

## 第4章 薬事関係法規・制度

### 問題作成のポイント

- 薬事関係法規を遵守して医薬品を販売等することができるよう、一般用医薬品の販売に関連する法令・制度の仕組みを理解していること
- 問題作成に当たっては、出題する法規・制度の根拠となる法令等を正確に理解していることを確認するため、原則、各条文等を出題根拠とするとともに、設問からあいまいさを排除すること

### I 医薬品の販売業の許可

#### 1) 許可の種類と許可行為の範囲

薬事法（昭和35年法律第145号。この章においては、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法をいい、以下「法」という。）第24条第1項において、「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。）してはならない」と規定されている。本規定に違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第5号）こととされている。

医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列（以下「販売等」という。）を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可<sup>i</sup>の三種類に分けられており（法第25条）、このうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者のみである。

また、「薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない」（法第37条第1項）と規定されている。本規定に違反した者については、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第85条第1号）こととされている。これは、医薬品は、人の生命や健康に直接又は間接的に影響を与える生命関連製品であるため、露天販売や現金行商等のような、事後において販売側の責任や所在を追及することが困難となる形態での販売又は授与を禁止する趣旨（いわゆる「売り逃げ」の防止）によるものである。

<sup>i</sup> 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」（薬事法第24条第1項ただし書き）と規定されており、製薬企業がその製造等した医薬品を、一般の生活者以外の、薬局開設者や販売業者または他の製薬企業へ販売等を行う場合にあっては、あらかじめ販売業の許可を受ける必要はない。

<sup>ii</sup> 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業または医療機関等に対して販売等する業態であり、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことは認められていない。

## (a) 薬局

薬局は、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）」（法第2条第11項）と定義されている。薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売業を行うことが認められている。また、調剤を実施する薬局は、医療提供施設としても位置づけられている（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項）。

薬局は、「その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない」（法第4条第1項）と規定されており、都道府県知事は、調剤や医薬品の販売等を行うために必要な構造設備を備えていないとき、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第5条）。

薬局では、医療用医薬品及び一般用医薬品のすべての医薬品を取り扱うことができる。また、一般用医薬品のうち、第二类医薬品又は第三類医薬品に分類されたものの販売等に関しては、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うこともできる。

なお、医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない（法第6条、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第10条）こととされており、本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第88条第1号）こととされている。

薬局においては、調剤された薬剤や医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、薬局の開設の許可を受けた事業者（以下「薬局開設者」という。）は、自らが薬剤師であるときは、その薬局を実地に管理しなければならない、自ら管理しない場合には、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならないこととされている（法第7条第1項及び第2項）。管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない、薬局開設者に対して必要な意見を述べなければならないこととされている（法第8条）。一方、薬局開設者は、その管理者の意見を尊重しなければならないこととされている（法第9条第2項）。

## (b) 店舗販売業

店舗販売業の許可は、一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について（法第25条第1号）、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下（b）において同じ。）が与えることとされている（法第26条第1項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする店舗が必要な構造設備を備えていないとき、適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な体制が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第26条第2項）。

薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない（法第27条）。本規定に違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第6号）こととされている。

店舗販売業の許可を受けた事業者（以下、「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の5）。このため、第一類医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項）。

店舗販売業においても、薬局と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、店舗販売業者は、「その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない」（法第28条第1項）こととされており、その店舗を管理する者（以下「店舗管理者」という。）については、「厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない」（同条第2項）こととされている。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、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、店舗販売業者に対して必要な意見を述べなければならないこととされている（法第29条）。一方、店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重しなければならないこととされている（法第29条の2第2項）。

#### (c) 配置販売業

配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について（法第25条第2号）、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与えることとされている（法第30条第1項）。

都道府県知事は、許可を受けようとする区域において適切に医薬品の配置販売するために必要な体制が整っていないとき、又は申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、許可を与えないことができる（法第30条第2項）。

また、配置販売業は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき<sup>iii</sup>、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない（「先用後利」という）といった販売形態であるため、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされている（法第31条）。本規定に違反した者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第7号）こととされている。

一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、配置販売業の許可を受けた事業者（以下「配置販売業者」という。）は、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならないこととされている（法第36条の5）。このため、薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第一類医薬品の販売又は授与を行うことができない。本規定に違反した者については、都道府県知事は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる（法第75条第1項）。

配置販売業においても、薬局や店舗販売業と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、配置販売業者は、「その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない」（法第31条の2第1項）こととされており、その区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）については、「厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない」（同条第2項）こととされている。区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督するなど、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、配置販売業者に対して必要な意見を述べなければならないこととされている（法第31条の3）。これを受け、配置販売業者は、その区域管理者の意見を尊重しなければならないこととされている（法第31条の4第2項）。

