

登録販売者の心得



『店舗の管理及び区域の管理に関する事項』

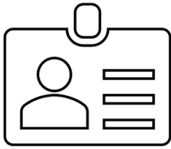
『登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規』



公益社団法人 茨城県医薬品配置協会

2022.4.1版

令和4年3月29日付  
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の施行等についての通知文  
及び  
令和4年3月改正  
厚生労働省の登録販売者試験問題の作成に関する手引きより  
抜粋



## ■ 店舗の管理及び区域の管理に関する事項 ■ 登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

### 「登録販売者」



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。 (法第 36 条の 8)
- 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。 (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)

都道府県知事が行う登録販売者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。

登録販売者は、一般用医薬品の販売を担う専門家として、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づき適切な情報提供を行うとともに、コミュニケーションを通じて、購入者が求める医薬品を販売するだけでなく、必要に応じて医療機関の受診勧奨や医薬品の使用によらない対処を勧める必要がある。

また、医薬関係者として、医薬品の副作用については、厚生労働大臣に報告する義務がある（副作用報告制度）ことから、一般用医薬品の販売、相談対応等を通じて購入者等の医薬品の使用状況等の情報を把握する必要がある。さらに、セルフメディケーション推進の観点からも登録販売者の役割は重要である。

### 「登録販売者の役割と関連法規」

#### 1. 登録販売者制度



第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の販売、情報提供等を担うのに際して、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、購入者等に対して、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る必要があることを踏まえ、自ら積極的に研修を受講する必要がある



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において、（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 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。

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経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、当該申請を行つた都道府県知事のうちの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

一の登録番号については、  
都道府県番号（2桁）－西暦年（2桁）－登録順（5桁）のとおり付番する  
（例えば、北海道で 2008 年に登録申請し、登録順 1 番である場合、  
「01－08－00001」と付番する。）。

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削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削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）

登録事項に変更を生じたとき	30 日以内に届ける。
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	30 日以内に届ける。
死亡し、又は失踪の宣告を受けたとき	30 日以内に届ける。 (届け出義務者)

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、その登録を削除しなければならないとされている。

（規則第 159 条の 10 第 54 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へまでのいずれかに該当するに至ったとき
- 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

(印刷様式 6)

登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり業務の継続が著しく困難となった場合の届出書

登録販売者の氏名	
登録番号及び登録年月日	
登録販売者の本籍地都道府県名	
登録販売者の住所	
登録販売者の電話番号	印 住 番
備 考	

上記の者は、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ため届け出ます。

年 月 日

届出者住所  
届出者氏名 (続柄 )

都道府県知事 殿

(注意)  
1 用紙の大きさは、A4 とすること。  
2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

## 2. 業務経験等の証明及び記録 (一部改正 令和4年3月29日薬食発0329第5号通知文転記)

### (1) 薬局に関する事項 (新施行規則第15条の8及び第15条の9関係)

#### ① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

薬局開設者は、その薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間に於いて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。この場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。この期間の業務経験の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。また、薬局開設者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。なお、薬局開設者は、都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

#### ② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

薬局開設者は、その薬局において一般従事者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者から、過去5年間に於いて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。この場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。この期間の実務の証明については、別紙様式3を用いることが適当である。また、薬局開設者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。なお、薬局開設者は、都道府県等から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

### (2) 店舗販売業に関する事項 (新施行規則第147条の9及び第147条の10関係)

#### ① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間に於いて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。この場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。この期間の業務経験の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。なお、店舗販売業者は、都道府県等から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

#### ② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

店舗販売業者は、その店舗において一般従事者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者から、過去5年間に於いて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。この場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。この期間の実務の証明については、別紙様式3を用いることが適当である。また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。なお、店舗販売業者は、都道府県等から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

(3) 配置販売業に関する事項（新施行規則第 149 条の 12 及び第 149 条の 13 関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

配置販売業者は、その区域において登録販売者として業務（区域 管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去 5 年間に於いて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。

この場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式 2 を用いることが適当である。

また、配置販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

なお、配置販売業者は、都道府県等から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるように、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

配置販売業者は、その区域において一般従事者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者から、過去 5 年間に於いて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。

この場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務の証明については、別紙様式 3 を用いることが適当である。

また、配置販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

なお、配置販売業者は、都道府県等から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるように、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

(別紙様式 2)

業務従事証明書	
(従事者の氏名) 殿	年 月 日
薬局開設者又は医薬品の販売業者 住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)	
氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)	
以下のとおりであることを証明します。	
氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	
1. 業務期間 ( 年 月間) 年 月 ~ 年 月	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     このうち、要指導医薬品若しくは第 1 類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間 ( 年 月間) 年 月 ~ 年 月                 </div>	
2. 業務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入)	
<input type="checkbox"/> 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の販売時の情報提供業務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品に関する相談対応業務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務	
3. 業務時間 (該当する□にレ点を記入)	
<input type="checkbox"/> 上記 1 の期間において、上記 2 の業務に 1 日以上合計 80 時間以上従事した。 <input type="checkbox"/> 上記 1 の期間において、上記 2 の業務に従事し、合計 ( ) 時間従事した。	
4. 研修の受講 (内容研修や受講記録がある場合にあっては、受講した内容研修の年月日及び時間を記載)	
(留意) 1 同様の大きさは、決定する。 2 筆は、墨、インク等を用い、書きではっきり書くこと。 3 この証明に関する職務等の写し又はこれに準ずるものを添付する。 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が記載された資料を添付してもしよまない。 6 業種の従事期間が 2 年以上である薬剤師等について記載する場合は、「業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する□にレを記入」と読み替える。	

(別紙様式 3)

