

改正薬事法の概要

《配置販売業》

(1) 変更の届出

配置販売業者は、次の①から⑧までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届書を、その区域の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。

- ① 配置販売業者の氏名（配置販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所
- ② 営業の区域
- ③ 通常の営業日及び営業時間
- ④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑤ 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- ⑥ 区域管理者以外の当該区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数
- ⑦ 当該区域において配置販売によって販売・授与する医薬品の第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分
- ⑧ 当該区域において併せ行う配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

(2) 区域管理者の指定

ア 配置販売業者は、その区域を、自ら管理し、又は当該区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならないこととしているところであるが、区域管理者は、次の①又は②に掲げる区分に応じ、それぞれ次の①又は②に定める者であって、その区域において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものでなければならないこと。

- ① 第1類医薬品を販売・授与する区域 薬剤師
- ② 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与する区域 薬剤師又は登録販売者

イ アにかかわらず、第1類医薬品を販売・授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、次の①から③までのいずれかにおいて登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その区域において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができること。

- ① 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局
- ② 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗販売業
- ③ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業

(3) 区域管理者の義務

医薬品の貯蔵等については、当該医薬品を販売する配置販売業者の区域管理者の管理業務であること。

(4) 一般用医薬品の販売

配置販売業者は、次のア及びイに掲げるところにより、一般用医薬品について、薬剤師又は登録販売者に販売・授与させなければならないこと。

ア 第1類医薬品につき、次の①から③までに掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。第1類医薬品を再配置（補充）する場合でも、薬剤師が自ら行うこと。なお、登録販売者又は一般従事者は、第1類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

- ① 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと、質問がないことを確認した後に販売・授与させること。
- ② 当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、当該第1類医薬品を販売・授与させること。
- ③ 当該第1類医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

イ 第2類医薬品又は第3類医薬品につき、次の①及び②に掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、販売・授与させなければならないこと。なお、一般従事者は、第2類医薬品又は第3類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師又は登録販売者が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

- ① 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を

行った後に、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与させること。

- ② 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び当該配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(5) 一般用医薬品の情報提供等

ア

配置販売業者は、第1類医薬品の適正な使用のため、第1類医薬品を配置する場合には、必要な情報の提供を、次の①から⑥までに掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に行わせなければならないこと。

第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、必要な情報の提供を当該薬剤師に行わせなければならないこと。

なお、第1類医薬品の適正な使用のため、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。

- ① 当該区域における医薬品を配置する場所において行わせること。
- ② 当該第1類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第1類医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のため必要な情報を、配置販売によって当該第1類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該第1類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- ③ 当該第1類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- ④ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
- ⑤ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- ⑥ 当該情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

イ

情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること。

- ① 当該第1類医薬品の名称
- ② 当該第1類医薬品の有効成分の名称及びその分量
- ③ 当該第1類医薬品の用法及び用量
- ④ 当該第1類医薬品の効能又は効果
- ⑤ 当該第1類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- ⑥ その他当該第1類医薬品を配置する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

ウ

配置販売業者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師に、当該第1類医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑩までに掲げる事項を確認させなければならないこと。例えば、これらの事項に該当しないことを一括して当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に確認させることは認められないこと。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ エの症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 当該第1類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑪ その他情報の提供を行うために確認が必要な事項

エ

配置販売業者は、第2類医薬品の適正な使用のため、第2類医薬品を配置する場合には、必要な情報の提供を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならないこと。

なお、第2類医薬品の適正な使用のため、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。第3類医薬品を配置する場合であっても、同様に、必要な情報の提供を、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に必要に応じて行わせることが望ましいこと。

- ① 当該区域における医薬品を配置する場所において行わせること。
- ② 次の(ア)から(カ)までに掲げる事項について説明を行わせること。
 - (ア) 当該第2類医薬品の名称
 - (イ) 当該第2類医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - (ウ) 当該第2類医薬品の用法及び用量
 - (エ) 当該第2類医薬品の効能又は効果
 - (オ) 当該第2類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 - (カ) その他当該第2類医薬品を配置する薬剤師又は登録販売者がその適正な使用のために必要と判断する事項
- ③ 当該第2類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第2類医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、配置販売によって当該第2類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該第2類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- ④ 当該第2類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- ⑤ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
- ⑥ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- ⑦ 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

