

令和 6 年度店舗販売業者講習会

～最近の薬務行政について～

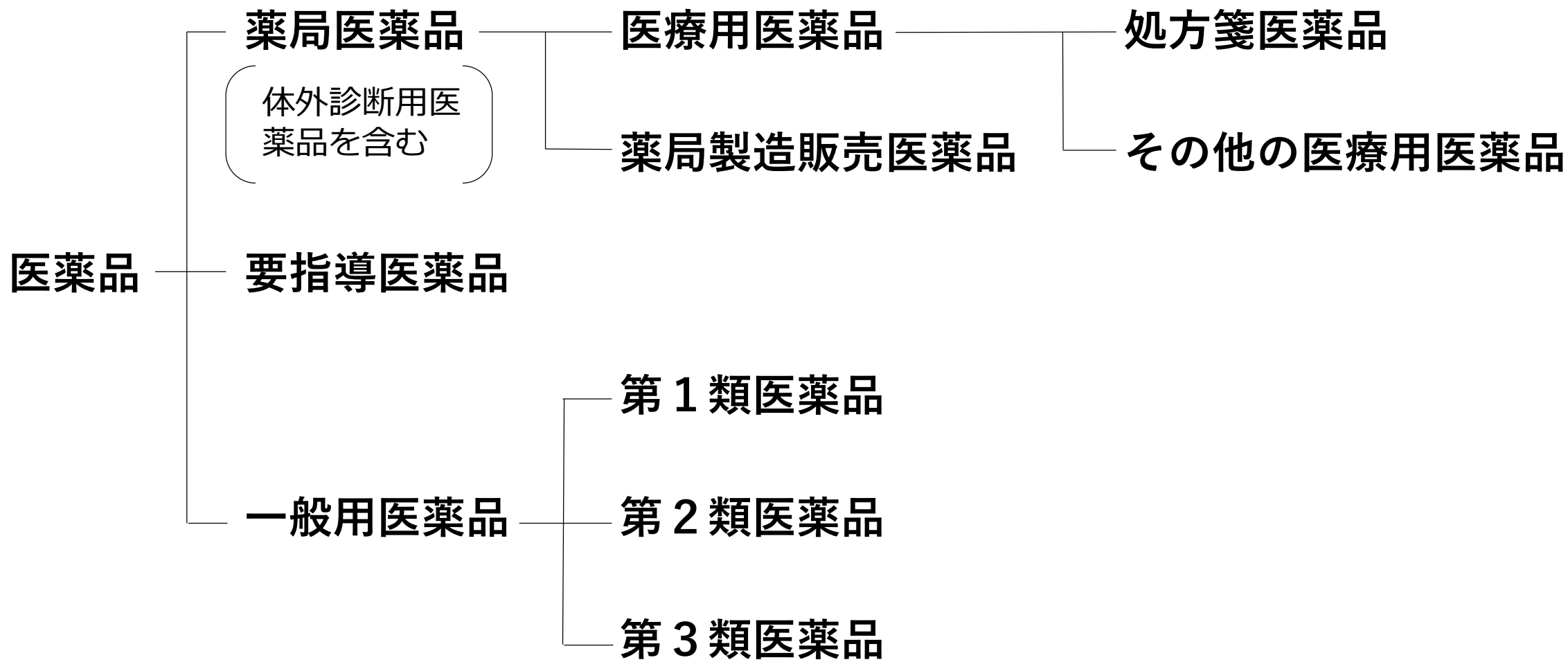
注意事項

本講習会における「法」「施行令（又は政令）」「施行規則（又は省令）」の記載は、特段の断りがない限り、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「同施行令」及び「同施行規則」を指します。

本日の内容

- 1 登録販売者の管理者の要件について
- 2 令和5年度医薬品販売制度実態把握調査結果について

医薬品の分類



要指導医薬品及び一般用医薬品の販売規制

	要指導医薬品	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
販売する専門家	薬剤師	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	
質問がなくても行う 情報提供	義務	義務	努力義務	— (法律上の規定なし)
購入者が使用者で あることの確認	○	—	—	
他店からの購入状況と販売制限	○	濫用品目のみ	濫用品目のみ	
相談があった場合、情報提供 後の販売	○	○	○	
販売記録の作成	義務	義務	努力義務	
特定販売	不可	可	可	

