

での販売の延長で販売時及び相談時の情報提供が行われるものであれば、一定の範囲の下で認めざるを得ない。

この場合、販売時や販売後の相談においても、相談があった場合の情報提供が専門家によって行われていることが購入者から確認できるような仕組みを設けるとともに、相談の内容によって、薬局又は店舗で対面により相談に応じることが可能な体制を確保する必要がある。また、購入者に2.(4)①に掲げる情報の伝達を図るべきである。

これらの点を確認するため、通信販売を行う場合、薬局又は店舗販売業の許可を受けている者はあらかじめ通信販売を行うことを届け出ることが適当である。

また、取り扱う品目については、情報通信技術を活用する場合は、販売時に情報提供を対面で行うことが困難であることから、販売時の情報提供に関する規定がない第三類医薬品を販売することを認めることが適当である。販売時の情報提供を行うことが努力義務となっている第二類医薬品については、販売時の情報提供の方法について対面の原則が担保できない限り、販売することを認めることは適当ではない。

なお、本項目の検討にあたって、薬局又は販売業の許可を受けて通信販売を行う事業者の団体から、現状の通信販売の実態、自主的な取り組み等について意見聴取を行ったことを申し添える。

4. 医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等

(1) 医薬品販売業者の遵守事項

① 販売業者の責務

店舗販売業者等はその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。(法第75条)

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、直ちに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り得るものである。(法第72条第4項、第72条の2)

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 (法第26条第2項第1号)
- ・ 店舗等における専門家の従事状況についての体制を確保すること (法第26条第2項第2号、第30条第2項第1号)
- ・ 店舗において一般用医薬品以外の医薬品を販売しないこと (法第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 (法第28条第1項、第31条の2第1項)
- ・ 店舗管理者又は区域管理者 (以下「管理者」という。)からの意見を尊重すること (法第28条第1項、第31条の2第1項)
- ・ 店舗における掲示を正しく行うこと (法第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 (法第31条)
- ・ 一般用医薬品の販売を専門家に正しく行わせること (法第36条の5)
- ・ 一般用医薬品についての情報提供を専門家に正しく行わせること (法第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 (法第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 (法第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 (法第37条第2項)
- ・ 毒薬・劇薬を正しく取り扱うこと (法第45条～第48条)
- ・ 不良医薬品等を販売等しないこと (法第55条～第57条)
- ・ 医薬品を正しく区分して陳列等すること (法第57条の2)

- ・ 不適切な医薬品の広告を行わないこと（法第66条～第68条）

② 店舗販売業者等のその他の遵守事項

その他、厚生労働省令で、店舗等における医薬品の管理の方法その他店舗等の業務に関し店舗販売業者等が遵守すべき事項を定めることとされている。（法第29条の2、第31条の4）

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規定を設けることが適当である。

- ・ 医薬品の販売に係る業務に関する手順書を作成し、設置すること
- ・ 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
- ・ 店舗等に従事する者に対して教育訓練等の機会の提供に努めること

（2）管理者の業務の内容、管理者の指定の考え方

① 管理者の基本的位置づけ

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。また、店舗管理者は、その店舗を実地に管理しなければならない。また区域管理者は配置販売の業務にかかる都道府県の区域を管理しなければならない。（法第28条、第31条の2）

また、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。（法第29条第2項、第29条の2第2項、第31条の3第2項、第31条の4第2項）

毒薬・劇薬の開封販売を行う店舗販売業者における管理は、薬剤師により行われる必要がある。（法第45条）

なお、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。（法第73条）

② 管理者の行うべき業務

管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、以下のア～エの業務を行うこととされている。（法第29条第1項、第31条の3第1項）

ア) 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が適当である。

- ・ 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（専門家の情報提供等）が適切に行われていること
- ・ 情報提供の内容・方法が適切であること
- ・ 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

イ) 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が適当である。

- ・ 店舗において構造設備基準が遵守されていること

ウ) 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が適当である。

- ・ 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

エ) 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が適当である。

- ・ 業務に関する手順書に基づき、業務が行われていること
- ・ 業務に関する記録を行い、又は記録を確認すること
- ・ 店舗における掲示が正しく行われていること
- ・ 医薬品の広告が適切に行われていること
- ・ 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

③ 管理者の指定等

ア) 実地による管理

管理者による管理は、実地により行われるものであることから、常時直接行われることを基本とし、常勤の専門家によって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、管理者以外の専門家によって管理を行わせる必要があり、第一類医薬品を販売する場合は、第一類医薬品の販売に従事する薬剤師に管理を行わせる必要がある。この場合、管理者は直接管理していない時間帯について、記録（業務日誌等）に基づき管理の状況を確認するとともに管理を行かせた専門家に管理の状況を報告させることとする。

なお、実地による管理の実効性を確保する観点から、管理者が直接管理している時間が十分に担保され、管理者以外の専門家によって管理を行わせる時間との比較において、管理者による管理が主となるようにすることが適当である。

イ) 管理者の指定の基準

管理者の業務の内容から、管理者を選ぶ基準について考えた場合、店舗販売業者等が販売業者の責務として店舗等の適切な管理を行うことができる者を指定することが基本的な考えである。