実務従事証明書	
(従事者の氏名) 殿	年 月 日
薬局開設者又は医薬品の販売業者 住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)	
氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)	
以下のとおりであることを証明します。	
氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	
1. 実務期間 ( 年 月間) 年 月 ~ 年 月 ( 年 月間)	
2. 実務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する□にレを記入)	
<input type="checkbox"/> 主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の陳列や広告に関する実務	
3. 実務時間 (該当する□にレ点を記入)	
<input type="checkbox"/> 上記 1 の期間において、上記 2 の実務に 1 か月に合計 80 時間以上従事した。 <input type="checkbox"/> 上記 1 の期間において、上記 2 の実務に従事し、通算して合計 ( ) 時間従事した。	
4. 研修の受講 (内容研修や受講記録がある場合にあっては、受講した内容研修の年月日及び時間を記載)	
(留意) 1 同様の大きさは、決定する。 2 筆は、墨、インク等を用い、書きではっきり書くこと。 3 この証明に関する職務等の写し又はこれに準ずるものを添付する。 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が記載された資料を添付してもしよまない。	

### 3. 店舗管理者及び区域管理者の指定



#### (1) 店舗管理者の指定（新施行規則第 140 条等関係）

第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、従前のとおり、薬剤師であって、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でなければならない。  
また、第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者（4 の（2）の②の本文に規定する登録販売者を除く。）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でなければならない。

#### 4 の(2)の②の本文

- ② 店舗販売業者は、過去 5 年間のうち従事期間の合計が通算して 2 年に満たない登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。  
ただし、次のア及びイをいずれも満たす登録販売者については、この限りでない。  
ア 従事期間（改正法が施行された平成 21 年 6 月 1 日以降に限る。）が通算して 2 年以上であること。  
イ 店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること。

上記にかかわらず、第 1 類医薬品を販売し、又は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、過去 5 年間のうち次の ① 及び ② に掲げる期間が通算して 3 年以上である登録販売者であって、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とすることができる。

この業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1 か月に 80 時間以上業務に従事した場合に、業務に従事したものと認められる。

ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去 5 年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して 3 年以上あり、かつ、過去 5 年間に於いて、合計 2,880 時間以上業務に従事した場合は、過去 5 年間のうち次の①及び②に掲げる期間が 3 年以上である登録販売者として認められるとみなして差し支えない。

なお、要指導医薬品を販売する店舗で、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合の経過措置についても同様の見直しを行った。

- ① 次のアからウまでに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として業務に従事した期間  
ア 要指導医薬品若しくは第 1 類医薬品を販売し、又は授与する薬局  
イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第 1 類医薬品を販売し又は授与する店舗  
ウ 薬剤師が区域管理者である第 1 類医薬品を配置販売する区域
- ② 次のア又はイに掲げる管理者として業務に従事した期間  
ア 第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者  
イ 第 1 類医薬品を配置販売する区域の区域管理者

店舗販売業者は、店舗販売業の許可の申請や変更の届出に当たり、店舗管理者が登録販売者である場合には、店舗管理者の氏名、販売従事登録の登録番号、登録年月日等を届け出ることが義務付けられているが、その際、併せて、当該登録販売者に係る 2 の(1)から(3)に記載の実務又は業務経験を証明する書類を添付し、店舗管理者が上記の要件を満たしていることを示すこと。

なお、4 の(2)の②のただし書の登録販売者に関する実務又は業務経験等を証明する書類については、店舗販売業の許可の申請や変更の届出をしようとする者が作成し添付すること。  
この場合、別紙様式 4 又は 5 を用いることが適当である。



なお、都道府県等においては、証明する書類について、書類を入手する負担の軽減の観点から、原本を確認して、写しを添付させるなど配慮すること。

また、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（以下「薬機法」という。）第 28 条第 3 項の規定により、店舗管理者は必要な能力及び経験を有する者でなければならないとしており、「[「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について]

（令和 3 年 6 月 25 日付け薬生発 0625 第 13 号厚 生労働省医薬・生活衛生局長通知）のガイドラインの第 4 の 1 に規定する事項を踏まえ、店舗販売業者は適切に管理者を選任する必要があること。さらに、店舗管理者として従事させるに当たっては、当該店舗に勤務する登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督等の店舗の管理に係る業務を適切に行うため、直近において一定の実務又は業務経験及び 7 の(2)に示す研修の受講実績があることが望ましいこと。

## (2) 区域管理者の指定（新施行規則第 149 条の 2 関係）



第 1 類医薬品を販売し、又は授与する区域の区域管理者は、従前のとおり、薬剤師であって、その区域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でなければならない。

また、第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売し、又は授与する区域の区域管理者は、薬剤師又は登録販売者(4 の(3)の②の本文に規定する登録販売者を除く。)であって、その区域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でなければならない。

上記にかかわらず、第 1 類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、過去 5 年間のうち次の①及び②に掲げる期間が通算して 3 年以上である登録販売者であって、その区域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区域管理者とすることができる。

この業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1 か月に 80 時間以上業務に従事した場合に、業務に従事したものと認められる。

ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去 5 年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して 3 年以上あり、かつ、過去 5 年間に於いて、合計 2,880 時間以上業務に従事した場合は、過去 5 年間のうち次の①及び②に掲げる期間が 3 年以上である登録販売者として認められるとみなして差し支えない。

- ① 次のアからウまでに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として業務に従事した期間
  - ア 要指導医薬品若しくは第 1 類医薬品を販売し、又は授与する薬局
  - イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第 1 類医薬品を販売し又は授与する店舗
  - ウ 薬剤師が区域管理者である第 1 類医薬品を配置販売する区域
  