また、配置販売業がいわゆる行商という業態による販売であることから、これに対し薬事監視を行いやすくする必要性に基づき、「配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項<sup>iv</sup>を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない」（法第32条）こととされている。本規定に違反した者については、「三十万円以下の罰金に処する」（法第88条第2号）こととされている。さらに、「配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、

<sup>iii</sup> 通常、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預ける。これは薬事法上、陳列に該当する。

<sup>iv</sup> 配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所、配置販売に従事する区域及びその期間（規則第156条）

これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない」(法第33条第1項)とされており、本規定に違反した者については、「五十万円以下の罰金に処する」(法第87条第7号)こととされている。

なお、薬局開設者又は店舗販売業者は、店舗による販売<sup>v</sup>又は授与以外の方法により医薬品を販売等してはならず、同様に、配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品の販売等してはならないとされている(法第37条第1項)。そのため、薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。一方、配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。

また、配置販売業では、医薬品を開封して分割販売すること(いわゆる「量り売り」)は禁止されているが(法第37条第2項)、薬局と店舗販売業では、特定の購入者の求めに応じて分割販売することができる<sup>vi</sup>。

ただし、分割販売する場合には、法第50条の規定に基づく容器等への記載事項、法第52条の規定に基づく添付文書等への記載事項について、分割販売する薬局開設者又は医薬品の販売業者の責任において、それぞれ表示または記載されなければならない。これに反して販売等がなされた場合については、Ⅱ-4)(容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項)を参照して問題作成のこと。

## 2) 対面販売の原則

一般用医薬品の販売時において、Ⅱ-3)に示す一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供(法第36条の6各号の規定に基づく情報提供)が適切に行われるには、医薬品の販売等に従事する専門家において購入者側の状況を適宜把握でき、購入者と専門家との間で円滑な意思疎通が可能であることが重要である。そのため、購入者と専門家がその場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が重要であり、これが一般用医薬品の販売にあたっての原則となっている。

医薬品の適正な使用のため必要な情報は、添付文書や製品表示に記載されているが、それらは一般的・網羅的な内容であるため、一般の生活者においては、その者の状況を踏まえて、どの記載内容が当てはまり、どの注意書きに特に留意すべきなのか適切に理解することは必ずしも容易でなく、誤って理解されることもある。

<sup>v</sup> 店舗による販売とは、必ずしも店頭における販売に限られるものでなく、薬事法に基づく許可を受けている薬局または店舗販売業において、予めその所在地や許可番号を明示する等の一定の条件の下で、購入者の求めに応じて医薬品を配送する等、店舗を拠点とした販売を行うことは可能となっている。

<sup>vi</sup> 特定の購入者の求めに応じてでなく、不特定の購入者への販売に供するため予め分包等しておくことは分割販売でなく、製造販売の承認や業許可が必要となる小分け製造に当たる行為であり、薬局または医薬品の販売業の許可範囲では認められない。なお、ほとんどの一般用医薬品は、予め製造販売業者である製薬企業によって、購入者が1回に購入する分量として適当な包装単位として供給されており、また、品質確保の観点からも、医薬品を開封して分割販売を行うことは通常望ましくない。

特に、第一類医薬品又は第二類医薬品に区分された医薬品については、その副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害を生じることがあるなど注意を要するものであり、その販売等に際して、購入者側から相談や質問等がなくても販売側から積極的に情報提供を行っていく必要性が高い。

なお、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害が発生し、その医薬品の販売等に従事した薬剤師又は登録販売者が、法第77条の4の2第2項の規定に基づいて厚生労働大臣への報告を行う場合にも、購入者側と直接対面でやりとりを行って状況・状態を的確に把握できることが極めて重要となる。

## II 医薬品の取扱い

### 1) 医薬品の定義と範囲

医薬品の定義は、法第2条第1項において次のように規定されている。

- 「一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）」

第一号に規定されている日本薬局方（以下「日局」という。）とは、法第41条の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品（有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの）について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。日局に記載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。

第二号に規定されている医薬品は、疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とするものであり、社会通念上いわゆる医薬品と認識される物の多くがこれに該当する。これには検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されない医薬品も含まれる。

第三号に規定されている医薬品は、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物のうち、第一号及び第二号に規定されている物以外のものが広く含まれる。

医薬品は、厚生労働大臣により「製造販売業<sup>vii</sup>」の許可を受けた者でなければ製造販売してはならないとされている（法第12条第1項）。また、その医薬品は、品目ごとに、品質、有効性及

<sup>vii</sup> 製造（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない）または輸入した医薬品を、薬局開設者、医薬品の販売業者等に対して販売等を行う