

第1回厚生科学審議会	参考
医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成16年5月14日	2-1

現行の医薬品販売制度

(2-1) 一般用医薬品の販売規制の概要

一般用医薬品の販売規制の概要

- 薬局開設者又は医薬品の販売業者の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売、授与等してはならない。
- 医薬品の販売業の許可は、①一般販売業の許可、②薬種商販売業の許可、③配置販売業の許可、④特例販売業の許可の4種に分けられている。
- なお、医薬部外品については、それが不良品の販売、授与等である場合を除き、販売に関する規制はなく、コンビニエンス・ストア等の一般小売店でも販売可能である。

種類	業務の内容	調剤	販売の対象となる 医薬品の範囲	専門家の 配置	業態数 (平成14年度末)
薬局	店舗販売及び 調剤	可	全ての医薬品	薬剤師	49,332
薬 店	一般販売業	不可	全ての医薬品	薬剤師	12,397
	薬種商販売業	不可	指定医薬品*1以外 の医薬品	薬種商販 売業者*1	14,986
配置販売業	配置販売	不可	一定の品目*2	配置販売 業者*2	11,612
特例販売業	・過疎地や離島 等での店舗販売 ・医療用ガス等 の特殊な医薬品 の店舗販売	不可	限定的な品目 (店舗ごとに知事が指定)	薬事法上は 定めなし	9,905

- * 1 薬事法施行規則(昭和36年2月1日厚生省令第1号)別表第1の5に掲げる医薬品。
(特にその取扱いについて高度の薬学の知識を必要とする医薬品。)
- * 2 配置販売業品目指定基準(昭和36年2月1日厚生省告示第16号)に従い、都道府県知事が指定した品目

※1 薬種商販売業の許可にかかる人的要件

(薬事法(以下「法」という。)第28条第2項、法施行令第6条、法施行規則第30条の2)

- 許可の申請者(法人の場合は、薬種商販売業の業務を行う役員等)が次の要件に該当する必要がある。

(イ) 都道府県知事が行う試験の合格者(又は以前に一度合格したことのある者)

【受験資格】

- a 高校(又は旧制中学)又はこれと同等以上の学校を卒業した後、3年以上薬局、一般販売業又は薬種商販売業の実務に従事した者
- b 薬種商販売業の業務を行うにつき、aの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

(ロ) 大学(旧制大学、旧専門学校を含み、短大を除く)で薬学の専門課程を修了した者

(ハ) 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

(注) 許可の申請者(法人の場合は、薬種商販売業の業務を行う役員等)が、店舗の管理を行う(法第27条により準用する第8条第1項)。

※2 配置販売業の許可にかかる人的要件

(法第30条第2項第2号、同条第3項、法施行令第7条)

