

令和6年度

厚生労働省 後援

第57回 全国統一薬事講習会 資料

登録販売者 必携

医薬品の「適切な選択」と「適正な使用」をサポートするための研鑽資料

『全国統一薬事講習会』資料が完成しました。本資料は、大変充実した内容となっておりますので、登録販売者の皆様方におかれましては、しっかり受講して頂くとともに、ご自身でも復習して頂き、資質向上に努めて下さいますようお願い申し上げます。

・本資料では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を「薬機法」と表します。

令和6年9月30日

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会

第 57 回全薬協『全国統一薬事講習会』開講にあたり

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 会長 杉本 雄一

令和 6 年 1 月 1 日、最大震度 7 の能登半島の震災そして 9 月に発生した大雨災害により、犠牲になられた方々、傷つかれた方々に対して、心から哀悼の誠を表し、お見舞いを申し上げます。日本に暮らせば地震の脅威に晒されて生活することが避けられません。加えて、近時は、気候変動に伴う災害の激甚化・頻発化の脅威に、晒されるようになっていきます。このような背景の下、国においては、薬局、介護施設・事業所に対して事業継続計画（BCP）を作成するよう求めています。登録販売者が業務従事する業態は多様化しており、この事業継続計画について話題になっている職場があります。一方、事業継続計画について、対策がとられてない職場もあるはずで、今後、全薬協は、有事（感染症の拡大・自然災害の発生等）において、登録販売者が果たすべき社会的役割につき、行政との間で論議を深めていく所存です。

ところで、今回も、厚生労働省から公表された『医薬品販売実態調査』を掲載いたしました。このデータからは、登録販売者が社会や職場の中で専門職能として重要な役割を果たしていること、そのために、絶え間ない研鑽を積んで下さっていることが読みとれます。こうした努力に対して、敬意を表しますとともに、当研修参加者各位の益々の研鑽とご活躍を心よりお願い申し上げます。

登録販売者は、医薬品の使用者等と医薬品に関する情報交流の機会が多い立場にあります。製造販売業者や薬務行政担当機関等の最新適正情報（以下、『適正情報』という）の発信者と情報の受け取り手である使用者等の間に立って、専門用語を分かり易い表現で伝える等、適正情報が現実に利活用されるよう仲立ちするという重要な役割を担っています（薬機法第 1 条の 5）。

しかしながら、絶え間なく専門化・膨大化・複雑化していく薬事関係の情報群の中から、登録販売者個人が、適正情報の探知・集積・整理し、これを利活用することは容易ではありません。

そこで全薬協では、適正情報を積極的・恒常的・組織的に探知・集積し、その利活用の促進に努めることにより、薬事知識等の普及・啓発を公益事業として実施しています。この統一講習会資料の編纂に当たっては、公益事業の一環として、登録販売者に関係した重要な法令・通知・事務連絡その他の薬事情報を探知・集積・整理した上で、受講者による利活用上の便宜を考慮いたしました。

登録販売者は、薬局・店舗販売業・配置販売業等種々の業態で、多様な業務に従事しており、医薬品販売に関わる専門職能を発揮する時間・回数等の割合も一律ではありません。こうした立場の違いがあっても、本資料は、『登録販売者として必ず習得しておくべき重要情報』の整理と利活用を行う上で、最適の必携教材となるはずで、登録販売者各位におかれましては、本資料を手引きとして、更なる研鑽を積んで下さいますようお願いいたします。

統一講習会ではこの資料をテキストとして使用します。最新情報を収載し、大変充実した内容となっていますので、登録販売者各位におかれましては、しっかり受講して頂くとともに、ご自身でも復習に際して活用して頂き、資質向上に努め、お仕事に活かして下さいますようお願い申し上げます。

【医薬品の販売制度に関する審議の成り行きについて】令和 5 年度、政府は現在、医薬品販売制度検討会を開催し、そのとりまとめを発表しています。登録販売者として当該会議構成員の委嘱を受けたのは、全薬協だけ。責任の重さを痛感した参加でした。この内容については、令和 6 年度、法制化等の前段階として、医薬品医療機器制度部会で審議対象となっています。詳しい内容が判明し次第、お知らせいたします。

歴史は語られないと忘れ去られ、その教訓が現代に活かされることもありません。登録販売者各位におかれましては、先達の足跡を学んだ上で、新たな精進をして下さいます様、重ねてお願い申し上げます。

一、全薬協『団体結成 85 周年』：登録販売者の職能団体となっても忘れてはならない歴史の話

全薬協は、今年で団体結成 85 年目を迎えた永い歴史と伝統を持つ団体です。本協会の団体としての誕生は、薬種商の全国組織をめざす『全日本薬種商連盟』が結成された昭和 13（1938）年に遡ります。この団体は、昭和 35 年の薬事法施行に合わせ、昭和 38（1963）年 8 月民法上の法人格を取得し、『社団法人全日本薬種商協会』として設立しました。現在の本協会の法人としての前身です。その後、本協会は平成 18 年公布の医薬品販売制度に対応して、登録販売者の職能団体となった上で、平成 24（2012）年 4 月 1 日に、新公益法人制度下の公益社団法人に『組織変更』をし、現在に至っています。

二、第 57 回を迎えた全薬協『全国統一薬事講習会』

全国統一薬事講習会は、昭和 43（1968）年 9 月に開始されました。本年度で第 57 回目の開催です。本協会の歴史を記した記念誌『全薬協五十年のあゆみ※』には、全国統一薬事講習会を開催するに至った経緯が記録されており、我々の先達が、薬種商の多くの課題克服のために全国会員の英知を結集し、この講習会を立ち上げたことが記されています。

そもそも、薬務行政上の規制根拠の大元は国の法令であり、その詳細は、厚生労働省発出の通知等で示されます。医薬品販売に携わる者は、それらの内容を、いち早く正確に理解し、業務に反映させる必要がありましたが、そのための学習環境は未だ整っていませんでした。

そこで昭和 43 年、本協会は、この分野における最新かつ正確な情報の学習機会の徹底を図るために、学習内容を全国的に統一化し、講師も国の行政機関から派遣して頂くという新しい研修会を開催するに至り、第 1 回『全国統一薬事講習会』が誕生したのです。本協会は今日、登録販売者の職能団体に組織変更しましたが、同講習会の創設は、薬務行政にとっても、会員の意思を代表する本協会にとっても、画期的な意味がありました。忘れてはならない歴史です。

三、全薬協登録販売者生涯学習研修における『全国統一薬事講習会』の意義

令和 4 年 4 月 1 日は、登録販売者研修についての新たな時代の幕開けとなる記念日となりました。登録販売者外部研修ガイドライン（平成 24 年厚労省発出）が通知レベルの定めであったのに対して、『登録販売者の継続的研修』が『研修省令』として格上げされたのです。更に、令和 5 年 4 月 1 日からは、改正研修省令・管理者省令が施行されています。全薬協は、これら省令及び関係通知に準拠した『登録販売者生涯学習研修実施要項』を作成し、公表しております。

特に、前記要項中の『薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策』に関する研修（B3 講座）は、上記『全国統一薬事講習会』に起源を持ち、その精神を引き継ぎつつも、最新の情報をも組み込んだ充実・強化した研修項目となっています。本協会が、当該講座につき、『全国統一薬事講習会』と命名している理由は、こうした起源にあります。受講者各位におかれましては、当研修をもとに絶え間ない研鑽を積まれて、登録販売者としての社会的役割を果たし、信頼強化に努めて下さいますようお願い申し上げます。

※ 統一薬事講習会とははじめ …………… 『全薬協五十年のあゆみ（昭和 62 年 8 月 20 日発行）』より抜粋

「ここで現在、全国各地で毎年 1 回行なわれ今年で 20 回目を迎えた統一薬事講習会の意義を述べてみよう。

上林山議員の指導による厚生省内への薬種商講習所設置案は、再三の陳情にもかかわらず拒否されたものの、『全国統一講習会を開催するならば、応援する』の回答を得たため、さっそくその開催要項の試案を作成することになった。むろん講習会の受講者には、移転、新築等による再試験の撤廃、1 店 2 名の試験合格者を認め、相続等の場合、直ちに事がスムーズに行なえるようにする …………… も併せて運動することを基本方針とした。毎年 1 回開き、講師は厚生省薬務局から派遣、テキストの作成にも協力いただくほか、受講証を発行するというものである。」～以下、略

目 次

《再掲》：前年度と同じ内容 《更新》：特定の情報を更新 《新規》：新たに掲載 《編集》：前年度の内容を編集

第 57 回全薬協『全国統一薬事講習会』開講にあたり	I
本資料で必要な法令、付帯決議、通知の位置づけについての概要《再掲》	- 1 -
I. 登録販売者資質向上のための研修について	- 4 -
1. 『薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議』《再掲》	- 4 -
【参考】第 164 回国会 参議院 厚生労働委員会 第 13 号 議事録(平成 18 年 4 月 18 日)	- 5 -
2. 『試験問題の作成に関する手引き』(令和 6 年 4 月改訂版から掲載)《再掲》	- 6 -
【参考】厚生科学審議会医薬品販売制度改革検討部会第 13 回議事録(平成 17 年 4 月 28 日)	- 7 -
3. 薬機法施行規則における登録販売者の継続的研修《再掲》	- 8 -
4. 『ガイドライン』から『令和 4 年通知』、『登録販売者に対する研修の実施要領』へ《更新》	- 9 -
登録販売者に対する研修の実施について《再掲》	- 10 -
登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて《再掲》	- 11 -
登録販売者に対する研修の実施要領について《再掲》	- 12 -
5. 令和 2 年 医薬食品局総務課長事務連絡『新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた登録販売者に対する研修及び既存配置販売業者の配置員の資質の向上に関する講習、研修等の実施方法について研修の実施方法について』	- 20 -
II. 情報提供をめぐる法律関係	- 21 -
1. 販売・授与時における情報提供についての薬機法の定めについて《編集》	- 21 -
III. 登録販売者が担っている重要な役割	- 23 -
1. 専門家としての適切な関与を求められる理由	- 23 -
(1) 効能・効果の範囲を正しく判断することが難しい(意図しない不適正使用)《例》を更新	- 23 -
(2) 自分の病状を正しく把握することが難しい(意図しない不適正使用)《再掲》	- 24 -
(3) 医薬品のリスクを把握するのが難しい(意図しない不適正使用)《再掲》	- 24 -
(4) 濫用や密造の原料に使用される(意図的な不適正使用)《再掲》	- 24 -
平成 26 年厚生労働省告示第 252 号による濫用等のおそれのある医薬品の指定《再掲》	- 24 -
薬機法 施行規則 濫用等のおそれのある医薬品の販売等(平成 26 年 6 月 12 日施行)《再掲》	- 25 -
『「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言』(令和 2 年 9 月 11 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡)《新規》	- 25 -
『一般用医薬品の適正販売及び適正使用について』(令和 5 年 医薬総発 1219 第 1 号/医薬安発 1219 第 1 号)《新規》	- 26 -
医薬品の販売制度に関する検討会(第 1 回:令和 5 年 2 月 22 日～第 11 回:12 月 18 日)	- 28 -
「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」《再掲(最新)》	- 29 -
2. 登録販売者としての倫理の共有《再掲》	- 30 -
(1) 職能団体の存在意義《再掲》	- 30 -
全薬協の倫理規定(前文)	- 30 -
全薬協の倫理規定(前文)	- 30 -
(2) 憲法 25 条と登録販売者の関係《再掲》	- 31 -
【参考】憲法第 22 条における“職業選択の自由”との関係	- 31 -
3. 登録販売者のこれからの役割(地域包括ケアシステムなど)《再掲》	- 32 -
(1) 地域包括ケアシステム《再掲》	- 32 -
(2) 健康サポート薬局について《再掲》	- 34 -
IV. 薬事関係法令の改正・通知・事務連絡等について(平成 26 年度改正)《再掲》	- 35 -
1. 【現在の販売制度への改正】《再掲》	- 35 -
『薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律』(平成 25 年法律第 103 号)(概要)	- 35 -
(1) 平成 26 年度改正で全ての薬局・薬店で対応が求められた事項《再掲》	- 36 -
① 要指導医薬品の特別な取り扱い	- 36 -
② 業許可全般	- 36 -
③ 平成 26 年度改正における一般用医薬品の販売業務	- 37 -
④ 平成 26 年度改正における情報提供・確認事項	- 38 -
参考: 令和 5 年度版 販売時コミュニケーション・チェックリストの例《再掲》	- 39 -
⑤ 管理	- 40 -
◎ 店舗における掲示(法第 29 条の 4)⇒規則別表第 1 の 2 《再掲》	- 40 -
◎ 個人情報保護法…もの・体験・サービスがデジタル化され活用される社会(デジタル社会)に備えて《再掲》	- 42 -
(2) 特定販売を行う薬局・薬店で対応が求められる事項《再掲》	- 43 -
「特定販売」について(かつての「郵便等販売」)	- 43 -
(3) 令和 5 年度「医薬品販売制度実態把握調査」の結果《更新》	- 44 -
2. 【法律名称の変更、目的の追加、各主体の責務と役割の明記、安全対策の強化等】《再掲》	- 48 -
『薬事法等の一部を改正する法律』(平成 25 年法律第 84 号)の概要	- 48 -

3. 【登録販売者として知っておくべき登録販売者制度】《再掲》	- 50 -
(1) 施行規則の再改正と通知の刷新	- 50 -
(2) 規制改革実施計画による従事期間短縮と追加的研修	- 51 -
(3) 新通知『登録販売者制度の取扱い等について』(令和5年薬生発 0331 第 16 号)に先立つ3つの通知	- 52 -
①『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について』(令和3年 薬生発 0730 第 12 号)《再掲》	- 52 -
②『登録販売者に対する研修の実施要領について』(令和5年 薬食総発 0331 第6号 総務課長通知)《新規》	- 56 -
③『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について』(令和5年 薬生発 0331 第 14 号 局長通知)《新規》	- 56 -
(4)『登録販売者制度の取扱い等について』(令和5年薬生発 0331 第 16 号)《再掲》	- 58 -
別紙様式1～5(様式4, 5は《新規》)	- 65 -
4. 【薬局における薬剤師不在時の対応について】《再掲》	- 70 -
通知『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行等について』(平成 29 年9月 26 日 薬生発 0926 第 10 号)	- 70 -
5. 【偽造医薬品の流通防止について】《再掲》	- 71 -
通知『医薬品医療機器等法施行規則、薬局等構造設備規則及び薬局等業務体制省令の一部改正について』(平成 29 年 10 月 5 日 薬生発 1005 第 1 号)	- 71 -
6. 【医薬品等適正広告基準について】《再掲》	- 75 -
通知『医薬品等適正広告基準の改正について』(平成 29 年9月 29 日 薬生発 0929 第4号)	- 75 -
通知『医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について』(平成 29 年9月 29 日 薬生監麻発 0929 第 5 号)	- 75 -
医薬品等適正広告基準(平成 29 年 薬生発 0929 第4号 別添)《再掲》	- 76 -
参考①: 機能性表示食品《更新(URL)》	- 78 -
参考②: 無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和 46 年 6 月 1 日 薬発第 476 号)《再掲》	- 79 -
医薬品の範囲に関する基準	- 80 -
7. 【調剤につき薬剤師以外の者が実施できる行為】《再掲》	- 81 -
通知『調剤業務のあり方について』(平成 31 年 4 月 2 日 薬生総発 0402 第 1 号)	- 81 -
8. 【副作用等報告の実施について】《再掲》	- 82 -
通知『一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について(周知依頼)』(令和元年 9 月 12 日 薬生総発 0912 第 3 号/薬生安発 0912 第 1 号)一部省略	- 82 -
「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領《再掲》	- 83 -
9. 【承認等の迅速化、薬剤師・薬局のあり方の見直し、法令遵守体制等の整備等に関する改正】《再掲》*	- 89 -
厚生労働省スライド資料『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第 63 号)の概要』より	- 89 -
10. 【薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守体制の整備について】《再掲》	- 93 -
通知『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について』(令和3年1月 29 日 薬生発 0129 第2号)から概要	- 93 -
◎薬局管理者によるサイバーセキュリティの確保《新規》	- 96 -
11. 【要指導医薬品等の販売時間規制廃止とそれに伴う店舗販売業における対応】《再掲》	- 99 -
通知『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 施行規則等の一部を改正する省令の施行について(販売制度関係)』(令和3年7月1日 薬生発 0701 第 15 号)	- 99 -
12. 【一般用医薬品のリスク区分の見直しと管理上の留意事項】《更新》	- 99 -
①令和6年度～7年度前半の要指導医薬品から第一類医薬品への変更	- 100 -
②令和6年度～7年度前半のリスク区分の変更	- 101 -
V. 市販薬に関する最新情報	- 102 -
1. 一般用医薬品によるものと疑われる副作用について	- 102 -
(1)一般用医薬品の副作用報告 Pmda で把握しているもの	- 102 -
①患者の皆様からの医薬品副作用報告《更新》 ホームページは右の QR コードから	- 102 -
②薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会「医薬関係者からの副作用報告の状況(機構調査分)」《更新》	- 104 -
(3)使用上の注意の副作用等についてどう考えるか《再掲》	- 108 -
2. 最近の一般用医薬品「使用上の注意の改訂指示」の例(直近2年間)《更新》	- 108 -
3. Pmda回収情報(医薬品)《更新》(令和6年8月 24 日現在)	- 110 -
VI. その他	- 114 -
1. 要指導医薬品及び一般用医薬品の多言語情報の提供《URL更新》	- 114 -
2. セルフメディケーション税制(特定の医薬品購入額の所得控除制度)《更新》	- 115 -
3. 薬局開設者及び 医薬品の販売業者 の法令遵守に関するガイドライン《再掲》	- 118 -
薬局開設者及び 医薬品の販売業者 の法令遵守に関するガイドライン《再掲》	- 118 -
VII. おわりに	- 125 -
研修認定登録販売者になろう!	- 125 -

本資料で必要な法令、付帯決議、通知の位置づけについての概要《再掲》

- ① 「法令」は、次の4つで構成されています。大要は法律で、細かいことは政令・省令・告示で定めます。
- i) 法律：国会で制定される。薬機法、薬剤師法などがある。
 - ii) 政令：法律の委任を受けて内閣で制定される。薬機法施行令などがある。
 - iii) 省令：法律又は政令の委任を受けて大臣が制定する。薬機法施行規則、体制省令などがある。
 - iv) 告示：法律、政令又は省令の委任を受けて官報で示される。濫用等のおそれのある医薬品品目等。
- 法令のカテゴリーは、「章（小分類に「節」がある）」とその中に「（ ）」で項目が立てられており、政令と省令は法律の委任を受けて関連項目を設けますが、その条文の内容の一部を補足するために「次条に定める・・・」「前条の・・・」のような文言によって、直後に項目が加えられることもあります。
- いずれも条番号は通し番号になっていますが、改正で新たに挿入された場合は、「第二十九条の三」の「の三」のように枝番号が付されます。
- 条文中では「項」、その中に「号」、さらに「イロハ…」で付番されますが、第1項の「1」は省略されます。
- ② 「付帯決議」は、法律案を可決する際に検討した委員会が法律の運用等について意見等を表したものです。
- ③ 「通知」は、「法令」の運用等について関係官署や関係団体等に流す文書（例：厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知など）。

法律	政令	省令
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 昭和35年08月10日法律第145号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令 昭和36年01月26日政令第11号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 昭和36年02月01日厚生省令第1号
第一章 総則	第一章 総則	
第二章 地方薬事審議会	第二章 地方薬事審議会	
第三章 薬局	第三章 薬局	第一章 薬局
第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品 の製造販売業及び製造業	第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品 の製造販売業及び製造業	第二章 医薬品、医薬部外品及び化粧品 の製造販売業及び製造業
第五章 医療機器及び体外診断用医薬品 の製造販売業及び製造業等 第一節 医療機器及び体外診断用医薬品 の製造販売業及び製造業 第二節 登録認証機関	第五章 医療機器及び体外診断用医薬品 の製造販売業及び製造業等 第一節 医療機器及び体外診断用医薬品 の製造販売業及び製造業 第二節 登録認証機関	第三章 医療機器及び体外診断用医薬品 の製造販売業及び製造業等 第一節 医療機器及び体外診断用医薬品 の製造販売業及び製造業 第二節 登録認証機関
第六章 再生医療等製品の製造販売業 及び製造業	第六章 再生医療等製品の製造販売業 及び製造業	第四章 再生医療等製品の製造販売業 及び製造業
第七章 医薬品、医療機器及び再生医療 等製品の販売業等 第一節 医薬品の販売業 第二節 医療機器の販売業、貸与業及 び修理業	第七章 医薬品、医療機器及び再生医療 等製品の販売業等	第五章 医薬品、医療機器及び再生医療 等製品の販売業等
第八章 医薬品等の基準及び検定	第八章 医薬品等の検定	第六章 医薬品等の基準及び検定
第九章 医薬品等の取扱い 第一節 毒薬及び劇薬の取扱い 第二節 医薬品の取扱い 第三節 医薬部外品の取扱い 第四節 化粧品の取扱い 第五節 医療機器の取扱い 第六節 再生医療等製品の取扱い	第九章 医薬品等の取扱い	第七章 医薬品等の取扱い
第十章 医薬品等の広告	第十章 医薬品等の広告	第八章 医薬品等の広告
第十一章 医薬品等の安全対策	第十一章 医薬品等の安全対策	第九章 医薬品等の安全対策
第十二章 生物由来製剤の特例	第十二章 生物由来製剤の特例	第十章 生物由来製剤の特例
第十三章 監督	第十三章 監督	第十一章 監督
第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会		
第十五章 指定薬物の取扱い		第十二章 指定薬物の取扱い
第十六章 希少疾病用医薬品、希少疾病 用医療機器及び希少疾病用再生医療 等製品の指定等	第十四章 希少疾病用医薬品、希少疾 病用医療機器及び希少疾病用再生医療 等製品の指定等	第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾 病用医療機器及び希少疾病用再生医療 等製品の指定等
第十七章 雑則	第十五章 雑則	第十四章 雑則
第十八章 罰則		
附則	附則	附則

【法令における法律-政令-省令の委任関係】

① 法律で政令に委任し、政令で省令に委任する例

薬機法（法律）

第三章 薬局（第四条—第十一条）

(政令への委任)[※]

第十一条 この章に定めるもののほか、薬局の開設の許可、許可の更新、管理その他薬局に関し必要な事項は、政令で定める。

※：店舗販売業及び配置販売業における政令への委任は、第三十八条の（準用）規定で、この第十一条を準用している。

⇒薬機法施行令（政令）

第三章 薬局（第二条—第二条の十四）

(取扱処方箋数の届出)

第二条の十三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方箋数を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方箋数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。

(省令への委任)[※]

第二条の十四 この章に定めるもののほか、薬局に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

※：店舗販売業及び配置販売業における省令への委任は、第五十七条で定められている。

⇒薬機法施行規則（厚生労働省令）

第一章 薬局（第一条—第十八条）

(取扱処方箋数の届出)

第十七条 令第二条の十三ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

- 一（号） 前年において業務を行つた期間が三箇月未満である場合
- 二（号） 前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行つた日数で除して得た数が四十以下である場合

2（項） 令第二条の十三の届出は、様式第七による届書を提出することによつて行うものとする。

② 法律で直接省令に委任する例

薬機法（法律）

第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等 第一節 医薬品の販売業（第二十四条—第三十八条）

(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（項） 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、必要な意見を書面により述べなければならない。

3（項） 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

⇒薬機法施行規則（厚生労働省令）

第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第百三十八条—第百九十六条の十三）

(店舗管理者の業務及び遵守事項)

第百四十二条の二 法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

- 一（号） 法第二十九条の三第一項第一号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務
- 二（号） 第百四十四条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認
- 三（号） 第百四十五条第二項の規定による帳簿の記載

2（項） 法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一（号） 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、必要な注意をすること。
- 二（号） 法第二十九条第二項の規定により店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

薬機法（法律）

第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等 第一節 医薬品の販売業（第二十四条—第三十八条）

(店舗販売業者の法令遵守体制)

第二十九条の三 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一（号） 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二（号） 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三（号） (省略)

2（項） 店舗販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

⇒薬機法施行規則（厚生労働省令）

第五章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第三百三十八条—第九百九十六条の十三）

(店舗販売業者の法令遵守体制)

第百四十七条の十一の二 店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十九条の三第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一（号） 次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。

- イ 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ロ イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限

二（号） 次に掲げる法第二十九条の三第一項第二号に規定する体制を整備すること。

- イ 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- ロ 店舗販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- ハ イ及びロに掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制

三（号） （省略）

③ 省令で告示に委任する例（薬機法(政令への委任)第十一条—薬機法施行令(省令への委任)第二条の十四に基づく）

薬機法施行規則（厚生労働省令）

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

(省略)

⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(平成26年6月4日 厚生労働省告示 第252号)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次の各号に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とする。

- 一 エフェドリン
- 二 コデイン
- 三 ジヒドロコデイン
- 四 ブロムワレリル尿素
- 五 プソイドエフェドリン
- 六 メチルエフェドリン

改正文（令和五年一月一三日厚生労働省告示第五号）抄 令和五年四月一日から適用する。

登録販売者の業務に役立つ「go.jp」ドメインの法令検索サイト		
サイト名	特徴	URL
e-Gov 法令検索 2024年7月リニューアル	我が国の法令であれば調べることができます。	新 URL : https://laws.e-gov.go.jp/ 
厚生労働省 法令等データベースサービス	厚生労働省管轄の法令・通知・公示を閲覧することができます。	https://www.mhlw.go.jp/hourei/ 
厚生労働省 医薬品の販売制度	要指導医薬品・一般用医薬品の販売制度全般（登録販売者制度を含む）に関する情報をまとめてあります。	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html 

I. 登録販売者資質向上のための研修について

(公社)全薬協では、(社)全日本薬種商協会時代の昭和43年から自主的な取り組みとして「全国統一薬事講習会」を開始、平成16年度から「薬種商生涯学習研修」を行ってきました。

一方、国としても一般用医薬品の専門家の資質向上に取り組むべきだとする意見が、登録販売者制度の法案を検討した参議院厚生労働委員会の付帯決議に記されました。これを受けて、薬局等の許可要件である体制省令の中で、従事者に研修を受けさせることが開設者等に求められることになりました。

最初に、登録販売者の研修が、制度上どのような位置づけになっているのかを確認しておきましょう。

1. 『薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議』《再掲》

平成18年第164回国会において薬事法の改正法案が可決し、医薬品販売制度が大改正されました。一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供と登録販売者に関する制度は、この時にできました。

この法案可決に先立つ参議院厚生労働委員会において、「登録販売者の生涯教育」が議論されました。その際、厚生労働省の政府参考人、福井和夫 医薬食品局長から次のような発言がありました。

「薬種商販売業の関係の団体におきまして、生涯教育ということで申し上げますと、定期的な研修会等が実施をされておると、継続的な資質の維持向上、研さんを図る取組が実はなされておるところでございます。(省略)私ども厚生労働省あるいは各々の都道府県から講師の派遣等も行うというようなことでもって対応させていただいておるところでございます。今後とも、引き続き同様な、あるいはそれ以上の指導、支援を行ってまいりたいと、このように考えております。」(参議院厚生労働委員会 第13号)

参議院厚生労働委員会は、この議論を踏まえ、政府に対して以下の付帯決議を残しています。

薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議

平成18年4月18日 参議院厚生労働委員会



政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 1、医薬品の適切な選択及び適正な使用の確保のため、新たな一般用医薬品の販売制度が実効あるものとなるよう十分留意すること。
- 2、一般用医薬品のリスク分類の見直しについて(省略)
- 3、薬事監視の徹底について(省略)
- 4、一般用医薬品の販売に従事する者については、都道府県等と連携し、その資質の向上に努めること。また、登録販売者の試験については、国の関与の下に、都道府県によって難易度等に格差が生じないようにするとともに、その内容についても一定の水準が保たれるよう指導を行うこと。
- 5、一般用医薬品の安全性確保について(省略)
- 6、新たな一般用医薬品の販売制度について、十分な周知を図るとともに、医薬品を使用する消費者が医薬品の特性等を十分に理解し、適正に使用することができるよう、知識の普及や啓発のための施策の充実を図ること。また、学校教育においても医薬品の適正使用に関する知識の普及や啓発に努めること。
- 7、一般用医薬品のリスク分類の外箱表示について(省略)
- 8、国民のニーズに応じられる一般用医薬品の審査体制について(省略)
- 9、配置販売業については、既存の配置販売業者に対して、その配置員の資質の向上に向けた取組を行うよう指導するとともに、新制度への移行を促すこと。
- 10、無承認医薬品の販売、医薬品や医薬部外品等の品質不良、虚偽誇大広告等に対しては、消費者を保護する観点から、薬事監視員による取締りの一層の強化を図ること。
- 11~16、違法ドラッグ関係について(省略)

右決議する。(原文縦書き)

参考 第164回国会 参議院 厚生労働委員会 第13号 議事録（平成18年4月18日）



063・朝日俊弘

（省略）ただ、ずっと読んでみますと、医師も歯科医師も薬剤師も獣医師も、教育年限六年ですね、六年制教育を受けた人たち。学歴さえあればいいと言うつもりはないですけども、そこにぽっと登録販売者が入り込んでいて、果たして本当に同じレベルで副作用をキャッチして、これ副作用かどうかをキャッチするところが一番難しいと思うんですね、もしかしたらこれは副作用かもしれないという。そういうことを十分に期待できるんだろうかという気がしてなりません。

初日のときの議論からも、資質をどう確保するのか、担保するのかということについての質問が多々ありましたけれども、改めて私は、ここの特に副作用の報告義務をきちっと果たしていただけるんだろうかと、ここは相当嚴重に考えなきゃいけないと思うんで、この点についてのお考えをお聞かせください。

064・福井和夫（政府参考人 厚生労働省医薬食品局長）



今委員御指摘のとおりでございますが、法案におきましては、七十七条の四の二の第二項におきまして、副作用報告を行うべき者として、医師、薬剤師等に加えまして、この登録販売者を新たに追加をさせていただきたいということで御提案を申し上げておるところでございます。

この登録販売者につきましては、今回の法改正によりまして、一般用医薬品の購入者への適切な情報提供を確保すると、委員御指摘の副作用に関する報告、こういったことも含めて、一定の資質を試験によって確認することとしているところでございます。

この登録販売者から報告のあった事例につきましては、これまで、例えば薬剤師からの報告と同様でございますけれども、必要に応じて、私ども厚生労働省がそういった場合に診療を行った医師等に確認することによりまして、この副作用報告の内容を充実させるということもできるという具合に考えております。登録販売者に副作用報告を求める、副作用に関する情報収集のルートが拡大をされるということでございまして、安全対策を講じる上で有意義であるという具合に考えております。

ただいま委員御指摘のように、医師、薬剤師等とこの登録販売者では、何と申しますか、資質が違うのではないかと、率直に申し上げてそういうお尋ねかという具合に思っております。この点につきましては、各々、言わばこの登録販売者でいえば、確認をされましたその資質のレベルにおきましてそれぞれ副作用報告をやはりしていただくということだろうという具合に思っております。

それから、この登録販売者の資質向上ということでございますが、当然登録販売者になるためには都道府県の試験ということに合格をするということが必要であるわけですが、その後の生涯教育といったものも大切だという具合に理解をいたしております。

この法案におきましては、現在、薬種商販売業を営んでおられる方々は言わば自動的にこの登録販売者に切り替わると、薬種商販売業を営んでおられる方々、基本的にこの都道府県の試験を受けて、許可と一体になっている試験でございますけれども、今業を営んでおられるということでございますので自動的に切り替わるということでございますが、この薬種商販売業の関係の団体におきまして、生涯教育ということで申し上げますと、定期的な研修会等が実施をされておると、継続的な資質の維持向上、研さんを図る取組が実はなされておるところでございます。

現にこの業界団体が実施しております生涯教育につきましては、これは先方の御要請に応じてということでございますけれども、私ども厚生労働省あるいは各々の都道府県から講師の派遣等も行うというようなことでもって対応させていただいておるところでございますが、今後とも、引き続き同様な、あるいはそれ以上の指導、支援を行ってまいりたいと、このように考えております。

2. 『試験問題の作成に関する手引き』（令和6年4月改訂版から掲載）《再掲》

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業研究報告書『店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究』※1に基づき、『試験問題の作成に関する手引き』が令和4年3月版に改訂され、「第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識 I 医薬品概論」の中に次の項目が加えられました。



4) セルフメディケーションへの積極的な貢献

急速に少子高齢化が進む中、持続可能な医療制度の構築に向け、医療費の増加やその国民負担の増大を解決し、健康寿命を伸ばすことが日本の大きな課題である。セルフメディケーションの推進は、その課題を解決する重要な活動のひとつであり、地域住民の健康相談を受け、一般用医薬品の販売や必要な時は医療機関の受診を勧める業務は、その推進に欠かせない。セルフメディケーションを的確に推進するためにも、一般用医薬品の販売等を行う登録販売者は、一般用医薬品等に関する正確で最新の知識を常に修得するよう心がけるとともに、薬剤師や医師、看護師など地域医療を支える医療スタッフあるいは行政などとも連携をとって、地域住民の健康維持・増進、生活の質（QOL）の改善・向上などに携わることが求められる。少子高齢化の進む社会では、地域包括ケアシステムなどに代表されるように、自分、家族、近隣住民、専門家、行政など全ての人たちで協力して個々の住民の健康を維持・増進していくことが求められる。医薬品の販売等に従事する専門家は中でも重要な情報提供者であり、薬物療法の指導者となることを常に意識して活動することが求められる。

また、平成29年1月からは、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、条件を満たした場合にスイッチOTC医薬品の購入の対価について、一定の金額をその年分の総所得金額等から控除するセルフメディケーション税制が導入され、令和4年1月の見直しにより、スイッチOTC医薬品以外にも腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品が税制の対象となっている。

【『試験問題の作成に関する手引き』で求められている登録販売者の研修】

セルフメディケーションの推進には、医薬品の販売等に従事する専門家が、地域住民の健康相談を受け、一般用医薬品の販売だけでなく医療機関への受診勧奨ができることが必要です。登録販売者は、この業務を担い、地域住民の健康維持・増進、生活の質（QOL）の改善・向上に貢献できるよう、研鑽することが求められていると言えるでしょう。

全薬協の研修では、このことに応えられるよう、一般用医薬品等（人体や疾病に関する情報を含む）に関する正確で最新の知識や地域包括ケアシステム等に関する情報を提供しています。

【登録販売者のこれから】

登録販売者は、地域包括ケアシステムなどの中で情報提供者として、また薬物療法の指導者として、地域医療を支える医療スタッフあるいは行政などとも連携をとることが望まれています。

しかし、こうした理想を実現するには、それを経済的に支える仕組みが不可欠であり、全薬協では、理想論と現実が乖離してしまうことがないよう、引き続き提言をしてまいります。※2

※1：研究代表者 赤池 昭紀 和歌山県立医科大学 客員教授。この研究において行われたヒアリングには全薬協も協力し、意見を述べおっています。

※2：この問題提起は、平成18年の法改正（登録販売者制度とリスク区分に応じた情報提供等）に向けた医薬品販売制度改正検討部会で、松本恒雄委員からなされましたが（次頁）、発展せずに途絶えてしまいました。

参考 厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会第13回議事録（平成17年4月28日）

松本恒雄委員（部会長代理、一橋大学大学院法学研究科教授）

前の情報提供の話とも若干絡みますが、6年制になってまさに専門的な能力を高められて、医師とほぼ同等に近い立場で国民・患者等に対応してもらえるというのは大変いいことなのですが、では、その能力の発揮に対してどのようにして金銭的にこたえるのかという、その対価の方が今回は問題になっていて、医師は医療行為を行うというそのことに対して対価を、自由診療なり保険なりでもらっているわけです。

ところが、今回、ここで議論しております医薬品の販売というところに限りますと、たとえ薬剤師であっても、その収入源は医薬品の仕入価格と販売価格との差額というところに固定されてくるわけで、しかも、医薬品は現在再販売価格維持は認められていないはずですよ。したがって、自由競争という中で価格を引き下げることによって販売しようという圧力も当然働く中で、十分な一番理想的な形できちんとした相談を受けて情報提供する、それはすばらしいけれども、それを経済的に支えるだけの仕組みにもなっていないのだとすると、全く理想論と現実が乖離してしまうことになるのではないかなと思います。

手軽に相談できればいいけれど、無料で幾らでも相談というのは恐らく経済的に成り立たないのだと思います。製品を販売する業者として、その製品についての使い方とか注意事項を与えなさいというのは、医薬品に限らずすべての製品について販売する人は一定の説明義務があるのだということになると思いますが、薬事法上の情報提供義務は通常の製品の販売業者に課されているその種の義務よりももっと重い、法律が規定している義務であって、しかも、特定の資格のある者に限定する形で義務づけているというところですから、一般商品の販売業者としての義務以上のものだろうと思います。

医薬品だから国民の生命・身体にかかわるので、そういうことは国民サイドから見れば望ましいとしても、なお経営としてやっていくに当たって可能なのかというところを考えないと、空論に終わってしまうのではないかという気がいたしております。

（省略）

事務局

（省略）

それから、保険上の取り扱いにつきましても、実際、薬剤師が情報提供を行っていく中で、それに見合う必要な対価ということで保険上の評価が後からなされ、それが具体的に今の点数になっているという理解をさせていただきます。

松本恒雄委員

そうしますと、保険は保険、薬事法は薬事法と、完全に別なものであると、薬事法上は一般医薬品であれ、医療用医薬品であれ、薬局・薬剤師の情報提供についての義務について軽重の差はないと理解してよろしいですか。

（以下省略）

論点1：価格を引き下げることによって販売しようという圧力が働く中では、情報提供に必要な経費（人件費、研修費等）を価格に上乗せできなくなり、結果として情報提供が疎かになるのではないか。
論点2：薬事法上の情報提供義務は法律が規定している義務であり、しかも、特定の資格のある者に限定する形で義務づけているのだから、その対価を確保できる仕組みが制度として必要ではないのか。
議論が進まない背景：「必要な情報提供料は販売価格に上乗せすればよい。価格で負けるのは、仕入れを工夫するなどの努力が足りないからだ。結局は企業努力である」として、制度作りの周辺ではこの問題と向き合っていない。

