

一般用医薬品の販売等について

令和 4 年 3 月 1 5 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

一般用医薬品の販売について

基本的な考え方

- 購入する際の情報提供
（正しい使用方法、使用上の注意、乱用防止等）
- 相談を受けた場合の対応
- 店舗での安全管理（医薬品や従業員等の管理）

現状の取扱い（専門家による対応）

保健衛生上支障が生じることがないように、医薬品の専門的知識を有する専門家が店舗内に常駐して対応することを求めている。

●利用者への販売時の情報提供や相談対応

一般用医薬品のリスクの程度に応じて医薬品の知識を有する専門家が関与し、必要な情報提供・相談対応を行う

●医薬品を販売するための管理（店舗管理者としての業務）

店舗における適切な販売を確保するため、専門家により医薬品や従業員等の実地管理を行う

専門家が行う管理の内容

- その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者の監督
 - ・ 一般用医薬品の販売（専門家の情報提供等）が適切に行われていること
 - ・ 情報提供の内容・方法が適切であること（正しい使用方法、使用上の注意、濫用防止等）
- その店舗の構造設備の管理
 - ・ 店舗において構造設備基準が遵守されていること
- 医薬品その他の物品の管理
 - ・ 陳列等されている医薬品の表示に不正がないこと
 - ・ 医薬品を正しく区分して陳列等していること
 - ・ 陳列等されている医薬品の品質が確保されていること
- その他その店舗の業務につき、必要な注意
 - ・ 業務に関する手順書に基づき、業務が行われていること
 - ・ 業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること
 - ・ 医薬品の広告が適切に行われていること 等

情報通信機器を活用した管理体制・情報提供のあり方 (フォローアップ)

現在の検討状況

一般用医薬品の販売における、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供の在り方については、厚生労働科学研究において、研究を行っているところ

〔令和3年度厚生労働行政推進調査事業（厚生労働科学特別研究事業）（研究代表者：東京薬科大学 教授 益山光一）
「一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究」〕

研究内容

- ▶ 一般用医薬品の販売における情報通信機器の活用に関する課題等の整理
- ▶ 店舗等において専門家が行う管理の内容について事例の調査・収集
- ▶ 海外の状況調査

<調査項目>

- ・ 一般用医薬品の品質確保及び安全確保に向けた管理方法（帳簿、在庫管理、構造設備等）
- ・ 医薬品の陳列方法（患者が手にとることのできない場所、分類等）
- ・ 専門家不在時、情報通信機器を活用し一般用医薬品を管理する場合に必要と考えられること 等

<調査結果を踏まえて検討すべき点>

- ・ 専門家の関与が必須な業務と、遠隔で対応可能な業務の整理
- ・ 遠隔で対応可能な場合の要件、考え方の整理
- ・ その他一般用医薬品の販売にあたっての課題

今後の見通し

研究班のとりまとめ結果を踏まえ、来年度以降、さらなる検討を行う予定

参考条文

○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）

（店舗の管理）

第28条 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。

2 前項の規定により**店舗を実地に管理する者**（以下「**店舗管理者**」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

（店舗管理者の義務）

第29条 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に、**その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。**

2 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に、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

○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（昭和36年厚生省令第1号）（抄）

（店舗管理者の業務及び遵守事項）

第142条の2 法第29条第3項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

- 一 法第29条の3第1項第1号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務
- 二 第144条第1項の規定による医薬品の試験検査及び同条第2項の規定による試験検査の結果の確認
- 三 第145条第2項の規定による帳簿の記載

2 法第29条第3項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。
- 二 法第29条第2項の規定により店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

参考条文

○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）

（店舗販売業者の遵守事項）

第29条の2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 店舗における**医薬品の管理の実施方法に関する事項**

二 店舗における**医薬品の販売又は授与の実施方法**(その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)**に関する事項**

2 店舗販売業者は、第28条第1項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第2項の規定により述べられた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。

医薬品の管理及び販売授与の実施方法に関する事項

- 試験検査の実施方法（第144条）
 - 店舗の管理に関する帳簿（第145条）
 - 医薬品の購入等に関する記録（第146条）
 - 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（第147条）
 - 店舗における従事者の区別等（第147条の2）
 - 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（第147条の3）
 - 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（第147条の4）
 - 競売による医薬品の販売等の禁止（第147条の5）
 - 店舗における医薬品の広告（第147条の6）
 - 特定販売の方法等（第147条の7）
- 等

一般用医薬品の分類と販売方法について

一般用医薬品

第1類

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

(例)
胃腸薬
解熱鎮痛薬 等

第2類

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

(例)
解熱鎮痛薬
かぜ薬 等

第3類

第1類及び第2類以外の一般用
医薬品

(例)
ビタミン剤
整腸剤 等

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者

患者・購入者への情報提供

義務

努力義務

—

購入者から相談があった場合の応答

義務

取扱場所

薬局又は店舗販売業

特定販売（インターネットによる販売）

可

①有資格者不在店舗や販売許可がない店舗での受け渡し

医薬品の販売業の許可等について

- 一般用医薬品の使用は有益な効果をもたらす一方で、適正に使用していたにもかかわらず思わぬ反応を引き起こす懸念や、副作用の発生のリスクを伴うものであり、国民の健康・生命に関わるものである。
- このため、販売業の許可を受けた者でなければ、業として医薬品の販売、授与又はその販売・授与の目的で貯蔵し、陳列をしてはならないこととしている。
- 販売業の許可は、医薬品を取り扱う場所・販売する体制が適切かどうか個別に判断して行っており、不適正な販売実態があった際に行政処分の対象とすることで、責任の所在を明確にしている。
- したがって、販売・授与のための貯蔵等を行う場合は、販売業許可を取得すべきである。

