

薬局及び店舗販売業の許可をお持ちの方へ

令和7年10月 枚方市保健所

* * * Topics * * *

■ 令和7年の医薬品医療機器等法等の一部改正について

「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等の一部を改正する法律(令和7年法律第37号)が公布され、順次施行することとされました。概要、通知等は厚生労働省ホームページをご確認ください。

(参考URL) ◆厚生労働省「令和7年の薬機法等の一部改正について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html



■ 登録販売者の店舗管理者要件の一部改正について(令和5年4月1日施行)

販売従事登録後に、店舗販売業の店舗管理者になるための要件が一部改正されました。(厚生労働省令第61号、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)

【根拠条文】店舗販売業：同法施行規則第140条

◎ 第1類医薬品を取り扱う店舗管理者の要件

- ・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、薬剤師を店舗管理者の補佐として設置することで、登録販売者を管理者として設置することができます。管理者となる登録販売者は、次の業務を経験した従事期間のみ積算することができます。

○直近5年間のうち、次に掲げる①、②の期間が通算して3年（合計2,880時間）以上である登録販売者。（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販売業の管理者を登録販売者とする場合は、要指導医薬品を販売又は与する薬局等で上記業務に従事した期間を積算）

◎ 第2類又は第3類医薬品を取り扱う店舗管理者の要件

- ・薬剤師
- ・登録販売者（実務・業務従事証明書の作成・提出が必要）

	業務（実務経験）（※1）		その他要件等
	従事期間	従事時間	
(1)	直近5年間のうち2年以上	合計1,920時間以上	
(2)	直近5年間のうち1年以上	合計1,920時間以上	以下の1.2.のいずれの研修も修了した者 1. 継続的研修（施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項及び第149条の16第1項） 2. 追加的研修（店舗の管理及び法令遵守に関する内容）
(3)	1年以上	合計1,920時間以上	過去に店舗管理者又は区域管理者として従事した経験がある者
(4) 経過措置	平成21年6月1日以降、5年以上	合計4,800時間以上	一般用医薬品の販売また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）を通算して5年以上受講した者

(※1) 従事期間とは、次の期間を指します。

薬局等において、登録販売者として業務に従事した期間

薬局等において、一般従事者（薬剤師や登録販売者以外の者）として薬剤師や登録販売者の管理・指導の下に実務に従事した期間

(※2) 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年厚生労働省令第3号）第1条第1項第14号、第2条第1項第6号、第3条第1項第5号に規定する研修

■ 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等の改訂について

(令和7年5月14日 医政参発0514第3号、医薬総発0514第3号 厚生労働省医政局参事官、同省医薬局総務課長通知)

「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」及び「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関等・事業者向け～」が令和7年度版へ改訂されました。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。サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定につきましては、確認表（令和6年6月21日付け事務連絡 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室、同省医薬局総務課）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>



◆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



■ 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6年度実施)」の結果の公表について

厚生労働省が令和6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。

◎実店舗での販売：依然として「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」をはじめとして、販売ルールを遵守していない薬局・店舗が存在する。

◎インターネットでの販売：第2類医薬品等に関する「相談に対応した者の資格が薬剤師または登録販売者であった」の項目で、昨年に引き続き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_62122.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. 揭示事項 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、その時間を揭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）。揭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)	(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取り扱う要指導医薬品・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	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）。

	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		
②数量		
③販売又は授与の日時	義務 (保存期間 2年)	
④販売や情報提供等を行った薬剤師等の氏名		努力義務
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		努力義務

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）

〒573-1197 枚方市禁野本町 2-13-13

（令和7年7月7日に上記所在地へ移転しました）

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

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