3. 薬機法施行規則における登録販売者の継続的研修《再掲》

薬機法において新たに、薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守体制の整備が求められ、令和3年8月1日に改正法が施行されました。薬局開設者等の「法令遵守体制」※¹の項目が設けられ、薬局開設者等は業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備することとされ、これを受けた施行規則（省令）の同項目※²において「従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制」等の措置を講じなければならないとされました。

更に、「登録販売者の継続的研修」は、その後の改正（令和5年 厚生労働省令第61号）により、店舗販売業者等の遵守事項として位置づけられました。

※1：薬機法第9条の2（薬局開設者の法令遵守体制）、第29条の3（店舗販売業者の法令遵守体制）、第31条の5（配置販売業者の法令遵守体制）各々の第1項第2号

※2：施行規則第15条の11の2（薬局開設者の法令遵守体制）、第147条の11の2（店舗販売業者の法令遵守体制）、第149条の15（配置販売業者の法令遵守体制）各々の第1項第2号イ

ここでは店舗販売業の規定を示します。（薬局と配置販売業は、下線部が下枠のようになります）

（薬局における登録販売者の継続的研修） 第15条の11の3

第1項 「薬局開設者は、その薬局において」

第3項 第一号 「ト」の項目が無い場合繰り上げ、第二号 「前号イからトまで」

第4項から第7項を明示、第147条の11の3（店舗）及び第149条の16（配置）はこれを準用

（区域における登録販売者の継続的研修） 第149条の16

第1項 「配置販売業者は、その区域において」

（店舗における登録販売者の継続的研修）第147条の11の3

- 1 店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。
- 2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 研修の実施場所
- 3 前項の届出を行った者（以下この条において「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。
 - 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。
 - イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識、ロ 人体の働きと医薬品、ハ 主な医薬品とその作用、
 - ニ 薬事に関する法規と制度、ホ 医薬品の適正使用と安全対策、ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品、
 - ト 店舗の管理に関する事項、チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
 - 二 前号イからチまでに掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
 - 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。
- 4 研修実施機関については、第15条の11の3第4項から第7項までの規定を準用する。

第15条の11の3第4項から第7項

- 4 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。
- 5 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。この場合、負担金は実費に相当する額でなければならない。
- 6 研修実施機関は、第二項各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から三十日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 7 研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

4. 『ガイドライン』から『令和4年通知』、『登録販売者に対する研修の実施要領』へ《更新》

登録販売者に対する研修は、『研修省令^{※1}』により「登録販売者の継続的研修」として薬機法施行規則に盛り込まれ、令和4年4月1日より施行されました。このことに関しては、『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について』（令和3年7月30日付け通知、薬生発0730第12号）で周知がなされていたところです。

その後、令和4年3月29日に、この研修省令を踏まえ、研修について具体的に示した2つの通知が発出され、令和4年度から運用されました（次頁以降）。

ところが、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）に従い、『施行規則の一部を改正する省令』（令和5年厚生労働省令第61号）において、過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上あり、継続的な研修及び追加的研修を修了した登録販売者は、店舗管理者又は区域管理者になることができることとされました。更に、同改正省令において、業務に従事する登録販売者に研修を毎年度受講させなければならないことが、店舗販売業者等の遵守事項として明確化されました。

①『登録販売者に対する研修の実施について』（薬生発0329第5号 医薬・生活衛生局長通知）

→ 主に研修省令を踏まえた研修の取り扱いの趣旨と運用上の留意点等についての局長通知です。

②『登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて』（薬食総発0329第4号 医薬・生活衛生局総務課長通知。以下、本資料において『研修取扱通知』又は『令和4年通知』という）

→ ①の局長通知を受けた課長通知です。それまでの『研修実施通知^{※2}』に相当します。

【それまでの「外部研修」について示した『研修実施通知』等の廃止について】

登録販売者に対する「外部研修」の当初の法的根拠は、『体制省令^{※3}』の「従事者に対する研修」しかありませんでした。これだけでは具体性に乏しいため、専門性、客観性、公正性を確保して一定水準以上の内容で実施されるよう、また周知・徹底がなされるよう、i)～iv)の4つの通知が発出されました。

i) 『研修実施通知^{※2}』で『登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン』を示す

ii) 『登録販売者に対する研修の実施について』（平成29年 薬生総発0824第1号総務課長通知）

iii) 『登録販売者に対する外部研修の自主点検について』（平成29年8月24日付け総務課事務連絡）

iv) 『登録販売者に対する研修の受講状況等に関する報告について(依頼)』（平成29年 薬生総発1206第1号総務課長通知）

しかし、それまで行われてきた「外部研修」は、法令に基づく研修としての認識がなかなか広がらなかったため、令和4年度より薬機法施行規則に「登録販売者の継続的研修」を医薬品販売業者等の義務として定め、運用されるに至ったのです。

これに伴い、上記『研修実施通知』以下i)～iv)の4つの通知は、『研修取扱通知』に踏襲、まとめられ、廃止されています。（研修取扱通知 第3 関係通知等の廃止）

※1：研修省令＝医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第133号）

※2：研修実施通知＝登録販売者に対する研修の実施について（平成24年3月26日付け通知、薬食総発0326第1号、別添『登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン』を含む）

※3：体制省令＝薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令。薬機法の「許可の基準」に基づいて定められている厚生労働省令。

③『登録販売者に対する研修の実施要領について』（令和5年 薬生総発0331第6号 医薬・生活衛生局総務課長通知）

→ 施行規則改正省令（令和5年 厚生労働省令第61号）により、登録販売者の管理者要件である過去5年間のうちの実務経験「2年以上（1,920時間以上）」を「1年以上（1,920時間以上）」に期間短縮を可能としたことに伴い、従来の研修「継続的研修」に加え「追加的研修」の修了が条件として加えられました。そこで、②の『令和4年通知』「第1 研修省令の取扱い及び留意事項」を踏襲して「追加的研修」の要領を含む「登録販売者に対する研修の実施要領」が制定されました。

薬生発 0329 第 5 号

令和 4 年 3 月 29 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿



厚生労働省医薬・生活衛生局長

登録販売者に対する研修の実施について《再掲》

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和 3 年厚生労働省令第 133 号。以下「研修省令」という。）が、令和 4 年 4 月 1 日付けで施行されます。当該改正内容等については「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生発 0730 第 12 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において示したところです。

研修省令を踏まえた研修の取扱いの趣旨等については下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

1 趣旨

登録販売者は、一般用医薬品の販売を担う専門家として、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づき適切な情報提供を行うとともに、コミュニケーションを通じて、購入者が求める医薬品を販売するだけでなく、必要に応じて医療機関の受診勧奨や医薬品の使用によらない対処を勧める必要がある。

また、医薬関係者として、医薬品の副作用については、厚生労働大臣に報告する義務がある（副作用報告制度）ことから、一般用医薬品の販売、相談対応等を通じて購入者等の医薬品の使用状況等の情報を把握する必要がある。

さらに、セルフメディケーション推進の観点からも登録販売者の役割は重要である。

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第 3 号）第 1 条第 1 項第 14 号、第 2 条第 1 項第 6 号及び第 3 条第 1 項第 5 号において、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「一般用医薬品販売業者等」という。）は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、薬剤師、登録販売者及び一般従事者に対する研修を実施することとされていることも踏まえ、今般、登録販売者の資質向上のため、一般用医薬品販売業者等は、その業務に従事する登録販売者に、一定の基準による研修を毎年度受講させなければならないこととした。

また、登録販売者の資質向上のための研修について一定の基準が保たれるよう、研修実施機関は研修を実施するに当たりあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならないこととした。

2 運用上の留意事項

（1）研修実施機関は、研修の実施に当たりあらかじめ厚生労働大臣に届出を行う必要があること。また、「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」（令和 4 年 3 月 29 日付け薬生発 0329 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）第 1 の II の 2 を踏まえ、研修の実施に係る自主点検の結果について厚生労働大臣に報告すること。

（2）一般用医薬品販売業者等は、各研修実施機関の行う研修の内容を確認した上で、業務に従事する全ての登録販売者に研修を受講させる必要があること。

(3) 登録販売者においては、第2類医薬品及び第3類医薬品の販売、情報提供等を担うのに際して、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努める必要があることを踏まえ、自ら積極的に研修を受講する必要があること。

(4) 都道府県は、一般用医薬品販売業者等が、業務に従事する全ての登録販売者に適切な研修を受講させられるよう、研修実施機関から当該都道府県で実施する研修の概要、実績等の報告を受けるとともに、必要に応じて厚生労働大臣に報告すること。

3 その他

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成26年8月19日付け薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）について別紙のとおり改正する。

4 適用日

令和4年4月1日から適用する。

薬食総発 0329 第4号

令和4年3月29日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長

登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて《再掲》

従来、登録販売者に対する研修については、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）、「登録販売者に対する研修の実施について」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知。以下「研修実施通知」という。）等により、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者（以下「一般用医薬品販売業者等」という。）は従事する登録販売者に対して、研修実施通知で示している「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について）」に基づく研修を実施する必要があるとしていたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第133号）（以下「研修省令」という。）を踏まえた研修の取扱いについて、これまでに発出した通知等を踏襲し、下記のとおりまとめましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

第1 研修省令の取扱い及び留意事項

⇒令和5年 薬生総発 0331 第6号 医薬・生活衛生局総務課長通知『登録販売者に対する研修の実施要領について』別添『登録販売者に対する研修の実施要領』の「第1 登録販売者に対する研修の取扱い及び留意事項」に踏襲された。(次の通知) 当該通知において本通知は「令和4年通知」と記されている。

「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」との比較は、見え消し版をご覧ください→



薬生総発 0331 第6号

令和5年3月31日

都道府県
保健所設置市
特別区
各
衛生主管部(局)長 殿



厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長

登録販売者に対する研修の実施要領について《再掲》

登録販売者に対する研修については、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、それぞれ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16により、厚生労働大臣に届出を行った研修機関による研修を毎年度受講させなければならないこととしており、外部研修機関の届出等の研修の取扱いについては、「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」(令和4年3月29日付け薬生総発0329第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知。以下「令和4年通知」という。)により示してきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(令和5年厚生労働省令第61号)により、過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上あり、継続的な研修並びに法令遵守及び店舗又は区域の管理に関する追加的な研修を修了した登録販売者は、店舗管理者又は区域管理者になることができることとしました。

本改正内容を踏まえ、令和4年通知における研修の取扱いを一部改めた上で、「登録販売者の研修の実施要領」を別添のとおり定め、令和5年4月1日より適用することとしました。つきましては、別添の事項について御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

別添

登録販売者に対する研修の実施要領《更新》

第1 登録販売者に対する研修の取扱い及び留意事項

I 一般用医薬品販売業者等

1 研修について

「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」(昭和39年厚生省令第3号)第1条第1項第14号、第2条第1項第6号及び第3条第1項第5号において、一般用医薬品販売業者等は、

・令和4年通知の「第1 研修省令の取扱い及び留意事項」に追加的研修を追加
・令和6年 医薬総発 0410 第4号で、「II 研修実施機関」の研修の形式について改正(下線部)



医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、薬剤師、登録販売者及び一般従事者に対する研修を実施することが義務付けられている。また、研修省令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 15 条の 11 の 3 第 1 項、第 147 条の 11 の 3 第 1 項及び第 149 条の 16 第 1 項において、一般用医薬品販売業者等は、その薬局、店舗等において業務に従事する登録販売者に、厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関による研修（以下「継続的研修」という。）を毎年度受講させなければならないとされている。

また、店舗販売業者及び配置販売業者は、施行規則第 140 条第 1 項第 2 号口及び第 149 条の 2 第 1 項第 2 号口において、従事期間が 1 年以上であって、継続的研修に加えて、法令遵守及び店舗又は区域の管理に関する研修（以下「追加的研修」という。）を修了した登録販売者は、店舗管理者又は区域管理者になることができることとされている。

研修については、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、一般用医薬品販売業者等は、当該一般用医薬品販売業者等以外の機関が実施する研修に従事者に受講させる必要がある。（研修実施機関についてはⅡ参照）

2 研修の受講対象者、時間数等について

（1）継続的研修について

①研修の受講対象者

- ・一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の下で一般用医薬品の販売に従事する全ての登録販売者を研修の受講対象者とすること。

②研修の時間数

- ・一般用医薬品販売業者等は、研修受講対象者に対し、毎年度、少なくとも計 12 時間以上、定期的かつ継続的に研修を受講させること。

③研修の実施内容等

- ・一般用医薬品販売業者等は、研修の実施内容等が、Ⅱの 1 の⑤を満たすものであることをあらかじめ厚生労働省のホームページ等で確認すること。

④研修の修了の確認等

- ・一般用医薬品販売業者等は、研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

（2）追加的研修について

①研修の受講対象者

過去 5 年間のうち通算して 1 年以上 2 年未満の従事期間で店舗管理者等となることを希望する登録販売者を主な対象とする。ただし、それ以外の登録販売者が受講することを妨げない。なお、過去 5 年間のうち従事期間が通算して 2 年以上の登録販売者における店舗管理者等の要件については従前のとおりであり、店舗管理者等となるために追加的研修の修了は必要としないものの、店舗管理者等の資質向上の観点から受講することが望ましい。

②研修の時間数

一般用医薬品販売業者等は、研修受講対象者に対し、少なくとも計 6 時間以上、研修を受講させること。

③研修の実施内容等

一般用医薬品販売業者等は、研修の実施内容等が、Ⅱの 2 を満たすものであることをあらかじめ厚生労働省のホームページ等で確認すること。

④研修の修了の確認等

一般用医薬品販売業者等は、研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

3 自主点検

一般用医薬品の販売に従事する全ての登録販売者に対してⅡの研修実施機関が実施する研修を受講させて

いること等を別紙1及び別紙2により確認すること。なお、登録販売者が研修を適切に受講していることを都道府県等が確認するため、許可申請又は許可更新申請の受付時又は薬事監視等の際に、別紙1及び別紙2又はⅡの1の⑥の研修修了証の提示を求めた場合、速やかに提示できるようにしておくこと。

Ⅱ 研修実施機関

1 継続的研修の実施について

①研修の実施機関

研修実施機関は、登録販売者の質の向上のための研修の専門性・客観性・公正性を確保することができ、かつ、登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有すること。

② 研修の実施の届出について

研修実施機関は、継続的研修を実施しようとするときは、別紙3により、あらかじめ厚生労働大臣に届出を行わなければならないこと。このとき、別紙8及び9並びに根拠資料を添付すること。

継続的研修の実施場所の記載については、継続的研修を実施する都道府県名で差し支えない。なお、遠隔講座（会場をWeb会議システム等でつなぎ、リアルタイムで行う方法をいう。以下同じ。）で実施する場合は、それぞれの会場の都道府県名を記載し、オンライン研修等（Web会議システム、オンデマンド配信、eラーニング、通信講座等により受講者が任意の場所で受講できる研修をいう。以下同じ。）で実施する場合は、「オンライン」と記載すること。

③ 継続的研修の実施の基準について

（ア）継続的研修の実施体制

- ・研修実施機関は、研修の実施に当たり、教育、学術等関係者、消費者等の参画を積極的に求め、研修の実施体制の客観性を十分に確保すること。
- ・研修実施機関は、研修等の企画・運営、実施形式、内容、時間数、修了証交付等に関する実施要領を定めること。
- ・研修実施機関は、研修の実施方法、実績等の情報を公表すること等により研修の透明性を十分に確保すること。

（イ）継続的研修の講師

施行規則第15条の11の3第3項第2号、第147条の11の3第3項第2号及び第149条の16第3項第2号に定める適当な講師とは、同条第1号各項に関する専門的な技術・知識を有するものであること。

（ウ）受講の制限

施行規則第15条の11の3第3項第3号、第147条の11の3第3項第3号及び第149条の16第3項第3号に定める正当な理由なく受講を制限するものとは、特定の条件を満たす者のみを受講対象者に限定するもの等を指すものであること。

④継続的研修の形式

対面形式の講義（集合研修）、遠隔講座、オンライン研修等のいずれの方法で実施しても差し支えないが、一定の基準以上の研修を実施するため、継続的研修は講義（集合研修）を基本とすること。

遠隔講座・オンライン研修等を行う場合は、講義（集合研修）と組み合わせて行うこと。また、遠隔講座・オンライン研修等を行う場合には、その時間数が講義（集合研修）の時間数を超えないこと。

ただし、離島、へき地等に在住する受講者の移動に伴う時間等の負担が大きい場合等、やむを得ず講義（集合研修）に参加できない者の受講機会を確保するために、講義（集合研修）の時間数を超えて、遠隔講座、オンライン研修等を実施しても差し支えない。

なお、講義（集合研修）以外の方法で実施する場合は、講義（集合研修）と同等程度に受講者の研修状況や理解度を確認できるものである必要がある。

⑤継続的研修の内容

研修の実施機関は、次に掲げる事項について研修内容に含めること。また、継続的研修のために必要な教材を用意すること。

- (ア) 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- (イ) 人体の働きと医薬品
- (ウ) 主な一般用医薬品とその作用
- (エ) 薬事に関する法規と制度
- (オ) 一般用医薬品の適正使用と安全対策
- (カ) リスク区分等の変更があった医薬品
- (キ) 店舗の管理及び区域の管理に関する事項
- (ク) その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

⑥ 修了証の交付

研修実施機関は、研修参加者の研修の修了に当たり、試験その他の方法により、研修参加者の研修内容の習得を確認し、修了証等（電磁的記録を含む。）を研修参加者に対し交付することで、修了認定を適切に行うこと。修了証には、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名、研修の実施年月日、研修の内容並びに研修実施機関の名称及び所在地が記載されていること。なお、研修実施機関は、氏名、研修内容等を適切に年度ごとに、修了証明を行うために必要な事項について記録し、6年間保存しておくこと。

⑦ 研修の費用について

施行規則第15条の11の3第5項（第147条の11の3第4項及び第149条の16第4項で準用する場合を含む。）に定める実費に相当する額については、会場借料、教材費、講師謝金等実際に研修を行うに当たり必要な経費を合算し、研修受講予定者数で割り戻して計算した額を意味するものであること。なお、研修実施機関はその積算書類を保管しておくこと。

⑧ 変更の届出について（省略）

⑨ 廃止、休止又は再開の届出について（省略）

⑩ 継続的研修の実施内容の事前通知

研修実施機関は、研修実施に係る以下の事項を、受講者を募集する前に、施行規則第15条の11の3第3項第1号、第147条の11の3第3項第1号及び第149条の16第3項第1号に定める研修の基準とともに、あらかじめホームページ等を通じて公表しなければならない。

(ア) 実施する研修の概要

- ・ 研修の内容
- ・ 研修の形式
- ・ 研修の修了認定の方法

(イ) 講師の氏名

(ウ) 講習の実施場所及び開催日時

(エ) 負担金の金額

⑪ その他

研修実施機関は研修を実施する地域の都道府県と連携・相談して研修を実施する等、研修を実施する地域の登録販売者の質の向上に資する研修を実施すること。

また、コミュニケーションに関する演習やグループワーク、グループディスカッションなど、一般用医薬品の販売の現場に即した内容を取り入れ、より実践的な能力の向上を図れるよう配慮すること。

2 追加的研修の実施について

追加的研修については、1の継続的研修に準じて行うこと。

追加的研修の内容は以下を踏まえて行うこととし、当面の間、追加的研修の内容について、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に提出すること。

- ① ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基本的知識に関する講義
 - ・ 店舗・区域管理において求められるガバナンス、法令遵守の具体的内容と対応等
- ② 販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習
 - ・ アクシデント・クレームへの対応や店舗・区域マネジメントに関する演習等
- ③ ①及び②を踏まえた、店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ

- ・ ①及び②を踏まえて、管理者に求められる医薬品の販売マネジメント(例：店舗・区域の管理、不適切な医薬品使用への管理者としての対応、店舗販売業者等への意見申述が必要な事例等)に具体的に対応するレポート作成及び検討等による受講者参加型の能動的学習

時間数については、①～③で計 6 時間以上行うこととし、目安として、①、②及び③をそれぞれ 2 時間程度とすること。

なお、追加的研修の実施方法については対面、オンラインのいずれの方法でも差し支えないが、オンラインで実施する場合、②の演習に係る内容及び③については、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法により行うこと。

また、研修実施機関の届出について、追加的研修を実施する機関は、開始及び廃止、休止又は再開に当たって、別紙の備考欄に追加的研修を実施又は廃止、休止若しくは再開する旨を記載すること。

3 厚生労働大臣への報告（省略）

4 自主点検

1 の③で示す事項を満たしていることを別紙 8 及び別紙 9 により、自主的に点検するとともに、研修が充実したものとなるよう、定期的かつ計画的に見直しをすること。

5 都道府県知事への報告（省略）

6 提出先（省略）

7 その他

① 1 の②及び 2 の届出をした研修実施機関を厚生労働省のホームページに掲載すること。

② 1 から 5 を遵守しない場合においては、その旨の公表、是正の指示、研修の中止指示等を行い、以降の届出を受け付けない場合があること。

Ⅲ 都道府県等

1 監視の徹底

許可申請又は許可更新の受付、薬事監視等の際に、登録販売者が研修を適切に受講していることを確認するため、必要に応じて別紙 1 及び別紙 2 又はⅡの 1 の⑥若しくはⅡの 2 の研修修了証を確認すること。登録販売者が研修を適切に受講していない場合には指導を行うこと。

2 その他

薬事監視等の際に、研修実施機関がⅡの 1 から 5 を遵守していないおそれがある場合には、その詳細について厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に報告しなければならないこと。

別紙 1, 2, 8, 9 (次ページ～)

厚生労働省ホームページ「医薬品の販売制度」
登録販売者制度 関係法令等 に掲載 . . . ⇒



別紙1 一般用医薬品販売業者等の自主点検表（登録販売者を受講させるにあたり留意すべき観点）《更新》

(別紙1)

一般用医薬品販売業者等の自主点検表

確認項目		
1	研修の受講対象者	/
	継続的研修について、一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者を研修の受講対象としているか	
2	研修の時間数	/
	継続的研修について、毎年、少なくとも計12時間以上、定期的かつ継続的に研修を受講させているか	
3	店舗管理者又は区域管理者要件に関する追加的研修	/
	過去5年間のうち1年以上の従事期間により店舗管理者要件又は区域管理者となろうとする登録販売者に対する追加的研修について、受講対象者に少なくとも計6時間以上、受講させているか	
4	研修の実施内容等	/
	研修実施機関は、「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」（薬生総発0329第4号令和4年3月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）等を遵守しており、厚生労働大臣に届出を行っていることを確認しているか	
5	研修の修了認定の確認等※	/
	研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存しているか	

※ 別紙2により研修の受講対象者の研修受講結果を記録すること。

※ 都道府県等による、許可申請、許可更新の受付又は薬事監視等の際に、登録販売者が研修を適切に受講していることを確認するため、厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関の発行した修了証等の提示を求める場合がある。

別紙2 研修受講対象者一覧（従事する登録販売者の研修受講記録）《更新》

(別紙2)

研修受講対象者一覧

登録販売者氏名	受講年月日	受講した研修の実施機関名	研修の受講を確認した年月日	備考

※：店舗管理者又は区域管理者の要件に係る追加的研修を受講している場合、備考欄にその旨記載すること。

別紙8 研修実施機関の自主点検表（研修を提供するにあたり留意すべき観点）《更新》

研修実施機関の自主点検表

確認項目	適否
1 研修の実施機関	
研修の専門性・客観性・公正性を確保しているか。	
登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有しているか	
2 研修の実施体制	
(1) 客観性の確保（次の者の参画を求めているか）※	
①教育	
②学術関係者	
③消費者等	
(2) 実施要領を定めているか	
①企画・運営	
②実施形式	
③内容	
④時間数	
⑤修了証の交付	
(3) 専門性の確保	
研修の講師は、専門的な技術・知識を有しているか	
(4) 公正性の確保（次の情報を公表すること等により透明性を確保しているか）	
研修の実施方法	
実績等	
(5) 厚生労働大臣への届出	
実施する研修の概要を届け出ているか	
研修の実施方法、実績等の情報も提供することが可能か	
3-1 継続的研修の形式	
(1) 研修に合った形式（集合研修、オンライン等）を選択し、12時間以上か	
(2) オンライン研修等を行う場合、集合研修と同等に研修状況や理解度が確認できるか	
3-2 追加的研修の形式（追加的研修を実施している場合）	
(1) 研修に合った形式（集合研修、オンライン等）を選択し、6時間以上か	
(2) オンライン研修等を行う場合、4-2に掲げる研修内容のうち②の演習に係る内容及び③について、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をするのが可能な方法を用いているか	
4-1 外部研修の内容（継続的研修）	
必要な教材を用意し、研修の内容に①から⑧が含まれているか	
①医薬品に共通する特性と基本的な知識	
②人体の働きと医薬品	
③主な一般用医薬品とその作用	
④薬事に関する法規と制度	
⑤一般用医薬品の適正使用と安全対策	
⑥リスク区分等の変更があった医薬品	
⑦店舗における管理又は区域における管理に関する事項	
⑧その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等	
4-2 外部研修の内容（追加的研修を実施している場合）	
必要な教材を用意し、研修の内容に①から③が含まれているか	
①ガバナンス、法規、コンプライアンスの基本的知識	
②販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習	
③①及び②を踏まえた、店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ	
5 継続的研修の実施頻度	
毎年、定期的かつ継続的に行われているか	
6 研修の終了認定及び修了証の交付	
研修参加者の研修修了にあたり、次のことを実施しているか	
①研修参加者の研修内容の修得の確認（例 テスト等）	
②研修参加者に修了証を交付	
③修了認定（適切に行うこと）	
④研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存	

※ 別紙9により確認すること

別紙9 教育者、学術関係者、消費者等の参画について（研修の実施体制の客観性を示す資料）

（別紙9）

教育者、学術等関係者、消費者等の参画について

氏名	所属	教育者、学術等関係者、消費者等の別	経歴等

5. 令和2年 医薬食品局総務課長事務連絡『新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた登録販売者に対する研修及び既存配置販売業者の配置員の資質の向上に関する講習、研修等の実施方法について研修の実施方法について』

厚生労働省は、令和2年7月13日発出の事務連絡で、地方薬務主管課に対し、研修等の内容等については、ガイドライン所定の方式を遵守した上で、『新型コロナウイルス感染症の感染が収束するまでの間、感研修等の方式については、感染予防の観点から、集合研修に代えて通信講座等による研修等を実施することにより、通信講座等による研修等の時間数が集合研修の時間数を超えても差し支えない』との特例を認める旨につき、関係者等への周知方を依頼している。

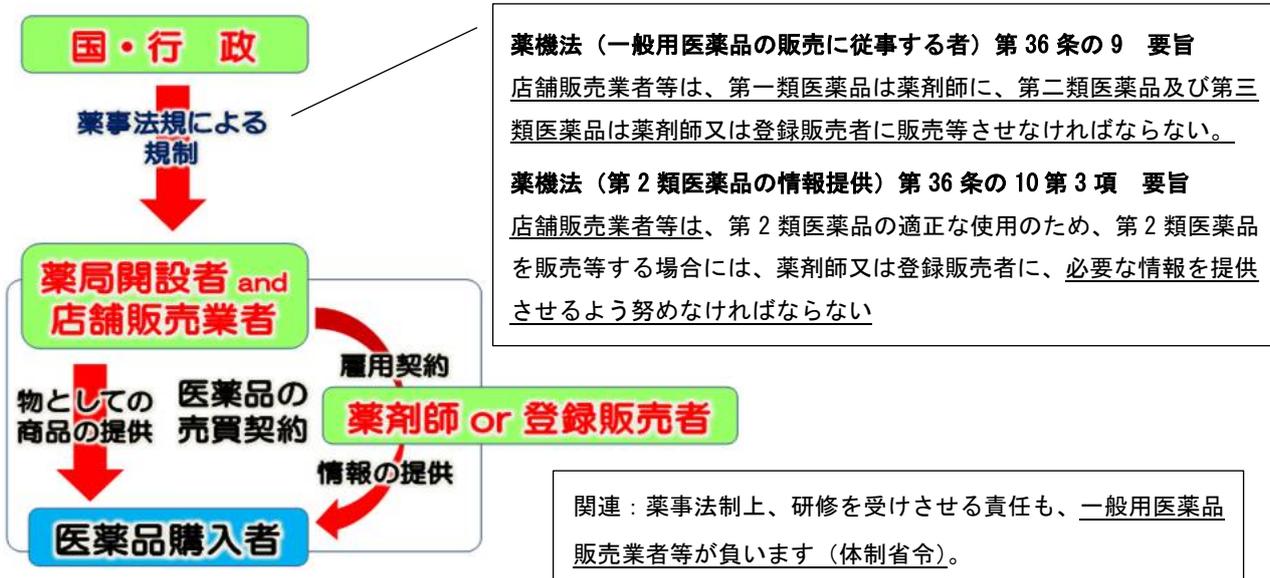
Ⅱ. 情報提供をめぐる法律関係

1. 販売・授与時における情報提供についての薬機法の定めについて《編集》

医薬品の売買契約（私法上の民事契約）における売主（ここでは薬局開設者、店舗販売業者等。以下、店舗販売業者等という）は、「商品（物）の提供」に加えて、「情報の提供」についても付随的な義務を負います。他方、公法である『薬機法』上でも、売主は、専門家（薬剤師又は登録販売者）をして、適切な情報を提供させるよう努めなければならない義務※1を負っていますので、結局、医薬品の売主は、専門家との労務供給契約等の締結等に当り、専門家によって適切な情報提供が履行されるよう業務手順を定めておく必要があります。

※1：一般用医薬品の適正販売等を確保するための『業務手順書』に、明確記載することが望ましい

Question1：情報提供は誰の責任において行われるのですか？



- 第2類医薬品の情報提供は「努力義務」（薬機法上罰則規定なし）です。『努力義務主体』は、販売業者等であり、『努める内容』は、情報提供の任にあたる専門家をして適切な情報を提供させるようにすることです。次の表をご覧ください。正しい理解に基づいた訓示を行って下さいますようお願い致します。

	一般用医薬品販売業者等への努力義務の規定	従事する専門家への訓示例
正	必要な情報を提供させるよう努めなければならない（薬機法第36条の10第3項）	必要な情報の提供を 必ず行う ようにしてください（情報提供の励行を促す）
誤	必要な情報を提供 する よう努めさせなければならない	必要な情報の提供を行うように 努力 してください（情報提供への努力を促す）

Question2：店舗管理者として指定を受けた登録販売者（法第28条第1項）は、情報提供に関する業務につき、他の登録販売者をどのように監督すれば良いのでしょうか？

- 薬機法第29条は、店舗管理者の義務につき、次のように規定しています。

① 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 舗管理者は、保健衛生上支障を生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書面により述べなければならない。**

③ 舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、**厚生労働省令で定める。**

- ・ 薬機法第 29 条の 2 第 2 項は、店舗販売業者の遵守事項につき、次のように規定しています。

② 舗販売業者は、第 28 条第 1 項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第 2 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。**

まず、i) 販売業者等は、店舗管理者を含む登録販売者に対して、購入者等への必要な情報を提供させるよう努めなければならないが、このことが適切に行われていなければ、管理者は販売業者等に対して改善のための必要な意見を書面により述べなければなりません。

また、『店舗の業務』の中には、購入者等への必要な情報の提供をする業務が含まれていますので、

ii) 店舗管理者は、必要な情報が提供されるように他の従事者を監督しなければなりません。

注意：違反しても罰則の適用はありませんが、店舗管理者の変更命令（法第 73 条）の事由となりえます。

Question3：薬機法に情報提供の定めがない第 3 類医薬品については、情報提供が不用ですか？

- ・ 第 3 類医薬品の情報提供については、改正薬事法（平成 18 年法律第 69 号による改正）の基になった医薬品販売制度改正検討部会の報告書には、『積極的な情報提供を行うことは望ましいものの、努力義務として法令上規定するほどではないと考えられる』との記載があります。医薬品である限り、積極的な情報提供を行うことが望ましいとされていることを忘れて下さい。

(2) 民事法上の責任について（業務上の責任）《再掲》

Question4：花粉症による鼻炎用薬をお求めになった方が、車を運転することを認識している登録販売者が抗ヒスタミン成分の入った薬を、服用後、“眠気”もようすおそれがあるため、車の運転を控えるべきことを告げずに販売したとしましょう。もしこの“眠気”によって交通事故を起こした場合、薬機法上、第 2 類医薬品についての情報提供は、努力義務に過ぎないことを理由に、販売業者や登録販売者は、民事上も損害賠償責任を負わないことになるのでしょうか？

- ・ 薬機法上の情報提供が努力義務であることから、直ちに、民事上の損害賠償責任を免れるかは自明のことではありません。薬機法の規制目的は、『保健衛生上支障を生るおそれがないよう』に業務等を規律することにあります。民事上の損害賠償責任に関する規制目的は、『当事者間で、発生した損害の公平な分担』を図ることにあり、規律目的は異なります。
- ・ 民事法上、発生した損害につき当事者間で公平な分担を図る際、販売業者や登録販売者に、業務上損害発生予測可能性・予測義務があったかどうか、損害発生回避可能性・回避義務があったかどうか問題となりえます。ところで、登録販売者は、抗ヒスタミン成分の入った薬が、『脳内では眠気を抑え、覚醒を促すという重要な働きを担っているヒスタミンの働き』を弱め、“眠気”もようすおそれがあるという使用上の注意事項を知っていなければなりません。その上で、服用者に依存性があることや、服用後、車を運転する傾向があることを熟知していた場合には、民事責任を問われる可能性があり得るのです。服用者の安全確保のための情報提供を心掛けて頂きますようお願い致します。

Ⅲ. 登録販売者が担っている重要な役割

1. 専門家としての適切な関与を求められる理由

(1) 効能・効果の範囲を正しく判断することが難しい(意図しない不適正使用)《例を更新》

①消費者の持つ症状の認識と市販薬の効能・効果の症状の概念の食い違いをなくす

胃・腹痛に解熱鎮痛薬を使ってしまったという話をお客様から聞いたことはないでしょうか? 「痛み止め」のイメージから、どんな痛みも「治してくれる」と思っているお客様もいますが、効果のある痛みの範囲は細かく具体的に明示されており、あくまでも「鎮痛」です。

また、購入時の用途にだけでなく、残薬・常備薬について適正使用できるアドバイスも必要です。

解熱鎮痛薬の効能効果: 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛(のどの痛み)・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざにともなう痛み(ねんざ痛)・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛

②医師が受診を勧める症状と市販薬の効能・効果の症状の重なる部分への注意喚起

日本呼吸器学会の成人気道感染症診療の基本的考え方に示されている医療機関診療の基準(右図、一部改変)は、店頭における受診勧奨の基準とは異なります。この図で医療機関診療に該当する症状・疾病を効能・効果として持つものが一般用医薬品にも存在するからです。

- ・39℃以上の高熱
- ・黄色や緑色に濁った鼻汁
- ・のどの激しい痛みや腫れ
- ・激しい咳
- ・38℃～39℃で、他の複数の症状がみられる

一般国民に対して

医療機関診療

II?

