

○薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)(抄)

(薬局の管理)

第八条 第五条第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業として薬局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。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(管理者の義務)

第九条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(薬局開設者の遵守事項)

第九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 薬局開設者は、第八条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、前条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

(準用)

第二十七条 一般販売業の業務の管理については、第八条から第九条の二までの規定を準用する。

この場合において、第八条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事(第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する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)」と読み替えるものとする。

(販売、製造等の禁止)

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量(成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法)又は性状若しくは品質がその承認の内容と異なるもの
- 二の二 第十四条第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量(成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法)又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの
- 三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準(第五十条第六号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。)に適合しないもの
- 四 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質からなつてゐる医薬品
- 五 異物が混入し、又は附着している医薬品
- 六 病原微生物により汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- 七 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

(情報の提供等)

- 第七十七条の三 医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者(薬局開設者、医療用具の製造業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療用具を販売し若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療用具を賃貸するものに限る。次項において「医療用具の卸売販売業者等」という。)、外国製造承認取得者又は国内管理人は、医薬品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報(第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療用具の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。
- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療用具の卸売販売業者等、外国製造承認取得者又は国内管理人が行う医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。
 - 3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品及び医療用具の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用(第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療用具の保守点検の適切な実施を含む。)その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。
 - 4 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、当該品目の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、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、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

○薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)(抄)

(医薬品の管理)

第十条 薬局の管理者は、医薬品を他の薬品と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

(薬局の管理に関する帳簿)

第十一条の二 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(準用)

第二十九条の三 一般販売業の許可を受けた者については、第二条から第七条まで、第十条から第十二条まで及び第十三条(卸売一般販売業の許可を受けた者であつて、法第二十六条第三項ただし書の許可を受けていないものについては、第十二条第一項第一号の二及び第七号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第十五の二」と、第七条並びに第十二条第四項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事(卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する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)」と、第七条中「様式第五」とあるのは「様式第十五の三」と、第十一条第一項中「別に厚生労働省令で定める試験検査機関」とあるのは「当該一般販売業の許可を受けた者の他の試験検査設備又は第十一条第一項の試験検査機関」と、第十二条第三項中「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事(卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する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)」と読み替えるものとする。

(薬種商の義務)

第三十五条 薬種商は、実地にその店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他薬種商販売業の業務につき保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにしなければならない。

2 薬種商は、医薬品を他の薬品と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

○薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について
(昭和三三年五月七日) (薬発第二六四号)

第一 薬局の業務について

一 薬局開設者の遵守すべき事項

- (1) 薬局においては、薬剤師である管理者を置き、当該管理者は保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその薬局の管理に遺憾なきを期すこと。
- (2) 医薬品の保管、取扱に関し、薬事関係法令に定められた事項、即ち、
 - 1 不良又は不正表示医薬品を販売しないこと。
 - 2 毒薬又は劇薬の保管、取扱に関し、これを他の物と区別して貯蔵又は陳列し、販売に際して文書をもって使用の目的等を確認し、又は一四歳未満の者には交付しない等所定の事項を守ること。
 - 3 麻薬の保管、取扱に関し、譲渡、譲受及び保管に関する規定等所定の事項を守ること。
 - 4 要処方せん医薬品の取扱に留意すること。
 - 5 処方せんを確実に保管すること。
 - 6 店舗販売以外の方法で医薬品を販売しないこと。
 - 7 医薬品に関し、虚偽又は誇大の広告をしないこと。等につき、自ら遺漏のないよう留意するとともに、管理薬剤師をして遺漏のないよう留意せしめること。
- (3) 薬局の構造、設備及び器具の整備に努めること。
- (4) 調剤用医薬品の整備に努めること。
- (5) 許可証の掲示、許可に関する手続その他薬事関係法令に定められた事項を守ること。
- (6) 薬局の開局中は、薬剤師を薬局に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、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。
- (7) 特に、承認後一定期間の市販後調査を課すとともに薬事法第二九条に規定する指定医薬品とされた医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチ OTC 薬)については、薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集等を行うこと。
- (8) 業務に従事する薬剤師については、薬剤師であることが購入者等に容易に分かるよう、また、業務に従事する薬剤師でない者が薬剤師に誤認されることのないよう必要な措置を講じること。

二 管理薬剤師の業務

- (1) 保健衛生上の支障を生じるおそれがないようその薬局の管理に遺憾なきを期すこと。
- (2) 薬剤師その他の従業者を指導監督し、薬局業務の円滑適正を期すること。
- (3) 調剤に関しては、調剤用医薬品の取扱、処方せんの点検、必要と認められる場合の医師等との連絡、調剤行為、調剤した薬剤の表示及びその交付、処方せんの記入及び保管、患者等に対する調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報提供等の業務が常に適正に行われるように留意すること。
- (4) 医薬品の販売、授与に関しては、薬剤師その他の従業者を十分指導監督し、特に、指定

