

令和4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



はじめに

- 本講習会における「法」「施行令（又は政令）」「施行規則（又は省令）」の記載は特段のお断りが無い限り、「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」、「同法施行令」及び「同法施行規則」を指します。
- 事務手続き上の内容は全て東京都多摩地域（八王子市、町田市を除く）におけるものです。東京都区部（23区）及び他県他市等における手続きはそれぞれ管轄する自治体にご確認ください。



本講習会の内容

☆ 令和3年7月30日付法改正のポイントのおさらい

- 登録販売者の管理者要件の変更について
- 登録販売者の研修について

☆ 名札の記載方法の変更等について

(令和4年6月27日付薬生発0627第11号)



ま ず は



医薬品の分類

分類

一般用医薬品

要指導医薬品

薬局医薬品



一般用医薬品の分類

分類

第1類医薬品

指定第2類医薬品

第2類医薬品

第3類医薬品



一般用医薬品の販売に従事する者

分類	販売する資格者
第1類医薬品	薬剤師
第2類医薬品	薬剤師又は登録販売者
指定第2類医薬品	薬剤師又は登録販売者
第3類医薬品	薬剤師又は登録販売者



薬局医薬品の分類

分類

薬局製造販売医薬品
(薬局製剤)

医療用医薬品

(処方箋医薬品)

(非処方箋医薬品)

(体外診断用医薬品)



令和3年7月30日付法改正について



①管理者省令関係

- ・ 管理者要件の一部見直し
- ・ 実務又は業務経験を証明する書類 etc.

②研修省令関係

- ・ 店舗販売業者等における登録販売者の継続的研修
- ・ 継続的研修を実施しようとする者による届出
- ・ 研修実施機関の基準
- ・ 研修実施機関の遵守事項 etc.



①管理者省令関係

- 全ての登録販売者について、必要な実務・業務経験がなければ「管理者要件を満たす登録販売者」となることができず、薬剤師や管理者要件を満たす登録販売者の管理・指導の下でなければ、医薬品を販売することができなくなりました。



登録販売者試験の実務経験等の省令改正の概要

- 登録販売者試験の受験に際しての実務経験要件を廃止（学歴等も廃止）
- 管理者・管理代行者になるには、過去5年間のうち2年間の実務・業務経験が必要。それまでの間は、管理者・管理代行者の管理・指導の下に実務に従事。（配置については、新懸けごとの管理者への報告を要件に、単独の新懸けも可）
- 管理者・管理代行者要件を満たす登録販売者と、それ以外の登録販売者を名札で区分。
- 薬局等に、当該登録販売者の勤務経験の記録の保存義務を課すとともに求めに応じた勤務経験の証明を義務付け（管理者となる際に使用）



②研修省令関係

- 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（昭和39年厚生省令第3号）に規定する一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な研修



②研修省令関係

- 店舗販売業者は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その資質の向上を図る必要がある。（研修の実施義務）
- 登録販売者は、薬機法上、第2類医薬品及び第3類医薬品の販売、授与、情報提供等を担う立場にある。
- 全ての登録販売者が毎年度受講
- 薬局開設者等が自ら行う研修
- 業務に従事する登録販売者に研修を毎年度受講させなければならないことを店舗販売業者等の遵守事項として明確化

(令和4年3月29日付薬生発0329第5号)



②研修省令関係

「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」
(令和4年3月29日付薬生発0329第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知) に沿った内容であること。



研修中の登録販売者について

●店舗販売業者は登録販売者が付ける名札については、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。（施行規則第147条の2第2項）

→研修中であることは、名札にて表記する必要がある。

●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。（施行規則第147条の2第3項）

→研修中の登録販売者は、一人で医薬品の情報提供（販売）ができない。



■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

■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・実務経験の違いとは??
(令和3年7月30日付薬生発0730第12号)



要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する 店舗の管理者の場合

- 管理者：薬剤師であること

（施行規則第140条第1項）

- これら店舗で薬剤師を管理者とすることができない場合には必要な要件を満たす登録販売者も管理者になることができる

（施行規則第140条第2項）

- 店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。

（施行規則第141条第1項）



- 要指導医薬品及び第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗で薬剤師を管理者にできない場合は、前述の要件を満たすことで登録販売者を管理者とすることができますが、情報提供（販売）ができるのは薬剤師のみです。

（法第36条の6第1項）

（法第36条の10第1項）



◎開店時間の確保について

- 要指導医薬品等の販売に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者（以下、「専門家」という。）が店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間を確保することが望ましい。

（令和3年7月1日付薬生発0701第15号）



◎店舗における掲示について

- 既に店舗に掲示している、営業時間、営業時間外で相談を受け
る時間、相談時及び緊急時の連絡先については、利用者が理解
できるよう、わかりやすく掲示する。
- あらかじめ要指導医薬品等を販売する時間を店舗内の見やすい
場所及び当該店舗の外側の見やすい場所への掲示を適切に行い、
利用者が要指導医薬品等を販売している開店時間を確認できる
ようにすること。



◎要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の整備等について

- 専門家が不在時に利用者からの相談があった場合の対応や、開店時間以外における対応等について、手順書に対応方法を盛り込んでおくこと。手順書に記載した内容は従事者と共有し、利用者に対して懇切丁寧に対応を行うこと。
- 従来どおり、要指導医薬品等の販売は専門家が適切に実施する必要があること。



◎ 「特定販売」 は事前の届出が必要です

- 店舗に貯蔵、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を、「特定販売」といいます。
- 「特定販売」の実施を検討される場合は、事前に管轄保健所にご相談ください。
- 要指導医薬品は「特定販売」できませんので留意してください。



薬生発0627第11号
令和4年6月27日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公印省略）

「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」の一部改正について

薬局開設者及び店舗販売業者に対しては、薬局又は店舗の従業員が薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、名札を付けさせる等の措置を講じることを医療品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機法施行規則」という。）第15条及び第147条の2により求めており、当該名札には、薬剤師、登録販売者又は一般従事者の氏名を記載させることを「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成21年5月8日薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により示しているところです。

今般、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、名札の氏名記載の方法について見直しを行い、局長通知の一部を下記のとおり改正することとしたため、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

局長通知の一部を別添のとおり改正する。



「名札の記載方法が変わります。」(抜粋)

なお、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把握及び管理すること。



さいごに

- 今回の店舗販売業者講習会も新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、Web開催となりました。
- ご清聴ありがとうございました。

