

令和3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」、「同施行令」及び「同施行規則」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。他県他市等における手続きは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日付法改正の主な内容について
 - ・ 登録販売者の管理者に関する経過措置の終了
 - ・ 登録販売者の管理者要件の変更について
- ☆ 一般用医薬品の販売時間規則(1/2省令)の廃止
- ☆ 令和2年度医薬品販売制度実態把握調査結果について



令和3年7月30日付法改正 の主な内容について



経過措置について

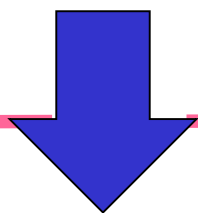
(令和2年3月27日 厚生労働省令第47号)

登録販売者に関する実務・業務経験についての経過措置が、令和3年8月1日までに延長されていた。

令和3年8月1日まで

平成26年度までの試験合格者は、第二類・第三類医薬品を販売する店舗の管理者になることができる

平成27年度以降実施の試験合格者は経験が必要



令和3年8月2日以降

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には、通算して2年（24か月）、1,920時間以上の業務経験が必要。

（*他にも要件あり。後述）



經過措置

終了



今後は…

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ません。

仮に令和3年8月1日に管理者であった場合でも、8月2日の時点で管理者要件を満たさない場合には、管理者を交代しなければいけません。



登録販売者の管理者 要件の変更について



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経験要件

施行規則第140条第1項
平成26年8月19日付薬食発0819第1号通知
(一部改正 令和元年12月13日付薬生発1213第5号)
(一部改正 令和2年3月27日付薬生発0327第1号)

登録販売者が管理者になるためには、**実務**又は**業務**に従事した期間の合計が、以下の要件を満たすことが必要でした。

要件1： 過去5年間に於いて、通算して2年（24か月）以上従事

※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

ただし、1か月の従事時間数が80時間未満の月がある場合
次の(1)及び(2)の両方の条件を満たすこと

(1) 過去5年間に於いて、通算して2年（24か月）以上従事

※従事期間は、月単位で計算

※月当たりの時間数は問わない

(2) 過去5年間に於いて、合計1,920時間以上従事



改正後

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経験要件

施行規則第140条第1項
平成26年8月19日付薬食発0819第1号通知
(一部改正 令和元年12月13日付薬生発1213第5号)
(一部改正 令和2年3月27日付薬生発0327第1号)
(一部改正 令和3年7月30日付薬生発0730第12号)

登録販売者が管理者になるためには、**実務**又は**業務**に従事した期間の合計が、
下記1、2、3のいずれかの要件を満たすことが必要となります。

従来
通り

改正により
追加された
新要件

要件1：改正前の要件
(前頁のスライドの内容に同じ)

又は

改正により
追加された
**新たな
経過措置**

要件2：過去5年間の従事期間は通算して2年（24か月）に満たないが、平成21年6月1日以降の登録販売者としての通算の従事期間は2年（24か月）以上あり、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。
*従事期間は、月単位で計算
*月当たりの時間数は80時間以上従事
*月当たりの時間数は80時間に満たない月がある場合は通算従事期間が2年（24か月）以上、合計1,920時間以上従事していること

要件3：店舗管理者等としての経験はないが、平成21年6月1日以降の従事期間が通算5年以上あり、かつ、規定する研修を5年以上受講している。
*従事期間は、月単位で計算
*月当たりの時間数は80時間以上従事
*月当たりの時間数は80時間に満たない月がある場合は通算従事期間が5年以上あり、かつ、合計4,800時間以上従事していること



要件1を満たすには

平成21年6月1日以降、起算時から5年間のうち2年(24か月)以上の
の従事期間*を満たし、月あたりの時間数が80時間に満たない月
がある場合は2年(24か月)で合計1,920時間以上従事



