

Ⅱ．薬種商販売業の責務と課題

1. 概 況

薬種商販売業は薬事法により、都道府県知事の許可制とされているとともに、指定医薬品の販売の禁止、販売方法の制限、毒薬及び劇薬の開封販売の禁止の法規制を受けている。薬種商販売業者はこれらの法規制を遵守する責務があることはいうまでもないが、更に、これに加えて国民の生命健康に直接に関連する商品である医薬品を適切な情報とともに販売することを通じ国民の保健衛生の保持増進を図る担い手としての自覚と使命感に基づいた行動が求められている。

また、適正配置規制の廃止及び小売業の資本自由化に伴い、薬局及び医薬品販売業者間の競争が激化することが予想されるが、薬種商販売業者としては、有効で安全な医薬品の適正な供給により、一般消費者の利益に資するという姿勢を失ってはならない。特にセルフ・メディケーションの進展に伴い、大衆薬の役割が相対的に高まっていくことも予想される中で、対面販売の励行は特に重要であり、また、消費者に対する医薬品についての知識の啓蒙も期待されるところである。更につけ加えるなら、地域社会に根ざした営業活動こそ、薬種商販売業者の本旨というべきであらう。

MEMO

2. 薬種商販売業に関する法規制

(1) 薬種商販売業の許可－薬種商承継者試験

ア 薬種商販売業の許可（薬事法第28条）

薬種商販売業の許可は店舗ごとに与えることになっており、その際申請者が当該販売業務を行うにつき必要な知識経験を有するかどうかの試験を行うことになっている。^{(注1)(注2)}

ただし、次に掲げる者については試験を受けなくともよい（薬事法施行令第6条）。

- ① 大学（旧制大学及び旧専門学校を含み、短期大学を除く。）において薬学に関する専門の課程を修了した者。
- ② 上述の試験に合格した者。

都道府県知事の行う当該試験に合格し、開業した者である限り、当該都道府県以外の都道府県において薬種商販売業の許可を受けようとする場合についても、これに該当する。^(注3)

(注1) 薬事法第28条

- ① 薬種商販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が与える。
- ② 前項の許可は、申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずる者を含む。次項及び第30条第2項において同じ。）が、次条に規定する指定医薬品以外のすべての医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める基準に該当する場合を除き、その者がその販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有するかどうかについての試験を行ったうえ、与える。
- ③ 次の各号のいずれかに該当するときは、第1項の許可を与えないことができる。
 1. その店舗の構造設備が、厚生省令で定める基準に適合しないとき。
 2. 申請者が、第6条第2号イからニまでのいずれかに該当するとき。

(注2) 薬種商販売業に係る試験については、薬事法施行規則第30条の2で受験資格が定められているが、平成5年7月1日にこの規定が改正され、「5年以上薬局又は一般販売業若しくは薬種商販売業の実務に従事した者」が受験資格から削除された。この改正規定は、平成6年7月1日から施行された。

薬事法施行規則第30条の2

- 法第28条第2項の試験を受けようとする者は、次の各号の一に該当するものでなければならない。
1. 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後3年以上薬局又は一般販売業若しくは薬種商販売業の実務に従事した者
 2. 前号に掲げる者のほか、薬種商販売業の業務を行うにつき前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
- なお薬種商販売業に係る試験の取扱いは次のようになされることとされている。（昭和55.10.9薬発1330号、昭和56.6.16薬発552号）
- (1) 従来許可申請前であっても受験希望者が薬種商販売業を現実に行う意思を有すると客観的に認められる場合には実施して差し支えない取扱いとされてきたが、この場合に開業の意思を明らかにする資料として、店舗開業予定時期、予定地域（入手可能な土地の所有者が特定されること。）予定規模・構造の概要、兼営予定事業の種類、資金調達計画等が提出された場合も含められる。
 - (2) 薬種商販売業に係る試験の合格者については、当該試験の合格後3年以内に当初申請の計画に従った薬種商販売業の許可が受けられない場合には、申請者の予期し得ぬ病気や天災等正当な事由がない限り、当該試験の合格の効力を失う。
 - (3) 薬種商販売業に係る試験の合格の効力は、薬種商販売業の許可を受ける前においては、当該試験を行った都道府県においてのみ有効とする。
 - (4) 薬種商販売業に係る試験は毎年1回実施される。

- ③ 8年以上薬種商販売業の業務を行っていた者であって、都道府県知事が適当と認めた者

新たに許可を受けようとする者（法人にあつては、その業務を行う役員等）が、通算8年以上当該業務を行っていたことがあり、業務廃止後1年を経過していないこと、または許可申請前1年以内に医薬品の取扱い等に関して都道府県知事が適当と認める講習を受けていることにより、知識経験について欠けるものがないと考えられる場合をいうものである。^(注4)

