

薬局及び店舗販売業の許可をお持ちの方へ

令和6年 10 月 枚方市保健所

Topics

■ 店舗管理者・管理代行者要件の一部見直しについて(令和5年4月1日施行)

「令和5年厚生労働省令第61号」及び「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5年3月31日 薬生発 0331 第14号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の施行に伴い、次の点にご留意ください。

【根拠条文】店舗販売業のみ：同法施行規則第140条

◎ 第1類医薬品を販売又は授与する店舗管理者（管理代行者を含む）の要件

- ・ 薬剤師（原則）
- ・ 薬剤師を店舗管理者とすることができない場合に限り、過去5年間のうち、次の①及び②に掲げる期間が通算（1ヶ月に80時間以上従事した場合に月単位で計算）して3年（36月）以上、または、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で、次の①及び②に掲げる期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、合計2,880時間以上①及び②に掲げる業務に従事した登録販売者（業務従事証明書の作成・提出が必要）
 - ① 薬剤師が管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売又は授与する薬局・店舗等において、登録販売者として業務に従事した期間
 - ② 第1類医薬品を販売又は授与する店舗の店舗管理者、又は配置販売する区域の区域管理者として業務に従事した期間

（要指導医薬品を販売する店舗で、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合についても同様です。）

◎ 第2類又は第3類医薬品を販売又は授与する店舗管理者（管理代行者を含む）の要件

- ・ 薬剤師
- ・ 登録販売者で①～③のいずれかに該当する者（実務・業務証明書の作成・提出が必要）
 - ① 過去5年間のうち、薬局等で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期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算（1ヶ月に80時間以上従事した場合に月単位で計算）して2年（24月）以上の者。
 - ② 過去5年間のうち、従事期間が通算（1ヶ月に160時間以上従事した場合に月単位で計算）して1年以上※¹あり、継続的研修※²並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修（以下追加的研修）※³を修了した者。
 - ③ 従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去に店舗管理者又は区域管理者としての業務従事経験がある者。
 - ④ 従事期間が通算して5年以上あり、かつ、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第1条第1項第14号、第2条第1項第6号又は第3条第1項第5号に規定する研修を5年以上受講している者。（当分の間の経過措置）

※1 月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合は、1年以上の従事期間を満たした登録販売者とみなして差し支えない。

※2 継続的研修とは、（ア）医薬品に共通する特性と基本的な知識、（イ）人体の働きと医薬品、（ウ）主な一般用医薬品とその作用、（エ）薬事に関する法規と制度、（オ）一般用医薬品の適正使用と安全対策、（カ）リスク区分等の変更があった医薬品、（キ）店舗の管理及び区域の管理に関する事項、（ク）その他登録販売者として求められている理念、倫理、関連法規等が挙げられる。

※3 追加的研修とは、①ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基本的知識に関する講義、②販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習、③①及び②を踏まえた、店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ。以上①から③で合計6時間以上行うこと。

■ 薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストについて

(令和6年5月13日 医政参発 0513 第8号、医薬総発 0513 第1号 厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官、同省医薬局総務課長通知)

◎サイバーセキュリティ対策に関する取組の実効性を高めることが適切であり、薬局管理者の遵守事項として、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じる必要があります。つきまして、以下の大阪府ホームページなどを活用し、薬局におけるサイバーセキュリティの確保をお願いいたします。

〈参考URL〉◆大阪府「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストについて」

<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/topics/yakkyokucs.html>



■ サイバー攻撃を想定した事業継続計画(BCP)策定の確認表について

(令和6年6月21日 事務連絡 厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官、同省医薬局総務課長通知)

◎本通知にて示された「サイバー攻撃を想定した事業継続計画(BCP)策定の確認表」に基づき、薬局における現状を把握いただくとともに、BCP策定やその見直しにご活用ください。

〈参考URL〉◆厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版(令和5年5月)」

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html



■ 登録販売者に対する外部研修実施機関が行う研修の受講が義務化されました(令和4年4月1日施行)

医薬品医療機器等法施行規則の一部を改正する省令(令和3年厚生労働省令第133号)(研修省令)の施行に伴い、次の点にご留意ください。

【根拠条文】薬局：同法施行規則第15条の11の3、店舗販売業：同法施行規則第147条の11の3

◎薬局開設者、店舗販売業者の遵守事項として、その薬局・店舗等で業務に従事する登録販売者に、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毎年度受講させることが義務化されました。従事する全ての登録販売者に対して、定期的かつ継続的に研修を受講させてください。

■ 名札の氏名記載の方法の見直しについて

(令和4年6月27日 薬生発 0267 第11号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

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、「薬局開設者又は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(旧姓やビジネスネーム等、社会通念上不適当でない呼称)を記載した名札を付けることを認めても差し支えない。」とされました。姓のみ又は氏名以外の呼称を記載する場合は、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してください。

■ 一般用医薬品の販売時間規制の廃止について(令和3年8月1日施行)

医薬品医療機器等法施行規則及び体制省令の一部を改正する省令(令和3年厚生労働省令第116号)の施行に伴い、次の点についてご留意ください。

【根拠条文】体制省令、同法施行規則第147条の13

◎要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間に係る規定は廃止されますが、医薬品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(専門家)が店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間の一定時間の確保をお願いします。

◎店舗販売業において、あらかじめ、開店時間のうち要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する時間を当該店舗内及び外側の見やすい場所に掲示し、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(手順書への記載・共有)