- ② 次のア又はイに掲げる管理者として業務に従事した期間
  - ア 第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者
  - イ 第 1 類医薬品を配置販売する区域の区域管理者

配置販売業者は、配置販売業の許可の申請や変更の届出に当たり、区域管理者が登録販売者である場合には、区域管理者の氏名、販売従事登録の登録番号、登録年月日等を届け出ることが義務付けられているが、その際、併せて、当該登録販売者に係る 2 の(1)から(3)に記載の実務又は業務経験を証明する書類を添付し、区域管理者が上記の要件を満たしていることを示すこと。

なお、4 の(3)の②のただし書の登録販売者に関する実務又は業務経験を証明する書類については、配置販売業の許可の申請や変更の届出をしようとする者が作成し添付すること。

この場合、別紙様式 4 又は 5 を用いることが適当である。

なお、都道府県等においては、証明する書類について、書類を入手する負担の軽減の観点から、原本を確認して、写しを添付させるなど配慮すること。

また、薬機法第 31 条の 2 第 3 項の規定により、区域管理者は必要な能力及び経験を有する者でな

ければならないとしており、「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年6月25日付け薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のガイドラインの第4の1に規定する事項を踏まえ、配置販売業者は適切に管理者を選任する必要が有ること。

さらに、区域管理者として従事させるに当たっては、当該区域に勤務する登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督等の区域の管理に係る業務を適切に行うためには、直近において一定の実務又は業務経験及び7の(2)に示す研修の受講実績があることが望ましいこと。

(別紙様式4)

業務従事確認書

年 月 日

都道府県知事（保健所設置市長又は特別区長） 殿  
 医薬品の販売業者（申請者）  
 住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
 氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
販売従事登録年月日及び登録番号	
薬局又は店舗の名称及び許可番号	
薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域	

1. 業務期間 ( 年 月 月) 年 月 月 ~ 年 月 月

業務期間のうち、業務従事期間としては別添紙記載の事項を調査し、又は番号する欄等において業務に従事した期間 ( 年 月 月) 年 月 月 ~ 年 月 月 業務従事期間のうち、区域管理者又は区域管理者として当該又は区域において業務に従事した期間 ( 年 月 月) 年 月 月 ~ 年 月 月

2. 業務内容（業務内容に薬剤師又は登録販売者の登録・取得の下で行われた業務に該当する□に○を記入）

- ① 一般用医薬品の販売等の業務
- ② 一般用医薬品の販売時の健康相談業務
- ③ 一般用医薬品に関する相談応答業務
- ④ 一般用医薬品の販売時の内容等の説明業務
- ⑤ 一般用医薬品の管理や在庫に関する業務
- ⑥ 一般用医薬品の検閲や在庫に関する業務

3. 業務時間（該当する□に○を記入）

上記1の期間において、上記2の業務に1か月以上合計60時間以上従事した。  
 上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計 ( ) 時間従事した。

4. 研修の受講（受講した外部研修の年月日及び概要を記載）

(注) 1 尺牍の大きさは、A4とする。  
 2 守り、墨、インク等を除き、糊等ではっすり書くこと。  
 3 この確認書に記する数値等の写し、研修終了証の写し等を添付する。  
 4 製剤販売業者にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。  
 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が記載された登録簿を添付して提出し支えたい。  
 6 業務の従事期間が3年以上である登録販売者については、別添紙記載の事項として行った業務に該当する□に○を記入し読み替える。

(別紙様式5)

業務従事確認書

年 月 日

都道府県知事（保健所設置市長又は特別区長） 殿  
 医薬品の販売業者（申請者）  
 住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
 氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
薬局又は店舗の名称及び許可番号	
薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域	

1. 業務期間 ( 年 月 月) 年 月 月 ~ 年 月 月

2. 業務内容（業務内容に薬剤師又は登録販売者の登録・取得の下で行われた業務に該当する□に○を記入）

- ① 一般用医薬品の販売等の業務
- ② 一般用医薬品の販売時の健康相談業務
- ③ 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応の実績又はその内容を記載することができる実績
- ④ 一般用医薬品の販売時の内容等の説明の方法を記載することができる実績
- ⑤ 一般用医薬品の管理や在庫に関する業務
- ⑥ 一般用医薬品の検閲や在庫に関する業務

3. 業務時間（該当する□に○を記入）

上記1の期間において、上記2の業務に1か月以上合計60時間以上従事した。  
 上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計 ( ) 時間従事した。

4. 研修の受講（外部研修の受講実績がある場合にあっては、受講した外部研修の年月日及び概要を記載）

(注) 1 尺牍の大きさは、A4とする。  
 2 守り、墨、インク等を除き、糊等ではっすり書くこと。  
 3 この確認書に記する数値等の写し、研修終了証の写し等を添付する。  
 4 製剤販売業者にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。  
 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が記載された登録簿を添付して提出し支えたい。

### (3) 申請者による証明等に関する事項

#### ① 4の(1)の②のただし書等の登録販売者に関する業務経験等の確認

4の(1)の②のただし書、4の(2)の②のただし書及び4の(3)の②のただし書並びに6の(1)の登録販売者に係る従事期間及び店舗管理者又は区域管理者の経験については、当該登録販売者が従事している薬局、店舗又は区域の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が責任を持って確認すること。その際、客観的な事実に基づいて判断すること。

また、店舗販売業者又は配置販売業者が当該登録販売者を店舗管理者又は区域管理者とする場合には、許可の申請や変更の届出に当たり、当該登録販売者の業務経験等を証明する書類を作成の上、添付することとしており、店舗管理者又は区域管理者としない場合には、添付を必要としないところであるが、都道府県等から問い合わせがあった際には、その業務経験等を客観的に説明できるようにしておくこと。