イ 薬種商承継者試験

法28条の試験は、薬種商販売業の許可を与えるに際して、申請者が当該業務を行うにつき、必要な知識経験を有するかどうかの認定を行うためのものであるから、許可申請者に対して行うことが原則である。したがって、薬種商販売業者、薬局開設者などの死亡等により、その店舗を承継して薬種商販売業を行おうとする場合には、被継承者がその店舗における営業を廃止（死亡の場合には当然廃止されるものであるが）した後に承継しようとする者が改めて許可を受けるか、薬剤師を雇用することにより薬局又は一般販売業として継続して営業することとなる。しかし、死亡等にあって直ちにそのような措置をとることが困難である場合もあるので、地域における医薬品の供給を確保するため、次のような措置がとられている。すなわち、業務の承継者としてその店舗で許可申請を行うと考えられる被承継者の配偶者又は直系卑属若しくはその配偶者については、受験後引き続き承継予定店舗又は他の店舗等において医薬品販売の実務に従事し、かつ、将来、薬種商販売業の業務を行う場合には、承継予定店舗で行うことを条件に、そのうち1人に限りあらかじめ試験を受けることができることとして差し支えないものとされている。^(注5)

(2) 指定医薬品の販売の禁止（薬事法第29条）

医薬品のなかには、その保管管理に特別の知識・技術を要するもの、ある期間経過後はその品質について確認試験を要するものがある。薬種商には、このような試験設備の設置も義務づけていないことに対応して、この種の医薬品の業務上の取扱いを禁止しているものである。^(注6)

(注3) 昭和 45.1.19 薬発第 42号。

(注4) 昭和 47.11.8 薬発第 1122号。

(注5) 昭和 49.9.10 薬発第 816号。昭和 50.1.17 薬企第 4号。平成 2.6.15 薬発第 656号。
平成 2.6.15 薬企第 41号。

ただし、薬事法の施行期日である昭和36年2月1日以前から引き続き薬種商に相当する業務を行っている者であって一定の要件を満たす者については、この販売禁止品目の範囲が緩和されている（施行規則附則4）。

(3) 販売方法の制限（薬事法第37条第1項）

薬種商は、店舗による販売または授与以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、または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^(注7)。これがいわゆる対面販売の原則に関する規定である。

この規定は、薬種商が直接医薬品を購入者等に手渡すという販売方法を確保することによって、販売、授与に当たっての間違いの防止を図るとともに、その販売、授与に際して薬種商が購入者等にその医薬品に関する使用上、取扱い上の必要な注意を行うことを期待しているものである。

したがって、訪問販売、配置販売、露店販売等の方法によって販売することはできない。

(4) 毒薬・劇薬の開封販売の禁止（薬事法第45条）

医薬品の一般販売業者以外の販売業者は、第58条の規定によって施された封を開いて、毒薬または劇薬を販売し、授与し、または販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。毒薬・劇薬は人体に対する危険性の大きい医薬品であるので、メーカーの段階で封を施された製品を開封して販売できるのは、薬剤師が実地に管理している一般販売業に限ることとしたのである。

したがって薬種商販売業者は毒薬・劇薬の開封販売を行うことはできない。なお毒薬・劇薬は原則的に指定医薬品となっている。

(5) 情報提供（薬事法第77条の3、平成9年4月1日施行）

医薬品を購入する者に対し、その医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供することを薬局開設者及び医薬品の販売業者の努力義務とする規定である。必要な情報とは、用法、相互作用等の医薬品服用に当たっての注意事項、保管上の注意等がある。

(注6) 薬事法第29条 薬種商販売業の許可を受けた者（以下「薬種商」という。）は、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(注7) 薬事法第37条 ① 薬局開設者又は一般販売業の許可を受けた者（以下「一般販売業者」という。）、薬種商若しくは特例販売業者は、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、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。

(6) 零 売

零売（分割販売）とは、ひとつの容器又は被包に収められている一定数量の医薬品の一部を販売することであり、いわゆるバラ売りである。零売は、特定人の求めに応じる行為である点で小分けと異なり、特定人の特定疾病に対して特定の用法に適合される目的を有しない点で調剤と異なる。

