 経過措置として、平成29年6月12日から当分の間は、要指導医薬品を販売等する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間と要指導医薬品を販売等する店舗の管理者であった期間の合計が3年以上の者を店舗管理者とすることができる。この場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。

の者をいう。）として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期間

- ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上、又は、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において合計1,920時間以上）あることが必要である。

ただし、これらの従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も店舗管理者となれることとされている。

第一類医薬品を販売し、授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は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（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が36月以上、又は、従事期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間において合計2,880時間以上）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又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者にすることができる。（規則第140条第2項）

この場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。（規則第141条）

なお、店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならないこととされている。（法第28条第4項）

さらに、店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、店舗販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第29条）。一方、店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第29条の2第2項）。

加えて、店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その措置の内容を記録し、適切に保存しなければならないこととされている（法第29条の3）。

#### (c) 配置販売業

配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について（法第25条第2号）、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与えることとされている（法第30条第1項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする区域において適切に医薬品の配置販売するために必

要な基準（「体制省令第3条」）が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第30条第2項）。

また、配置販売業は、購入者の居宅等に医薬品をあらかじめ預けておき<sup>ccx</sup>、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない（「先用後利」という）といった販売形態であるため、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準（配置販売品目基準（平成21年厚生労働省告示第26号））に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされている（法第31条）。本規定に違反した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第11号）こととされている。

第一類医薬品の配置販売については、配置販売業の許可を受けた事業者（以下「配置販売業者」という。）は、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品の配置販売については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の9）。このため、薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第一類医薬品の販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項）。

配置販売業においても、薬局や店舗販売業と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、配置販売業者は、「その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない」（法第31条の2第1項）こととされており、その区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）については、第一類医薬品を販売し、授与する区域においては薬剤師、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する区域においては薬剤師又は登録販売者でなければならないこととされ（法第31条の2第2項）、区域管理者は、区域に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととされている（法第31条の2第3項）。この登録販売者についても、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去5年間のうち、

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として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期間
- ② 登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上、又は、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において合計1,920時間以上）あることが必要である（法第31条の2第2項、規則第149条の2）。

<sup>ccx</sup> 通常、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預ける。これは法上、陳列に該当する。

ただし、これらの従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も区域管理者となれることとされている。

区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督するなど、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、配置販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第31条の3）。これを受け、配置販売業者は、その区域管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第31条の4第2項）。

配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その措置の内容を記録し、適切に保存しなければならないこととされている（法第31条の5）。

また、配置販売業がいわゆる行商という業態による販売であることから、これに対し薬事監視を行いやすくする必要性に基づき、「配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間（規則第150条）を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない」（法第32条）こととされている。本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第88条第4号）こととされている。

さらに、「配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない」（法第33条第1項）とされており、本規定に違反した者については、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第11号）こととされている。

なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により医薬品を販売等してはならず、同様に、配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品を販売等してはならないとされている（法第37条第1項）。そのため、薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。一方、配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。

また、配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている（法第37条第2項）。

## 2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等

### 【リスク区分に応じた販売従事者等】

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の5の規定に基づき、要指導医薬品を販売し、授

与する場合には、薬剤師に、販売させ、授与させなければならないこととされている。また、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対しては、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合を除き、正当な理由なく要指導医薬品を販売し、又は授与してはならないこととされている（法第36条の5第2項）。

また、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならないこととされている（法第36条の5第1項、規則第158条の11）。

- (a) 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第36条の5第2項の薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。
- (b) 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
- (c) (b)の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。
- (d) 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
- (e) 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売し、又は授与させること。
- (f) 当該要指導医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局又は店舗の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

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9の規定に基づき、一般用医薬品を販売し、授与する場合には、次に掲げるリスク区分に応じて、当該各号に定める者に、販売させ、授与させなければならないこととされている。

	リスク区分	販売又は授与する者
一	第一類医薬品	薬剤師
二	第二類医薬品及び第三類医薬品	薬剤師又は登録販売者

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一類医薬品を販売し、授与し、又は配置するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならないこととされている。（法第36条の9、規則第159条の14第1項）