起算日から5年前

起算日

月当たりの時間数は80時間以上従事

*月当たりの時間数は80時間に満たない月がある場合は2年(24か月)で合計1,920時間以上従事していること

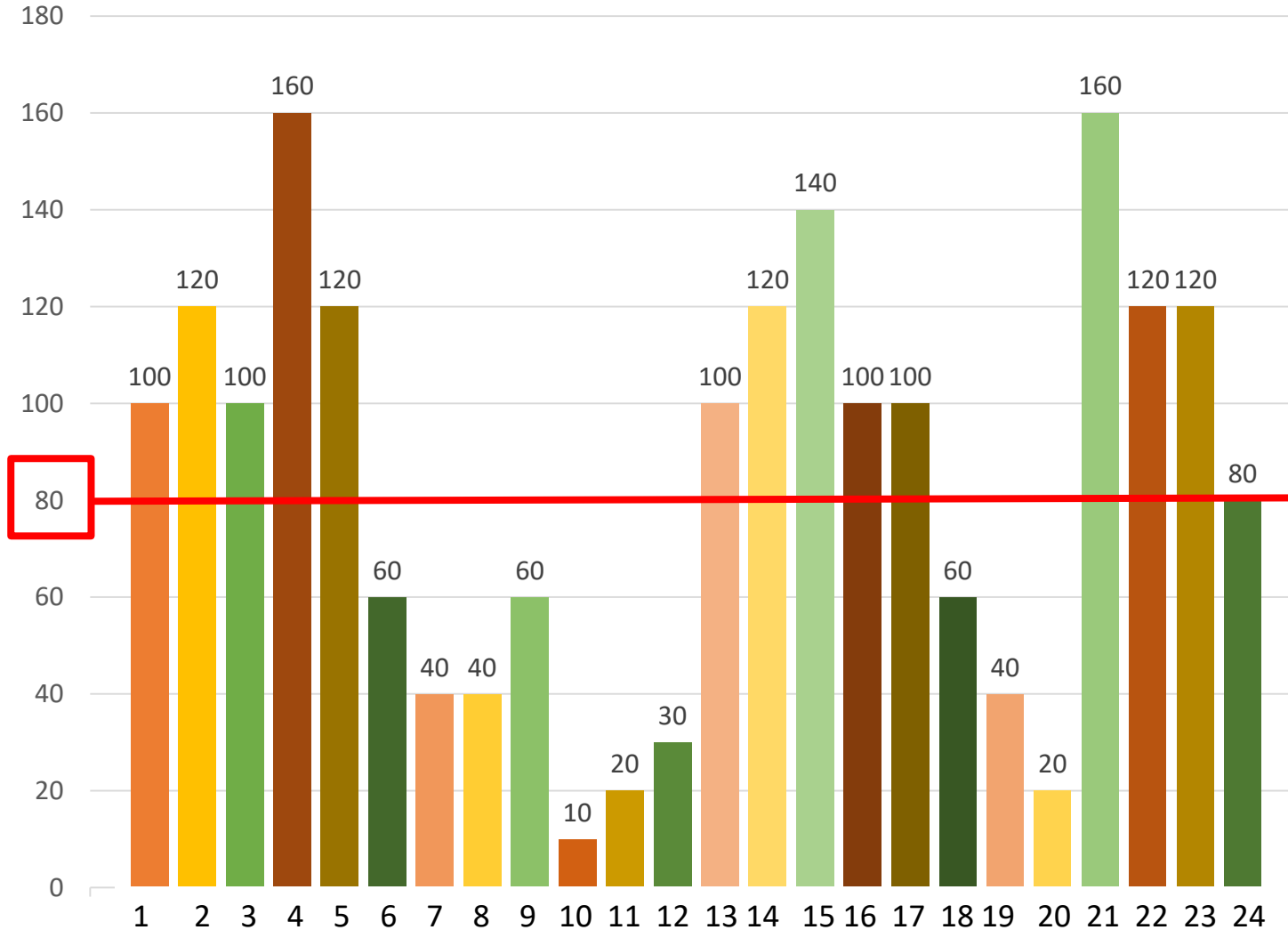
*従事期間：一般用医薬品の販売等に関する業務に従事していた期間を指し、販売従事登録の前後を問いません

研修中・勤務：
管理者ではない登録販売者として従事

1つのマスが1年



要件1を満たす例



左のグラフは、2年（24か月）間の勤務時間を例示したものです。各月の従事時間（業務及び実務の時間）は合計2,020時間です。

1月の従事時間数が80時間未満の月が複数ありますが、2年間（24か月）の従事時間が合計1,920時間を超えているため、要件1を満たします。



要件2を満たすには

過去5年間のうち、従事期間*は2年(24か月)未満だが、平成21年6月1日以降、登録販売者としての通算従事期間は2年(24か月)以上あり、かつ、管理者を務めた経験がある。

