

第4回 医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会

議事次第

○日 時 : 平成20年3月25日(火) 10:00~12:00

○場 所 : 霞ヶ関東京會館ゴールドスタールーム
千代田区霞ヶ関3-2-5 霞ヶ関ビル35階

○議 題

1. 情報提供等を適正に行うための販売体制
2. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等
3. その他

○資 料

- 1 情報提供等を適正に行うための販売体制について
- 2-1 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等に関する論点
- 2-2 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等に関する規定

○参考資料

1. 検討会構成員名簿
2. 医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会開催要綱
3. 検討事項
4. 今後のスケジュール
5. 医薬品販売制度関係条文
6. 他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売等について他
7. 医薬品のインターネットによる通信販売について
8. 第3回検討会委員提出資料

第4回 医薬品の販売等に係る 体制及び環境整備に関する検討会	資料
平成20年3月25日	1

情報提供を行うための販売体制

【情報提供を行うための販売体制】

専門家を置くことの基本的な考え

(情報提供と専門家の関係)

- ◎ 一般用医薬品の情報提供から、薬局及び医薬品販売業において、いなければならない専門家は以下の表のようになる。

	販売時に積極的な情報提供を行う場合	相談を受けて対応する場合
第一類医薬品	薬剤師	薬剤師
第二類医薬品	薬剤師又は登録販売者	薬剤師又は登録販売者
第三類医薬品	不要	薬剤師又は登録販売者

- 相談を受けて対応する場合の情報提供は薬剤師又は登録販売者が行う義務があることから、営業時間中は、薬剤師又は登録販売者を常時置くこととする。

(情報提供以外の業務における専門家の監督)

- ◎ 情報提供以外の業務は、必ずしも専門家が直接行う必要はなく、専門家以外の従事者が行うことも可能である。
- ◎ 専門家以外の従事者による業務が適切に行われるよう、専門家の監督の下に業務を行う必要がある。
- 専門家が十分に監督できるよう、これら専門家と専門家以外の従事者との関係において、販売体制に関する規定を設ける。

【情報提供を行うための販売体制】

専門家に関する体制整備

（薬局又は店舗における専門家の体制）

- 薬局又は店舗に情報提供を行う場所を設け、営業時間中は、その場所において薬剤師又は登録販売者より情報提供を行うものとする。
- 情報提供を行う場所について、複数設置の必要性を含めて、構造設備として規定する。
- 情報提供を行う場所を複数設置する場合は、当該場所ごとに専門家を必要数確保する。
- 営業時間中に専門家を常時置くため、営業時間に応じた販売体制に関する規定を設ける。

（区域における専門家の体制）

- 営業時間中に専門家が常時情報提供に対応できるよう、営業時間に応じた販売体制に関する規定を設ける。

【情報提供を行うための販売体制】

情報通信技術を活用する場合の考え方

- 以下の点について、今回の制度改正の原則にしたがって検討すべきと言う意見と、一般用医薬品をリスクの程度に応じて区分したことを踏まえて検討すべきと言う意見があった。

- 医薬品の販売については、対面販売が原則であることから情報通信技術を活用することについては慎重に検討すべきである。
- 第一類医薬品について、対面販売とすべきであり、情報通信技術を活用した販売を認めることは適当でないとされているが、どう考えるか。
- 第二類医薬品及び第三類医薬品について、対面販売を原則とすべきであるが、購入者の利便性に配慮し、深夜早朝に限り一定の条件の下で、テレビ電話を活用して販売することを引き続き認めることについてどう考えるか。
- 第三類医薬品については、リスクの程度や購入者の利便性、現状ある程度認めてきた経緯に鑑みると、薬局又は店舗販売業の許可を受けている者が、電話での相談窓口を設置する等の一定の要件の下で通信販売を行うことについて認めざるを得ないとされているが、どう考えるか。
- 電話での相談窓口において対応が行われる場合、どのような相談の内容が適当と考えるか。

医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等に関する論点

医薬品の販売業者に関する規定

- 店舗販売業の許可（第26条第1項、第2項）
- 店舗販売品目（第27条）
- 店舗の管理（第28条第1項）
- 店舗販売業者の遵守事項（第29条の2）
- 店舗における掲示（第29条の3）
- 配置販売業の許可（第30条第1項、第2項）
- 配置販売品目（第31条）
- 区域の管理（第31条の2第1項）
- 配置販売業者の遵守事項（第31条の4）
- 一般用医薬品の販売に従事する者（第36条の5）
- 一般用医薬品の情報提供等（第36条の6）
- 販売方法等の制限（第37条）
- 毒薬等の開封販売等の制限（第45条）
- 毒薬等の譲渡手続（第46条）
- 毒薬等の交付の制限（第47条）
- 毒薬等の貯蔵及び陳列（第48条）
- 販売等の禁止（第55条～第57条）
- 陳列等（第57条の2）
- 情報の提供等（第77条の3第2項）