- (a) 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
- (b) 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。
- (c) 当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、次に掲げる方法により、薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならないこととされている。（法第36条の9、規則第159条の14第2項）

- (a) 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。
- (b) 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したとき、配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこととされている（法第9条第1項、第29条の2第1項、第31条の4第1項、規則第14条第3項、第146条第3項、第149条の5第3項）。

- (a) 品名
- (b) 数量
- (c) 販売、授与、配置した日時
- (d) 販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名
- (e) 医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与し、又は配置したときは、上記(a)~(e)の事項を書面に記載し、保存するよう努めなければならないとされている（法第9条第1項、第29条の2第1項、第31条の4第1項、規則第14条第4項、第146条第4項、第149条の5第4項。(e)については第二類医薬品のみ。）。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、医薬品を販売し、授与し、又は配置したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、保存するよう努めなければならないとされている（法第9条第1項、第29条の2第1項、第31条の4第1項、規則第14条第5項、第146条第5項、第149条の5第5項）。

【リスク区分に応じた情報提供】

薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を販売又は授与する場合には、次の(a)及び(b)により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、購入者等に対して、対面により、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないとされている。（法第36条の6）

(a) 要指導医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供及び指導

法第36条の6第1項において、薬局開設者又は店舗販売業者が要指導医薬品を販売又は授与する場合には、規則第158条の12第1項で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、規則第158条の12第2項で定める事項を記載した書面<sup>ccxi</sup>を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないと規定されている。薬局開設者又は店舗販売業者は、これら情報提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売又は授与してはならないこととされている。（法第36条の6第3項）

特に、当該要指導医薬品を使用しようとする者が薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（以下「お薬手帳」という。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせることとされており、お薬手帳には、要指導医薬品についても記録することが重要である。

また、法第36条の6第2項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、次に掲げる事項を確認させなければならないと規定されている（規則第158条の12第4項）。

- i) 年齢
- ii) 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- iii) 性別
- iv) 症状
- v) iv) の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- vi) 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- vii) 妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数
- viii) 授乳しているか否か

<sup>ccxi</sup> 当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記載された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものを含む。以下同じ。

- ix) 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- x) 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- xi) その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項

情報提供及び指導の方法 （規則第158条の12第1項関係）	情報提供の事項 （規則第158条の12第2項関係）
<ul style="list-style-type: none"> <li>①当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所（構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12号に規定する情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所）で行わせること</li> <li>②当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、必要な指導を行わせること</li> <li>③当該要指導医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること</li> <li>④当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること</li> <li>⑤情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと及び更なる質問の有無について確認させること</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①当該要指導医薬品の名称</li> <li>②当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量</li> <li>③当該要指導医薬品の用法及び用量</li> <li>④当該要指導医薬品の効能又は効果</li> <li>⑤当該要指導医薬品に係る使用上注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項</li> <li>⑥その他当該要指導医薬品を販売し、又は授与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</li> </ul>

<p>⑥必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること</p> <p>⑦必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること</p> <p>⑧情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること</p>	
--	--

(b) 販売時に購入者側から、又は事後において購入者若しくはその医薬品の使用者から相談があった場合の対応

法第36条の6第4項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた要指導医薬品を使用する者から相談があった場合には、規則第159条の規定により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないとされている。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を販売又は授与する場合には、その分類されたりリスク区分に応じて、次の(a)～(d)により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、購入者等に対して、必要な情報を提供させなければならないとされている（法第36条の10）。

(a) 第一類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

法第36条の10第1項において、薬局開設者又は店舗販売業者が第一類医薬品を販売又は授与する場合には、規則第159条の15第1項で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、規則第159条の15第2項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させなければならないと規定されている。

特に、当該第一類医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供を行わせることとされており、要指導医薬品と同様にお薬手帳には、一般用医薬品についても記録することが重要である。

また、法第36条の10第2項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、情報の提供を行わせるに当たっては、薬剤師に、あらかじめ、次に掲げる事項を確認させなければならないと規定されている（規則第159条の15第4項）。