- 許可の申請者(法人の場合は配置販売業の業務を行う役員等)が次の要件に該当する必要がある。

(イ) 大学(旧制大学、旧専門学校を含み、短大を除く)で薬学の専門課程を修了した者

(ロ) 高校(又は旧中等学校)又はこれと同等以上の学校において薬学の専門課程を修了した後、3年以上配置販売業の実務に従事した者

(ハ) 5年以上配置販売業の実務に従事した者であって、都道府県知事が適当と認めた者

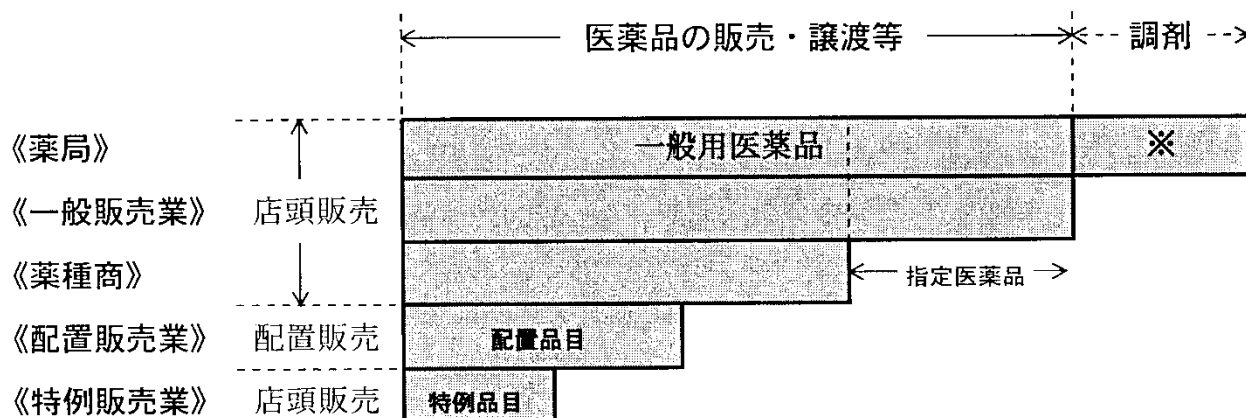
(注) 実際に各家庭に配置薬を配置する配置員については、要件はない。

第 1 回 厚生科学審議会	参 考
医薬品販売制度改正検討部会	資 料
平成 1 6 年 5 月 1 4 日	2 - 2

現行の医薬品販売制度

(2 - 2) 各医薬品販売業の取り扱う医薬品の範囲等

各医薬品販売業の取り扱う医薬品の範囲等



※は「処方せん医薬品」

○ 「指定医薬品」の範囲（薬事法第29条、薬事法施行規則第36条）

- ・ 特にその取り扱いについて高度な薬学の知識を必要とする医薬品であり、例えば、薬理作用が非常に激しく使用方法の難しいもの、その医薬品のもつ化学的性質、薬理的性質を十分に知らなければ危険性の大きいもの等薬剤師以外の者に取り扱わせることによって保健衛生上危害を生ずるおそれがある医薬品。スイッチOTC薬は、一定期間は必ず指定医薬品として販売。

《指定医薬品の例》

⇒ ガスター10（胃痛、胸やけ等）等

（注）「スイッチOTC薬」

- ・ 医療用医薬品の中で、一定期間使用の結果、その薬効と副作用及び有効性などに安定した評価を得られたものについて、その成分を一般用医薬品（OTC薬）に転用したもの。

《スイッチOTC薬の例》

⇒ ガスター10（胃痛、胸やけ等）等

○ 薬種商販売業が販売できる医薬品の範囲（薬事法第29条）

- ・ 指定医薬品以外の一般用医薬品。

○ 配置販売業が販売できる医薬品の範囲（薬事法第30条第1項）

- ・ 「配置販売業品目指定基準（昭和36年2月1日厚生省告示第16号）」に従い、一般用医薬品のうち、都道府県知事が指定した品目。

《配置販売業品目指定基準》

- ① 薬理作用が緩和であり、かつ、蓄積性又は習慣性がないこと。
- ② 経時変化が起こりやすすくないこと。
- ③ 剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。
- ④ 容器又は被包が、こわれやすく、又は破れやすいものでないこと

《配置品目の例》（都道府県知事の指定による）

⇒ 赤玉胃腸丸（食欲不振等）、ケロリン（頭痛、歯痛等）

○ 特例販売業が販売、譲渡等できる医薬品の範囲（薬事法第36条）

- ・ 都道府県知事がその特例販売業の店舗ごとに指定した医薬品。

その指定は、「薬事法の施行について（昭和36年2月8日薬発第44号）」の別表第3の基準に該当する品目のうち、そ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のもの（歯科用医薬品、医療用酸素等通常薬局等で購入しがたいものや緩和な内用剤等）に限る。

《特例品目の例》（都道府県知事の指定による）

⇒ 歯科用キシロインカートリッジ、医療用酸素、亜酸化窒素、緩和な内用剤（太田胃散、わかもと等）、緩和な外用剤（トクホン等）

第 1 回 厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	参 考 資 料
平成 1 6 年 5 月 1 4 日	2 - 3

