

# 医薬品販売制度改革について

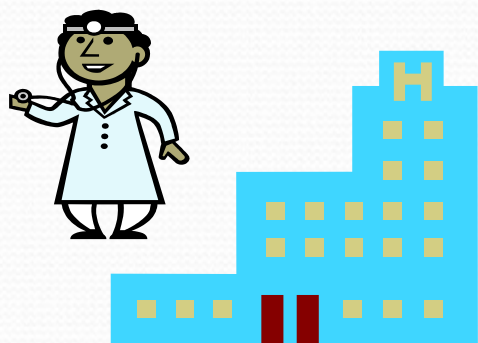
～ 薬局を中心とした対応について～

平成21年5月19日

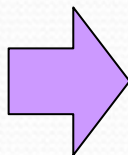
富山県厚生部くすり政策課

企画・薬事係

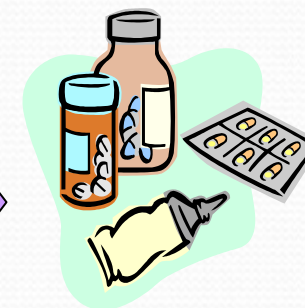
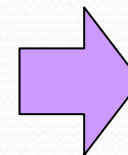
# くすりには2種類ある - 医療用と一般用 -



病院・診療所



薬局



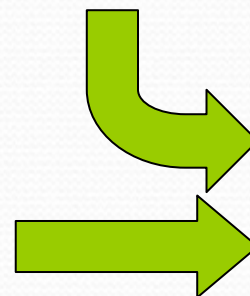
医療用医薬品



サプリメントはどこでも買える



ドラッグストア



一般用医薬品

# 使用目的による医薬品の区分

供給上の視点

医療用

医師等により使用されることを目的として供給されるもの。

効能効果、用法用量等を専門家が理解し、患者はその指示通りに使用する。

一般用

一般の人が使用することを目的として供給されるもの。

効能効果、用法用量等は一般の人が理解できる記載となっており、自らの判断で使用する。

処方せん医薬品

いかなる事情があっても薬局等で、処方せんなしの販売を禁止し、違反行為には罰則が適用されるもの。

処方せん医薬品以外の医薬品

処方せんによって使用されるが、行政指導により適正販売を求めるもの。

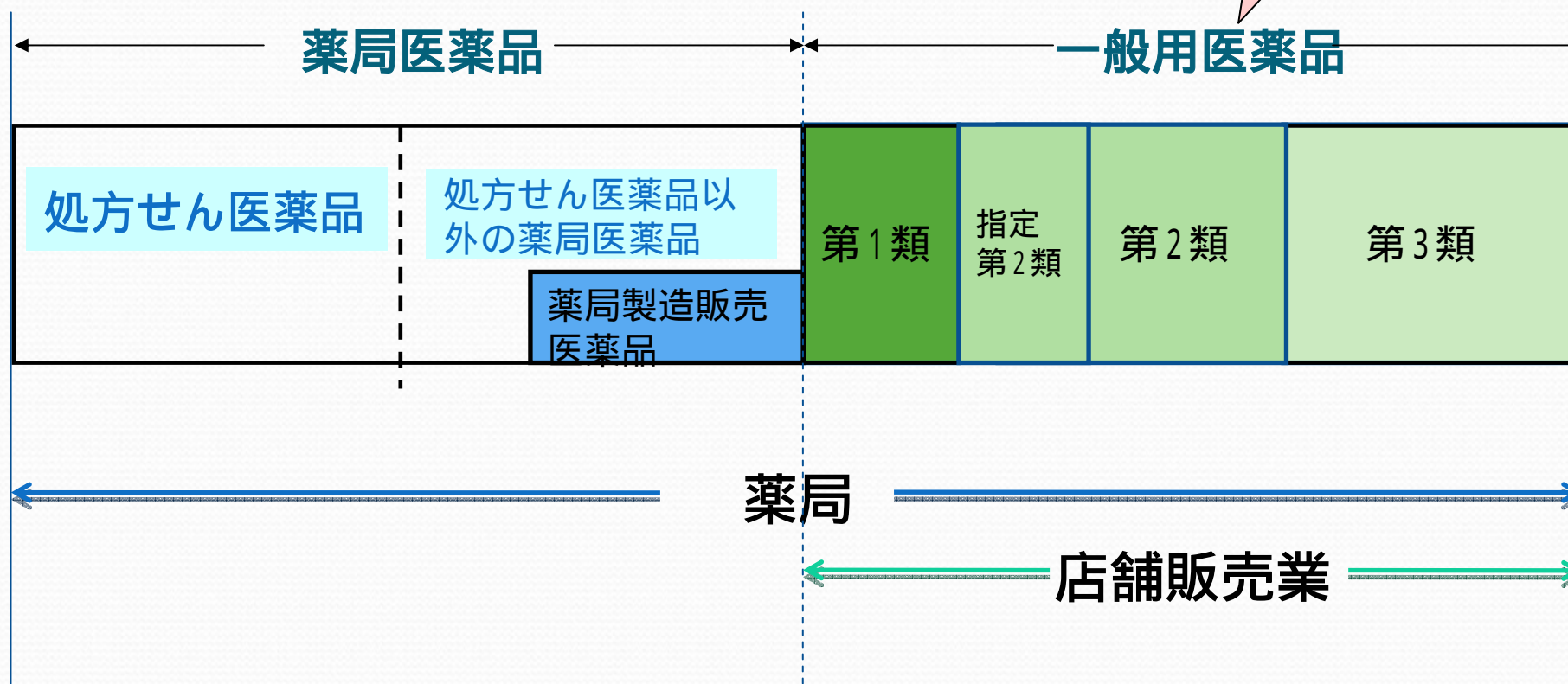
使用上の視点

薬局等で処方せんに基づかない販売が認められているもの。

# 改正薬事法における医薬品の区分

医薬品のうち、その効能およ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って、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用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

(H21年6月施行改正薬事法)



# 制度改正の背景

医薬品の本質 = 効能効果とリスクを併せ持つ  
一般用医薬品でも、健康被害は現に発生。リスクや効能効果は、薬を見ただけでは分からない 情報提供が不可欠

現行制度でも、薬剤師等が医薬品のリスクについて情報提供に努めることとされている。しかし、店舗での薬剤師不在等の実態

まれに重大な健康被害を生じるおそれのある医薬品<sup>注1)</sup>も、比較的低リスクの低い医薬品<sup>注2)</sup>も、一律の情報提供を求めている

薬学教育6年制の実施に伴い、薬剤師に求められる役割が変化

注1) 例えば、治りにくい胃潰瘍などを隠蔽する胃腸薬等

注2) 例えば、ビタミンB・C含有保健薬、整腸薬、消化薬等