医薬品の販売及び毒薬又は劇薬の封かん又は容器を開いての販売は、薬剤師が直接行うこととする等遺漏のないよう留意すること。

- (5) 薬局の構造、設備及び器具を管理し、必要と認められる場合は、薬局開設者にその改善を求めて遺漏なきを期すること。
- (6) 毒薬劇薬等右に述べた医薬品以外の医薬品についても、それぞれの特性に応じ、定められた貯蔵法その他その保管、取扱に関して、必要な措置を講ずること。
- (7) 薬局において取り扱う医薬品以外の物品の保管、取扱について、遺漏のないよう留意すること。
- (8) 医薬品の試験、検査等その他の薬局において行われる業務についても遺漏のないよう留意すること。

第二～第三 (略)

第四 医薬品販売業の業務について

一 一般販売業者が遵守すべき事項

- (1) 医薬品の保管、取扱に関し、薬事関係法令に定められた事項、即ち、
 - 1 毒薬又は劇薬の保管、取扱に関し、これを他の物と区別して貯蔵又は陳列し、販売に際して文書をもって使用の目的等を確認し、又は一四歳未満の者には交付しない等所定の事項を守ること。
 - 2 要処方せん医薬品の取扱に留意すること。
 - 3 店舗販売以外の方法で医薬品を販売しないこと。
 - 4 医薬品に関し、虚偽又は誇大の広告をしないこと。等につき、自ら遺漏のないよう留意するとともに、薬剤師その他の従業者を十分指導監督して遺漏ないよう留意せしめること。
- (2) 店舗においては、薬剤師である管理者を置き、当該管理者は保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその店舗の管理に遺憾なきを期すこと。
- (3) 店舗の構造、設備の整備に努めること。
- (4) 許可証の掲示、許可に関する手続その他薬事関係法令に定められた事項を守ること。
- (5) 開店中は、薬剤師を店舗に常時配置し、医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、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。
- (6) 特に、承認後一定期間の市販後調査を課すとともに薬事法第二九条に規定する指定医薬品とされた医療用医薬品からの転用成分を含有する新一般用医薬品(いわゆるスイッチOTC薬)については、薬剤師が積極的に医薬品の適正使用に必要な情報提供及び副作用情報の収集等を行うこと。
- (7) 業務に従事する薬剤師については、薬剤師であることが購入者等に容易に分かるよう、また、業務に従事する薬剤師でない者が薬剤師に誤認されることのないよう必要な措置を講ずること。

一の二 一般販売業の管理薬剤師が遵守すべき事項

- (1) 保健衛生上の支障を生ずるおそれがないようその店舗の管理に遺憾なきを期すこと。
- (2) 薬剤師その他の従業者を指導監督し、店舗業務の円滑適正を期すること。
- (3) 医薬品の販売、授与に関して、薬剤師その他の従業者を十分指導監督し、特に、指定医薬品の販売及び毒薬又は劇薬の封かん又は容器を開いての販売は、薬剤師が直接行うこと

とする等遺漏のないよう留意すること。

- (4) 店舗の構造、設備を管理し、必要と認められる場合は、一般販売業者にその改善を求めて遺漏なきを期すること。
- (5) 毒薬劇薬等右に述べた医薬品以外の医薬品についても、それぞれの特性に応じ、定められた貯蔵法その他その保管、取扱に関して、必要な措置を講ずること。
- (6) 店舗において取り扱う医薬品以外の物品の保管、取扱について、遺漏のないよう留意すること。
- (7) 医薬品の試験、検査等その他の店舗において行われる業務についても遺漏のないよう留意すること。

二 薬種商販売業者が遵守すべき事項

- (1) 医薬品の保管、取扱に関し、薬事関係法令に定められた事項、即ち、
 - 1 不良又は不正表示医薬品を販売しないこと。
 - 2 毒薬又は劇薬の保管、取扱に関し、これを他の物と区別して貯蔵又は陳列し、販売に際して文書をもって使用の目的等を確認し、一四歳未満の者には交付しない等所定の事項を守ること。
 - 3 指定医薬品を販売しないよう留意すること。
 - 4 要処方せん医薬品の取扱に留意すること。
 - 5 店舗販売以外の方法で医薬品を販売しないこと。
 - 6 医薬品に関し、虚偽又は誇大の広告をしないこと。等につき、自ら遺漏のないよう留意するとともに、従業者を十分指導監督して遺漏のないよう留意せしめること。
- (2) 業者自ら常時店舗において、直接又は直接の指導のもとに、医薬品の保管、取扱いを行うよう留意すること。
- (3) 店舗の構造設備の整備に努めること。
- (4) 店舗において取り扱う医薬品その他の物品の保管、取扱について、遺漏のないよう留意すること。特に医薬品については、毒薬、劇薬等右に述べた医薬品以外の医薬品についても、それぞれの特性に応じ、定められた貯蔵法その他その取扱に関して、必要な措置を講ずること。
- (5) 許可証の掲示、許可に関する手続その他薬事関係法令に定められた事項を守ること。
- (6) 医薬品の販売に当たり、購入者等に対し、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。