現行の医薬品販売制度

(2 - 3) 薬局及び各医薬品販売業の概要

1. 薬局 1 頁
2. 一般販売業 2 頁
3. 薬種商販売業 3 頁
4. 配置販売業 4 頁
5. 特例販売業 5 頁

1. 薬局

- 薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所をいう。(薬事法(以下「法」という。)第2条第7項)

調剤を行う場所のほかに、薬局開設者が当該場所で医薬品の販売業をあわせて行う場合もあり、その場合は販売に必要な場所も薬局に含まれる。

【許 可】

- ・ 薬局ごとに、その所在地の都道府県知事が許可を与える。(法第5条第1項)

【品 目】

- ・ 医師等の処方せんに基づき調剤を行うことができる。また、一般用医薬品も販売することができる。

【申 請 者】

- ・ 薬剤師又は薬剤師以外の者

【管 理】

- ・ 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師の中から管理薬剤師を指定し、実地に管理させなくてはならない。(法第8条第2項)
- ・ 管理者は、その義務として、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、勤務薬剤師等の監督、薬局の構造設備及び医薬品等の物品の管理その他の必要な注意をしなければならない。(法第9条)

なお、この「必要な注意」には、一般に医薬品の販売に当たって、その誤用又は乱用を防止するために購買者に対して行う指導等が含まれる。

- ・ 薬局開設者が自分以外を管理薬剤師として指定した場合、管理薬剤師の意見を尊重しなければならない。(法第9条の2)

【人員(常時配置)】

- ・ 薬局において薬事に従事する薬剤師の員数は、その薬局が取り扱う1日平均処方せん数により定められており、40枚までは1人、それ以上40又はその端数を増すごとに1人ずつ増やしていく。
- ・ なお、店舗の開店中は、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よう指導がなされている。(平成10年12月2日医薬発第1043号、昭和33年5月7日薬発第264号)

【設 備】

- ・ 換気設備、面積(19.8平方メートル以上)、照明(医薬品の陳列、交付を行う場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上)、調剤に必要な設備及び器具を備えていること等の構造設備基準が存在。(薬局等構造設備規則第1条)

2. 一般販売業

- 全ての医薬品を販売等することができる医薬品の販売業。薬局と異なり調剤業務は行えない。なお、卸売一般販売業者とは、専ら薬局開設者、製造業者、販売業者、医療機関等に対してのみ医薬品の販売又は授与を行うものである。

【許 可】

- ・ 店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が許可を与える。(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)(法第26条第1項)

【品 目】

- ・ 全ての医薬品を販売等することができる。

【申 請 者】

- ・ 薬剤師又は薬剤師以外の者。

【管 理】

- ・ 申請者が薬剤師でないときは、その販売業者で薬事に関する実務に従事する薬剤師の中から管理薬剤師を指定し、実地に管理させなくてはならない。(法第27条により準用する第8条第2項)
- ・ 管理者は、その義務として、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、勤務薬剤師等の監督、店舗の構造設備及び医薬品等の物品の管理その他の必要な注意をしなければならない。(法第27条により準用する第9条)
なお、この「必要な注意」には、一般に医薬品の販売に当たって、その誤用又は乱用を防止するために購買者に対して行う指導等が含まれる。
- ・ 申請者が自分以外を管理薬剤師として指定した場合、一般販売業者は管理薬剤師の意見を尊重しなければならない。(法第27条により準用する第9条の2)

【人員(常時配置)】

- ・ 店舗において、薬事に関する実務に従事する薬剤師の員数は1名以上でなければならない。(法第26条第2項により準用する第6条。薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令第2条。法第72条の2においては、薬剤師の増員命令の規定も存在。)この員数1名については、常時必要な員数である旨の解釈が示されている。(平成11年2月16日医薬企第16号)
- ・ なお、店舗の開店中は、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しよう指導がなされている。(平成10年12月2日医薬発第1043号、昭和33年5月7日薬発第264号)

【設 備】

- ・ 換気性、面積(13.2平方メートル以上)、60ルクス以上の明るさ等の構造設備基準が存在。(薬局等構造設備規則第2条)