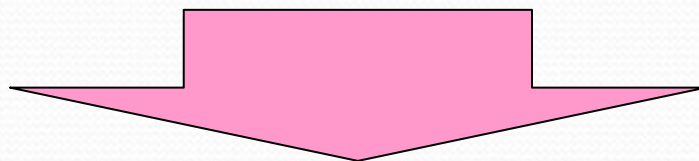
# 改正の必要性

リスクの程度に応じた情報提供の重点化  
(メリハリ)と実効性の向上

一般用医薬品の販売にふさわしい、薬剤師以外の専門家の資質確保

# 新たな医薬品販売制度が目指すもの

国民から見てわかりやすく、  
かつ実効性のある販売制度を構築



医薬品の「適切な選択」と「適正な使用」

# 一般用医薬品

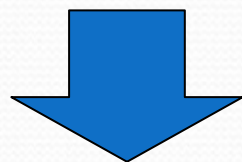
- ・ 改正薬事法で定義。

「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って、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」(改正薬事法第25条)

- ・ 店舗販売業では、一般用医薬品以外は販売できない。

# ポイント1：リスクの程度に応じた 情報提供と相談体制の整備

**【現 行】** リスクの程度にかかわらず情報  
提供について一律の扱い



**【新制度】** リスクの程度に応じて3グループ  
に分類し、情報提供を重点化

# リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

## 第一類医薬品：特にリスクが高いもの

一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの (例) H2ブロッカー含有薬 等

## 第二類医薬品：リスクが比較的高いもの

まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの (例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、漢方薬 等

## 第三類医薬品：リスクが比較的低いもの

日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの (例) ビタミンC含有保健薬

(注) 例示は講演当時のもの。新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

# リスクの程度に応じた情報提供

医薬品の リスク分類	質問がなくても 行う情報提供	相談があった 場合の応答	対応する 専門家
第一類 医薬品	文書での情報提 供を義務づけ	義 務	薬剤師
第二類 医薬品	努力義務		薬剤師 又は
第三類 医薬品	不 要 (薬事法上定めなし)		登録販売者

## ポイント2：医薬品の販売に従事する 専門家(登録販売者)

- 一般用医薬品の販売を担うため、薬剤師とは別の新たな専門家の仕組みを設ける(都道府県試験)
- 試験は、販売に即した実務的な内容とする
- 一般用医薬品の販売に関しては、薬剤師又は登録販売者の配置が求められる