一般用医薬品の特定販売とは

店舗等に貯蔵・陳列している一般用医薬品を
インターネット、カタログ、郵便等により販売
すること

特定販売できる条件

- ✓ 薬局又は店舗販売業の許可を受けていること
- ✓ 薬剤師又は登録販売者が常時、配置されていること
- ✓ 特定販売できる医薬品は、実店舗に貯蔵・陳列している
医薬品であること 等

施行規則第147条の7（特定販売の方法等）
平成 26 年3月 31 日付事務連絡

従業者の区別

(施行規則第147条の2)

1 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第百四十七条の九第一項において同じ。）であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

2 店舗販売業者は、研修中の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

3 店舗販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

名札は実名以外も認められます。

ストーカー被害やカスタマーハラスメントの防止等の観点から、店舗販売業者が適切に判断し、薬剤師、登録販売者又は一般従事者が氏名に代わって、姓のみ又は氏名以外の呼称を記載した名札を付けることを認めても差し支えないこと。姓のみ又は氏名以外の呼称を記載することとする場合は、店舗販売業者は、店舗の営業時間中に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者の特定のため、名札への記載名について実名と照合できるように把握及び管理すること。

本日の内容

- 1 登録販売者の管理者の要件について
- 2 令和5年度医薬品販売制度実態把握調査結果について

登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売する店舗の 管理者になるための要件

施行規則第140条第1項
令和5年3月31日薬生発0331第16号通知

概要

登録販売者が管理者になるためには、以下の要件を満たすことが必要です。

要件1：過去5年間に於いて、実務又は業務に従事した期間が通算して2年(24か月)以上の者

※従事期間は、月単位で計算

※1か月に80時間以上又は合計1920時間以上従事した場合に、算定することが可能

要件2：過去5年間に於いて、実務又は業務に従事した期間が通算して1年(12か月)以上かつ必要な研修を修了した者

※従事期間は、月単位で計算

※1か月に160時間以上又は合計1920時間以上従事した場合に、算定することが可能

要件3：従事期間が通算して1年(12か月)以上でありかつ過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある者