店頭での
受診勧奨の基準

《例》《更新》(令和6.8.14現在)

・黄色や緑色に濁った鼻汁がみられるもの・・・「急性副鼻腔炎、慢性副鼻腔炎」

第2類	ホノミビスキン(剂盛堂薬品)
-----	----------------

・黄色や緑色に濁った鼻汁がみられるもの・・・「蓄膿症(副鼻腔炎)」「蓄のう症」

指定第2類	清気散(摩耶堂製薬)
第2類 生薬製剤	精華鼻淵丸(ハツ目製薬)、ワグラスD錠(剂盛堂薬品)、鼻療(建林松鶴堂)、フジビートル(湧永製薬)、ホノミビスキン、エンピレート、エンピース、ピノーゼ、カラビスト錠(剂盛堂薬品)
第2類 基準外漢方薬	・ウチダの排膿散(ウチダ和漢薬)、ウチダの葛根湯加辛夷川芎(ウチダ和漢薬)
第2類 承認基準のある漢方製剤	<p>・防風通聖散 体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症：高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、<u>蓄膿症(副鼻腔炎)</u>、湿疹・皮膚炎、ふきでもの(にきび)、肥満症</p> <p>・葛根湯加川芎辛夷 比較的体力があるものの次の諸症：鼻づまり、<u>蓄膿症(副鼻腔炎)</u>、慢性鼻炎</p> <p>・荊芥連翹湯 体力中等度以上で、皮膚の色が浅黒く、ときに手足の裏に脂汗をかきやすく腹壁が緊張しているものの次の諸症：<u>蓄膿症(副鼻腔炎)</u>、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきび</p> <p>・辛夷清肺湯 体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの次の諸症：鼻づまり、慢性鼻炎、<u>蓄膿症(副鼻腔炎)</u></p> <p>・半夏白朮天麻湯 体力中等度以下で、胃腸が弱く下肢が冷えるものの次の諸症：頭痛、頭重、立ちくらみ、めまい、<u>蓄膿症(副鼻腔炎)</u></p> <p>・麗沢通気湯加辛夷 体力中等度のものの次の諸症：嗅覚障害、嗅覚異常、鼻づまり、アレルギー性鼻炎、慢性鼻炎、<u>蓄膿症(副鼻腔炎)</u></p>

急性副鼻腔炎、慢性副鼻腔炎の急性増悪では、眼や脳の重い合併症が起こるおそれがあります。

・「激しいせき」「激しい咳」(急迫症状を緩和することが目的です)

第2類	カンゾウ、甘草湯
-----	----------

(2) 自分の病状を正しく把握することが難しい（意図しない不適正使用）《再掲》

口内炎のお薬には第3類医薬品もあります。しかし、お客様のお体の状態と医薬品の作用とを照らし合わせて判断しなければならないのは、どの医薬品であっても同じです。



(3) 医薬品のリスクを把握するのが難しい（意図しない不適正使用）《再掲》

一般用医薬品販売制度において、専門家は医薬品によって発生しうる危害の防止を含む適正使用のために置かれています。その責務を忘れてはいけません。



(4) 濫用や密造の原料に使用される（意図的な不適正使用）《再掲》

市販されている医薬品でも、乱用やそのための薬物の密造に使われることが繰り返されてきました。その都度通知により行政指導が行われていましたが、平成26年6月12日施行の施行規則に「濫用等のおそれのある医薬品の販売等」に関する規定が加えられました。

「濫用等のおそれのある医薬品」の指定については、厚生労働大臣が行います。

平成26年厚生労働省告示第252号による濫用等のおそれのある医薬品の指定《再掲》

- ・エフェドリン ・コデイン（鎮咳去痰薬に限る）※ ・ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）※
- ・ブロムワレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る）※

以下の3成分は、意外な薬効の医薬品に配合されていることがあります。取り扱う医薬品の成分については、日ごろから確認しておくようにしましょう。

- ブロムワレリル尿素（＝ブロモバレリル尿素）
解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮うん薬（乗物酔防止薬、つわり用薬を含む）、婦人薬、その他の循環器・血液用薬
- エフェドリン（承認基準において配合可能で現行品の無い薬効⇒眼科用薬、鼻炎用点鼻薬）
外用痔疾用薬
- メチルエフェドリン（承認基準において配合可能で現行品の無い薬効⇒眼科用薬、鼻炎用点鼻薬）
かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、殺菌消毒薬、鎮痒消炎薬、外用痔疾用薬

※改正について 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和4年7月27日）↓

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「民間の依存症支援団体利用者を対象とする依存実態の再解析及び追加調査」において、一般用医薬品の濫用による薬物依存が報告されており、昨今の使用実態等を踏まえコデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンについてカッコの限定を外す案がまとめられました。

パブリックコメントを募った上で、令和5年厚労省告示第5号により指定告示が改正され、令和5年4月1日から施行されました。

医薬品・医療機器等安全性情報
No. 400 (2023年4月)
1 濫用等のおそれのある医薬品の改正について



薬機法 施行規則 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（平成26年6月12日施行）《再掲》

店舗販売業者に対しては第147条の3で規定されている。内容は同じ。

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局において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に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者^{※1}である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局において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に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量^{※2}に限り、販売し、又は授与させること。

※1: 施行通知で「若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること」とされている。

※2: 施行通知で「原則として原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）」とされている。

『「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言』(令和2年9月11日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡)《新規》
前文省略



＜各店舗での対応＞

- ① 「濫用等のおそれのある医薬品」については、購入の際に必要な確認を行うことを店頭でポスター等で掲示することが有効と考えられる。ポスターの一例を別に示す。なお、販売の現場では、複数個購入を断ることで、購入希望者とトラブルになる等、販売側に精神的な負担になってしまっているとの声がある。ポスターには、当該対応が法令に基づくものであることを明記し、購入者の理解につなげることも考えられる。
- ② 薬局・店舗販売業等の各現場では、該当商品の陳列方法や販売対応を工夫するとともに、その方法をマニュアルやシステムとして整備し徹底することが有効と考えられる。具体的な工夫としては以下があげられる。
 - ・ 該当製品を直接購入者が手の届かない場所に配置、薬剤師・登録販売者の物理的な管理ができる場所に陳列
 - ・ 店頭で複数個置かない、商品カードや空箱での対応
 - ・ 該当製品に目印をつけ、製品管理
 - ・ 販売記録の作成、お薬手帳や薬歴への記載、POS レジを用いた購入履歴による販売記録の管理
 - ・ 自店舗で扱う該当製品の一覧表を作成し管理
- ③ 以下省略

お客様各位
医薬品の適正な使用について

お客様の健康を守るため下記に取り組んでおります。ご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

1. 当店では濫用等の「**適正な使用以外の目的での医薬品等の購入**」をお断りします。
2. 濫用等のおそれのある医薬品を購入される場合、下記の対応をさせていただきます。
 - ① 購入者が若年者（高校生以下）の場合、氏名・年齢を確認します。
 - ② 販売は原則おひとり様1個とさせていただきます。
 - ③ 複数個購入をご希望の際には理由を確認します。
 - ④ 「薬物濫用・薬物依存」の疑いがある場合には、しかるべき対処をし、法令に基づき副作用報告を行います。
3. 市販の医薬品による対応が適切でない判断した場合、受診等を勧めます。

※1 本通知は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「規則」）第147条の3（以下「規定」）に基づき、厚生労働省の定める「濫用等のおそれのある医薬品」の範囲内において、当該医薬品を販売するに当たって、登録販売者が遵守すべき事項を定めることとされている。本通知は、当該規定に基づき、登録販売者が遵守すべき事項を定めることとされている。本通知は、当該規定に基づき、登録販売者が遵守すべき事項を定めることとされている。本通知は、当該規定に基づき、登録販売者が遵守すべき事項を定めることとされている。

薬局・店舗名

『一般用医薬品の適正販売及び適正使用について』（令和5年 医薬総発 1219 第1号/医薬安発 1219 第1号）《新規》



厚生労働省 H.P. 「医薬品の販売制度」及び PMDA H.P. 「安全対策に関する通知等（医薬品）」に掲載

医薬総発 1219 第1号

医薬安発 1219 第1号

令和5年12月19日

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省 医薬局 総務課長
厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長

一般用医薬品の適正販売及び適正使用について

日頃より、医薬行政の推進にご協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、昨今、若年者の一般用医薬品の過量服薬による健康被害に関する報道が相次いでいます。一般用医薬品と健康被害の関係など詳細な事実関係は不明ですが、本来の使用方法を逸脱した一般用医薬品の不適正使用により、健康を損なう事例が発生していることは大変憂慮すべき事態と考えております。また、一般用医薬品の過量服薬に関する情報に接することで類似の事案が誘引されるおそれも否定できるものではありません。

つきましては、これまでも「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」や「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について（情報提供）」等にてお知らせしているところですが、一般用医薬品の適正販売及び適正使用に関する下記の事項について御了知の上、貴管内の医療機関、薬局、店舗販売業者、配置販売業者への周知をお願いいたします。



「副作用等報告の実施
について（周知依頼）」



「ガイドラインと提言」
について（情報提供）」

記

1. 一般用医薬品の適正販売について

- (1) 一般用医薬品については、リスクに応じた規制区分を設け、それぞれ区分に応じた使用者の状態等の確認や情報提供の義務等の規制が設けられているところであり、特に若年者においては、使用者や使用目的などを十分に確認した上で販売することが適切であること^{注1)}。また、一般用医薬品の販売等に際して、薬剤師又は登録販売者は、依存が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること^{注2)}。
- (2) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等における薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者の遵守事項については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第15条の2^{注3)}、第147条の3^{注4)}及び第149条の7^{注5)}において規定されているところであり、「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について（情報提供）」（令和2年9月11日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡）等も参考に適正販売すること。

2. 乱用防止に関する防止啓発等について

一般用医薬品の乱用等を未然に防ぐことを目的とし、啓発ポスターを作成しているため、ダウンロードの上、店舗へ掲示するなど活用いただきたいこと。

(参考) 厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001075650.pdf>



3. 相談対応等について

一般用医薬品の乱用に悩む方やそのご家族の方、学校教育関係者等から相談があった場合は、都道府県薬務課や精神保健福祉センター等に設けられた相談窓口につなげる等の対応をいただきたいこと。

(参考) 厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/other/madoguchi.html>



4. 副作用等報告の実施について

医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等の医薬関係者は、一般用医薬品の服用による依存と医師が診断した事例のみならず、一般用医薬品の服用をやめようとしてもやめることができない事例等を把握した場合であって、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、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和4年3月18日付け薬生発0318第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）別紙1様式①の「副作用等の名称又は症状、異常所見」の項に、「薬物依存」又は「薬物依存の疑い」と記載して、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づく副作用等報告を行うこと。なお、薬局等が副作用等報告を行うに当たり、既に医師の診断が行われていたことを知ったときは、診断を行った医療機関との情報共有の上、報告するよう努めること^{注6)}。



注1) 「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知）において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第36条の10第3項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項を確認するよう示している。

注2) 「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」（令和元年9月12日付け薬生総発第0912第3号・薬生安発第0912第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知及び医薬安全対策課長連名通知）

注3) 規則（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）第15条の2 薬局開設者は、（以下省略）

注4) 規則（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）第147条の3 店舗販売業者は、（以下省略）

注5) 規則（濫用等のおそれのある医薬品の配置）第149条の7 配置販売業者は、（以下省略）

注6) 「一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）」（令和元年9月12日付け薬生総発第0912第3号・薬生安発第0912第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知及び医薬安全対策課長連名通知）

《参考1》薬物乱用に関する相談窓口等

○精神保健福祉センター 一覧 <https://www.zmhwc.jp/centerlist.html> ⇒
 ・メンタルヘルスに関する高い専門性を有する
 ・専門相談員による個別相談に加え、SMARPPなどの認知行動療法プログラムや家族教室を実施している機関も増えている。



・本人のみならず、家族の相談も受けることができることが特徴（家族相談） ⇒
 『ご家族の薬物問題でお困りの方へ（家族読本）』にも掲載



○依存症対策全国センター NCASA ⇒
 支援・サポートに関する情報



《参考2》第2回医薬品の販売制度に関する検討会(令和5年3月8日) 資料中に紹介された資料《再掲》

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
『国内外における青少年の薬物使用の実態』

https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/aspad-j/infographic/images/kokusai_2021.pdf

03 咳止め薬・風邪薬の乱用とは？

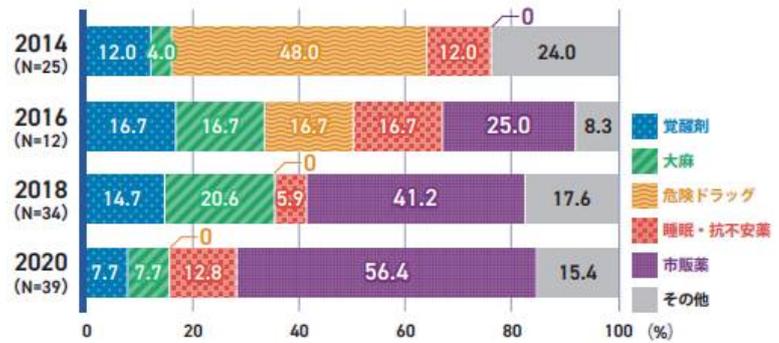
国内外において青少年による市販薬の乱用*が問題となっています。

※ここでいう市販薬の乱用とは、市販薬(咳止め薬や風邪薬など)を治療以外の目的で使用することや用法・用量を遵守しない不適正な使用。

日本では精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物*」とする患者の割合が増加しています。

※本冊子でいう「主たる薬物」とは、患者の精神科的症状に関して臨床的に最も関連が深いと思われる薬物。

図4. 全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



参考：全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査(2020年)

医薬品の販売制度に関する検討会(第1回：令和5年2月22日～第11回：12月18日)

ホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30972.html ⇒

厚生労働省の「医薬品の販売制度に関する検討会」(座長 森田 朗 次世代基盤政策研究所代表理事)において、医薬品の販売制度のあり方や具体的な対応の方向性をとりまとめました。

厚生労働省では、今後、本とりまとめに記載された具体的な方策を踏まえ、検討を進めていく予定です。

1.公表資料「とりまとめ」(令和6年1月12日)

(1) 概要資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001191955.pdf> ⇒



(2) 医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001199663.pdf> ⇒



「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」《再掲（最新）》

薬物関連精神疾患患者が使用していた主な薬物として、一般用医薬品が増え続けています。

販売の際には適正使用に必要な確認を怠らず、依存の疑いのある事例については後掲の副作用等報告を実施してください。

令和4年度厚生労働科学研究費補助金 分担研究

『全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査』

https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/pdf/J_NMHS_2022.pdf

研究分担者 松本俊彦 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部部长



研究要旨

【目的】本調査は、1987年以來ほぼ現行の方法論を用い、ほぼ隔年で実施されてきたものであり、精神科医療現場における薬物関連精神疾患の実態を把握できる、わが国唯一の悉皆調査である。

【方法】対象症例は、調査期間内に対象施設において、2022年9月～10月に全国の有床精神科医療施設で入院あるいは外来で診療を受けた、「アルコール以外の精神作用物質使用による薬物関連精神障害患者」のすべてである。情報収集は、診療録転記および面接を通じて、個人情報を含まない臨床的情報に関して、各担当医が調査票に記入する方法を採用した。

【結果】

今年度の調査では、対象施設1531施設のうち、1143施設(74.7%)の協力を得て、221施設(14.4%)の施設から総計2522例の薬物関連精神疾患症例が報告された。このうち患者自身から同意が得られ、重要な情報に欠損のない2468症例を分析対象とした。「生涯使用経験薬物」としては、覚せい剤が最多で1495例(60.6%)、次いで睡眠薬・抗不安薬780例(31.6%)、揮発性溶剤696例(28.2%)、大麻688例(27.9%)、市販薬450例(18.2%)^{※1}、危険ドラッグ270例(10.9%)、MDMA227例(9.2%)、コカイン119例(8.1%)、MDMA以外の幻覚剤193例(7.8%)、鎮痛薬(処方非オピオイド系)100例(4.1%)などが続いた。「初めて使用した薬物」として最も多かったのは、覚醒剤で721例(29.2%)であり、次いで、揮発性溶剤で612例(24.8%)、睡眠薬・抗不安薬419例(17.0%)、大麻275例(11.1%)、市販薬234例(9.5%)^{※2}、危険ドラッグ60例(2.4%)が続いた。「主たる薬物」として最も多かったのは、覚せい剤1227例(49.7%)であった。次いで、睡眠薬・抗不安薬435例(17.6%)、市販薬273例(11.1%)^{※3}、大麻156例(6.3%)、多剤128例(5.2%)、揮発性溶剤123例(5.0%)、危険ドラッグ34例(1.4%)が続いた。

また、全対象症例中、1年以内に主たる薬物の使用が認められた症例(「1年以内使用あり」症例)は1036例(42.0%)であった。「1年以内使用あり」症例における主たる薬物として最も多かったのは睡眠薬・抗不安薬297例(28.7%)であり、次いで、覚せい剤292例(28.2%)、市販薬207例(20.0%)^{※4}、大麻81例(7.8%)、多剤60例(5.8%)、揮発性溶剤33例(3.2%)、その他28例(2.7%)が続いた。

【考察と結論】今年度調査では、久しぶりに症例数の減少がみられた。睡眠薬・抗不安薬、市販薬の関連精神疾患症例の明らかな増加を認め、特に若年層や女性の増加が特徴的であった。この集団は、1年以内使用ありの割合が高く、また、併存精神障害が高率でありながら、治療継続に課題を抱える一群であった。今後の薬物対策は、「逮捕されない薬物」の乱用に関する対策が重要な課題になると考えられる。

※1：前回の令和2年度における市販薬は429例(15.7%)であった。平成30年度は303例(11.6%)。

※2：前回の令和2年度における市販薬は205例(7.5%)であった。平成30年度は118例(4.5%)。

※3：前回の令和2年度における市販薬は229例(8.4%)であった。平成30年度は155例(5.9%)。

※4：前回の令和2年度における市販薬は117例(15.7%)であった。平成30年度は105例(9.1%)。

表5：全対象者の主たる薬物(N=2468)

市販薬(鎮咳薬・感冒薬・鎮痛薬・睡眠薬など)の内訳(複数選択)(N=267 ※6名は回答なし)

コデイン含有群 197例 73.8%

デキストロメトルファン含有群 36例 13.5%

ブロムワレリル尿素主剤群 38例 14.2%

アリルイソプロピルアセチル尿素含有群 31例 11.6%

ジフェンヒドラミン主剤群 27例 10.1%

カフェイン単剤群 10例 3.7%

その他の市販薬群 7例 2.6%

2. 登録販売者としての倫理の共有《再掲》

(1) 職能団体の存在意義《再掲》

Question

登録販売者が、自ら結集し、組織した職能団体の存在意義は？

制度上の理念＝「こうあるべきだ」というレベルと、制度上の責任＝「こうしなければ行政処分や刑事罰、更には、民事責任等を科される」というレベルは同じではありません。

専門性・客観性・公正性の確保の観点から考えて、職能団体が行う研修は信頼性が高いということもありますが、制度上の理念を支えることが出来る登録販売者の倫理＝「守り行うべきこと」を共有していく上でも、職能団体の存在は重要です。

ガイドラインの研修内容にも、「登録販売者の倫理」が挙げられていますが、倫理というものは一人一人が勝手に決める、或いは立場の異なる他人が、例えば薬剤師会や経営者の団体が決めるようなものではないはずです。

全薬協の倫理規定（前文）

登録販売者は、薬事法における医薬品販売制度のもとにおいて、一般用医薬品販売の専門家として、

- ① 科学的根拠に基づいた適正な情報提供や相談対応を行い、セルフメディケーションを適切に支援する役割、
- ② 一般用医薬品の適正販売等を確保するために重要な役割を果たすことが期待されている。

全日本医薬品登録販売者協会は、登録販売者が制度上の役割を果たすことは勿論、一般用医薬品販売の専門家として社会一般からの期待に応えその職能を全うし、もって、公衆衛生の向上に寄与するために、ここにその指針として登録販売者倫理規程を制定する。
参照：倫理規定は研修手帳の8ページ～11ページにかけて掲載してあります。



下線部の「公衆衛生の向上」は、憲法25条からの引用です。つまり、全薬協の倫理規定は、「専門家として、国のお手伝いをしていきましょう！」という意味を含んでいるのです。

日本国憲法

第二十五条 すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。

2 国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。

(2) 憲法 25 条と登録販売者の関係《再掲》

Question

健康で文化的な最低限度の生活を営むためには？

健康で文化的な最低限度の生活を営むためには、医薬品の供給も必要になります。

そのため、憲法 25 条第 2 項によって、国は医薬品供給の面からも公衆衛生の向上及び増進に努めなければなりません。

この生命関連製品である医薬品の供給には、その品質、有効性及び安全性を確保するための法律（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）が必要になります。

そして、供給された医薬品の適正使用のために、薬剤師又は登録販売者が販売し、情報提供する制度が作られました。

つまり、登録販売者として働くということは、薬局、店舗又は営業所の中での役割もありますが、このように大きな枠組みの中で、役割を担っているのです。

参考 憲法第 22 条における“職業選択の自由”との関係（医薬品の販売に資格者を必要とする制度が、職業選択の自由に抵触しないか）

『医薬品の販売業につき登録制を定めた旧薬事法（昭和 35 年法律第 145 号による改正前の同 23 年法律第 197 号）第 29 条第 1 項の合憲性。（最高裁判所大法廷昭和 38（あ）3179：判決）』

判示事項：医薬品の販売業につき登録制を定めた旧薬事法第 29 条第 1 項の合憲性。

裁判要旨：医薬品の販売業につき登録制を定めた旧薬事法第 29 条第 1 項は、憲法第 22 条第 1 項、第 25 条に違反しない。

主文：本件上告を棄却する。

理由：所論は、旧薬事法 29 条 1 項の合憲性に関する原判示が、憲法 22 条 1 項の解釈を誤っている旨を主張する。

しかし、憲法 22 条 1 項は、公共の福祉に反しない限りにおいて、職業選択の自由を認めているものであることは同条項の明示するところである。（略）

（略）医薬品に該当する限りその販売について、一定の基準に相当する知識経験を有し、衛生的な設備と施設をそなえている者だけに登録を受けさせる建前をとり、もつて一般公衆に対する保健衛生上有害な結果の発生を未然に防止しようと配慮しているのであつて、右登録制は、ひつきよう公共の福祉を確保するための制度にほかならない。されば、旧薬事法 29 条 1 項は、憲法 22 条 1 項に違反するものではなく、これと同趣旨に出た原判決は相当であつて、論旨は理由がない。（略）

また原判決が憲法 25 条に違反する旨主張するが、旧薬事法 29 条 1 項による医薬品の販売業に対する登録制は、公共の福祉を確保するための制度であることは、すでに説示したとおりである。したがつて、同条項は、まさに憲法 25 条の要請に適合こそすれ、なんらこれに反するものではなく、旧薬事法の前記法条に違反した被告人の本件所為に対する処罰を是認した原判決には、なんら右憲法の規定に反する点はなく、所論は理由がない。（略）

3. 登録販売者のこれからの役割（地域包括ケアシステムなど）《再掲》

【『試験問題作成に関する手引き』への追記】

令和4年4月1日版の登録販売者『試験問題作成に関する手引き』において、セルフメディケーションを的確に推進するため、「薬剤師や医師、看護師など地域医療を支える医療スタッフあるいは行政などとも連携をとる」ことが望まれたことに加え、以下のとおり記述が加えられています。

「少子高齢化の進む社会では、地域包括ケアシステムなどに代表されるように、自分、家族、近隣住民、専門家、行政など全ての人たちで協力して個々の住民の健康を維持・増進していくことが求められる。医薬品の販売等に従事する専門家は中でも重要な情報提供者であり、薬物療法の指導者となることを常に意識して活動することが求められる。」

しかし、地域包括ケアシステムなどにおける「登録販売者の直接的な関与」について、十分な議論は行われていませんし、制度上の役割分担は不明確なままです。

全薬協は、この専門的な役割の明確化とそれを実現するために必要な仕組み作りを提言してまいります。

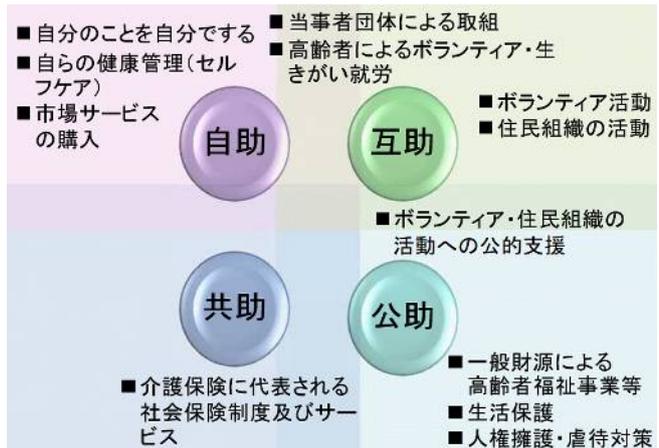
【記述のあった通知の廃止】

「登録販売者」と「地域包括ケアシステム」の関係について書かれた唯一の官製文書『登録販売者に対する研修の実施について』（平成29年薬生総発0824第1号）には、以下のように述べられていました。

「地域包括ケアシステムを構築する上で、国民の自発的な健康管理や疾病予防の取り組みを促進することは重要であり、登録販売者には、第2類医薬品及び第3類医薬品の販売、情報提供等を担う立場から、地域住民の健康を支える役割の一端を担うことが求められています。」

この内容は、この通知を踏襲した『研修取扱通知』に継承されなかったため、現在、「登録販売者」と「地域包括ケアシステム」の関係について、制度の運用過程で目にする事なくなりました。

地域包括ケアシステムに必要な「自助・互助・共助・公助」



平成25年3月 地域包括ケア研究会報告書より

「自助」の分野で、登録販売者は医薬品販売・情報提供等を通じて、地域住民の自発的な健康管理や疾病予防の取り組み（自助）に関わるという接点が想起できるが、『試験問題作成に関する手引き』の中で「共助」の部分における期待もされている。

(1) 地域包括ケアシステム《再掲》

参考：http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/



一、医療・介護領域と登録販売者の関わり

(例) 独居のご高齢者が、i) 第2類医薬品、ii) 介護用品、iii) 衛生材料等を購入するために来所され、相談対応を行ったところ、A) これまで、自己対応をしてきたが、状況が改善しない、あるいは、B) もはや、独居生活は困難だとの訴えを聞いた。

登録販売者試験合格者数が累計で40万人を超え、その従事する職場が拡大、多様化する中で、例のような経験のある登録販売者は、少なくないと思います。しかしながら、こうした日常的にありうる場合であっても、登録販売者がどのように対応しなければならないのかについて、十分な議論は行われていません。また、制度上の役割分担も明確にされているとは言えません。

二、「地域包括ケアシステム」とは

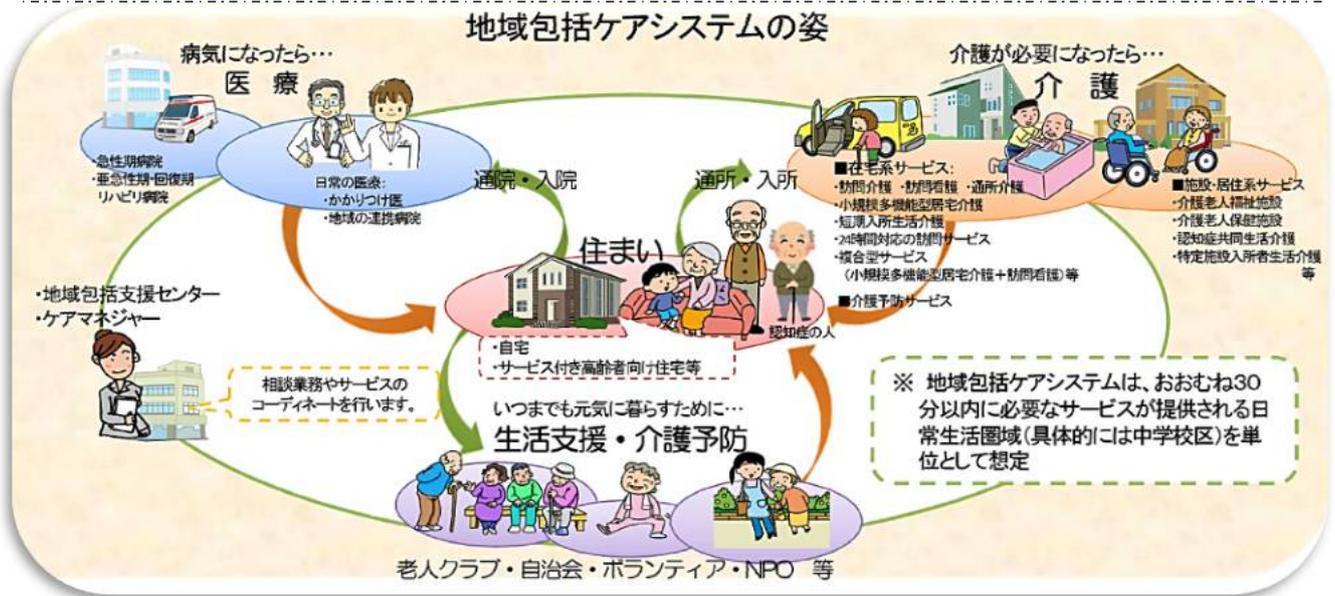
(例) A) のケースであれば、場合により、受診勧奨が必要でしょう、同例B) のケースであれば、入院や介護サービスを受けられるような案内をさせて頂く必要があるかもしれません。その場合、そもそも、医療・介護の制度はどのように整えられているのでしょうか。少し学習しておきましょう。

1. 「地域包括ケアシステム」について

高齢者人口がピークを迎える 2042 年（約 3,900 万人）以降においても、75 歳以上の人口割合は増加し続け、認知症高齢者も増加することが予想されています。医療・介護の領域では、2025 年（平成 37 年）を目途に、高齢者の尊厳の保持と自立生活の支援の目的のもとで、可能な限り住み慣れた地域で、自分らしい暮らしを人生の最期まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築が、その地域の主体性に基づいて特性に応じて進められています*。

※：「地域包括ケアシステム」は、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（略称：「医療・介護総合確保推進法」）」第 2 条により定義されています。

地域の実情に応じて、高齢者が、可能な限り、住み慣れた地域でその能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、医療、介護、介護予防、住まい及び自立した日常生活の支援が包括的に確保される体制



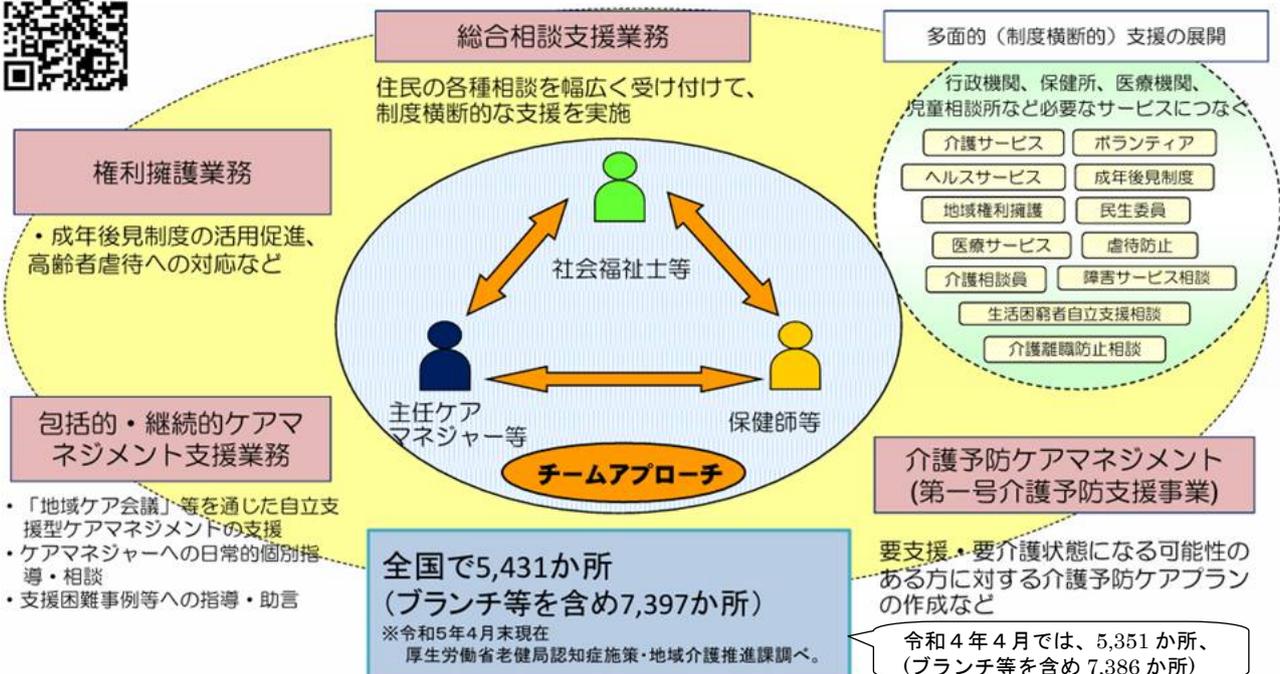
2. 「地域包括支援センター」について

地域の高齢者の総合相談、権利擁護や地域の支援体制づくり、介護予防の必要な援助などを行い、高齢者の保健医療の向上及び福祉の増進を包括的に支援することを目的とする。

保健師・社会福祉士・主任介護支援専門員（主任ケアマネジャー）等を配置して、地域包括ケア実現に向けた中核的な機関として市町村が設置している。（介護保険法第 115 条の 46 第 1 項）



《図の更新（令和 5 年 4 月末）： <https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/001236442.pdf>》



(2) 健康サポート薬局について《再掲》

平成 27 年 9 月、厚生労働省で設置した検討会において「健康サポート薬局のあり方について」が取りまとめられました。厚生労働省ではその内容を踏まえ、平成 28 年 2 月に“健康サポート薬局”と表示し、公表されるための「健康サポート薬局」の基準（平成 28 年厚生労働省告示第 29 号「基準告示」）を定め、平成 28 年度から健康サポート薬局の制度が始まりました。

健康サポート薬局とは？

かかりつけ薬剤師・薬局^{※1}の「基本的な機能」を有し、地域住民による主体的な健康の維持・増進を「積極的に支援」^{※2}する薬局です。

安心して立ち寄りやすい身近な存在として、地域包括ケアシステムの中で、多職種と連携して、地域住民の相談役の一つとなって、地域住民の健康意識を高め、健康寿命の延伸に貢献します。

<p>※1： かかりつけ 薬剤師・薬 局の意義及 び役割</p>	<p>①患者の薬剤服用歴や現在服用中の全ての薬剤に関する情報等を一元的かつ継続的に把握し、次のような処方内容のチェックを受けられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数診療科を受診した場合でも、多剤・重複投薬等や相互作用が防止されます。 ・薬の副作用や期待される効果の継続的な確認を受けられます。 <p>②在宅で療養する場合も、行き届いた薬学的管理及び指導が受けられます。</p> <p>③過去の服薬情報等が分かる薬剤師が相談に乗ってくれます。また、薬について不安なことがあれば、いつでも電話等で相談できます。</p> <p>④丁寧な説明により、薬への理解が深まり、飲み忘れ、飲み残しが防止されます。これによって、残薬が解消されます。</p>
<p>※2： 「積極的な 支援」</p>	<p>①医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言</p> <p>②地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介</p> <p>③率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施</p>

参考文献：神奈川県ホームページ

<http://www.pref.kanagawa.jp/docs/n3x/yakumu/shinsei/yakkyokuhanbai/cnt/kensapo.html>



IV. 薬事関係法令の改正・通知・事務連絡等について（平成 26 年度改正）《再掲》

1. 【現在の販売制度への改正】《再掲》

『薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律』（平成 25 年法律第 103 号）（概要）

1. 医薬品の販売規制の見直し

- (1) 一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能
 - 第 1 類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
 - ・ 年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
 - ・ 適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
 - その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定
- (2) スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売
 - スイッチ直後品目^{*}・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※：医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
 - スイッチ直後品目については、原則 3 年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能
- (3) 医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売
 - 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり^{*}薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※：これまでは、省令で対面販売を規定

2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

- 指定薬物^{*}について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
- ※：精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/gaiyou_1.pdf

施行期日は政令で規定され、1 については平成 26 年 6 月 12 日、2 については平成 26 年 4 月 1 日に施行されました。

次ページからこの改正について、大きく分けて二つの項目について掲載します。

- (1) この改正で全ての薬局・薬店で対応が求められる事項
 - 要指導医薬品の特別な取り扱い
 - 業許可全般
 - 一般用医薬品の販売業務
 - 情報提供
 - 店舗管理
 - 個人情報について
- (2) 特定販売を行う薬局・薬店で対応が求められる事項
 - 「特定販売」について
- (3) 「医薬品販売制度実態把握調査」の結果

(1) 平成 26 年度改正で全ての薬局・薬店で対応が求められた事項《再掲》

市販薬の現在の販売制度は、この平成 26 年度改正をもとに運用されていると言えます。「郵便等販売」から「特定販売」に制度の整備がされ、その対象から外される新区分「要指導医薬品」が設けられました。

ここでは、この時の改正の店舗における対応のポイントを示します。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/sinseido.pdf>

①要指導医薬品の特別な取り扱い

制度的に対面販売による指導が必要とされる医薬品は、一般用医薬品から外されて「要指導医薬品」とされました。取扱う旨の届け出が必要で、販売記録を 2 年間保存しなければなりません。

項目	対応のポイント
表示	容器・添付文書に「要指導医薬品」の表示 (H28. 6. 11 まで経過措置あり)
業務体制、 貯蔵・陳列、 区画の閉鎖、 販売記録、 情報提供・指導	専用の陳列設備が必要だが、基本的な考え方は第 1 類医薬品と同様の取扱い。 (施行時点においては、第 1 類医薬品から切り分けられた医薬品) また、情報提供の以下の 2 点は一般用医薬品と比べて特殊。(施行通知から) ・特性※、用法、用量・・・適正な使用のために必要な情報を、・・・提供させ、及び必要な指導を行わせること。 ※：そのリスクが不明な状況にあること又は毒性若しくは劇性の強い成分であることから、一般用医薬品とは別の医療用医薬品に準じたカテゴリーのものです。 ・必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
販売方法	使用者本人に一包装単位を販売。常備目的では売れない。
店舗管理者	管理者は薬剤師。(H29. 6. 11 まで経過措置あり)

②業許可全般

要指導医薬品の販売又は特定販売を行わない限り、施行の時点では提出する書類はありません。下表の状況については、最初の更新時に規定の書類を提出することになります。ただし、掲示、指針・手順書の改訂は、施行時にしておかなければなりません。

項目	対応のポイント
業務体制	<ul style="list-style-type: none"> ・営業時間、開店時間、相談受付時間、特定販売のみを行う時間を区別し、いずれにおいてもそれぞれ規定された必要な専門家を配置。《図を更新》 <ul style="list-style-type: none"> ・相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先の届け出。
構造設備 (主にインターネット販売を想定)	<ul style="list-style-type: none"> ・配置販売を除き、有形の店舗が必要なことを明確化 ・購入者の見やすい場所に標識 (看板など) ・購入者が容易に出入りできる構造 (入口不明の店はダメ)
申請等	<ul style="list-style-type: none"> ・営業実態 (使用関係、勤務状況、取り扱う医薬品の区分、情報提供・相談対応、構造設備等) 提出書類詳細化

③平成 26 年度改正における一般用医薬品の販売業務

項目	対応のポイント
一般従事者の実務経験	実務経験を可能にする条件「薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で」の部分が施行規則から削除された。
販売記録の作成・保存※1	・第1類医薬品⇒義務（電話販売で理解した旨は薬剤師側が記録） ・第2・3類医薬品、及び記録事項中の購入者の連絡先⇒努力義務
一般用医薬品の販売方法 （規則第159条の14）	・第一類医薬品は、情報提供内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売・授与させる。 ・購入等しようとする者から相談があつた場合には、情報の提供を行った後に、販売等させる。 ・販売等した専門家の氏名、当該薬局等の名称及び電話番号その他連絡先を購入者等に伝えさせる。※2
販売についてその他の規定	・濫用等のおそれのある医薬品⇒確認と販売数量制限等※3 ・購入者等が指定第2類の「してはいけないこと」について確実に認識できるようにするために必要な措置※4を講じなければならない。 ・期限切れの医薬品の販売・授与の禁止
広告方法	・オークション形式での販売・授与の禁止 ・レビュー、口コミ、使用者の声、レコメンド等の広告禁止

※1：販売記録について（規則第146条（第2類、第3類医薬品及び項目⑥は努力義務））

①～⑤：薬事監視の実効性の確保の観点から ⑥：安全対策の観点から	薬局医薬品・要指導医薬品・第1類医薬品	第2類医薬品・第3類医薬品
①品名、②数量、③販売日時、④販売・情報提供等を行った薬剤師・登録販売者の氏名、⑤購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認	義務 （記録の保存期間は2年間）	努力義務 （第3類の販売では④及び⑤は対象外）
⑥購入者の連絡先	努力義務	

※2：情報提供文書等に記載するなどの方法が望ましいが、購入者に対して、氏名が確実に伝わる方法であれば、名札の提示でも差し支えない。（施行通知）

※3：濫用等のおそれのある医薬品（規則第147条の3）

確認事項	イ. 高校生、中学生等の若年者である場合は氏名及び年齢 ロ. 他の薬局等からの 濫用等のおそれのある医薬品の購入の状況 ハ. 適正使用のために必要と認められる数量（原則一包装単位）を超えて購入しようとする場合は、その理由 ニ. その他適正使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項
販売数量制限	適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売・授与。
厚生労働大臣の指定 （平成26年告示第252号、令和5年4月改正）	コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン、ブロムワレリル尿素、エフェドリン、プソイドエフェドリン 【下線部に関する注意！】 昨今の使用実態等を踏まえコデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンについて薬効分類・剤型の限定を外す案がまとめられ、令和5年告示第5号により指定を改正。

