

## ○薬事法の一部を改正する法律の施行について

(昭和五〇年六月二八日 薬発第五六一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通達)

薬局等の適正配置規制の廃止を内容とする薬事法の一部を改正する法律(昭和五〇年法律第三七号)の施行については、昭和五〇年六月二八日厚生省薬発第一五三号厚生事務次官依命通達により通知されたところであるが、今後とも医薬品の適正な供給と調剤の確保を図り、併せて薬局等の経営の安定等を期するため、当面、左記事項に御留意のうえ、これが対策に遺憾のないよう配慮されたい。

また、今後、医薬品の流通、薬局等の経営に影響を及ぼす事態が生ずれば当該事態に即し必要な対策を講じていく所存であるので、事態の的確な把握に努めるとともに適宜の対策を講ずる上で参考とするため、当分の間小職に対し必要な報告を行うこととされたい。

なお、第一――薬局等の管理態勢の適正化及び第二――医薬品の販売態勢の適正化及び不良医薬品の監視対策の強化については、新規参入の薬局等に対して特に留意するとともに、都道府県の薬剤師会、薬種商協会等関係団体が行う自主点検についてはその効果があがるよう指導されたい。

### 記

#### 第一 薬局等の管理態勢の適正化について

- (一) 薬局及び一般販売業の業務の管理を行う薬剤師については、当該管理薬剤師が薬事法第九条に定める業務を実質的に履行できるような薬局等の管理態勢の確立と構造設備の整備が必要であるが、差し当りいわゆる名義貸し等が行われることのないよう指導取締を行うこと。
- (二) 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(昭和三九年厚生省令第三号)の遵守につき、薬局等に対する監視指導を行うこと。
- (三) 薬剤師、薬種商販売業者等に対し、その販売医薬品の品質管理を適切に行うよう指導するとともに、必要に応じ適時品質検査を行うよう指導すること。
- (四) 不良医薬品の処理、品質管理等に関する業務日誌の整備について、指導取締を行うこと。

#### 第二 医薬品の販売態勢の適正化及び不良医薬品の監視対策の強化について

- (一) 削除
- (二) 製造番号、有効期限等の抹消された医薬品など不良不正の医薬品が出廻るおそれがあるので、この点に留意した監視取締を徹底すること。
- (三) 薬剤師、薬種商販売業者等が医薬品を販売する際、消費者に対し直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する等医薬品の対面販売の実施につき指導すること。  
また、薬局等の構造設備は、かかる対面販売が可能となるようなものとするよう指導すること。
- (四) 削除
- (五) 医薬品の開封分割販売(バラ売り)については、その自粛指導及び取締を徹底すること。

#### 第三 薬局等の乱立防止対策について

- (一) 薬局の開設等の新規許可申請に対しては、当該地域における医薬品の需給状況、薬局等の分布状況、経営環境の適否などを勘案して必要な指導助言を行うとともに法定の基準及び要件に照して厳正な処理を行うこと。

- (二) 削除

#### 第四 その他

- (一) 地方薬事審議会については、今後とも引続き必ず設置するよう配慮されたいこと。  
また、地方薬事審議会の審議事項については、昭和三六年二月八日薬発第四四号小職通知「薬事法の施行について」第二一二を参照されたい。
- (二) 削除
- (三) 別記に掲げる通知及び回答は、これを廃止するとともに、昭和三九年五月一二日薬収第二九八号福岡県知事宛回答「薬局等の許可申請の取扱いについて」中二から五まで、昭和五〇年一月二四日薬発第三七号薬務局長通知「処方せん受入体制の整備について」第二一二中「また」以下及び昭和五〇年一月一七日薬企第四号「薬種商承継者試験の取扱について」中二一(四)については、これ

を削除すること。

別記

- ① 昭和三八年九月三日薬発第四五四号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」
- ② 昭和三九年一月二四日薬発第五一号「動物用医薬品の販売業について」
- ③ 昭和三九年二月一〇日薬発第八五号「薬局等の配置の基準に関する疑義について」
- ④ 昭和三九年一〇月一日薬発第六九六号「薬局開設者との店舗の貸借契約について」
- ⑤ 昭和四〇年四月二一日薬事第六九号「薬局等の配置の基準を定める条例の適用について」
- ⑥ 昭和四〇年四月二一日薬事第七〇号「薬局等の配置の基準を定める条例準則の解釈について」
- ⑦ 昭和四一年一月五日薬発第一号「薬局等の許可申請の先願後願について」
- ⑧ 昭和四一年三月三日薬事第三二号「業務を行わない薬局等の取扱いについて」
- ⑨ 昭和四一年一二月九日薬事第一八四号「薬局開設等の許可申請に伴う距離の測定について」
- ⑩ 昭和四三年六月二四日薬事第一一四号「薬局等の配置の基準を定める条例に関する疑義について」
- ⑪ 昭和四三年一二月二六日薬事第二一八号「薬局等の配置の基準を定める条例準則の解釈について」
- ⑫ 昭和四四年二月一四日薬事第三二号「薬局等の配置の基準を定める条例準則の解釈について」
- ⑬ 昭和四七年四月一七日薬発第三五五号「薬局等の配置の基準を定める条例の運用等について」
- ⑭ 昭和四七年七月一八日薬事第二六八号「業務を行わない薬局等の取扱いについて」
- ⑮ 昭和四七年九月五日薬事第二八四号「薬局等の配置の基準を定める条例に関する疑義について」

