

令和5年度店舗販売業者講習会 ～最近の薬務行政について～

店舗販売業向け資料

注意事項



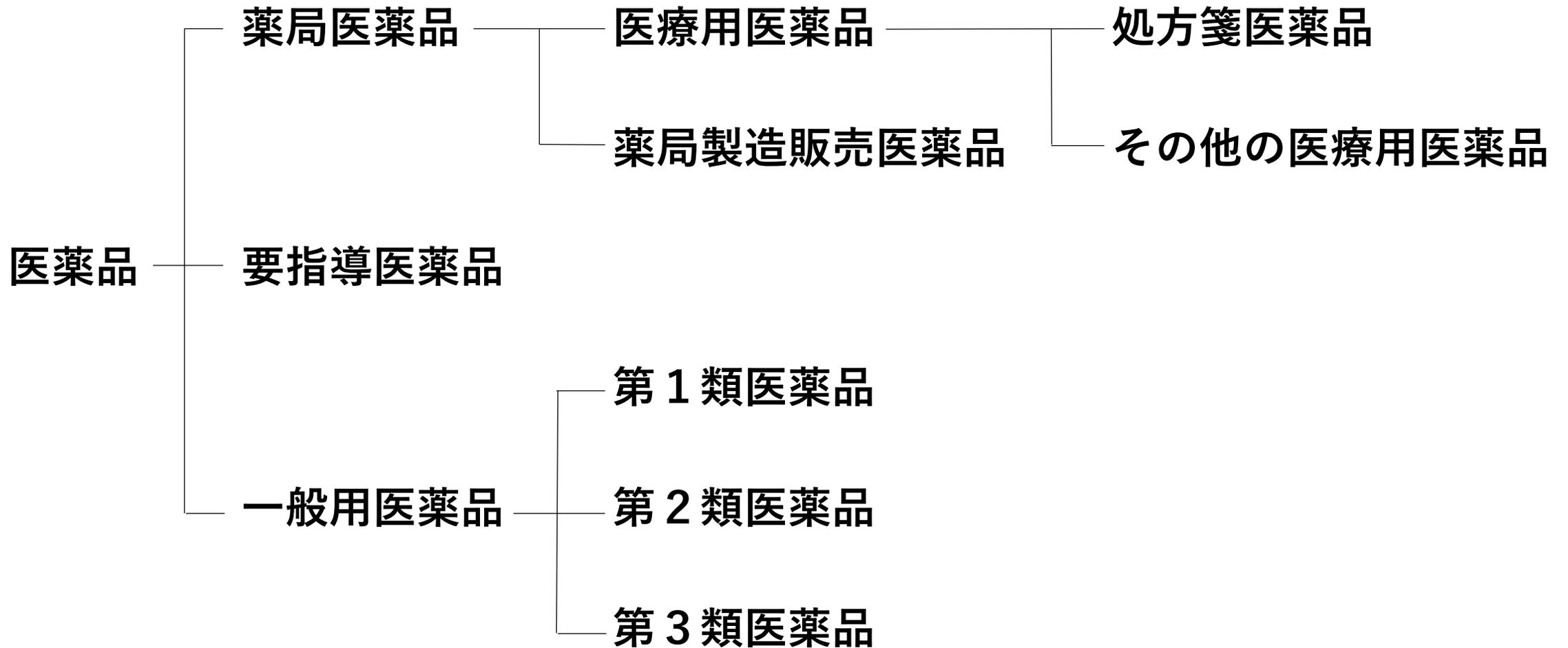
本講習会における「法」「施行令(又は政令)」「施行規則(又は省令)」の記載は特段の断りがない限り、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「同施行令」及び「同施行規則」を指します。



今回の内容

- 1 登録販売者の管理者の要件について
- 2 令和4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	

特定販売とは？

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



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

など

従事者の区別

(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に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に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。

