

第一章 逐条解説 第三六条の二の二（卸売販売業者の法令遵守体制）関係

第一項は、卸売販売業者の業務を適正に遂行するための法令遵守体制を整備することを、卸売販売業者の義務としたものである。

第二項は、法令遵守のための措置の内容を記録し保存することを、卸売販売業者の義務としたものである。

※ 法第九条の二の解説を参照のこと

解説

1 本条は、卸売販売業者の薬事に関する法令の遵守を確保するため、令和元年の法改正により新設されたものである。

〔第一項〕

2 卸売販売業者は、次に掲げるところにより、法第三六条の二の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない【則第一五六条の二】。

① 次に掲げる営業所管理者の権限を明らかにすること

一 営業所に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

二 「一」に掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

② 次に掲げる法第三六条の二の二第二項第二号に規定する体制を整備すること

一 営業所の管理に関する業務その他の卸売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必要な規程の作成、卸売販売業者の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

守体制を確保するために営業所管理者から必要な情報を収集し、当該情報を卸売販売業者に速やかに報告することともに、当該卸売販売業者からの指示を受けて、営業所管理者に対して当該指示を伝達するための措置

(四) 卸売販売業者が二つ以上の営業所の法令遵守体制を確保するために卸売販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、卸売販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

五 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、かつ、則第一五八条の四に規定する卸売販売業者の義務が履行されるために必要な措置

六 「一」から「五」までに掲げるもののほか、②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

一 卸売販売業者が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を監督するため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

三 「一」及び「二」に掲げるもののほか、卸売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の卸売販売業者の業務の適正を確保するための体制

③ 次に掲げる法第三六条の二の二第二項第三号に規定する措置を講ずること

一 卸売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと

二 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

三 卸売販売業者が二つ以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての営業所において法第三六条の二の二による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

四 「三」の場合であつて、二つ以上の営業所の法令遵守体制を確保するために卸売販売業者（卸売販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

(一) 卸売販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること

(二) 卸売販売業者を補佐する者が二つ以上の営業所の法令遵守

（薬局医薬品の販売に従事する者等）

第三十六条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、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、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」という。）に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

（平一五法二〇三・連則）

趣旨

第一項は、薬局医薬品は薬剤師に販売させることを、薬局開設者の義務としたものである。

第二項は、薬局開設者は、薬局医薬品を使用する者以外の者にこれを販売してはならないこととしたものである。ただし、薬局医薬品を使用する者以外の者が薬剤師等であるときは、その者に薬局医薬品を販売できるとしている。

解説

1 本条の規制対象者は薬局開設者に限られ、医薬品の販売業者は含まれていない。これは、医薬品の販業者はそもそも薬局医薬

品の取扱いができないためである。

〔第二項〕

- 2 薬局開設者は、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない【則第一五八条の七】。
- ① 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認させること
- ② 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲り受けの状況を確認させること
- ③ ②により確認した事項を動案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること
- ④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後、販売し、又は授与させること
- ⑤ 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供又は指導を行った後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること
- ⑥ 情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該

薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること

- ⑦ 当該薬局医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること
- 3 解説2にかかわらず、薬局医薬品のうち薬局製造販売医薬品については、次に掲げる特例規定が適用される【則第一五八条の一〇第一項、第二項】。

薬局開設者は、薬局製造販売医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

- 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及び質問がないことを確認した後、販売し、又は授与させること
- ② 当該薬局製造販売医薬品を購入し、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、当該薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与させること
- ③ 当該薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局製造販売医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること

〔第二項〕

- 4 薬局医薬品は、保健衛生上のリスクが高い医薬品であることを

即ち、これが不用意に一般の生活者の手に渡り、不適正に使用されることのないようにするため、第二項が設けられている。

- 5 「薬局医薬品」とあるが、これについて次のように整理することができる。

- ① 薬局医薬品のうち処方箋医薬品については、法第三六条の三第二項の規定に拠るまでもなく、処方箋の交付を受けた者以外の者に販売することが罰則つきで禁止されている【法第四九条】。
- ② 薬局医薬品のうち薬局製造販売医薬品(毒薬・劇薬及び動物専用ものを除く)については、特例として、法第三六条の三第二項の規定は適用しない【令第七四条の四第二項】。
- ③ したがって、法第三六条の三第二項は、薬局医薬品のうち次に掲げる医薬品を規制対象物としたものといえる。
 - 一 処方箋医薬品以外の医療用医薬品
 - 二 薬局製造販売医薬品のうち毒薬又は劇薬に該当するもの
 - 三 薬局製造販売医薬品のうち動物専用もの

