

写

事務連絡
平成22年7月12日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局総務課
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

一般用医薬品販売制度に関するQ&Aについて

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）の施行後の一般用医薬品販売制度については、平成22年2月9日付け厚生労働省医薬食品局総務課及び厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡「一般用医薬品販売制度に関するQ&Aについて」によりお知らせしたところですが、今般、別添のとおり新たにQ&Aを作成したので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

薬務課
22.7.12
收受

一般用医薬品販売制度に関するQ&A

【薬局・店舗販売業関係】

問1 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第15条の2（第142条において準用する場合を含む。）において、薬局開設者及び店舗販売業者は、その薬局又は店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることとされているが、この名札には、姓のみを記載することで差し支えないと解してよいか。

（答）

「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日付け薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知）においては、名札には氏名を記載することとしており、姓及び名ともに記載されたい。

問2 店舗販売業の店舗は、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号。以下「構造設備規則」という。）第2条第2号において、当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所から明確に区別されていることとされているが、薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定において読み替えて適用される第26条第1項の規定による許可を取得している動物用医薬品の店舗販売業の店舗と同一の場所において、同法第26条第1項に基づく店舗販売業の許可を取得することは可能か。

（答）

可能である。

問3 第1類医薬品を販売等する薬局又は店舗販売業の店舗において、第1類医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）が、かぎをかけた設備又は購入者等が直接手の触れられない設備である場合、構造設備規則第1条第1項第10号又は第2条第1項第9号の情報を提供するための設備（以下「情報提供設備」という。）は、第1類医薬品陳列区画（第1類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲をいう。）から離れた場所に設置してもよいか。

（答）

情報提供設備は、陳列設備がかぎをかけた設備又は購入者等が直接手の触れ

られない設備であるか否かにかかわらず、また、陳列設備から情報提供設備までの距離が1.2m以内であるか否かにかかわらず、情報提供が可能な範囲である第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所に設置する必要がある。

【配置販売業関係】

問4 「薬事法の一部を改正する法律附則第12条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について」（平成21年3月31日付け薬食総発第0331001号厚生労働省医薬食品局総務課長通知。以下「資質向上通知」という。）で示す講習、研修等（以下「講習等」という。）の受講対象者は、講習等の実施者又は講師となることができるか。

（答）

資質向上通知においては、講習等の実施者は、「既存配置販売業者又は既存配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体」としているところであり、受講対象者である配置員自らが講習等の実施者となるものではない。また、講師として相応しい者である場合には、受講対象者である配置員が講習等の講師となることはできる。ただし、自らが講習等の講師となることをもって当該講習等を受講したとみなすことは適当でない。

なお、この場合の「講師として相応しい者」とは、例えば大学の教員、医師、薬剤師等、予定する講習等に係る専門的な知識や経験を有し、当該講習等の講師として相応しい者であること。

また、資質向上通知1(3)に示すとおり、講習等の実施者は、教育、学術等の関係者及び消費者等の参画を求め、講習等の実施体制の客観性を確保すること。

問5 自ら配置販売に従事する既存配置販売業者は、講習等の実施者又は講師となることができるか。

（答）

資質向上通知においては、講習等の実施者は、「既存配置販売業者又は既存配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体」としているところであり、既存配置販売業者が自ら配置従事者としての業務を行うか否かにかかわらず、講習等の実施者になることはできるものであり、また、講師として相応しい者である場合には講習等の講師になることは差し支えない。ただし、自らが講習等

の講師となることをもって、当該講習等を受講したとみなすことは適当でない。

なお、この場合の「講師として相応しい者」とは、例えば大学の教員、医師、薬剤師等、予定する講習等に係る専門的な知識や経験を有し、当該講習等の講師として相応しい者であること。

また、資質向上通知1（3）に示すとおり、講習等の実施者は、教育、学術等の関係者及び消費者等の参画を求め、講習等の実施体制の客観性を確保すること。

問6 自ら配置販売に従事する既存配置販売業者は、講習等を受講すべきか。

(答)

自ら配置販売に従事する既存配置販売業者が、自らの資質の向上に努めるべきであることは言うまでもなく、積極的に講習等を受講されたい。

なお、自ら配置販売に従事する既存配置販売業者が、自ら又は実施者の一員として実施する講習において受講者となることは、例えば、当該業者があらかじめ当該講習で用いる試験問題を知りうる立場であったり、当該講習の受講者を評価する立場であったりする場合等には、講習の客観性確保の観点から適当でない。

問7 配置販売業者が配置する医薬品について、その直接の容器又は直接の被包に使用期限が記載されているもの（当該使用期限の記載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記載がされているもの。）は、「配置販売業者等に対する指導について」（昭和51年2月13日付け薬発第117号厚生省薬務局長通知）において明記することとされている配置期限が記載されているものとみなして差し支えないか。

(答)

差し支えない。