3. 薬種商販売業

- 店舗形態で医薬品を販売等する販売業であって、厚生労働大臣の指定する医薬品（指定医薬品）以外の医薬品を販売することができるもの。

【許 可】

- ・ 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。（法第28条第1項）

【品 目】

- ・ 指定医薬品（取り扱いに高度な薬学の知識を要する医薬品として厚生労働大臣が指定するもの（規則第36条、別表第1の5））は取り扱ってはならない。（法第29条）

【申 請 者】

- ・ 許可申請者について、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、薬種商として必要な知識経験を有するかどうかについて都道府県が試験を行った上、合格者に販売業の許可を与える。なお、当該許可は、あくまで店舗の営業許可であって、人に対する資格や免許ではない（第28条第1項）。

※ 薬種商試験受験資格（施行規則第30条の2）

ア：高校（又は旧制中学）、又はこれと同等の学校を卒業した後、3年以上薬局・一般販売業・薬種商販売業の実務に従事した者

イ：薬種商販売業の業務を行うにつき、ア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

※ 薬種商試験を行わずに許可を与えることができる者（施行令第6条）

ア：大学（旧制大学、旧制専門学校を含み、短大を除く。）において薬学に関する専門の課程を終了した者

イ：現行法の薬種商試験に一度合格した者

ウ：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

【管 理】

- ・ 薬種商は、実地に店舗の構造設備及び医薬品等の物品を管理し、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。（法第38条において準用する第11条、施行規則第35条）
- ・ なお、薬種商（業者）は、自ら店舗において、直接又は直接の指導の下に医薬品の保管、取扱いを行うよう指導が行われている。（昭和33年5月7日薬発第264号）

【設 備】

- ・ 一般販売業の店舗と同様の設備基準が定められている。（法第28条第3項、薬局等構造設備規則第3条）

4. 配置販売業

- 各家庭に医薬品を置いておき、それが使用された段階で代金請求権が発生する形態の医薬品の販売業。(配置以外の方法で医薬品の販売等を行ってはならない。)

【許 可】

- ・ 配置しようとする区域ごとに都道府県知事が許可する。(法第30条)

【品 目】

- ・ 厚生労働大臣が定める配置販売品目指定基準(昭和36年2月1日厚生省告示第16号)に従って、販売しうる品目を都道府県知事が指定。(法第30条第1項、第31条)

【申 請 者】

- ・ 配置販売の業務を行うにつき、必要な知識経験を有することが必要。この知識経験を有する者とは、
 - ア：大学等で薬学の課程を修了した者
 - イ：高校等で薬学の課程を修了した後、3年以上配置販売の実務に従事した者
 - ウ：5年以上配置販売の実務に従事した者であって、知事が適当と判断した者とされている。(法第30条第2項・第3項、施行令第7条)

【管 理】

- ・ 配置販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、配置販売の業務に関し、その配置員を指導し、監督しなければならない。(法第34条)

【人 員】

- ・ 配置販売業に従事する配置販売業者又はその配置員は、あらかじめ氏名等を都道府県知事に届け出なければならない。(法第32条)

5. 特例販売業

- 過疎地や離島等で薬局等の普及が十分でない場合や特殊な品目（歯科用医薬品、医療用酸素等）を扱う等必要がある場合に都道府県知事（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）が店舗ごとに品目を指定して許可を与える販売業。
- なお、当該許可に係る「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、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い、また、「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薬局等を利用しがたい場合及び歯科用医薬品、酸素ボンベ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とされている。（昭和36年2月8日薬発第44号）

【許 可】

- ・ 店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事等が許可を与える（法第35条、第36条）。

【品 目】

- ・ そ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、定められた範囲の中から都道府県知事等が店舗ごとに指定する。（法第35条、昭和36年2月8日薬発第44号）

【申 請 者】

- ・ 人的要件等は定められていない。（あくまで特例的に許可が与えられるものであり、その判断は都道府県知事等の裁量による。）
- ・ なお、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、それらの取り扱いに関し十分な知識及び経験を有する者に限り与えることとされている。（昭和36年2月8日薬発第44号）

【構 造】

- ・ 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とされている。（昭和36年2月8日薬発第44号）