今回の内容

- 1 登録販売者の管理者の要件について
- 2 令和4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年間において、実務又は業務に従事した期間が通算して2年(24ヶ月)以上

※従事期間は、月単位で計算

※1か月に80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年間において、実務又は業務に従事した期間が通算して1年(12ヶ月)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もの

実務経験・業務経験とは

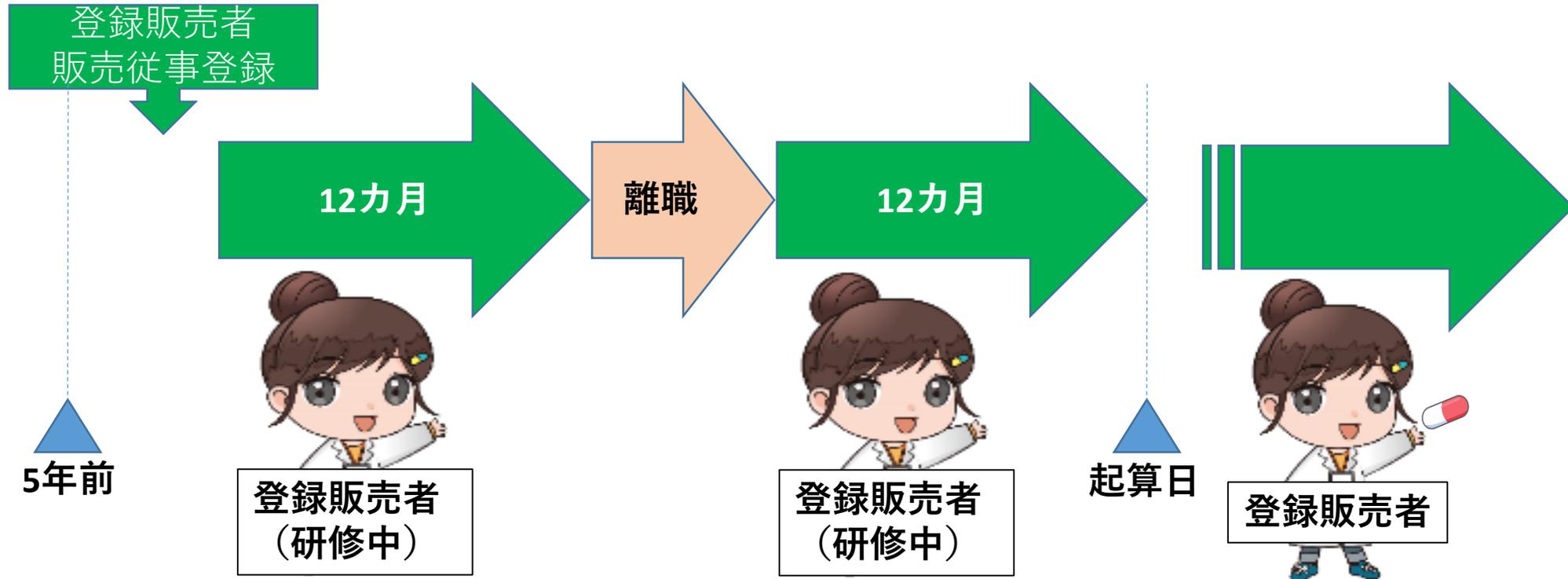
■ 実務経験

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

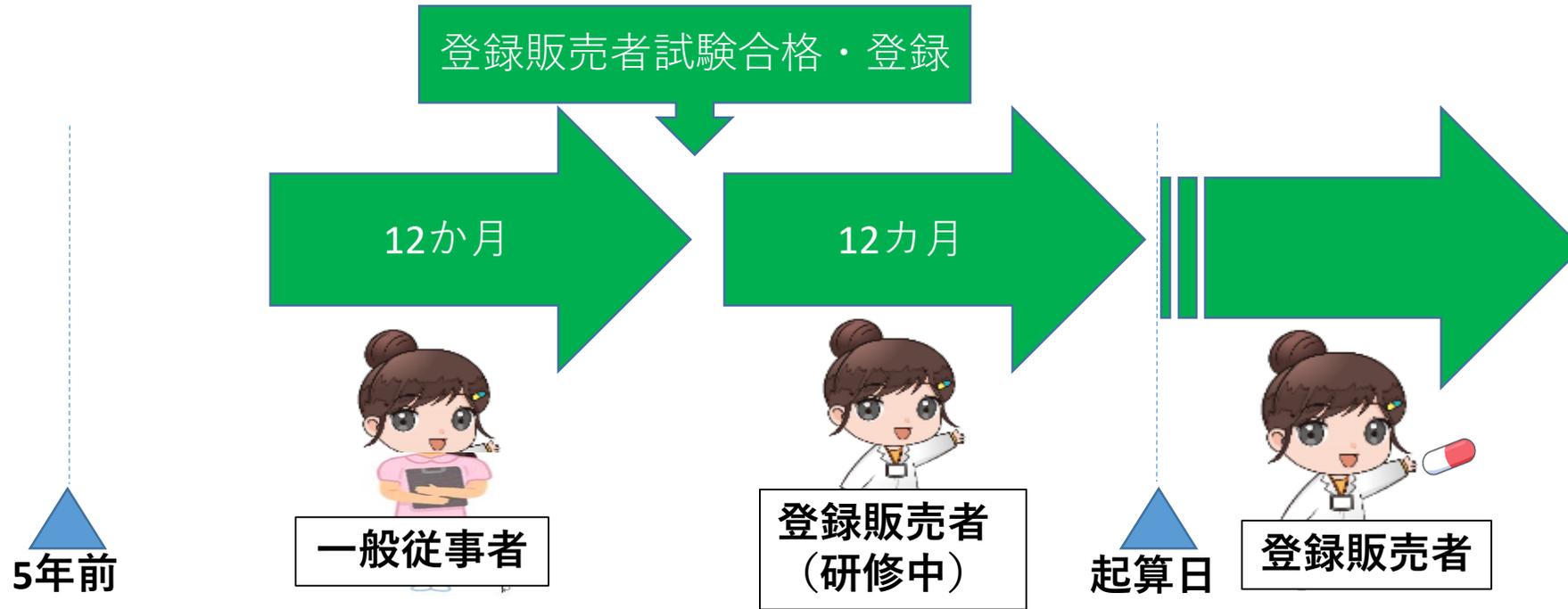
要件1を満たすには 事例①



- ・ 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カ月あたり80時間従事

要件1を満たすには 事例②



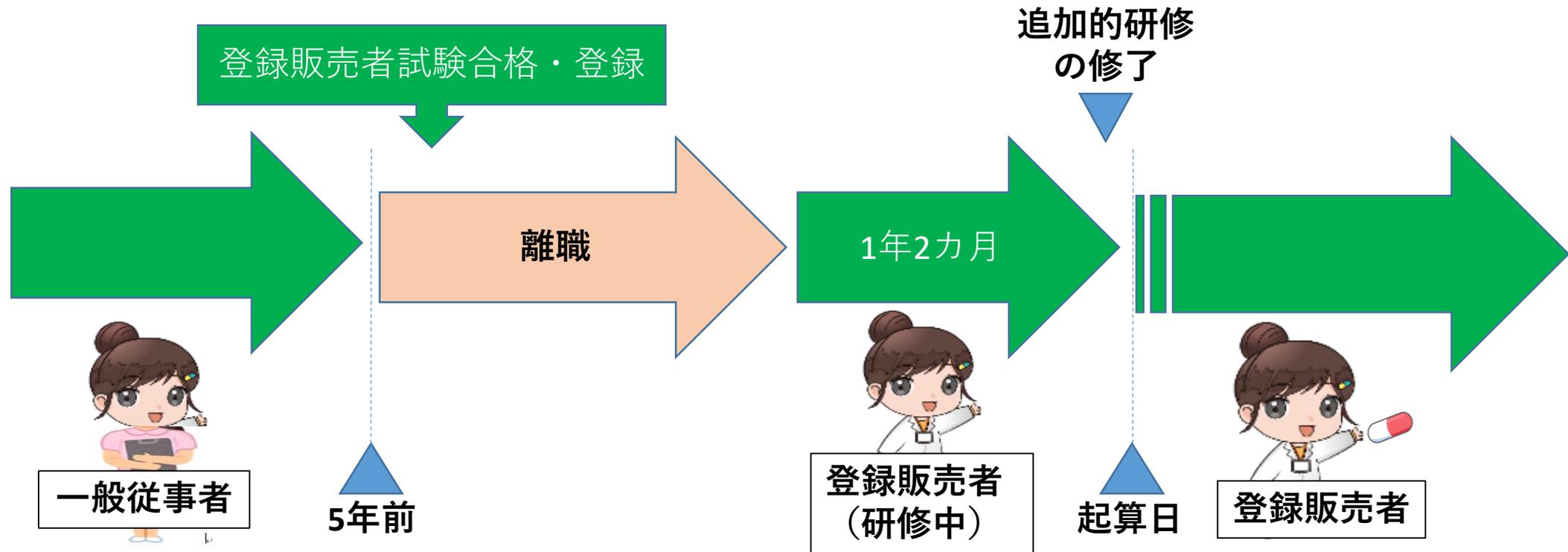
- ・ 1年間は一般従事者として**実務経験**
- ・ 登録販売者試験に合格し、販売従事登録後、1年間、研修中の登録販売者として**業務経験**
- ・ その後、管理者要件を満たす登録販売者として従事

※従事期間は月単位で計算
※1カ月あたり80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カ月に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**、**従事経験**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**従事経験**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