※4：例えば「小児に重篤な副作用が出る可能性があります。詳しくは、薬剤師か登録販売者にお尋ねください。」等、確認や専門家への相談を促す掲示・表示（ポップアップ等）・声掛け等。

④平成 26 年度改正における情報提供・確認事項

第 1 類：法第 36 条の 10 第 1 項,2 項⇒規則第 159 条の 15

第 2 類：法第 36 条の 10 第 3 項,4 項⇒規則第 159 条の 16

薬局開設者及び店舗販売業者に対する規定だが、第 159 条の 18 により配置販売業者にも準用

これまでに、医薬品の情報提供に係る規定の「必要な情報」の前に、「医薬品の適正な使用のため」という文言が加えられ、情報提供の目的が強調された一方、販売後に電話等により相談を受け情報提供を行う場合、来訪や受診勧奨に関わる会話・情報提供に限られていましたが、これは削除されました。

施行規則 項目	規則第 159 条の 15 及び 16 対応のポイント（第 1 類：義務 ^{※1} 、第 2 類：努力義務）
第 1 項 情報提供 （規則第 159 条の 16 の並び順で示しました。第 159 条の 15 では、「2」は第 2 項として細かく規定していません ^{※3} ）	1. 当該薬局又は店舗内の情報提供場所（情報提供設備、陳列場所、交付場所）において行わせる 2. 医薬品に関する定められた事項について説明を行わせる ^{※3} 3. 適正な使用のために必要な情報を、購入者等の状況に応じて個別 ^{※2} に提供させる 4. 手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせる 5. 副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させる 6. 情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させる 7. 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせる 8. 情報提供等を行った専門家の氏名を伝えさせる
第 2 項 確認事項	情報提供時の使用者情報の確認事項が明示された ^{※4}

※1：第 1 類医薬品について購入者等から情報提供不要の意思表示があっても、適正使用が可能であると薬剤師が認めなければ販売することは出来なくなった。（法第 36 条の 10 第 6 項）

※2：電子メール等を自動で返信したり、一律に一斉送信したりすることのみをもって行うことは認めない。

※3：医薬品に関する説明事項 第 1 類：規則 159 条の 15 第 2 項 （第 2 類は次条第 1 項第 2 号でこの項を引用）	※4：情報提供時の使用者情報の確認事項 第 1 類：規則 159 条の 15 第 4 項 （第 2 類は次条第 2 項でこの項を引用）
① 名称 ② 有効成分の名称及びその分量 ③ 用法及び用量 ④ 効能又は効果 ⑤ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 ⑥ 販売する薬剤師・登録販売者が、適正な使用のため必要と判断する事項 第 1 類の情報提供には書面を用いるが、形態は <u>出力画面（パソコンやタブレット端末等）の表示でも差し支えないとされた。</u>	1. 年齢 2. 他の薬剤・医薬品の使用状況 3. 性別 4. 症状 5. 医療機関の受診の有無、診断の内容 6. 現にかかっている疾病名 7. 妊娠の有無、妊娠週数 8. 授乳の有無 9. 当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験 10. 薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容 11. その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

参考：施行通知では・・・

・薬局医薬品・要指導医薬品の場合と同様に、第 1 類医薬品・第 2 類医薬品も必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましい。

・第 3 類医薬品を販売・授与する場合であっても、第 2 類医薬品と同様に、必要な情報の提供・事前の確認を、必要に応じて行わせることが望ましい[※]。

※：『医薬品販売制度改正検討部会の報告書』で、「『積極的な情報提供』を行うことは望ましいものの、努力義務として法令上規定するほどではないと考えられる。」とされた経緯がある。

参考：販売時コミュニケーション・チェックリストの例

確認・記録事項（販売側）と情報提供・伝達事項（購入者側）を 1 枚にまとめた例を次頁に示した。

第2類医薬品の情報提供・伝達事項(努力義務)

お客様名 _____ 様 販売日 _____

4. 手帳の有無(無ければ) …… (あれば必要に応じて手帳を活用)

- 2-①. 品名: _____
- 2-②. 有効成分の名称及びその分量 _____
- 2-③. 用法及び用量 2-④. 効能又は効果 _____
- 2-⑤. 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 _____
- ・してはいけないうこと _____
- ・併用を避けるべき医薬品: _____
- ・お客様の状況(使用前の相談事項)(該当なしなら)



該当あり⇒ _____

2-⑥. 3. その他、適正な使用のために必要と思われる事項 _____

5. 服用後(使用後)に発疹・発赤・痒み その他の異常を感じたら…

- 6- i. 説明の内容を理解できたか(理解できたら) ……
- 6- ii. 説明に対して質問があるか(質問が済んだら) ……
7. 必要に応じて受診を勧めたか(必要なし又は勧めた) ……

8. 情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名* _____

販売店名* _____ 電話番号* _____

根拠規定 (以下、店舗販売業の規定だが、薬局、配置販売業についても同じ規定がある)
 ○1~8:(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)法第36条の10第3項に基づく規則第15条の16第1項各号。
 ただし、第1号は情報の提供を行う場所で、第2号は第159条の15第2項各号を引用⇒①~⑧、第3号は購入者等の状況に応じて個別に情報提供…とされている。
 ○第3類医薬品は、施行通知にて行わせることが望ましいとされる。
 ○※:(一般用医薬品の販売等)規則第159条の14 第2項…区分によらず義務

第2類医薬品の使用者情報の確認と販売記録(努力義務)

お客様名 _____ 様(イ若) ③販売日時 _____

<p>1. 年齢 _____ 才(イ若)</p> <p>3. 性別 男・女 _____</p> <p>7. 妊娠して… _____ いる・いない _____ いる⇒ 第 _____ 週数 _____ 授乳して… _____ いる・いない _____</p>	<p>⑥購入者の連絡先 _____</p> <p>□ 他店購入等状況 _____</p> <p>ハ 購入しようとした数 _____ 理由 _____</p> <p>ニ 適正使用目的の確認 _____</p>
--	--

イ、ニは、適用等のおおそれのある医薬品で義務

4. 症状 _____

5. 4. の症状に関して医師等の診断を …… 受けた ・ 受けていない
 診断を受けたことがある ⇒ 内容 _____

6. 現にかかっている他の疾病がある ⇒ 病名 _____

9. 当該医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経緯 …… ある ・ ない

10. 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことが …… ある ・ ない 「ある」の場合 ⇒ 以下も確認
 ・その症状 _____ ・その時期 _____

・当該薬剤又は医薬品の名称 _____

・有効成分 _____

・服用した量及び服用の状況 _____

11. その他情報の提供を行うために確認が必要な事項 _____

①品名 _____ ②販売数量 _____

④販売・情報提供等を行った薬剤師・登録販売者 _____

⑤購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認(できたら) ……

根拠規定 (以下、店舗販売業の規定だが、薬局、配置販売業についても同じ規定がある)
 ○1~11:(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)法第36条の10第4項に基づく規則第159条の16第2項で、第159条の15第4項各号を引用
 ○太子イ~ニ:(監用等のおおそれのある医薬品の販売等)規則第147条の3
 対象:ハ(マリリン、ゴイ、シドログイン、プロマリレド尿素、フットエイトリソ、アムコトリン)
 ○①~⑧:(医薬品の購入等に関する記録)規則第146条第5項・第6項

⑤管理

項目	改正への対応のポイント
掲示物	<ul style="list-style-type: none"> ・制度についての掲示に「要指導医薬品」の解説を加える。 ・勤務する専門家について、担当業務を加える。 ・営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間。 ・電話番号を加える。（施行規則に連絡先の筆頭として明記された） ・指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨。 ・個人情報の適正な取扱いを確保するための措置。
販売記録等の個人情報	<p>個人情報の保護に関する法律及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に従う。（施行通知）</p> <p>その薬局の業務に係るサイバーセキュリティ[※]の確保のために必要な措置を講じること。 令和5年厚生労働省令第61号の改正（薬局の管理者の業務及び遵守事項）第11条第2項</p>
指針・手順書	<ul style="list-style-type: none"> ・要指導医薬品・濫用等のおそれのある医薬品の取り扱い手順 ・情報提供・確認等 ・販売記録の作成・保存手順 ・個人情報の適正な取扱い手順 等

◎店舗における掲示（法第29条の4）⇒規則別表第1の2《再掲》

・第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

- i) 許可の区分の別
- ii) 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称、その他の許可証の記載事項
- iii) 管理者の氏名

に加え、以下の項目を掲示する必要があります。

	登録販売者の氏名	担当業務
当店勤務の登録販売者の氏名及び担当業務		医薬品販売
取り扱う医薬品の区分	第3類医薬品 第2類医薬品(指定第2類医薬品を含む)	
当店で勤務する者の名札等による区別	登録販売者は	第1類、要指導医薬品を取り扱う場合には記
	一般従事者は	名札の表記の仕方。例えば「スタッフ」
法定表示時間 「営業時間」と「開店時間」の区別にご注意ください。	営業時間	営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
	営業時間外の相談受付時間	
	営業時間外の注文受付時間	取り扱う医薬品を販売する開店時間。店舗販売業のみに規定。店舗の外の見やすい場所にも掲示しなければならない。 この時間帯は、別の制度の規定なの
	医薬品を販売する開店時間	
相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先	当店電話	電話番号
	Eメールアドレス	

・第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

注意：薬局において薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合には、その説明等も必要になります。

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度について		一般用医薬品	
医薬品分類の定義と解説 ◎要指導医薬品・一般用医薬品は、ともに、その効能効果において人体に対する作用が著しくないものです	要指導医薬品 そのリスクが不明な状況にある又は、毒性若しくは劇性の強い成分を含むもの。医療用医薬品に準じた取り扱いが必要となります	◎ 副作用、飲み合わせ、使用する方の状況(小児、妊婦など)等についてのリスク評価にもとづく分類です 第1類医薬品 リスク:特に高い	第3類医薬品 リスク:比較的低い 日常生活に支障を来たす程度ではないが、身体の変調・不調が起こる恐れがある成分を含むもの
医薬品の表示について	要指導医薬品 ◎ 医薬品パッケージおよび添付文書にリスク区分を表示することが義務付けられています	第2類医薬品 リスク:比較的高い まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの 指定第2類医薬品 第2類医薬品のうち、特別の注意を要するもの 禁忌を確認せずにお薬を使用すると、重い副作用が出る可能性があります。 △ してはいけないこと等については、薬剤師又は登録販売者に、ご相談ください。 	第2類医薬品 第3類医薬品
情報の提供を行う専門家	薬剤師のみ	第1類医薬品 薬剤師のみ	薬剤師又は登録販売者
積極的に行う情報提供	書面等を用いて、適正使用のために必要な情報提供及び薬学的指導を対面で行う必要があります	書面等を用いて、適正使用のために必要な情報を提供する必要があります	薬機法に規定がありません
お客様から相談があった場合の対応	情報提供及び薬学的指導を行う必要があります	情報提供及び薬学的指導を行う必要があります	相談に応じて適正使用者のため必要な情報を提供します
陳列について	鍵をかけた場所か、お客様が直接手の触れない場所に、一般用医薬品と分けて陳列	◎ 医薬品を他のものと区別して陳列し、更にリスク分類ごとに区分して陳列しています 鍵をかけた場所か、お客様が直接手の触れない場所に陳列	◎ 医薬品を他のものと区別して陳列し、更にリスク分類ごとに区分して陳列しています 医薬品販売許可区域内に、区別して陳列
医薬品による健康被害の救済に関する制度について	医薬品の副作用による被害を受けられた方を救済する公的な「医薬品副作用被害救済制度」があります。(一部救済が受けられない医薬品・副作用があります。) ◎ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 受付時間:月曜～金曜(祝日・年末年始を除く) 9:00～17:00 電話番号:フリーダイヤル 0120-149-931 ホームページアドレス http://www.pmda.go.jp	指定第2類医薬品は、情報提供を行う設備から、7m以内の範囲又は鍵をかけた陳列設備などに陳列	医薬品販売許可区域内に、区別して陳列
個人情報の適正な取扱いを確保するための措置	◎ 個人情報の記録等に伴う個人情報の収集・利用については、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号/改正法全面施行 令和4年4月1日)に従い、適切に取り扱います。		
苦情相談窓口			

◎ 個人情報保護法…もの・体験・サービスがデジタル化され活用される社会（デジタル社会）に備えて《再掲》

一、個人情報保護法

個人情報保護法の目的は、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人情報に係る個人の権利（利益）を守ることです。『事業者には、個人情報を活用することに大きな利益がある。しかし、デジタル社会が本格化すれば、個人の権利（利益）の侵害につながるという不安もある』。そこで、個人情報保護法は、利用者や消費者が安心できるように、企業・団体・行政機関等に個人情報をきちんと大切に扱ってもらった上で、有効に活用できるよう共通のツールを定めた法律です。個人の権利利益の保護、技術革新の成果による保護と活用の強化等の点から、数次の改正が行われ、令和5年4月1日新たなルールが全面適用されています。

二、個人情報保護法と登録販売者

登録販売者は、業務上、個人情報（POS データ・顧客名簿・患者さん関連諸情報）の収集・管理・利活用を行っており、個人情報保護法への関心・理解を深めることが不可欠となりました。しかしながら規定内容は多岐にわたり、理解も容易ではありません。幸い、個人情報保護委員会から、入門編から上級編までの解説書、更には、動画（下記④）やマンガ（下記⑤）が提供されていますので、入手しやすい説明書・文献・URL 等を紹介します。是非、ご活用下さい。学習には、かなり根気が要りますが、個人情報等を電子保存化し、これを利活用することは時代の要請でもあります。今後の業務遂行上、欠かせない領域となるはずですよ。

I. 個人情報保護法全般についての資料 ▶ 対象：店舗販売業及び薬局・介護施設等の医療機関勤務者向け



①②④ 広報資料

- ①入門編：民間事業者向け 個人情報保護法ハンドブック【令和4年4月】
- ②入門編：はじめての個人情報保護法 ～シンプルレッスン～【令和4年4月】
- ③上級編：個人情報保護法ガイドライン（通則編）【令和5年12月一部改正】



③ 上級編

・①②を共に「入門編」としましたが、①の方は解説が加えられており、②はよりシンプルです。

- ④動画集：個人情報保護委員会 広報資料の動画（政府インターネットテレビ QRコードは①②と同じ）
- ⑤マンガ集：マンガで学ぶ個人情報保護法（マンガ（基本編）、マンガ（改正法編）、動画、クイズ）



⑤マンガで学ぶ

・④では11個の動画を提供しています。最初に『個人情報保護法改正～知っておくべき2つのポイント（個人編）』をご覧になり、権利・利益を守る立場で考えてみるとよいかもかもしれません。『マンガで学ぶ個人情報保護法 個人情報取扱い事業者が守るべきルールについて』『これだけは知ってほしい個人情報保護10のチェックポイント（中小企業編）』などその後で。馴染みやすいコンテンツを視聴されることをお勧めします。

⑤はマンガで説明したシリーズで、④掲載の『マンガで学ぶ…』動画もまとめて収録されています。

II. 電子的な医療情報の取扱いについての資料 ▶ 対象：薬局・介護施設等の医療機関勤務者向け

個人情報等をPC上などで電子的な医療情報として取り扱う場合、次の3つの視点から考える必要があります。i) 医療情報システムの機能向上と運用の見直しの視点、ii) 個人情報保護の視点、iii) 紙文書保存の規制を緩和する「e-文書法」の視点。次にご紹介する資料は、これら3つの視点を含んでいます。



⑤ 中級編

- ⑤中級編：医療情報システムを安全に管理するために（第2.2版）【令和4年3月】
「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」全ての医療関係者等の管理者向け読本
- ⑥上級編：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版 本編【令和4年3月】



⑥ 上級編

・⑤は、⑥掲載の重要ポイントをコンパクトに解説。電磁的記録の保存を行う場合の3条件（見読性・真正性・保存性）についての解説有。医療系管理事務従事者が速習する際の最適資料。必要に応じ⑥以下を参照。

- ⑦上級編：「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版」に関するQ&A【令和4年4月】
- ⑧上級編：「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン別冊用語集」



⑦ 上級編



⑧ 上級編

・⑦は、一つ上の枠⑥に関するQ&Aです。まず、⑦で問題意識を掘り起こした上で、⑥を参考資料として理解を深めるのが実践的な読み方です。

参考 1：医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル《再掲》

令和 5 年厚生労働省令第 61 号の改正で、(薬局の管理者の業務及び遵守事項) 第 11 条第 2 項に、その薬局の業務に係るサイバーセキュリティの確保のために必要な措置を講じることが加えられています。

⇒「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守体制の整備について」をご参照ください。

参考 2：サイバー攻撃を想定した事業継続計画 (BCP) 策定の確認表等【令和 6 年 6 月】

(2) 特定販売を行う薬局・薬店で対応が求められる事項《再掲》

この改正により、店舗販売業で販売できる医薬品は要指導医薬品と一般用医薬品になりました。ここではこれらの販売のために求められていることを取り上げます。

「特定販売」について (かつての「郵便等販売」)

施行規則 (開設の申請) 第 1 条第 2 項第 4 号中に、以下のとおり説明されています。

「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品 (毒薬及び劇薬であるものを除く。) の販売又は授与をいう。」

したがって、電話で注文を受けて配達を行う販売方法も該当します。

項目		変更・追加されたこと
医薬品	分類	・一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)
業許可	業務体制	・週 30 時間以上を目安に実店舗の開店(ガイドライン)。 ・特定販売のみを行う時間も薬局又は店舗内で販売する医薬品に応じて薬剤師又は登録販売者が勤務していることが必要。
	構造設備	・実店舗の閉店時に特定販売を行う場合は、適正な監督を受けるために必要な設備。
	申請	・届け出(実店舗と特定販売の営業時間帯等も関係)。 ・厚労省はHPにネット販売を行う店舗一覧を掲載。
業務	販売、確認・情報提供	・容易に閲覧できるホームページで広告する(インターネットを利用する場合)。 ・店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売。 ・区分ごとに表示する措置を確保。 ・ネットの他に、対面や電話での相談の体制も整備。
管理	掲示・表示	・現在勤務中の氏名及び薬剤師・登録販売者の別。 ・検索画面における医薬品の区分、医薬品の使用期限。 ・薬局・店舗の主要な外観。 ・許可証の内容(名称は許可証のものを必ず表示する)。 ・営業時間中に特定販売のみ行う時間がある場合には、両方を表示。
	手順書	・特定販売に関する研修。 ・医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順。

(3) 令和5年度「医薬品販売制度実態把握調査」の結果《更新》

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43096.html

(令和5年9月 医薬局総務課)

注) 委託により実施 (委託先: 株式会社 mitoriz)



I. 調査概要

1. 調査の目的

若年者の間で医薬品の濫用が問題になっていることや、医薬品の販売制度に関する検討会での検討等を踏まえ、医薬品の販売ルールの遵守状況等について、一般消費者の立場からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図ることを目的としている。

2. 調査対象等

⇒『結果について概要』から「2. 調査の内容」を転載 (括弧内は昨年度の実績)

(1) 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査

全国の薬局・店舗販売業の許可を取得している店舗を対象に、一般消費者である調査員が選択した店舗を訪問し、店舗での状況や従事者の対応等について調査。

(調査対象数) 3,025 (前回 3,054) 件

(うち、薬局 1,288 (前回 1,376) 件、店舗販売業 1,737 (前回 1,678 件))

(調査期間) 令和5年11月～令和6年3月

(調査項目) ①従事者の区別状況

②要指導医薬品の販売方法 (本人確認、薬剤師による販売)

③一般用医薬品の情報提供、相談対応の状況 等

(2) 薬局・店舗販売業の特定販売 (インターネット販売) に関する調査

インターネットで一般用医薬品を販売している厚生労働省ホームページに掲載されている「一般用医薬品の販売サイト一覧」から選定し、一般消費者である調査員が調査。

(調査対象数) 500 (前回 505) 件

(調査期間) 令和5年11月～令和6年3月

(調査事項) 一般用医薬品の情報提供、相談対応の状況 等

II. 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査 調査結果

(1) 店舗全般の状況

調査結果		R3年度	R4年度	R5年度
報告書Ⅱ(1) 医薬品の陳列状況	①要指導医薬品は適切に陳列されていた	97.9%	98.5%	94.9%
	①第1類医薬品は適切に陳列されていた	97.7%	98.5%	
	②第2類医薬品は適切に陳列されていた	88.8%	87.3%	88.4%
	②第3類医薬品は適切に陳列されていた	88.8%	87.0%	
報告書Ⅱ 商品購入時に薬剤師の氏名等の情報が伝えられた 調査内容が変わった⇒(6)⑤ 購入時に対応した者の資格 を参照		100.0%	100.0%	

調査結果 報告書Ⅱ(2)	R3年度	R4年度	R5年度
従事者の名札により専門家の区別ができた	88.7%	89.9%	96.7%

図表Ⅱ-3 従事者の名札による専門家の区別状況

区分	全員の区別ができた	全員の区別ができなかった
全体(n=3,025)	96.7%	3.3%
薬局(n=1,288)	96.7%	3.3%
店舗販売業(n=1,737)	96.8%	3.2%
独立店(n=157)	77.7%	22.3%
チェーン店(n=2,868)	97.8%	2.2%

調査結果 報告書Ⅱ(3)①	R3年度	R4年度	R5年度
リスク分類の定義・解説の掲示があった	76.0%	78.0%	72.0%

図表Ⅱ-4 リスク分類の定義・解説の掲示状況

区分	掲示を確認できた	掲示を確認できたが見えにくかった	掲示を確認できなかった
全体(n=3,025)	72.0%	15.9%	12.1%
薬局(n=1,288)	79.7%	12.8%	7.5%
店舗販売業(n=1,737)	66.3%	18.2%	15.5%
独立店(n=157)	56.7%	21.7%	21.7%
チェーン店(n=2,868)	72.8%	15.6%	11.5%

調査結果 報告書Ⅱ(3)②	R3年度	R4年度	R5年度
情報提供及び相談に関する定義・解説の掲示があった	65.1%	67.8%	63.4%

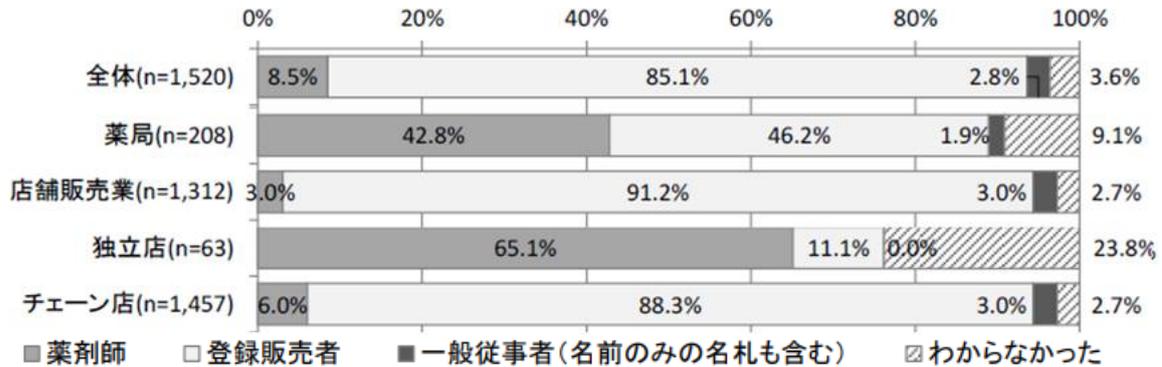
図表Ⅱ-5 情報提供及び相談に関する定義・解説の掲示状況

区分	掲示を確認できた	掲示を確認できたが見えにくかった	掲示を確認できなかった
全体(n=3,025)	63.4%	10.4%	26.2%
薬局(n=1,288)	78.8%	11.1%	10.1%
店舗販売業(n=1,737)	52.0%	9.8%	38.2%
独立店(n=157)	52.9%	15.9%	31.2%
チェーン店(n=2,868)	64.0%	10.1%	25.9%

(6) 第2類医薬品等（第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3類医薬品）を販売する際の対応状況

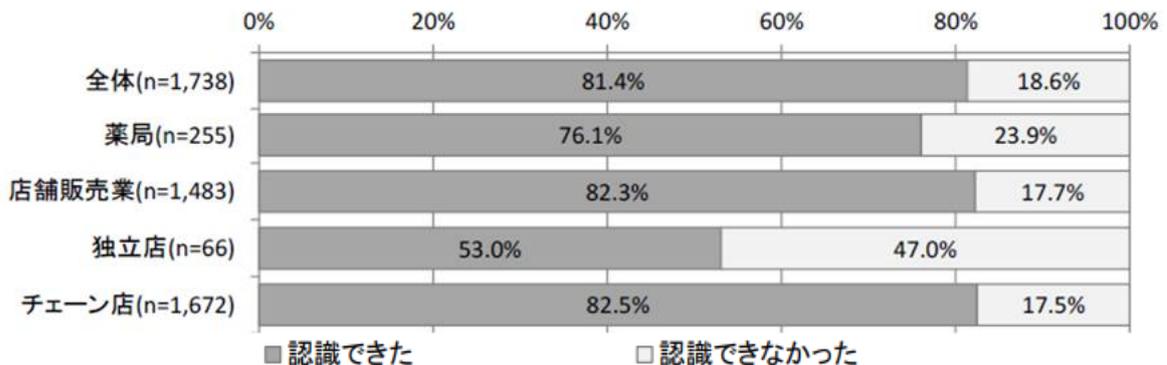
調査結果		R3年度	R4年度	R5年度
報告書Ⅱ(6)① 相談内容に関して、適切な回答があった		97.3%	99.1%	98.5%
報告書Ⅱ(6) ②相談に対応した者の資格	薬剤師	3.5%	4.6%	8.5%
	登録販売者	88.9%	86.0%	85.1%
	一般従事者・不明	7.6%	9.4%	6.4%

図表Ⅱ-22 相談に対応した者の資格



調査結果 報告書Ⅱ(6)③		R3年度	R4年度	R5年度
指定第2類医薬品に関する注意喚起が認識できた割合		86.7%	85.3%	81.4%

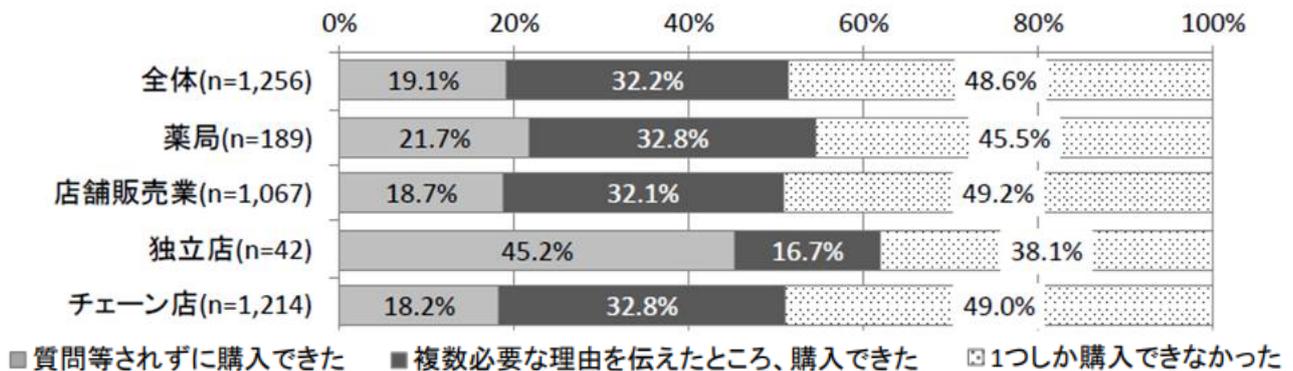
図表Ⅱ-23 指定第2類医薬品に関する注意喚起の状況



対象の注意喚起は「禁忌を確認すること」、「薬剤師又は登録販売者に相談すること」を勧める旨の注意喚起

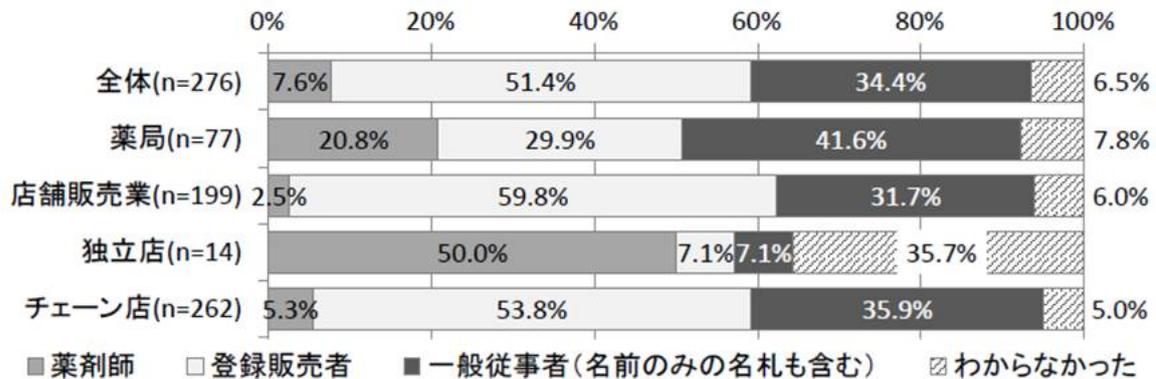
調査結果 報告書Ⅱ(6)④		R3年度	R4年度	R5年度
濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時に質問等されずに購入できた（対応が適切でない）		18.1%	23.5%	19.1%

図表Ⅱ-24 濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時の対応



調査結果 報告書Ⅱ(6)⑤	R3年度	R4年度	R5年度
第2類医薬品等の調査店舗において購入前に※ ¹ 使用方法等の相談を行わなかった調査店舗(276件)のうち、レジで対応※ ² した者が薬剤師または登録販売者であった。(購入しようとした時の対応は図表Ⅱ-26)			59.1% (163件)

図表Ⅱ-25 購入時に対応した者の資格



◎レジで会計をした薬剤師・登録販売者による情報提供について

この調査目的は薬剤師又は登録販売者による販売(法第36条の9)の遵守状況であるため、レジで会計をした際に情報提供を行ったかどうか(法第36条の10関係)については調査していません。

◎情報提供を行う場所について

店舗における「情報の提供を行う場所」は、具体的には施行規則第159条の15(第一類医薬品の情報提供について)にカッコ書きで規定されており、薬局等構造設備規則に規定されている「情報を提供するための設備がある場所」「医薬品を通常陳列する場所」「医薬品を交付する場所」です。レジのある場所は「医薬品を交付する場所」にあたります。

図表Ⅱ-26 購入しようとした際の対応

元の質問は、報告書 資料編 調査票 P47 Q29

対象店舗：第2類医薬品等の調査店舗において購入前※ ¹ に使用方法等の相談を行わなかった調査店舗	①薬剤師・登録販売者がレジ対応※ ² をした	②会計等は薬剤師・登録販売者以外が対応したが、レジで※ ³ 薬剤師・登録販売者が情報提供を行った	薬剤師・登録販売者以外がレジ対応※ ² した (レジの場所では薬剤師・登録販売者が関与しなかった)			⑥質問等されずに医薬品を購入してきた
			③医薬品購入前※ ⁴ に薬剤師・登録販売者から声をかけられた	④レジで※ ⁵ 薬剤師または登録販売者に相談してから会計をするよう言われた	⑤薬剤師・登録販売者の説明が必要か聞かれ「必要ない」と答えるとそのまま売ってくれた	
全体(n=276)	59.1%	15.9%	1.1%	1.1%	0.4%	22.5%
薬局(n=77)	50.6%	27.3%	0.0%	2.6%	0.0%	19.5%
店舗販売業(n=199)	62.3%	11.6%	1.5%	0.5%	0.5%	23.6%
独立店(n=14)	57.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	42.9%
チェーン店(n=262)	59.2%	16.8%	1.1%	1.1%	0.4%	21.4%

※1～※4は、全薬協で注釈として追加表記したものです。

※1：「購入前」とは「会計(勘定)前」という意味です。

※2：「レジ対応」とは「会計(勘定)」意味です。

※3：「レジで」とは「レジのある場所で」という意味です。

※4：「医薬品購入前」とは「医薬品をレジの所に持って行く前」という意味です。

※5：「レジで」とは「レジの担当者から」という意味です。

2. 【法律名称の変更、目的の追加、各主体の責務と役割の明記、安全対策の強化等】《再掲》

平成 25 年 4 月 2 日の第 6 回日本経済再生本部における安倍内閣総理大臣の指示^{※1}もあり、第 183 回国会において『薬事法等の一部を改正する法律』（平成 25 年法律第 84 号）が可決、平成 26 年 11 月 25 日施行されました。

後のページに、その「概要」と法律案「第一章 総則」の最初の項目、〈目的〉、〈国の責務〉、〈都道府県等の責務〉、〈医薬品等関連事業者等の責務〉、〈医薬関係者の責務〉及び〈国民の役割〉の見え消し版を示しました。

『薬事法等制度改正についてのとりまとめ（H24. 1. 24、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会）』によると、改正薬事法では薬害肝炎検証・検討委員会の「最終提言^{※2}」を重視し、薬事法が実現しようとする社会的利益がどのようなものかを明確にするため、法律の目的に「保健衛生上の危害の発生・拡大防止」が明記されました。これにより、市販後の安全対策をより広く積極的に行うよう求めたとと言えます。

これに関連して、「医薬品等の広告（現行・第八章→改正・第十章）」の後に「医薬品等の安全対策（第十一章）」が新設され、これまで「雑則（現行・第十章→改正・十六章）」中にもあった項目のうち、〈情報の提供等〉、〈医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用に関する普及啓発〉、〈危害の防止〉、〈副作用等の報告〉、〈回収の報告〉、〈薬事・食品衛生審議会への報告等〉、〈機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施〉、〈特定医療機器に関する記録及び保存〉、〈特定医療機器に関する指導及び助言〉が、この章に移されています。

薬害再発防止のため、関係者の責務及び国民の役割も明記されました。

また、添付文書についても、常に最新の知見を反映し、使用上の注意等を現場に伝えるよう、その位置づけを明確にしています。

※1：【健康長寿社会の実現（安倍総理指示）】

厚生労働大臣は、再生医療の迅速な実現を図るとともに、医療機器の開発スピードを上げるため、薬事法改正法案、再生医療安全性確保法案を今国会に提出すべく、作業を進めること。

※2：【薬害肝炎検証・検討委員会「最終提言」の基本的考え方 ①理念と責務】

- ① 医薬品行政の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、予防原則に立脚した迅速な意思決定が不可欠
- ② 薬害は、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の不十分な伝達やその情報を不当に軽視したこと、また、行政が入手していた情報の評価を誤り、規制の意思決定を行わなかったことに本質的な問題があることに留意
- ③ 薬事法に関係者の薬害再発防止のための責務等を明記

『薬事法等の一部を改正する法律』（平成 25 年法律第 84 号）の概要

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律*

※：「薬事法」から名称が改正されました

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

- 以下、「責務・役割」は平成25年法律第84号で追加、第一条の五第2項・第3項は令和元年法律第63号で追加 -

(国の責務)

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

(都道府県等の責務)

第一条の三 都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）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。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

(医薬品等関連事業者等の責務)

第一条の四 医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

(医薬関係者の責務)

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並び

に第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和三十二年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

（国民の役割）

第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

3. 【登録販売者として知っておくべき登録販売者制度】《再掲》

令和5年厚生労働省令第61号『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令』（以下『改正省令』という。令和5年4月1日施行）による施行規則改正に伴い、『平成26年通知^{※1}』を踏襲した新通知『登録販売者制度の取扱い等について』（令和5年薬生発0331第16号）が発出されました。

（1）施行規則の再改正と通知の刷新

登録販売者制度に関する『平成26年通知』は、発出された平成26年以来「改正」が繰り返されてきましたが、改正省令による施行規則改正に伴って新通知『登録販売者制度の取扱い等について』（令和5年薬生発0331第16号）に刷新されました。

改正省令により、管理者に指定できる登録販売者についての規定は次のように改正されました。

（店舗管理者の指定）第140条第1項

店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

第1号（略）

第2号 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗

薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者（第15条第2項本文に規定する登録販売者を除く。）

イ 過去5年間のうち、薬局、店舗販売業又は配置販売業において従事期間が通算して2年以上の者

ロ 過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であつて、継続的研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者

ハ 従事期間が通算して1年以上であつて、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者

区域管理者の指定（第149条の2）も同様ですが、薬局管理者は薬剤師のみなので規定はありません。

なお、イ・ロ・ハのいずれかに該当することが、次の3点に関わることはこれまでどおりです。^{※2}

- ・ 管理者の指定：当該登録販売者を管理者に指定することができる^{※3}
- ・ 名札：当該登録販売者の名札に「研修中」等の判別のできる表記をしなくてよい
- ・ 管理指導：当該登録販売者を販売に従事させるとき、薬剤師等の管理指導下でなくてよい

- ※1：『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について』（平成26年薬食発0819第1号、最終改正 令和4年3月29日薬生発0329第5号）』
- ※2：令和4年度施行の『管理者省令』（令和3年厚生労働省令第132号）までは、従事期間の十分でない登録販売者を第15条第2項において名札で区別するよう規定し、その登録販売者について他の2つの制限（他の専門家の管理指導の下で販売させる、管理者に指定できない）を適用する規定の仕方でした。
- ※3：薬機法第28条第3項及び第31条の2第3項において、「店舗管理者等は必要な能力及び経験を有する者でなければならない」とされていることから、イ・ロ・ハは、あくまでも制度上の要件です。管理者の選任については、「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」（巻末に掲載）の第4の1に述べられていますので、必ず確認してください。

（2）規制改革実施計画による従事期間短縮と追加的研修

『管理者省令』施行の後、短期間のうちに改正がされたきっかけは、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）において「店舗管理者要件を満たす登録販売者を円滑に確保することを可能とするため、現状、過去5年以内のうち「2年以上」かつ「1,920時間以上」の実務経験が必要とされる登録販売者に係る店舗管理者要件について、一定の追加的なオンライン研修などを条件としつつ、「2年以上」の要件を「1年以上」へと見直す」とされたことです。

