

第 2 回 医療・介護WG
(一般用医薬品の販売等)

令和 2 年 10 月 21 日
厚生労働省

1. 薬剤師・登録販売者による管理体制

- 医薬品を販売する時間帯は、店舗における専門家(薬剤師又は登録販売者)が医薬品の管理から利用者への販売までの全体を一体的に行う必要がある。
- 店舗販売業においては、貯蔵・陳列する医薬品の管理、利用者への情報提供、医薬品の販売までを適正に行うために、店舗管理者(薬剤師又は登録販売者)が、その店舗を自ら実地に管理することを求めている。

- ✓ 店舗管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないよう、例えば以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正する必要がある。
 - その店舗等に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者の監督
 - ・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
 - 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
 - ・業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること 等

- 利用者が安心して医薬品を購入できる体制を確保する必要がある。

<参照条文>

○ 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)(抜粋)
(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。

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第36条の9 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 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

(一般用医薬品に関する情報提供等)

第36条の10

5 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つて購入され、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つた場合には、厚生労働省令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。

○ 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)(抜粋)

第159条の17 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の10第5項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。

- 一 第一類医薬品の情報の提供については、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に行わせること。
- 二 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、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行わせること。

2. 一般用医薬品の販売時間

- 利用者から相談を受けて対応する場合の情報提供の実効性を確保する観点から、開店時間のうち半分以上の時間、一般用医薬品を販売できるようにするため、薬剤師・登録販売者の配置を求めている。
- 医薬品の販売にあたっては、利用者が安心して医薬品を購入できる体制を一定時間確保することが必要。

<参照条文>

○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)(抜粋)

(薬局の業務を行う体制)

第1条

十一 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

(店舗販売業の業務を行う体制)

第2条

五 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該店舗の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。