- ・ 1年2カ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カ月あたり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

今回の内容

- 1 登録販売者の管理者の要件について
- 2 **令和4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

調査目的:

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、実際の医薬品販売の状況を調査し、実態を把握することを目的として実施した。

出典: 令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果
(令和5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

★主な調査項目★

- 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 等

調査期間: 令和4年11月から令和5年2月まで

調査件数: 全国の薬局(1,376件)、店舗販売業(1,678件)の実店舗計3,054件

出典: 令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果
(令和5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

調査内容:

(2) 薬局・店舗販売業の特定販売(インターネット販売のみ)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1月から令和5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505件

出典: 令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果
(令和5年9月 厚生労働省 医薬局総務課)

調査のうち、

「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応」について紹介します。

※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。

濫用等のおそれがある医薬品を複数購入しようとしたときの対応

—販売方法が適切であった店舗の割合(%)—

調査結果(実店舗)

	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4
全て	66.5	63.4	61.3	52.0	69.4	73.3	82.0	76.5
薬局	75.9	76.6	69.7	53.4	79.4	69.2	85.2	47.1
店舗 販売業	66.2	62.6	61.0	51.9	69.1	73.4	81.9	76.9

出典:令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果
(令和5年9月 厚生労働省 医薬局総務課)

濫用等のおそれがある医薬品を複数購入しようとしたときの対応

—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))

	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4
全て (薬局 店舗)	38.1	45.9	36.6	46.7	45.8	72.8	67.0	82.0

出典: 令和4年度医薬品販売制度実態把握調査結果
(令和5年9月 厚生労働省 医薬局総務課)

濫用等のおそれがある医薬品を複数購入しようとしたときの対応

—販売方法が適切であった店舗の割合(%)—

本調査では

- ・「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)」

のケースが適切であるとしてカウントされています。

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

- 1 エフェドリン
- 2 コデイン
- 3 ジヒドロコデイン
- 4 ブロムワレリル尿素
- 5 プソイドエフェドリン
- 6 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