※従事期間は、月単位で計算

※平成21年6月1日以降に合計1920時間以上従事した場合に、算定することが可能

実務経験・業務経験とは

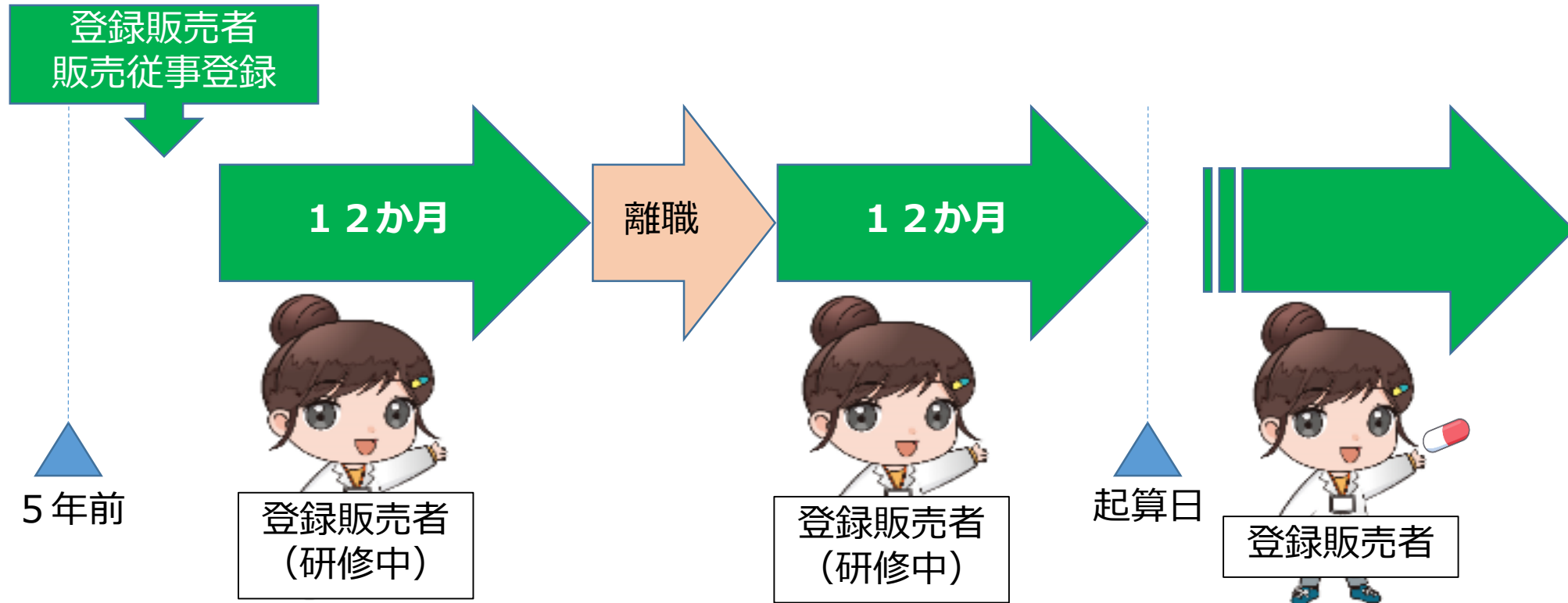
■ 実務経験

薬局又は店舗販売業において、薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く）の管理及び指導の下に、
「一般従事者」として医薬品販売等の実務に従事すること

■ 業務経験

薬局又は店舗販売業において、薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く）の管理及び指導の下に、
「登録販売者」として医薬品販売等の業務に従事すること

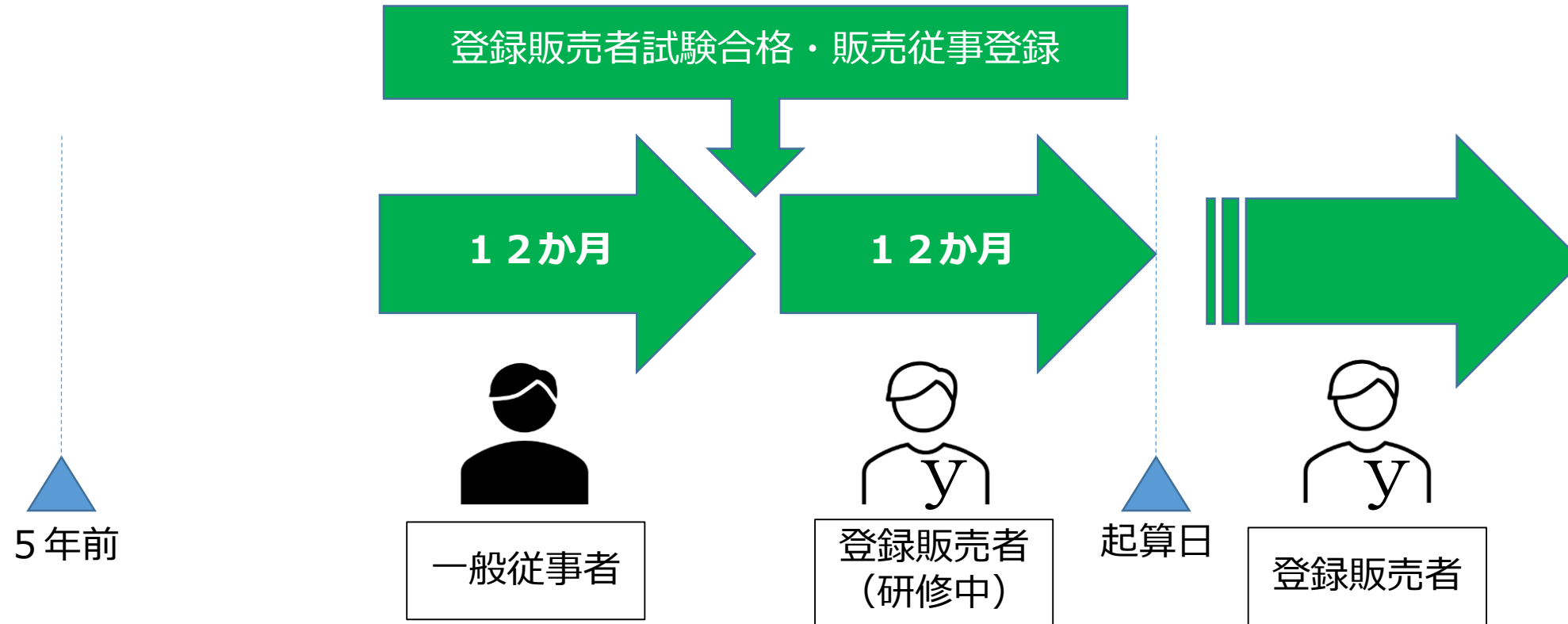
要件 1 を満たすには… 事例①



- ・ 1年間は研修中の登録販売者として**業務経験**
- ・ 離職し、1年間は研修中の登録販売者として**業務経験**
- ・ その後は、管理者要件を満たす登録販売者として従事

