

一般用医薬品の販売に関する薬剤師の責務について

○ 法律上の薬剤師の責務等

責 務	内 容	違反した場合の取扱い
店舗の 実地管理義務	① 管理薬剤師は店舗を実地に管理しなければならない。(法第8条、27条) ② 管理薬剤師は従業員を監督し、店舗の構造設備及び医薬品等を管理しなければならない。(法第9条、27条)	○行政処分 管理者の変更命令(法第73条) 業許可の取消し又は業務停止(法第75条第1項) ○罰則 1年以下の懲役又は50万円以下の罰金(①違反の場合のみ。法第86条第1項)
情報提供 の努力義務	薬局開設者又は医薬品の販売業者は医薬品の購入者又は使用者に適正使用のために必要な情報提供をするように努めなければならない。 (法第77条の3第4項) ※ 明示的に薬剤師が行うとの規定はない。	○行政処分・・・なし ○罰則・・・・・・なし
副作用等 の報告義務	薬剤師等は、副作用等を知った場合、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に報告しなければならない。(法第77条の4の2第2項)	○行政処分 管理者の変更命令(法第73条) 業許可の取消し又は業務停止(法第75条第1項) ○罰則・・・・・・なし

○ これまで医薬品販売に関し、薬剤師の責務が問題となった裁判の例

これまで、例えば、調剤に関し薬剤師の責任が問われた裁判例はあるものの、医薬品販売(処方せん薬を除く)に関し薬剤師の責務が問題となった裁判例はない。

注) 最高裁判所ホームページ、「判例体系CD-ROM」(第一法規株式会社)による。

参考条文

○ 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。

（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。

（管理者等の変更命令）

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業又は輸入販売業の管理者又は責任技術者について、都道府県知事は、薬局又は医薬品の一般販売業の管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造業者、輸入販売業者、薬局開設者又は販売業者に対して、その変更を命ずることができる。

（許可の取消し等）

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項の医療用具の販売業者若しくは賃貸業者について、この法律その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含むものとし、法人たる薬種商又は配置販売業者については、さらに第二十八条第二項の規定に基づく政令で定める者を含むものとする。）が第六条第二号（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）、第十三条第二項第三号（第二十三条において準用する場合を含む。）、第二十八条第三項第二号若しくは第三十条第二項第一号の規定に該当するに

至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2～3 (略)

(情報の提供等)

第七十七条の三 (略)

2・3 (略)

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 (略)

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。

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第八条第一項又は第二項（第二十七条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
二～十四 (略)

2 (略)