# < 一般用医薬品の販売制度の見直しの概要 >

## 【現行】

業態の種類	専門家(資質)	販売可能な一般用医薬品
薬局	薬剤師 (国家試験)	全ての医薬品
薬店		
一般販売業	薬種商販売業者 (都道府県試験)	指定医薬品以外の 医薬品
薬種商販売業		
配置販売業	配置販売業者 (試験なし)	一定の基準に従った 品目
特例販売業	(薬事法上定めなし)	限定的な品目



## 【新制度】

業態の種類	専門家(資質)	販売可能な一般用医薬品
薬局	薬剤師	全ての医薬品
店舗販売業	薬剤師 又は 登録販売者	薬剤師: 全ての医薬品
配置販売業		登録販売者: 第一類医薬品以外の 医薬品

1. 一般販売業と薬種商販売業は店舗販売業に一本化
2. 薬剤師とは別の一般用医薬品の販売を担う専門家として登録販売者を創設
3. 一般用医薬品をリスクの程度に応じて3分類し、情報提供を重点化

# ポイント3 : 適切な情報提供と相談 対応のための環境整備

## (1) 情報提供等の内容・方法

リスクの程度に応じて専門家による情報提供等を適切に行うため、積極的に行う情報提供の内容・方法、書面のあり方、相談対応時の情報提供の方法等を整理。

## (2) 情報提供等に関する環境整備

国民からみてわかりやすく、かつ実効性のある制度とするため、容器・外箱の表示方法、店舗での陳列方法、従事者の名札、店舗等に掲示すべき情報等を整理。

## (3) 情報提供等を適正に行うための販売体制

情報提供等を適正に行うため、店舗等に必要な構造設備、専門家の体制を整理。

## (4) 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等

(1)～(3)を実行するため、医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等を整理。

# 販売制度の施行スケジュール

(法律の公布:平成18年6月14日)

適正使用に関する普及啓発  
公布日(法第77条の3の2)

- **リスク分類**

平成19年4月1日施行

(平成19年3月30日政令第69号)

- **登録販売者制度**

平成20年4月1日施行

(平成19年9月7日政令第285号)

- **全体(販売の体制・環境)**

平成21年6月1日施行

(平成21年1月7日政令第1号)

# リスク区分に基づく表示

<平成20年5月21日付薬食発第0521001号 厚生労働省医薬食品局長通知>

一般用医薬品はリスク区分ごとに、区分について定められた事項を表示しなければならない。(改正薬事法第50条第6項)

## 表示方法

第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品

第1類医薬品

第2類医薬品

第3類医薬品

色は原則としては黒字に黒枠。  
ただし、地の色と比較して分かりにくい場合は 白字に白枠でも可。

指定第二類医薬品

第2類医薬品

数字を四角枠か丸枠で囲む

第②類医薬品

## 記載する場所

- 直接の容器又は直接の被包
- ただし、直接の容器又は直接の被包の記載が外から見えない場合は、外部の容器又は外部被包にも併せて記載
- 具体的には、販売名が書かれている面と同じ面に記載。  
販売名が複数の面に記載されている場合は、そのすべての面に記載する。

## 表記の方法

文字の大きさは原則として8ポイント以上。  
ただし、記載するスペースが狭い場合は販売名表示と同じ大きさ。

## リスク区分に関する表示(経過措置)

- (1) 施行日(平成21年6月1日)から起算して、2年間は、旧法に適合する表示がなされていれば、店舗等で販売可能。
- (2) 新法施行日に存在するものは、旧法に適合する表示がなされていて、外部の容器にリスク区分表示がなされていれば(シール等の貼付でも可)、(1)の2年の経過措置期間をすぎても、店舗等で販売可能。
- (3) 新法施行日から1年以内に製造される製品は、直接の容器と外部の容器にリスク区分表示が行われていれば(シール等の貼付でも可)、(1)の2年の経過措置期間をすぎても、店舗等で販売可能。

# 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の概要

公布日 平成21年2月6日(金)

## 本省令により改正される主な法規類

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

など11法規

施行日 平成21年6月1日(月)

# 薬局、店舗販売業及び配置販売業に関する事項

- 1 一般用医薬品の情報提供
- 2 一般用医薬品の販売等の方法
- 3 郵便等販売に関する規定
- 4 一般用医薬品の陳列等に関する規定
- 5 情報提供するための設備
- 6 掲示に関する規定
- 7 従事者の区別に関する規定
- 8 管理者の要件
- 9 専門家の常時配置
- 10 情報提供のための体制確保
- 11 その他

# 1. 一般用医薬品の情報提供(1)

【新法第36条の6第1項関係】【新施行規則第159条の15第1項】

## (1) **第一類医薬品**の販売等の際の情報提供の方法

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第1項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、**医薬品の販売等に従事する薬剤師**に行わせなければならない。