- 6 「薬局医薬品を使用しようとする者」とあるが、これについて次のように整理することができる。

- ① 処方箋は、患者のほか、現にその看護にあっている者にも交付されるものである【医師法第二三条】。
- ② これを踏まえると、薬局医薬品のうち処方箋医薬品の場合、「薬局医薬品を使用しようとする者」には、これを実際に使用しようとする者のほか、現にその看護にあっている者(例：

その者の家族)も含まれると解釈できる。

- 7 「正当な理由」として、次のように示されている【平成二六年三月一八日薬食発第〇三一八第四号】。

- ① 大規模災害時等において、本人が薬局又は店舗を訪れることができない場合であって、医師等の受診が困難又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、現に患者の看護に当たっている者に対し、必要な薬局医薬品を販売する場合
- ② 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係る薬局医薬品を販売する場合
- ③ 市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種に係る薬局医薬品を販売する場合
- ④ 助産師が行う臨時応急の手当等のために、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要な薬局医薬品を販売する場合
- ⑤ 救急救命士が行う救急救命処置のために、救命救急士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な薬局医薬品を販売する場合
- ⑥ 船員法施行規則に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、薬局医薬品を船舶所有者に販売する場合
- ⑦ 医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な薬局医薬品を販売する場合
- ⑧ 在外公館の職員等の治療のために、在外公館の医師等の診断

に基づき、現に職員等の看護に当たっている者に対し、必要な薬局医薬品を販売する場合

- ⑩ 臓器の移植に関する法律の許可を受けた者に対し、業として行う臓器の斡旋に必要な薬局医薬品を販売する場合
- ⑪ 薬機法その他の法令に基づく試験検査のために、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な薬局医薬品を販売する場合
- ⑫ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために、これらの製造業者に対し、必要な薬局医薬品を販売する場合
- ⑬ 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、獣医師が交付した指示書に基づき薬局医薬品(動物専用のものを除く)を販売する場合
- ⑭ その他①から⑫に準じる場合

なお、①の場合にあつては、可能な限り医師等による薬局等への販売指示に基づき、④、⑤及び⑥の場合にあつては、医師等による書面での薬局等への販売指示をあらかじめ受けておくなどする必要がある。このうち、④及び⑤については、販売ことの指示は必要ではなく、包括的な指示で差し支えない。

また、⑥に規定する船長の発給する証明書については、昭和四一年五月一三日薬発第二九六号「船員法施行規則の一部改正及びこれに伴う船舶備付け要指針医薬品の取扱いについて」の別紙様式に準じて取り扱われたい。

8 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等について、次の

一 必要最小限の数量

処方箋医薬品以外の医療用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医療用医薬品を使用しようとする者に対し、他の薬局開設者からの当該医療用医薬品の購入又は譲り受けの状況を確認し、医療機関を受診できるまでの期間及び医薬品の特性等を考慮した上で、販売等を行わざるを得ない必要最小限の数量に限って販売等しなければならないこと。また、反復継続的に医薬品を漫然と販売等するようなこと(いわゆるサブスクリプションなどを含む)は、医薬品を不必要に使用するおそれがあり、不適切であること。加えて、薬事承認された効能・効果、用法・用量の範囲を超えた、適応外使用を目的とする者への販売等は不適切であること

③ 販売記録の作成

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の品名、数量、販売等の日時等を書面に記載し、当該書面を二年間保存しなければならないこと。また、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた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(則第一四条第三項、第四項、第六項)

④ 保管場所

調剤室又は貯蔵設備を設ける区域において保管しなければならないこと

⑤ 分割方法

ように示されている【令和四年八月五日薬生発〇八〇五第三三号】。

(1) 処方箋に基づく交付

処方箋医薬品以外の医療用医薬品は、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者もしくは販売業者、医師、歯科医師もしくは獣医師又は病院、診療所もしくは飼育動物診療施設の開設者(薬剤師等)によって使用されることを目的として供給されるものであるため、薬局においては、処方箋に基づく薬剤師による薬剤の交付が原則であること