三～四 (略)

○薬事法の施行について(昭和三六年二月八日)(薬発第四四号)

薬事法(昭和三五年法律第一四五号)及び関係政省令告示の施行については、昭和三六年二月七日厚生省発薬第五号厚生事務次官依命通達によるほか、細部に関しては、左記によらるたい。

なお、この通知において、薬事法を「法」と、同法施行令(昭和三六年政令第一一号)を「令」と、同法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)を「規則」と、薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二号)を「構造設備規則」と、薬事法(昭和二三年法律第一九七号)を「旧法」と、薬事法施行規則(昭和二三年厚生省令第三七号)を「旧規則」とそれぞれ略称する。

記

第一・第二 (略)

第三 薬局に関する事項

- 1 構造設備規則第一条第一項第三号に規定する面積は、調剤及び医薬品の販売業をあわせて行なうのに必要な面積であり、調剤のみを行なう薬局については、調剤室のほか、医薬品の貯蔵、薬剤の交付等に必要な広さを有すること。当該薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合には、そのほかに、それに必要な広さを有すること。
- 2 法第六条第二号ホに該当する者としては、著しい酒乱癖を有する者、準禁治産者、精神病者に至らない程度の精神障害者等常軌を逸しやすい者で薬局の管理者の業務の遂行を妨げるものが考えられるが、その認定は客観的事実に基づいて行ない、規定の運用に特に慎重を期せられたいこと。
- 3 法第八条の管理に関する規定は、開局中は常時直接管理の状態にあることを原則とし、いわゆる名義貸し等の事態を強く禁止する趣旨であること。そのため、たとえば管理薬剤師がその地位を離れた場合に本人からその旨を届け出させるよう指導することその他適当な措置を講ぜられたい。

法第八条第三項の許可は、薬局の管理者が非常勤の学校薬剤師を兼ねる場合等であつて薬局の管理者としての義務を遂行するにあつて支障を生ずることがないと認められるときのみ与えることができるものであること。

- 4 規則第一条の業務日誌には、試験記録、事故品の処理状況等のほか、管理者の勤務の状況等その他の薬局の管理に関し必要な事項を記載させるものとする。

第四・第五 (略)

第六 医薬品の販売業に関する事項

1 一般販売業

- (1) 一般販売業の店舗において、医薬品以外の物を取り扱う場合には、構造設備規則第二条第一項第三号に規定する面積のほかに、それに必要な広さを有すること。
- (2) 構造設備規則第二条第一項第七号ただし書に規定する場合としては、その店舗が医薬品製造業者の支店、出張所等で当該製造所の試験検査に必要な設備及び器具により随時容易に必要な試験を行なうことができる場合、一般消費者に直接販売せず、かつ共同試験設備機関を随時容易に利用できる場合等が考えられるものであること。

- (3) 長期間貯蔵していたもの、容器、被包等がよごれているものその他その品質が不良の疑いのあるものについては、特にその試験検査を励行させ、その結果を業務日誌に記入させることとする。

なお、試験は、主として定性及び確認試験を行なうものとする。

2 薬種商販売業

- (1) 薬種商販売業の店舗において、医薬品以外の物を取り扱う場合には、構造設備規則第三条第一項第三号の面積のほかに、それに必要な広さを有すること。

(2) 削除

- (3) 令第五条に規定する役員に準ずる者とは、部長、課長等の地位にある者を原則とするが、これによりがたい場合でも、少なくとも、たとえば医薬品販売主任等の如く医薬品の販売につき直接の権限と責任を有する地位にあることを要し、単なる使用人等であつてはならないこと。

- (4) 令第五条の「営利を目的としない法人」は、農業協同組合及び消費生活協同組合とすること。

(5) 試験

ア 法第二十八条第二項に規定する試験は、薬種商販売業という営業の許可を与えるに際して、申請者が指定医薬品以外の医薬品の販売業の業務を行なうにつき必要な知識経験を有するかどうかについての認定を行なうための手段たる性格のものであること。

イ 試験は、学説試験と実地試験とし、学説試験は、薬事法規、医薬品の性状、貯蔵方法及び取扱い上の注意事項について、実地試験は、医薬品の実物鑑定及び取扱い方法について行なうものとする。

なお、試験は、次のエにより試験方法の特例を認めることができる者に係る場合を除き、当該都道府県の状況に応じ、適當の時期に一括して施行するものとする。

3～6 (略)

第七～第一二 (略)