これによる従事期間短縮に伴い、条件となった「厚生労働大臣が必要と認めた研修」＝「追加的研修」についても、新たな規定が必要になりました。そのため、『研修取扱い通知』と呼ばれた令和4年通知「第1研修省令の取扱い及び留意事項」を元に『登録販売者に対する研修の実施要領』が制定され、既存の「継続的研修」に「追加的研修」の項目が追加されました。

今回の施行規則改正を機に、登録販売者になっただけでは管理者に指定できないことが普通のことになり、名実ともに「管理者要件」が明示されたと言えるでしょう。

第2類・第3類医薬品を販売等する店舗又は区域の管理者に指定できる要件 (店舗管理者の指定) 第140条第1項第2号 まとめ		
一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（管理者としての業務を含む）に従事した期間を「従事期間」と言い、月単位で計算する。 従事期間として対象となる時期は、遡っても登録販売者制度が導入された薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）の施行の日＝平成21年6月1日までとされている（2,3関係）。		
改正	令和3年厚生労働省令第132号 第140条第1項第2号 「第15条第2項本文に該当する（名札による区別が必要な）登録販売者を除く」	令和5年厚生労働省令第61号 第140条第1項第2号 「次のいずれかに該当する登録販売者」
1	【第15条第2項本文に非該当】 過去5年間のうち従事期間が通算して2年 ^{*1} 以上の者。 (平成26年4月)	イ 過去5年間のうち、従事期間が通算して2年 ^{*1} 以上の者 ロ 過去5年間のうち、従事期間が通算して1年 ^{*2} 以上であつて、継続的研修及び追加的研修を修了した者
2	【ただし書により、第15条第2項本文の対象外（この限りではない）】 従事期間が通算して2年 ^{*1} 以上あつて、過去に管理者としての業務の経験がある者 (令和3年4月 管理者省令で追加)	ハ従事期間が通算して1年 ^{*2} 以上あつて、過去に管理者としての業務の経験がある者
3	【経過措置により、当分の間は2のただし書の登録販売者とみなす】 店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がない者であつて、次のいずれも満たす場合。 ①従事期間が通算して5年 ^{*3} 以上 ②継続的研修と同等の研修（外部研修）を通算して5年以上受講 (令和3年4月 管理者省令 附則で追加)	

【Ⅲ. 登録販売者が担っている重要な役割】

なお、販売業者等が、従事した本人から証明を求められた場合、業務従事証明書は別紙様式2、実務従事証明書は別紙様式3を用い、業許可に関わって添付する業務従事確認書は別紙様式4、実務従事確認書は別紙様式5を用いることが適当とされています。

※1 「通算して2年」：次のいずれか

- i) 1ヶ月に80時間以上従事して2年（平成26年4月から）
- ii) 月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事期間が通算して2年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事。（平成28年4月 働き方改革から）

※2 「通算して1年」：次のいずれか（令和5年4月から）

- i) 1ヶ月に160時間以上従事して1年
- ii) 月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事期間が通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事。

※3 「通算して5年」：次のいずれか

- i) 1か月に80時間以上従事して5年
- ii) 月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事期間が通算して5年以上あり、かつ、合計4,800時間以上従事。

（3）新通知『登録販売者制度の取扱い等について』（令和5年薬生発 0331 第16号）に先立つ3つの通知

ここでは、『管理者省令』及び『研修省令』の施行通知（令和3年 薬生発 0730 第12号）を①として、『登録販売者に対する研修の実施要領について』（令和5年 薬生発 0331 第6号）を②として、『改正省令』（令和5年厚生労働省令第61号）の施行通知『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について』（令和5年 薬生発 0331 第14号）を③としてまず示し、その後に新通知『登録販売者制度の取扱い等について』（令和5年薬生発 0331 第16号）を掲載します。

①『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について』（令和3年 薬生発 0730 第12号）《再掲》

この通知は、登録販売者の管理者要件について改めて定めた＝「管理者省令」と、登録販売者の研修について施行規則の中で新たに定めた＝「研修省令」について説明したものです。

このうち「研修省令」には、『登録販売者外部研修に関する規律』についての重要な改正を含んでいます（施行：令和4年4月1日）。特に重要な改正は、上記規律を施行規則で明文化し、『ガイドライン』によるものより、規律レベルが強化されたことです。「研修省令」の具体的内容は、従前の研修通知における『ガイドライン』を踏襲しています。

本日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第132号。以下「管理者省令」という。）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第133号。以下「研修省令」という。）が公布され、それぞれ令和3年8月1日、令和4年4月1日から施行される予定です。管理者省令及び研修省令の改正内容等は下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第1 管理者省令関係

1 管理者要件の一部見直し

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第140条第1項及び第149条の2第1項の規定により、登録販売者は、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業（以下「店舗販売業等」という。）において一般従事者（その薬局、店舗又は区域（以下「店舗等」という。）において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。以下同じ。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者（以下「店舗管理者等」という。）としての業務を含む。以下同じ。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して2年に満たない場合は、店舗管理者等になることができないこととして、これに加えて、過去5年間のうち従事期間が通算して2年に満たない登録販売者であって、従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合には、店舗管理者等になることができること。

2 実務又は業務経験を証明する書類

店舗販売業等はその店舗等において一般従事者として薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間に於いてその実務又は業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないとしており、店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出に当たり、店舗管理者等が登録販売者である場合には、当該証明書を都道府県、保健所設置市、特別区（以下「都道府県等」という。）に提出することとしているところ、これに加えて過去5年間のうち従事期間が通算して2年に満たないが、従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある登録販売者を店舗管理者等にしようとする場合には、店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出を行う店舗販売業者又は配置販売業者の責任の下、当該登録販売者の実務又は業務の経験及び店舗管理者等の経験を確認し、当該店舗販売業者又は配置販売業者が確認書を作成のうえ、当該確認書を都道府県等に提出すること。

3 経過措置等

(1) 相当程度の従事経験等がある者の取扱い

店舗管理者等としての業務の経験がない者であっても次の全てに該当する登録販売者は、当分の間、規則第15条第2項ただし書^{※1}に規定する登録販売者とみなすこととし、店舗管理者等になることができること。その際の、実務又は業務経験を証明する書類については2の確認書を準用すること。

① 従事期間が通算して5年以上であること

② 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）第1条第1項第14号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号^{※2}に規定する一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な研修を通算して5年以上受講していること。
なお、当該研修は第2に規定する研修、「登録販売者に対する研修の実施について」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知。以下「研修通知」という。）等に基づく、外部の研修実施機関が行う研修（外部研修）を受講していることが適当であること。また、研修通知の発出前の研修においてもこれに準じた研修を受講していることが望ましいこと。

※1：従事期間が通算して2年以上かつ店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること。

※2：体制省令第1条第1項第14号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号の要点

取り扱う医薬品ごとの情報の提供及び指導その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

号数に関する注意：通知の番号をそのまま記したが、この元の改正厚生労働省令第132号附則（経過措置）には「第1条第1項第15号、第2条第1項第9号又は第3条第1項第5号」となっている。さら

に施行後の現行体制省令は、「第1条第1項第14号、第2条第1項第6号及び第3条第1項第5号（厚生労働省法令等データベース）」である。

(2) 従事期間について

登録販売者に係る従事期間については、登録販売者制度が導入された薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）の施行の日（平成21年6月1日）以降の以下の期間についても通算できることとする。

- ① 改正法附則第2条に規定する既存一般販売業者の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した期間
- ② 改正法附則第5条に規定する既存薬種商の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した期間
- ③ 改正法附則第10条に規定する既存配置販売業者（以下「既存配置販売業者」という。）において、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間

なお、改正法附則第8条に規定する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（改正法の施行の日までの間、継続して当該許可（その更新に係る同法第1条による改正前の法第28条第1項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した期間については、引き続き、上記①から③までと同様に通算できること。

4 施行期日

管理者省令は令和3年8月1日から施行すること。

5 留意事項

令和3年8月1日に施行する**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第28条第3項及び第31条の2第3項**の規定により、店舗管理者等は必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととしており、「**薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン**」について（令和3年6月25日付け薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のガイドラインの第4の1に規定する事項を踏まえ、店舗販売業者及び配置販売業者は適切に管理者を選任する必要があること。また、店舗管理者等として従事させるに当たっては、当該店舗又は区域に勤務する登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督等の店舗又は区域の管理に係る業務を適切に行うため、直近において一定の実務又は業務経験及び外部研修の受講実績があることが望ましいこと。

6 関連通知の改正

管理者省令を踏まえ、「**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について**」（平成26年8月19日付け薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）を別紙のとおり一部改正し、令和3年8月1日から適用すること。

・『管理者省令』までの紆余曲折

当初の登録販売者制度では、受験資格として1年間の実務経験を求めており、登録後は直ちに一人で販売に従事させることができ、管理者に指定することもできました。その資質の確認を含む「合格」だったはずですが。

ところが、平成27年4月施行の施行規則改正により、登録販売者試験の受験資格としての学歴と実務経験が廃止されました。これにより、過去5年間に従事期間が2年間に満たない登録販売者の名札には「研修

中」等の区別のできる表記が求められることとなります。この登録販売者については、薬剤師又は登録販売者の管理・指導のもとで販売に従事させることになり、管理者に指定することができなくなりました。そのため括弧書きで「例外」として管理者の指定対象から除外されてきたのです。

この時に設けられた経過措置規程が、後に『平成 32 年問題』と呼ばれるようになります。それは、それまでの試験に合格した登録販売者も、平成 32 年度からは「過去 5 年間中の 2 年間」の条件を適用されるというものでした。

全薬協では、旧試験に合格した登録販売者に対するこの遡及的不利益処分を是正するため、「例外中の例外（つまり、管理者に指定できる）」を設けるよう、そして個人の研鑽（研修受講）の努力についても報われるよう厚生労働省に働きかけ、それらが反映されたのが、『管理者省令』（令和 3 年厚生労働省令第 132 号）です。

第 2 研修省令関係

1 店舗販売業者等における登録販売者の継続的研修

店舗販売業者等は、その店舗等において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならないことを店舗販売業者等の遵守事項として明確化したこと。

2 継続的研修を実施しようとする者による届出

継続的研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならないこととしたこと。

- (1) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- (2) 研修の実施場所（都道府県名）

3 研修実施機関の基準

2 の届出を行った者（以下「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとすること。

- (1) 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が 12 時間以上であること。

- ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- ② 人体の働きと医薬品との関係
- ③ 主な一般用医薬品とその作用
- ④ 薬事に関する法規と制度
- ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策
- ⑥ リスク区分等の変更があつた医薬品
- ⑦ 店舗及び区域の管理に関する事項（店舗販売業及び配置販売業の場合）
- ⑧ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

- (2) (1) に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。

- (3) 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

4 研修実施機関の遵守事項

- (1) 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。

- (2) 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。この場合、負担金は実費に相当する額でなければならないこと。

- (3) 研修実施機関は、2 に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から 30 日以内に厚生労働大臣に届け出なければならないこと。

- (4) 研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならないこと。

5 施行期日

令和4年4月1日から施行すること。

6 留意事項

登録販売者に対する研修の実施については、研修通知等で示しており、研修省令が施行されるまでの間は従前のおりの対応が必要であること。

7 関連通知の改正

研修省令を踏まえた研修の取扱いの詳細については別途通知する予定であること。

②『登録販売者に対する研修の実施要領について』（令和5年 薬食総発 0331 第6号 総務課長通知） 《新規》

→別添『登録販売者に対する研修の実施要領』と併せて、本資料Ⅰ. 登録販売者資質向上のための研修について～4. 『ガイドライン』から『令和4年通知』、『登録販売者に対する研修の実施要領』へ…をご確認ください。

③『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について』（令和5年 薬生発 0331 第14号 局長通知）《新規》

本日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和5年厚生労働省令第61号。以下「改正省令」という。）が公布され、令和5年4月1日に施行されます。改正内容等は下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第1 登録販売者の管理者要件の一部見直し等

1 改正内容

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第140条第1項及び第149条の2第1項の規定により、登録販売者は、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域（以下「店舗等」という。）において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。以下同じ。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者（以下「店舗管理者等」という。）としての業務を含む。以下同じ。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して2年以上の場合（従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合を除く。）に、店舗管理者等になることができることとしている。

今般の見直しにおいては、当該要件に加えて、過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上であり、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項又は第149条の16第1項に定める継続的研修並びに店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了した場合には、店舗管理者等になることができることとした。また、従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合には、店舗管理者等になることができることとした。

このほか、店舗販売業者等は、その店舗等において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならないことを店舗販売業者等の遵守事項として、施行規則において明確化した。

2 留意事項

(1) 従事期間の取扱い

改正省令により、過去5年間のうち通算して1年以上2年未満の従事期間で店舗管理者等となることを希望する登録販売者の従事期間は、月単位で計算することとし、1か月に160時間以上従事した場合に、店舗管理者等になるにあたり必要な実務又は業務に従事したものと認められることとした。

ただし、従事すべき就業時間に関しては、過去5年間に於いて、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合は、1年以上の従事期間を満たした登録販売者とみなして差し支えない。なお、季節による疾病の変化等を踏まえた業務を経験する観点から、特定の時期に従事期間が集中する一方で特定の時期の従事期間が不足するといった偏りのある状況は望ましくなく、1年間を通じて均等に従事することが望ましい。

(2) 追加的研修の取扱い

ア 追加的研修の受講対象者について

過去5年間のうち通算して1年以上2年未満の従事期間で店舗管理者等となることを希望する登録販売者を主な対象とする。ただし、それ以外の登録販売者が受講することを妨げない。なお、過去5年間のうち従事期間が通算して2年以上の登録販売者における店舗管理者等の要件については従前のおりであり、店舗管理者等となるために追加的研修の修了は必要としないものの、店舗管理者等の資質向上の観点から受講させることが望ましい。

イ 追加的研修の内容等

店舗等の管理及び法令遵守に関する追加的研修は、次に掲げる事項について講義・演習により行うこと。

- ① ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基本的知識に関する講義
- ② 販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習
- ③ ①及び②を踏まえた、店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ

追加的研修の時間については、①、②及び③で合計6時間以上行うこと。

なお、実施方法については対面、オンラインのいずれの方法でも差し支えないが、オンラインで実施する場合は、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法により行うこと。

また、研修の内容等については、令和4年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究」において検討を行ったものであり、当該研究においてとりまとめた、別添「店舗販売業者等の管理者となる登録販売者の要件の見直しに関する提言」も参考にすること。

ウ 追加的研修の修了の確認等

追加的研修の研修実施機関は、研修参加者の追加的研修の修了に当たり、試験、レポートその他の方法により、研修参加者の追加的研修内容の習得を確認し、修了証等を研修参加者に対し交付することで、修了認定を適切に行うこと。

また、店舗販売業者等は、受講対象者が追加的研修を受講したことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

エ 追加的研修の研修実施機関

追加的研修の研修実施機関は、追加的研修の実施に当たり、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項又は第149条の16第1項に定める継続的研修に準じて厚生労働大臣にあらかじめ届出を行う必要があること。また、届出及び追加的研修の実施に当たっての留意事項等については、「登録販売者に対

する研修の実施要領について」(令和5年3月31日付け薬生総発0331第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)を参照すること。

(3) 従業者の区別等

店舗販売業者等は、施行規則第15条、第147条の2又は第149条の6に基づいて、過去5年間のうち従事期間が通算して2年未満の登録販売者(従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合を除く。以下「研修中の登録販売者」という。)については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をするとともに、薬剤師又は研修中の登録販売者以外の登録販売者の管理及び指導の下実務に従事させなければならないこととしていたところ、1の登録販売者の管理者要件の見直しを踏まえ、新たに店舗管理者等の要件を満たす登録販売者については、当該取扱いを不要とした。

(4) その他

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第28条第3項及び第31条の2第3項の規定により、店舗管理者等は必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととしており、「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」(令和3年6月25日付け薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)のガイドラインの第4の1に規定する事項を踏まえ、店舗販売業者及び配置販売業者は適切に管理者を選任する必要がある。

そのため、店舗販売業者及び配置販売業者は、改正省令により新たに店舗管理者等の要件を満たすこととなった、従事期間が1年以上2年未満の登録販売者について、新たに店舗管理者等となるとき及び従前の要件である従事期間が2年となったときに当該者の資質を適切に確認することが望ましい。

また、店舗管理者等として従事させるに当たっては、当該店舗等に勤務する登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督等の店舗等の管理に係る業務を適切に行うため、直近において一定の実務又は業務経験及び外部研修の受講実績があることが望ましい。

3 関連通知

改正省令を踏まえ、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成26年8月19日付け薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知)を廃止し、当該通知における取扱いを一部改めた上で、「登録販売者制度の取扱い等について」(令和5年3月31日付け薬生発0331第16号)を定め、令和5年4月1日から適用する。

第2 サイバーセキュリティの確保(薬局管理者の業務及び遵守事項として、サイバーセキュリティの確保のために必要な措置を講じることが加えられた。)

(4) 『登録販売者制度の取扱い等について』(令和5年薬生発0331第16号)《再掲》

通称『平成26年通知』=『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について』(平成26年8月19日、薬食発0819第1号、最終改正 令和4年3月29日薬生発0329第5号)を踏襲した新通知です。

紙面の都合上、販売従事登録までの内容は省略しました。 新旧通知全体の変更箇所見え消し版⇒
また、薬局と配置販売業については、薬局に関する事項（第 15 条関係）では「店舗」を「薬局」、「店
舗販売業者」を「薬局開設者」と、配置販売業に関する事項（第 149 条の 6 関係）では「店舗」を
「区域」、「店舗販売業者」を「配置販売業者」と読み替えて下さい。他は同じです。



なお、配置販売業に関する事項では、

- ・「みなし合格登録販売者」の名札に「薬種商」と記載することについては触れていません。
- ・「実務又は業務を証明する書類」を保管する場所については触れていません。
- ・「管理及び指導の下に実務に従事する」とは、薬局及び店舗の状況とことなり、具体的には、研修中の登録販売者が、その管理・指導者である薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く。）に常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、その管理・指導者がその場に駆けつけられる体制の下で配置販売に従事し、さらに、新規に配置販売を行った際には、その管理・指導者に電話等で報告することを指すとされています。

1. 登録販売者制度について

(1)～(6) (省略)

(7) 登録販売者名簿の登録事項の変更等(新施行規則第 159 条の 9 から第 159 条の 13 まで関係)

販売従事登録の変更、消除、販売従事登録証の書換え交付、再交付、返納の手続は、従前のとおり、以下の①から⑤までのとおりとする。

それぞれの手続の手数料については、都道府県の条例等により規定する。

① 登録販売者名簿の登録事項の変更

登録販売者は、(6)の①の登録事項に変更を生じたときは、30 日以内に、その旨を届け出なければならない。

上記の届出をするには、新施行規則様式第 86 の 4 による変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

② 販売従事登録の消除

ア 登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、30 日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。(以下尚書き省略)

イ 登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法(昭和 22 年法律第 224 号)による死亡又は失踪の届出義務者は、30 日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

ウ 上記ア及びイの申請をするには、新施行規則様式第 86 の 5 による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

エ 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり、登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県にその旨を届け出なければならない。

オ 都道府県知事は、登録販売者が次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。

なお、消除対象者が他の都道府県において試験に合格した者である場合には、その都道府県に消除の事実及び消除理由を連絡する。

(ア) 上記ア又はイの消除の申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき

(イ) 法第 5 条第 3 号イからホまでのいずれかに該当するに至ったとき、又は、法第 5 条第 3 号へに係る上記エの届出があった場合若しくは当該状況が確認された場合

(ウ) 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき

③ 販売従事登録証の書換え交付 (省略)

④ 販売従事登録証の再交付 (省略)

⑤ 販売従事登録証の返納（省略）

2. 業務経験等の証明及び記録（省略、追加事項のみ）

(2) 店舗販売業に関する事項（新施行規則第 147 条の 9 及び第 147 条の 10 関係）

① 登録販売者に関する業務経験及び一般従事者に関する実務の証明について（要約）

店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務に従事した者又は一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去 5 年間に於いてその業務又は実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。この場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務の証明については、別紙様式 2（登録販売者）又は 3（一般従事者）を用いることが適当である。

また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。なお、店舗販売業者は、都道府県等から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

3. 店舗管理者及び区域管理者の指定

(1) 店舗管理者の指定（新施行規則第 140 条等関係）

第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、従前のおり、薬剤師であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

また、第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、薬剤師又は以下のいずれかに該当する登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

- i 過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）の合計が通算して 2 年以上の者
- ii 過去 5 年間のうち従事期間の合計が通算して 1 年以上の者であって、施行規則第 15 条の 11 の 3 第 1 項、第 147 条の 11 の 3 第 1 及び第 149 条の 16 第 1 項に定める研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者
- iii 従事期間が通算して 1 年以上であり、過去に店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験のある者

また、従事期間は、月単位で計算することとし、i の場合は 1 か月に 80 時間以上従事した場合に、ii の場合は 1 か月に 160 時間以上従事した場合に、店舗管理者になるに当たり必要な実務又は業務に従事したものと認められる。ただし、従事すべき就業時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去 5 年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して 1 年以上又は 2 年以上あり、かつ、過去 5 年間に於いて、合計 1,920 時間以上従事した場合は、それぞれ従事期間の合計が通算して 1 年以上又は 2 年の登録販売者とみなして差し支えない。

なお、過去に店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者の従事期間に関して、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して 1 年以上あり、かつ、合計 1,920 時間以上従事した場合についても、iii の要件を満たしたものとみなして差し支えない。

上記にかかわらず、第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去 5 年間のうち次の①及び②に掲げる期間が通算して 3 年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすること

ができる。この従事期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上業務に従事した場合に、業務に従事したものと認められる。

ただし、従事すべき就業時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間において、合計2,880時間以上業務に従事した場合は、過去5年間のうち次の①及び②に掲げる期間が3年以上である登録販売者としてみなして差し支えない。なお、要指導医薬品を販売する店舗で、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合の経過措置についても同様に扱う。

- ① 次のアからウまでに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として業務に従事した期間
 - ア 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局
 - イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗
 - ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する区域
- ② 次のア又はイに掲げる管理者として業務に従事した期間
 - ア 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者
 - イ 第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者

店舗販売業者は、店舗販売業の許可の申請や変更の届出に当たり、店舗管理者が登録販売者である場合には、店舗管理者の氏名、販売従事登録の登録番号、登録年月日等を届け出ることが義務付けられているが、その際、併せて、当該登録販売者に係る2の(1)から(3)に記載の実務又は業務経験を証明する書類を添付し、店舗管理者が上記の要件を満たしていることを示すこと。なお、3の(1)のiiiの登録販売者に関する実務又は業務経験等を証明する書類については、店舗販売業の許可の申請や変更の届出をしようとする者が作成し添付すること。この場合、別紙様式4又は5を用いることが適当である。

なお、都道府県等においては、証明する書類について、書類を入手する負担の軽減の観点から、原本を確認して、写しを添付させるなど配慮すること。

また、薬機法第28条第3項の規定により、店舗管理者は必要な能力及び経験を有する者でなければならないとしており、「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」(令和3年薬生発0625第13号)のガイドラインの第4の1に規定する事項を踏まえ、店舗販売業者は適切に管理者を選任する必要があること。

さらに、店舗管理者として従事させるに当たっては、当該店舗に勤務する登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督等の店舗の管理に係る業務を適切に行うため、直近において一定の実務又は業務経験及び7の(2)に示す研修の受講実績があることが望ましいこと。

(3) 申請者による証明等に関する事項

① 3の(1)のiii等の登録販売者に関する業務経験等の確認

3の(1)のiii及び3の(2)のiii並びに6の(1)の登録販売者に係る従事期間及び店舗管理者又は区域管理者の経験については、当該登録販売者が従事している薬局、店舗又は区域の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が責任を持って確認すること。その際、客観的な事実に基づいて判断すること。

また、店舗販売業者又は配置販売業者が当該登録販売者を店舗管理者又は区域管理者とする場合には、許可の申請や変更の届出に当たり、当該登録販売者の業務経験等を証明する書類を作成の上、添付することとしており、店舗管理者又は区域管理者としない場合には、添付を必要としないところであるが、都道府県等から問い合わせがあった際には、その業務経験等を客観的に説明できるようにしておくこと。

② 研修受講の確認

6(1)の登録販売者に係る研修受講実績については、当該登録販売者が従事している薬局、店舗又

は区域の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が責任を持って確認すること。その際、客観的な事実に基づいて判断すること。

また、店舗販売業者又は配置販売業者が当該登録販売者を店舗管理者又は区域管理者とする場合には、許可の申請や変更の届出に当たり、当該登録販売者の研修受講を証明する書類を作成の上、添付することとしており、店舗管理者又は区域管理者としない場合には、添付を必要としていないところであるが、都道府県等から問い合わせがあった際には、その研修受講実績を客観的に説明できるようにしておくこと。

4. 従事者の区別等（店舗販売業について全文）

（2）店舗販売業に関する事項（新施行規則第147条の2関係）

① 店舗販売業者は、従前のおり、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

登録販売者の名札には、単に「登録販売者」と記載するほかに、「医薬品登録販売者」と記載しても差し支えない。

また、6の（2）の旧薬種商であって、みなし合格登録販売者である者については、従前のおり、併せて「薬種商」と名札に記載しても差し支えないが、この場合においては、薬種商に関する説明を表示した掲示を行う。

② 店舗販売業者は、研修中の登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。なお、研修中の登録販売者以外の登録販売者は、研修中である旨を表記する必要はないが、その従事期間等を証明する書類を、原則として、勤務する店舗に保管しておくこと。

③ 店舗販売業者は、研修中の登録販売者については、その店舗において勤務中の薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に業務に従事させなければならない。このため、研修中の登録販売者は、店舗管理者の代行者にもなることができない。

また、当然ながら、この期間中には、研修中の登録販売者に7の（2）に示す研修を受講させなければならない。

5. 薬局における掲示事項等

（1）薬局及び店舗販売業に関する事項（新施行規則別表第1の2及び第1の3関係）

① 薬局開設者又は店舗販売業者が、㉗薬局若しくは店舗に掲示すべき事項又は㉘ホームページ等に表示すべき事項（特定販売を行う場合）として、次の事項を追加した。

・当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は研修中の登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

② 薬局開設者又は店舗販売業者が、ホームページ等に表示すべき事項（特定販売を行う場合）として、次の事項を追加した。

・現在勤務している薬剤師又は研修中の登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別及びその氏名

（2）配置販売業に関する事項（新施行規則別表第1の4関係）

配置販売業者が、配置する際に添付する書面に記載する事項として、次の事項を追加した。

・当該区域に勤務する薬剤師又は研修中の登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

6. 経過措置（新施行規則附則第2条から第5条まで関係）

- (1) 店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がない場合であっても従事期間（薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「平成 18 年改正薬事法」という。）が施行された平成 21 年 6 月 1 日以降に限る。）が通算して 5 年以上であり、かつ、7 の（2）に規定する研修と同等以上の研修を通算して 5 年以上受講した登録販売者については、当分の間、3 の（1）の iii 又は 3 の（2）の iii の登録販売者とみなすことができる。

この際、従事期間は、月単位で計算することとし、1 か月に 80 時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。ただし、従事すべき就業時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合には、従事期間に関して、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して 5 年以上あり、かつ、合計 4,800 時間以上従事した場合は、（1）における従事期間が通算して 5 年以上であるとみなして差し支えない。

店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出の際に添付する実務又は業務経験等を証明する書類については、別紙様式 4 又は 5 を用いることが適当である。

また、薬機法第 28 条第 3 項及び第 31 条の 2 第 3 項の規定により、店舗管理者及び区域管理者は必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととしており、「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和 3 年薬生発 0625 第 13 号）のガイドラインの第 4 の 1 に規定する事項を踏まえ、店舗販売業者又は配置販売業者は適切に管理者を選任する必要がある。

さらに、店舗管理者又は区域管理者として従事させるに当たっては、当該店舗又は区域に勤務する登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督等の店舗又は区域の管理に係る業務を適切に行うため、直近において一定の実務又は業務経験及び 7 の（2）に示す研修の受講実績があることが望ましいこと。

- (2) 平成 18 年改正薬事法附則第 8 条に規定する薬機法附則第 6 条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（改正法の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る同法第 1 条による改正前の法第 28 条第 1 項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。以下「旧薬種商」という。）の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した期間については、3 の（1）の iii 又は 3 の（2）の iii の従事期間（平成 18 年改正薬事法が施行された平成 21 年 6 月 1 日以降に限る。）に通算することができる。

この従事期間の証明については、別紙様式 2 又は 3、店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出の際に添付する実務又は業務経験等を証明する書類（3 の（1）の iii 若しくは 3 の（2）の iii 又は 6 の（1）の場合。以下同じ。）については、別紙様式 4 又は 5 を用いることが適当である。

7. その他

- (1) 薬種商の登録（変更がないので省略）

- (2) 登録販売者の研修の実施

① 継続的な研修の実施

登録販売者は、法律上、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の販売、情報提供等を担う立場にあることから、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要がある。このため、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」（昭和 39 年厚生省令第 3 号）第 1 条第 1 項第 14 号、第 2 条第 1 項第 6 号及び第 3 条第 1 項第 5 号により研修の実施が義務付けられている。

この研修については、専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、薬局開設者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、新施行規則第 15 条の 11 の 3 第 1 項、第 147 条の 11 の 3 第 1 及び第 149 条の 16 第 1 項に定める研修を毎年度受講させる必要がある。

さらに、登録販売者についても、上記の趣旨を踏まえ、積極的に研修を受講する必要がある。

また、都道府県等においても、引き続き、同ガイドラインの周知徹底を行い、薬事監視等の際には、適切な研修が行われているか否かを確認し、必要に応じて指導を行うこととする。

② 店舗管理者又は区域管理者の追加的研修の実施

①の継続的な研修に加えて、3の(1)のii又は3の(2)のiiの要件により、過去5年間のうち1年以上の従事期間で店舗管理者又は区域管理者となろうとする登録販売者は、店舗又は区域の管理及び法令遵守についての研修を修了する必要がある。

登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり業務の継続が著しく困難となった場合の届出書

登 録 販 売 者 の 氏 名	
登 録 番 号 及 び 登 録 年 月 日	
登 録 販 売 者 の 本 籍 地 都 道 府 県 名	
登 録 販 売 者 の 住 所	
登 録 販 売 者 の 生 年 月 日	年 月 日
備 考	

上記の者は、精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったため届け出ます。

年 月 日

届出者住所

届出者氏名

印(続柄)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

(別紙様式 2)

業務従事証明書	
(従事者の氏名) 殿	年 月 日
薬局開設者又は医薬品の販売業者 住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)	
氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)	
以下のとおりであることを証明します。	
氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	
1. 業務期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> このうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月 </div>	
2. 業務内容(期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入)	
<input type="checkbox"/> 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の販売時の情報提供業務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品に関する相談対応業務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務	
3. 業務時間(該当する□にレ点を記入)	
<input type="checkbox"/> 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。 <input type="checkbox"/> 上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計()時間従事した。	
4. 研修の受講(受講した外部研修の年月日及び概要を記載)	
(注意)	
1 用紙の大きさは、A4とする。	
2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。	
3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。	
4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。	
5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。	
6 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2. 業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する□にレを記入」と読み替える。	

(別紙様式 3)

実務従事証明書

年 月 日

(従事者の氏名) 殿

薬局開設者又は医薬品の販売業者
住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 実務期間 (年 月間)

年 月 ~ 年 月 (年 月間)

2. 実務内容(期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間(該当する□にレ点を記入)

上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計()時間従事した。

4. 研修の受講(外部研修の受講実績がある場合にあっては、受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。

(別紙様式4)

業務従事確認書

年 月 日

都道府県知事(保健所設置市長又は特別区長) 殿

医薬品の販売業者(申請者)

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 業務期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月

業務期間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において
業務に従事した期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月
業務期間のうち、店舗管理者又は区域管理者として店舗又は区域において業務に従事した期間
(年 月間) 年 月 ~ 年 月

2. 業務内容(期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
一般用医薬品の販売時の情報提供業務
一般用医薬品に関する相談対応業務
一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間(該当する□にレ点を記入)

- 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。
上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計()時間従事した。

4. 研修の受講(受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この確認内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付する。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2. 業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する□にレを記入」と読み替える。

(別紙様式5)

実務従事確認書

年 月 日

都道府県知事(保健所設置市長又は特別区長) 殿

医薬品の販売業者(申請者)

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 実務期間 (年 月間)

年 月 ~ 年 月 (年 月間)

2. 実務内容(期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
- 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
- 一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間(該当する□にレ点を記入)

上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計()時間従事した。

4. 研修の受講(外部研修の受講実績がある場合にあっては、受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この確認内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付する。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。

4. 【薬局における薬剤師不在時の対応について】《再掲》

通知『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行等について』（平成 29 年 9 月 26 日 薬生発 0926 第 10 号）

【改正の趣旨（通知より）】

「規制改革実施計画」（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、「患者本位の医薬分業の推進を前提とし、薬局の調剤応需体制の確保とのバランスなどを考慮しつつ、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売することができるよう、業界関係者の意見を幅広く聴取した上で、規制を見直す。」とされたことを踏まえ、薬局において、薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に不在となる場合には、薬局を閉鎖することなく営業できるようにするため、所要の措置を講じたものであること。（以下省略）

【改正施行規則(概要)】

(1) 薬剤師不在時間の新設

○薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、

- ・当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、
- ・やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間

(2) 薬剤師不在時間の有無に係る届出

○薬剤師不在時間がある場合には、あらかじめ、自治体に届出

(3) 薬剤師不在時間の公表等(H30.4.1 施行)

○薬局機能情報提供制度の項目に「薬剤師不在時間の有無」を追加

(4) 調剤室の閉鎖

○薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖

○薬局の調剤室に関する構造設備の基準に、閉鎖することができる構造であることを追加※

※薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(平成 29 年厚生労働省令第 97 号)

(5) 薬局における掲示

○薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示

- ・調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨
- ・調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
- ・調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻

【改正体制省令(概要)】

(1) 勤務体制

○薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。

○ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

(2) 薬剤師不在時間の上限

○1日あたりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。

(3) 連絡体制

○薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。

(4) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の体制

○近隣の薬局を紹介すること若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事又はその他必要な措置を講じる体制を備えていること。

(5) 業務手順書

○薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書を作成するとともに当該手順書に基づき業務を実施すること。

【留意事項】(省略)

5. 【偽造医薬品の流通防止について】《再掲》

通知『医薬品医療機器等法施行規則、薬局等構造設備規則及び薬局等業務体制省令の一部改正について』 (平成 29 年 10 月 5 日 薬生発 1005 第 1 号)

紙面の都合で店舗販売業に関連する内容を抜粋した

第 1 改正の趣旨

平成 29 年 1 月に発生した C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を受け、同年 3 月から「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」において対応策の検討が行われ、同年 6 月に同検討会での議論の中間とりまとめがとりまとめられた。本改正は当該中間とりまとめを踏まえ、偽造医薬品の流通防止のために直ちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じるものであること。

第 2 改正施行規則関係

1 医薬品の譲受時及び譲渡時における薬局開設者等の書面記載事項の追加

(2) 店舗販売業者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第 146 条関係）

店舗販売業者に課される医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、次の①から⑥までの事項としたこと。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。

この場合、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成 16 年法律第 149 号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び医薬品の使用の期限について、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関する Q & A（平成 30 年 1 月 10 日 事務連絡）

購入者等を確認するための「資料」⇒許可証や届出書等の写し。身元を一度は確認し、記録を作成する必要がある。

購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す「資料」⇒社員証や運送会社等の配達伝票。名刺は該当しない。（客観的に確認でき、複製が容易でない資料）

薬局において譲渡又は譲受する場合⇒ネームプレートや購入者等のサイン

「常時取引関係にある」取引とは？⇒「月に 1 回以上」、「長年にわたって年に複数回」

- ① 品名、
- ② 数量
- ③ 購入等の年月日
- ④ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先
- ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料
- ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

また、店舗販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

2 複数の事業所について許可を受けている事業者における医薬品の移転に関する規定の新設（改正施行規則第 289 条関係）

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に基づく許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下「許可事業者」という。）が、複数の事業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録することを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の①から⑤までの事項を記録しなければならないこととする。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。

この場合、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成 16 年法律第 149 号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

- ① 品名、
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限、
- ④ 数量、
- ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載の日から 3 年間、保存しなければならないこと。

3 医薬品に施された封を開封して分割販売する者の記録義務に係る規定の新設（改正施行規則第 210 条第 7 号及び第 216 条関係）

法第 50 条に規定する医薬品の容器等に直接記載する事項として、薬局開設者、店舗販売業者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する場合について、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地を記載することを追加すること。

また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 216 条に規定する表示の特例の対象となる医薬品について、その直接の容器又は直接の被包に「調剤専用」の文字があることに加え、改正施行規則第 210 条第 7 号に掲げる事項の記載のあるものとしたこと。

なお、開封日を特定することが可能な場合には、開封日を表示した上で分割販売するとともに、第 2 の 1

の書面記載事項に開封日を併せて記載することが望ましいこと。

4 その他（改正施行規則第158条関係）

卸売販売業者の、医薬品の販売又は授与の業務について、当該業務には医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。

卸売販売業者が講じなければならない措置として、医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定を追加すること。この場合、各卸売販売業者の責任において貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくことを求めるものであること。

第3 改正構造設備規則関係

1 薬局等の構造設備の基準の追加（改正構造設備規則第1条第9項、第2条第9項及び第3条第7項関係）

薬局、店舗販売業の店舗及び卸売販売業の営業所の構造設備に係る基準として、医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていることを追加すること。「貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」とは、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。

なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。

第4 改正体制省令関係

1 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定に関する規定の追加等（改正体制省令第1条第2項及び第2条第2項関係）

薬局開設者及び店舗販売業者が講じなければならない措置として、医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定を追加すること。この場合、各薬局開設者及び各店舗販売業者の責任において貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくことを求めるものであること。

また、薬局開設者が講じなければならない措置として、調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を追加すること。（当該適正な管理のための業務として必要とされる内容については第5の1(1)を参照すること。）

2 その他（改正体制省令第1条第16号及び第17号並びに第2条第9号関係）

薬局の業務を行う体制の基準のうち調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理並びに店舗販売業の業務を行う体制の基準のうち要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理について、これらの業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。