ア 薬局又は店舗内の**情報提供を行う場所**において、**対面**で行わせること。

イ 第一類医薬品を購入しようとする者等における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

# 1. 一般用医薬品の情報提供(2)

【新法第36条の6第1項関係】【新施行規則第159条の15第2項】

## (1) 第一類医薬品の販売等の際の情報提供の方法

情報提供の際に用いる書面に記載する事項

- ア 医薬品の名称
- イ 医薬品の有効成分の名称及びその分量
- ウ 医薬品の用法及び用量
- エ 医薬品の効能又は効果
- オ 医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の  
危害の発生を防止するために必要な事項
- カ その他医薬品を販売等する薬剤師がその適正な使用  
のために必要と判断する事項

# 1. 一般用医薬品の情報提供(3)

【新法第36条の6第2項関係】【新施行規則第159条の16】

## (2) **第二類医薬品**の販売等の際の情報提供の方法

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第2項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売等に従事する**薬剤師又は登録販売者**に行わせるよう努めなければならない。

ア 薬局又は店舗内の**情報提供を行う場所**において、対面で行わせること。

イ 第二類医薬品を購入しようとする者等における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

説明する事項は、(1) に同じ。

# 1. 一般用医薬品の情報提供(4)

【新法第36条の6第3項関係】【新施行規則第159条の17】

## (3) 購入者等から相談があった場合の情報提供の方法

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第3項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

- ア 第一類医薬品の情報の提供については、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売等に従事する薬剤師に対面で行わせること。
- イ 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。
- ウ 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に説明を行わせること。

## 2. 一般用医薬品の販売等の方法(1)

【新法第36条の5関係】【新施行規則第159条の14第1項】

(1) 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の5の規定により、**第一類医薬品**については、医薬品の販売又は従事する**薬剤師**に、**自ら又はその管理及び指導の下**で登録販売者若しくは一般従事者をして、当該薬局若しくは店舗又は当該区域における医薬品を配置する場所（以下「当該薬局等という。」において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。

## 2. 一般用医薬品の販売等の方法(2)

【新法第36条の5関係】【新施行規則第159条の14第2項】

(2) 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、

法第36条の5の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、医薬品の販売又は従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。

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

### 3. 郵便等販売に関する規定 【新施行規則第15条の4、第142条(準用)】

薬局開設者又は店舗販売業者は、当該薬局等以外の物に対する郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与（以下 **「郵便等販売」** という。） **を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。**

- ア **第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。**（今後変更あり）
- イ 薬局等に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売等すること。
- ウ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、広告に以下の情報を表示すること。  
[ 薬局等の管理及び運営に関する事項 ] 及び [ 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項 ] （「掲示に関する規定」の項を参照。）

薬局開設者又は店舗販売業者は、新たに郵便等販売を行おうとするときは、**あらかじめ、届書を都道府県知事に提出しなければならない。**（規則様式第1の2）

- ア 当該薬局又は店舗の許可番号及び許可年月日
- イ 当該薬局又は店舗の名称及び所在地
- ウ 販売を行う場所の構造設備の概要
- エ 当該薬局又は店舗の郵便等販売の方法の概要

## 4. 一般用医薬品の陳列等に関する規定(1)

【新法第57条の第2項関係】【新施行規則第15条の3、第142条(準用)、第218条の2】

### (1) 一般用医薬品の陳列

**第一類医薬品**を陳列する陳列設備から1.2メートルの範囲内に購入者が進入できないこと。

ただし、かぎをかけた陳列設備その他購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

**指定第二類医薬品**を陳列する場合には、情報提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。

ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入できないような措置がとられている場合は、この限りでない。

第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を**混在させない**ように陳列すること。

## 4. 一般用医薬品の陳列等に関する規定(2)

【新法第57条の第2項関係】【新施行規則第15条の3、第142条(準用)、第218条の2】

### (2) 一般用医薬品を販売等しない営業時間における陳列場所の閉鎖

一般用医薬品を販売等しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

第一類医薬品を販売等しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、かぎをかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列している場合は、この限りではない。

## 5. 情報提供するための設備

【法第5条第1項、新法第26条第2項第1号関係】【新薬局等構造設備規則第1条第10号、第2条第9号】

次の1～3の基準に適合する情報提供をするための設備を有すること。ただし、複数の設備を有している場合は、いずれかの設備が基準に適合していれば足りること。

- 1 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- 2 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。  
ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入できないような措置がとられている場合は、この限りでない。
- 3 2以上の階に一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- 4 調剤室に近接する場所にあること。(薬局)