## ② 研修受講の確認

6 (1)の登録販売者に係る研修受講実績については、当該登録販売者が従事している薬局、店舗又は区域の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が責任を持って確認すること。その際、客観的な事実に基づいて判断すること。

また、店舗販売業者又は配置販売業者が当該登録販売者を店舗管理者又は区域管理者とする場合には、許可の申請や変更の届出に当たり、当該登録販売者の研修受講を証明する書類を作成の上、添付することとしており、店舗管理者又は区域管理者としない場合には、添付を必要としていないところであるが、都道府県等から問い合わせがあった際には、その研修受講実績を客観的に説明できるようにしておくこと。

## 4. 従事者の区別等

### (1) 薬局に関する事項（新施行規則第 15 条関係）

- ① 薬局開設者は、従前のとおり、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。

登録販売者の名札には、単に「登録販売者」と記載するほかに、「医薬品登録販売者」と記載しても差し支えない。

また、6 (2)の旧薬種商であって、登録販売者試験に合格した者とみなされ、販売従事登録を受けた者（以下「みなし合格登録販売者」という。）については、従前のとおり、併せて「薬種商」と名札に記載しても差し支えないが、この場合においては、薬種商に関する説明を表示した掲示を行う。

- ② 薬局開設者は、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。）の合計が通算して 2 年に満たない登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるように必要な表記をしなければならない。ただし、次のア及びイをいずれも満たす登録販売者については、この限りでない。

ア 従事期間（改正法が施行された平成 21 年 6 月 1 日以降に限る。）が通算して 2 年以上であること。

イ 店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること。

ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。

なお、②の本文に規定する登録販売者以外の登録販売者は、名札に研修中である旨を表記する必要はないが、その従事期間等を証明する書類を、勤務する薬局に保管しておくこと。

また、従事期間は、月単位で計算することとし、1 か月に 80 時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去 5 年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して 2 年以上あり、かつ、過去 5 年間に於いて、合計 1,920 時間以上従事した場合は、従事期間の合計が通算して 2 年に満たない登録販売者以外の登録販売者と認められるとみなして差し支えない。

なお、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者の従事期間に関して、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して 2 年以上あり、かつ、合計 1,920 時間以

上従事した場合についても、アの要件を満たしたものとみなして差し支えない。

- ③ 薬局開設者は、②の本文に規定する登録販売者については、その薬局において勤務中の薬剤師又は登録販売者（②の本文に規定する登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に業務に従事させなければならない。
- また、当然ながら、この期間中には、②の本文に規定する登録販売者に7の(2)に示す研修を受講させなければならない。

## (2) 店舗販売業に関する事項（新施行規則第147条の2関係）

- ① 店舗販売業者は、従前のおり、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店舗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。登録販売者の名札には、単に「登録販売者」と記載するほかに、「医薬品登録販売者」と記載しても差し支えない。
- また、6の(2)の旧薬種商であって、みなし合格登録販売者である者については、従前のおり、併せて「薬種商」と名札に記載しても差し支えないが、この場合においては、薬種商に関する説明を表示した掲示を行う。
- ② 店舗販売業者は、過去5年間のうち従事期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。
- ただし、次のア及びイをいずれも満たす登録販売者については、この限りでない。

ア 従事期間（改正法が施行された平成21年6月1日以降に限る。）が通算して2年以上であること。

イ 店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること。

ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。なお、②の本文に規定する登録販売者以外の登録販売者は、研修中である旨を表記する必要はないが、その従事期間等を証明する書類を、原則として、勤務する店舗に保管しておくこと。

また、従事期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において、合計1,920時間以上従事した場合は、従事期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者以外の登録販売者と認められるとみなして差し支えない。

なお、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者の従事期間に関して、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して2年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合についても、アの要件を満たしたものとみなして差し支えない。

- ③ 店舗販売業者は、②の本文に規定する登録販売者については、その店舗において勤務中の薬剤師又は登録販売者（②の本文に規定する登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に業務に従事させなければならない。このため、②の本文に規定する登録販売者は、店舗管理者の代行者にもなれない。
- また、当然ながら、この期間中には、②の本文に規定する登録販売者に7の(2)に示す研修を受講させなければならない。

### (3) 配置販売業に関する事項（新施行規則第 149 条の 6 関係）

- ① 配置販売業者は、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その区域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。  
登録販売者の名札には、単に「登録販売者」と記載するほかに、「医薬品登録販売者」と記載しても差し支えない。
- ② 配置販売業者は、過去 5 年間のうち従事期間の合計が通算して 2 年に満たない登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。  
ただし、次のア及びイをいずれも満たす登録販売者については、この限りでない。

ア 従事期間（改正法が施行された平成 21 年 6 月 1 日以降に限る。）が通算して 2 年以上であること。

イ 店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること。

ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。なお、前記以外の登録販売者は、研修中である旨を表記する必要はないが、その従事期間等を証明する書類を、保管しておくこと。

また、従事期間は、月単位で計算することとし、1 か月に 80 時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去 5 年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して 2 年以上あり、かつ、過去 5 年間に於いて、合計 1,920 時間以上従事した場合は、従事期間の合計が通算して 2 年に満たない登録販売者以外の登録販売者と認められるとみなして差し支えない。

なお、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者の従事期間に関して、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して 2 年以上あり、かつ、合計 1,920 時間以上従事した場合についても、アの要件を満たしたものとみなして差し支えない。