(2) 処方箋に基づく交付の例外

① 考え方

薬局における処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売等は、要指導医薬品又は一般用医薬品(一般用医薬品等)の販売等による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売等を行わざるを得ない場合に限られること。したがって、同様の効能効果を有する一般用医薬品等がある場合はまずは当該一般用医薬品等を販売等することとし、一般用医薬品等の在庫がない場合は他の薬局や店舗販売業を紹介するなど、一般用医薬品等の販売等による対応を優先すること

② 遵守事項

一 受診勧奨

必要な受診勧奨を行った上で、販売等しなければならないこと

調剤室において、薬剤師自らが必要最小限の数量を分割した上で、販売等しなければならない。なお、医薬品の販売等にあたり、あらかじめ決まった数量に分包等しておくことは、小分け製造に該当するため、医薬品製造業の許可等が必要であること

⑥ 対面による販売等及び服薬指導の実施

薬局開設者は、その薬局において医薬品の販売等に従事する薬剤師に、当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所において、対面により、書面等を用いて必要な情報(用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報)を提供させ、処方箋医薬品以外の医療用医薬品が一般用医薬品とは異なり医療において用いられることを前提としていることを十分に考慮し、必要な薬学的知見に基づく服薬指導を行わなければならないこと。また、薬剤師は、あらかじめ、当該医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況、性別、症状等を確認しなければならないこと。さらに、当該医薬品を使用しようとする者に対して提供した当該情報及び服薬指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認しなければならないこと(法第三六条の四、則第一五八条の八)

⑦ 直接の容器又は被包への記載

分割販売する処方箋医薬品以外の医療用医薬品には、法第

五〇条に規定する事項及び第五二条に規定する容器等への符号等の記載又はその写しの添付を行うなどしなければならないこと

⑧ 使用者本人への販売等

薬剤師等が業務の用に供する目的で薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売等する場合を除き、使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、販売等を行ってはならないこと (法第三六条の三第二項)

⑨ 薬剤服用歴の管理

販売等された処方箋医薬品以外の医療用医薬品と医療機関において処方された薬剤等との相互作用・重複投薬を防止するため、当該医薬品を使用しようとする者の薬剤服用歴の管理を実施するよう努めなければならないこと。また、医薬品の適正使用の観点から、当該医薬品を使用しようとする者の状況や、販売等した数量を適正と判断した理由を記載すること

⑩ お薬手帳

処方箋医薬品以外の医療用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持していない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持している場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び服薬指導を行わなければならないこと

⑪ 薬剤使用期間中のフォローアップ

処方箋医薬品以外の医療用医薬品を購入し、又は譲り受け

た者における当該医薬品の使用状況を継続かつ的確に把握し、必要な情報を提供し、又は必要な薬学的知見に基づき服薬指導を行わなければならないこと (法第三六条の四第五項、則第一五八条の九の二)

⑫ 手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施

処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売等する場合は、手順書に、その販売等に必要手順等を明記する必要があること。また、当該手順書に基づき、適正に業務を実施しなければならないこと

⑬ 広告

医薬品を使用しようとする者のみの判断に基づき選択がないよう、引き続き、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告を行ってはならないこと

(3) 不適切な表現

① 薬局における処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売等は、やむを得ず販売等を行わざるを得ない場合に限り、次のような表現を用いて、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の購入を消費者等に促すことは不適切であること

- 一 「処方箋がなくても買える」
- 二 「病院や診療所に行かなくても買える」
- 三 「忙しくて時間がないため病院に行けない人へ」
- 四 「時間の節約になる」

五 「医療用医薬品をいつでも購入できる」

六 「病院にかかるより値段が安くて済む」

② ①に限らず、やむを得ず販売等を行わざるを得ない場合以外でも、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を購入できると誤認させる表現についても同様であること

(薬局医薬品に関する情報提供及び指導等)

第三六条の四 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（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厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3 薬局開設者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする

者又はその薬局において薬¹¹局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた薬局医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づき指導を行わせなければならない。

5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、その販売し、又は授与した薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づき指導を行わせなければならない¹⁶。

(平三五法二〇三、追加、令五法六三・一部改正)

【趣旨】

第一項は、薬局医薬品を販売する場合には、薬剤師に、対面により、書面を用いて、情報提供及び指導を行わせることを、薬局開設者の義務としたものである。ただし、薬剤師等に対して販売するとき、薬剤師に対面により書面を用いて情報提供及び指導を行わせ