## 6. 掲示に関する規定(1) 【新施行規則第15条の15】 店舗販売業にも準用

- ・ 薬局を利用するために必要な情報であって、薬局開設者が当該薬局の見やすい場所に掲示する事項は、次の1及び2のとおり。

### 1 薬局の管理及び運営に関する事項

許可の区分の別

薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項

薬局の管理者の氏名

当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名

取り扱う一般用医薬品の区分

当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明

営業時間、営業時間外で相談できる時間

相談時及び緊急時の連絡先

既存薬局開設者については、平成24年5月31日までの間は適用しない。

## 6. 掲示に関する規定(2)

【新施行規則第15条の15】

店舗販売業にも準用

- ・ 薬局を利用するために必要な情報であって、薬局開設者が当該薬局の見やすい場所に掲示する事項は、次の1及び2のとおり。

### 2 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説

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

第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供に関する解説

指定第二類医薬品の陳列等に関する解説

一般用医薬品の陳列に関する解説

医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説

その他必要な事項

## 7. 従事者の区別に関する規定

新施行規則第15条の2 第142条(準用)

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

## 8. 管理者の要件(1) 【新法第28条第2項関係】【新施行規則法第140条】

### 店舗管理者の指定

**店舗管理者**は、次の1及び2に掲げる区分に応じ、それぞれ定める者であって、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者でなければならない。

1 **第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗**

➡ **薬剤師**

2 **第二類医薬品及び第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗**

➡ **薬剤師又は登録販売者**

上記1にかかわらず、第一類医薬品を販売し、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、第一類医薬品を販売しもしくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売し、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する新配置販売業において登録販売者として**3年以上**業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者を店舗管理者とすることができる。

## 8. 管理者の要件(2) 【新法第29条第2項関係】【新施行規則第141条】

### 店舗管理者を補佐するもの

第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、**店舗管理者を補佐する者として薬剤師**を置かなければならない。

店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、**店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見**を述べなければならない。

上記の規定により、店舗管理者を補佐する者を置いた場合には、店舗販売業者及び店舗管理者は、店舗管理者を補佐する者の**意見を尊重**しなければならない。

## 9. 専門家の常時配置 【新法第26条第2項第2号関係】

店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制に係る基準は、次の1～3のとおりとする。

- 1 一般用医薬品を販売する営業時間中は当該店舗内に常時、薬剤師又は登録販売者が従事していること。
- 2 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間中は当該店舗内に常時、薬剤師が従事していること。
- 3 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「一般用医薬品の適正販売」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

その他必要な措置

従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正販売の確保を目的とした改善のための方策の実施

薬局の営業時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること！！(体制省令1条1号)

## 10. 情報提供のための体制確保(1)

店舗販売業者は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制を整備するため、当該店舗において次の1～4に掲げる要件を満たさなければならない。

➡ 員数省令から体制省令

- 1 当該店舗において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であること。
- 2 一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、当該店舗の営業時間の1週間の総和の2分の1以上であること。

例) 無休で1日10時間医薬品を販売し、情報提供を行う場所が1カ所の店舗で、専門家が週40時間勤務する場合、専門家は最低何人必要か。

10時間 × 7日 = 70時間(医薬品を販売する時間の総和)

専門家の人数 = 70時間(医薬品の販売時間) × 1(情報提供を行う場所) ÷ 40時間  
(専門家1人の勤務時間) = 1.75人      2人以上必要!

## 10. 情報提供のための体制確保(2)

店舗販売業者は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制を整備するため、当該店舗において次の1～4に掲げる要件を満たさなければならない。

3 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の情報提供を行う所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売する営業時間の1週間の総和以上であること。

4 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売する営業時間の1週間の総和が、一般用医薬品を販売する営業時間の1週間の総和の2分の1以上であること。



今後、週当たりの専門家の勤務時間数の届出が必要

# 11. その他

## 実務・業務経験の証明に関する規定

### 1. 実務の証明 【法第9条第1項関係】【施行規則第14条の2】

・ 薬局開設者は、当該薬局におい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一般従事者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかに証明をしなければならない。また、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

### 2. 業務経験の証明 【法第9条第1項関係】【施行規則第14条の3】

・ 薬局開設者は、第一類医薬品を販売等する薬局において3年以上業務に従事した登録販売者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明をしなければならない。また、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

実務の証明及び業務経験の証明は店舗販売業、配置販売業に準用される  
施行規則第142条(準用) 第149条(準用)

## 薬局における調剤等に関する事項(1)

### 薬局における調剤 【法第9条第1項関係】

**薬局開設者は**、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

**薬局開設者は**、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらない場合、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

