

医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等に関する論点

薬事監視に関する規定

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

医薬品の販売業者に関する規定

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

管理者に関する規定

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

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

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

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

(1) 薬事監視のあり方

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

(2) 医薬品販売業者の遵守事項

(販売業者の責務)

- ◎ 店舗販売業者又は配置販売業者（以下「店舗販売業者等」）はその店舗又は区域（以下「店舗等」）における一般用医薬品の販売等についての最終的な責任者であり、その店舗等における違反に対する処分や罰則は店舗販売業者等が受けるものである。

- ◎ また、許可の要件である構造設備基準及び販売体制に関する規定については、罰則の対象ではないが、確保されない場合は許可の取り消し処分の対象となる。

- ◎ 店舗販売業者等の義務としては以下のような事項が規定されている。
 - ・ 店舗における構造設備基準を遵守すること（第26条第1号）
 - ・ 店舗等における専門家の従事状況についての体制を確保すること（第26条第2号、第31条第1号）
 - ・ 店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないこと（第27条）
 - ・ 店舗等を自ら管理するか、指定する者に管理させること（第28条第1項、第31条の3第1項）
 - ・ 店舗における掲示を正しく行うこと（第29条の3）
 - ・ 区域において一般用医薬品のうち基準に適合するもの以外の医薬品を販売しないこと（第31条の2）
 - ・ 一般用医薬品の販売を専門家に任せること（第36条の5）
 - ・ 一般用医薬品についての情報提供を専門家に正しく任せること（第36条の6）
 - ・ 店舗販売業において一般用医薬品の販売を店舗により行うこと（第37条第1項）
 - ・ 配置販売業において一般用医薬品の販売を配置により行うこと（第37条第1項）
 - ・ 配置販売業において一般用医薬品の分割販売を行わないこと（第37条第2項）
 - ・ 毒薬・劇薬を正しく取り扱うこと（第45条～第48条）
 - ・ 違反でない医薬品を販売等すること（第55条～第57条）
 - ・ 医薬品を正しく区分して陳列等すること（第57条の2）

- ◎ その他、厚生労働省令で、店舗における医薬品の管理の方法その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることとされている。

- 店舗販売業者等の遵守すべき事項として、具体的には以下のようなものが考えられるのではないか。
 - ・ 陳列等されている医薬品の品質を確保するために必要な措置を講じること
 - ・ 管理に関する記録を行う帳簿を備えること
 - ・ 帳簿により店舗管理者又は区域管理者（以下「管理者」）に業務に関する記録を行わせること
 - ・ 実務経験を行う者の実務について、一般用医薬品の販売の補助業務として行われているかを確認し、適正かつ正当に証明を行うこと

（３）管理者の業務の内容、管理者の指定の考え方

（管理者の業務）

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

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

(管理者の指定)

- ◎ 管理者による管理は、原則として実地により行われるものであることから、常時直接行われるべきである。

- ただし、実態上、営業時間内において常時直接行えない場合も考えられることから、そのような場合は、その他の従業員によって管理させ、又は、記録等により管理の状況を確認することとしてはどうか。

- 管理者の業務の内容から、管理者を選ぶ基準についてどのように考えるべきか。