## ○医薬品の販売方法について

(昭和六三年三月三十一日 薬監第一一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

近年、薬局開設者、一般販売業者(卸売一般販売業者を除く。)等店舗による医薬品の販売又は授与を行う者が、カタログ、チラシ等を配布し、注文書により契約の申込を受けて医薬品を配送する通信販売(以下、「カタログ販売」という。)の事例が見られるところである。

しかしながら、医薬品の販売に当たっては、その責任の所在が明確でなければならないこと、消費者に対し医薬品に関する情報が十分に伝達されなければならないこと、医薬品の品質管理が適切に行われなければならないこと等が要請される所であり、これらに鑑み、従来より、一般消費者に対し薬剤師等が直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する医薬品の対面販売を指導してきたところである。カタログ販売は、かかる対面販売の趣旨が確保されないおそれがあり、一般的に好ましくないところである。

具体的なカタログ販売形態の当否については、その形態が多様であるため、医薬品の販売において要請される前記事項につき、個々のケースごとに判断するべきところであるが、当面以下に掲げる事項は最小限遵守されなければならないところと史料されるので、貴職におかれても、その内容を御了知の上、貴管下関係業者への周知及び監視指導の徹底を図られるようお願いする。

- 1 カタログ、チラシ等では、医薬品に関する記載を他の商品に関する記載と明確に区分し、当該医薬品に関する記載において次の事項が一般消費者に明示されていること。
  - (1) 販売店舗の名称、所在地、許可番号及び年月日、開設者又は販売業者の氏名、薬局等の管理者氏名。なお、複数店舗が記載される場合には、一般消費者の注文がそのうちの一の店舗に特定されなければならないこと。
  - (2) 各販売品目についての剤型、有効成分の名称及びその分量、効能・効果、包装単位、使用にあたっての注意、販売価格、製造業者又は輸入販売業者の名称
  - (3) 「使用上の注意を読んだ上でそれに従い適切に使用すること」等の医薬品使用にあたっての一般的な注意の表示
  - (4) 問合せに応ずるための電話番号の表示
- 2 医薬品の問合せに応ずるための当該店舗における必要数の電話の設置及び人員の配置がなされていること。
- 3 医薬品と他商品の混同防止措置、防湿、破損防止、散乱防止措置等輸送過程での品質の保持のための措置及び誤配送防止措置が講じられていること。
- 4 取扱医薬品の範囲は、容器又は被包が破損し易いものでなく、経時変化が起こりにくく、副作用の恐れが少ないもので、一般消費者の自主的判断に基づき服用されても安全性からみて比較的問題が少ないものであること。当面、薬効群としては次の薬効群の医薬品に限ることとし、この他では脱脂綿、ガーゼ及びばん創膏が認められるものであること。これら以外で、当該医薬品の販売に関しカタログ販売の形態によることがやむをえないと認められる場合については、当職に個別に協議されたいこと。

(薬効群)

分類	薬効群
呼吸器官用薬	含そう薬
消化器官用薬	胃腸薬(胃腸鎮痛鎮痙薬を除く。)、瀉下薬(ヒマシ油類を除く。)、浣腸薬
歯科口腔用薬	口腔咽喉薬・歯痛・歯槽膿漏薬
肛門用薬	痔疾用薬(ステロイド含有製剤を除く。)
外皮用薬	殺菌消毒薬、鎮痛、鎮痒・収れん・消炎薬(ステロイド含有製剤を除く。)、しもやけ・あかざれ用薬、寄生性皮膚病薬、皮膚軟化薬
滋養強壯保健薬	ビタミン主薬製剤、ビタミン含有保健薬(総合ビタミン剤等)、カルシウム主薬製剤、生薬主薬製剤(人參・紅參主薬製剤に限る。)
眼科用薬	コンタクトレンズ装着液

(注) 前記医薬品のうち、(1) 承認基準が定められているものにあつては、当該基準外のもの、(2) 指定医薬品、(3) 新一般用医薬品及び(4) 分服内用液剤は、除くものとする。

# ○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)  
(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

第一～第五 (略)

第六 医薬品の販売業に関する事項

1～3 (略)