- i) 年齢
- ii) 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- iii) 性別

- iv) 症状
- v) iv) の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- vi) 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- vii) 妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数
- viii) 授乳しているか否か
- ix) 当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- x) 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- xi) その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項

情報提供の方法 （規則第159条の15第1項関係）	情報提供の事項 （規則第159条の15第2項関係）
①当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所）で行わせること ②当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること ③当該一般用医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供を行わせること ④当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の	①当該第一類医薬品の名称 ②当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量 ③当該第一類医薬品の用法及び用量 ④当該第一類医薬品の効能又は効果 ⑤当該第一類医薬品に係る使用上注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 ⑥その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与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

<p>対応について説明させること</p> <p>⑤情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び更なる質問の有無について確認させること</p> <p>⑥必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること</p> <p>⑦情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること</p>	
---	--

配置販売業者については、法第36条の10第7項の規定により読み替えて適用される同条第1項の規定に基づき、その業務に係る都道府県の区域において第一類医薬品を配置する場合には、規則第159条の18の規定により読み替えて適用される規則第159条の15で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師に、規則第159条の15第2項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させなければならないとされている。

また、第一類医薬品に関する情報の提供を受けた者が情報提供の内容を理解したことを確認した後でなければ、当該第一類医薬品を販売し、又は授与してはならないとされている。

ただし、いずれの場合にも、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、適用しないこととされている（法第36条の10第6項）。

(b) 第二類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

法第36条の10第3項において、薬局開設者又は店舗販売業者が第二類医薬品を販売又は授与する場合には、規則第159条の16の規定により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならないと規定されている。また、法第36条の10第4項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、情報の提供を行わせるに当たっては、薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、(a)のi)～xi)に掲げる事項を確認させるよう努めなければならないと規定されている。

配置販売業者については、法第36条の6第7項の規定により読み替えて適用される同条第3項の規定に基づき、その業務に係る都道府県の区域において第二類医薬品を配置する場合には、規則第159条の18の規定により読み替えて準用される第159条の16の規定により、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならないとされている。

なお、第二類医薬品に分類された医薬品のうち、特定の使用者（小児、妊婦等）や相互作用に関して使用を避けるべき注意事項があり、それに該当する使用がなされた場合に重大な

副作用を生じる危険性が高まる成分、又は依存性・習慣性がある成分が配合されたもの（指定第二類医薬品）については、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。

また、指定第二類医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないとされている（法第9条第1項、第29条の2第1項、第31条の4第1項、規則第15条の7、第147条の8、第149条の11）。

(c) 第三類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、第三類医薬品に区分された医薬品を販売又は授与する場合には、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報提供をさせることが望ましい。

(d) 一般用医薬品の販売時に購入者側から、又は事後において購入者若しくはその医薬品の使用者から相談があった場合の対応

法第36条の10第5項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、規則第159条の17の規定により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないとされている。

配置販売業者については、法第36条の10第7項の規定により読み替えて適用される同条第5項の規定に基づき、配置販売によって一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、規則第159条の18の規定により読み替えて適用される規則第159条の17で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこととされている。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、販売し又は授与しなければならないとされている。

以上を要約すると次表のとおりとなる。

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	情報提供を行う場所	購入者側から相談があった場合の応答
要指導医薬品	薬剤師	対面により、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務づけ	情報提供を行う場所 (配置販	義務

第一類 医薬品		書面を用いた情報提供を義務づけ	売の場合は医薬品を配置する場所)
第二類 医薬品	薬剤師 又は 登録 販売者	努力義務	
第三類 医薬品		(法上の規定は特になし)	

【リスク区分に応じた陳列等】

(a) 薬局及び店舗販売業

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第1項の規定により、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないこととされている。また、法第57条の2第2項の規定により、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品を陳列する場合には、次の方法によりこれらを区別して陳列しなければならない。