第5 その他の事項

第4の1のとおり、今般の改正体制省令により、薬局開設者が講じなければならない措置として、調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を追加したところであるが、医薬品販売業者においては、従来から、医薬品の販売若しくは授与又は配置販売の業務に係る適正な管理に係る手順書（以下「業務手順書」という。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が現行の施行規則及び「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」（昭和39年厚生省令第3号。以下「体制省令」という。）において規定されているところである。また、従事者に対する研修の実施、薬局、店舗、区域又は営業所（以下「薬局等」という。）の管理に関する帳簿を備えること等についても、薬局開設者及び医薬品販売業者が講じなければならない措置として、同様に規定されている他、薬局等の管理者の義務については、法で規定されているところである。

これらの具体的な内容のうち、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項については、以下のとおりであること。このため、薬局開設者及び医薬品販売業者においては、その内容に留意した上で、業務手順書の作成等の必要な措置を講じること。

1 業務手順書に盛り込むべき事項

(2) 店舗販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項

- ① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。
- ③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。(第4の1参照)
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第2の1(2)①から④までに掲げる事項等を記載した文書(例えば、納品書)を同封すること。
- ⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。
- ⑥ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順(仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)。
- ⑦ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。
- ⑧ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

2 薬局開設者及び医薬品販売業者が実施する従事者に対する研修の内容

施行規則第158条第1項並びに体制省令第1条第1項第15号から第17号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号において規定されている薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。

3 薬局等の管理に関する帳簿の記載事項

施行規則第13条、第145条、第149条の4及び第158条の3において規定されている薬局等の管理に関する帳簿の記載事項として、在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録を含むこと。

4 薬局等の管理者の義務

法第8条、第29条、第31条の3及び第36条においては、薬局等の管理者の義務として、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、医薬品その他の物品を管理することなどが規定されていることから、購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策について、薬局等の管理者による適切な管理が求められること。

以上

6. 【医薬品等適正広告基準について】《再掲》

通知『医薬品等適正広告基準の改正について』（平成 29 年 9 月 29 日 薬生発 0929 第 4 号）

通知『医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について』（平成 29 年 9 月 29 日 薬生監麻発 0929 第 5 号）

掲載の意図

「医薬品等適正広告基準」は、平成 29 年の改正により、「第 3（広告を行う者の責務）」が設けられ、適正使用のための正確な情報伝達を求めるとともに、「第 4（基準）」の最後に示されていた「医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない」はここに移されました。

このことについて、医薬品の専門家である登録販売者としては、後掲する「無承認無許可医薬品の指導取締りについて（昭和 46 年 6 月 1 日 薬発第 476 号）」の中の「（無承認無許可医薬品は、）一般人の間に存在する医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損われ、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる」という文言と併せて重く受け止める必要があります。

医薬品の承認制度と供給制度は、医薬品の品質・有効性及び安全性を確保するため、江戸時代の終わりから長い時間をかけて醸成されてきた制度です。虚偽・誇大な広告、誤った理解により、その品質・有効性及び安全性が低下してしまうことが無いよう、医薬品の専門家として「医薬品等適正広告基準」を理解し、広告規制の意義も併せて国民に伝えていきましょう。

機能性表示食品と医薬品の違い

「機能性表示食品 医薬品 違い」で WEB 検索すると、次のような記述がみられます。

「医薬品は特定の疾病や症状に対する予防や治療効果が認められたもので、機能性表示食品は健康の維持や増進に役立つ健康効果を持つ食品」

しかし、そもそも薬機法で医薬品とは、効能・効果が認められているかどうかではありません。

疾病の診断・治療もしくは予防又は身体の機能に影響を及ぼすことを目的とする物は医薬品であり、医薬品に該当するなら承認を受けなければならないことになっているのです。

では、「健康の維持及び増進に役立つ機能性」の表示は、疾病の予防の目的とどう違うのでしょうか？ この違いの判断は容易ではありません。

機能性表示食品が医薬品ではないと判断される現実的な根拠は、「（機能性表示食品は、）原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えない」とする「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」なのです。

機能性表示食品は、「疾病の診断・治療・予防を目的としたものではありません」とは書いてあるものの、届出の内容に基づき事業者の責任において、

- ・機能性表示の根拠となる文献・データの表示
- ・多数購入又は多額購入による値引き
- ・口コミ（個人の感想として）

など、徐々に厳しくはなっているものの、医薬品ではできない又は行いにくい派手な宣伝広告が行われています。

この不利な商戦で、承認を受けた医薬品を適切にセルフメディケーションの選択肢に上げ、活用していただくためには、承認審査を通っているという事実の重みを理解していただく必要があります、医薬品の専門家による知識の普及・啓発が欠かせません。

医薬品等適正広告基準（平成 29 年 薬生発 0929 第 4 号 別添）《再掲》

第 1（目的）

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第 2（対象となる広告）

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

第 3（広告を行う者の責務）

- 1 医薬品等の広告を行う者は、**使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならない。**
- 2 医薬品等の広告を行う者は、**医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。**

第 4（基準）

1 名称関係

（1）承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条又は第 23 条の 2 の 5 若しくは第 23 条の 25 の規定に基づく承認並びに法第 23 条の 2 の 23 の規定に基づく認証（以下「承認等」という。）を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

ただし、一般用医薬品及び医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。

（2）承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない医薬品等については、日本薬局方に定められた名称、法第 14 条の 9 若しくは第 23 条の 2 の 12 の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその医薬品等の製造方法、効能効果及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

2 製造方法関係

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

3 効能効果、性能及び安全性関係

（1）承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する医薬品等の効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

（2）承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない医薬品等（化粧品を除く。）の効能効果等の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。また、承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成 23 年 7 月 21 日薬食発第 0721 第 1 号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」に定める範囲をこえてはならない。

（3）医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質等並びに医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(4) 用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認等を要する医薬品等にあつては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない医薬品等にあつては医学、薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(5) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

(6) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

(7) 効能効果の発現程度についての表現の範囲

医薬品等の速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(8) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

4 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行ってはならない。

5 医療用医薬品等の広告の制限

(1) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

(2) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても(1)と同様にするものとする。

6 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。

7 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

法第50条第11号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療用医薬品について広告する場合には、習慣性がある旨を付記し、又は付言しなければならない。

8 使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。

ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

9 他社の製品の誹謗広告の制限

医薬品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

10 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。

ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

11 懸賞、賞品等による広告の制限

- (1) 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない。
- (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。

ただし、家庭薬を見本に提供する程度であればこの限りではない。

- (3) 医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。

12 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1) 医薬品販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- (2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- (3) 消費者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

13 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

- (1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。
- (2) テレビ、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。

14 医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を又は医療機器について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告を行ってはならない。

参考①：機能性表示食品《更新（URL）》

消費者庁ホームページ
機能性表示食品について



【機能性表示食品とは】

平成 27 年 4 月に、新しくできた消費者庁管轄の制度で、以下のような特徴があります。

- ◎ 「おなかの調子を整えます」「脂肪の吸収をおだやかにします」など、特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することができる食品です。
- ◎ 安全性の確保を前提とし、科学的根拠に基づいた機能性が、事業者の責任において表示されるものです。
- ◎ 消費者の皆さんが誤認することなく商品を選択することができるよう、適正な表示などによる情報提供が行われます。

消費者庁ホームページ『消費者の皆様へ「機能性表示食品」って何？』より

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/150810_1.pdf



【審査のない届け出制】

消費者庁は規定の届け出書類が揃っていれば受理し、その情報を公開しますが、審査はありません。

【機能性表示の根拠】

機能性は、i) 最終製品を用いた臨床試験^{※1}、ii) 最終製品に関する文献調査^{※2}、iii) 機能性関与成分に関する文献調査^{※2}のいずれかで評価することができ、その評価結果を消費者庁に届け出ます。

文献調査による方法では、以下の例のように「報告されています」という表示になります。

「○○にはルテインが含まれます。ルテインは網膜の黄斑色素密度を増やし、目の黄斑部の健康を維持することが報告されています。」

「△△にはヒアルロン酸 Na が含まれます。ヒアルロン酸 Na は肌の潤いに役立つことが報告されています。」

「□□には DHA-EPA が含まれます。DHA-EPA には中性脂肪を低下させる機能があることが報告されています。」

※1：臨床試験は、医薬品の場合のように人を対象とした試験。

※2：文献調査は、一定のルールに基づいたもので、「システマティックレビュー」と呼ばれる。

届出食品の科学的根拠等に関する基本情報（一般消費者向け）の例

【商品名】イチョウ葉エキス

【食品の区分】加工食品（サプリメント形状）

【機能性関与成分名】イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン

【機能性表示】本品にはイチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、認知機能の一部である記憶力（言葉や図形などを覚え、思い出す能力）を維持することが報告されています。

【届出者名】株式会社ABC

【本資料の作成日】2018/08/31

【当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）】記憶力の低下が気になる健常な高齢者

参考②：無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和 46 年 6 月 1 日 薬発第 476 号)《再掲》

（最終改正：令和 2 年「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」日薬生発 0331 第 33 号）

昨今、その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品とみなされるべき物が、食品の名目のもとに製造（輸入を含む。以下同じ。）販売されている事例が少なからずみうけられている。

かかる製品は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「法」という。）において、医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について必要な規制を受けるべきものであるにもかかわらず、食品の名目で製造販売されているため、

- (1) 万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されることにより、これを信じて服用する一般消費者に、正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、
 - (2) 不良品及び偽薬品が製造販売される、
 - (3) 一般人の間に存在する医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損われ、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる、
 - (4) 高貴な成分を配合しているかのごとく、あるいは特殊な方法により製造したかのごとく表示広告して、高価な価格を設定し、一般消費者に不当な経済的負担を負わせる、
- 等の弊害をもたらすおそれのある事例がみられている。

このため、従来より各都道府県の協力をえて、法等の規定に基づく厳重な指導取締りを行なってきたところであるが、業者間に認識があさく、現在、なお医薬品の範囲に属する物であるにもかかわらず、食品とし

て製造販売されているものがみられることは極めて遺憾なことである。

ついては、今般、今まで報告されてきた事例等を参考として、人が経口的に服用する物のうち「医薬品の範囲に関する基準」（以下「基準」という。）を別紙のとおり定めたので、今後は、下記の点に留意のうえ、貴管下関係業者に対して、遺憾のないように指導取締りを行なわれたい。

記

1. 医薬品の該当性については、法第 2 条における定義に照らし合わせて判断されるべきものであり、本基準は、当該判断に資するよう、過去の判断を例示しているものであることから、医薬品の該当性は、その目的、成分本質(原材料)等を総合的に検討の上、判断すること。
2. 基準により医薬品の範囲に属する物は、法の規制を受けるべきものであるので、この旨関係業者に周知徹底し、同法の規定に基づく承認及び許可を受けたものでなければ、製造販売しないよう強力に指導されたいこと。なお、その表示事項、形状等の改善により、食品として製造販売する物にあつては、表示事項については直ちに、また、形状等については、昭和 46 年 11 月までに所要の改善措置を講じさせること。
3. これらの指導にもかかわらず、基準により医薬品の範囲に属する物を食品として製造販売する業者に対しては、法及びその他の関連法令に基づき、告発等の厳重な措置を講じられたいこと。
4. ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについては、今後とも、基準中専ら医薬品として使用される物として例示したような成分本質の物についても、清涼飲料水に配合しないよう指導されたいこと。

(別紙)

医薬品の範囲に関する基準

人が経口的に服用する物が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)第 2 条第 1 項第 2 号又は第 3 号に規定する医薬品に該当するか否かは、医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断することとなる。通常人が同項第 2 号又は第 3 号に掲げる目的を有するものであると認識するかどうかは、その物の成分本質(原材料)、形状(剤型、容器、包装、意匠等をいう。)及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断すべきものである。

したがって、医薬品に該当するか否かは、個々の製品について、上記の要素を総合的に検討のうえ判定すべきものであり、その判定の方法は、I の「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その物の成分本質(原材料)を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるかどうかを検討のうえ、II の「判定方法」により行うものとする。

ただし、次の物は、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えない。

- 1 野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物
- 2 健康増進法(平成 14 年法律第 103 号)第 26 条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品
- 3 食品表示法(平成 25 年法律第 70 号)第 4 条第 1 項の規定に基づき制定された食品表示基準(平成 27 年内閣府令第 10 号)第 2 条第 1 項第 10 号の規定に基づき届け出た表示内容を表示する機能性表示食品

(以下省略)

新型コロナウイルス感染症の流行により、無承認※無許可の電子体温計やパルスオキシメータが出回りました。いずれも生命の状態を測るもので、管理医療機器に該当します。お客様に説明し、このような製品は販売しないようにしましょう。

※：認証基準がある場合は承認ではなく、厚生労働大臣の登録を受けた者（「登録認証機関」）の認証。

7.【調剤につき薬剤師以外の者が実施できる行為】《再掲》

通知『調剤業務のあり方について』（平成31年4月2日 薬生総発0402第1号）

（各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）

日頃から薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬剤師法(昭和35年法律第146号)第19条においては、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときを除き、薬剤師以外の者が、販売又は授与の目的で調剤してはならないことを規定しています。

調剤業務のあり方については、平成28年度厚生労働科学特別研究事業「かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究」において、「機械の使用や薬剤師の指示により他の従業者に行わせること」について検討が行われていたところであり、当該研究結果も踏まえ、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成30年12月25日）において、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要があり、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべき」とされたところです。

このため、調剤業務のあり方について、薬剤師が調剤に最終的な責任を有するというを前提として、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方について、下記のとおり整理しましたので、業務の参考としていただくようお願いします。

なお、今後、下記2に示す業務を含む具体的な業務に関しては、薬局における対物業務の効率化に向けた取組の推進に資するよう、情報通信技術を活用するものも含め、有識者の意見を聴きつつ更に整理を行い、別途通知することとしていることを申し添えます。

記

1 調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、以下のいずれも満たす業務を薬剤師以外の者が実施することは、差し支えないこと。なお、この場合であっても、調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要があること。

- ・当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所で実施されること
- ・薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがないこと
- ・当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業であること

2 具体的には、調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、当該薬剤師の目が届く場所で薬剤師以外の者が行う処方箋に記載された医薬品(PTPシート又はこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品)の必要量を取り揃える行為、及び当該薬剤師以外の者が薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為については、上記1に該当するものであること。

3 「薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について」（平成27年6月25日付薬食総発0625第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）に基づき、薬剤師以外の者が軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があつたとしても、引き続き、薬剤師法第19条に違反すること。ただし、このことは、調剤機器を積極的に活用した業務の実施を妨げる趣旨ではない。

4 なお、以下の行為を薬局等における適切な管理体制の下に実施することは、調剤に該当しない行為として取り扱って差し支えないこと。

- ・納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為
- ・調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為

・薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為

5 薬局開設者は、薬局において、上記の考え方を踏まえ薬剤師以外の者に業務を実施させる場合にあっては、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、当該業務の実施に係る手順書の整備、当該業務を実施する薬剤師以外の者に対する薬事衛生上必要な研修の実施その他の必要な措置を講じること。

8. 【副作用等報告の実施について】《再掲》

通知『一般用医薬品の適正使用のための情報提供等及び依存の疑いのある事例の副作用等報告の実施について（周知依頼）』（令和元年9月12日 薬生総発0912第3号／薬生安発0912第1号）一部省略

（省略）

今般、平成30年度厚生労働科学研究費補助金分担研究「全国精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」（前掲）において、薬物関連精神疾患患者に対して主に使用した薬物を調査したところ、一般用医薬品とする回答が一定数存在したことが報告されました。

つきましては、下記について、貴管下関係者及び関係団体に対し周知するとともに、適正な販売が行われるよう、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者に対する適切な指導等をお願いします。

記

1. 適正使用のための情報提供等について

薬局等において濫用等のおそれのある医薬品を販売等する際は、規則第15条の2、第147条の3及び第149条の7の規定（前頁参照）を遵守すること。特に、厚生労働省が毎年実施している「医薬品販売制度実態把握調査」において、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合の対応が適切でなかった店舗等があったことから、複数購入しようとする場合には、その理由を確認し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売等するよう、薬剤師又は登録販売者に徹底させること。

（省略）また、不適正な使用のおそれがある場合には、その使用によって依存が生じる可能性があること等についての必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること。

なお、濫用等のおそれのある医薬品以外の一般用医薬品の販売等に際しても、依存が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を行うこと。

2. 副作用等報告の実施について

医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等の医薬関係者は一般用医薬品の服用による依存と医師が診断した事例のみならず、一般用医薬品の服用をやめようとしてもやめることができない事例等を把握した場合であって、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、「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成28年3月25日付け通知）別紙1様式①の「副作用等の名称又は症状、異常所見」の項に、「薬物依存」又は「薬物依存の疑い」と記載して、法第68条の10第2項に基づく副作用等報告を行うこと。なお、薬局等が副作用等報告を行うに当たり、既に医師の診断が行われていたことを知ったときは、診断を行った医療機関との情報共有の上、報告するよう努めること。



医薬関係者
からの報告

医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について(令和4年3月18日 薬生発 0318 第1号)別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領*《再掲》



1. 本制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等の情報(副作用情報、感染症情報及び不具合情報)を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第68条の10第2項に基づき医薬関係者等が厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報についての専門的観点からの分析、評価を通じ、必要な安全対策を講ずるとともに、広く医薬関係者等に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的とする。

2. 制度の概要

(1) 報告者

報告者は、薬局開設者、病院又は診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う者とする。

(2) 報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合(医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。)の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)であり、具体的には以下の事項(症例)を参考にすること。なお、医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(③及び④に掲げる症例を除く。)
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦までに掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

(3) 報告先

厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に副作用、感染症及び不具合報告に係る情報の整理を行わせることとしているため、報告者は機構に対してこれらの報告を行うこととする。

(4) 報告された情報の取扱い

報告された情報については、機構は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知するとともに、厚生労働省、国立感染症研究所(ワクチン類を含む報告に限る。)、機構で共有する。

また、原則として、機構から当該情報に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を供給する製造販売業者等へ情報提供する。機構又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施す

る場合がある。

(5) 報告された情報の公表

報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しない。

なお、本報告は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成11年法律第42号)の対象となる。

(6) 報告用紙の入手方法等

機構のウェブサイトから入手可能である。なお、医療関係団体が発行する定期刊行物等への綴り込みも行う。

(7) 報告方法

別紙1様式①、別紙2又は別紙3の報告様式を用い、以下のいずれかの方法により機構に対して報告を行う。なお、報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行う。

① ファックスによる報告の場合

機構安全性情報・企画管理部情報管理課(0120—395—390)宛にファックスする。

② 郵送による報告の場合

機構安全性情報・企画管理部情報管理課(〒100—0013 東京都千代田区霞が関3—3—2 新霞が関ビル)宛に送付する。

③ 電子メールによる報告の場合

機構安全性情報・企画管理部情報管理課(anzensei-hokoku@pmda.go.jp)宛に電子メールを送信する。

④ 電子報告システムの場合

機構のウェブサイト上の報告受付サイト(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)にアクセスして入力し、電子的に提出する。なお、本システム利用に際しては、利用者登録を行う必要がある。

(8) 報告期限

特に報告期限を設けないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告することが望まれる。

(9) その他

① 本実施要領は、原則として、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を対象としたものであるが、医薬部外品及び化粧品についても、本実施要領で報告対象となる情報を知った場合には、別紙1様式②の「医薬部外品・化粧品安全性情報報告書」を用い報告をお願いする。

② 健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」(平成14年10月4日付け医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知)に従い、最寄りの保健所に連絡いただくことをお願いする。

③ 医薬品又は再生医療等製品の副作用による健康被害については医薬品副作用被害救済制度が、生物由来製品又は再生医療等製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品等感染等被害救済制度が、それぞれあることをご告知いただきたい。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介いただくことをお願いする。

④ 本制度における報告に係る個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)第148条第3項第1号及び第27条第1項第1号に掲げる場合に該当し、「利用目的による制限」及び「第三者提供制限」の適用除外であるため、報告に当たっては安全対策のために必要かつ十分な情報の提供をお願いする。

※『医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における電子報告システムの活用について』(令和3年3月25日、薬生発0325第22号)における改正後の改正か所を見え消しで反映してある。

【Ⅲ. 登録販売者が担っている重要な役割】

別紙1 様式①

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	医薬品安全性情報報告書 ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。	化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。			
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品					
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品					
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児：ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項		
1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他()			
2.	2.					
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を()に記入	発現期間 (発現日～転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤→() <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()		
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤→() <input type="checkbox"/> 非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()		
＜重篤の判定基準＞ ①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥：①～⑤に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常						
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			～	
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			～	
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。						
併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)						
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)						
年 月 日						
※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。						
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
有りの場合→ (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他())						
再投与： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合→ 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
ワケチンの場合、ロット番号()						
一般用医薬品の場合： <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売						
購入経路→ <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他()						
報告日： 年 月 日(既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/>)						
報告者 氏名： 施設名(所属部署まで)：						
(職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他())						
住所：〒						
電話： FAX：						
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について： <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他						
※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。						

➤ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

報告者意見(副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

検査値(投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

検査日	検査項目(単位)	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構(PMDA)」という。)は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構(PMDA)からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構(PMDA)又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所(ワクチン類を含む報告に限る)、機構(PMDA)で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構(PMDA)のウェブサイトから用紙を入手してください。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム(報告受付サイト)によりご報告いただく場合には、機構(PMDA)ウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります
[お問い合わせ先 0120-149-931 (フリーダイヤル)]。詳しくは機構(PMDA)のウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>)をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせいただくようご紹介ください。
- 電子メール、FAX又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム(報告受付サイト)からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。
電子報告システム(報告受付サイト)：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

変更有

別紙1 様式②

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項	
	1. 2.	1. 2.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 製品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他()	
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を()に記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入	
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤→() <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()	
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤→() <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり()	
<重篤の判定基準>①：死亡 ②：障害 ③：死亡につながるおそれ <死亡の場合> <胎児への影響> ④：障害につながるおそれ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 製品と死亡の因果関係： <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし ⑥：①～⑥に準じて重篤である ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明 ⑧：治療に要する期間が30日以上						
製品及び使用状況に関する情報	製品(副作用との関連が疑われる製品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	使用部位	1日使用量 (1回量×回数)	使用期間 (開始日～終了日)	備考 (使用理由等)
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~	
		(<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~	
最も関係が疑われる製品に○をつけてください。						
併用製品(副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名 可能な限り使用期間もご記載ください。)						
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)						
年 月 日		※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。				
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
有りの場合→ (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他())						
再使用： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無						
報告日： 年 月 日(既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/>)						
報告者 氏名： 施設名(所属部署まで)：						
(職種： <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他())						
住所：〒						
電話： FAX：						

➤ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

報告者意見(副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

検査値(使用前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

検査日	／	／	／	／	／	／
検査項目(単位)						

「報告に際してのご注意」

- この様式は、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第68条の10第2項に基づく報告は、別紙1様式①をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構(PMDA)」という。)は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構(PMDA)からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構(PMDA)のウェブサイトから用紙を入手してください。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム(報告受付サイト)によりご報告いただく場合には、機構(PMDA)ウェブサイト(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)をご利用ください。
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。
電子報告システム(報告受付サイト)：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
FAX：0120-395-390
郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

9. 【承認等の迅速化、薬剤師・薬局のあり方の見直し、法令遵守体制等の整備等に関する改正】《再掲》※

※掲載当時に掲載した法律と、登録販売者の業務から遠い制度は割愛しました

厚生労働省スライド資料『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の概要』より



<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000665345.pdf>

厚生労働省スライド資料に沿って、通知『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の公布について（令和元年 12 月 4 日 薬生発 1204 第 1 号）』から、改正の趣旨及び改正法の説明のうち、主に登録販売者の業務に関係するものを四角枠内に転載して示します。

【改正の趣旨】

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器について条件付きで承認申請資料の一部省略を認める仕組みの創設、虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度の創設、医薬品等行政評価・監視委員会の設置、薬剤師による継続的服薬指導の実施の義務化、承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入に係る確認制度の創設等の措置を講ずること。

【改正の概要】（令和 2 年 9 月 1 日施行、但し例外は個別に記載）

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し（このうち医薬品及び再生医療等製品については令和 3 年 8 月 1 日施行）
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性や A I 等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化（令和 3 年 8 月 1 日施行）

薬機法（容器等への符号等の記載）第 52 条 第 2 項及び施行規則（添付文書等への記載を要する医薬品）第 210 条の 3 により、要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品については従前のおりの印刷物が同梱される。

- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け（令和 4 年 12 月 1 日施行） 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようになるための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務

第2 改正法の主な内容**1 薬機法(昭和35年法律第145号)の一部改正****(2) 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局の在り方の見直しに関する事項**

ウ 薬局開設者は、薬剤等の適正な使用のため必要がある場合には、その薬局の薬剤師に、薬剤等の購入者等の当該薬剤等の使用状況を継続的に把握させるとともに、当該購入者等に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないものとする。

→(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等) 第9条の3 (第5項、第6項の追加)

→(薬局医薬品に関する情報提供及び指導等) 第36条の4 (第5項の追加)

第2 改正法の主な内容**5 薬剤師法(昭和35年法律第146号)の一部改正**

(1) 薬剤師は、薬剤の適正使用のため必要と認めるときは、薬剤の購入者等の当該薬剤の使用状況を継続的に把握するとともに、当該購入者等に対して必要な情報を提供し、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないものとする。→(情報の提供及び指導) 第25条の2 (第2項追加)

薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務

その他所要の改正**薬機法(医薬関係者の責務)第1条の5 (第2項・第3項追加)**

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。)において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

(2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度(名称独占)を導入(令和3年8月1日施行)

①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(地域連携薬局)

②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(専門医療機関連携薬局)

第2 改正法の主な内容**1 薬機法(昭和35年法律第145号)の一部改正****(2) 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局の在り方の見直しに関する事項**

ア 薬局の機能に関する認定制度の創設に関する事項→(認定の基準)第6条の4

(ア) 地域連携薬局の認定に関する事項→(地域連携薬局)第6条の2

① 他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤等の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な機能を有する薬局は、都道府県知事の認定を受けて、地域連携薬局と称することができるものとする。

② ①の認定を受けた薬局でないものは、地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとする。

(イ) 専門医療機関連携薬局の認定に関する事項→(専門医療機関連携薬局)第6条の3

① 他の医療提供施設と連携し、専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、がん等の傷病の区分ごとに都道府県知事の認定を受けて、専門医療機関連携薬局と称することができるものとする。

② 専門医療機関連携薬局と称するに当たっては、①の傷病の区分を明示しなければならないものとする。

③ ①の認定を受けた薬局でないものは、専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとする。

(3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定等

第2 改正法の主な内容**1 薬機法(昭和35年法律第145号)の一部改正****(1) 医薬品、医療機器等をより安全、迅速、効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善に関する事項**

イ 薬局の薬剤師が薬剤を販売又は授与する際に行う必要な情報の提供又は薬学的知見に基づく指導について、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法等により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法によることを可能とすること。

→(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等) 第9条の4(体面に関する解釈を()内に追加)

→施行規則(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等) 第15条の13(第2項として新規挿入)

○通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行について(オンライン服薬指導関係)」(令和2年3月31日 薬生発0331第36号)

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備(業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等)の義務付け(令和3年8月1日施行)

第2 改正法の主な内容**1 薬機法(昭和35年法律第145号)の一部改正****(3) 信頼確保のための法令遵守体制等の整備に関する事項**

ア 薬局開設者、医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、薬局管理者、医薬品等総括製造販売責任者等が有する権限を明らかにすること、業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制を整備すること等の措置を講じなければならないものとする。

(第9条の2、第18条の2、第23条の2の15の2、第23条の35の2、第29条の3、第31条の5、第36条の2の2、第40条第1項、第40条の3及び第40条の7第1項関係)

ここでは：店舗販売業を示しますが、この法令遵守体制に係る改正箇所に関しては、基本的に薬局、配置販売業とも同じです(配置販売業には店舗がないため、店舗に関する規制はありません)。

→(店舗販売業の許可)第26条第2項第5号(責任役員に関する変更)他

→(店舗の管理)第28条第3項(必要な能力及び経験に関して追加挿入)

→(店舗管理者の義務)第29条第2項(意見は書面によることを追記)

→(店舗管理者の義務)第29条第3項(管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項を追加)

→(店舗販売業者の遵守事項)第29条の2第2項(管理者の意見により講じた措置の記録と保存を追記)

→(店舗販売業者の法令遵守体制)第29条の3第1項及び第2項(店舗販売業者の講じるべき措置を追加)

次項目 10.【薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守体制の整備について】と合わせてご確認ください。

- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設(令和3年8月1日施行)

第2 改正法の主な内容**1 薬機法(昭和35年法律第145号)の一部改正****(3) 信頼確保のための法令遵守体制等の整備に関する事項**

ウ 課徴金制度の創設に関する事項(第75条の5の2から第75条の5の19まで関係)

(ア) 医薬品、医療機器等に関する虚偽・誇大広告(以下「課徴金対象行為」という。)があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、当該課徴金対象行為に係る医薬品、医療機器等の対価合計額に4.5/100を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならないものとする。ただし、業務の改善が命じられた(保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。)、業務の停止が命じられた等の場合には課徴金を納付することを命じないことができるものとする。

(イ) 不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令があるときは、(ア)の課徴金額から、対価合計額に3/100を乗じて得た額を減額するものとする。

(ウ) 課徴金納付命令があることを予知して行った場合を除き、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働大臣に報告したときは、(ア)又は(イ)の課徴金の額から、当該課徴金の額に50/100を乗じて得た額を減額するものとする。

(エ) 課徴金納付命令に関する弁明、納付の督促、執行等に関する規定を設けること。

→ (課徴金納付命令) 第 75 条の 5 の 2 ~ (省令への委任) 第 75 条の 5 の 19

参考：第 75 条の 5 の 2 第 4 項によると、課徴金額が 225 万円未満であるときは納付を命ずることができない。

- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入等（令和 2 年 4 月 1 日施行）

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等
- (3) その他

その他所要の改正

薬機法（模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止）第 55 条の 2

模造に係る医薬品は、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。

10.【薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守体制の整備について】《再掲》

通知『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について』（令和3年1月29日 薬生発 0129 第2号）から概要



- ・前項目 9.【承認等の迅速化、薬剤師・薬局のあり方の見直し、法令遵守体制等の整備等に関する改正】「3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備」と合せてご確認ください。
- ・薬局、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業に関する内容以外は省略しました。それに伴い、薬局に関する条項には㉔、店舗販売業に関する条項には㉕、配置販売業の条項には㉖、卸売販売業の条項には㉗をそれぞれ付しました。
- ・以下の略記を行っています。
 - 改正法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）
 - 改正省令：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号）
 - 医薬品等：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品
 - 医療機器等：医療機器及び体外診断用医薬品
 - 許可等業者：医薬品等、医療機器等及び再生医療等製品の製造販売、製造、販売等を行う者

令和元年12月に公布されました、改正法（令和元年法律第63号）の一部の施行に関し、（省略）本日、改正省令（令和3年厚生労働省令第15号）が（省略）公布されました。

改正省令の趣旨及び改正省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正省令の趣旨

改正法の一部の施行に伴い、関係省令について所要の改正を行うもの。

第2 改正省令の主な内容

1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正

(1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け等

ア. 許可等業者が置くものとされている管理者等が行う業務及び遵守すべき事項

- ・改正法による改正後の改正後薬機法㉔第8条第3項、（省略）、㉕第29条第3項、㉖第31条の3第3項、㉗第36条第3項、（省略）により規定された、許可等業者が置くものとされている（省略）管理者等が行う業務及び遵守すべき事項はそれぞれ以下のとおりとすること。（改正後薬機則㉔第11条、（省略）、㉕第142条の2、㉖第149条の2の2、㉗第155条の2、（省略）関係）

薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が行う業務	薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認（区域管理者を除く。） ・薬局、店舗、区域又は営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿の記載 ・特定生物由来製品に関する記録の保存（薬局の管理者に限る。） ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記管理者が有する権限に係る業務 	<ul style="list-style-type: none"> ・従業者の監督、医薬品その他の物品等の管理、その他業務につき、必要な注意をすること。 ・上記管理者が薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

イ. 許可等業者が講ずべき法令遵守体制を確保するための措置

・ 改正後薬機法⑨第9条の2第1項各号、(省略)、⑩第29条の3第1項各号、⑪第31条の5第1項各号、⑫第36条の2の2第1項各号、(省略)の厚生労働省令により定めることとされた許可等業者に係る法令遵守体制の確保のために講ずべき措置について以下のとおりとすること。(改正後薬機則⑬第15条の11の2、(省略)、⑭第147条の11の2、⑮第149条の15、⑯第156条の2、(省略)関係)

薬局開設者等(薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者)が措置すべき事項

①薬局開設者等が明らかにすべき管理者の権限

- ・ 薬局等に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者(配置販売業においては区域内において配置販売に従事する配置員その他の従事者)に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ・ 上記のほか、薬局等(配置販売業においては区域。以下同じ。)の管理に関する権限

②薬局開設者等の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制

- ・ 薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制
- ・ 薬局開設者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制
- ・ 薬局開設者等の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- ・ 薬局開設者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- ・ 上記のほか、薬局開設者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制

③上記①及び②のほかに薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置

- ・ 薬局開設者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- ・ 薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての薬局等において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置
- ・ 薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合であって、2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者等を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置
 - (1) 薬局開設者等を補佐する者が行う業務を明らかにすること。
 - (2) 薬局開設者等を補佐する者が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局等の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者等に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者等からの指示を受けて、薬局等の管理者に対して当該指示を伝達するための措置。
 - (3) 薬局開設者等が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者等を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者等を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。
- ・ 医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、薬局開設者等の義務が履行されるために必要な措置
- ・ 上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

法令遵守体制 下記資料は全薬協ホームページからもダウンロード可能です

『薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン』
会報全薬協第622号に掲載。
巻末にも加工版を掲載してあります。



『薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)』



参考：法令遵守体制の整備に関する法令の全体像《更新》

この表は店舗販売業について、法律と法律の委任を受けて設けられた施行規則の関係が分かるように作成してあります。(a)⇒薬局、(b)⇒店舗販売業、(c)⇒配置販売業、(d)⇒卸売販売業において対応する条番号等)

管理者に必要な能力及び経験	
	<p>⑥法（店舗の管理）第 28 条 第 3 項（新設）〔a（薬局の管理）第 7 条 c（都道府県ごとの区域の管理）第 31 条の 2 d（営業所の管理）第 35 条〕</p> <p>第 3 項 店舗管理者は、次条（29 条）第一項及び第二項に規定する義務並びに同条（29 条）第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p>
者 法第 29 条の義務	<p>⑥法（店舗管理者の義務）第 29 条 第 1 項、第 2 項（第 2 項に追記）〔a（管理者の義務）第 8 条第 1 項、第 2 項 c（区域管理者の義務）第 31 条の 3 第 1 項、第 2 項 d（医薬品営業所管理者の義務）36 条第 1 項、第 2 項〕</p> <p>第 1 項 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。</p> <p>第 2 項 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書面により述べなければならない。</p>
法第 29 条の3第 3 項	<p>⑥法（店舗管理者の義務）第 29 条 第 3 項（新設）〔a（管理者の義務）第 8 条第 3 項 c（区域管理者の義務）第 31 条の 3 第 3 項 d（医薬品営業所管理者の義務）第 36 条第 3 項〕</p> <p>第 3 項 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。</p>
の 管理者の管理に関する業務・業務にすべき事項	<p>法第 142 条の 2 第 1 項</p> <p>⑥規則（店舗管理者の業務及び遵守事項）第 142 条の 2 第 1 項（新設）〔a（薬局の管理者の業務及び遵守事項）第 11 条第 1 項 c（区域管理者の業務及び遵守事項）第 149 条の 2 の 2 第 1 項 d（医薬品営業所管理者の業務及び遵守事項）第 155 条の 2 第 1 項〕</p> <p>第 1 項 法第 29 条第 3 項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。</p> <p>規則第 114 条第 2 条第 29 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務</p> <p>号 法第 29 条の 3 第 1 項 第 1 号の権限（新設）</p> <p>→規則（店舗販売業者の法令遵守体制）第 147 条の 11 の 2 第 1 号（新設）</p> <p>店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第 29 条の 3 第 1 項各号に掲げる措置を講じなければならない。</p> <p>第 1 号 次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。</p> <p>イ 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限</p> <p>ロ イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限</p> <p>第 2 号 第 144 条第 1 項の規定による医薬品の試験検査及び同条第 2 項の規定による試験検査の結果の確認（配置の区域管理者を除く）</p> <p>に 関 する 業 務</p> <p>規則（試験検査の実施方法）第 144 条 第 1 項及び第 2 項（既存）</p> <p>第 1 項 医薬品の適切な管理のために試験検査を必要と判断した場合には、販売業者の指示に従って試験検査を行うこと。</p> <p>第 2 項 販売業者が登録試験検査機関等で検査した場合には、その結果を確認すること。</p> <p>第 3 号 第 145 条第 2 項の規定による帳簿の記載</p> <p>載 帳 簿 の 記</p> <p>規則（店舗の管理に関する帳簿）第 145 条 第 2 項（既存）</p> <p>第 2 項 管理者は試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を帳簿に記載すること。</p> <p>参考：特定生物由来製品に関する記録の保存（薬局の管理者に限る）</p>

法第 11 条の 管理 者 の 遵 守 す べ き	<p>①規則（店舗管理者の業務及び遵守事項）第 142 条の 2 第 2 項（新設）〔a（薬局の管理者の業務及び遵守事項）第 11 条第 2 項 c（区域管理者の業務及び遵守事項）第 149 条の 2 の 2 第 2 項 d（医薬品営業所管理者の業務及び遵守事項）第 155 条の 2 第 2 項〕</p> <p>第 2 項 法第 29 条第 3 項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>第 1 号 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、必要な注意をすること。^{※1}</p> <p>第 2 号 法第 29 条第 2 項の規定により店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。^{※2}</p>
---	--

※1：法第 29 条（店舗管理者の義務）第 1 項と同じ。

令和 5 年改正に伴う薬局管理者に関する注意点：令和 5 年厚生労働省令第 61 号の改正で、（薬局の管理者の業務及び遵守事項）第 11 条第 2 項に「その薬局の業務に係るサイバーセキュリティの確保のために必要な措置を講じ」が加えられた。