**薬局開設者は**、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師に処方せんに記載された医薬品を変更して調剤させてはならない。

**薬局開設者は**、その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方せん中に疑わしい点があると認める場合は、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせさせてその疑わしい点を確認させた後でなければ、調剤させてはならない。

**薬局開設者は**、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がある場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、調剤させなければならない。

**薬局開設者にも責任がかかる。**

### cf 薬剤師法

**薬剤師でないものは**、販売又は授与の目的で調剤させてはならない。(法第19条)

**薬剤師でないものは**、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。(法第23条第1項)

**薬剤師は**、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。(法第23条第2項)

**薬剤師は**、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。(法第24条)

**調剤に従事する薬剤師は**、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。(法第21条)

## 薬局における調剤等に関する事項(2)

【新施行規則第15条の13、第15条の14】

### 調剤された薬剤に関する規定

#### (1) 調剤された薬剤に係る情報提供の方法

薬局開設者は、法第9条の2第1項の規定による情報の提供を、薬局内の情報提供を行う場所や在宅医療を受ける者の居宅等において、調剤及び薬剤の販売等に従事する薬剤師に対面で行わせなければならない。

#### 情報提供の際に用いる書面に記載する事項

- ア 薬剤の名称
- イ 薬剤の有効成分の名称及びその分量
- ウ 薬剤の用法及び用量
- エ 薬剤の効能又は効果
- オ その他薬剤師を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

ただし、薬剤師法第25条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、ア～エまでに掲げる事項を記載することを要しない。

## 薬局における調剤等に関する事項(3)

### 調剤された薬剤に関する規定

#### (2) 調剤された薬剤に係る相談があった場合の情報提供の方法

薬局開設者は、法第9条の2第2項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び薬剤の販売等に従事する薬剤師に行わせなければならない。

ア 薬局内の情報提供を行う場所や在宅医療を受ける者の居宅等において、対面で行わせること。

イ 薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

## 薬局医薬品に関する規定

【新施行規則第15条の5、第15条の6、第15条の7、第15条の8】

薬局開設者は、**薬局医薬品（薬局製造販売医薬品その他の一般用医薬品以外の医薬品）**を販売等する場合には、調剤及び医薬品の販売等に従事する薬剤師に、薬局において、対面で販売等させなければならない。

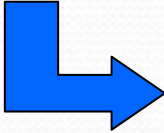
薬局医薬品を販売等する場合の情報提供等に関する規定は、第一類医薬品における規定と同様であること。

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵等してはならない。ただし、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

薬局医薬品の取り扱いについては、「処方せん医薬品等の取り扱いについて」（平成17年3月30日薬食発第0330016号）参照 **正当な理由が必要**

# 卸売販売業に関する事項

## 卸売販売業の許可

- 「卸売一般販売業」 「卸売販売業」  
業の許可については、経過措置によって、卸売一般販売業の許可の残存期間について、有効とされる
- 「特例販売業」 廃止(経過措置有り)  
 特定の歯科用医薬品と医療用ガス類のみを扱う業者については、3年間の経過措置期限内に卸売販売業へ移行
- 卸売一般販売業が卸売販売業となることにより、薬事法上、「店舗」が「営業所」に  
ex: 「(店舗の)管理者」 「営業所管理者」

## 医薬品の卸売販売等の相手方に関する規定

- 薬局開設者
- 医薬品製造販売業者
- 医薬品製造業者
- 店舗販売業者
- 配置販売業者
- 卸売販売業者
- 病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者
- その他厚生労働省令で定める者

以上は、薬事法25条において規定

# 医薬品の卸売販売等の相手方に関する規定

【新施行規則第138条】

国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）

助産所の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの

救急用自動車等により業務を行う事業者であって救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの

臓器の移植に関する法律第12条第1項の許可を受けた者であって同項に規定する業として行う臓器のあっせんに滅菌消毒用医薬品等を使用するもの

施術所の開設者であって施術所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの

## 医薬品の卸売販売等の相手方に関する規定

歯科技工所の開設者であって歯科技工所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの

滅菌消毒の業務を行う事業者であって滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品等を使用するもの

ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であって防除の業務に防除用医薬品等を使用するもの

浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備の衛生管理を行う事業者であって浄化槽等で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの

## 医薬品の卸売販売等の相手方に関する規定

登録試験検査機関その他検査施設の長であって検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品等を使用するもの

研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

航空法第1条第17項に規定する航空運送事業を行う事業者であって航空法施行規則第150条第2項の規定に基づく医薬品を使用するもの

## 医薬品の卸売販売等の相手方に関する規定

船員法の適用を受ける船舶所有者であって船員法施行規則第53条第1項の規定に基づく医薬品を使用するもの

～ に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

**現行の、都道府県知事による販売先の変更許可は廃止**  
(ただし、経過措置として、現行の販売先変更許可の残存期間に限り、従来通り販売可能)

(平成21年1月7日公布 政令第2号)

