

|                             |          |
|-----------------------------|----------|
| 第1回厚生科学審議会<br>医薬品販売制度改正検討部会 | 参考<br>資料 |
| 平成16年5月14日                  | 10       |

## 医薬品販売制度関係通知

### 【常時配置・情報提供】

- (1) 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  
(S33. 5. 7薬発第264号) . . . . . 1頁
- (2) 薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の  
徹底について  
(H10. 12. 2医薬発第1043号) . . . . . 4頁
- (3) 薬局等の許可に関する疑義について  
(H11. 2. 16医薬企第17号) . . . . . 5頁

### 【対面販売】

- (4) 医薬品の販売姿勢について  
(S45. 2. 5薬事第46号、47号) . . . . . 6頁
- (5) 薬事法の一部を改正する法律の施行について  
(S50. 6. 28薬発第561号) . . . . . 7頁

### 【カタログ販売】

- (6) 医薬品の販売方法について  
(S63. 3. 31薬監第11号) . . . . . 9頁

### 【特例販売】

- (7) 薬事法の施行について (S36. 2. 8薬発第44号) . . . . . 10頁

## ○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)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

### 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憾なきを期すること。
- (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 削除

### 第三 輸入販売の業務について

医薬品製造業の場合に準ずる。

### 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の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じること。

#### 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 特例販売業者が遵守すべき事項

- (1) 医薬品の保管、取扱いに関し、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 認められた範囲以外の医薬品を販売しないこと。
  - 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、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) 店舗の構造、設備の整備に努めること。
- (3) 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、それぞれの特性に応じ、必要な措置を講ずること。
- (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) 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。

### 四 配置販売業者の遵守すべき事項

- (1) 医薬品の保管、取扱いに関し、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 認められた範囲以外の医薬品を販売しないこと。
  - 3 配置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、配置販売業の業態の特性にかんがみ、特に、配置員の指導監督の徹底を期すること。
- (2) 業者自らが医薬品を取り扱う場所の整備に努めること。
- (3) 業者自らが取り扱う医薬品の保管、取扱について、それぞれの特性に応じ、必要な措置を講ずること。
- (4) 配置員に、配置させる医薬品の特性を十分理解せしめ、配置に際して、その品質を損うことのないよう必要な措置を講ぜしめるとともに、配置された医薬品が変質等のため不適と認められるときは、速やかに適切な措置を講ぜしめるための指導に欠けるところがないよう留意すること。
- (5) 業者又は配置員は、配置の業務に従事するときは必ず所定の身分証明書を携帯すること。
- (6) 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。
- (7) 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。

## ○薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について

(平成一〇年一二月二日 医薬発第一、〇四三号)

(各都道府県知事・各政令市市長・各特別区区长あて厚生省医薬安全局長通知)

薬局及び一般販売業の店舗（以下「薬局等」という。）については、その開局中又は開店中は、薬剤師を薬局等に常時配置するよう指導してきているところであるが、今般、首都圏において一般販売業を中心にチェーン展開を行っている施設について立入検査が行われたところ、薬剤師が不在であった多数の施設が判明したところである。

また、医薬品を一般に購入し、又は使用する者（以下「購入者等」という。）に対する情報提供については、平成八年の薬事法改正により薬局開設者及び医薬品販売業者の努力義務とされ、昨年四月より施行されたところであるが、その販売に際して薬剤師による情報提供が特に求められている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、薬局等における情報提供等が十分行われていない場合があるとの指摘がなされているところである。

このため、「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）の薬局開設者の遵守すべき事項等を左記の趣旨により別添のとおり改正するので、貴管下関係業者への周知徹底方お願いする。

### 記

- 1 薬局等においては、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等の管理に遺憾なきを期すこと。
- 2 薬局等の開局中又は開店中は、薬剤師を薬局等に常時配置し、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。
- 3 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。
- 4 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わかるよう、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。

別添 略

## ○薬局等の許可等に関する疑義について

(平成十一年二月十六日 医薬企第十七号)

(各都道府県・各政令市・各特別区薬務主管部(局)長宛)

(厚生省医薬安全局企画課長通知)

標記について別紙1のとおり照会があり、これに対して別紙2のとおり回答したので、ご了知のうえ、貴管下関係業者に対する指導徹底方をお願いします。

.....

(別紙1)

(平成十年十二月二十八日 薬第一四〇〇号)

(厚生省医薬安全局企画課長宛 茨城県衛生部長照会)

平成十年十二月二日付医薬発第一〇四三号厚生省医薬安全局局長通知「薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について」の運用に関して、左記の疑義が生じたので、御教示願います。

記

### 1 薬剤師の員数の解釈について

薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(平成十年厚生省令第四十七号)第一条及び第二条で規定する薬剤師の員数については、その薬局等が開局(開店)している時、常時必要な員数と解釈してよろしいか。また、それを満たしていない場合、薬事法第六条第一項の二の許可の基準に適合しないと解釈してよろしいか。