管理者に関する規定

- 店舗の管理（第28条第2項、第3項）
- 店舗管理者の義務（第29条）
- 都道府県ごとの区域の管理（第31条の2第2項）
- 区域管理者の義務（第31条の3）

薬事監視に関する規定

- 立入検査等（第69条第2項、第3項）
- 緊急命令（第69条の3）
- 廃棄等（第70条第1項、第2項）
- 改善命令等（第72条第4項、第72条の2、第72条の4）
- 管理者の変更命令（第73条）
- 配置販売業の監督（第74条）
- 許可の取消し等（第75条第1項）

情報提供の内容・方法とこれを実施するための販売体制の構築、必要な環境整備について定めた場合、これが確実に実行されるためには開設者や管理者に対して義務規定を設けて、守られるように薬事監視を行うこと等も必要となる。

医薬品販売業者の遵守事項、管理者の義務の内容、薬事監視のあり方等について検討を行うこととする。

- (1) 医薬品販売業者の遵守事項
- (2) 管理者の義務の内容、管理者の指定の考え方
- (3) 薬事監視のあり方

(1) 医薬品販売業者の遵守事項

(販売業者の責務)

- ◎ 店舗販売業者又は配置販売業者（以下「店舗販売業者等」）はその店舗又は区域（以下「店舗等」）における一般用医薬品の販売等についての最終的な責任者であり、その店舗等における違反に対する処分や罰則は店舗販売業者等が受けるものである。
- ◎ また、許可の要件である構造設備基準及び販売体制に関する規定については、罰則の対象ではないが、確保されない場合は許可の取り消し処分の対象となる。

- ◎ 店舗販売業者等の義務としては以下のような事項が規定されている。
- ・ 店舗における構造設備基準を遵守すること（第26条第2項第1号）
 - ・ 店舗等における専門家の従事状況についての体制を確保すること（第26条第2項第2号、第30条第2項第1号）
 - ・ 店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないこと（第27条）
 - ・ 店舗等を自ら管理するか、指定する者に管理させること（第28条第1項、第31条の2第1項）
 - ・ 店舗における掲示を正しく行うこと（第29条の3）
 - ・ 区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を販売しないこと（第31条）
 - ・ 一般用医薬品の販売を専門家に行わせること（第36条の5）
 - ・ 一般用医薬品についての情報提供を専門家に正しく行わせること（第36条の6）
 - ・ 店舗販売業において一般用医薬品の販売を店舗により行うこと（第37条第1項）
 - ・ 配置販売業において一般用医薬品の販売を配置により行うこと（第37条第1項）
 - ・ 配置販売業において一般用医薬品の分割販売を行わないこと（第37条第2項）
 - ・ 毒薬・劇薬を正しく取り扱うこと（第45条～第48条）
 - ・ 違反でない医薬品を販売等すること（第55条～第57条）
 - ・ 医薬品を正しく区分して陳列等すること（第57条の2）
- ◎ その他、厚生労働省令で、店舗における医薬品の管理の方法その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることとされている。
- 店舗販売業者等の遵守すべき事項として、具体的には以下のようなものが考えられるのではないか。
- ・ 陳列等されている医薬品の品質を確保するために必要な措置を講じること
 - ・ 管理に関する記録を行う帳簿を備えること
 - ・ 帳簿により店舗管理者又は区域管理者（以下「管理者」）に業務に関する記録を行わせること
 - ・ 実務経験を行う者の実務について、一般用医薬品の販売の補助業務として行われているかを確認し、適正かつ正当に証明を行うこと

(2) 管理者の業務の内容、管理者の指定の考え方

(管理者の業務)

- ◎ 管理者は、店舗販売業者等自ら又は店舗販売業者等が指定した者であり、専門家でなければならない。
- ◎ 店舗管理者は、その店舗を実地に管理しなければならない、また区域管理者は配置販売の業務にかかる都道府県の区域を管理しなければならない。
- ◎ 管理者はその業務について、店舗販売業者等に必要な意見を述べなければならない一方、店舗販売業者等はこの意見を尊重しなければならない。
- ◎ 管理者等の業務とされる内容が達成されない場合は、店舗販売業者等に対して、都道府県知事は管理者の変更を命ずることができる。
- ◎ 管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、以下のような業務を行わなければならない。
 - ① その店舗等に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者の監督
 - ② その店舗の構造設備の管理
 - ③ 医薬品その他の物品の管理
 - ④ その他その店舗等の業務につき、必要な注意