## 薬剤師以外の者により管理が可能な医薬品に関する規定

【新施行規則第154条】

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

歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの

## 薬剤師以外の者により管理が可能な医薬品に関する規定

【新施行規則第154条】

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

- ア 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修了した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者
- ウ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者
- エ 都道府県知事がア～ウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

## 薬剤師以外の者により管理が可能な医薬品に関する規定

【新施行規則第154条】

### 歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの

- ア 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修了した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者
- ウ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者
- エ 都道府県知事がア～ウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

## その他(1)

- 卸売販売業者は、医薬品の適正管理のために、指針の策定、従事者に対する研修、その他以下の様な措置等を講じなければならない

(ただし、現に卸売一般販売業の許可を受けている者については、平成24年5月31日まで猶予)

- ✓ 従業員から卸売販売業者への事故報告体制の整備
  - ✓ 業務手順書の作成と、それに基づく業務の実施
  - ✓ 適正販売のための情報収集等の方策の実施
- 卸売販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売してはならない

## 経過措置

改正法附則第7条の規定により、新法第36条の4第1項に規定する試験に合格した者とみなされた登録販売者は、この省令の施行の際現に第一類医薬品であって指定医薬品(旧法第29条の厚生労働大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。)以外の医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品のみを販売する卸売販売業の営業所管理者になることができる。

薬種商から移行した登録販売者は従来の品目を販売する卸売販売業の管理者になれる

# その他の事項

## 製造販売業者に関する規定

新施行規則第92条の2

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

## 医薬品の直接の容器等の記載事項に関する規定

新施行規則第210条

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

第□2□類医薬品

## 医薬部外品の直接の容器等の記載事項に関する規定

新施行規則第219条の2

人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品： 「防除用医薬部外品」の文字を表示。

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用される目的又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす目的のために使用される医薬部外品のうち、医薬部外品の有効成分及びその分量に関する表示が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品： 「指定医薬部外品」の文字を表示。

及び 以外の医薬部外品： 「医薬部外品」の文字を表示。

## 法律の施行後直ちに行わなければならない届出

既存薬局開設者、既存一般販売業者又は既存薬種商であって、この省令の施行の際に郵便等販売(新施行規則第1条第2項第7号(新施行規則第139条第2項において準用する場合を含む。))に規定する郵便等販売をいう。)を行っているものは、この省令の施行後直ちに、新施行規則様式第1の2による届書をその薬局又は店舗の所在地の都道府県知事(既存一般販売業者にあつては、その店舗の所在地が地域保健法第5条第1項の政令で定める市又は特別区の区域にある場合においては、市長または区長)に提出しなければならない。

様式2 様式第一の二（第一条、第十五条の四、第十六条関係）

郵便等販売届書

許可番号及び年月日		
薬局又は店舗	名称	
	所在地	
販売を行う場所の構造設備の概要	(1)提出年月日 (2)提出した書類の種類	
販売方法の概要	(1)広告方法 (2)輸送方法	
備考		

上記により、郵便等販売の届出をします。

年 月 日

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）

印

富山県知事

殿

富山県 厚生センター所長

## 平成24年5月31日の間に行わなければならない届出

既存薬局開設者のうち、平成24年5月31日までの間継続して当該許可により薬局を開設している者（継続既存薬局開設者）は、同日までに、その薬局の管理者の週当たり勤務時間数をその薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

継続既存薬局開設者は、平成24年5月31日までに、その薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、その者の週当たり勤務時間数をその薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

上記の届出に係る週当たり勤務時間数に変更があった場合は、その変更後の週当たり勤務時間数をその薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

様式14 様式第六(第十六条、第九十九条、第百条、第二百二十七条、第七十四、七十六、九十五、二百六十五条関係)

変更届書

業 務 の 種 別			
許 可 番 号、 認 定 番 号 又 は 登 録 番 号 及 び 年 月 日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称		
	所 在 地		
内 変 容 更	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			
上記により、変更の届出をします。			
年 月 日		住所	印
		氏名	
富山県知事		〔 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〕	
富山県 厚生センター所長		〔 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〕	
		殿	

## 平成24年5月31日まで適用を受けない事項(経過措置)

既存薬局開設者については、平成24年5月31日までの間は、新施行規則第15条の15 (薬局の掲示)の規定は適用しない。

既存薬局開設者については、平成24年5月31日までの間は、この省令による改正後の薬局等構造設備規則第1条の規定は適用しない。

現在の薬局等構造設備規則はなお効力を有する。

既存薬局開設者については、平成24年5月31日までの間は、この省令による改正後の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第1条の規定は適用しない。