参考条文

○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）

（医薬品の販売業の許可）

第24条 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。以下同じ。)してはならない。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。

②登録販売者に関する店舗管理者資格要件

店舗管理者としての業務（再掲）

- その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者の監督
 - ・ 一般用医薬品の販売（専門家の情報提供等）が適切に行われていること
 - ・ 情報提供の内容・方法が適切であること（正しい使用方法、使用上の注意、濫用防止等）
- その店舗の構造設備の管理
 - ・ 店舗において構造設備基準が遵守されていること
- 医薬品その他の物品の管理
 - ・ 陳列等されている医薬品の表示に不正がないこと
 - ・ 医薬品を正しく区分して陳列等していること
 - ・ 陳列等されている医薬品の品質が確保されていること
- その他その店舗の業務につき、必要な注意
 - ・ 業務に関する手順書に基づき、業務が行われていること
 - ・ 業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること
 - ・ 医薬品の広告が適切に行われていること 等

店舗管理者の要件について

現在の管理者要件

過去5年間のうち、店舗販売業等において一般従事者として登録販売者等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に従事した期間が通算して2年以上※である登録販売者

※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。

受験資格について

- 登録販売者の実務経験については、従来、受験資格として学歴に応じた期間を設定していたところ。
- 平成27年に、学歴や実務経験に関係なく受験可能とするため、受験資格としての実務経験を廃止する一方で、管理者になるための要件として実務経験※を設定した。

※ 受験前の経験のみならず試験合格後の経験も算定できるようにした。

店舗管理者の要件について

- 店舗管理者は、店舗販売業者の業務に関する法令及び**実務に精通しており**、また、当該業務の**総括的な管理責任を負う者として**、店舗販売業の業務に関する**法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者**である必要がある。
- また、**販売時の情報提供が適切に行えるよう、従業員を監督・指導する必要があり**、そのためには多様な業務を**相当な期間に渡って経験する必要がある**ことから、**2年間の実務経験を設定した**。

※月単位の従事時間はあくまでも最低限の目安として提示したものである。
- 今般の薬機法改正では、ガバナンスの強化を行ったところであり、**管理者になる上で必要な最低限の期間を緩和することは適切でない**。

参考条文（平成20年6月～平成27年3月）

○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）（抄）

※平成27年3月31日時点

受験資格

（受験の申請）

第159条の5（略）

2 登録販売者試験を受けようとする者は、次の各号の一に該当する者でなければならない。

- 一 旧大学令に基づく大学及び旧専門学校令に基づく専門学校において薬学に関する専門の課程を修了した者
- 二 平成18年3月31日以前に学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）に入学し、当該大学において薬学の正規の課程を修めて卒業した者
- 三 平成18年4月1日以降に学校教育法に基づく大学に入学し、当該大学において薬学の正規の課程（同法第87条第2項に規定するものに限る。）を修めて卒業した者
- 四 旧制中学若しくは**高校又はこれと同等以上の学校を卒業した者であつて、1年以上薬局又は一般販売業**（卸売一般販売業を除く。以下この項において同じ。）、**薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者**
- 五 **4年以上薬局又は一般販売業、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者**
- 六 前各号に掲げる者のほか、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとするに当たり前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めた者

管理者要件

（店舗管理者の指定）

第140条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、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でなければならない。

- 一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師
- 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は**登録販売者**

2（略）

参考条文（平成27年4月～）

○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）（抄）

※令和4年3月15日時点

受験資格

—

管理者要件

(薬局における従事者の区別等)

第15条（略）

- 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**(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**(以下この項において「従事期間」という。)**が通算して2年に満たない登録販売者が付ける前項の名札については、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、次の各号に定める要件を満たす登録販売者については、この限りでない。
 - 一 従事期間が通算して2年以上であること。
 - 二 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。
- 3 (略)

(店舗管理者の指定)

第140条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、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でなければならない。

- 一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師
 - 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は**登録販売者(第15条第2項本文に規定する登録販売者を除く。)**
- 2 (略)

參考資料

医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化

26 一般用医薬品販売規制の見直し

a 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）における一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上）を廃止する。

【措置済み】

b 一般用医薬品の販売に関して、情報通信機器を活用した店舗販売業における一般用医薬品の管理及び販売・情報提供について、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品の区分に応じて実施すべき事項や、店舗販売業者の責任において販売することなどを前提に、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供の在り方について検討した上で、必要な措置をとる。

【引き続き検討を進め、早期に結論】