※従事期間は月単位で計算
※ 1 か月あたり 80 時間従事

要件 1 を満たすには… 事例②



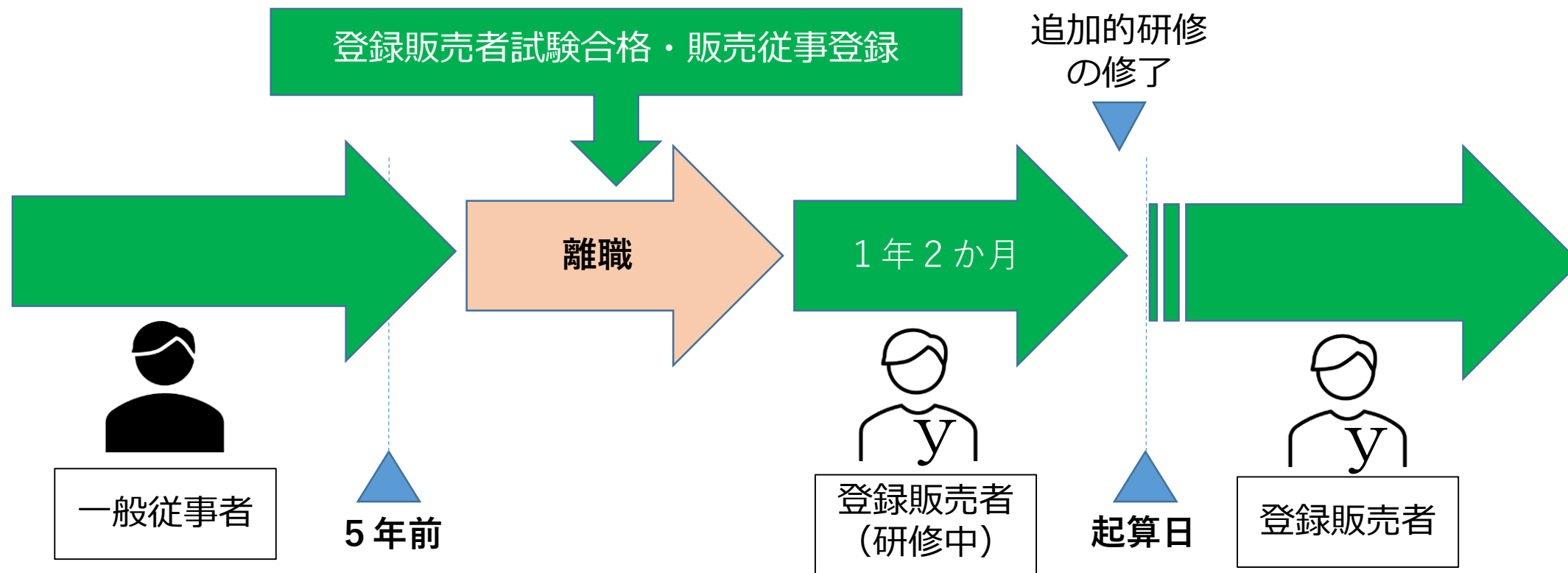
- ・ 1 年間は一般従事者として**実務経験**
- ・ 登録販売者試験に合格し、販売従事登録後、1 年間、研修中の登録販売者として**業務経験**
- ・ その後は、管理者要件を満たす登録販売者として従事

※ 従事期間は月単位で計算
※ 1 か月あたり 8 0 時間従事

事例①、②に共通したポイント

- 起算日から5年前までの期間で算定が可能。
- 従事期間は月単位で計算し、1か月に80時間以上従事した場合に算定することができる。
- 実務経験、業務経験いずれの経験期間も連続していなくてもよい。
- 実務経験と業務経験の合算も可能。

要件2を満たすには…事例①



- 数年間、一般従事者として勤務（算定可能期間は10か月未満）
- 1年2か月は研修中の登録販売者として**業務経験**
- 追加的研修の修了
（施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1及び第149条の16第1項）
（令和5年3月31日薬生発0331第14号通知）
- その後は、管理者要件を満たす登録販売者として従事

