

|  |            |
|--|------------|
| 第 5 回 登 録 販 売 者 試 験<br>実 施 ガ イ ド ラ イ ン 作 成 検 討 会 | 参 考<br>資 料 |
| 平 成 1 9 年 5 月 3 1 日                              | 1          |

## 登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会構成員

(50音順)

|            |            |                     |
|------------|------------|---------------------|
| いむら<br>井村  | のぶまさ<br>伸正 | 北里大学名誉教授            |
| かんだ<br>神田  | としこ<br>敏子  | 全国消費者団体連絡会事務局長      |
| くらた<br>倉田  | まさこ<br>雅子  | 納得して医療を選ぶ会          |
| しもむら<br>下村 | じゅいち<br>壽一 | 東京都福祉保健局健康安全室薬務課長   |
| たがしら<br>田頭 | かずえ<br>和恵  | 愛媛県今治地方局健康福祉環境部企画課長 |
| ますやま<br>増山 | ゆかり        | 全国薬害被害者団体連絡協議会      |
| まつもと<br>松本 | つねお<br>恒雄  | 一橋大学大学院法学研究科教授      |
| もちつき<br>望月 | まゆみ<br>真弓  | 共立薬科大学教授            |
| やまぞえ<br>山添 | やすし<br>康   | 東北大学薬学部教授           |

|  |            |
|--|------------|
| 第 5 回 登 録 販 売 者 試 験<br>実 施 ガ イ ド ラ イ ン 作 成 検 討 会 | 参 考<br>資 料 |
| 平 成 1 9 年 5 月 3 1 日                              | 2          |

## 登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会について

### 1 趣旨

都道府県が行う登録販売者試験については、薬事法の一部を改正する法律案に対する参議院厚生労働委員会附帯決議において、「国の関与の下に、都道府県によって難易度等に格差が生じないようにするとともに、その内容についても一定の水準が保たれるよう指導を行うこと」とされている。

このため、登録販売者試験に関し、出題範囲、実施方法等について検討し、その結果を踏まえて試験の実施に関するガイドラインを作成するため、本検討会を開催するものである。

### 2 主な検討事項

- (1) 出題範囲
- (2) 試験実施の在り方
- (3) 受験資格
- (4) その他

### 3 構成員の構成

- (1) 検討会は、薬学、法律学の学識を有する者、都道府県の関係者等の有識者9名で構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。

### 4 運営

- (1) 検討会は、医薬食品局長が招集する。
- (2) 検討会の議事は座長が行う。
- (3) 座長に事故があるときは、あらかじめ指名する者が職務を代理する。
- (4) 検討会の議事は公開し、議事録を作成・公表する。

### 5 その他

検討会の庶務は、総務課において処理する。

|  |            |
|--|------------|
| 第 5 回 登 録 販 売 者 試 験<br>実 施 ガ イ ド ラ イ ン 作 成 検 討 会 | 参 考<br>資 料 |
| 平 成 1 9 年 5 月 3 1 日                              | 3          |

## 登録販売者制度の概要

### 1. 一般用医薬品の販売等

薬局、店舗販売業の許可を受けた店舗、配置販売業の許可を受けた区域において、第二类医薬品及び第三類医薬品を販売等すること。（薬事法の一部を改正する法律による改正後の薬事法（以下「改正薬事法」という。）第36条の5）

#### （1）積極的な情報提供及び相談対応

##### 【積極的な情報提供】

- 薬局又は店舗において、第二类医薬品を販売等する場合には、その適正な使用のために必要な情報を提供しよう努めること。（改正薬事法第36条の6第2項）
- 配置する区域において、第二类医薬品を配置する場合には、その適正な使用のために必要な情報を提供しよう努めること。（改正薬事法第36条の6第5項）

##### 【相談対応】

- 薬局又は店舗において第二类医薬品又は第三類医薬品を購入しようとする者、購入した者、それを使用する者から相談があった場合には、その適正な使用のために必要な情報を提供しなければならないこと。（改正薬事法第36条の6第3項）
- 配置販売によって第二类医薬品又は第三類医薬品を購入しようとする者、それを使用する者から相談があった場合には、その適正な使用のために必要な情報を提供しなければならないこと。（改正薬事法第36条の6第5項）
- 販売時において購入者へ提供されるべき情報については、例えば、

- ・ 起こり得る重篤な副作用やその発生を避けるため留意すべき事項（服用してはいけない人、併用してはいけない薬剤等）
- ・ 一定期間服用しても病状が改善しない又は悪化した際には医療機関での診察を受けること（受診勧奨）

等を中心とすることが考えられること。（厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書（以下「部会報告書」））

- 「積極的な情報提供」に際して用いる文書としては、当該医薬品の添付文書を基本とすることが考えられること。（部会報告書）

## （２）副作用等の報告

- 医薬品について、副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害、死亡の発生や、その使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に報告しなければならないこと。（改正薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項）