- ③ 配置販売業者は、②の本文に規定する登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（②の本文に規定する登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に業務に従事させなければならない。  
ここでいう「管理及び指導の下に業務に従事する」とは、具体的には、②の本文に規定する登録販売者が、その管理・指導者である薬剤師又は登録販売者（②の本文に規定する登録販売者を除く。）に常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、その管理・指導者がその場に駆けつけられる体制の下で配置販売に従事し、さらに、新規に配置販売を行った際には、その管理・指導者に電話等で報告することを指す。  
また、②の本文に規定する登録販売者は、区域管理者の代行者にもなれない。  
さらに、当然ながら、この期間中には、②の本文に規定する登録販売者に 7 の(2)に示す研修を受講させなければならない。

## 5. 薬局における掲示事項等

### (1) 薬局及び店舗販売業に関する事項（新施行規則別表第 1 の 2 及び第 1 の 3 関係）

- ① 薬局開設者又は店舗販売業者が、⑦薬局若しくは店舗に掲示すべき事項又は④ホームページ等に表示すべき事項（特定販売を行う場合）として、次の事項を追加した。
  - 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は 4 の(1)の②の本文若しくは 4 の(2)の②の本文に規定する登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

② 薬局開設者又は店舗販売業者が、ホームページ等に表示すべき事項（特定販売を行う場合）として、次の事項を追加した。

- 現在勤務している薬剤師又は4の(1)の②の本文若しくは4の(2)の②の本文に規定する登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別及びその氏名

(2) 配置販売業に関する事項（新施行規則別表第1の4関係）

① 配置販売業者が、配置する際に添付する書面に記載する事項として、次の事項を追加した。

- 当該区域に勤務する薬剤師又は4の(3)の②の本文に規定する登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

## 6. 経過措置

(1) 店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がない場合であっても従事期間（改正法が施行された平成21年6月1日以降に限る。）が通算して5年以上であり、かつ、7の(2)に規定する研修と同等以上の研修を通算して5年以上受講した登録販売者については、当分の間、4の(1)の②のただし書、4の(2)の②のただし書、4の(3)の②のただし書の登録販売者とみなすことができることとした。この際、従事期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。

ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合には、従事期間に関して、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して5年以上あり、かつ、合計4,800時間以上従事した場合は、(1)における従事期間が通算して5年以上であるとみなして差し支えない。店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出の際に添付する実務又は業務経験等を証明する書類については、別紙様式4又は5を用いることが適当である。

また、薬機法第28条第3項及び第31条の2第3項の規定により、店舗管理者及び区域管理者は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しており、「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和3年6月25日付け薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のガイドラインの第4の1に規定する事項を踏まえ、店舗販売業者又は配置販売業者は適切に管理者を選任する必要があること。

さらに、店舗管理者又は区域管理者として従事させるに当たっては、当該店舗又は区域に勤務する登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督等の店舗又は区域の管理に係る業務を適切に行うため、直近において一定の実務又は業務経験及び7の(2)に示す研修の受講実績があることが望ましいこと。

(2) 改正法附則第8条に規定する薬機法附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（改正法の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る同法第1条による改正前の法第28条第1項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。以下「旧薬種商」という。）の店舗において一般従事者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（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した期間については、4の(1)の②、4の(2)の②、4の(3)の②の従事期間（改正法が施行された平成21年6月1日以降に限る。）に通算することができることとするなど、所要の経過措置を設けた。この従事期間の証明については、別紙様式2又は3、店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出の際に添付する実務又は業務経験等を証明する書類（4の(1)の②のただし書、4の(2)の②のただし書若しくは4の(3)の②のただし書又は6の(1)の場合、以下同じ。）については、別紙様式4又は5を用いることが適当である。

- (3) 改正法附則第 10 条に規定する既存配置販売業者（以下「既存配置販売業者」という。）において、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間（改正法が施行された平成 21 年 6 月 1 日以降に限る。）については、4 の(1)の②、4 の(2)の②、4 の(3)の②の従事期間）に通算することができることとするなど、所要の経過措置を設けた。  
店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出の際に添付する実務又は業務経験等を証明する書類については、別紙様式 4 を用いることが適当である。
- (4) 改正法附則第 2 条に規定する既存一般販売業者の店舗において一般従事者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並びに登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した期間（改正法が施行された平成 21 年 6 月 1 日以降に限る。）については、4 の(1)の②、4 の(2)の②、4 の(3) の②の従事期間に通算することができることとするなど、所要の経過措置を設けた。  
店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出の際に添付する実務又は業務経験等を証明する書類については、別紙様式 4 又は 5 を用いることが適当である。
- (5) 改正法附則第 5 条に規定する既存薬種商の店舗において一般従事者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並びに登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した期間（改正法が施行された平成 21 年 6 月 1 日以降に限る。）については、4 の(1)の②、4 の(2)の②、4 の(3)の②の従事期間に通算することができることとするなど、所要の経過措置を設けた。店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出の際に添付する実務又は業務経験等を証明する書類については、別紙様式 4 又は 5 を用いることが適当である。
- (6) その他改正省令の附則により、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成 21 年厚生労働省令第 10 号）及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 8 号）を一部改正するなど、所要の経過措置を設けた。

## 7. その他

### (1) 薬種商の登録

従前のとおり、改正法附則第 7 条の規定に基づき登録販売者試験に合格した者とみなされた薬種商の登録手続については、申請書類として 1 の(5)の②のアの書類の代わりに、現に薬種商販売業の許可を受けていること又は過去に許可を受けたことを証明する書類が必要である。

また、薬種商販売業の許可を法人で受けている場合、当該者が適格者であることが確認できる書類を併せて求める。なお、「薬種商試験の施行について」（昭和 49 年 9 月 10 日付け薬発第 816 号厚生省薬務局長通知）に示す薬種商試験の合格者のうち、いまだ薬種商販売業の許可を受けていない者は、改正法附則第 7 条に該当しない。