※2：法第 29 条（店舗管理者の義務）第 2 項の意見を述べることは対象ではない

◎薬局管理者によるサイバーセキュリティの確保《新規》
<p>薬局の管理者の業務及び遵守事項として、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務に係るサイバーセキュリティの確保のために必要な措置を講じることとされました。</p> <p>ここでいうサイバーセキュリティとは、サイバーセキュリティ基本法第 2 条で定義されており、次の</p> <p>①、②の措置が講じられ、その状態が適切に維持管理されていることを言います。</p> <p>①電磁的方式^{※1}により記録され、又は発信され、伝送され、若しくは受信される情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該情報の安全管理のために必要な措置</p> <p>②情報システム及び情報通信ネットワークの安全性及び信頼性の確保のために必要な措置（情報通信ネットワーク又は電磁的記録媒体^{※2}を通じた電子計算機に対する不正な活動による被害の防止のために必要な措置を含む。）</p> <p>※1 電子的方式、磁氣的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式</p> <p>※2 電磁的方式で作られた記録に係る記録媒体</p>

管理者に必要な能力及び経験を表にまとめると・・・		
義務	管理に関する業務	遵守すべき事項
<p>保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、</p> <p>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を監督すること。</p> <p>②その店舗等の構造設備及び医薬品その他の物品を管理すること。</p> <p>③その他その店舗等の業務につき、必要な注意をすること。</p> <p>④その店舗等の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。</p>	<p>法令遵守体制の整備の一環として明確化された次の権限に関する業務</p> <p>①店舗等に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限。</p> <p>②その他、店舗等の管理に関する権限。</p> <p>③必要な試験検査を行うこと。また、販売業者等が登録試験検査機関等で検査した場合には、その結果を確認すること。（区域管理者を除く）</p> <p>④試験検査、不良品の処理その他当該店舗等の管理に関する事項を帳簿に記載すること。</p> <p>⑤特定生物由来製品に関する記録の保存（薬局管理者に限る）</p>	<p>保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、</p> <p>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を監督すること。</p> <p>②その店舗等の構造設備及び医薬品その他の物品を管理すること。</p> <p>③その他その店舗等の業務につき、必要な注意をすること。</p> <p>④販売業者等に対して述べる意見を記載した書面の写しを 3 年間保存すること。</p>

責任役員	
<p>⑥法（店舗販売業の許可）第 26 条 第 2 項 第 5 号（変更）〔①（開設の許可）第 4 条 第 2 項 第 5 号 ③（配置販売業の許可）第 30 条 第 2 項 第 3 号 ④（卸売販売業の許可）第 34 条 第 2 項 第 3 号〕</p> <p>許可申請書の記載事項「店舗販売業者の業務を行う役員」を「薬事に関する業務に責任を有する役員」（責任役員）に変更</p>	
<p>通知 による 責任役員 の定義</p>	<p>「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について（令和 3 年 1 月 29 日 薬生総発 0129 第 1 号）</p> <p>「責任役員」の定義</p> <p>各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。</p> <p>すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。</p> <p>なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに薬機法施行令第 1 条の 3 各号に規定する薬事に関する法令をいう。</p>
<p>薬事 に各号 関する 規定 する 法令</p>	<p>薬機法、二 覚醒剤取締法、三 あへん法、四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、五 薬剤師法、六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律、七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律、九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律、十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律、十二 臨床研究法</p>

店舗販売業者等の遵守事項《更新》（令和 5 年厚生労働省令第 61 号における改正箇所を下線で示した）	
<p>⑥法（店舗販売業者の遵守事項）第 29 条の 2 第 1 項〔①法（薬局開設者の遵守事項）第 9 条 ③（配置販売業者の遵守事項）第 31 条の 4 ④（卸売販売業者の遵守事項）第 36 条の 2〕</p> <p>第 1 項 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項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。</p> <p>第 1 号 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項</p> <p>第 2 号 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（特定販売を含む。）に関する事項</p>	
<p>法第 29 条の 2 第 1 項 の 遵 守 事 項</p>	<p>⑥規則（店舗販売業者の遵守事項）第 143 条</p> <p>〔①規則（薬局開設者の遵守事項）第 11 条の 7 ③規則（配置販売業者の遵守事項）第 149 条の 3 ④規則（卸売販売業者の遵守事項）第 156 条〕</p> <p>法第 29 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条（第 144 条）から第 147 条第 1 項 11 及び第 147 条の 11 の 3 までに定めるものとする</p> <p>規則第 144 条から第 147 条の 11 及び第 147 条の 11 の 3 の内容</p> <p>→試験検査の実施方法、店舗の管理に関する帳簿、医薬品の購入等に関する記録、医薬品を陳列する場所等の閉鎖、店舗における従事者の区別等、濫用等のおそれのある医薬品の販売等、使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止、競売による医薬品の販売等の禁止、店舗における医薬品の広告、特定販売の方法等、指定第二類医薬品の販売等、実務の証明及び記録、業務経験の証明及び記録、視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置、店舗における登録販売者の継続的研修〔①（薬局における登録販売者の継続的研修）第 15 条の 11 の 3 ③（区域における登録販売者の継続的研修）第 149 条の 16〕</p>
<p>⑥法（店舗販売業者の遵守事項）第 29 条の 2 第 2 項</p> <p>〔①法（薬局開設者の遵守事項）第 9 条 第 2 項 ③法（配置販売業者の遵守事項）第 31 条の 4 第 2 項 ④法（卸売販売業者の遵守事項）第 36 条の 2 第 2 項〕</p> <p>第 2 項 店舗販売業者は、第 28 条第 1 項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第 2 項の規定により述べられた店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。</p>	

店舗販売業者等の法令遵守体制	
<p>⑥法（店舗販売業者の法令遵守体制）第 29 条の 3 第 1 項（新設）〔①（薬局開設者の法令遵守体制）第 9 条の 2 ②（配置販売業者の法令遵守体制）第 31 条の 5 ③（卸売販売業者の法令遵守体制）第 36 条の 2 の 2〕</p> <p>第 1 項 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。</p>	
<p>法第 29 条の 3 第 1 項各号に掲げる措置を定めること</p>	<p>⑥規則（店舗販売業者の法令遵守体制）第 147 条の 11 の 2（新設）〔①（薬局開設者の法令遵守体制）第 15 条の 11 の 2 ②（配置販売業者の法令遵守体制）第 149 条の 15 ③（卸売販売業者の法令遵守体制）第 156 条の 2〕</p> <p>店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第 29 条の 3 第 1 項各号に掲げる措置を講じなければならない。</p>
<p>第 1 項各号に掲げる措置の内容</p>	<p>第 1 項各号 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。</p> <p>規則第 147 条の 11 の 2 第 1 号 次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。</p> <p>イ 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限</p> <p>ロ イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限</p> <p>第 2 号 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。</p> <p>規則第 147 条の 11 の 2 第 2 号 次に掲げる法第 29 条の 3 第 1 項第 2 号に規定する体制を整備すること。</p> <p>イ 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制</p> <p>ロ 店舗販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制</p> <p>ハ イ及びロに掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制</p> <p>第 3 号 前 2 号に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置</p> <p>規則第 147 条の 11 の 2 第 3 号 次に掲げる法第 29 条の 3 第 1 項第 3 号に規定する措置を講ずること。</p> <p>イ 店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。</p> <p>ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。</p> <p>ハ 店舗販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての店舗において法第 29 条の 3 による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置</p> <p>ニ ハの場合であつて、二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者（店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下このニにおいて同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置</p> <p>(1)店舗販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。</p> <p>(2)店舗販売業者を補佐する者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗管理者から必要な情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、当該店舗販売業者からの指示を受けて、店舗管理者に対して当該指示を伝達するための措置</p> <p>(3)店舗販売業者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、店舗販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置</p> <p>ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第 146 条に規定する店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置</p> <p>ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置</p>

11. 【要指導医薬品等の販売時間規制廃止とそれに伴う店舗販売業における対応】《再掲》

通知『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 施行規則等の一部を改正する省令の施行について（販売制度関係）』（令和3年7月1日 薬生発 0701 第15号）

「当面の規制改革の実施事項」（令和2年12月22日規制改革推進会議決定）において、一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上）を廃止するとされたところ、本日付で医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第116号）を公布し、令和3年8月1日から施行することとしたところです。

当該改正の内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記（概要）

旧規制	新規制
<p>【体制省令】</p> <p>1週間の開店時間の総和 要指導医薬品等を販売する 開店時間は2分の1以上</p> <p>更に！</p> <p>1/2</p> <p>要指導医薬品・第一類医薬品を販売する場合 要指導医薬品等を販売する開店時間の総和 要指導医薬品・第一類医薬品 の販売時間は2分の1以上</p> <p>1/2</p> <p>↓ いずれも廃止に</p>	<p>【体制省令】</p> <p>要指導医薬品等を販売等する開店時間以外の時間における対応に関する業務について、要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書に含めること。</p> <p>【施行規則】</p> <p>店舗販売業では※、開店時間のうち要指導医薬品等を販売等する時間を当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示すること。 ※薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において薬剤師が勤務していることから、本改正により薬局の開店時間の取扱いに変更はない。</p>
<p>用語について：「要指導医薬品又は一般用医薬品」→「要指導医薬品等」，「販売し、又は授与する」→「販売等する」，「薬局又は店舗」→「薬局等」，「薬剤師、登録販売者」→「専門家」</p>	

留意事項として、「要指導医薬品等の販売に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、専門家が店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保することが望ましい。」とされている。

12. 【一般用医薬品のリスク区分の見直しと管理上の留意事項】《更新》

配合剤の副作用報告の状況等も踏まえ、リスク区分の見直しが行われています。その際の留意事項は、通知において以下のようにまとめられています。

- 区分等表示の変更前に製造販売された医薬品（以下「旧表示医薬品」という。）については、経過措置告示により、適用日から1年間は、変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこと。
- 旧表示医薬品については、シール等を貼付することにより変更後の区分等表示をすることも認められること。なお、シール等の貼付については、製造販売業者の責任の下、店舗等で行われることについても認められる。
- 旧表示医薬品については、“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則”第216条の2第2項の規定により、その外部の容器又は外部の被包（以下「外部の容器等」という。）に変更後の区分等表示が記載されている場合、直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しないこと。

- 区分等表示が変更となった医薬品については、適用日以降は、直接の容器又は直接の被包及び外部の容器等の区分等表示にかかわらず、変更後の区分に従った陳列、販売及び情報提供等の方法を採用すること。

参考 医薬品の“包装、表示及び保管”

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の包装、表示及び保管※は、製造工程に含まれ、これらを行うには製造業許可が必要で、その管理責任は製造販売業者が担っています。そのため、店舗等において勝手に表示を変えてはならず、リスク区分が変更になった際には、製造販売業者の責任の下でシール等を貼付するよう、通知されています。

※：製造業の「保管」は、市場に出荷するまでの保管を指します。仕入れた医薬品を「店舗内に保管する」とは、日常的に使いますが、これは“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律”上の「貯蔵」です。法第24条により、許可を得た店舗又は薬局以外の場所（例えば自宅等）に貯蔵することはできませんのでご注意ください。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品の販売業の許可）

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、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(配置することを含む。以下同じ。)してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を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に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

①令和6年度～7年度前半の要指導医薬品から第一類医薬品への変更

告示名（別名）	製品名	薬効名	成分の概要	変更後	変更適用
オキシメタゾリン塩酸塩／クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシビンメディ（佐藤製薬株式会社）	鼻炎用点鼻薬	ステロイド性抗炎症成分	第一類	令和6年9月13日
ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）	サンヨード（参天製薬株式会社）	殺菌消毒用点眼薬	ヨウ素系殺菌消毒成分/ヨウ素安定化成分	第一類	令和7年9月1日
イトプリド塩酸塩	イラクナ（小林製薬株式会社）	消化管運動改善薬	D2受容体阻害薬	第一類	令和7年9月28日
プロピペリン塩酸塩	バップフォーレディ（大鵬薬品工業株式会社）	過活動膀胱改善薬	抗コリン成分	第一類	令和6年11月24日
オキシメタゾリン塩酸塩／クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシビンメディ（佐藤製薬株式会社）	鼻炎用点鼻薬	アドレナリン作動成分（持続型血管収縮成分）/抗ヒスタミン成分	第一類	令和6年9月13日

②令和6年度～7年度前半のリスク区分の変更

告示名（別名）	製品名	薬効名	成分の概要	変更後	変更適用
フルチカゾンブ ロピオン酸エス テル	フルナーゼ点鼻薬<季節性ア レルギー専用>（GSK CHJ 株式 会社）	鼻炎用点 鼻薬	ステロイド 性抗炎症成 分	指定第二 類	令和5年 11月1日
イソコナゾール 硝酸塩	メンソレータムフレディCC 1、メンソレータムフレディ CC1A（ロート製薬株式会 社）	再発腔カ ンジダ治 療薬	抗真菌成分	第一類	令和6年1月 20日
精製ヒアルロン 酸ナトリウム	ヒアレインS、サンテ ヒアル ロン酸点眼液（参天製薬株式会 社）	眼科用点 眼薬	うるおい成 分	第二類	令和6年9月 16日
ベポタスチン	タリオンAR（田辺三菱製薬株 式会社）	鼻炎用内 服薬	第2世代抗 ヒスタミン 成分	第二類	令和6年12 月10日
オキシメタゾリ ン塩酸塩／クロ ルフェニラミン マレイン酸塩	ナシビンメディ（佐藤製薬株式 会社）	鼻炎用点 鼻薬	アドレナリ ン作動成分 （持続型血 管収縮成 分）/抗ヒス タミン成分	第?類	令和7年9月 13日

令和6年度第5回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和6年8月28日）を反映

・既に製造販売されている製品。

陳列場所は直ちに変更しなければいけません。表示の変更には1年の猶予があります。ただし店舗等において勝手に表示を変えてはいけません。医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器は、「包装、表示及び保管」もその製造工程のうちに含まれ製造業許可が必要であり、加えて製造販売業者がその管理責任を担うため、必ず製造販売業者の責任の下でシール等を貼付しましょう。（外から見える表示を変更すればよい）

V. 市販薬に関する最新情報

医薬品に伴う情報は、新たな知見、使用に係る情報の集積により、変化して行きます。

私たちは、この変化を把握し、情報提供すべき知識を、更新していく必要があります。

1. 一般用医薬品によるものと疑われる副作用について

(1) 一般用医薬品の副作用報告 Pmda で把握しているもの

①患者の皆様からの医薬品副作用報告《更新》 ホームページは右のQRコードから

Pmda では、患者からの副作用報告の実態の理解と周知を図るため、患者の皆様から副作用報告を受けた症例について、平成 24 年 3 月 26 日以降について個人情報を除きその内容を公表しています。

○正式受付開始（平成 31 年 3 月 26 日）以降に報告された報告

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0002.html>



患者副作用報告の状況（要指導医薬品・一般用医薬品）直近 2 年分を掲載

・令和 5 年 12 月 1 日～令和 6 年 3 月 31 日（令和 6 年 3 月 31 日時点）《新規》

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
解熱鎮痛消炎剤	ロキソニンS	眼瞼腫脹	1

・令和 5 年 8 月 1 日～令和 5 年 11 月 30 日（令和 5 年 11 月 30 日時点）《新規》

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
総合感冒剤	ベンザブロックLプレミアム	水疱	1
		呼吸困難	1
		湿疹	1
		腫脹	1
	新ルルAゴールドDXα	感覚鈍麻	1
		錯感覚	1
		感覚障害	1

・令和 5 年 4 月 1 日～令和 5 年 7 月 31 日（令和 5 年 7 月 31 日時点）《新規》

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
解熱鎮痛消炎剤	イブクイック頭痛薬DX	嗅覚錯誤	1
総合感冒剤	ストナジェルサイナスEX	腹部不快感	1
		下痢	1
		嘔吐	1
ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）	チョコラBBプラス	疼痛	1
		錯感覚	1
漢方製剤	胃苓湯エキスEX錠クラシエ	蕁麻疹	1

・令和 4 年 12 月 1 日～令和 5 年 3 月 30 日（令和 5 年 3 月 31 日時点）《再掲》

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
解熱鎮痛消炎剤	スカイブブロンEX	呼吸困難	1
		おくび	1
		しゃっくり	1
		悪心	1
		異物感	1
総合感冒剤	パブロンゴールドA微粒	血圧上昇	1
		眼圧上昇	1
		浮腫	1

【Ⅲ. 登録販売者が担っている重要な役割】

耳鼻科用剤	新コンタック鼻炎Z	頭痛	1
鎮咳剤	新コンタックせき止めダブル持続性	浮動性めまい	1
		悪心	1
複合胃腸剤	正露丸糖衣「キョクトウ」	悪心	1
		嘔吐	1

・ 令和4年8月1日～令和4年11月30日（令和4年11月30日時点）《再掲》

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
総合感冒剤	ベンザブロックS錠	そう痒性皮疹	1
耳鼻科用剤	リコリプラス点鼻薬クール	嚥下障害	1
		呼吸困難	1
		咽頭腫脹	1
下剤，浣腸剤	スルーラックマグネシウム	上腹部痛	1
		下痢	1
		口渇	1
		振戦	1
		嘔吐	1
解熱鎮痛消炎剤	セダックス	嗅覚錯誤	1

・ 令和4年4月1日～令和4年7月31日（令和4年7月31日）《再掲》

薬効分類	医薬品名	副作用名	件数
解熱鎮痛消炎剤	バッサリンAS	口唇腫脹	1
		眼瞼腫脹	1
総合感冒剤	パイロンPL錠	アカシジア	1
外皮用消毒薬	アルボナーS PRO	腹痛	1
		上腹部痛	1
		血圧低下	1
		血圧変動	1
		血圧上昇	1
		乳癌	1
		悪寒	1
		咳嗽	1
		下痢	1
		浮動性めまい	1
		鼻出血	1
		眼痛	1
		頭痛	1
		リンパ節痛	1
		リンパ節症	1
		皮膚転移	1
		悪心	1
		眼充血	1
		疼痛	1
		末梢冷感	1
		頻尿	1
		そう痒症	1
		発熱	1
		発疹	1
		顔面腫脹	1
		口渇	1
		子宮痙攣	1
		嘔吐	1
	末梢腫脹	1	
	鼻痛	1	
	体温変動	1	
	フレッシュハンドパス		腹痛
上腹部痛			1
血圧低下			1

【Ⅲ. 登録販売者が担っている重要な役割】

	血圧変動	1
	血圧上昇	1
	乳癌	1
	悪寒	1
	咳嗽	1
	下痢	1
	浮動性めまい	1
	鼻出血	1
	眼痛	1
	頭痛	1
	リンパ節痛	1
	リンパ節症	1
	皮膚転移	1
	悪心	1
	眼充血	1
	疼痛	1
	末梢冷感	1
	頻尿	1
	そう痒症	1
	発熱	1
	発疹	1
	顔面腫脹	1
	口渇	1
	子宮痙攣	1
	嘔吐	1
	末梢腫脹	1
	鼻痛	1
	体温変動	1

②薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会「医薬関係者からの副作用報告の状況（機構調査分）」《更新》

調査が完了している症例と調査中の症例を区別せずとりまとめたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではありません。また、“機構調査分”とは、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった重篤及び死亡症例が該当します。直近2年分を掲載。

令和6年度～ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi-yakuji_39211.html

○令和6年度第1回（6月19日）医薬品等安全対策部会資料3-5《新規》

（令和5年12月1日から令和6年3月31日までの報告受付分）

- ・要指導医薬品の国内副作用報告の状況について

<報告無し>

- ・一般用医薬品の国内副作用報告の状況について



薬効別	成分	副作用名	副作用 転帰	リスク 区分	販売 経路	集 計
下剤, 浣腸剤	60丸(3包)中 ダイオウ末 900mg, アロエ末 300mg, センナ末 600mg, マシニン 1200mg, カンゾウ末 600mg, シャクヤク末 600mg, センキュウ末 800mg	多形紅斑	軽快	②	不明	1
漢方薬	1 日量:10 錠中 清心蓮子飲エキス 2238mg(原生薬換算量 レンニク 3.5g, バクモンドウ 2.1g, ブクリヨウ 2.8g, ニンジン 3.5g, シャゼンシ 2.1g, オウゴン 2.1g, オウギ 2.8g, ジコツピ 2.1g, カンゾウ 0.7g)	間質性肺疾患	軽快	2	店頭販売	1
	1 日量:12 錠中 防風通聖散エキス 3.1g(トウキ・シャクヤク・センキュウ・サンシシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ボウフウ・マオウ各 0.74g, ショウキョウ 0.19g, ダイオウ 0.93g, ボウショウ 0.93g, ビャクジュツ 1.24g, キキョウ 1.24g, オウゴン 1.24g, カンゾウ 1.24g, セッコウ 1.24g, カッセキ 1.86g)	肝障害	回復	2	店頭販売	1

令和5年度以前 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127867.html

○令和5年度第3回（3月22日）医薬品等安全対策部会資料2-5《新規》

（令和5年8月1日から令和5年11月30日までの報告受付分）

・要指導医薬品の国内副作用報告の状況について

<報告無し>

・一般用医薬品の国内副作用報告の状況について

薬効別	成分	副作用名	副作用 転帰	リスク 区分	販売 経路	集計
熱鎮痛消炎剤	2錠中 イブプロフェン 150mg	中毒性皮疹	軽快	②	不明	1
		中毒性表皮壊死融解症	回復		不明	1
総合感冒剤	錠(成人 1日量)中 トラネキサム酸 750mg, イブプロフェン 450mg, クレマスチンフマル酸塩 1.34mg(クレマスチンとして1mg), ブロムヘキシン塩酸塩 12mg, dl-メチルエフェドリン塩酸塩 60mg, ジヒドロコデインリン酸塩 24mg, チアミン硝酸塩(ビタミン B1 硝酸塩)25mg, リボフラビン(ビタミン B2) 12mg	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	軽快	②	店頭販売	1
漢方製剤	12錠中 防風通聖散エキス 5000mg(キキョウ・ビャクジュツ・カンゾウ・オウゴン・セッコウ各 2g, ダイオウ・ボウショウ(硫酸ナトリウム)各 1.5g, トウキ・シャクヤク・センキュウ・サンシシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ボウフウ・マオウ各 1.2g, ショウキョウ 0.4g, カッセキ 3g)	間質性肺疾患	不明	2	不明	1
	15錠(1錠 450mg)中 防風通聖散エキス 6000mg(トウキ・シャクヤク・センキュウ・サンシシ・レンギョウ・ハッカ・ケイガイ・ボウフウ・マオウ各 1.2g, ビャクジュツ・キキョウ・オウゴン・カンゾウ・セッコウ各 2.0g, ボウショウ・ダイオウ各 1.5g, ショウキョウ 0.3g, カッセキ 3.0gより抽出。)	間質性肺疾患	不明	2	店頭販売	1
	1日量:10錠中 大柴胡湯エキス(1/2量)2.0g(サイコ 3.0g, ハンゲ 2.0g, ショウキョウ 0.5g, オウゴン 1.5g, シャクヤク 1.5g, タイソウ 1.5g, キジツ 1.0g, ダイオウ 0.5g)	薬物性肝障害	回復	2	不明	1

○令和5年度第2回（11月30日）医薬品等安全対策部会資料3-5《新規》

（平成5年4月1日から令和5年7月31日までの報告受付分）

・要指導医薬品の国内副作用報告の状況について

<報告無し>

・一般用医薬品の国内副作用報告の状況について

薬効別	成分	副作用名	副作用 転帰	リスク 区分	販売 経路	集計
解熱鎮痛消炎剤	2錠中 アセトアミノフェン 300mg	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	軽快	2	店頭販売	1
		薬物性肝障害	軽快		店頭販売	1
	2錠中 イブプロフェン 150mg	アナフィラキシー反応	軽快	②	不明	1
総合感冒剤	2錠中 アンブロキシール塩酸塩 15mg, L-カルボシステイン 250mg, ジヒドロコデインリン酸塩 8mg, アセトアミノフェン 300mg, クロルフェニラミンマレイン酸塩 2.5mg, リボフラビン 4mg	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	回復	②	記載なし	1
複合胃腸剤	4錠中 安中散 700mg(ケイヒ 200mg, エンゴサク・ボレイ各 150mg, ウイキョウ 75mg, シュクシャ・カンゾウ各 50mg, リョウキョウ 25mg), 芍薬甘草湯エキス 140mg(シャクヤク・カンゾウ各 280mg)	肝細胞損傷	回復	2	不明	1
		薬物性肝障害	回復		不明	1

○令和5年度第1回（6月29日）医薬品等安全対策部会資料3-5《再掲》

(令和4年12月1日から令和5年3月31日までの報告受付分)

- ・要指導医薬品の国内副作用報告の状況について

<報告無し>

- ・一般用医薬品の国内副作用報告の状況について

薬効別	成分	副作用名	副作用 転帰	リスク 区分	販売 経路	集計
解熱鎮痛 消炎剤	錠中 アスピリン 660mg, 合成ヒドロタルサイト(ダイバツ ファーHT) 200mg	NSAID増悪 呼吸器疾患	回復	②	店頭 販売	1
		アナフィラキ シーショック	回復			1
耳鼻科 用剤	4カプセル中 クロルフェニラミンマレイン酸塩 8mg, グリ チルリチン酸 45mg, 塩酸プソイドエフェドリン 120mg, ベラドンナ総アルカロイド 0.4mg, 無水カフェイン 100mg	虚血性大腸 炎	回復	②	記載 なし	1
漢方製 剤	防風通聖散	肝機能障害	軽快	2	不明	1

○令和4年度第4回（3月2日）医薬品等安全対策部会資料3-5《再掲》

(令和4年8月1日から令和4年11月30日までの報告受付分)

- ・要指導医薬品の国内副作用報告の状況について

<報告無し>

- ・一般用医薬品の国内副作用報告の状況について

薬効別	成分	副作用名	副作用 転帰	リスク 区分	販売 経路	集計
催眠鎮静 剤, 抗不 安剤	3錠中 ブロモバレリル尿素 250mg, アリルイソプロピルアセ チル尿素 150mg, ジフェンヒドラミン塩酸塩 25mg	悪心	回復	②	不明	1
		痙攣発作	回復			1
解熱鎮痛 消炎剤	1錠中 ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg(無水物 として60mg), 酸化マグネシウム 33.3mg	呼吸困難	回復	1	店頭 販売	1
		蕁麻疹	回復			1

○令和4年度第3回（12月1日）医薬品等安全対策部会資料5-5《再掲》

(平成4年4月1日から令和4年7月31日までの報告受付分)

- ・要指導医薬品の国内副作用報告の状況について

<報告無し>

- ・一般用医薬品の国内副作用報告の状況について

薬効別	成分	副作用名	副作用 転帰	リスク 区分	販売 経路	集計
催眠鎮静 剤, 抗不 安剤	3錠中 ブロモバレリル尿素 250mg, アリルイソプロピルアセ チル尿素 150mg, ジフェンヒドラミン塩酸塩 25mg	薬物依存	不明	②	ネット 販売	1
解熱鎮痛 消炎剤	2錠中 イブプロフェン 130mg, アセトアミノフェン 130mg, 無 水カフェイン 80mg, アリルイソプロピルアセチル尿素 60mg, 乾燥水酸化アルミニウムゲル 70mg	多形紅斑	回復	②	記載 なし	1
		各種物質毒 性	未回復	②	記載 なし	1
	2錠中 イブプロフェン 144mg, エテンザミド 84mg, ブロモバ レリル尿素 200mg, 無水カフェイン 50mg	高クロール 血症	未回復			記載 なし
生薬	1包(3g)中 センナ 3g	胃腸粘膜色 素沈着	未回復	②	店頭 販売	1
		腸管拡張症	未回復		店頭 販売	1
漢方製剤	12錠(1錠 351mg)中 荊芥連翹湯エキス粉末 3,000mg(ケイガ イ・レンギョウ・トウキ・シャクヤク・センキュウ・ジオウ・オウレ ン・オウゴン・オウバク・サンシシ・ボウフウ・キジツ・カンゾウ・	間質性肺疾 患	軽快	2	ネット 販売	1

ハッカ各 0.9g, サイコ・キキョウ・ビャクシ各 1.5g より抽出。）					
---------------------------------------	--	--	--	--	--

(2) 事故情報データバンクに登録された事例《更新》

事故防止に役立てることを目的に、消費者庁が独立行政法人国民生活センターと連携し、関係機関より「事故情報」、「危険情報」を広く収集し、情報を提供するシステムに「事故情報データバンク  ^{※1}」があります。(<https://www.jikojoho.caa.go.jp/ai-national/> 令和6年8月23日現在)

「医薬品」で検索してみると、この1年では800件余り^{※2}が表示されました。ここでは、その内の市販薬・医薬部外品と思われる物によって体調の異常を訴えている事例を取り上げます。

令和2年ごろまでは年間40例前後でしたが、それ以降は新聞、雑誌、インターネット、テレビ等の広告による通信販売のトラブルが急増し、報告数も増えています。

今年度は、直近2カ月間の144件中、該当する34事例（内26例が明らかな通販、23例が70歳以上）から10例をピックアップして掲載しました。

販売方法に疑問のある事例も多くありますが、一般消費者の医薬品に対する認識不足もうかがえます。一般用医薬品に対する信頼を維持するには、正しい知識の普及・啓発が重要ではないでしょうか。

※1：事実関係や因果関係が確認されていない事例を含んでいます。

※2：サプリメント等の非医薬品や医療機関の医療行為に伴う医薬品も、検索によって表示されます。

【事例1. 事故情報 ID: 0000492515】 登録年月日: 2024年08月19日 年代: 60歳代

事故の概要: ネット通販で1回限りの健康食品と誤認し定期購入の医薬品を注文。3週間服用。腎機能の低下が疑われた。2回目を解約返品希望。

【事例2. 事故情報 ID: 0000490964】 登録年月日: 2024年07月29日 年代: 50歳代

事故の概要: 薬局で長時間パソコン使用に効くと言う目薬を勧められ購入し差したところ眼が腫れた。メーカーに対応してもらいたい。

【事例3. 事故情報 ID: 0000490714】 登録年月日: 2024年07月24日 年代: 70歳代

事故の概要: スマホで、耳鳴りやめまいに効く医薬品を注文。飲むと体調が悪くなり1回でやめるつもりが2回目が届き、解約を断られ不満。

【事例4. 事故情報 ID: 0000490733】 登録年月日: 2024年07月24日 年代: 80歳以上

事故の概要: TVショッピングで手の痛みやしびれに効くという医薬品を毎月届く定期購入で注文。飲んだら下痢をした。書いてあるが案内はなし。

【事例5. 事故情報 ID: 0000490532】 登録年月日: 2024年07月23日 年代: ー

事故の概要: 薬局で眠気覚ましの市販薬を購入。薬剤師に吐き気やめまい等の副作用は聞いたことがないと聞いて購入したのに副作用があった。

【事例6. 事故情報 ID: 0000490403】 登録年月日: 2024年07月20日 年代: 70歳代

事故の概要: テレビCMを見て電話で申込んだ定期の発毛促進薬を使用したところ、痒みが出たので解約を申出たのに、2回目が届いた。不満だ。

【事例7. 事故情報 ID: 0000490003】 登録年月日: 2024年07月11日 年代: 70歳代

事故の概要: 新聞広告から足のしびれに効く医薬品を注文しようと電話すると安くなるからと勧められ6か月分を購入。鼻血が出たので返品したい。

【事例8. 事故情報 ID: 0000489553】 登録年月日: 2024年07月05日 年代: 70歳代

事故の概要：通販で皮膚病に効くという漢方薬を購入し服用したが、下痢になり飲むのをやめた。定期購入なので解約したいが連絡先が不明だ。

【事例 9. 事故情報 ID：0000489536】 登録年月日：2024 年 07 月 04 日 年代：年代：70 歳代
事故の概要：先週、スーパーでいつも買う水虫薬を買おうと思うと、店員が違う薬を勧めたのでそれを購入し使用するとかぶれになった。返品希望

【事例 10. 事故情報 ID：0000488646】 登録年月日：2024 年 06 月 26 日 年代：80 歳以上
事故の概要：痛みを取る医薬品を飲んでいた父が胃潰瘍になった。医師に痛み止めが原因ではないかと言われ自分も痛みを取る医薬品を疑っている。

(3) 使用上の注意の副作用等についてどう考えるか《再掲》

Question

健康食品は副作用がなくて安心？

副作用の有無を知るためには、次のことが必要です。

- i. 副作用の情報を集める仕組みが機能している。
- ii. その情報が公表されている。

副作用の報告制度（“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律”第 68 条の 10（副作用等の報告）、第 68 条の 12（薬事・食品衛生審議会への報告等）、第 68 条の 13（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施））があるから、医薬品は副作用を把握できるのです。こうした取り組みがなければ、副作用の有無自体論ずることはできません。

さて、副作用等の報告があったとして、それは起こった人にとっては不幸な事ではありますが、医薬品の価値を高める上で副作用等の報告はとても重要です。

その情報が、「使用上の注意」や「用法・用量」等に反映され、注意喚起がなされたり、或いは、より安全性の高い使い方が示されることによって、健康被害が起こる確率が減少していくことになるからです。つまり、より安全になるのです。

「使用上の注意」等に副作用等が記載されるということの意味を、医薬品の専門家としてきちんと理解し、お薬を使う消費者の皆さんに伝えていくことは、医薬品の信頼を高めるためにも大事なことです。

2. 最近の一般用医薬品「使用上の注意の改訂指示」の例（直近 2 年間）《更新》

研修や Pmda のホームページ「使用上の注意の改訂指示通知」「安全対策に関する通知等」（右 QR コード）等で把握しておきましょう。（令和 6 年 8 月 28 日現在）



①スルファメトキサゾール又はスルファメトキサゾールナトリウム含有製剤（点眼薬）薬効分類：眼科用薬 令和 6 年 8 月 27 日 かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意も改正

【してはいけないこと】

次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

【相談すること】

使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック（アナフィラキシー）	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

②アセトアミノフェン含有製剤（経口剤、坐剤） 薬効分類：かぜ薬、解熱鎮痛薬 令和5年2月10日

【相談すること】

服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
薬剤性過敏症症候群	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根等）のはれ等があらわれる。

③かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の改訂 令和5年1月17日

アセトアミノフェンに関する注意（上記）とデキストロメトルフアンの注意の反映

・デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 薬効分類：かぜ薬

・デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルフアン

薬効分類：鎮咳去痰薬

【してはいけないこと】

服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと（眠気等があらわれることがある。）

【相談すること】

服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

眠気

④ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤） 薬効分類：解熱鎮痛薬 令和4年10月12日

【相談すること】

服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。

3. Pmda回収情報（医薬品）《更新》（令和6年8月24日現在）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>

令和6年度のOTC医薬品の回収情報から、「回収理由」及び【危惧される具体的な健康被害】について拾い上げてみました。



基本的には回収の事態が起きないように管理されているわけですが、回収理由を知ることにより、医薬品の「品質、有効性及び安全性」を確保するための取り組みを垣間見ることができます。（化粧品と医薬部外品も回収が多い）

製造販売業者や卸売販売業者から届く回収情報に注意を払い、協力しましょう。

クラス II（医薬品）

事例1：コフト顆粒（かぜ薬） 回収開始年月日：令和6年8月19日

【回収理由】

当該製品の一部においてヒートシール部分にフィルムはずれによる穴あきが発生したため、対象ロットを自主回収いたします。

【危惧される具体的な健康被害】

直接容器である分包品の封緘性が損なわれたことにより製品の一部に吸湿が見られますが、製品規格のうち乾燥減量が規格を逸脱するものの、その他の試験項目は規格の範囲内であるため、安全性、有効性への影響は低く、本品の使用による重篤な健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えております。

なお、現在までに本件に関連した健康被害の報告はございません。

事例2：ダブルリンクルX錠（360錠）（滋養強壮薬） 回収開始年月日：令和6年8月1日

【回収理由】

製造所において、当該製品の安定性モニタリング試験を実施できなくなることから、製品品質を保証できなくなるため、上記2に記載の使用期限内のロットをすべて自主回収することと致します。

【危惧される具体的な健康被害】

当該製品は、出荷時の試験検査及び安定性モニタリング試験で全ての試験項目において、製品規格に適合しています。よって、品質に問題はないことから、当該製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられません。

なお、現時点で健康被害の発生は報告されておられません。

事例3：オトナノーシンプュア（解熱鎮痛薬） 回収開始年月日：令和6年7月16日

【回収理由】

出荷した当該製品のうち上記ロットにおいて、承認書の製造方法に記載のない製造所の原料を使用したことが判明しましたので、対象ロットの製品を自主回収することと致しました。

【危惧される具体的な健康被害】

本件は承認書に記載のない製造所の原料を使用していますが、原料試験、中間製品試験等において、規格内であることは確認できております。

また、使用した原料は、他の製品の承認書には記載され、現在も使用している原料であることから、本製品の有効性及び安全性については問題がなく、重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

なお、現在までに本件に関連した健康被害の報告はございません。

事例4. センナ・アロエ丸（瀉下薬） 回収開始年月日：令和06年07月16日

【回収理由】

安定性モニタリング及び参考品の定量試験（総アントラキノン配糖体）において、定量値が承認規格を下回る結果が得られました。

また、過去の安定性モニタリングにおいて、総アントラキノン配糖体の定量試験が承認書に基づく試験方法により実施されていない疑いがあったため、その他のロットにつきましても使用期限内に承認規格を下回る可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することと致しました。

【危惧される具体的な健康被害】

総アントラキノン配糖体の定量値について、承認規格より逸脱しておりますが、その量はわずかであり、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

なお、現在までに本件に関連した健康被害の報告はございません。

事例5. ローカスタ（高脂血症用薬） 回収開始年月日：令和6年6月18日

【回収理由】

本製品の安定性モニタリングを実施したところ、製造番号0045（30箇月）の崩壊試験において、崩壊時間が遅延し、承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、使用期限内の他の製造番号品について調査を実施したところ、同様に崩壊試験において承認規格に適合しない、又は使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことが判明致しました。そのため、使用期限内の全ての製品を自主回収することと致します。

【危惧される具体的な健康被害】

崩壊試験においては承認規格に適合してはおりませんが、定量試験においては適合していることから、製品の安全性に影響を与える可能性は極めて低く、本製品使用により重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。