- ① 要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画（構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列しなければならない。（規則第218条の3第1号、構造設備規則第1条第1項第11号、第2条第10号）ただし、次の場合を除く。
  - i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合
  - ii) 要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合
- ② 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。（規則第218条の3第2号）

なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又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（規則第14条の3第1項、第147条第1項）。要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。（規則第14条の3第2項、第147条第2項、構造設備規則第1条第1項第11号、第12号、第2条第10号、第11号）

法第57条の2第3項の規定により、薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに、次の方法により陳列しなければならない。

- ① 第一類医薬品は、第一類医薬品陳列区画（構造設備規則に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列しなければならない。（規則第218条の4第1項第1号、構造設備規則第1条第1項第12号、第2条第11号）ただし、次の場合を除く。

- i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合
  - ii) 第一類医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合
- ② 指定第二类医薬品は、構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く。（規則第218条の4第1項第2号）
- i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合
  - ii) 指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合
- ③ 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列しなければならない。（規則第218条の4第1項第3号）
- (b) 配置販売業

配置販売業者は、法第57条の2第1項の規定により、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないこととされている。また、配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないとされており、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。（規則第218条の4第2項）

薬局や医薬品の販売業において、医薬品を販売する店舗と同一店舗で併せて、食品（保健機能食品を含む。）、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区別して貯蔵又は陳列することが求められる（法第57条の2第1項）。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が販売等することにより、一般の生活者に医薬品でない製品（食品、医薬部外品、化粧品等）について医薬品的な誤認を与えることのないよう、又は医薬品について食品的若しくは化粧品的な使用目的、使用方法と誤認を与えることのないよう、十分配慮される必要がある。

#### 【薬局又は店舗における掲示】

リスク区分に応じた情報提供又は相談対応の実効性を高めるため、薬局開設者又は店舗販売業者は、当該薬局又は店舗を利用するために必要な次の情報を、当該薬局又は店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない（法第9条の5及び第29条の4、規則第15条の15、規則第147条の12、別表第1の2）。

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品 <sup>ccxii</sup> 、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 許可の区分の別</li> <li>② 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項</li> <li>③ 管理者の氏名</li> <li>④ 勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務</li> <li>⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</li> <li>⑥ 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明</li> <li>⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申込みを受理する時間</li> <li>⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説</li> <li>② 要指導医薬品、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</li> <li>③ 要指導医薬品、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</li> <li>④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説</li> <li>⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説</li> <li>⑥ 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説</li> <li>⑦ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</li> <li>⑧ 一般用医薬品の陳列に関する解説</li> <li>⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</li> <li>⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</li> <li>⑪ その他必要な事項</li> </ul>

また、配置販売業者は、次の情報を記載した書面を添えて配置しなければならない（法第31条の4第1項、規則第149条の10、別表第1の4）。

<sup>ccxii</sup>薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの。

区域の管理及び運営に関する事項	一般用医薬品の販売制度に関する事項
① 許可の区分の別	① 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
② 配置販売業者の氏名又は名称、営業の区域その他の許可証の記載事項	② 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
③ 区域管理者の氏名	③ 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
④ 当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務	④ 指定第二類医薬品の定義等に関する解説
⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分	⑤ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
⑥ 当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明	⑥ 一般用医薬品の陳列に関する解説
⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申込みを受理する時間	⑦ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	⑧ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
	⑨ その他必要な事項

【特定販売】

「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与」を「特定販売」という（規則第1条第2項第3号）。

薬局開設者又は店舗販売業者は、特定販売を行う場合には、次に掲げるところにより行わなければならない。（法第9条第1項、第29条の2第1項、規則第15条の6、第147条の7、別表第1の2及び第1の3）

- ① 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。
- ② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、次に掲げる情報を、見やすく表示すること。

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項	特定販売に伴う事項
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 許可の区分の別</li> <li>② 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項</li> <li>③ 管理者の氏名</li> <li>④ 勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務</li> <li>⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</li> <li>⑥ 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明</li> <li>⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間</li> <li>⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説</li> <li>② 要指導医薬品、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</li> <li>③ 要指導医薬品、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</li> <li>④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説</li> <li>⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説</li> <li>⑥ 指定第二類医薬品の表示等に関する解説</li> <li>⑦ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談するこ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 薬局又は店舗の主要な外観の写真</li> <li>② 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真</li> <li>③ 現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名</li> <li>④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間</li> <li>⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限</li> </ul>