零売は薬事法第 37 条第 2 項、第 45 条からみて、必ずしも法律上禁止されているものではないが、零売された医薬品^(注 8)も薬事法第 2 条第 1 項に規定する医薬品であることに変わりはないので同法第 50 条から第 54 条までの規定に適合する表示がなされていない場合には、第 55 条第 1 項の規定により販売、授与等が禁止されるものである。したがって、零売を行った者は自らの責任において医薬品の表示を行う義務^(注 9)がある。なお、この場合は、製造業者及び販売業者の両者の住所及び氏名を表示することとされている^(注 10)。

零売をする場合には、このような義務があるほか、小分け製造にあたる行為をすることになりやすく、また、品質保持の点からも問題があるので、これを行わないことが望ましい。

(注 8) 薬事法第 37 条 ② 配置販売業者及び特例販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

(注 9) 昭和 44.12.2 薬事第 342 号。

(注 10) 昭和 45.3.17 薬事第 82 号。

MEMO

3. 薬種商のあり方

(1) 医薬品の特殊性

医薬品は、人の疾病の治療を目的とするものであり、他の商品と異なることはいうまでもない。衛生的でなければならないという意味では食品等と共通な部分があるとしても、食品等に比して、次に掲げる面において特性をもっている。

- 一般に医薬品は、病人を対象とするものであること。
- 医薬品には、毒、劇薬とならないまでも作用の激しいものが多く、一般に人体にとって有害な面を併せ持つこと。
- 医薬品の適用の方法は、内服だけでなく注射その他特殊な方法によることが多いこと。
- 一般の人が、その品質の良否について鑑定する能力を持っていないこと。

以上のような特性をもつ医薬品の取扱いについては、特に注意を払う必要があることはいうまでもない。そこで、医薬品については、医薬品販売業としての許可を受けた者以外は販売することができないことになっているのである。

(2) 薬種商の倫理

薬種商は、薬局、一般販売業とともに、医薬品販売業として重要な役割をもつものである。医薬品とは、先に述べたように特殊なものであるから、こうした医薬品を取り扱う医薬品販売業者のあり方ももちろん他の小売商と異なるものがないといけない。

法律で規制されている事項を忠実に守るだけでなく、どうして法律でこのような規制が行われているかに留意し、積極的に医薬品販売業者としての自覚をもって、国民の健康衛生の向上に寄与すべく努力しなければならない。薬種商の管理義務については、法律でも規定されているが、薬種商倫理といった面から列挙してみることにしよう。

MEMO

ア 清潔の保持

店舗、医薬品等の衛生的保管管理はいうに及ばず、従業員の服装などにも心を遣う必要がある。

イ 乱用の防止

企業である以上は、営利を目的とすることはもちろんであるが、それは薬の乱用に基づく売上げの増加によるものであってはならない。乱用の傾向のみられるものは、あるいは「指示医薬品」に、あるいは「注意習慣性あり」の表示を要する医薬品に指定されている場合が多い。これらを医師の指示などによらず、あるいは推奨して販売するなどはもってのほかであるが、これら以外の医薬品でも販売の傾向をみれば乱用されているのではないかという予測はできると思われる。乱用の傾向がみられる医薬品の販売は特に慎重でなければならない。睡眠薬、鎮痛薬等の医薬品以外のものであっても、シンナー、トルエン遊びなどの薬物乱用の傾向がみられているが、販売業者がこれを助長するようなことがあってはならないことはもちろん、こうした傾向を防止するために、販売業者としてできるだけ努力をする必要がある。

ウ 医薬品の適正使用（安全性の確保）

医薬品は、有効性と副作用を兼ねた両刃の剣であるとよくいわれる。安全性に重きを置く一般大衆薬であっても使用方法を誤れば、重篤な障害を起こすものである。そこで、薬の販売に当たっては、薬の適正な使用について常に細心の注意を払い、必要に応じて消費者教育を行うべきである。店頭にこうした注意書きを大きく書いて貼っておくということも一つの方法であろう。病気を治すことを目的とする医薬品で、逆に人身に危害を生ずるということは絶対に避けなければならない。一般的な注意事項について挙げれば次のとおりである。

○用法、用量、使用上の注意をよく読んで使用すること、特に、使用上の注意については、よく読むようにさせなければならない。

MEMO

- 症状の種類によっても違うが、2～3日続けて使用してもよくなるなど医師の診察・検査等が必要と考えられるときは、速やかに医師への受診を勧めること。
- 薬は、一般に温度、湿度、光などの影響を受けやすいものであるから、その保管には十分注意するようにさせること。もちろん、小児などが手に届かないところで、フタはよく閉めて直射日光などの当たらない場所に保管するとともに、買った日を容器に書くなどにより、古いものは使用しないようにさせること。
- 乱用の問題につながるわけであるが、同一の薬をあまり続けてのんでいると思われる者に対しては、医師に相談してから使用するよう注意すること。
- 薬種商は、少なくともその販売しようとする医薬品の性状及び用法用量その他使用上の注意、取扱上の注意事項で添付文書等に記載されている事項については、あらかじめ、熟知しておかねばならない。性状が変化しているものはチェックする必要がある、用法等については、前述した特別な使用上の注意がある場合には、特に使用者の注意を喚起させる必要がある。