- 管理者の業務の具体例としては以下のようなものが考えられるのではないかと。
- ① その店舗等に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者の監督
以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正すること
- ・ 店舗等における専門家の従事に関する体制が確保されていること
 - ・ 一般用医薬品の販売方法（専門家の関与等）が適切に行われていること
 - ・ 実務経験が薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で行われていること
 - ・ 情報提供（内容・方法）が適切に行われていること
- ② その店舗の構造設備の管理
以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正すること
- ・ 店舗において構造設備基準が遵守されていること
- ③ 医薬品その他の物品の管理
以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正すること
- ・ 毒薬・劇薬が正しく取り扱われていること
 - ・ 陳列等されている医薬品の表示に不正がないこと
 - ・ 医薬品を正しく区分して陳列等していること
 - ・ 陳列等されている医薬品の品質が確保されていること
- ④ その他その店舗等の業務につき、必要な注意
以下の点について状況を把握し、不適切と判断した場合は是正すること
- ・ 業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること
 - ・ 店舗における掲示が正しく行われていること
 - ・ 店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないようにすること
 - ・ 区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を配置販売しないようにすること

(管理者の指定)

- ◎ 管理者による管理は、原則として実地により行われるものであることから、常時直接行われるべきである。
- ただし、実態上、営業時間内において常時直接行えない場合も考えられることから、そのような場合は、その他の従業員によって管理させ、又は、記録等により管理の状況を確認することとしてはどうか。
- 管理者の業務の内容から、管理者を選ぶ基準についてどのように考えるべきか。

(3) 薬事監視のあり方

- ◎ 情報提供の内容・方法とこれを実施するための販売体制の構築、必要な環境整備について、適切に実施されていない場合は、行政機関はこれを改善するために指導を行う必要がある。
- 適切に実施されていないことを確認するにあたっては、一般の薬事監視に加えて、苦情処理窓口を通じた、販売方法等についての購入者からの苦情に応じたの薬事監視等を通じて行うことが妥当である。
- 指導に対して改善がなされない場合、これが積み重なると制度と実態の乖離を引き起こすことから、行政処分を課す必要があるが、行政処分を課すことについての考え方を整理すべきではないか。

医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等に関する規定

○薬事法（昭和35年法律第145号）（抜粋）

（（注）薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正を踏まえたものであり、現時点では未施行のものを含む。）

◆印：医薬品販売業者に関する規定
◇印：管理者に関する規定
無印：薬事監視に関する規定

（店舗販売業の許可）

- ◆ 第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。）が与える。
- ◆ 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
 - 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
 - 三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

（店舗販売品目）

- ◆ 第二十七条 店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。

（店舗の管理）

- ◆ 第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。
- ◇ 2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- ◇ 3 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗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、その店舗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。

(店舗管理者の義務)

- ◇ 第二十九条 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- ◇ 2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(店舗販売業者の遵守事項)

- ◆ 第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、店舗における医薬品の管理の方法その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。
- ◆ 2 店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第二項の規定による店舗管理者の意見を尊重しなければならない。

(店舗における掲示)

- ◆ 第二十九条の三 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

(配置販売業の許可)

- ◆ 第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
- ◆ 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
 - 一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
 - 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(配置販売品目)

- ◆ 第三十一条 配置販売業の許可を受けた者（以下「配置販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(都道府県ごとの区域の管理)

- ◆ 第三十一条の二 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。
- ◇ 2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

(区域管理者の義務)

- ◇ 第三十一条の三 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- ◇ 2 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(配置販売業者の遵守事項)

- ◆ 第三十一条の四 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法その他配置販売の業務に関し配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。
- ◆ 2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定による区域管理者の意見を尊重しなければならない。

(一般用医薬品の販売に従事する者)

- ◆ 第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。
 - 一 第一類医薬品 薬剤師
 - 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(情報提供等)

- ◆ 第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- ◆ 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- ◆ 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- ◆ 4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。
- ◆ 5 配置販売業者については、前各項の規定を準用する。この場合において、第一項及び第二項

中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(販売方法等の制限)

- ◆ 第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(開封販売等の制限)