例

管理者を務めた経験年数に関する規定なし(過去に管理者を務めた経験があれば可)

*従事期間：一般用医薬品の販売等に関する業務に従事していた期間を指し、販売従事登録の前後を問いません

研修中・勤務：
管理者ではない登録販売者として従事



起算日から5年前



1つのマスが1年

起算日

月当たりの時間数は80時間以上従事

*月当たりの時間数は80時間に満たない月がある場合は2年(24か月)で合計1,920時間以上従事していること



要件3を満たすには

平成21年6月1日以降、**従事期間***が**通算5年以上**あり、**規定する研修**を5年以上受講している。

例



*従事期間：一般用医薬品の販売等に関する業務に従事していた期間を指し、販売従事登録の前後を問いません

研修中・勤務：
管理者ではない登録販売者として従事

・月当たりの時間数は80時間以上従事

*月当たりの時間数は80時間に満たない月がある場合は通算従事期間が5年以上あり、かつ、合計4,800時間以上従事していること

・規定する**研修**を5年以上受講

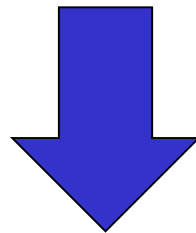
起算日

1つのマスが1年



研修とは??

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



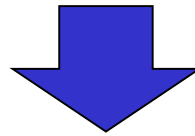
??(°_。)??

なにそれ?? どんな研修??



研修とは??

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



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**）

New!

業務に従事する登録販売者に、研修を**毎年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3年7月30日付薬生発0730第12号）

開設者が自ら行う
研修

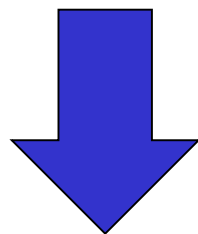
外部の研修実施
機関が行う研修

どちらも全ての登録販売者が毎年受講



研修とは??

どんな内容の研修を行えばいいの??
どんな内容の研修を受講すればいいの??



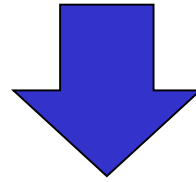
「登録販売者に対する研修の実施について」（平成24年3月26日付薬食総発0326第1号医薬食品局総務課長通知で示している「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について）」に沿った内容であること。



新型コロナウイルス
感染症拡大防
止のため、当面の
間、集合形式
かWebかは問わ
ない

研修とは??

大まかな外部研修の内容



講義形式：総時間数12時間以上

- ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- ② 人体の働きと医薬品の関係
- ③ 主な一般用医薬品とその作用
- ④ 薬事に関する法規と制度
- ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策

- ⑥ リスク区分等の変更があった医薬品
- ⑦ 店舗及び区域の管理に関する事項
(店舗販売業及び配置販売業の場合)
- ⑧ その他登録販売者として求められる理念、
倫理、関連法規等

上記①～⑧の内容を網羅していること



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、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。



店舗における従事者の区別等

施行規則第147条の2、令和2年3月27日付薬生発0327第1号

名札

登録販売者



東京太郎

名札

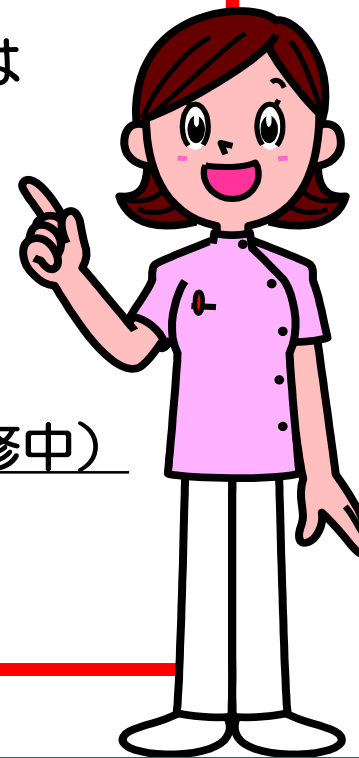
登録販売者 (研修中)



立川花子

ネームプレートには
研修中である旨も
明確に表記する
必要があります

- 薬剤師
 - 登録販売者
 - 登録販売者 (研修中)
 - 一般従事者
- (※表記の例です)



過去5年のうち、月あたりの時間数80時間以上、2年(24か月)従事するか、過去5年のうち、2年(24か月)で合計1,920時間以上の従事経験を積むまでは研修中の表記が必要です。