現在の薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令はなお効力を有する。

## 新たな販売制度に係る主な規定(対比表) その1

規定	(新)薬局	既存薬局
薬局医薬品の販売等	薬剤師が薬局で対面で行う	同左
一般用医薬品の販売等	第一類医薬品は、薬剤師自ら又は管理指導下の者が薬局で対面で行う 第二類医薬品又は第三類医薬品は、薬剤師又は登録販売者自ら又はその管理指導の者が薬局で対面で行う	同左
薬局医薬品の情報提供 (相談応需)	薬剤師が薬局の情報提供を行う場所で対面で行う	同左
調剤した薬剤の情報提供 (相談応需)	薬剤師が書面を用い薬局の情報提供を行う場所で対面で行う	同左
一般用医薬品の情報提供 (相談応需)	第一類医薬品は、薬剤師が書面を用いて、薬局の情報提供を行う場所で対面で行なう 第二類医薬品は、薬剤師又は登録販売者が、薬局の情報提供を行う場所で対面で行なう(第三類医薬品の相談応需も同様)	同左

## 新たな販売制度に係る主な規定(対比表) その2

規定	(新)薬局	既存薬局
郵便等販売	薬局に貯蔵等している第三類医薬品のみ 広告には情報を表示 新たに行う場合には、事前届書が必要	同左(ただし、省令施行後直ちに届出すること)
調剤に関する遵守事項	薬剤師法の内容を薬局開設者の義務として規定	同左
薬局における掲示	薬局を利用するために必要な情報を薬局の見やすい場所に掲示	平成24年5月31日までは適用しない
医薬品の陳列等(薬局医薬品)	調剤室又は一般用医薬品を通常陳列等する場所以外	同左
医薬品の陳列等(一般用医薬品)	<p>医薬品のその他の物とを区別 第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列</p> <p>一般用医薬品を販売等しない営業時間は区画を閉鎖 第一類医薬品を販売等しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖(施錠した陳列設備も可)</p> <p>第一類医薬品は、第一類医薬品陳列区画内に陳列(施錠した陳列設備又は購入者が直接触れない設備も可)</p> <p>指定第二類医薬品は、情報提供設備から7m以内に陳列(施錠した陳列設備又は購入者が1.2m以内に進入できない場合も可)</p>	<p>同左 ただし、<b>、</b>、<b>の「区画」は「陳列場所」でもよい</b></p> <p><b>の指定第二類医薬品は、情報提供設備から7m以内に陳列(施錠した陳列設備も可)</b></p>
名札	薬剤師、登録販売者又は一般従事者が容易に判別できる名札を付けさせる	同左

## 新たな販売制度に係る主な規定(対比表) その3

規定	(新)薬局	既存薬局
構造設備	<p>一般用医薬品を販売等しない営業時間がある場合は、一般用医薬品陳列場所を閉鎖できる構造</p> <p>調剤室に他の者が進入できないような必要な措置</p> <p>第一類医薬品陳列棚(購入者が1.2m以内に進入できない措置、施錠した陳列設備又は直接触れない設備も可)</p> <p>第一類医薬品を販売等しない営業時間がある場合は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖できる構造</p> <p>情報提供設備</p>	<p>平成24年5月31日までの間は、旧構造設備規則を適用する</p>
体制省令	<p>薬局の営業時間は、常時、薬剤師が勤務</p> <p>第一類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師が勤務</p> <p>第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する営業時間は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務</p> <p>調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、営業時間の1週間の総和以上</p> <p>一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を一般用医薬品の情報提供場所の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売等する営業時間の1週間の総和以上</p> <p>一般用医薬品を販売等する営業時間の1週間の総和が、営業時間の1週間の総和の2分の1以上</p> <p>第一類医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を第一類医薬品の情報提供場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売等する営業時間の1週間の総和以上</p> <p>第一類医薬品を販売等する営業時間の1週間の総和が、一般用医薬品を販売等する営業時間の1週間の総和の2分の1以上</p> <p>指針の策定、従事者研修の実施その他必要な措置が講じられていること</p>	<p>平成24年5月31日までの間は、旧員数省令を適用する</p>

# おわりに

- 新たな販売制度において薬局や店舗等の専門家に求められる事項は、**一般用医薬品を適正に、かつ安全に使用していただく**ための、実効性のある情報提供の実施です。
- 既存薬局等においては、3年間の経過措置はありますが、**できる所から順次対応**していただきたくお願いいたします。



ご清聴ありがとうございました。