品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該薬局医薬品を購入し、もしくは譲り受けようとする者又は当該薬局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、及び必要な指導を行わせること

- ③ 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳(※2)を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること
- ④ 当該薬局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 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること
- ⑥ 必要に応じ、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること
- ⑦ 必要に応じ、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
- ⑧ 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること

※1 構造設備規則第一条第一項第二三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。

※2 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳をいう(則第一五条の二三第一項第三号)。

なくともよいこととしている。

第二項は、薬局医薬品に関する情報提供及び指導の前には、薬剤師に、あらかじめ、当該医薬品を使用する者の年齢、他の薬剤等の使用状況について確認させることを、薬局開設者の義務としたものである。

第三項は、薬局開設者は、情報提供又は指導ができないとき、あるいは適正な使用を確保できないときは、薬局医薬品を販売してはならないこととしたものである。

第四項は、薬局医薬品に関する相談があつた場合には、薬剤師に、情報提供又は指導を行わせることを、薬局開設者の義務としたものである。

第五項は、薬剤師に、薬局医薬品の使用状況を継続的に把握させるとともに、情報提供又は指導を行わせることを、薬局開設者の義務としたものである。

【解説】

〔第一項〕

1 薬局開設者は、薬局医薬品に関する情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない(則第一五八条の八第一項)。

- ① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(※1)において行わせること
- ② 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬

2 解説1にかかわらず、薬局医薬品のうち薬局製造販売医薬品については、次に掲げる特例規定が適用される(則第一五八条の一〇第一項、第二項)。

薬局開設者は、薬局製造販売医薬品に関する情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- ① 当該薬局内の情報の提供を行う場所(※1)において行わせること
- ② 当該薬局製造販売医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局製造販売医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局製造販売医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該薬局製造販売医薬品を購入し、もしくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売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 当該薬局製造販売医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること
- ④ 当該薬局製造販売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、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の氏名を伝えさせること

※1 構造設備規則第一条第二項第三号に規定する情報を提供するための設備がある場所、構造設備規則第一条第一項第五号に規定する医薬品を通常陳列し、もしくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所をいう。

3 「厚生労働省令で定める事項」は、次のとおりとする【則第一五八条の八第二項】。

- ① 当該薬局医薬品の名称
- ② 当該薬局医薬品の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
- ③ 当該薬局医薬品の用法及び用量
- ④ 当該薬局医薬品の効能又は効果
- ⑤ 当該薬局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 その他当該薬局医薬品を販売し、又は授与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

4 「厚生労働省令で定める方法」は、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とする【則第一五八条の八第三項】。

【第二項】

5 薬局医薬品を使用する者の年齢、併用する他の薬剤等によつ

て、「厚生労働省令で定める事項」は、次のとおりとする。

- 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 ④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 当該薬局製造販売医薬品に係る購入、譲受け又は使用の有無
- 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

【第三項】

8 薬局医薬品に関する情報提供及び指導の義務（法第三六条の四第一項）に実効性をもたせるため、第三項が設けられている。

9 薬局医薬品のうち薬局製造販売医薬品（毒薬、劇薬及び動物専用のもを除外）については、特例として、第三項は適用しない【令第七四条の四第二項】。

て、薬剤師が提供及び指導する情報の内容が異なるものとなることから、これらを事前の確認事項とするため、第二項が設けられている。

6 「厚生労働省令で定める事項」は、次のとおりとする【則第一五八条の八第四項】。

- 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 ④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 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の有無
- 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 その他情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

7 解説6にかかわらず、薬局医薬品のうち薬局製造販売医薬品については、次に掲げる特例規定が適用される【則第一五八条の一〇第一項、第二項】。

【第四項】

10 「薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者」とは、薬局医薬品を入手しようとする者を指す。

11 「薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者」とは、薬局医薬品を既に入手している者を指す。

12 薬局開設者は、薬局医薬品に関する相談があった場合の情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない【則第一五八条の九】。

- ① 当該薬局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
- ② 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、もしくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該薬局医薬品を購入し、もしくは譲り受けた者もしくはこれらの者によって購入され、もしくは譲り受けられた当該薬局医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること
- ③ 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること
- ④ 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を

勧めさせること

- 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 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること

13 解説12にかかわらず、薬局医薬品のうち薬局製造販売医薬品については、次に掲げる特例規定が適用される【則第一五八条の一〇第一項、第二項】。

薬局開設者は、薬局製造販売医薬品に関する相談があった場合の情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- ① 当該薬局製造販売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
- ② 当該薬局製造販売医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局製造販売医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局製造販売医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局製造販売医薬品を購入し、もしくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該薬局製造販売医薬品を購入し、もしくは譲り受けられた者もしくはこれらの者によって購入され、もしくは譲り受けられた当該薬局製造販売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
- ③ 当該薬局製造販売医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行

された薬剤は、特定の人の特定の疾患に対して用いられるものであり、その使用にはその人の特性にあった特別の注意が必要になるため、継続的な使用状況の管理の対象としている【法第九条の四第五項】。

- ② さて、医薬品は、一般用医薬品、要指導医薬品及び薬局医薬品の三つに分類できる。また、薬局医薬品については、医療用医薬品及び薬局製造販売医薬品の二つに更に分類することができる。
- ③ 一般用医薬品の場合、薬学的知見に基づく指導が必要とされていないことから、継続的な使用状況の管理を求めている。
- ④ 要指導医薬品の場合、薬学的知見に基づく指導が必要とされているが、需要者の選択により使用されることを目的としており、医師等の指示の下で使用されるものではないことを踏まえ、継続的な使用状況の管理までは求めている。
- ⑤ 医療用医薬品の場合、医師等の指示の下で使用されるものであり、また、人体に対する作用が著しいものが含まれていることを考慮すると、その使用には要指導医薬品以上に丁寧な注意を払う必要があるため、継続的な使用状況の管理の対象としている。
- ⑥ 薬局製造販売医薬品の場合、一般用医薬品のうち第二類医薬品相当のものが大半を占めているという実態を踏まえ、継続的な使用状況の管理の対象から除外している。

18 薬局医薬品の継続的な使用状況の管理について、次のとおり定

わさせること

- ④ 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
- ⑤ 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

14 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、もしくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、もしくは譲り受けられた者もしくはこれらの者によって購入され、もしくは譲り受けられた当該薬局製造販売医薬品を使用する者が情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない【則第一五八条の一〇第三項】。

【第五項】

15 薬局医薬品の使用状況を継続的に管理し、その使用状況を踏まえた適切な情報提供又は指導の実施を図るため、令和元年の法改正により第五項が新設された。

16 薬局医薬品のうち薬局製造販売医薬品（毒薬・劇薬及び動物専用のもを除く）については、特例として、第五項は適用しない【令第七四条の四第二項】。

17 継続的な使用状況の管理の対象となる医薬品について、次のように整理することができる。

- ① 「調剤された薬剤」と「医薬品」に分けて考えた場合、調剤

められている【則第一五八条の九の二】。

① 第五項の「厚生労働省令で定める場合」は、当該薬局医薬品の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があると、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

② ①に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。

- 一 年齢
- 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 三 性別
- 四 症状
- 五 「四」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
- 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- 七 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
- 八 授乳しているか否かの別
- 九 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- 一〇 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思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

- 一 当該薬局医薬品の服薬状況
 - 二 当該薬局医薬品を使用する者の服薬中の体調の変化
 - 三 その他情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項
- ③ 薬局開設者は、情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
- 一 当該薬局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
 - 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること
 - 三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること
 - 四 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること
 - 五 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
 - 六 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせ

ること

19 薬局医薬品のうち薬局製造販売医薬品については、解説18に掲げる規定は適用しない【則第一五八条の一〇第二項】。

(要指導医薬品の販売に従事する者等)

第三六条の五 薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(平一五五二〇三・追加)

趣旨

第一項は、要指導医薬品は薬剤師に販売させることを、薬局開設者又は店舗販売業者の義務としたものである。

第二項は、薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用する者以外の者にこれを販売してはならないこととしたものである。ただし、要指導医薬品を使用する者以外の者が薬剤師等であるときは、その者に要指導医薬品を販売できるとしている。