- ・開店時間以外の対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介すること。
- ・専門家の不在時に利用者から相談があった場合の対応について、従業者と共有しておくこと。
- ・店舗販売業において薬剤師不在時に登録販売者に対し要指導医薬品及び第一類医薬品の使用等に係る相談があった場合において、薬剤師に相談できる体制を店舗において構築しておくこと。

等

■「医薬品販売制度実態把握調査(令和5年度実施)」の結果の公表について

厚生労働省が令和5年度に実施した「医薬品販売制度実態把握調査」の結果が公表されました。

◎店舗での販売：全体的な遵守率は横ばいであったが、第1類医薬品における「文書による情報提供の有無」「情報提供された内容を理解したかどうか等の確認」や「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が適切であった」等の項目で遵守率が低い結果となっている。

◎インターネットでの販売：全体的な遵守率は改善しているものの、「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」等の一部の項目では、店舗に比べ遵守率が低い結果となっている。

店舗での販売と同様にインターネットでの販売についても販売ルールの徹底が必要です。再度、医薬品販売制度についてご確認いただき、法令遵守の徹底をお願いします。

〈参考URL〉◆厚生労働省「『医薬品販売制度実態把握調査』の結果を公表します」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43096.html



「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」の医薬品販売規制について〔抜粋〕

1. 医薬品の販売方法について

調剤された薬剤、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）及び要指導医薬品は、薬剤師による対面での情報提供および薬学的知見に基づく指導が法律で義務付けられています。

＊販売方法等の概略図

区分	調剤 された 薬剤	薬局医薬品		要指導 医薬品	一般用医薬品		
		医療用 医薬品	薬局製造販売 医薬品（※）		第1類	第2類	第3類
販売方法	対面販売のみ				インターネット販売可能		
情報提供	義務					努力義務	—
販売者	薬剤師					薬剤師 登録販売者	

※薬局製造販売医薬品は、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法となる。

2. 掲示事項 及び 登録販売者の名札について

特定販売を行う場合で注文のみを受付ける時間がある場合は、その時間を掲示事項に記載してください。登録販売者がつける名札については、いわゆる、「店舗管理者（管理代行者含む）になることができる登録販売者」と、「店舗管理者（管理代行者含む）になることができない登録販売者」が分かるよう、その旨を表記してください（例：登録販売者（研修中）等）。掲示事項についても同様の判別が必要となります。

掲示事項	
（薬局・店舗の管理運営に関する事項） ①許可の区分の別 ②許可証の記載事項 ③管理者の氏名 ④勤務する薬剤師・登録販売者※1の別、氏名、担当業務 ⑤取り扱い要指導医薬品・一般用医薬品の区分 ⑥勤務者の名札等による区別に関する説明 ⑦営業時間、営業時間外の相談時間 ⑧注文のみの受付時間がある場合はその時間 ⑨相談時及び緊急時の連絡先	（要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項※2） ①要指導、第1類～第3類の定義及び解説 ②要指導、第1類～第3類の表示や情報提供に関する解説 ③要指導医薬品の陳列に関する解説 ④指定第2類の陳列に関する解説 及び禁忌の確認・専門家への相談を促す掲示 ⑤一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑥医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説 ⑦個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑧その他必要事項

※1 店舗管理者（管理代行者）になることができる登録販売者と、それ以外の登録販売者の別を含む

※2 薬局製造販売医薬品を調剤室外に陳列する場合は、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示）に関する解説を併せて掲示する。

3. 販売記録の作成・保存

販売する医薬品の区分に応じて、販売記録の作成と保存が義務付けられています。
薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品については、右記①～⑤の記録が義務となり、保存期間は2年です。また、第2類、第3類医薬品は努力義務となります（第3類医薬品は、④のうち情報提供を行った薬剤師等の氏名及び⑤は対象外）。

販売記録が必要となる項目

	薬局医薬品 要指導医薬品 第1類医薬品	第2類医薬品 第3類医薬品
①品目	義務 (保存期間 2年)	努力義務
②数量		
③販売又は授与の日時		
④販売や情報提供等を行 った薬剤師等の氏名		
⑤購入者が情報提供を理 解した旨の確認		
⑥購入者の連絡先		

4. 濫用等のおそれのある医薬品の販売について

薬剤師または登録販売者が以下の事項を確認する必要があります。（同法施行規則第15条の2）

- ① 中高生等の若年者に販売する場合は氏名及び年齢
- ② 購入者及び使用者の他の薬局等における当該医薬品及び他の濫用等のおそれのある医薬品の購入の状況
- ③ 必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入の場合は、その理由（適正使用のため必要と認められる数量は、原則、薬効分類ごとに1人1包装単位（1箱、1瓶等）とされています。）
- ④ その他適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

〈参考URL〉◆枚方市「濫用（らんよう）等のおそれのある医薬品」の販売等について
<https://www.city.hirakata.osaka.jp/0000047384.html>

* 濫用等のおそれのある医薬品 *

以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤（厚生労働大臣が指定）

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



医薬品の販売制度全般につきましては
厚生労働省ホームページ「医薬品の販売制度」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>
 のページをご参照ください。



★枚方市の薬事に関する各種手続きの手引き・様式の入手方法★

枚方市保健所 保健医療課 ホームページ

<https://www.city.hirakata.osaka.jp/0000001930.html>

「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関係の申請について」のページをご参照ください。



*** 保健所窓口 ***

枚方市保健所 保健医療課（薬事担当）

〒573-0027 枚方市大垣内町 2-2-2

TEL : 072-807-7623 FAX : 072-845-0685

E-mail : hoiryo@city.hirakata.osaka.jp



枚方市ひこぼしくん