オ

配置販売業者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、当該第2類医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑪までに掲げる事項を確認させるよう努めなければならないこと。

なお、第3類医薬品を販売・授与する場合であっても、同様の確認を、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要に応じて行わせることが望ましいこと。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ エの症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 当該第2類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑪ その他情報の提供を行うために確認が必要な事項

カ

配置販売業者は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が(6)の⑬に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないこと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、書面の交付や口頭により、当該医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

キ

配置販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、配置販売によって一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、次の①から⑦までに掲げるところにより、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬

剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこと。

- ① 第1類医薬品の情報の提供については、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に行わせること。
- ② 第2類医薬品又は第3類医薬品の情報の提供については、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること。
- ③ 当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- ④ 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、配置販売によって一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。
- ⑤ 必要に応じて、当該一般用医薬品を使用しようとする者が医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- ⑥ 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

(6) 配置販売に関する文書の添付

配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、以下に掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならないこと。

- ① 許可の区分の別（配置販売業である旨）
- ② 配置販売業者の氏名又は名称その他の配置販売業の許可証の記載事項
- ③ 区域管理者の氏名
- ④ 当該区域に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- ⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分
- ⑥ 当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の配置販売による購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑨ 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- ⑩ 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
- ⑪ 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供に関する解説
- ⑫ 指定第2類医薬品の定義等に関する解説
- ⑬ 指定第2類医薬品を配置販売により購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- ⑭ 一般用医薬品の陳列に関する解説
- ⑮ 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
- ⑯ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- ⑰ その他必要な事項（苦情相談窓口に関する事項等）

(7) 記録

ア

配置販売業者は、第1類医薬品を配置したときは、次の①から⑤までの事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこと。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 配置した日時
- ④ 配置した薬剤師の氏名及び情報の提供を行った薬剤師の氏名
- ⑤ 第1類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が、情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

イ

配置販売業者は、第2類医薬品を配置したときは、次の①から⑤までに掲げる事項、第3類医薬品を配置したときは、次の①から③まで及び④（配置した薬剤師又は登録販売者の氏名に限る。）に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 配置した日時

- ④ 配置した薬剤師又は登録販売者の氏名及び情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
- ⑤ 第2類医薬品を配置販売によって購入し又は譲り受けようとする者が情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

ウ

配置販売業者は、一般用医薬品を配置したときは、当該一般用医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

エ

アからウまでの書面の記載・保存は、これに代えて、当該書面に係る電磁的記録の作成・保存を行うことができるものとする。

(8) 名札の着用等

配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならないこと。

(9) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等

配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を配置するときは、次の①及び②に掲げる方法により行わなければならないこと。

① 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、アからエまでに掲げる事項を確認させること。アの若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること。ウの適正な使用のため必要と認められる数量とは、原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）であること。

ア 当該医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢

イ 当該医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ウ 当該医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品の配置を求める場合は、その理由

エ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売による購入・譲受けであることを確認するために必要な事項

② 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、①により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。

(10) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止

配置販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告してはならないこと。ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であること。

(11) 配置販売業における医薬品の広告

ア

配置販売業者は、その区域において販売・授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を配置販売によって購入し、若しくは譲り受けた者又は配置した医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある表示をしてはならないこと。

例えば、その区域において販売・授与しようとする医薬品についての広告（ちらし等）において、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品を配置販売によって購入し、若しくは譲り受けた者又は配置した医薬品を使用した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められないこと。

イ

配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲受けの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の配置販売による購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならないこと。

(12) 配置販売業に関する経過措置

既存の新配置販売業は、最初の更新の申請をするときに、その申請書に、次の①及び②に掲げる事項を添付しなければならない。

① その区域において配置販売によって販売・授与する医薬品の第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分を記載した書類

② 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先