念のため①

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

■ 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



勤務経験の記録・保存義務

施行規則第147条の9・10(抄)

令和3年7月30日付薬生発0730第12号

◆登録販売者の業務経験の証明及び記録

- 店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間に於いてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。
- 店舗販売業者は、業務従事証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

◆一般従事者の実務の証明及び記録

- 店舗販売業者は、その店舗において一般従事者として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した者から、過去5年間に於いてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。
- 店舗販売業者は、実務従事証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。



WARNING

店舗販売業者は虚偽又は不正の証明を
行つてはならない

従事の証明の様式の違い について

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施行規則の一部を改正する省令の施行等について（令和3年7月30日付薬生発0730第12号）の別紙様式に関して

様式2から様式5までであるけど、
??(。.)??

違いが**さっぱり**…



従事の証明の様式の違い について

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施行規則の一部を改正する省令の施行等について（令和3年7月30日付薬生発0730第12号）の別紙様式に関して

登録販売者本人に対して**業務経験**の証明を行う際は様式2「**業務**従事**証明**書」を使用。

行政機関等に対し、管理者の経験を有する登録販売者の業務従事証明を提示する際は様式4「**業務**従事**確認**書」を使用

一般従事者本人に対して**実務経験**の証明を行う際は様式3「**実務**従事**証明**書」を使用。

行政機関等に対し、一般従事者の実務従事証明を提示する際は様式5「**実務**従事**確認**書」を使用



様式2 業務従事証明書

(別紙様式2)

業務従事証明書

年 月 日

(従事者の氏名) 殿

薬局開設者又は医薬品の販売業者
住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 業務期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月

このうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月

2. 業務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- 一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- 一般用医薬品に関する相談対応業務
- 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間 (該当する□にレ点を記入)

上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。

上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計 () 時間従事した。

4. 研修の受講 (受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2.業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する□にレを記入」と読み替える。

登録販売者に関する 様式は2か4

登録販売者
本人に対する
業務従事の
証明はこちら

行政機関等対
して登録販売者
の業務従事証明
を提示する際は
こちら

従事者登録の
手続き等で提
示の際は写し
を用意ください
(原本は確認
後返却します)

様式4 業務従事確認書

(別紙様式4)

業務従事確認書

年 月 日

都道府県知事 (保健所設置市長又は特別区長) 殿

医薬品の販売業者 (申請者)
住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 業務期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月

業務期間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月
業務期間のうち、店舗管理者又は区域管理者として店舗又は区域において業務に従事した期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月

2. 業務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- 一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- 一般用医薬品に関する相談対応業務
- 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間 (該当する□にレ点を記入)

上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。

上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計 () 時間従事した。

4. 研修の受講 (受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この確認内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付する。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2.業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する□にレを記入」と読み替える。



様式3 実務従事証明書

(別紙様式3)

実務従事証明書

年 月 日

(従事者の氏名) 殿

薬局開設者又は医薬品の販売業者
住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 実務期間 (年 月間)
年 月 ~ 年 月 (年 月間)

2. 実務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する□にレを記入)
主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間 (該当する□にレ点を記入)
上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。
上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計 () 時間従事した。

4. 研修の受講 (外部研修の受講実績がある場合にあっては、受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)
 1 用紙の大きさは、A4とする。
 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。

一般従事者に関する 様式は3か5

一般従事者
本人に対する
実務従事の
証明はこちら

行政機関等
に対して一般従事
者の実務従事
証明を提示する
際ははこちら

従事者登録の
手続き等で提
示の際は写しを
用意ください
(原本は確認後
返却します)

様式5 実務従事確認書

(別紙様式5)

実務従事確認書

年 月 日

都道府県知事 (保健所設置市長又は特別区長) 殿

医薬品の販売業者 (申請者)
住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 実務期間 (年 月間)
年 月 ~ 年 月 (年 月間)

2. 実務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する□にレを記入)
主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間 (該当する□にレ点を記入)
上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。
上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計 () 時間従事した。

4. 研修の受講 (外部研修の受講実績がある場合にあっては、受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)
 1 用紙の大きさは、A4とする。
 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
 3 この確認内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付する。
 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。



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

改正による
変更点なし

基本はこちら

管理者：薬剤師であること

(施行規則第140条第1項)

