

<店舗販売業者が遵守すべき法令等>

法 : 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

規則 : 動物用医薬品等取締規則

技術的助言 : 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事務に係る技術的助言について

店舗販売業の店舗の構造設備の許可の基準（法26条、規則第100条）

- 1 60ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、清潔であること。
- 2 常に居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 3 業務を行うのに支障のない面積を有していること。
- 4 冷蔵貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷蔵貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合はこの限りではない（当該医薬品を取扱わない場合は、その旨を参考事項欄に記載）。
- 5 貯蔵のための鍵のかかる設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りではない。
- 6 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。
 - ・指定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。）から1.2mの範囲（以下「指定医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置が採られていること。ただし、指定医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ・指定医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合、指定医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

店舗販売業の業務を行う体制の許可の基準（法26条、規則第101条・102条）

- 1 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、**指定医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。**
指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、**指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において、薬剤師又は登録販売者が勤務していること。**
※資格者不在時は、受注は可能だが、販売行為（販売決定～発送準備も含む）をすることはできない。
- 2 法36条の10第5項の規定による**情報の提供を行うための体制**を備えていること。
- 3 医薬品の販売又は授与に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」という。）を確保するため、**指針（※）**の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

※ 指針に盛り込むべき内容

- ・医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方に関すること
- ・従事者に対する研修の実施に関すること
- ・従事者から店舗販売業者への事故報告の体制に関すること
- ・医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること
- ・医薬品の適正管理のために必要な情報の収集に関すること
- ・購入者からの相談の対応に関すること
- ・上記の他、医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施に関すること

店舗販売業者は、策定した指針に従事者へ周知するとともに、当該指針に基づき適切な対応を図ること。研修を実施した場合は、その記録を3年間保存してください。

4 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成（※※）及び当該手順書に基づく業務の実施

※※ 手順書に盛り込むべき内容

- 店舗販売業の店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項
- 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、薬機法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法等）
- 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項
- 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等に基づく事項）
- 他施設との連携に関する事項

店舗販売業者は、店舗管理者に対し、従事者が手順書に基づき適切に業務を実施しているか、**定期的に確認させるとともに、確認内容を記録させなければならない。**

なお、下記「法令遵守体制」で、「業務の遂行が法令に適合することを確保するために、店舗の管理に関する業務、その他の店舗販売業者の業務が法令に適合するための規程を作成すること」とされているため、この<店舗販売業者が遵守すべき法令等>の内容を指針・手順書に組み込むようお願いします。

許可証の掲示（規則第98条）

許可証については、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、これが困難な場合は、店舗の見やすい場所に原本を掲示する。なお、許可証の書換え又は再交付の申請中はこの限りではない。

店舗販売業者の遵守事項（法29条の2、規則第102条の3～106条）

- 1 店舗販売業者は、**次の事項を店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。**
 - 店舗の許可の区分の別
 - 店舗販売業者の氏名又は名称 — 店舗内に許可証を掲示している場合は不要
 - 店舗管理者の氏名
 - 店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名
 - 取り扱う医薬品の区分
 - 相談時の対応方法に関する解説
 - 営業時間及び営業時間外に相談に应诉ることができる時間及び電話番号その他の連絡先
- 2 店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、店舗管理者に行わせなければならない。（※開封販売の場合など）
- 3 店舗に**当該店舗販売業の管理に関する事項を記載するための帳簿**を備えなければならない。
 - 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗販売業の管理に関する事項（医薬品・構造設備の管理、従事者の監督、要指示医薬品の販売等業務に係る必要な注意等）を、帳簿に記載し、最終の記載の日から**2年間保存**しなければならない。
- 4 医薬品を譲り受け、又は医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者若しくは飼育動物診療施設の開設者に**販売し、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、**記載の日から**2年間保存**しなければならない。
 - 譲受し、販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量
 - その医薬品を譲受し、販売し、又は授与した年月日
 - 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

- 5 医薬品を販売し、又は授与したときは、次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。
 - 販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量
 - その医薬品を販売し、又は授与した年月日
 - 法第 36 条の 10 第 3 項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
 - 購入し、又は譲り受けようとする者が、法第 36 条の 10 第 3 項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- 6 動物用医薬品特例店舗販売業者に販売する場合には、当該業者における指定品目を確認し、指定品目以外の医薬品を販売しないこと。
- 7 要指示医薬品を販売し、又は授与しようとするときは、あらかじめ、要指示医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が医師、歯科医師又は獣医師の処方箋の交付又は指示を受けたか否かを確認しなければならない。ただし、法第 36 条の 3 第 2 項に規定する薬剤師等に販売し、授与するときは、この限りでない。

なお、販売等に際し、法第 36 条の 3 第 2 項の「正当な理由」に該当するため指示書等が不要とされる場合について、厚生労働省から通知が発出されている（H26.3.18 薬食発 0318 第 4 号「薬局医薬品の取扱いについて」）。
- 8 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、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。
- 9 医薬品を競売に付してはならない。
- 10 その店舗において取り扱う医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられ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事項を表示してはならない。
- 11 医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受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。
- 12 特定販売に係る医薬品の広告をする場合、インターネットを利用するときはホームページに、その他の方法により広告を行うときは当該広告に、次に掲げる事項を見やすく表示しなければならない。
 - 店舗の許可区分、許可番号、申請書に記載した実店舗の名称及び所在地
 - 店舗管理者及び店舗管理者以外の薬剤師又は登録販売者の別及び氏名
 - 取り扱う医薬品の区分
 - 相談時の対応方法に関する解説
 - 営業時間及び営業時間外に相談に应诉することができる時間及び電話番号その他の連絡先
 - 要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示すること。
- 13 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚、音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚、音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。
- 14 店舗販売業者は、その店舗において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した者又は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 年間に於いてその実務又は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（ただし、虚偽又は不正の証明を行ってはならない）。