4 特例販売業

- (1) 法第三五条の「薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合」の認定は、当該地域の人口、面積、地勢、交通、住民の保健衛生上の必要性等を総合的に勘案して行なうこと。
- (2) 法第三五条の「その他特に必要がある場合」とは、駅の構内等特殊の場合であって容易に薬局等を利用し難い場合及び歯科用医薬品、酸素ポンプ等通常薬局等において購入し難いものを取り扱う場合をいうものであること。
- (3) 歯科用医薬品、酸素等を取り扱う特例販売業の許可は、それらのものの特殊性に鑑み、それらの取扱いに関し十分な知識及び経験を有する者に限り、これを与えること。
- (4) 特例販売業者の取扱い品目の範囲は、別表第三の基準によること。  
なお、具体的な品目の指定にあたって同基準に該当するものか否かが疑わしい場合には、あらかじめ、当局に協議すること。
- (5) 特例販売業の許可を与える場合の品目の指定については、別表第三の基準に該当する品目のうち、その特例販売業の店舗において取り扱うことが必要と認められる最小限度のものを指定するものとする。
- (6) 法附則第六条第一項の規定により特例販売業の許可を受けたものとみなされる者については、法第三五条に適合するかどうかを検討し、これに適合しないことが明らかなものについては、最初の許可更新の時までに整理すること。
- (7) 法附則第六条第二項の規定により特例販売業の許可を受けたものとみなされた者について法第三五条第一項の規定により指定されたものとみなされる品目については、別表第三の基準に適合するかどうかを検討し、これに適合しない品目については、すみやかにその品目の指定を取り消すこと。
- (8) 特例販売業の店舗については、明るく清潔であり、かつ、医薬品を取り扱うに必要な構造設備を有するよう指導すること。

5 (略)

第七～第十二 (略)

別表第1・別表第2 (略)

別表第3 緩 和 な 内 用 剤

薬効別分類	主薬の例示	市販品の例示	薬効の例示
胃腸剤	アミノ安息香酸エチル、オウバクエキス、グアヤコール、クレオソート、ケイ酸アルミニウム、ゲンチアナ、酵母、重炭酸ナトリウム、センブリ、ホミカエキス、ロートエキス	太田胃散、中山胃腸薬、百草、わかもと	胃カタル、胃酸過多、胃痛、下痢、しぶり腹、食あたり、食欲不振、消化不良、食物中毒、便通不通、腸カタル、はきくだし、腹痛、二日酔い、胸やけ
下剤	アロエ、酸化マグネシウム、ピサチ	ピサチン錠、ヒマシ油、	しぶり腹、常習性便秘、食あ

	ン、ヒマシ油、フェノバリン、フェノールフタレイン、ヤラツバ、硫酸マグネシウム	フェノバリン錠	たり、のぼせ引きげ、便秘
鎮暈うん剤	ジフェンヒドラミン、ジメンヒドロナート、ダイファイリン	トラベルミン錠、ドラマミン、トリブラ	乗物酔い、はきけ、めまい
鎮咬去きよ痰剤	エフェドリン、オンジ、キキヨウ、セネガ、トコン、リン酸ヒドロコデイン、マオウ	浅田飴、チミツシン	感冒、気管支カタル、去きよたん、ぜんそく
解熱、鎮痛、鎮静剤	アセチルサリチル酸、アセトアニリド、アンチピリン、カフェイン、スルピリン、ピラピタル、フェナセチン、プロムワレリル尿素、ミグレン	かぜ熱トンプク、ケロリン、ノーシン、ベンザ、ルル	四季感冒、歯痛、神経痛、解熱、鎮痛、頭痛、鼻かぜ、鼻カタル、リウマチ
利尿剤	オケラ、カフェイン、キササゲ、ジウレチン、テオフィリン、テオフィロール	ウレカルチン錠、テフロロン錠、テプロミン	水腫しゆ、腎臓炎、むくみ、利尿
駆虫剤	カイニン酸、ザクロ皮、サントニン、チモール、ピペラジン、ヘノボジ油、マクリ	海人草、セメン散、マクニン錠	回虫、ぎょう虫、十二指腸虫、じょう虫等の駆除
栄養強壯剤	アルコール、蛋白アミノ酸類、ニンジン、キナ、ビタミン類	養命酒	栄養補給、強壯
婦人薬	センキユウ、トウキ	神仙薬、実母散、中将湯	おりもの、逆上、めまい、月経不順、白帯下、頭痛、冷え症、貧血、便秘
疳かん薬小児薬	ゴオウ、ジャコウ、センソ	奇応丸、救命丸、六神丸	気付け、下痢、消化不良、小児虫気、ひきつけ、夜なき、緑便

