

一般用医薬品の販売規制の概要

- 薬局開設者又は医薬品の販売業者の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売、授与等してはならない。
- 医薬品の販売業の許可は、①一般販売業の許可、②薬種商販売業の許可、③配置販売業の許可、④特例販売業の許可の4種に分けられている。
- なお、医薬部外品については、それが不良品の販売、授与等である場合を除き、販売に関する規制はなく、コンビニエンス・ストア等の一般小売店でも販売可能である。

種類		業務の内容	調剤	販売の対象となる 一般用医薬品の範囲	専門家の 配置	業態数 (平成14年度末)
薬局		店舗販売及び 調剤	可	全ての一般用医薬品	薬剤師	49,332
薬 店	一般販売業	店舗販売	不可	全ての一般用医薬品	薬剤師	12,397
	薬種商販売業	店舗販売	不可	指定医薬品*1以外 の一般用医薬品	薬種商販 売業者*1	15,151
配置販売業		配置販売	不可	一定の品目*2	配置販 売業者*2	11,440
特例販売業		・過疎地や離島 等での店舗販売 ・医療用ガス等 の特殊な医薬品 の店舗販売	不可	限定的な品目 (店舗ごとに知事が指定)	薬事法上は 定めなし	9,905

*1 薬事法施行規則(昭和36年2月1日厚生省令第1号)別表第1の5に掲げる医薬品。(特にその取扱いについて高度の薬学の知識を必要とする医薬品。)

*2 配置販売業品目指定基準(昭和36年2月1日厚生省告示第16号)に従い、都道府県知事が指定した品目

※1 薬種商販売業の人的要件

- (イ) 都道府県知事が行う試験の合格者(又は以前に一度合格したことのある者)
- (ロ) 大学等で薬学の課程を修了した者
- (ハ) 8年以上薬種商販売業の実務に従事した者であって、知事が適当と判断した者

※2 配置販売業の人的要件

- (イ) 大学等で薬学の課程を修了した者
- (ロ) 高校等で薬学の課程を修了した後、3年以上配置販売の実務に従事した者
- (ハ) 5年以上配置販売の実務に従事した者であって、知事が適当と判断した者

深夜・早朝におけるテレビ電話を用いた医薬品販売の要件について

「深夜・早朝における医薬品の供給確保のあり方等に関する有識者会議」の報告書等を踏まえ、一般販売業者が、深夜・早朝の時間帯に、その店舗以外の複数の店舗と共同して、センターに薬剤師を置いて、テレビ電話を用いた医薬品販売を行う場合の要件を定めるもの（4月1日に省令等を公布・施行予定）。

（要件）

- ① 深夜・早朝の時間帯
午後10時から翌日午前6時まで
- ② 情報通信設備の使用
購入者に対し医薬品を販売するに当たって、必ずその都度、センターの薬剤師が、テレビ電話等の情報通信設備を使用し、必要な情報提供・収集を行うこと。ただし、購入者がテレビ電話を利用しないときは、センターの薬剤師が医薬品についての確認を行うことで代替可能。
- ③ 共同事業の区域
当該店舗は、センターが所在する都道府県と同一の都道府県又はこれに隣接する都道府県の区域内に所在すること。
- ④ センターの薬剤師の店舗勤務
センターに置かれる薬剤師は、毎週1回以上通常の営業時間に当該店舗において、薬事に関する実務に従事すること。
- ⑤ 対象となる医薬品
深夜・早朝の時間帯は、一般用医薬品のうち、指定医薬品を除くもののみを販売すること。
- ⑥ 通常の営業時間の薬剤師の配置
情報通信技術を用いた医薬品販売を行う店舗は、通常の営業時間を通じて、薬剤師が管理を行うこと。

等

- ※1 下線部は、パブリックコメントに寄せられた意見を受けて再検討した結果、見直しを行った部分。
- ※2 テレビ電話を用いた医薬品販売の要件については、施行から半年を目途に改めて検討。
- ※3 テレビ電話を用いた医薬品販売を行わない店舗については、従来どおりの取扱いとする。