また、上記の証明を行うために必要な記録（勤務簿の写し又はこれに準ずるもの）を保存（5 年間）しなければならない。

- 15 店舗販売業者は、管理者の意見を尊重するとともに法令順守のための措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、その内容（措置を講じない場合は、その旨及びその理由）を記録し、適切に保存しなければならない。

店舗販売業者の法令遵守体制（法29条の3、規則第105条の3）

店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他店舗販売業者の業務を適正に遂行するところにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次の措置を講じ、措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

- 1 店舗管理者の権限を明らかにすること
 - ・店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
 - ・その他、店舗の管理に関する権限
- 2 店舗の管理に関する業務、その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために、店舗の管理に関する業務、その他の店舗販売業者の業務が法令に適合するための規程の作成すること
- 3 薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制を整備すること
- 4 薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務に必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制を整備すること
- 5 店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制を整備すること
- 6 従業者に対して法令順守のための指針を示すこと
- 7 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- 8 店舗販売業者が2力以上の許可を受けている場合において、当該許可を受けている全ての店舗において、上記法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置を行うこと
- 9 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、医薬品の譲受及び譲渡に関する記録が履行されるために必要な措置を行うこと
- 10 この他上記に規定する体制を実行的に機能させるために必要な措置を行うこと

店舗管理者の能力・経験及び管理に関する義務・遵守事項並びに業務

（法28～29条、規則第102条の2）

- 1 店舗管理者の能力・経験
 - ・店舗管理者は、店舗管理者の義務及び業務を遂行し、遵守事項を遵守するための必要な能力と経験を有する者でなければならない。
- 2 店舗管理者の義務・遵守事項
 - ・店舗管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他物品を管理し、その他店舗の業務につき必要な注意をしなければならない。
 - ・店舗管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、営業所の業務につき、店舗販売業者に必要な意見を書面で述べなければならない。意見を記載した書面を3年間保存しなければならない。
 - ・店舗の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行わなければならない。
- 3 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務
 - ・店舗管理者の権限に関する業務
 - ・医薬品の試験検査
 - ・管理に関する帳簿の記載

医薬品の陳列等（法第48条、法第57条の2）

- 店舗販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列しなければならない。
- 店舗販売業者は、医薬品を陳列する場合は、指定医薬品、それ以外の医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。
- 毒薬・劇薬を取り扱う者は、他の物と区別して貯蔵・陳列しなければならない。なお、毒薬については貯蔵・陳列場所に施錠しなければならない。

医薬品の情報提供等（規則第110条の7～9）

- 1 店舗販売業者は、**医薬品の適正な使用のために必要な情報を**、医薬品を販売・授与する場合には、指定医薬品の場合は従事する薬剤師に、指定医薬品以外の医薬品の場合は薬剤師又は登録販売者に、当該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よう努めなければならない**（薬剤師等に販売・授与する場合は除く）。

- 提供する事項
- 名称
 - 有効成分の名称及びその分量
 - 用法・用量
 - 効能・効果
 - 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
 - 販売・授与する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項

- 提供時に確認する事項
- 動物の種類、年齢、雌雄の別
 - 症状及び現にかかっている疾病がある場合はその病名
 - 他の医薬品の使用の状況
 - 当該医薬品に係る購入、譲受、使用の経験の有無
 - 情報提供を行うために確認が必要な事項

- その他、説明事項等
- 当該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
 - 情報提供を受けた者が、内容を理解したことについて確認させること
 - 動物の症状その他の当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること

- 2 店舗において医薬品を購入・譲受しようとする者又は医薬品を購入・譲受した者若しくはこれらの者によって購入・譲受された医薬品を使用する者から**相談があった場合には**、店舗に従事する薬剤師又は登録販売者に、**医薬品の適正使用のために必要な情報を、状況に応じて個別に提供させなければならない**。

- 情報提供の方法
- 指定医薬品は薬剤師、指定医薬品以外の医薬品は薬剤師又は登録販売者に、**直接**情報提供させること
 - 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
 - 用法用量、使用上の注意、当該医薬品との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
 - 動物の症状その他の当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること

毒薬、劇薬の販売等（法第45～47条、規則第164条165条、助言第2の3）

- 1 薬剤師以外は開封して販売、授与又はこれらの目的で貯蔵又は陳列してはならない。
- 2 販売等に係る書類を作成し、2年間保存しなければならない。
 - 記載事項：品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日、譲受人の氏名・住所・職業、譲受人の署名又は記名押印。
 - ※法人への販売等の場合は、法人の名称及び押印。（北海道の規定：ただし、これが難しい場合は、農場長等への委任も可能（あらかじめ委任状の提示が必要））。
 - ※令第63条で定めるところにより譲受人の同意を得て、改変防止、保存可能及び記録出力可能の措置を講じた上で電子情報上で処理することができる。なお、書類を電子的に作成した場合は、譲受人の記名で良い（署名や押印は不要）。
 - ※獣医師、診療施設開設者等（身分を確認、常時取引関係にある）に販売等する場合、この書類は不要。
- 3 14歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。
- 4 特定販売を行う場合、上記2の譲渡手続きが必要であること及び上記3の交付制限があることを明記する。