### (2) 登録販売者の研修の実施

登録販売者は、法律上、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の販売、情報提供等を担う立場にあることから、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要がある。このため、「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）第 1 条第 1 項第 14 号、第 2 条第 1 項第 13 号及び第 3 条第 1 項 第 5 号により研修の実施が義務付けられている。

この研修については、専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、薬局開設者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、新施行規則第 15 条の 11 の 3 第 1 項、第 147 条の 11 の 3 第 1 及び第 149 条 の 16 第 1 項に定める研修を毎年度受講させる必要がある。

さらに、登録販売者である者についても、上記の趣旨を踏まえ、積極的に研修を受講する必要がある。

また、都道府県等においても、引き続き、薬事監視等の際には、適切な研修が行われているか否かを  
確認し、必要に応じて指導を行うこととする。

## ≪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。）  
してはならないと規定されている。

**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)

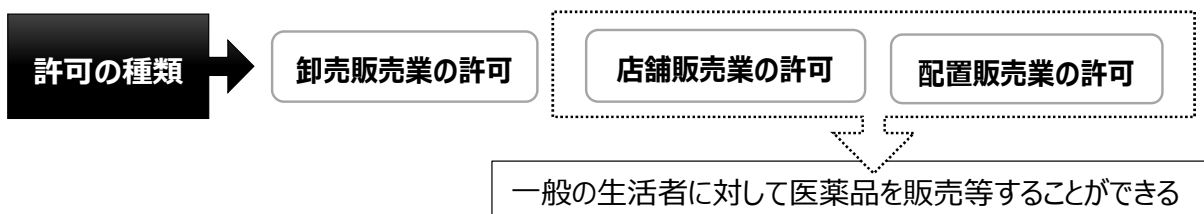
と規定されており、

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、  
あらかじめ販売業の許可を受ける必要はない。

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

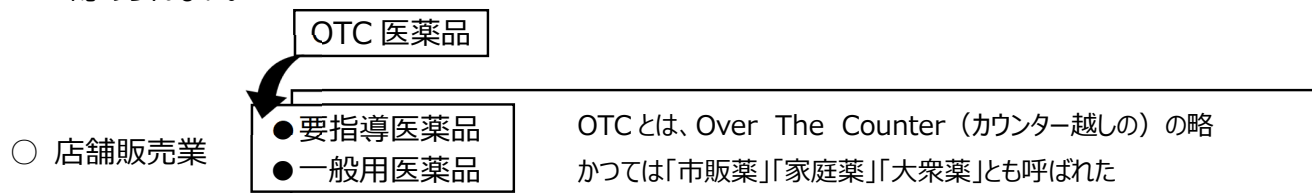


ゆる「売り逃げ」の防止)によるものである。

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。



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。以下店舗販売業において同じ。)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つて、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つ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ぬこととされている（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）。

## ○ 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、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 年間に於いて合計 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)。
- 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於ては、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、「30 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、「50 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】

#### (要指導医薬品を販売又は授与)

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
- 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

<p style="text-align: center;">情報提供及び指導の方法 (規則第 158 条の 12 第 1 項関係)</p>	<p style="text-align: center;">情報提供の事項 (規則第 158 条の 12 第 2 項関係)</p>
<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑥ 必要に応じ、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、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>	<p>① 当該要指導医薬品の名称</p> <p>② 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量</p> <p>③ 当該要指導医薬品の用法及び用量</p> <p>④ 当該要指導医薬品の効能又は効果</p> <p>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</p> <p>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</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。

### (一般用医薬品を販売又は授与)

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



<p style="text-align: center;">情報提供の方法 (規則第 159 条の 15 第 1 項関係)</p>	<p style="text-align: center;">情報提供の事項 (規則第 159 条の 15 第 2 項関係)</p>
<p>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 1 2 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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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>	<p>① 当該第一類医薬品の名称</p> <p>② 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量</p> <p>③ 当該第一類医薬品の用法及び用量</p> <p>④ 当該第一類医薬品の効能又は効果</p> <p>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</p> <p>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>

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 19 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类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、第二类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（指定第二类医薬品）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、指定第二类医薬品の販売又は授与する場合には、当該指定第二类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  配置販売の場合は 医薬品を配置する場所	義務
第一類医薬品		書面を用いた情報提供を 義務づけ		
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）

#### 薬局製造販売医薬品

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って、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。

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
<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)

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
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 許可の区分の別</li> <li>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</li> <li>③ 区域管理者の氏名</li> <li>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</li> <li>⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分</li> <li>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</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 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 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 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 指定第二類医薬品の定義等に関する解説</li> <li>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</li> <li>⑥ 一般用医薬品の陳列に関する解説</li> <li>⑦ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</li> <li>⑧ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</li> <li>⑨ その他必要な事項</li> </ul>

**配置する際に必要な書面例** (区域の管理及び運営に関する事項)

管理及び運営に関する事項	
許可の区分の別	配置販売
販売業者 氏名又は名称	〇〇 〇〇
配置販売業の許可番号 許可年月日・所在地・有効期間	第5001号 平成27年6月30日 (※H21.6.30) 茨城県〇〇市〇〇〇 ※6年ごとに許可更新
区域管理者 氏名	〇〇 〇〇
勤務する薬剤師又は 登録販売者の氏名	(登録販売者) 〇〇 〇〇
担当業務	配置医薬品の情報提供、指導及び相談応需、医薬品の点検等
取り扱う一般用医薬品の区分	指定第二类医薬品・第二类医薬品・第三類医薬品
配置販売従事者の区別について	配置従事者身分証明書および名札等に記載
営業時間	9:00 ~ 18:00
営業時間外の相談対応時間	8:00 ~ 9:00 / 18:00 ~ 20:00
営業時間外の購入申込み受付時間	8:00 ~ 9:00 / 18:00 ~ 20:00
相談時・緊急時の電話番号(連絡先)	T E L. 〇〇〇〇