	<p>とを勧める旨</p> <p>⑧ 一般用医薬品の表示に関する解説</p> <p>⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑩ 個人情報 の 適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑪ その他必要な事項</p>	
--	--	--

- ③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。<sup>ccxiii</sup>
- ④ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事（その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない（規則第159条の17第2項）。

【医薬品の購入等に関する記録等】

(a) 薬局

薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下この項及び次項において「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則第14条）

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

<sup>ccxiii</sup> ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させる必要がある。

- ④ 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
- ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料
- ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを示す資料

また、薬局開設者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

また、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）については、①から⑥までの事項に加え、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限を記載する必要があること。

なお、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）以外の医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

#### (b) 店舗販売業

店舗販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則第146条）

- ① 品名
  - ② 数量
  - ③ 購入等の年月日
  - ④ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
  - ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料
  - ⑥ 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料
- また、店舗販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を

書面に記載する際に、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

また、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

(c) 配置販売業

配置販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、配置販売業者と当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者（以下この項において「販売者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、販売者等が自然人であり、かつ、販売者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則149条の5）

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入又は譲受けの年月日
- ④ 販売者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
- ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料
- ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、販売者等と雇用関係にあること又は販売者等から取引の指示を受けたことを表す資料

また、配置販売業者は、販売者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、販売者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、販売者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受を行わないこと。

また、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

(d) 複数の事業所について許可を受けている場合

法に基づく許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下「許可事業者」という。）が、複数の事業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録することを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の①から⑤までの事項を記録しなければならない。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。

なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載の日から3年間、保存しなければならないこと。

(e) 貯蔵設備を設ける区域

薬局及び店舗販売業の店舗の構造設備に係る基準として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」が規定されている（構造設備規則第1条第1項第9号、第2条第9号）。また、薬局開設者及び店舗販売業者が講じなければならない措置として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定」が規定されている（体制省令第1条第2項第3号、第2条第2項第2号）。

【その他の遵守事項等】

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師、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その薬局、店舗又は区域に勤務する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。なお、この名札については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において、一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として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期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して2年（事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月、又は、従事期間が通算して2年以上、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間）に満たない登録販売者である場合は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記をすることが必要である。

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、この登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（前述の過去5年間のうち業務に従事した期間が2年に満たない場合を除く）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない（規則第15条、第147条の2、第149条の6）。

ただし、従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合はこれらの規定は適用されない。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するものを販売し、又は授与するときは、次の方法により行わなければならないこととされている。（規則第15条の2、第147条の3、第149条の7）

- ① 当該薬局、店舗又は区域において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
  - i) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
  - ii) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
  - iii) 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
  - iv) その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- ② 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、①の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成26年厚生労働省告示第252号）は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とされており、対象の医薬品を販売する際には確認を行ったうえで適正に使用されるよう販売する必要がある。

- i) エフェドリン
- ii) コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- iii) ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- iv) プロモバレリル尿素
- v) プソイドエフェドリン
- vi) メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならないこととされている。（規則第15条の3、第147条の4、第149条の8）

薬局開設者又は店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこととされている。（規則第15条の4、第147条の5）

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、販売し、又は授与しようとする医薬品につ

いて広告するときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならないこととされており、また、医薬品の購入、譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法などの医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により医薬品を広告してはならないこととされている（規則第15条の5、第147条の6、第149条の9）。

法第68条の2の5第3項（情報の活用等）の規定に関する出題については第5章 I-4）（購入者等に対する情報提供への活用）、第68条の10第2項（副作用等の報告）の規定に関する出題については第5章 II-1-1）（副作用情報等の収集）を参照して作成のこと。