緩和な外用剤

薬効別分類	主薬の例示	市販品の例示	薬効の例示
鎮痛、鎮痒くよう、消炎剤	亜鉛華、硫黄、イクタモール、サリチル酸メチル	イクタモール軟膏くこう、サロメチル、サロンパス、三共パツプ、ゼノール、トクホン、六一〇ハツプ	打ち身、肩こり、かゆみ止め、関節炎、すり傷、歯痛、神経痛、凍傷、ねんざ
外傷剤	カンフル、ハツカ脳、ホウ酸、マーキユロクロム、ヨウ素	オゾ、マーキユロ、メソソレータム、ヨーチン	あかぎれ、いたみ止め、やけど、外傷、かゆみ止め、切り傷、くつずれ、すり傷、消毒、ただれ、凍傷
殺菌剤	アクリノール、アルコール、オキシ	アルコール類、オキシ	殺菌、消毒

	ドール	フル、リバノール	
硬膏こう剤	鉛丹、シヨウシ（松脂）	あかぎれ膏こう、熊の目	あかぎれ、あせも、魚の目、やけど、化のう症、かぶれ、かゆみ止め、靴ずれ、しもやけ、せつ、凍傷、ちよう、にきび、ねぶと、ひび、虫さされ、めんちよう、よう
アレルギー性疾患剤	クロルフエニラミンマレアート、ジフエンヒドラミン	レスタミン軟膏	アレルギー性皮膚炎、かぶれ、じんましん、発疹しん、虫さされ
水虫薬	ウンデシレン酸、サリチル酸、チメロサル	田虫チンキ	いんきん、しらくも、たむし、はたけ、水虫
口内塗布剤	ヨウ化カリウム、ヨウ素	ルゴール液	口内炎、舌炎
点眼剤	ホウ酸、硫酸亜鉛	大学目薬、ロート目薬	打ち目、角膜炎、結膜炎、ただれ目、つかれ目、つき目、トラホーム、なみだ目、はやり目、ほし目、ものもらい、やに目、雪目
点耳鼻剤	ジフエンヒドラミン、ナフアゾリン、ハツカ脳、フエニレフィリン	ミナト鼻液	外耳炎、蓄のう症、鼻かぜ、鼻カタル、鼻充血
吸入含嗽そう剤	塩素酸カリウム、重炭酸ナトリウム	ウガイグスリ	いんこうカタル、うがい、気管支カタル、口内炎、口内消毒、舌炎
吸出膏	サリチル酸、硫酸銅	たこの吸出し、ピツク膏	吸出し
痔じ剤	アミノ安息香酸エチル、ロートエキス	小松痔じ退膏こう	痔じ、庠痔じ
浣かん腸剤	グリセリン	アイデアル浣かん腸、イチジク浣かん腸、グリセリン浣かん腸	便秘
避妊薬	醋酸フェニル水銀、硫酸オキシキノリン	サンブーン、サンシーゼリー	避妊
婦人薬	イクタモール、タンニン酸、ロートエキス	恵の玉	こしけ
脱脂綿類		ガーゼ、脱脂綿、ばん創膏こう	
歯科用剤		亜ヒ酸バスタオキシパ ラ、クロム酸、サンダ ラック、歯科用塩酸プ ロカイン、T字油、パ ラホルムアルデヒド、	仮封、根管充填てん、歯科局 所消炎消毒、歯科用局所麻酔、 止血、歯髄失活、歯髄覆罩ふ くとう口洗浄、ぞうげ質知覚 過敏症

		パラホルムセメント、 ペニシリン歯科用円錐 すい、ヨードグリセリ ン	
酸素、笑気そ の他気体液体 の麻酔剤		酸素、笑気	
薬用化粧品	亜鉛華、安息香酸、硫黄、エストラ ジオール、塩化ベンゼトニウム、塩 酸ジフェンヒドラミン、塩酸ピリド キシシ、感光色素、クロロフイリン 誘導体、サルチル酸、次硝酸ピスマ ス、蛋白分解酵素、ニトロフラゾン、 白降汞、ビタミンA、ピチオノール、 ヒノキチオール、ホウ酸	アネホルモンフラワー、 黒竜、白精、パピリオ ホルモンクリーム	荒れ性、色黒、かぶれ、しみ、 しもやけ、そばかす、たるみ、 にきび、ひげそり後、皮ふ栄 養剤、皮ふ炎、吹出物、日や け止め
薬用石けん	ジフェンヒドラミン、チメロサル、 パラクロルメククレゾール、ピチオ ノール、ヘキサクロロフエン	アルボース石けん、ミ ューズ石けん、レスタ ミン石けん	しつしん、そばかす、ただれ、 にきび、皮脂漏、皮ふ炎、日 やけ、吹出物、ふけ
染毛剤	パラフェニレンジアミン	白髪染め	染毛
殺虫剤	毒素劇薬を除く殺虫剤であつて小売 用に包装されたもの		蟻、家ダニ、蛆、蚊、南京虫、 のみ、はえ、ぼうふら