**配置する際に必要な書面例** (一般用医薬品の販売制度に関する事項)

お薬の販売方法について					
リスク分類と表示	定義	陳列方法	情報提供	対応する専門家	相談への対応
第1類医薬品 第1類医薬品	<b>特にリスクが高い医薬品</b> 使用にあたって、特に注意が必要なもので、副作用などにより日常生活に支障を来す程度の健康被害のおそれのあるものです。	リスク区分ごとに混在しないように 配置箱内で分別してあります。	使用者の症状等を確認のうえ、書面や画面を用いて、適正使用のために必要な情報提供を行います。	薬剤師	相談に応じて適正使用のために 必要な情報を提供しま
第2類医薬品 指定第2類医薬品 第①類医薬品 第②類医薬品	<b>リスクが比較的高い医薬品</b> 副作用などにより日常生活に支障を来す程度の健康被害のおそれのあるものです。 第2類医薬品のうち、特別の注意を要する医薬品です。		使用者の症状等を確認のうえ、適正使用のために必要な情報提供に努めます。 指定第2類医薬品の「してはならないこと」等を確認するよう注意を促します。また、必要に応じて相談するよう注意を促します。	薬剤師または登録販売者	
第3類医薬品 第3類医薬品	<b>リスクが比較的低い医薬品</b> 第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品です。		必要に応じて、使用者の症状等を確認のうえ、適正使用のために必要な情報提供に努めます。		
<b>個人情報の適正な取扱いのための措置</b>					
厚生労働省のガイドラインに基づき、適正に取扱います。					
<b>医薬品副作用被害救済制度</b> (お問い合わせ先) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ☎0120-149-931 (フリーダイヤル)					
医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用等により被害を受けられた方を救済する公的な制度です。					
<b>くすり相談窓口</b> 公益社団法人 茨城県医薬品配置協会 TEL.029-303-7420 (水戸市けやき台1-23-2)					
受付時間 10:00-16:00 (土・日・祝祭日除く)					

【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
<ol 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> </ol>	<ol 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とを勧める旨</li> <li>⑧ 一般用医薬品の表示に関する解説</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> </ol>	<ol 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っては、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> </ol>

- 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、指定第二類医薬品、第二類医薬品、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。
- 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
- 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



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にその薬局、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) シヒドロコデイン（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）

## 「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。

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 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して示されている。

- (a) 事実に反する認識を得させるおそれがある広告 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に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に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」といった事実に反する広告表現は、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、選定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、原則として不適當とされている。

なお、チラシやパンフレット等において、医薬品について食餌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を組み合わせ販売又は授与する場合には、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) 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进行检查させ、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 7 2 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。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。



## 登録販売者の資質向上のあり方について（提言）

### 1 登録販売者の資質向上の意義

国民の健康意識の高まりやインターネットやソーシャルネットワークサービス（SNS）などで様々な健康情報が提供される中で、一般用医薬品の販売を担う専門家である登録販売者が資質を高め、消費者の相談に応じながら、正しい情報を適切に提供することは医薬品の適正使用において重要である。

また、一般用医薬品が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消費者の選択により使用されることが目的とされていることから、登録販売者が地域包括ケアシステムの一員として、医薬品の品質、有効性及び安全性にも配慮し、健康に関する助言等適切にサポートすることが、セルフメディケーションを進めていく上で重要である。

### 2 登録販売者に係る環境の変化

登録販売者は、一般用医薬品の販売に従事するために必要な資質を有する者として位置づけられ、一般用医薬品を販売する許可形態である店舗販売業及び配置販売業において、管理者になることができる者である。

登録販売者制度は、薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）の施行により、平成 21 年度から開始された制度であるが、令和元年度末における登録販売者数は、223,816 人となっている。制度開始時は登録販売者試験の受験時に一定の経験等が必要であったが、不正受験などの問題から、受験資格の代わりに販売業等の管理者となる登録販売者には一定の実務経験等が求められており、この実務経験等がない登録販売者は、管理者の要件を満たす者の指導の下に従事することとされている。

また、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の施行に伴い、令和 3 年 8 月 1 日から薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者等（以下「店舗販売業者等」という。）は、必要な能力及び経験を有している者を管理者とする責任が明確化されることとなる（ガバナンスの強化）。

### 3 登録販売者に求められる専門性

登録販売者は一般用医薬品の販売を担う専門家として、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づき、適切な情報提供を行い、コミュニケーションを通じて、購入者が求める医薬品を販売することだけでなく、必要に応じて医療機関の受診勧奨や医薬品の使用によらない対処を勧める必要がある。

また、医薬関係者として、医薬品の副作用については、厚生労働大臣に報告する義務がある（副作用報告制度）ことから、一般用医薬品等の販売、相談対応等を通じて購入者等の医薬品の使用状況等の情報を把握する必要がある。

さらには、セルフメディケーションに係る対応として、関連する健康食品や介護用品、衛生材料等を取り扱う機会も多いため、医薬品に関する知識だけでなく、幅広い見識が必要である。

### 4 登録販売者制度における課題

医薬品を販売する店舗形態は多様化し、薬店やドラッグストアのほか、スーパーマーケット、家電量販店等があり、必ずしも医薬品販売を主とする場合だけではなく、医薬品販売以外の業務に携わることもあるため、業務内容により経験できる内容が異なり、一律に現状の管理者に求めている一定の勤務時間数、実務に従事した経験だけでは、管理者や登録販売者の業務としては十分ではない場合があり得る。