それにもかかわらず

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)

ただし

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)



改正による
変更点なし

登録販売者が要指導医薬品及び第一類医薬品を 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2項
平成26年8月19日付薬食発0819第1号通知
(一部改正 令和元年12月13日付薬生発1213第5号)
(一部改正 令和2年3月27日付薬生発0327第1号)
(一部改正 令和3年7月30日付薬生発0730第12号)

薬剤師が管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する店舗等
における業務経験が、以下の要件を満たすことが必要です。

☆：過去5年間に於いて、通算して3年（36か月）以上の業務経験

※業務に従事した期間は、月単位で計算

※1か月に80時間以上業務に従事した場合に、算定することが可能
ただし、1か月の従事時間数が80時間未満の月がある場合

次の(1)及び(2)の両方の条件を満たすこと

(1) 過去5年間に於いて、通算して3年（36か月）以上従事

※業務に従事した期間は、月単位で計算

※月当たりの時間数は問わない

(2) 過去5年間に於いて、合計2,880時間以上従事

第2、第3類の場合
との違いに注意



念のため②

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）



念のため③ 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	薬剤師または登録販売者	
専門家による 情報提供	義務	義務	努力義務	
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	○ (原則1つまで※)	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	

指定第2類医薬品：禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示を行うことが必要

規則第147条の12別表第1の2第2



※：平成26年3月10日付薬食発0310第1号、平成26年3月18日付薬食発0318第6号

一般用医薬品の販売時間 規則（1/2省令）の廃止 について



改正の内容

(令和3年7月1日付薬生発0701第15号)
令和3年8月1日施行

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 施行規則等の一部を改正する省令の施行について（販売制度関係）

* 昭和39年厚生省令第3号
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

体制省令*による規定

旧

要指導医薬品又は一般用医薬品
（以下、要指導医薬品等）を販売
する薬局又は店舗

開店時間の一週間の総和が2分の1
以上であること

新

要指導医薬品等を販売し、又は授与する開店
時間以外の時間における対応に関する業務

追加

要指導医薬品等の適正販売等のための
業務手順書に含めること等を明確化

この規定を削除

新設

店舗販売業において、開店時間のうち要指導医薬品等を販売し、又は授与する時間を
当該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に掲示すること

昭和36年厚生省令
第1号 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
する法律施行規則

留意事項

1 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。

2 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。

3 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。



令和2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 I

調査目的：

消費者が薬局や店舗販売業において購入可能な医薬品の販売実態を、一般消費者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。

出典：令和2年度医薬品販売制度実態把握調査結果
(令和3年9月 厚生労働省 医薬・生活衛生局総務課)

医薬品販売制度実態把握調査とはⅡ-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（本人確認及び薬剤師による販売）

③一般用医薬品（主に第一類医薬品及び指定第二类医薬品）の
情報提供及び相談対応の状況等

調査期間：令和2年11月から令和3年2月まで

調査件数：全国の薬局（1,861件）、店舗販売業（3,164件）の実店舗計5,025件

出典：令和2年度医薬品販売制度実態把握調査結果
（令和3年9月 厚生労働省 医薬・生活衛生局総務課）



医薬品販売制度実態把握調査とはⅡ-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）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2年11月から令和3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2年度医薬品販売制度実態把握調査結果
(令和3年9月 厚生労働省 医薬・生活衛生局総務課)



調査のうち、
「要指導医薬品の販売時等における状況」の
結果を紹介※し、
これらについて注意点を解説していきます。

※今回は、実店舗における調査結果を紹介します。

特定販売や他の項目については以下により調査結果を御確認ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20750.html



要指導医薬品とは？

要指導医薬品とは、一般用医薬品とは異なる「医療用医薬品に準じたカテゴリーの医薬品」であり、従来のスイッチ直後品目等（医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬や劇薬等）が該当する。

平成26年6月6日付薬食発0606第5号

有効成分名	令和3年9月13日現在
ナプロキセン	イソコナゾール硝酸塩
セイヨウハッカ油	フルチカゾンプロピオン酸エステル
プロピベリン塩酸塩	フルニソリド
オキシメタゾリン塩酸塩/クロルフェニラミンマレイン酸塩	ベポタスチン
セイヨウトチノキ種子エキス	チェストベリー乾燥エキス
精製ヒアルロン酸ナトリウム	