※従事期間は月単位で計算
※1か月あたり160時間以上従事

継続的研修

【受講対象者】

販売に従事する全ての登録販売者

【研修の時間数】

毎年度、少なくとも計12時間以上

【研修実施機関】

厚生労働大臣に届出を行った
研修実施機関

追加的研修

【受講対象者】

過去5年間のうち通算して1年以上2年未満の従事期間で管理者等となることを希望する登録販売者

【研修の時間数】

6時間以上

【研修実施機関】

厚生労働大臣に届出を行った
研修実施機関

店舗販売業者は厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関による研修を業務に従事する登録販売者に毎年度受講させなければならない

施行規則第147条の11の3

本日の内容

- 1 登録販売者の管理者の要件について
- 2 令和5年度医薬品販売制度実態把握調査結果について

医薬品販売制度実態把握調査とは①

調査の目的：

若年者の間で医薬品の濫用が問題になっていることや、医薬品の販売制度に関する検討会での検討等を踏まえ、医薬品の販売ルールの遵守状況等について、一般消費者の立場からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図ることを目的としている。

出典：令和 5 年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（概要）
（令和 6 年 9 月 厚生労働省医薬局総務課）

医薬品販売制度実態把握調査とは②－ 1

調査の内容：

（１）薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査

主な調査事項：

- ①従事者の区別状況
- ②要指導医薬品の販売方法
- ③一般用医薬品の情報提供、相談対応の状況
- ④濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとしたときの対応

調査期間：令和５年１１月から令和６年３月まで

調査件数：全国の薬局１，２８８件、店舗販売業１，７３７件の実店舗計３，０２５件

出典：令和５年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（概要）
（令和６年９月 厚生労働省医薬局総務課）

医薬品販売制度実態把握調査とは②－ 2

調査の内容：

(2) 薬局・店舗販売業の特定販売（インターネット販売）に関する調査

- 医薬品の販売ルールに係る事項等に関しインターネットでの販売状況等について調査を実施

調査期間：令和5年11月から令和6年3月まで

調査件数：インターネットで一般用医薬品を販売しているサイト500件

出典：令和5年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（概要）
（令和6年9月 厚生労働省医薬局総務課）

調査結果のうち、

「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入
しようとした時の対応」

について紹介いたします。

※他の項目の結果が気になる方は、個別に調査結果を御確認下さい。

濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時の対応

－販売方法が適切であった店舗の割合（％）－

調査結果（実店舗）

	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5
全て	63.4	61.3	52.0	69.4	73.3	82.0	76.5	80.9
薬局	76.6	69.7	53.4	79.4	69.2	85.2	47.1	78.3
店舗 販売業	62.6	61.0	51.9	69.1	73.4	81.9	76.9	81.3

出典：令和5年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（概要）
（令和6年9月 厚生労働省医薬局総務課）

濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時の対応

－販売方法が適切であった店舗の割合（％）－

調査結果（特定販売（インターネットのみ））

	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5
全て	45.9	36.6	46.7	45.8	72.8	67.0	82.0	82.1

出典：令和5年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（概要）
（令和6年9月 厚生労働省医薬局総務課）

濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした時の対応

－販売方法が適切であった店舗の割合（％）－

- 「1つしか購入できなかった」
- 「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」
- 「その他（購入せずに医者を受診するようにすすめられた等）」

濫用等のおそれのある医薬品とは？

以下の有効成分を含有する製剤すべてが対象

- エフェドリン
- コデイン
- ジヒドロコデイン
- ブロモバレリル尿素
- プソイドエフェドリン
- メチルエフェドリン

※水和物及び塩類を有効成分として含有する製剤も含む。

※生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。

濫用等のおそれのある医薬品

- エフェドリン
- コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- ブロムワレリル尿素
- プソイドエフェドリン
- メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、
内用液剤に限る。）

