

事務連絡
平成22年2月9日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局総務課
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

一般用医薬品販売制度に関するQ&Aについて

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)の施行後の一般用医薬品販売制度について、別添のとおりQ&Aを作成したので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。



一般用医薬品販売制度に関するQ&A

【薬局・店舗販売業関係】

問1 卸売販売業の許可と店舗販売業の許可を同一の許可区域で併せて取得する場合において、卸売販売業として取り扱う医療用医薬品を当該許可区域内に貯蔵することは可能か。また、卸売販売業の営業所管理者と店舗販売業の店舗管理者の兼務は可能か。

(答)

この場合において、当該許可区域内に医療用医薬品を貯蔵することは差し支えないが、店舗販売業者として医療用医薬品の販売を行う目的で陳列してはならない。このため、購入者からみて紛らわしくないよう、医療用医薬品は、購入者の目に届かないよう貯蔵すること。また、卸売販売業の営業所管理者と店舗販売業の店舗管理者の兼務は可能である。

問2 一般用医薬品の区分ごとの陳列を行うに当たって、当該区分ごとに棚を分けたり、仕切りを設けたりすることは必要か。

(答)

必ずしも必要ではないが、購入者からみて紛らわしい陳列方法とならないよう適切に対応されたい。

問3 薬局における一般用医薬品の情報を提供するための設備は、薬局等構造設備規則第1条第1項第10号において、「調剤室に近接する場所にあること」とされているが、調剤された薬剤の情報を提供するための設備と共用することは可能か。

(答)

可能である。

問4 薬局又は店舗販売業の店舗において、情報を提供するための設備を複数有する場合、少なくとも1つは薬局等構造設備規則第1条第1項第10号又は第2条第9号に定めるすべての要件を満たす必要があるか。

(答)

情報提供を行う設備は、原則としてすべての要件を満たす必要があるが、複

数の設備を有する場合は、複数の設備を一の設備とみなしてすべての要件を満たすことで足りる。

なお、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6号又は第2条第1項第3号の一般用医薬品の情報提供を行う場所及び同令第1条第1項第8号又は第2条第1項第5号の第一類医薬品の情報提供を行う場所の数が一とみなされることとはならないことに留意されたい。

問5 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第15条の3（第142条において準用する場合を含む。）において、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならないとされているが、具体的にどのように閉鎖すればよいか。

（答）

一般用医薬品を陳列する場所等の閉鎖の方法については、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成21年5月8日付薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知）の第3の1の（7）の②のアにおいて、「社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入が困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること」とされている。

なお、医薬品の販売等を行わない営業時間中に購入者が医薬品を購入することができないような措置が講じられていれば、上記の方法以外の方法で一般用医薬品を陳列する場所等を閉鎖することは差し支えない。

問6 薬局又は店舗における掲示事項のうち、薬事法施行規則別表第一の二の第一の四の「当該薬局（店舗）に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名」とは、各営業日各時間帯において勤務している薬剤師又は登録販売者の別、氏名が判別できるような方法で掲示すると考えてよいか。

（答）

その薬局又は店舗において勤務するすべての薬剤師又は登録販売者の氏名を記載し、その上で、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示されたい。

問7 薬局又は店舗における掲示事項のうち、薬事法施行規則別表第一の二の第一の一から四の掲示事項については、薬局の開設許可証（店舗にあつては店舗販売業の許可証）並びに当該薬局又は店舗に勤務するすべての薬剤師の薬剤師免許及びすべての登録販売者の販売従事登録証を掲示すれば、改めて別に掲示する必要はないと考えるが如何か。

(答)

貴見のとおり。ただし、薬事法施行規則別表第一の二の第一の四の「当該薬局（店舗）に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名」については、その営業時間において、現に勤務している薬剤師又は登録販売者がわかるように表示されたい。

問8 薬局又は店舗販売業の店舗において、一般従事者が白衣を着用することは可能か。

(答)

平成21年5月8日付薬食発第0508003号「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」のとおり、一般従事者にいわゆる白衣を着用させることは、購入者に当該一般従事者が薬剤師又は登録販売者であると誤認を与えるおそれがあり、適切でないと考える。