#### IV 医薬品販売に関する法令遵守

##### 1) 適正な販売広告

医薬品については、誇大広告等や承認前の医薬品等の広告が禁止されている<sup>ccxiv</sup>。

まず、誇大広告等については、法第66条において「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない」（同条第1項）とされ、「医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布する」ことはこれに該当するものとされている（同条第2項）。さらに、「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない」とされている（同条第3項）。

また、承認前の医薬品については、法第68条において「何人も、第14条第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の23第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の承認又は第23条の2の23第1項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。」と規定され、未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告が禁止されている。

これらの規定に違反して広告を行った者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第4号又は第5号）こととされている。

法第66条及び第68条は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。そのため、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われる宣伝広告に関し

<sup>ccxiv</sup> 医薬品等の販売広告に関しては、法による保健衛生上の観点からの規制のほか、不当な表示による顧客の誘引の防止等を図るため、「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」の規制もなされている。

て、業界団体の自主基準のほか、広告媒体となるテレビ、ラジオ、新聞又は雑誌の関係団体においても、それぞれ自主的な広告審査等が行われている。

一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、薬局、店舗販売業又は配置販売業において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール（電子メールを含む）、POP<sup>ccxv</sup>広告等も含まれる。こうした一般用医薬品の販売広告に関しても、その内容や表現等が適切なものである必要があり、医薬品の販売等に従事する専門家にあつては、その広告活動に関しても、法令遵守はもとより、医薬品の販売広告に係るルールを十分理解し、その適正化に留意する必要がある。

なお、医薬品の広告に該当するか否かについては、(1) 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を<sup>こゝろ</sup>昂進させる）意図が明確であること、(2) 特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、(3) 一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。

#### 【違反広告に係る措置命令等】

厚生労働大臣又は都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下「都道府県知事等」という。）が法第66条第1項又は第68条の規定に違反して広告等を行った者に対してその行為の中止、再発防止等の措置命令を行うことができることとされている（法第72条の5）。

#### 【課徴金制度】

厚生労働大臣が医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対して、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×4.5%の課徴金を納付させる命令を行う課徴金制度がある（法第75条の5の2）。

#### 【医薬品等適正広告基準】

医薬品等適正広告基準とは、平成29年9月29日付け薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（昭和55年通知は廃止）により、医薬品の販売広告に係る法令遵守、また、生命関連製品である医薬品の本質にかんがみて、広告の適正化を図ることを目的として示されたものである。この基準においては、購入者等に対して、医薬品について事実に反する認識を得させるおそれがある広告のほか、過度の消費や乱用を助長するおそれがある広告についても不適正なものとされている。

##### (a) 事実に反する認識を得させるおそれがある広告

<sup>ccxv</sup> Point of Purchase の略号で、購買時点広告と訳される。小売店に設置されているポスター、ステッカー、ディスプレイなどによる店頭・店内広告を指す。

一般用医薬品では、一般の生活者が医薬品を選択する際に販売広告が一つの判断要素となるので、広告の方法や内容、表現において、医薬品の効能効果や安全性等について事実と反する認識を生じさせることのないよう、また、その医薬品が適正に使用されるよう、正確な情報の伝達が重要である。

一般の生活者が事実と反する認識を得るおそれがある広告については、医薬品の販売元の製薬企業等が取得している承認の範囲を超える内容が表現されている場合、特にその効能効果について、承認された内容に合致しない表現がなされている場合が多い。漢方処方製剤等では、使用する人の体質等を限定した上で特定の症状等に対する改善を目的として、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されていることが多いが、そうしたしぼり表現を省いて広告することは原則として認められていない。なお、漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することも不適當である。

一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜<sup>ほう</sup>することも、承認されている内容を正確に反映した広告といえない。一般用医薬品は、医療機関を受診するほどではない体調不良や疾病の初期段階において使用されるものが多く、医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、糖尿病、心臓病等）について自己治療が可能であるかの広告表現は認められない。

医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。（法第66条第1項）

また、使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、こうした効能効果等の保証表現となるものは認められない。このほか、医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現等を行うことも不適當とされている。