解説

1 本条の規制対象者は薬局開設者又は店舗販売業者に限られ、店舗販売業者以外の医薬品の販売業者は含まれていない。これについて、次のように整理することができる。

① 医薬品の販売業者のうち卸売販売業者は、一般の生活者に対して医薬品を販売できないことから、要指導医薬品の適正な使

用を確保するために設けられた本条の規制対象者とする必要がない。

② 医薬品の販売業者のうち配置販売業者は、そもそも要指導医薬品の取扱いができないことから、本条の規制対象者とする必要がない。

【第一項】

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない【則第一五八条の一】。

① 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認させること

② 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること

③ ②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、販売し、又は授与させること

④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の

を勧めさせること

- 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 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること

（一般用医薬品の区分）

第三六条の七 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
 - 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの
 - 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品
- 2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

（平一八法六九・追加、平二五法一〇三・旧第三六条の七（一）
平二五法八四（平二五法一〇三）・令元法六三・一部改正）

趣旨

第一項は、一般用医薬品は、そのリスクの程度によって、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品に区分することとしたものである。

第二項は、一般用医薬品のリスク区分の指定に資する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてその区分の指定を変更することを、厚生労働大臣の義務としたものである。

第三項は、一般用医薬品のリスク区分を指定し、あるいはその指定を変更するときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことを、厚生労働大臣の義務としたものである。

解説

〔第一項〕

- 1 一般用医薬品は、一般の生活者の選択により使用されるものであることを踏まえ、それぞれの一般用医薬品のおおよそのリスクの程度を容易に把握できるようにするため、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品のいずれかに区分されることになる。なお、各製品の外箱等には、一般用医薬品のリスク区分が必ず表示されている。
- 2 「専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く」とあるが、これについて次のように整理することができ

る。

- ① 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品のリスク区分は、あくまで人に生じる健康被害の程度を基準として設けられた区分である。
 - ② したがって、例えば、鶏、金魚、蚕といった有用動物に重篤な副作用を生じるおそれのある一般用医薬品であっても、人に使用されることのないものであれば、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品のいずれにも区分されることはない。
 - ③ このように、動物専用の一般用医薬品は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の範疇から除外されている。
- 3 第一号は、次に掲げるものを、第一類医薬品に指定することとしている。
- ① リスクの程度が特に高い一般用医薬品
 - ② リスク評価の確定していない新一般用医薬品
- 4 「厚生労働大臣が指定するもの」は、次に掲げるものをいう。
- ① 再審査指示を受けた追っかけ新医薬品であつて、これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた新医薬品に係る再審査のための調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの
 - ② 承認条件として安全性調査の義務が課せられた追っかけ新医薬品であつて、これと有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた新医薬品に係る安全性調査のための調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの

③ 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（毒薬又は劇薬に限る）

④ 別表第一に掲げるもの、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

⑤ 別表第一の二に掲げる体外診断用医薬品

本条解説の末の「関係法令」の「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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」を参照のこと（P二九三）

5 「第十四条第十一項に該当するとされた医薬品」とは、既存の医薬品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品をいう。

6 「厚生労働省令で定める期間」は、次に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれに定める期間とする【則第一五九条の二】。

① 再審査指示を受けた新医薬品については、再審査のための調査期間（延長が行われたときは、延長後の期間）に一年を加えた期間

② 製造販売の承認の条件（法第七九条第一項）として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査（市販直後調査を除く）を実施する義務が課せられている医薬品については、製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間

医薬品及び第二類医薬品」を参照のこと（P二九三）

10 第一類医薬品とリスクの程度は同じであるが、適正使用情報に従わずに使用がなされた場合、健康被害のリスクが跳ね上がるものを「指定第二類医薬品」としている。次の成分を含む第二類医薬品がこれに該当し、情報提供の機会がより確保できる方法により陳列し、販売することが望ましいとされている。

① 相互作用又は患者背景において特に注意すべき禁忌があり、その要件に該当する者が服用した場合に、健康被害に至るリスクが高まる成分

② 使用方法に特に注意すべきものとして、小児や妊婦が禁忌とされている成分、相互作用や過量投与により心停止のおそれのある成分、習慣性・依存性がある成分

11 第三号は、リスクの程度が高くない一般用医薬品が、第三類医薬品に該当するものとしている。

12 第三類医薬品であっても、日常生活に支障を来す程度ではないものの、その副作用等により身体の変調又不調が起こるおそれがある。

【第二項】

13 第一類医薬品又は第二類医薬品の指定については、安全性に関する新たな知見、あるいは副作用の発生状況等を踏まえて適宜見直しを図られている。

例えば、第一類医薬品の場合、その副作用の程度や発生頻度、あるいは適正使用の状況等に関する情報を評価した結果に基づい

③ ①及び②に掲げる医薬品以外の医薬品については、零

7 解説6の②に「製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間」とあるが、承認にあたって要指導医薬品の指定を受けたものについては、要指導医薬品から第一類医薬品に移行してから原則一年間とする【平成二六年五月二〇日事務連絡】。