以上の6成分を含む医薬品

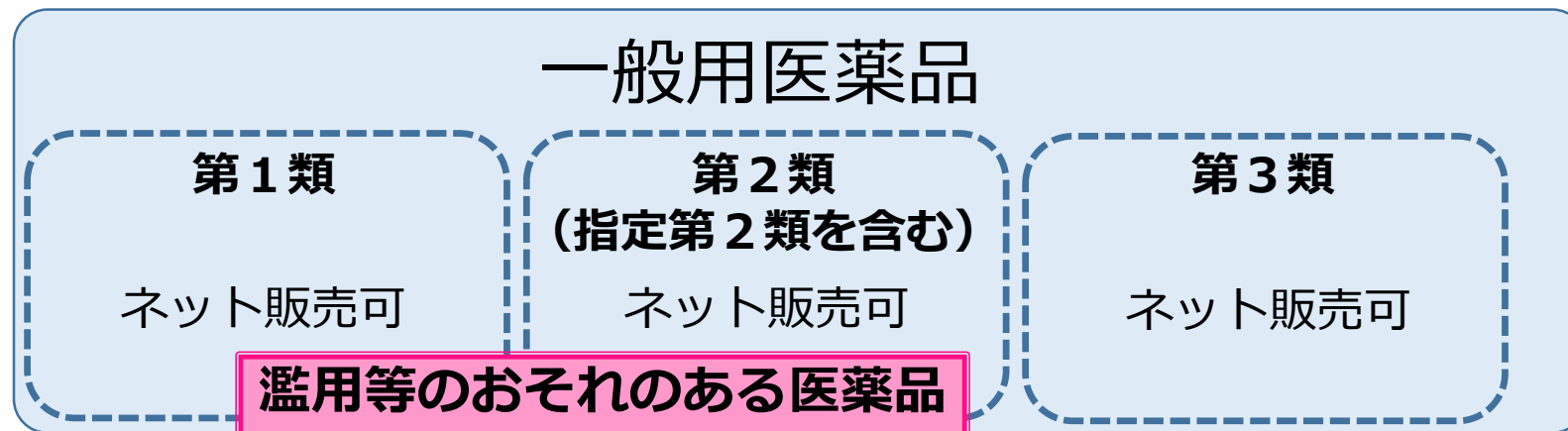
（令和5年4月1日）
対象品目拡大

以下の有効成分を含有する製剤すべてが対象

- エフェドリン
- コデイン
- ジヒドロコデイン
- ブロモバレリル尿素
- プソイドエフェドリン
- メチルエフェドリン

※水和物及び塩類を有効成分として含有する製剤も含む。
※生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。

濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について①



※多くが指定第2類に分類されている

	第1類	第2類	第3類
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	
患者・購入者への情報提供	義務	努力義務	—
購入者から相談があった場合の応答	義務		

指定第2類は

- ・ 禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示
- ・ 情報提供場所から7m以内に陳列

濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について②

必ず薬剤師・登録販売者が以下の項目を確認

- ✓ 購入者が若年者（高校生、中学生等）である場合は、氏名、年齢
- ✓ 他の薬局、店舗販売業者等からの購入状況
- ✓ 原則 1 人 1 包装単位（1 箱、1 瓶）の販売
- ✓ 複数個購入を希望する場合は、必要な理由

適正な使用と認められる数量に限り販売

濫用等のおそれのある医薬品の適正販売のための具体的な対応事例

＜陳列場所＞

- 対象品目の陳列場所に「原則 1 個のみの販売」である旨を購入者にわかりやすく表示する。
- 該当品は空箱を陳列し、レジにて現品と交換する。

＜販売時（1/2）＞

- 該当品のバーコードをレジでスキャンすると、ポップアップやアラートが表示され、薬剤師や登録販売者が対応しなければ会計をすることができないようにする。
- 該当品のバーコード等に目印を貼付しておき、会計時に目印の有無を目視で確認する。

濫用等のおそれのある医薬品の適正販売のための具体的な対応事例

<販売時（2/2）>

- 該当品のリストを作成し、販売時に確認できるよう店舗内（レジ付近等）に設置しておく。
- レジ近く等に該当品は「原則 1 個のみの販売」である旨を購入者にわかりやすく表示する。
- 例外的に販売しなければならない場合は、必ず記録を作成する。

<在庫管理・教育訓練等>

- 自店の在庫品について、該当品の有無を確認し把握する。
- 品目拡大に関する勉強会を実施する。
- 濫用が疑われる購入者の情報を店舗の従業員間・近隣店舗で共有する。

濫用等のおそれのある医薬品の適正販売のための具体的な対応事例

<特定販売（インターネット）>

- プルダウン等でカートに1つしか入れられないようにする。
- 一定期間は連続して購入できないようにする。



カートに2つ入れ、特に理由等の確認もなく購入手続きが完了

過量服薬による少年の非行等の防止に向けて

過量服薬の懸念の強い商品によっては、

- ✓ 購入者の手が直接届かない場所、従業員が常駐する場所から目につきやすい場所に配置・陳列
- ✓ 店頭に複数個陳列せず、商品カードや空箱で対応
- ✓ 防犯タグ等の万引き防止機器の取り付け
- ✓ 短期間での棚卸等在庫管理の徹底

万引き防止対策の徹底