以上の11成分を含む医薬品

調査結果と気を付けたい点（1）

①従事者の名札等により専門家の区別が認識できたか

区別できた：87.5%

区別できなかった：12.5%

	H27	H28	H29	H30	H31・R1	R2
全て	85.5	83.2	79.7	88.4	86.6	87.5
薬局	87.8	83.3	73.9	89.4	88.3	88.4
店舗販売業	84.7	83.1	82.2	87.9	85.6	86.9

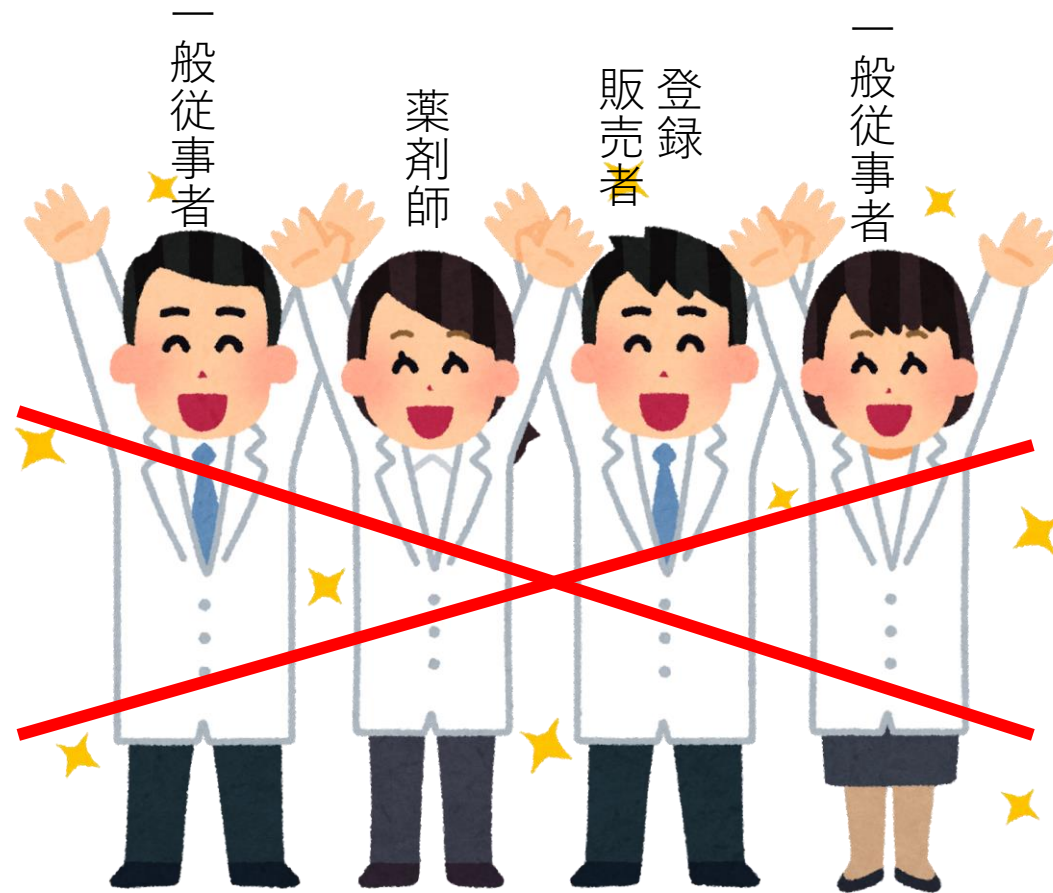
出典：令和2年度医薬品販売制度実態把握調査結果

（令和3年9月 厚生労働省 医薬・生活衛生局総務課）



従事者は一日で専門家の区別ができるように します

例



違いが
分らないよ



薬剤師・登録販売者・一般従事者等は
名札や衣服等で**それぞれ**区別！



従事者は一日で専門家の区別ができるように
します

例

薬剤師は
白衣



名札

○×薬局
薬剤師

江戸白美

一般従事者は
ピンク衣



名札

○×薬局
一般従事者

多摩桜

薬剤師・登録販売者・一般従事者等は
名札や衣服等でそれぞれ区別！

施行規則147条の2、平成21年5月8日付薬食発第058003号



調査結果と気を付けたい点（2）

②要指導医薬品の購入者が使用しようとする者本人かどうかの確認

確認あり：85.2%／確認なし：14.8%

	H27	H28	H29	H30	H31・R1	R2
全て	85.2	81.0	82.9	80.0	87.1	85.2
薬局	88.6	82.0	82.2	79.8	90.0	86.5
店舗販売業	80.9	79.2	84.3	80.4	78.9	82.2