なお、チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載すること自体は問題ないが、医薬品でない製品について医薬品的な効能効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認等を受けていない医薬品の広告とみなされることがあり、その場合には法第68条の違反となる。

(b) 過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告

医薬品は、何らかの保健衛生上のリスクを有し、人の生命や健康に影響を与える生命関連製品であるため、過度の消費や乱用が助長されることのないよう、また、生命関連製品としての信用や品位が損なわれることのないよう、その広告については節度ある適切な内容や表現が求められる。

販売広告に価格の表示や特定商品の名称と価格が特記表示されていることをもって直ちに不適當とみなされることはないが、例えば、商品名を連呼する音声広告や、生活者の不安を煽<sup>あお</sup>って購入を促す広告等、医薬品が不必要な人にまで使用を促したり、安易な使用を促すおそれがあるも

のについては、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。

また、「天然成分を使用しているので副作用がない」「いくら飲んでも副作用がない」といった事実と反する広告表現は、過度の消費や乱用を助長するおそれがあるだけでなく、虚偽誇大な広告にも該当する。

さらに、医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等している旨の広告については、一般の生活者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であったとしても、原則として<sup>ccxvi</sup>不相当とされている。

なお、チラシやパンフレット等において、医薬品について食品的又は化粧品的な用法が強調されているような場合には、生活者に安易又は過度な医薬品の使用を促すおそれがある不適正な広告とみなされることがあるため注意が必要である。

## 2) 適正な販売方法

薬局又は医薬品の販売業において、一般用医薬品の販売等が法令を遵守して適正に行われるためには、販売広告のほか、その許可の種類に応じた許可行為の範囲、一般用医薬品のリスク区分及びリスク区分に応じた情報提供並びに法定表示事項等へ留意した販売方法について、注意することが重要である。（規則第159条の14から第159条の17、構造設備規則第1条第1項第13号、構造設備規則第2条第12号）

### 【不適正な販売方法】

生活者に医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがある販売方法については、販売広告と同様に、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することに関しては、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められているが、医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められていない。

購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品<sup>ccxvii</sup>を組み合わせる販売又は授与する場合<sup>ccxviii</sup>には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。したがって、効能効果が重複する組合せや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは不適当である。なお、組み合わせた個々の医薬品等の外箱等に記載された法に基づく記載事項が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。（法第51条）

<sup>ccxvi</sup> 市町村が行う衛生害虫類駆除事業に際して特定の殺虫剤・殺そ剤の使用を住民に推薦するときのような、特別な場合を除く。

<sup>ccxvii</sup> 体温計、救急絆創膏<sup>ばんそうこう</sup>、ガーゼ、包帯、脱脂綿等、組み合わせる医薬品の用途に対して補助的な目的を果たす範囲においてのみ認められる。

<sup>ccxviii</sup> 医薬品の組み合わせ販売は、購入者の利便性を考慮して行われるものであり、販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは、厳に認められない。

薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は店舗による販売等に当たらず、また、配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことは配置による販売行為に当たらない。これらの場合には、いずれも法第37条第1項の規定に違反するものとして取締りの対象となる。

なお、購入者がその購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合において、購入者の求めるままに医薬品を販売すると、法第24条第1項の規定に違反する行為（医薬品の無許可販売）に便宜を与えることにつながるおそれがある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、例えば、「医薬品を多量に購入する者」等に対しては、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。

### 3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口

#### 【行政庁の監視指導】

##### (a) 薬事監視員

厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市（以下「保健所設置市」という。）の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ（法第76条の3第1項）、監視指導を行わせている。薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導に関しては、基本的に当該薬局の開設許可、販売業の許可を所管する都道府県又は保健所設置市若しくは特別区の薬事監視員が行っている。

##### (b) 立入検査等

都道府県知事等は、法第69条第2項に基づき、薬局開設者又は医薬品の販売業者が、関係する法の規定又はそれに基づく命令（具体的には法第69条第2項を参照）を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して必要な報告をさせ、又は当該職員（薬事監視員）に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。また、このほかに必要があると認めるときにも、法第69条第6項に基づき、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員（薬事監視員）に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