なお、現時点までに本事象に関わる有害事象情報は入手しておりません。

事例6. ムヒのこども解熱鎮痛顆粒（解熱鎮痛薬） 回収開始年月日：令和6年6月12日

【回収理由】

分包のシール不良のリスクがあり、製品の変色および有効成分の一つであるアスコルビン酸の含量低下が懸念されるため、当該ロットを自主回収いたします。

【危惧される具体的な健康被害】

変色の要因は吸湿や酸化によりアスコルビン酸が分解した分解物と推定しています。この分解物は生体内での代謝により生成される場合もあるため、安全性に影響はないと考えています。

また、分解による含量低下により有効性が減弱する可能性があります。重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

これまでに本件に関連した健康被害等の報告は受けておりません。

しかし、変色が認められた製品は服用を避けて頂きますようお願いいたします。

事例7. 桂枝加竜骨牡蛎湯エキス顆粒KM-2（漢方薬） 回収開始年月日：令和6年6月7日

【回収理由】

安定性試験において乾燥減量値が規格を逸脱したため、自主回収致します。

【危惧される具体的な健康被害】

承認規格値からの逸脱はわずかな値であり、本品の使用による重篤な健康被害の恐れはないものと考えております。

なお、これまでに本件に関連した健康被害発生の報告は受けておりません。

事例8. 「コタロー」漢方エキス製剤 回収開始年月日: 令和6年5月14日

(1)半夏厚朴湯エキス細粒G, (2)温清飲エキス細粒G, (3)連珠飲エキス細粒G, (4)当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス細粒G「コタロー」, (5)甲字湯エキス細粒G「コタロー」, (6)治打撲一方エキス細粒G「コタロー」, (7)当帰飲子エキス細粒G「コタロー」, (8)大建中湯エキス細粒G「コタロー」

【回収理由】

安定性モニタリングの結果、製品の一部で一次包装のシール不良により、乾燥減量が規格値を超える製品が認められました。調査の結果、分包装装置に異常が発生した後の対応に不備が確認されました。そのため異常が発生し、不備の改善が行われるまでの間の製品ロットを自主回収いたします。

【危惧される具体的な健康被害】

製品の一部で乾燥減量の増加による薬剤の変色や固化が生じていますが、有効成分の含量は変わらないため、安全性、有効性への影響は低く、本品の使用による重篤な健康被害の恐れはないものと考えております。

なお、これまでに本件に関連した健康被害の報告はございません。

事例9. 生脈宝エキス細粒A(滋養強壯薬) 回収開始年月日: 令和6年5月8日

【回収理由】

2E52E6(500g 包装)の安定性モニタリングの2年目の結果、乾燥減量が承認規格を逸脱していることが確認されたため、対象ロットを自主回収いたします。

【危惧される具体的な健康被害】

乾燥減量規格の逸脱は僅かであることから、製品の固化は考えにくく、乾燥減量以外の規格は適合を確認しているため、製品の安全性への影響はなく、重篤な健康被害発生のおそれはまずないと考えております。

なお、現時点で本件に起因する健康被害の報告はございません。

事例10. コタロー猪苓湯エキス細粒(漢方エキス製剤) 回収開始年月日: 令和6年5月8日

【回収理由】

当該製品の安定性モニタリングにおいて、承認規格の一つである、アリソールBモノアセテート含量が、使用期限内に規格外となる恐れのあることが判明したため、対象ロットを自主回収いたします。

【危惧される具体的な健康被害】

アリソールBモノアセテート含量は、今後規格を下回ってもわずかであることから、有効性・安全性に影響を及ぼす可能性は低く、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

なお、本剤において、本件が起因であると考えられる有害事象の報告はございません。

事例11. 新ササカール(カルシウム主薬製剤) 回収開始年月日: 令和6年5月1日

【回収理由】

消費者が購入した新ササカール950錠入りの1錠より毛髪様の異物が錠剤内部に打錠されているものが確認されました。調査の結果、当該ロット製造中に混入したことが原因と考えておりますが、当該ロット中の他の錠剤への混入の可能性を完全に否定することは困難であると判断し、万全を期するため当該ロットを自主回収する事いたしました。

【危惧される具体的な健康被害】

当該製品は服用前に異物が発見されたため、服用されておりません。

また、当該異物が人体に有害な作用を生じさせる可能性は低く、重篤な健康被害の恐れはまず無いものと考えております。なお、これまでに本件について健康被害等の発生報告は受けていません。

事例 13. (1) ラナンキュラスち α 坐剤, (2) ラナンキュラスち坐剤DX (痔疾用薬)

回収開始年月日: 令和6年4月10日

【回収理由】

ラナンキュラスち α 坐剤の安定性モニタリング(3年経過品)において、有効成分のヒドロコルチゾン酢酸エステル₂の含量が承認書に適合しない結果が得られました。

調査した結果、同様の事象が生じる可能性が否定できないため、使用期限内の同一製剤の全ロットについて自主回収致します。

【危惧される具体的な健康被害】

当該成分の含量と規格値の差は僅かであり、有効性または安全性へ影響する可能性は極めて低く、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えます。

なお、これまでに本件に関連した健康被害は報告されておりません。

クラスⅢ (医薬品)

事例1. 強肝、解毒、強カグットA錠(強肝、解毒、滋養強壮) 回収開始年月日: 令和6年6月25日

【回収理由】

上記製品のパッケージに記載された「MAX」が最大級の表現であり、薬機法 第66条1項(誇大広告等)に抵触するため、自主回収致します。

【危惧される具体的な健康被害】

表示事項の不備による回収であり、製品品質上の問題はなく、健康被害が発生するおそれはないと考えております。

なお、現在までに本件による健康被害の報告は受けておりません。

Ⅵ. その他

1. 要指導医薬品及び一般用医薬品の多言語情報の提供 《URL更新》

平成28年3月に、観光先進国の実現を目指す「明日の日本を支える観光ビジョン」が閣議決定されました。訪日外国人の増加に伴い、外国人が日本において適切な医療を受けられる体制の整備が必要となっています。

一般用医薬品等の販売に際しても、適切な情報提供や受診勧奨が行われる必要があり、多言語に対応するためのツールの1つとして、セルフメディケーション・データベースセンターが運営する検索サイト (<https://jsm-db.info/>) をご活用ください。「Jsm-dbc」で検索し、下記ホームページに行けば、「日本語」と「English」で検索することができます。



— 自分に合ったおくすりを探そう —



おくすり検索

Medicine Search

症状、おくすりの効果などから
OTC医薬品を検索できます。

※出典：特許医薬品、一般用医薬品、製品名、添付文書、使用上の注意、副作用、用法・用量、効能・効果

日本語
▶

English
▶

How to use Medicine Search.

“药品搜索”的使用方法, “藥品搜索”的使用方法
「의약품 검색」사용법

[click here for details ▶](#)

新着情報

Information 一覽 ▶

2024年6月19日

GS1Japan Reviewの「特別企画：製・配・販のDXを支える商品情報の取り組み」(5月号)に、「JSM-DBCにおけるDX対応とOTC医薬品情報(生成AIとJSM-DBC)」と題して添付の内容を紹介しました。

掲載された冊子(GS1 Japan Review)については、[こちら](#)

2. セルフメディケーション税制（特定の医薬品購入額の所得控除制度）《更新》

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html>

セルフメディケーション推進のための OTC 薬控除（医療費控除の特例）制度



1. 大綱の概要

適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組^{※1}を行う個人が、自己又は自己と生計を一にする配偶者その他の親族に係る対象 OTC 医薬品の購入の対価を支払った場合において、その年中に支払ったその対価の額の合計額が 12,000 円を超えるときは、その超える部分の金額（ただし 88,000 円が限度）について、その年分の総所得金額等から控除するというものです。

この制度は、平成 29 年 1 月 1 日から令和 3 年 12 月 31 日までの制度でしたが、令和 4 年 1 月 1 日から 5 年間延長され、スイッチ成分配合剤に限られていたところ、特定の非スイッチ成分配合剤に対象が拡張されました。

なお、本特例の適用を受ける場合には、通常の医療費控除の適用を受けることができません。

※1：特定健康診査、予防接種、定期健康診断、健康診査、がん検診

日本一般用医薬品連合会のホームページ



2. 制度の内容・・・本特例措置を利用する時のイメージ

課税所得 400 万円の者が、対象医薬品を年間 20,000 円購入した場合の例（生計を一にする配偶者その他の親族の分も含む）

○控除額⇒8,000 円が課税所得から控除される

（対象医薬品の購入金額：20,000 円－下限額：12,000 円＝8,000 円）

○減税額⇒所得税：1,600 円の減税効果（控除額：8,000 円×所得税率：20%＝1,600 円）

個人住民税：800 円の減税効果（控除額：8,000 円×個人住民税率：10%＝800 円）

3. 対象 OTC 医薬品（令和 5 年 9 月 14 日確認）

令和 3 年 9 月 27 日の事務連絡で示された成分と薬効に基づいて、製造販売業者が該当する医薬品を届け出ることになっています。厚生労働省では、届け出に基づく税制対象品目リストをホームページ（右上の QR コード）に掲載しています。税制対象になるのは、品目リスト掲載医薬品に限ります[※]。

※：条件に当てはまっても、製造販売業者が届け出なければリストに載らず、対象品目になりません。例として、（株）島伊兵衛薬品のサザピリン含有製剤「フロリン」「鍾馭」「高級ピンノミン」、（株）田村治照堂のアリメマジン含有製剤「ハツモール内服錠」等。

セルフメディケーション
税制対象品目
一覧



①非スイッチ OTC 成分（令和 6 年 8 月 1 日時点）

医療費適正化効果が著しく高いと認められる、スイッチ OTC 以外の一般用医薬品を令和 4 年 1 月 1 日以後に税制対象に追加することになりました。

外用鎮痛消炎薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン薬又はその他のアレルギー用薬としての効能又は効果を有すると認められるもので、下の表の成分を含みます。

非スイッチ OTC 成分名	別名等
アスピリン	アスピリンアルミニウム
アセトアミノフェン	

<u>アリメマジン</u>	<u>アリメマジン酒石酸塩</u>
<u>アロクラミド</u>	<u>塩酸アロクラミド</u>
<u>イソチペンジル</u>	<u>塩酸イソチペンジル</u>
<u>イプロヘプチン</u>	<u>塩酸イプロヘプチン</u>
<u>エテンザミド</u>	
<u>エピネフリン</u>	
<u>エフェドリン</u>	<u>塩酸エフェドリン</u>
<u>カルビノキサミン</u>	<u>ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン、マレイン酸カルビノキサミン</u>
<u>クロペラスチン</u>	<u>クロペラスチン塩酸塩、クロペラスチンフェンゾ酸塩</u>
<u>クロルフェニラミン</u>	<u>クロルフェニラミンマレイン酸塩、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩</u>
<u>コデイン</u>	<u>コデインリン酸塩水和物</u>
<u>サザピリン</u>	
<u>サリチルアミド</u>	
<u>サリチル酸</u>	<u>サリチル酸ナトリウム</u>
<u>サリチル酸グリコール</u>	
<u>サリチル酸メチル</u>	
<u>ジヒドロコデイン</u>	<u>ジヒドロコデインリン酸塩</u>
<u>ジフェテロール</u>	<u>塩酸ジフェテロール</u>
<u>ジフェニルピラリン</u>	<u>ジフェニルピラリン塩酸塩、ジフェニルピラリンテオクル酸塩</u>
<u>ジフェンヒドラミン</u>	<u>ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、タンニン酸ジフェンヒドラミン</u>
<u>ジブナート</u>	<u>ジブナートナトリウム</u>
<u>ジリュウ</u>	
<u>チペピジン</u>	<u>クエン酸チペピジン、チペピジンヒベンズ酸塩</u>
<u>デキストロメトルファン</u>	<u>デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルファン</u>
<u>テトラヒドロゾリン</u>	<u>塩酸テトラヒドロゾリン、硝酸テトラヒドロゾリン</u>
<u>トリプロリジン</u>	<u>トリプロリジン塩酸塩水和物</u>
<u>トリペレナミン</u>	<u>塩酸トリペレナミン</u>
<u>トリメトキノール</u>	<u>トリメトキノール塩酸塩水和物</u>
<u>トンジルアミン</u>	<u>塩酸トンジルアミン</u>
<u>ナファゾリン</u>	<u>塩酸ナファゾリン、硝酸ナファゾリン</u>
<u>ナンテンジツ</u>	
<u>ノスカピン</u>	<u>ノスカピン、ノスカピン塩酸塩水和物</u>
<u>フェニレフリン</u>	<u>塩酸フェニレフリン</u>
<u>プロメタジン</u>	<u>プロメタジン塩酸塩、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩</u>
<u>ペントキシベリン</u>	<u>ペントキシベリンクエン酸塩</u>
<u>マオウ</u>	
<u>メチルエフェドリン</u>	<u>L-メチルエフェドリン塩酸塩、d l-塩酸メチルエフェドリン、d l-メチルエフェドリン塩酸塩</u>
<u>メトキシフェナミン</u>	<u>メトキシフェナミン塩酸塩</u>
<u>メトジラジン</u>	<u>塩酸メトジラジン</u>
<u>ラクチルフェネチジン</u>	

②スイッチ OTC 成分

L-アスパラギン酸カルシウム、フッ化ナトリウム、メコバラミン、ユビデカレノンは、医療費適正化効果が低いと考えられるものの、これらを有効成分として含有する製剤であって、令和3年12月31日以前に発売された製剤については、令和7年12月31日まで税制対象。

【薬効分類・用法等が新しいもの】 ヨウ素・ポリビニルアルコール（部分けん化物）点眼薬（目の殺菌消毒薬に限る）

【配合剤】 フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸ブソイドエフェドリン（花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる鼻のアレルギー症状を緩和することを目的とするものに限る。）

【ア行】 アシクロビル、アシタザノラスト、アゼラスチン、アモロフィン、アルミノプロフェン、アンブロキシール、イコサベント酸エチル、イソコナゾール、イソチベンジル（歯痛・歯槽膿漏薬に限る。）、イトプリド、イブプロフェン、イブプロフェンピコノール、インドメタシン、ウフェナマート、エキサラミド、エコナゾール、エバステン、エピナスチン、エプラジノン、エメダスチン、オキシコナゾール、オキシメタゾリン、オキセサゼイン

【カ行】 カルボシステイン、クロトリマゾール（膣カンジダ治療薬に限る。）、クロモグリク酸、ケトチフェン、ケトプロフェン、ゲファルナート

【サ行】 シクロピロクスオラミン、ジクロフェナク、シメチジン、ジメモルファン、スルコナゾール、精製ヒアルロン酸ナトリウム、セチリジン、セトラキサート、ソイステロール、ソファルコン

【タ行】 チオコナゾール、チキジウム、チメピジウム、テプレノン、テルビナフィン、トラニラスト、トリアムシノロンアセトニド、トリメブチン、トルシクラート、トロキシピド

【ナ行】 ナプロキセン、ニコチン、ニザチジン、ネチコナゾール

【ハ行】 ピコスルファート、ピソキサチン酢酸エステル、ビダラビン、ヒドロコルチゾン酪酸エステル、ビホナゾール、ピレンゼピン、ピロキシカム、ファモチジン、フェキソフェナジン、フェルピナク、ブチルスコポラミン、ブテナフィン、プラノプロフェン、フラボキサート、フルチカゾンプロピオン酸エステル、フルニソリド、プレドニゾン吉草酸エステル、プロピベリン、ブロムヘキシシ、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、ベタメタゾン吉草酸エステル、ヘプロニカート、ペポタスチン、ペミロラストカリウム、ポリエチレンスルホン酸、ポリエチホスファチジルコリン

【マ行】 ミコナゾール、メキタジン

【ヤ行】

【ラ行】 ラニチジン、ラノコナゾール、ロキサチジン酢酸エステル、ロキソプロフェン、ロペラミド、ロラタジン

【経過措置（令和7年いっぱいまで）】 L-アスパラギン酸カルシウム（経過措置後除外）、フッ化ナトリウム（洗口液に限る。）（経過措置後除外）、メコバラミン（経過措置後除外）、ユビデカレノン（経過措置後除外）

3. 薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン《再掲》

令和3年薬生発0625第13号局長通知 別添

(掲載頁数の関係で、段落等を加工しています。)



第1 基本的考え方

1 薬局開設者及び医薬品の販売業者の責務

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)の許可を受けて医薬品の販売を行う薬局開設者及び販売業者(店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者をいう。)(以下「薬局開設者等」という。)は、国民の生命・健康にかかわる医薬品の販売を行う事業者であり、薬局開設者等に薬事に関する法令¹の違反があった場合には、品質、有効性又は安全性に問題のある医薬品の流通や、医薬品の不適正な使用等により、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがある。薬局開設者等は、このような生命関連製品を取り扱う事業者として、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務がある。

2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題

近年発生している薬局開設者等による薬機法違反の事例(別添「法令違反事例」参照)は、薬局開設者等の役員の法令遵守意識の欠如や、法令遵守に関する体制が構築されていないことが原因と考えられるものが見受けられる。

こうした法令違反の発生を防止し、薬局開設者等が法令を遵守して業務を行うことを確保していくに当たって、以下のような課題が挙げられた。

- ・薬機法に基づき薬局開設者等が置くものとされている薬局、店舗、区域、営業所等(以下「薬局等」という。)の管理者(以下「管理者」という。)と役員のそれぞれが負うべき責務や相互の関係が薬機法上明確でないことにより、管理者による意見申述が適切に行われない状況や、役員による管理者任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないか。
- ・薬局開設者等の業務は薬機法を遵守して行われなければならないが、法令遵守や、そのための社内体制の構築・運用等に責任を有する者が、薬局開設者等において不明確となっているのではないか。
- ・同一法人が複数の薬局等を開設している場合等において、管理者と薬局開設者等(実質的には法人の役員)の間の組織的な隔たりが大きく、薬局等の業務に関する薬局開設者等と管理者の双方の責務の明確化や、その責務を果たすことを促すための措置が十分ではなかったのではないか。
- ・卸売販売業者については、医薬品を中心とした流通における品質管理の観点から、医薬品営業所管理者が適切な機能を発揮することが重要であり、「物の出入り」のみならず全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置付けるとともに、業務を遂行するための勤務体制、管理者の不在時の連絡体制の確保等を卸売販売業者の義務として明確化すべきではないか。

1「薬事に関する法令」とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第1条の3各号に規定する薬事に関する法令(薬剤師法、覚醒剤取締法及び大麻取締法を含む。)をいう。以下同じ。

3 薬機法が求める法令遵守体制

こうした課題を踏まえ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)において、薬局開設者等の法令遵守体制等に関する規定の整備がされた(以下「本改正」という。)

本改正においては、薬局開設者等に対し、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することを義務付けた。これは、法令遵守を重視する統制環境を構築した上で、薬局開設者等が策定し周知徹底された規範に基づき業務の遂行がなされ、業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえた改善措置を行うという法令遵守のためのプロセスを機能させることを求めるものである。

また、薬局開設者等において法令遵守体制を構築し、薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動し、薬局開設者等による法令違反に責任を負う者として、薬局開設者等の役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を薬機法上に位置づけ、その責任を明確化した。

さらに、薬局開設者等の法令遵守のためには、薬局開設者等の根幹である業務を管理する責任者である管理者の役割が重要であることから、そのような業務の管理を行う上で必要な能力及び経験を有する者を管理者として選任することを薬局開設者等に対して義務付けた。

加えて、現場における法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である管理者の意見は、薬局開設者等の法令遵守のために重要であることから、薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じなければならないものとした。

本ガイドラインは、薬局開設者等が、こうした法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針を示したものである（本改正により整備された薬局開設者等の法令遵守体制等に関する規定は別添2参照）。なお、具体的な取組みについては、薬局開設者等の業態や規模に応じて実施することが想定される。

第2 薬局開設者等の法令遵守体制（薬機法第9条の2、第29条の3、第31条の5、第36条の2の2関係）

1 法令遵守体制の整備についての考え方

薬局開設者等は、薬事に関する法令の規定を遵守して医薬品の販売に関する業務を行わなければならない。薬局開設者等が薬局等における法令遵守を確保するためには、責任役員及び従業者（以下「役職員」という。）により法令を遵守して適正に業務が行われるための仕組み（法令遵守体制）を構築し運用する必要がある。責任役員は、薬局開設者等の法令遵守について責任を負う立場にあり、法令遵守体制の構築及び運用は、責任役員の責務である。

法令遵守体制の基礎となるのは、薬局開設者等の全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、責任役員が、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要である。そのため、薬局開設者等ひいては責任役員は、従業者に対して法令遵守のための指針を示さなければならず、具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信すること等が考えられる。

また、薬局開設者等の業務に関して責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすることは、責任役員が法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを深く自覚するために重要であり、法令遵守について責任役員が主体的に対応するという姿勢を従業者に対して示すことにもつながる。そのため、薬局開設者等は、社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内において周知しなければならない。その上で、責任役員には、以下に示すような法令遵守体制の構築及びその適切な運用のためにリーダーシップを発揮することが求められる。

また、こうした法令遵守体制の構築に関する措置が不十分であると認められる場合は、改善命令（法第72条の2の2）の対象となりうることに留意されたい。

2 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備（薬機法第9条の2第1項第2号、第29条の3第1項第2号、第31条の5第1項第2号、第36条の2の2第1項第2号関係）

(1) 薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制

① 役職員が遵守すべき規範の策定

薬局開設者等の業務が法令を遵守して適正に行われるためには、薬局開設者等の役職員が遵守すべき規範を、社内規程において明確に定める必要がある。

まず、適正に業務を遂行するための意思決定の仕組みを定める必要がある。これには、意思決定を行う権限を有する者及び当該権限の範囲、意思決定に必要な判断基準並びに意思決定に至る社内手続等を明確にすることが含まれる。

次に、意思決定に従い各役職員が適正に業務を遂行するための仕組みを定める必要がある。これには、指揮命令権限を有する者、当該権限の範囲及び指揮命令の方法並びに業務の手順等を明確にすることが含まれる。

これらの意思決定や業務遂行の仕組みについては、業務の監督の結果や法令の改正等に応じて、随時見直しが行われなければならない。

② 役職員に対する教育訓練及び評価

役職員が法令を遵守して業務を行うことを確保するため、法令等及びこれを踏まえて策定された社内規程の内容を役職員に周知し、その遵守を徹底する必要がある。そのためには、役職員に、計画的・継続的に行われる研修及び業務の監督の結果や法令の改正等を踏まえて行われる研修等を受講させることや、法令等や社内規程の内容や適用等について役職員が相談できる部署・窓口を設置すること等が考えられる。

また、役職員が法令を遵守して業務を行うことを動機づけるため、役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を薬局開設者等として確認し評価することも重要である。

③ 業務記録の作成、管理及び保存

役職員による意思決定及び業務遂行の内容が社内において適切に報告され、また、意思決定及び業務遂行が適正に行われたかどうかを事後的に確認することができるようにするため、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要がある。そのためには、業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要がある。また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行うことも重要である。

(2) 役職員の業務の監督に係る体制

薬局開設者等の業務の適正を確保するためには、役職員が法令等及び社内規程を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているかどうかを確認し、必要に応じて改善措置を講じるための監督に関する体制が確立し、機能する必要がある。そのためには、責任役員が、役職員による意思決定や業務遂行の状況を適切に把握し、適時に必要な改善措置を講じることが求められるため、役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要となる。

こうした体制としては、業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画に基づく内部監査を行い、法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制とすることや、内部通報の手続や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築すること等が考えられる。また、監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、監査の実効性を確保することも重要である。

加えて、下記第4の2のとおり、薬局等の管理に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である管理者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制とすることも、業務の実効的な監督を行うために重要である。

(3) その他の体制

薬局開設者等全体としての法令等の遵守(コンプライアンス)を担当する役員(コンプライアンス担当役員)を指名することは、全社的な法令遵守についての積極的な取組みを推進し、法令遵守を重視する姿勢を役職員に示す等の観点から効果的である。

また、薬局開設者等の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望ましい。加えて、薬局開設者等の規模に応じ、法令遵守に関する全社的な取組みが必要と判断する場合は、コンプライアンス担当役員の指揮のもと、法令遵守についての取組みを主導する担当部署としてのコンプライアンス統括部署を設置することも有用である。

薬局開設者等が社外取締役を選任している場合は、社外取締役に薬局開設者等の法令遵守体制についての理解を促すほか、法令遵守に関する問題点について従業者や各部署から社外取締役に對する報告が行われる体制とするなど、その監督機能を活用することが重要である。

3 管理者が有する権限の明確化(薬機法第9条の2第1項第1号、第29条の3第1項第1号、第31条の5第1項第1号、第36条の2の2第1項第1号関係)

薬局開設者等において、管理者の業務を、薬局等に関する業務に従事する者の理解の下で、円滑かつ実効的に行わせるためには、以下のような管理者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である。

- ・薬局等に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び業務の監督に関する権限
- ・医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認、帳簿の記載その他の薬局等の管理に関する権限
- ・薬局等の設備、医薬品その他の物品の管理に関する権限

なお、薬局等においては、薬機法に基づく管理者とは別に、「店長」「薬局長」「支店長」等の名称・肩書きを付した者を配置していることがある。このような場合であっても、薬機法上の薬局等の管理に関する権限はあくまで管理者にあることに留意し、その権限や薬局等ごとの業務管理の指揮命令系統を明確にしておく必要がある。

4 その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置(薬機法第9条の2第1項第3号、第29条の3第1項第3号、第31条の5第1項第3号、第36条の2の2第1項第3号関係)

薬局開設者等は、上記1のとおり、法令遵守のための指針を従業者に対して示すこと、責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすることに加え、上記2に従い構築した法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置を講じなければならない。

また、第1の2(別添1)のような法令違反事例の発生を踏まえ、同様の事例が再度発生することがないよう、薬局開設者等においては、以下の措置を講じなければならない。

(1) 薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合の必要な措置

同一法人において、複数の薬局等の許可を受けている場合も、その全ての薬局等において法令遵守体制が確保され、その状況を確認できる必要がある。そのための措置としては、例えば、一定の範囲に所在する複数の薬局又は店舗販売業の店舗についてその法令遵守体制を確保するために、薬局開設者等(薬局開設者等が法人である場合は、責任役員。以下本(1)において同じ。)を補佐する者(いわゆるエリアマネージャー等と称する職員。以下「エリアマネージャー等」という。)を配置するといったことが考えられる。

エリアマネージャー等を配置する場合は、まずは当該者が薬局開設者等の業務を補佐する者という役割であること及び薬機法上の責任が、あくまで薬局開設者等と管理者にあることをよく認識する必要があり、その上で、当該者が行う業務の範囲や担当する薬局等を明確にする必要がある。

その上で、薬局開設者等は、エリアマネージャー等が薬局開設者等と管理者との間の情報連携の「橋渡し役」としての機能を発揮すべく、

- ・エリアマネージャー等が管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者等に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者等からの指示を受けて、管理者に対して当該指示を伝達するための措置
- ・薬局開設者等がエリアマネージャー等から必要な情報を収集し、エリアマネージャー等に対して必要な指示を行うための措置を講じる必要がある。

薬局開設者等が薬局等における法令遵守上の問題点を認知していない、又は、エリアマネージャー等が薬局開設者等の指示なく管理者に指示を出しているなどの状況が見受けられる場合には、法令と社内の責任体制の乖離を生み、薬機法違反の発生につながることを役員全員が深く認識し、上記の措置を講ずることによってこのような状況が生まれることを防がなければならない。

また、エリアマネージャー等は、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合には、これを拒否し、それが法令違反する行為を指示するものであることを薬局開設者等に伝達し、その記録を残すことが重要である。

エリアマネージャー等の不適切な行為によって薬局等が法令違反を起こした場合には、当該エリアマネージャー等のみでの責任ではなく、上記で記載したエリアマネージャー等に関する体制やエリアマネージャー等の業務に対する監督体制等の適切な法令遵守体制の整備が十分ではなかったことに対する薬局開設者等ひいては責任役員の責任が問われ得ることを理解する必要がある。

さらに、薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合であって、複数の法人が一つの法人に合併された場合など社内体制に変更があった場合には、社内でも法令遵守体制に係る考え方に相違が見られることなどから、法令遵守上のリスクが高まっている可能性がある。このような薬局開設者等は、形式的に手順書等の社内規程や社内組織を整えるだけでなく、法令遵守確保のための仕組みが、社内全体で適切に運用されるよう留意しなければならない。例えば、役職員の意識や起こり得る事象を念頭においたケーススタディ等を含めた実効的な研修の実施、管理者が法令違反の事象について意見を述べやすい環境の整備、薬局開設者等が管理者の意見を受け入れて適切な措置を講じる体制となっていることの社内での十分な周知等を、より徹底して行うことが重要である。

(2) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務、医薬品の購入等に関する記録が適切に行われるための必要な措置

薬機法施行規則²第14条、第146条、第149条の5及び第158条の4の規定等により医薬品の偽造品の流通防止のために次の措置が講ずることが義務付けられている。

- ・取引相手の名称、所在地、連絡先を確認するために提示を受けた資料を帳簿に記録すること
- ・追跡可能性の確保の観点から、同一の薬局開設者等の事業所間での医薬品の販売等に係る事業所ごとの記録・保存を行うこと
- ・製造販売業者により販売包装単位に施された封を開けた状態での医薬品の販売等について、当該医薬品を販売等する場合、開封した者の名称、所在地等を表示すること

したがって、薬局開設者等は、法令遵守体制を整備するにあたっては、特に上記規定について引き続き遵守される体制を整備することを念頭に置く必要があり、例えば、役職員に対し計画的・継続的に行われる研修の項目に、上記規定に関する事項を追加するなどの対応を行うことが重要である。

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)。

第3 薬事に関する業務に責任を有する役員(薬機法第4条第2項第5号、第26条第2項第5号、第30条第2項第3号、第34条第2項第3号関係)

1 責任役員の意義

薬局開設者等の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員は、薬局開設者等による薬事に関する法令の遵守のために主体的に行動する責務があり、これには、上記第2に示す法令遵守体制の構築及び運用を行うことも含まれる。これらの役員がその責務に反し、薬局開設者等が薬事に関する法令に違反した場合には、当該役員は法令違反について責任を負う。

薬局開設者等が法人である場合、これらの役員は、薬機法上、責任役員として位置付けられ、薬局等の許可申請書にその氏名を記載しなければならない。

他方、薬局開設者等の役員であっても、薬事に関する法令に関する業務を担当しない役員(その分掌範囲に薬事に関する法令に関する業務を含まない役員)は、薬機法上の責任役員には該当しない。また、いわゆる執行役員は、薬機法上の責任役員には該当しない。

薬事に関する法令に関する業務とは、薬局等に係る申請等、調剤、医薬品の販売及び広告等、薬機法やその他の薬事に関する法令の規制対象となる事項に係る業務をいい、薬事に関する法令の遵守に係る業務を含む。

なお、令和3年8月1日施行の薬機法改正において従前の「業務を行う役員」が「業務に責任を有する役員」(責任役員)に改正された本旨は、薬事に関する法令に関し、社内での役員がどのような責任を有しているのかを明確

にすることで、法令遵守体制を実効あるものにするために行われたものである。このため、「各責任役員の権限及び分掌する業務」を社内で周知しておくことが重要である。

2 責任役員の範囲

上記の責任役員の意義を踏まえ、責任役員の範囲は以下のとおりとする。

株式会社にあつては、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、代表執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役。持分会社にあつては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員。その他の法人にあつては、上記に準ずる者。

第4 管理者（薬機法第7条、第8条、第9条、第28条、第29条、第29条の2、第31条の2、第31条の3、第31条の4、第35条、第36条、第36条の2関係）

1 管理者の選任

管理者は、薬局等の管理を統括する責任者であり、薬事に関する法令を遵守して当該業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有している。

薬局開設者等は、そのような重要な役割が十分に果たされるよう、薬局等の従業者を監督し、薬局等の構造設備及び医薬品等の物品を管理し、その他薬局等の業務について必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有する者を、管理者として選任しなければならない。

そのためには、薬局開設者等は、薬機法等に基づき管理者が遵守すべき事項及び管理者に行わせなければならないとされている事項を前提として、上記第2の3のとおり、管理者にどのような権限を付与する必要があるかを検討し、その権限の範囲を明確にした上で、当該権限に係る業務を行うことができる知識、経験、理解力及び判断力を有する者かどうかを客観的に判断しなければならない。

薬局開設者においては、こうした管理者の選任義務を適切に果たすため、原則として、管理者は薬局における実務経験が少なくとも5年あり、中立的かつ公共性のある団体（公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等）により認証を受けた制度又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師であることが重要である。店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が薬剤師の場合についても、上記と同様である。

また、店舗管理者及び区域管理者が登録販売者の場合については、薬機法施行規則第140条第1項第2号及び第149条の2第1項第2号により一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が過去5年間のうち2年以上であることが求められているが、その期間のみをもって店舗管理者及び区域管理者に選任されるべきものではなく、薬機法第29条第1項及び第31条の3第1項におけるその店舗等の従業者を監督し、その他店舗等の医薬品等の物品を管理し、その他店舗等の業務につき必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有している者が選任されることが求められる。なお、登録販売者の質の向上を図る必要があるため、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、外部の研修実施機関が行う研修を継続的に受講することが重要である。

さらに、下記2のとおり、責任役員に対して忌憚なく意見を述べることができる職務上の位置付けを有するかどうかについても、十分に考慮しなければならない。

2 管理者による意見申述義務

管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように薬局等の業務を行うために必要があるときは、薬局開設者等に対し、意見を書面により述べなければならない。

管理者は、薬局等の業務に関する法令及び実務に精通しており、また、当該業務の総括的な管理責任を負う者として、薬局等の業務に従事する者と密接な連携を行い、それらの者から各種の報告を受ける立場にあることから、薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である。

したがって、薬局開設者等が薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を適切に把握するために は、管理者が、自ら又は薬局等の業務に従事する者からの報告により認識した問題点について、薬局開設者等に対して適時に報告するとともに、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べることが求められる。

管理者は、自ら主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めなければならない、また、薬局等の管理について広く法令遵守上の問題点を把握できるよう、薬局等の業務に従事する者と密接な連携を図らなければならない。

意見申述は、意見の内容が薬局開設者等に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録されるよう、書面により行わなければならない。もちろん、緊急を要する事項についての報告が、一次的に口頭等で行われることを否定するものではない。

3 薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務

薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討しなければならない、措置を講じる必要がある場合は当該措置を講じなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない、管理者から意見が述べられたにもかかわらず措置を講じない場合は、措置を講じない旨及びその理由を記録した上で適切に保存しなければならない。

薬局開設者等は、管理者の意見を尊重するための前提として、意見を受け付け、意見を踏まえて措置を講じる必要があるかどうかを検討する責任役員・会議体や、当該措置を講じる責任役員を明示する等、管理者が意見を述べる方法及び薬局開設者等において必要な措置を講じる体制を明確にする必要がある。

第5 卸売販売業者における法令遵守体制の構築に当たっての留意点

卸売販売業者については、「営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に遵守することを確保するための体制」として、医薬品を中心とした流通における品質管理の観点から、医薬品営業所管理者が適切な機能を発揮することが必要であり、具体的には「物の出入り」のみならず全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置づけるとともに、管理者が適切に業務を遂行するための勤務体制、管理者が不在時に確実に連絡が取れる体制の確保等が求められる。

別紙1

法令違反事例

類型1 違法状態にあることを役員が認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

(具体的事例)

- ・ 役員が認識しながら、薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させていた事例
- ・ 必要な薬剤師数が不足していることを役員が認識しながら、薬局の営業を継続していた事例
- ・ 役員が認識しながら、医師等から処方箋の交付を受けていない者に対し、正当な理由なく処方箋医薬品を販売していた事例

類型2 適切な業務運営体制や管理・監督体制が構築されていないことにより、違法行為を防止、発見又は改善できない類型

(具体的事例)

- ・ 医薬品の発注、仕入れ、納品、保管等の管理を適切に行う体制が構築されていなかったために、偽造医薬品を調剤し、患者に交付した事例
- ・ 適切な業務運営体制が構築されていなかったために、薬局の管理者が、他の薬局において業務を行っていた事例
- ・ 処方箋により調剤した薬局において、調剤済みとなった処方箋を当該薬局で保存せず、さらには調剤録への記入をせずに、別の薬局で調剤したように見せかけていた事例(役員が認識、又は直接指示していた事例では類型1に分類)

Ⅶ. おわりに

登録販売者が研鑽し、販売時に積極的に関与することによって、「健康になれる人」「健康状態を維持できる人」「健康状態の悪化を防げる人」「健康被害を最小限にできる人」「命が救われる人」が増えるはずです。

私たち登録販売者は、薬事法制度上、直接「しなければならない」であるとか、「してはならない」であるとかの命令を受けることはありませんし、薬剤師における薬剤師法のような法律によって「任務」を規定されているわけでもありません。

しかし、医薬品販売制度の仕組みの中で、情報提供・相談対応については、責任を持って行わなければならない役割を担っています。

全薬協の研修に継続的に参加し、登録販売者の仲間と意識を共有し合って、医薬品販売制度を支えて行きましょう。

医薬品販売制度が目指すもの

お客様への適切な情報提供、相談対応

医薬品の「適切な選択」と「適正な使用」

研修認定登録販売者になろう！

(公)全日本医薬品登録販売者協会
研修認定登録販売者制度について

手帳の記録は外部研修の受講証明にはなりません。しかし、登録販売者としての資質を高めることに役立つ研鑽を積んだことの証明になるのでしょうか？

研修認定委員会によって認定された研修課程を修めた証、「研修認定登録販売者証」を手に入れましょう。

認定を受けるために必要な単位数[※]は、1年間6単位以上を条件とし、以下の条件を満たすことが求められますが、全薬協の研修をきちんと受講していれば、十分要件を満たすことができます。

- ①初回：4年間で24単位以上を取得した者
- ②更新：3年おきとし、18単位以上を取得した者

お申し込みは各都道府県の協会まで。申請料は5,000円（更新は3,000円）です。

※：集合研修は1講座90分を1単位、通信研修は1講座90分を0.5単位です。



研修認定委員

- ・木内祐二 委員長（昭和大学医学部教授）
- ・亀井淳三 委員（順天堂大学特任教授）
- ・亀山貴康 委員（公社 日本薬剤師会理事）
- ・西沢元仁 委員（国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物指定等相談センター顧問）
- ・佐藤嗣道 委員（東京理科大学准教授）
- ・他、全薬協理事・生涯学習委員