問9 店舗販売業の店舗を併設する薬局と当該店舗の広告は、別に作成する必要があるか。また、当該店舗と当該薬局の看板を共用することは可能か。

(答)

店舗販売業の店舗を併設する薬局の広告と当該店舗の広告は、必ずしも別に作成する必要はないが、購入者からみて紛らわしくないよう当該薬局の取扱い品目に注釈を付すなど適切に対応されたい。

また、薬事法（昭和35年法律第145号）第6条において、薬局でないものには、薬局の名称を付してはならないとされており、これに違反しない限りにおいて、当該薬局と当該店舗の看板を共用することは差し支えないが、購入者からみて紛らわしくないよう適切に対応されたい。

問10 郵便等販売に係る広告に医薬品の商品名が明示されていない場合であっても、当該広告に同規則別表第一の二に掲げる情報を表示することが必要か。

(答)

医薬品の商品名が明示されているか否かにかかわらず、郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に施行規則別表第一の二に掲げる情報

を表示しなければならない。

【配置販売業関係】

問11 既存配置販売業者（薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第10条第1項の既存配置販売業者をいう。以下同じ。）が、薬事法第30条第1項の配置販売業（以下「新配置販売業」という。）の許可を併せて取得することは可能か。また、許可取得が可能な場合において、既存配置販売業の申請者が新配置販売業の区域管理者となることは可能か。

（答）

既存配置販売業者が別途新配置販売業の許可を取得することは可能である。この場合において、既存配置販売業者として行う業務と新配置販売業の許可を受けた者（以下「新配置販売業者」という。）として行う業務を明確に区別する必要がある。例えば、両者による配置箱その他の医薬品を保管若しくは貯蔵する場所の共用又は既存配置販売業者の配置員が新配置販売業者の配置員としての身分証明書を付けて医薬品の配置販売を行うことは認められない。また、既存配置販売業者の配置員として医薬品の配置販売に従事する時間は、新配置販売業者の配置員として医薬品の配置販売に従事する時間とはならない。

また、既存配置販売業の申請者が新配置販売業の区域管理者となることについては、保健衛生上の支障が生ずることのないよう、区域管理者としての責務が十分に果たされる限りにおいて差し支えない。

問12 既存配置販売業者が別途新配置販売業の許可を取得する場合における当該既存配置販売業者及び当該新配置販売業者それぞれの業務の明確な区別の具体的な方策等について、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3条第1項第5号に規定する指針及び同条第2項第2号に規定する手順書に記載すべき事項であると都道府県知事が判断して差し支えないか。

（答）

差し支えない。

問13 請負契約に基づき、当該契約の相手方が配置員として配置販売を行うことは可能か。

（答）

配置員は、配置販売業者の指導監督の下で配置販売に従事する者であるため、できない。

【登録販売者試験関係】

問14 学校教育法（昭和22年法律第26号）第90条第1項に規定する大学に入学することのできる者（高等学校又は中等教育学校を卒業した者を除く。以下同じ。）は、登録販売者試験を受験することは可能か。

（答）

学校教育法第90条第1項に規定する大学に入学することのできる者が1年以上薬局又は店舗販売業若しくは配置販売業におい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である場合にあっては、薬事法施行規則第159条の5第2項第6号に該当する者として扱って差し支えない。

【その他】

問15 下記のような一連の「買物代行」と称した行為を行う「買物代行者」がこれらの行為を業として行おうとする場合は、薬局又は店舗販売業の許可を取得した上で、薬事法施行規則第15条の4（郵便等販売の方法等）の規定に則って行うことが必要と考えるが如何か。

- 1) 消費者が「買物代行者」へ医薬品を注文し代金を支払う。
- 2) 「買物代行者」が薬局等へ出向く。薬局等の専門家は「買物代行者」に対して医薬品の情報提供を行ったうえで医薬品を引き渡す。
- 3) 「買物代行者」が医薬品の代金を薬局等へ支払う。
- 4) 薬局等で入手した医薬品を「買物代行者」が消費者へ配送する。

（答）

貴見のとおり。

（平成21年9月8日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡を参照のこと。）