- ◆ 第四十五条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(譲渡手続)

- ◆ 第四十六条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。
- ◆ 2 薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。これらの者であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。
- ◆ 3 第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。
- ◆ 4 第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

(交付の制限)

- ◆ 第四十七条 毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

(貯蔵及び陳列)

- ◆ 第四十八条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- ◆ 2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

(販売、授与等の禁止)

- ◆ 第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- ◆ 2 模造に係る医薬品、第十三条の三の認定を受けていない製造所(外国にある製造所に限る。)において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(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(第十四条第十項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反していないものを除く。)
 - 三 第十四条第一項又は第二十三条の二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
 - 四 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(第五十条第七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
 - 五 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成っている医薬品
 - 六 異物が混入し、又は付着している医薬品
 - 七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
 - 八 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

- ◆ 第五十七条 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められていてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。
- ◆ 2 前項の規定に触れる医薬品は、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。

（陳列等）

- ◆ 第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- ◆ 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

（立入検査等）

第六十九条

- 2 都道府県知事（店舗販売業にあつては、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。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条、第八条（第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項若しくは第二項、第九条（第四十条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。）、第九条の二、第九条の三、第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の二まで、第三十六条の五から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十四条まで若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。
- 3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項に定

めるもののほか必要があると認めるときは、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、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

(緊急命令)

第六十九条の三 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による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、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。)、第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第五十七条第二項(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。)、第四号若しくは第五号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。)の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定

による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

(改善命令等)

第七十二条

4 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若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第二項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製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、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、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若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(総括製造販売責任者等の変更命令)

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは営業所管理者若しくは医療機器の販売業者若しくは賃貸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當であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その変更を命ずることができる。

(配置販売業の監督)

第七十四条 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止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、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、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若しくは第三十九条の三第一項の医療機器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する。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号若しくは第四十条の二第四項第二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。

(情報の提供等)

第七十七条の三

- ◆ 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、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、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機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器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。

医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等

	販売業者	管理者
構造設備に関する基準	・店舗における構造設備基準を遵守すること（第26条第2項第1号）	・店舗において構造設備基準が遵守されていること
販売の体制	・店舗等における専門家の従事状況についての体制を確保すること（第26条第2項第2号、第30条第2項第1号）	・店舗等における専門家の従事に関する体制が確保されていること
店舗販売できる品目	・店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないこと（第27条）	・店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないようにすること
店舗等の管理	・店舗等を自ら管理するか、指定する者に管理させること（第28条第1項、第31条の2第1項）	・省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない（第28条第2項、第31条の2第2項）
遵守すべき事項	<ul style="list-style-type: none"> ・定められた遵守すべき事項を守ること（第29条の2第1項、第31条の3第1項） ・陳列等されている医薬品の品質を確保するために必要な措置を講じること ・管理に関する記録を行う帳簿を備えること ・帳簿により店舗管理者又は区域管理者に業務に関する記録を行わせること ・実務経験を行う者の実務について、一般用医薬品の販売の補助業務として行われているかを確認し、適正かつ正当に証明を行うこと 	<ul style="list-style-type: none"> ・陳列等されている医薬品の品質が確保されていること ・業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること ・実務経験が薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で行われていること
店舗における掲示	・店舗における掲示を正しく行うこと（第29条の3）	・店舗における掲示が正しく行われていること
配置販売できる品目	・区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を販売しないこと（第31条）	・区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を配置販売しないようにすること
販売に従事する者	・一般用医薬品の販売を専門家に行わせること（第36条の5）	・一般用医薬品の販売方法（専門家の関与等）が適切に行われていること
店舗による販売	・店舗販売業において一般用医薬品の販売を店舗により行うこと（第37条第1項）	
配置による販売	・配置販売業において一般用医薬品の販売を配置により行うこと（第37条第1項）	
分割販売の禁止	・配置販売業において一般用医薬品の分割販売を行わないこと（第37条第2項）	
情報提供	・一般用医薬品についての情報提供を専門家に正しく行わせること（第36条の6）	・情報提供（内容・方法）が適切に行われていること
毒薬等の取扱い	・毒薬・劇薬を正しく取り扱うこと（第45条～第48条）	・毒薬・劇薬が正しく取り扱われていること
違反品の販売等の禁止	・違反でない医薬品を販売等すること（第55条～第57条）	・陳列等されている医薬品の表示に不正がないこと
陳列等	・医薬品を正しく区分して陳列等すること（第57条の2）	・医薬品を正しく区分して陳列等していること