また、現行制度においては、管理者となるためには直近の過去 5 年間における経験が求められていることから、十分な経験や知識を持っているにも関わらず、産前・産後休暇、育児休業、介護休業等を取得した場合や、

人事異動により企業の本社勤務など医薬品を販売する現場を一定期間離れてしまうと、管理者になれないケースが生じる。

さらに、全ての登録販売者に受講することが求められている外部研修（「登録販売者の資質向上のための外部研修に関するガイドライン」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知の別添における外部研修）の内容は、医薬品の特性、作用、適正使用等の適正な販売等のために必要なものであるが、管理者として対応する店舗等の管理に関する内容は含まれていない。

## 5 登録販売者の資質向上のあり方

### （1）関係者の意識の向上について

- 登録販売者、店舗販売業者等、研修実施機関それぞれが、一般用医薬品を販売するという社会的責任や地域医療への貢献、セルフメディケーション推進の重要性等を再度認識し、そのために知識・技能・態度の継続的な研鑽が重要であることを理解し、取り組んでいく必要がある。
- 薬機法改正によるガバナンスの強化により、店舗販売業者等は、登録販売者が一般用医薬品の適正な販売のため必要な知識や技能を身につけているかを確認するため、登録販売者の研修の受講状況等について責任を持って把握する必要がある。
- また、店舗販売業者等は業務実態に合わせた登録販売者の資質向上の取組も必要であり、責任を持って、店舗等の登録販売者の研修内容やその効果等を確認・管理し、適切な能力や経験を持てるよう育成していくことが重要である。
- 資質向上に向けて、登録販売者においても薬剤師のように専門家としての考えの基本となる綱領や行動規範などの策定が重要である。

### （2）必要な能力・経験の確保について

- 一般用医薬品は、登録販売者によって販売される機会が多く、情報提供や相談対応等は、登録販売者試験等の知識だけでは十分に行うことができるものではなく、コミュニケーション能力など実務において得られる経験等も重要である。販売や管理にあたり、こうした能力・経験を確保するため、直近における経験を求めることは妥当であると考えられる。さらには、最新の知見を得ることや自己研鑽のために継続的な研修の受講が必要である。
- 店舗等の適切な管理のため、十分かつ必要な知識・経験を有する者を管理者に任命し、店舗販売業者等が管理者の研修受講状況等を把握するなど、店舗販売業者等の責任において管理者の資質を確認することが必要である。  
こうしたことから、例えば管理者を経験した者において、直近では一般用医薬品の販売の業務についていない場合であっても、過去に一定の経験を有し、管理者の業務を行ったことがあれば、店舗販売業者等が継続的な研修を受講させることで一定の資質が確保できるものと考えられる。

### （3）研修について

- 登録販売者の資質向上において、健康意識の高まりによる多様なニーズに応じるためにも継続的な研修が必要である。
- 管理者は、適切な業務の実施のために、店舗販売業者等に必要な意見を述べなければならないため、管理者としての業務が確実に実施できるよう、自ら行う研修のみではなく、外部の実施機関による継続的な研修も必要である。

- ・研修の実施に当たっては様々な方法が想定されるが、現在行われている対面による集合研修のほか、新型コロナウイルス感染症の状況を鑑み、オンラインによるリアルタイムの研修や複数会場をつなぐサテライト研修、オンデマンド配信等によるe-ラーニング等も活用し、登録販売者自身が資質向上に必要な分野を受講でき、また店舗販売業者等においても従業者である登録販売者に必要な内容を受講させることができるよう、例えば複数の受講方法を選択できるような仕組みが必要である。
- ・研修内容としては、生命関連商品である一般用医薬品を取り扱う上で、適切な情報提供はもとより、積極的な情報収集により科学的知見に基づき対応し、消費者等の状況に応じて販売の可否を判断することや受診勧奨を行う対応などが重要であることから、医療倫理に関する内容を充実させることも重要である。
- ・また、コミュニケーションに関する演習やグループワーク、グループディスカッションなど、一般用医薬品の販売の現場に即した内容を取り入れ、より実践的な能力の向上を図ることが重要である。
- ・さらには、登録販売者の専門性に関する内容に加えて、管理者においては、ガバナンスに関することや店舗等の管理、記録等に関する内容が必要である。
- ・研修の習得度の評価はペーパーテストのみでなく、実技での評価など販売現場で実践できることが確認できる評価方法を取り入れるなど工夫することも必要である。
- ・さらに、研修の受講及びその評価の継続的な記録を行う際には、その評価を本人だけでなく、店舗販売業者等も必ず確認する等の対応を取り入れていくことが必須である。向上心のある登録販売者の研修意欲を的確に評価するためにも、各店舗において、一定の資質を有する登録販売者が消費者から見えるような取組を行うことが望ましい。
- ・現在、ガイドラインにより運用している外部研修については、一律の基準により質を担保していくことも重要と考えられ、全国統一的な仕組みの構築も有用と考えられる。

#### (4) 管理者として必要な能力及び経験について

- ・管理者は販売に必要な能力・経験があることはもちろんのこと、当該店舗等に勤務する登録販売者その他従業者を管理するため、一般用医薬品の販売状況、相談応需の状況、苦情対応の状況等を適切に把握・記録していくことが必要である。それらの具体的な事例を内部研修等に取り入れることも登録販売者の資質向上に繋がるものと考えられる。
- ・また、法令遵守、ガバナンスの強化の観点から、管理者は店舗販売業者等への意見申述やその記録、その他法令に基づく事項について、その義務を果たしていくことが必要である。
- ・管理者がこうした役割を果たしていくための具体的な実施事項は店舗ごと異なるものであるが、ポイントとなる役割、記録方法等について明確化することで円滑な制度運用につながるものと考えられる。