- 1 エフェドリン
- 2 コデイン (鎮咳去痰薬に限る)
- 3 ジヒドロコデイン (鎮咳去痰薬に限る)
- 4 ブロムワレリル尿素
- 5 プソイドエフェドリン
- 6 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

対象品目拡大
(令和5年4月1日)

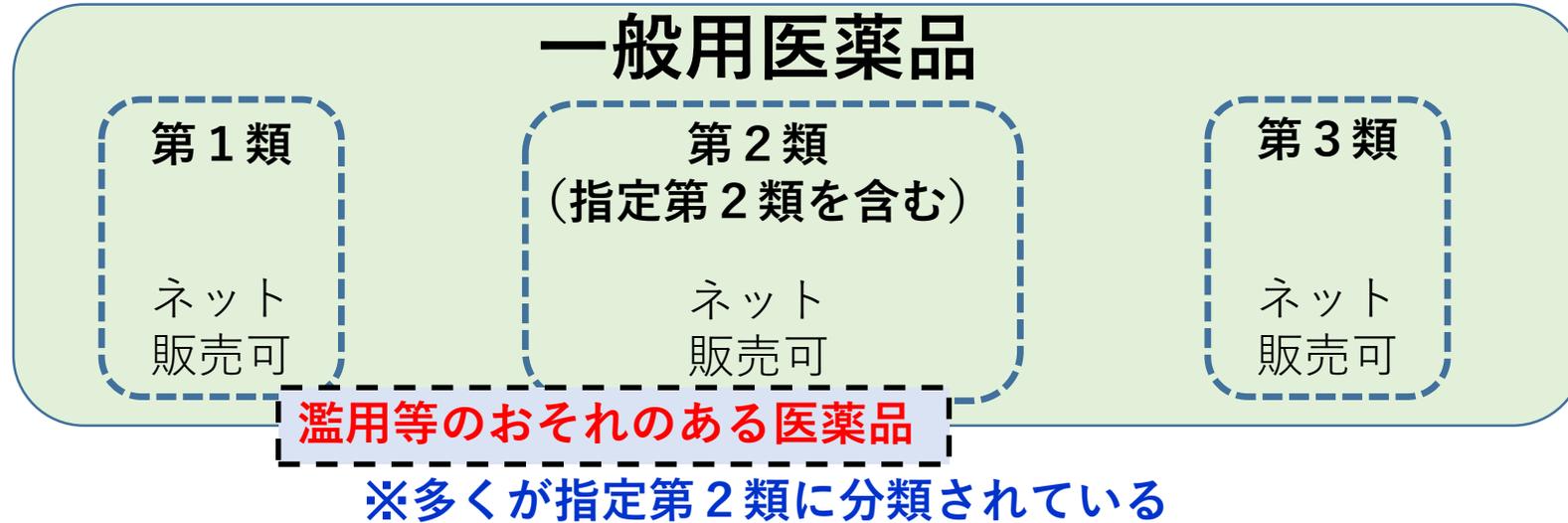
以下の有効成分を含有する製剤すべてが対象

- 1 エフェドリン
- 2 コデイン
- 3 ジヒドロコデイン
- 4 ブロモバレリル尿素
- 5 プソイドエフェドリン
- 6 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



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

	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		

濫用等のおそれのある医薬品の販売方法について②

— 濫用等のおそれのある医薬品の販売時の注意点 —

- ・ 購入者が若年者（高校生、中学生等）である場合は氏名及び年齢の確認
- ・ 他の薬局、店舗販売業者からの購入状況の確認
- ・ 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、理由の確認



適正な使用と認められる数量に限り販売

【医薬品販売制度実態把握調査で

濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の好事例】

- ・2つ以上購入しようとした場合、レジのシステム等で購入できないようにしている(実店舗)。
- ・カートに2つ以上入れることができない仕様、一定期間は連続して購入ができない仕様になっている(特定販売(インターネット))。



令和5年4月1日から、濫用等のおそれのある医薬品の対象品目拡大



システムの改修が必要！