##### (c) 罰則

これらの行政庁の監視指導に対して、薬局開設者や医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠ったり、虚偽の報告をした場合、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げた

り、忌避した場合、また、薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、「五十万円以下の罰金に処する」（法第87条第13号）こととされている。

【行政庁による処分】 行政庁の監視指導の結果、厚生労働大臣、都道府県知事等が必要があると認めるときには、以下の処分を命じることができる。

(a) 改善命令等

都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる（法第72条第4項の規定に基づく改善命令、施設の使用禁止処分）。本規定に基づく施設の使用禁止処分に違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第18号）こととされている。

また、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（体制省令）に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命じることができる（法第72条の2に基づく命令）、法令の遵守を確保するため措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命じることができる（法第72条の2の2に基づく命令）。

このほか、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に、薬事に関する法令に違反する行為があった場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命じることができる（法第72条の4第1項の規定に基づく改善命令）。本規定に基づく命令に違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第19号）こととされている。

さらに、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者について、その者に当該薬局の開設又は販売業の許可の際に付された条件に違反する行為があったときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命じることができる（法第72条の4第2項に基づく改善措置命令）。加えて、都道府県知事等は、薬局の管理者又は店舗管理者若しくは区域管理者について、その者に薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又はその者が管理者として不適当であると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その変更を命じることができる（法第73条の規定に基づく管理者の変更命令）。これらの命令に違

反した者についても、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第19号又は第20号）こととされている。

(b) 業務停止命令等

都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、法若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができ、また、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる（法第74条の規定に基づく業務停止命令）。本命令に違反した者については、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第21号）こととされている。

さらに、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者について、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき、薬局開設者又は医薬品の販売業者が禁錮以上の刑に処せられるなど、その許可の基準として求めている事項<sup>ccxix</sup>に反する状態に該当するに至ったときは、その許可を取り消し、または期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項の規定に基づく許可の取消し、業務停止命令）。本規定に基づく業務停止命令に違反した者については、「2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第6号）こととされている。

このほか、厚生労働大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、医薬品の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急措置を採るべきことを命ずることができる（法第69条の3の規定に基づく緊急命令）。

(c) 廃棄・回収命令等

厚生労働大臣又は都道府県知事等は、医薬品を業務上取り扱う者（薬局開設者、医薬品の販売業者を含む。）に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる（法第70条第1項の規定に基づく廃棄等の命令）。また、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長は、本命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、その職員（薬事監視員）に、その不正表示医薬品等を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる（法第70条第2項）。本命令に違反し、又はその廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者については、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第19号）こととされている。

<sup>ccxix</sup> 法第5条第3号、第26条第2項第3号又は第30条第2項第2号に規定するものに限る。

また、行政庁による命令がなくても、医薬品等の製造販売業者等が、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならないこととされており（法第68条の9第1項）、薬局開設者又は医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品等の製造販売業者等が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならないこととされている（法第68条の9第2項）。

**【苦情相談窓口】** 一般用医薬品の販売等について、薬局開設者や医薬品の販売業者が適切な業務運営を行っていない場合に、実際に不利益を被るのは、その購入者となる一般の生活者である。

薬事監視員を任命している行政庁の薬務主管課、保健所、薬事監視事務所等には、薬局や医薬品の販売業の販売広告、販売方法等の一般用医薬品の販売等に関して、生活者からの苦情や相談が寄せられている。その苦情等の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出された場合には、立入検査等によって事実関係を確認のうえ、問題とされた薬局開設者又は医薬品の販売業者等に対して、必要な指導、処分等を行っている。

また、そのような生活者からの苦情等は、（独）国民生活センター、各地区の消費生活センター又は消費者団体等の民間団体にも寄せられている。それらの機関、団体等では、生活者へのアドバイスのほか、必要に応じて行政庁への通報や問題提起を行っている。

なお、医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売等に関する苦情を含めた様々な相談を購入者等から受けつける窓口を設置し、業界内における自主的なチェックと自浄的是正を図る取り組みもなされている。