法の規定により、店舗等の管理については、薬剤師又は登録販売者に管理させなければならないこととされているが、第一類医薬品を販売する店舗等の管理については、第一類医薬品の情報提供を行う者が薬剤師であり、それら従事者の監督を行う者は薬剤師であることが望ましいことから、第一類医薬品を販売する店舗等の管理者は薬剤師であることを原則とする。

ただし、店舗販売業者等が薬剤師を管理者とすることができない場合は、薬剤師が管理者である店舗等において薬剤師の管理及び指導の下で、登録販売者として一般用医薬品の販売に関する業務を一定期間（3年程度）経験した者を管理者とすることができることとする。

この場合、店舗販売業者等は、第一類医薬品の販売に従事する薬剤師を、管理者を補佐する者として指定し、店舗等の管理体制に参画させることが適当である。管理者を補佐する薬剤師は、その業務を是正するために必要な意見を述べなければならないこととし、店舗販売業者等及び管理者はこの意見を尊重しなければならないこととする。また、管理者が直接管理していない時間帯において、管理者を補佐する薬剤師が従事する時間帯はその者に管理を行わせることが適当である。

(3) 薬事監視の考え方

店舗販売業者等において、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、販売制度に関する規定に基づいて適切に実施されていない場合は、当該業許可を所管する行政機関はこれを改善するために指導を行う。

行政機関は、制度と実態の乖離を引き起こさないようにする観点から、日常の調査のほか、苦情処理窓口を通じて購入者などから寄せられる苦情や情報提供を端緒とした立入調査等を迅速に行う必要がある。

販売制度に関する規定に違反した場合、特に構造設備基準及び販売体制に関する規定は許可の要件でもあることから、許可の取り消しや一定期間の営業停止などの法に基づく行政処分を厳格に課すべきである。

(おわりに)

本検討会では、一般用医薬品の販売業における販売の体制や環境の整備として、法律に定められた範囲でどのような内容が適切であるかについて、様々な観点から検討をしてきた。

その検討の中では、一般用医薬品の販売を行う事業者全般や購入者等に対して、保健衛生の向上の観点から、一般用医薬品の適正な使用を支援するために必要となる啓発や教育に関する意見も出された。

本検討会としては、新しい医薬品販売制度の施行により、購入者等による一般用医薬品の適正な選択及び適正な使用を支援することを目的として、販売時及び相談時の情報提供を適切に行うために必要な体制及び環境が確保されることで、生命関連商品である医薬品の安全性及び適正に使用することの必要性等に関する国民の理解がより深まることを期待する。

最後に、当検討会は、その設置の趣旨にかんがみ、国民、事業者及び行政が一体となって、今後、この報告書の趣旨を十分に尊重した対応がなされ、国民から見てわかりやすく、かつ、実効性ある医薬品販売制度が確立されることで、国民の保健衛生の向上が図られることを期待する。

医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会開催状況

平成20年

2月 8日 (金)

第1回検討会

- 議題 1. 座長の選出及び座長代理の指名
2. 一般用医薬品の販売制度の概要と検討項目
3. 情報提供等の内容・方法
4. 情報提供等に関する環境整備

2月22日 (金)

第2回検討会

- 議題 1. リスク区分に関する表示の取扱い
2. 情報提供等の内容・方法
3. 情報提供等に関する環境整備
4. 情報提供等を適正に行うための販売体制

3月13日 (木)

第3回検討会

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

3月25日 (火)

第4回検討会

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

4月 4日 (金)

第5回検討会

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

4月24日 (木)

第6回検討会

- 議題 1. 検討事項に関する論点の整理について
2. リスク区分に関する表示について

5月16日 (金)

第7回検討会

- 議題 報告書(案)について

7月 4日 (金)

第8回検討会

- 議題 報告書(案)について

医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会構成員

- | | |
|---------|-----------------------------|
| 足高 慶宣 | 日本置き薬協会常任理事長 |
| 今地 政美 | 福岡県保健医療介護部薬務課長 |
| ◎ 井村 伸正 | 北里大学名誉教授 |
| 小田 兵馬 | 日本チェーンドラッグストア協会副会長 |
| 神田 敏子 | 前全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 北 史男 | 日本・OTC 医薬品協会医薬品販売制度対応協議会委員長 |
| 倉田 雅子 | 納得して医療を選ぶ会 |
| 児玉 孝 | 社団法人日本薬剤師会会長 |
| 今 孝之 | 社団法人全日本薬種商協会副会長 |
| 下村 壽一 | 東京都福祉保健局健康安全部薬務課長 |
| 高柳 昌幸 | 全国配置家庭薬協会副会長 |
| 増山 ゆかり | 全国薬害被害者団体連絡協議会 |
| ○ 松本 恒雄 | 一橋大学大学院法学研究科教授 |
| 三村 優美子 | 青山学院大学経営学部教授 |
| 望月 眞弓 | 慶應義塾大学薬学部教授 |

(◎：座長、○：座長代理)

(敬称略、五十音順)