## （３）その他

- 医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないこと。（改正薬事法第 57 条の 2 第 1 項）
- 一般用医薬品は、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないこと。（改正薬事法第 57 条の 2 第 2 項）
  - ※ 陳列については、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者に義務が課せられているが、業務の実施にあたっては、薬剤師又は登録販売者が行うこととなる。

## 2. 試験・登録

### （１）都道府県試験の実施

- 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために試験を行うこと。（改正薬事法第 36 条の 4 第 1 項）
- なお、第二類医薬品及び第三類医薬品の販売等に従事するために必要な

資質を有する者として政令で定める基準に該当する者は、試験を要しないこと。(改正薬事法第36条の4第2項)

- 開設者(許可申請者)について専門性に関する要件を審査するのではなく、適切な情報提供及び相談に携わる者として一定の資質を備えた者が設置されていることを確認する仕組みとするとともに、各業態を通じて資質確認のための仕組みを設けることが適当であると考えられること。(部会報告書)
- 登録販売者の試験については、一般用医薬品に関して情報提供及び相談対応を行うことは、配置販売業も店舗販売業も同様であり、また、取り扱う一般用医薬品の種類についても同様であることから、各業態を通じた同一内容の試験と考えていること。(4月18日局長答弁)

## (2) 試験の内容

- 資質の水準については、購入者への情報提供及び相談応需を適切に行えることが的確に担保される必要があること。(部会報告書)
- 試験の内容については、医薬品販売に際して行う情報提供、相談対応に関して、医薬品の種類(例えば風邪薬とか整腸薬)ごとに主要な成分について効能、効果、副作用、飲み合わせといったことを理解しているかを確認することがこの試験の本質であると考えていること。(平成18年6月7日局長答弁)
- その試験内容については、販売という行為や実態に即したものの、例えば、薬事関連法規、副作用の内容等を中心とした実務的な試験内容とすることが適当であること。(部会報告書)
- なお、資質が確認された専門家には、薬剤師と同様に副作用報告を行わせることが適切であり、試験にはこれに関連する内容が含まれるべきであること。(部会報告書)

## (3) 登録

- 試験に合格した者等であって、医薬品の販売等に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならないこと。(改正薬事法第36条の4第2項)

|  |            |
|--|------------|
| 第 5 回 登 録 販 売 者 試 験<br>実 施 ガ イ ド ラ イ ン 作 成 検 討 会 | 参 考<br>資 料 |
| 平 成 1 9 年 5 月 3 1 日                              | 4          |

## 医薬品販売制度関係条文

○薬事法（昭和54年法律第145号）（抜粋）

（注）薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正を踏まえたものであり、現時点では未施行のものを含む。）

（開設の許可）

第四条 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。

2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（許可の基準）

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生労働省令で定める員数に達しないとき。
- 三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第三十九条第三項第二号及び第四十条の二第四項第二号において同じ。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。
  - イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
  - ロ 禁錮こ以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者
  - ハ イ及びロに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
  - ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

ホ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

(薬局の管理)

第七条 第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。
- 3 薬局の管理者（第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(管理者の義務)

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(薬局開設者の遵守事項)

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

- 2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、前条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

(薬局における掲示)

第九条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

(医薬品の販売業の許可)

第二十四条 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。以下同じ。）してはならない。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。

- 2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(医薬品の販売業の許可の種類)

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販売業の許可 一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）を、店舗において販売し、又は授与する業務
- 二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務
- 三 卸売販売業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者（第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

(店舗販売業の許可)

第二十六条 店舗販売業の許可は、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地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。）が与える。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
- 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
  - 二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
  - 三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(店舗販売品目)

第二十七条 店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。

(店舗の管理)

第二十八条 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。

- 2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）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。

- 3 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(店舗管理者の義務)

第二十九条 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に、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 2 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に、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(店舗販売業者の遵守事項)

第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、店舗における医薬品の管理の方法その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

- 2 店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第二項の規定による店舗管理者の意見を尊重しなければならない。

(店舗における掲示)

第二十九条の三 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、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。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
  - 一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
  - 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(配置販売品目)

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者（以下「配置販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(都道府県ごとの区域の管理)

第三十一条の二 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内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。

- 2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）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。

（区域管理者の義務）

第三十一条の三 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し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 2 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、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

（配置販売業者の遵守事項）

第三十一条の四 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法その他配置販売の業務に関し配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

- 2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定による区域管理者の意見を尊重しなければならない。

（一般用医薬品の区分）

第三十六条の三 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度 of 健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度 of 健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

- 2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

（資質の確認）

第三十六条の四 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。

- 2 前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医

薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

- 3 第五条第三号イからホまでのいずれかに該当する者は、前項の登録を受けることができない。
- 4 第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(情報提供等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- 4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。
- 5 配置販売業者については、前各項の規定を準用する。この場合において、第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(販売方法等の制限)