### 2 前項に係る許可時の取扱いについて

前項の条件を確認するため、許可申請の際に薬局等の開局(開店)時間及び定休日を許可申請書の備考欄に記載させてよろしいか。また、その備考欄記載事項は変更届の対象となるか。

(別紙2)

(平成十一年二月十六日 医薬企第十六号)

(茨城県衛生部長宛 厚生省医薬安全局企画課長回答)

平成十年十二月二十八日薬第一四〇〇号をもって照会があった標記について、左記のとおり回答する。

記

### 1 薬剤師の員数の解釈について

「薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)第一条に定める薬局の薬剤師の員数の算出方法については、今後以下のとおり取り扱われたい。

- ・常勤薬剤師(原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間(以下「薬局で定める勤務時間」という。)の全てを勤務する者であるが、一週間の薬局で定める勤務時間が三十二時間未満の場合は三十二時間以上勤務している者を常勤とする)を一とする。
- ・非常勤薬剤師は、その勤務時間を一週間の薬局で定める勤務時間より除いた数とする。ただし、一週間の薬局で定める勤務時間が三十二時間未満と定められている場合は、換算する分母は三十二時間とする。

なお、「薬局等における薬剤師による管理及び情報提供等の徹底について」(平成十年十二月二日付医薬安全局長通知)により通知したとおり、薬局等の開局中又は開店中は少なくとも一名の薬剤師を常時配置して医薬品を販売することが必要であるので併せて留意されたい。

また、一般販売業の員数については、貴見のとおりである。

### 2 許可申請書への記載について

許可申請書の備考欄に記載することは差し支えない。また、現時点においては当該記載事項の変更は薬事法第十条に規定する届出の対象とはならないが、今後必要な規則の改正を行う予定である。

## ○医薬品の販売姿勢について

(昭和四五年二月五日 薬事第四七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬事課長通知)

標記について、別添1のとおり北海道衛生部長より照会があり、これに対し、別添2のとおり回答したので、参考までに通知する。

.....

別添1

(昭和四四年一〇月二〇日 薬務第三九二四号)

(厚生省薬事課長あて北海道衛生部長照会)

このことについて指導上疑義を生じ差し迫つた事情もありますので、至急左記についてなにぶんの御指示をお願いします。

### 記

- 1 医薬品の販売姿勢については、薬事法第八条、第九条(第二十七条において準用する場合を含む。)及び同法施行規則第三十五条の規定よりして対面販売が原則であると思われるが、最近本道において、スーパー方式(入口に備付のカゴに棚より自由に必要な医薬品を入れ出口にて支払をする。)に販売姿勢を切替えた業者が出てまいり、更に増加の可能性があります、強い指導はしておりますが、この様な方式による設備にて新規申請又は一部変更届の提出があつた際には、法的に許可又は受理しないなどの規制を加えることが出来るかどうか。

なお、この方式については、株式会社〇〇〇〇が全国的に指導していると聞き及んでいるので申し添えます。

別添2

(昭和四五年二月五日 薬事第四六号)

(北海道衛生部長あて厚生省薬事課長回答)

昭和四十四年十月二十日薬務第三、九二四号をもつて照会のあつた標記について、左記のとおり回答する。

### 記

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第七十二条は、厚生大臣又は都道府県知事は、薬局開設者等に対して、薬局等の構造設備が厚生省令で定める基準に適合しない場合、又は医薬品が同法第五十六条に規定する医薬品すなわちいわゆる不良医薬品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又は当該施設の使用を禁止することができる旨定めている。

いわゆるスーパー方式をとる照会の薬局等の販売施設が具体的にいかなるものか必ずしも明らかでないが、例えば、その販売施設が食品、雑貨等の販売施設として通常想定されるが如きものであり、かつ、当該施設及び当該施設による販売を常時管理し得るように管理者の管理場所が特に設けられていないものである場合等、医薬品の大量にして容易な販売を追求する余り、医薬品の十分な管理を確保するための配慮がほとんど施されていないものである場合は、当該施設については、同法第七十二条に定める同法第五十六条に規定する医薬品に該当するようになるおそれがある場合に該当するものであり、同法第七十二条の改善命令等の処分の対象となるものであると解する。

従つてかかる構造設備について、設備の一部変更届が提出された場合は、同法第七十二条による改善命令等を発し得るものであり、又新たな開設の申請があつた場合は、設備の改善を行なわせる等あらかじめ十分の指導を行なつたうえ受理する扱いとされたい。

なお、販売形態として、照会のように入口に備付されたかごに棚より自由に必要な医薬品を入れて出口において支払いのみをすます方式をとることは、同法第八条、第九条、第三十七条等においてみられる対面販売の原則の趣旨、すなわち管理者等が常に需要者により医薬品が適切に使用されるよう所要の注意を与え、また、その者が使用するに最も適した医薬品をその者に提供することを期待している法の趣旨を逸脱するのみならず、要指示医薬品に関する販売規制、不良医薬品の販売禁止等の医薬品の取扱いに関する薬事法上の諸規定に違反する事態を誘発するおそれも多いと思料されるので、かかる販売形態をとらないよう関係業者を指導されたい。