

# 安全性確保のための具体的方策に関する法令規定

## 1. 許可

(1) 薬局の許可（薬事法（以下「法」）第4条）  
薬局開設には許可（都道府県知事）が必要



(2) 店舗販売業（薬店）の許可（法第24条、第25条）  
医薬品の販売・授与、貯蔵・陳列には許可（都道府県知事）が必要

※店舗販売業の定義：一般用医薬品を店舗において販売・授与する業務

## 2. 構造設備等

### (1) 構造設備（薬局等構造設備規則）

- ①十分な換気、清潔さ、明るさ（陳列場所：60ルクス）
- ②他の薬局や店舗、居住場所等との明確な区別
- ③面積（薬局：19.8m<sup>2</sup>以上、薬店：13.2m<sup>2</sup>以上）
- ④陳列場所を閉鎖できる構造設備（販売しない時間がある場合）
- ⑤冷蔵貯蔵設備
- ⑥情報提供設備 等



### (2) 掲示（法第9条の3、薬事法施行規則（以下「規則」）第3条、第15条の15、別表第1の2）

- ①許可証
- ②その他必要事項（規則別表第1の2）



#### （ア）管理・運営に関する事項

- ・ 管理者名、勤務薬剤師・登録販売者名、営業時間、営業時間外で相談できる時間、緊急連絡先 等

#### （イ）一般用医薬品の販売制度に関する事項

- ・ 一般用医薬品の定義や情報提供、陳列等に関する解説 等

### 3. 販売の体制・管理

#### (1) 薬局等の管理（法第7条、第8条、第28条、第29条）

- ①薬剤師等の専門家による薬局等の実地の管理
- ②保健衛生上支障が生じないように、管理者による、従業員の監督や構造設備、医薬品等の管理等

#### (2) 名札等の着用（規則第15条の2）

薬剤師、登録販売者、一般従事者を容易に判別できるように名札等を着用



#### (3) 医薬品の陳列場所の閉鎖（規則第15条の3）

一般用医薬品を販売しない時間は陳列場所を閉鎖

#### (4) 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

- ①営業時間内の薬剤師等の専門家の常駐
- ②営業時間の規定（一般用医薬品の販売時間 $\geq$ 営業時間の1/2）
- ③第1類を販売する場合の薬剤師の勤務時間の規定（情報提供カウンター当たりの薬剤師勤務時間 $\geq$ 第1類の販売時間）
- ④従事者に対する研修の実施、業務指針の策定
- ⑤事故報告等の体制整備
- ⑥適正な販売のための業務手順書の作成 等

## 4. 販売の方法

(1) 一般用医薬品を販売する者（法第36条の5、規則第159条の14）

①第1類：薬剤師

②第2類、第3類：薬剤師又は登録販売者

※ 上記の専門家により、対面で販売・授与

(2) 販売方法の制限（法第37条）

店舗による販売・授与の方法以外での医薬品の販売・授与、貯蔵・陳列の禁止

(3) 劇薬の交付・陳列（法第47条、第48条）

①14歳未満の者への劇薬の交付禁止

②劇薬と他の物と区別して陳列

(4) 陳列（法第57条の2、規則第218条の2）

①医薬品と他の物と区別して陳列

②リスク区分ごとの陳列

③第1類は、購入者等の手に触れられないよう陳列

④指定第2類は、情報提供設備から7m以内に陳列



【凡例】 網掛け：最高裁判決（平成25年1月11日）において、第1類及び第2類に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効というべき、とされている関連条文

## 5. 情報提供

情報提供の方法等（法第36条の6、規則第159条の15、第159の16、第159条の17）

リスク区分	専門家	情報提供の方法	相談応需
第1類	薬剤師	<b>【義務】</b> ・医薬品の適正使用のための書面での情報提供 ・ <b>対面での実施</b> ・医薬品の使用が適正かどうかを確認するための質問・説明  ・薬剤師が必要と判断した情報の提供	<b>【義務】</b> ・購入者からの相談への応需 ・ <b>対面での実施</b> ・保健衛生上の危害発生防止に必要な事項の説明
第2類	薬剤師 登録販売者	<b>【努力義務】</b> ・医薬品の適正使用のための情報提供 ・ <b>対面での実施</b> ・医薬品の使用が適正かどうかを確認するための質問・説明	
第3類		—	

【凡例】 **網掛け**：最高裁判決（平成25年1月11日）において、第1類及び第2類に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効というべき、とされている関連条文

## 6. 郵便等販売

(1) 郵便等販売の方法 ( 規則第15条の4 )

- ① 第3類医薬品以外の医薬品の郵便等販売禁止
- ② 当該店舗に貯蔵・陳列している第3類を販売
- ③ 必要事項の表示 (薬事法施行規則別表第1の2)
- ④ 郵便等販売の実施の届出

(2) 経過措置 (規則附則 (平成21年厚生労働省令第10号) 第23条から第31条まで)

以下の場合、経過措置として平成25年5月31日までの間、第2類医薬品等の郵便等販売を実施可

- ① 薬局等がない離島に居住する者に販売する場合
- ② 本省令の施行の前に購入等した医薬品を本省令施行時に現に継続して使用している者に対して販売する場合

【凡例】 網掛け : 最高裁判決 (平成25年1月11日) において、第1類及び第2類に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効というべき、とされている関連条文