8 第二号は、リスクの程度が高い一般用医薬品を、第二類医薬品に指定することとしている。

9 「厚生労働大臣が指定するもの」は、次に掲げるものをいう。

① 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（第一類医薬品及び毒薬又は劇薬を除く）

② 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの

③ 別表第二に掲げる漢方処方に基づき医薬品及びこれを有効成分として含有する製剤（第一類医薬品を除く）

④ 別表第三に掲げるもの、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（第一類医薬品を除く）

⑤ 別表第四に掲げる体外診断用医薬品

本条解説の末の「関係法令」の「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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品

て、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分に変更になることがある。また、第三類医薬品であっても、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれのあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二類医薬品の区分に変更される。

14 「医薬品」とあるように、情報収集の対象物は一般用医薬品に限定されない。

これは、一般用医薬品の有効成分のほとんどは医療用医薬品に含まれている等、一般用医薬品以外の医薬品から得られた知見に基づき一般用医薬品のリスクの程度を推定できる場合があるためである。

【関係法令】

○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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成一九・三・三〇厚生労働省令第六九号）

最近改正 令五五示二五二

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。

一 第一類医薬品

イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保

- 三 病院、診療所又は飼育動物診療施設の開設者
- 四 「二」から「三」までの施設に勤務する薬剤師、医師、歯科医師又は獣医師その他従業者

2 「他の物と区別」について、次のように整理することができる。

- ① 他の物と区別とは、毒薬は毒薬だけで、劇薬は劇薬だけで貯蔵し、又は陳列することを意味している。
- ② したがって、次に掲げるもの同士を混在させて貯蔵し、又は陳列することはできない。

- 一 毒薬と劇薬
- 二 毒薬と毒薬以外の医薬品
- 三 劇薬と劇薬以外の医薬品
- 四 毒薬と医薬品以外の物
- 五 劇薬と医薬品以外の物

③ ②の「医薬品以外の物」には、例えば、次に掲げるものが該当する。

- 一 毒物
- 二 劇物
- 三 医療機器
- 四 医薬部外品
- 五 化粧品
- 六 食品

また、いわゆる罰則規定の対象となっており、この行為者を使用する法人又は人には一〇〇万円以下の罰金刑が科される【法第九〇条第二号】。

七 雑品

3 第一項に違反した者は、一年以下の懲役もしくは一〇〇万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する【法第八六条第二項第一四号】。

また、いわゆる罰則規定の対象となっており、この行為者を使用する法人又は人には一〇〇万円以下の罰金刑が科される【法第九〇条第二号】。

【第二項】

4 「かぎを施さなければならない」とあるが、これについて、次のように整理することができる。

- ① 毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所の施設は、毒薬の盗難を抑制し、盗難物による保健衛生上の危害の発生を防止することを意図したものである。
- ② 施設は、毒薬のみが対象となる。劇薬については、毒薬に比べて危害の程度が小さいことを踏まえ、過剰規制にならないよう、法第四八条第二項の対象から除外されている。
- ③ とはいえ、劇薬についても盗難等による事故の発生は十分予見し得ることから、施設して貯蔵し、又は陳列することが望ましい。

5 第二項に違反した者は、一年以下の懲役もしくは一〇〇万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する【法第八六条第一項第一四号】。

第二節 医薬品の取扱い

(処方箋医薬品の販売)

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

（西法四六・平一法二六〇・平一四法九六・平五法二〇三）

一部改正

趣旨

第一項は、薬局開設者又は医薬品の販売業者は、処方箋の交付を受けた者以外の者に処方箋医薬品を販売してはならないこととしたものである。ただし、処方箋の交付を受けた者以外の者が薬剤師等であるときは、処方箋医薬品を販売できることとしている。