要指導医薬品は販売時に購入者が使用者であることを確認しなければいけません。適正使用等の観点から、本人以外には原則販売しません

販売は原則1人1つです。複数個購入しようとする場合は確認し、正当か否か判断する必要があります

③要指導医薬品販売時における使用者の状況(*)についての確認

確認あり：94.0%／確認なし：6.0%

	H27	H28	H29	H30	H31・R1	R2
全て	91.8	87.3	86.9	91.4	94.3	94.0
薬局	94.6	88.2	86.3	91.4	96.1	95.4
店舗販売業	88.3	85.6	88.1	91.5	89.2	90.7

要指導医薬品の販売時における使用者に他の薬の服用の有無や状況、体調等確認します。確認を適宜行うことで、医薬品の販売を漫然と続けないようにします

* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等



販売時に確認すべき事項（抜粋）

- 年齢、性別（女性の場合、妊娠・授乳の有無）、症状等
- 他の薬剤・医薬品の使用の状況（他店で同じ医薬品を購入していないか）
- 購入しようとする個数
- その他必要な事項



これらを確認した上で、必要であると判断した数量を販売

★ **必要に応じて受診勧奨等を行う**

注：

これらは確認すべき事項の一部です。販売時に何を確認すべきか、適宜整理しておくことが重要です。

法第36条の5、6

施行規則第158条の11、12、同第159条

平成26年3月10日付薬食発0310第1号

調査結果と気を付けたい点（3）

④要指導医薬品販売における文書による情報提供の有無

文書を用いて情報提供86.1%／文書を渡されたが詳細な説明がなかった2.3%、口頭確認のみでの説明だった11.6%

	H27	H28	H29	H30	H31・R1	R2
全て	79.5	75.8	78.0	75.0	75.3	86.1
薬局	78.3	71.5	76.6	72.9	74.9	86.4
店舗販売業	81.1	83.3	80.6	80.1	76.6	85.2

要指導医薬品を販売する際は文書で当該医薬品について情報提供しなければいけません。文書を渡すだけで詳細な説明をしなかったり、口頭確認のみではなりません

⑤要指導医薬品販売時の情報提供を行った者が薬剤師であった割合

薬剤師98.2%／登録販売者0.2%／一般従事者0.3%／名札未着用等のため不明1.4%

	H27	H28	H29	H30	H31・R1	R2
全て	96.9	96.3	97.2	96.8	97.8	98.2
薬局	97.0	96.2	96.7	97.2	97.9	98.5
店舗販売業	96.7	96.6	98.3	96.0	97.5	97.4

要指導医薬品を情報提供し販売授与できるのは薬剤師のみです



重要

- 1 店舗（会社）として適切な手順書を定める。
- 2 医薬品を販売、授与することは、人命に関わることを従事者に自覚させる。
- 3 定期的に従事者に教育訓練を実施する。

実施記録も忘れずに！

Caution!

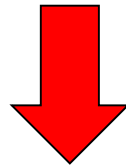
過去に不備が認められた店舗では、従事者が漫然と作業をしており、手順書に定められた内容を把握していなかったor手順書のとおりに行っていなかったことがあった



念のため④



ゴホゴホ…コロナにかかって自宅療養をしているんだけど、手持ちの解熱鎮痛剤がなくなっちゃって…、療養中は自宅から出られないし、近くのドラッグストアに電話して届けてもらえないかな…？



Q この場合はどうすればいい??



A 特定販売の届出が必要です



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。

医薬品販売制度実態把握調査では特定販売に関する事項も調査、公表されています。以下により調査結果をご確認ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20750.html



お知らせ

令和2年12月25日に、押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第208号）が公布及び施行され、申請書等への押印が不要となりました。

詳しくは、令和2年12月25日付薬生発1225第3号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行並びに薬事関連通知の押印等の取扱いについて」をご確認ください。

なお、押印のある書類についても、法改正前と同様受理しています。



さいごに

昨年度に引き続き、今年度の店舗販売業者講習会は、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。

御清聴ありがとうございました。