第三十七条 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。

2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

(準用)

第三十八条 医薬品の販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一項に規定する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）」と読み替えるものとする。

(直接の容器等の記載事項)

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）

三 製造番号又は製造記号

四 重量、容量又は個数等の内容量

五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

六 一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

七 第四十二条第一項の規定によつてその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

八 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）

九 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字

十 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方せんにより使用すること」の文字

十一 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字

十二 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限

十三 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十一条 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

(添付文書等の記載事項)

第五十二条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十三条 第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条に規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない。かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

(記載禁止事項)

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果（第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 模造に係る医薬品、第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準

用する場合を含む。)、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(販売、製造等の禁止)

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）
- 三 第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの
- 四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準（第五十条第七号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。）に適合しないもの
- 五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医薬品
- 六 異物が混入し、又は付着している医薬品
- 七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- 八 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

第五十七条 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなつているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

- 2 前項の規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(陳列等)

第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

(廃棄等)

- 第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）、第四号若しくは第五号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。
- 2 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
  - 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第五項の規定を準用する。

(情報の提供等)

- 第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。）又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。
- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師

その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

### 3 (略)

#### (危害の防止)

第七十七条の四 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

#### (副作用等の報告)

### 第七十七条の四の二 (略)

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

## 厚生科学審議会医薬品販売制度改革検討部会報告書（抜粋）

### 1. 一般用医薬品をめぐる現状と課題

#### （4）医薬品販売制度の課題

##### （専門家の資質）

特例販売業を除き、薬局及び各販売業においてはそれぞれ専門家がいることになっているが、その資質についてはそれぞれ異なったものとなっている。薬局及び一般販売業においては、薬剤師という、一般用医薬品にとどまらない薬に関する深い専門的知識を備えた者が置かれることになっている。薬種商販売業及び配置販売業については、薬剤師以外の者による販売形態であるが、その専門家の資質は各々異なっている。薬種商販売業の場合は、例えば3年の実務経験の後、都道府県試験に合格することなどが求められているが、一方配置販売業の場合は、例えば5年間実務経験を積みばよい仕組みになっている。これは、取扱品目に差があることとも密接に関連しているが、今後、リスクに応じた情報提供と適切な相談応需を求めていくことを考えると、薬剤師のいる薬局を除き、各業態を通じて適切な資質確認の仕組みが必要になると考えられる。

### 2. 改正の理念と基本的方向性

#### （2）改正の基本的方向

- 販売に従事する薬剤師以外の専門家については、各業態を通じて資質確認のための仕組み（都道府県試験）を設けることが適当であると考えられる。その試験内容については、販売という行為やその実態に即したものとすることが適当である。

さらに、新制度導入の際には、購入者や事業活動に無用の混乱を与えないよう何らかの経過措置を設けるなど円滑な移行を図ることが必要である。

### 3. 改正の具体的内容

#### （3）資質の確保

##### ① 現行制度改革の必要性

- 現在の薬事法においては、一般用医薬品の販売に専門的知識をもって従事する者に関しては、薬剤師は別としても、薬種商販売業及び配置販売業の従事者について各々別個に規定され、求められる資質の内容も各々異なっている。

- また、薬局、一般販売業については、開設者（許可申請者）の資質に関わる要件は特になく、薬剤師の設置が義務付けられるという仕組みであるのに対し、薬種商販売業、配置販売業については、開設者（許可申請者）が必要な資質を備えていることを確認する仕組みになっている。
- 今後は、医薬品販売に際し、購入者への確に情報を伝え、相談に応じられる体制をより一層整備していくことが必要であると考えられる。このため、薬種商販売業、配置販売業については、薬局、一般販売業と同様、開設者（許可申請者）について専門性に関する要件を審査するのではなく、適切な情報提供及び相談に携わる者として一定の資質を備えた者が設置されていることを確認する仕組みとするとともに、各業態を通じて資質確認のための仕組みを設けることが適当であると考えられる。

## ② 資質の水準、担保方法

- 専門家たる販売従事者の資質の水準については、購入者への情報提供及び相談応需を適切に行えることが的確に担保される必要がある。このため、都道府県試験によりその資質を確認することが適当であると考えられるが、その難易度等について都道府県の間で大きな差が生じないように、国が一定の関与を行うことが必要である。なお、身分法の制定や名称独占の付与までは、必要ないと考えられる。
- 資質確認のための試験については、販売に即した内容、例えば、薬事関連法規、副作用の内容等を中心とした実務的な試験内容とすることが適当である。
- なお、資質が確認された専門家には、薬剤師と同様に副作用報告を行わせることが適切であり、試験にはこれに関連する内容が含まれるべきである。