MEMO

4. 薬種商関係の通知

① 薬事法の一部を改正する法律の施行について

(昭和 55 年 10 月 9 日 薬発第 1330 号)

1. 薬種商販売業

- (1) 法第 28 条第 2 項の薬種商販売業に係る試験について受験資格が定められ、原則として高等学校卒業後 3 年以上又は義務教育終了後 5 年以上それぞれ薬局、薬種商販売業等における実務経験が必要とされたこと。(施行規則第 30 条の 2)

なお、この改正規定は、昭和 57 年 9 月 30 日から施行することとされていること。

- (2) 薬種商販売業に係る試験の取扱いについては、許可申請前であっても受験希望者が薬種商販売業を現実に行う意思を有すると客観的に認められる場合には実施して差し支えない取扱いとされてきたところであるが、この場合に開業の意思を明かにする資料として、店舗開業予定時期、予定地域(入手可能な土地の所在地が特定されること。) 予定規模・構造の概要。兼営予定事業の種類、資金調達計画等が提出された場合も含めることとしたこと。
- (3) 薬種商販売業に係る試験の合格者については、当該試験の合格後 3 年以内に当初申請の計画に従った薬種商販売業の許可が受けられない場合には、正当な事由がない限り、当該試験の合格の効力を失うものとする。
- (4) 薬種商販売業に係る試験の合格の効力は、薬種商販売業の許可を受ける前においては、当該試験を行った都道府県においてのみ有効とすること。
- (5) 薬種商販売業に係る試験は毎年 1 回実施されたいこと。

② 薬種商試験の受験資格について(通知)

昭和 57 年 9 月 1 日 薬企第 39 号

厚生省薬務局企画課長から各都道府県衛生主管部(局)

長あて

薬事法施行規則を改正する省令(昭和 55 年厚生省令第 34 号)が昭和 55 年 9 月 26 日に公布され、同省令中、薬種商販売業に係る試験の受験資格に関する改正規定は昭和 57 年 9 月 30 日から施行することとされたところであるが、その施行上留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知の上、その適正な運用に努められたい。

記

1. 薬事法第 28 条第 2 項の薬種商販売業に係る試験について受験資格が定められ、原則として一定期間以上の薬局又は一般販売業者若しくは薬種商販売業（以下「薬局等」という。）における実務経験が必要とされたところであるが、この場合の実務とは薬局等の店頭における医薬品の小売（消費者に対する直接の販売、授与）業務をいうものであり、販売活動の一環として行われる保管、配送、伝票処理等の業務を専ら行う場合はこれに該当しないこと。
2. 受験資格を有することの証明は、雇用者による証明書及びこの事実を客観的に証する資料（関係業業団体の長、地方公共団体の長等の証明書）により行うものとする。

なお、当該証明書及び資料は、別添様式によって作成すること。

別添

証 明 書		
住所 氏名		印
1. 上記の者は本店舗において下記のとおり所定の実務（店頭における医薬品の小売（消費者に対する直接の販売、授与）業務）に従事したことを証明します。		
従事した店舗の名称及び所在地	従 事 期 間	雇用者証明欄 (雇用者住所、氏名、証明印)
	自 年 月 日 至 年 月 日	
	自 年 月 日 至 年 月 日	
	自 年 月 日 至 年 月 日	
2. 上記のとおり相違ないことを証明します。		
平成 年 月 日 関係業業団体の長		氏名 印
地方公共団体の長等		

(注意)

- 1 用紙の大きさは、折り上り日本工業規格 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。
- 3 2 の証明は関係業業団体の長、地方公共団体の長等がそれぞれを行うこと。
また、当該証明を行う者が 2 名以上ある場合は、証明書はそれぞれ証明を行う者ごとに作成すること。

③ 薬種商試験の受験資格を認定するに当たっての薬種商課程を有する専門学校卒業者の取扱いについて（通知）

昭和 57 年 9 月 29 日 薬企第 50 号

厚生省薬務局企画課長から各都道府県衛生主管部（局）長あて

標記について、別添 1 のとおり大阪府衛生部長から照会があり、これに対し、別添 2 のとおり回答したので通知する。