第二項は、処方箋の交付を受けた者に処方箋医薬品を販売したと

きは、帳簿にその医薬品の販売に関する事項を記載することを、薬局開設者又は医薬品の販売業者の義務としたものである。

第三項は、処方箋医薬品の販売に関する事項を記載した帳簿を一年間保存することを、薬局開設者又は医薬品の販売業者の義務としたものである。

解説

1 医師等の処方箋に基づき使用されるべき医薬品が、不用意に一般の生活者の手に渡り不適正に使用されることのないよう、本案が設けられている。

【第一項】

2 「薬局開設者又は医薬品の販売業者」とあるが、これについて次のように整理することができる。

① 薬局開設者について

薬局開設の許可では、全ての医薬品の取扱いができるため、法第四九条の対象となっている。

② 店舗販売業者について

店舗販売業の許可では、全ての動物用医薬品(要指示医薬品(※1)を含む)の取扱いができるため、法第四九条の対象となっている。

※1 獣医師の処方箋又は指示が必要となる動物用医薬品をいう。

③ 配置販売業者について

配置販売業の許可では、農林水産大臣の定める基準に適合す

条第一項但書。

一 薬剤師

二 薬局開設者

三 医薬品の製造販売業者、製造業者又は販売業者

四 医師、歯科医師又は獣医師

五 病院、診療所又は飼育動物診療施設の開設者

4 「正当な理由」とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合においては、医師等の処方箋なしに販売を行っても差し支えない【平成二六年三月一八日薬食発第〇三二八第四号】。

① 大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、患者(現に患者の看護に当たっている者を含む)に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合

② 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係る処方箋医薬品を販売する場合

③ 市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種に係る処方箋医薬品を販売する場合

④ 助産師が行う臨時応急の手当等のために、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要処方箋医薬品を販売する場合

⑤ 救急救命士が行う救急救命処置のために、救命救急士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な処方箋医薬品を販売する場合

⑥ 船員法施行規則に基づき、船舶に医薬品を備え付けるため

る動物用医薬品の取扱いができるため、法第四九条の対象となり得る。ただし、農林水産大臣の定める基準に適合する動物用医薬品は、外用剤、防虫剤、作用の緩和と内用薬等、経年変化が起こりにくく配置販売に適するものに限られているため、配置販売業者は、現在のところ、法第四九条の対象にならない。

④ 卸売販売業者について

卸売販売業の許可では、業者間取引しか認められておらず、そもそも医薬品の小売りができないため、法第四九条の対象にならない。

3 「処方箋の交付を受けた者以外の者」について、次のように整理することができる。

① 「処方箋の交付を受けた者」とは、次に掲げる者をいう。

一 医師又は歯科医師から処方箋の交付を受けた患者

二 獣医師から処方箋の交付を受けた動物所有者

② ただし、次に掲げる者についても、「処方箋の交付を受けた者」に含まれると解される【医師法第三二条本文】。

一 現にその患者の看護にあたっている者

③ 「処方箋の交付を受けた者以外の者」とは、次に掲げる者をいう。

一 医師又は歯科医師から処方箋の交付を受けていない者

二 獣医師から処方箋の交付を受けていない動物所有者

④ ただし、次に掲げる者(薬剤師等)は、「処方箋の交付を受けた者以外の者」に含まれないものとして扱われる【法第四九

に、船長の発給する証明書をもって、処方箋医薬品を船舶所有者に販売する場合

⑦ 医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方箋医薬品を販売する場合

⑧ 在外公館の職員等の治療のために、在外公館の医師等の診断に基づき、当該職員等(現に職員等の看護に当たっている者を含む)に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合

⑨ 臓器の移植に関する法律の許可を受けた者に対し、業として行う臓器のあつせんに必要な処方箋医薬品を販売する場合

⑩ 薬機法その他の法令に基づく試験検査のために、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な処方箋医薬品を販売する場合

⑪ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために、これらの製造業者に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合

⑫ 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、獣医師が交付した指示書に基づき処方箋医薬品(動物専用ものを除く)を販売する場合

⑬ その他①から⑫に準じる場合

なお、①の場合にあつては、可能な限り医師等による薬局等への販売指示に基づき、④、⑤及び⑧の場合にあつては、医師等による書面での薬局等への販売指示をあらかじめ受けておくなどする必要がある。このうち、④及び⑤については、販売こ

との指示は必要ではなく、包括的な指示で差し支えない。

また、⑥に規定する船長の発給する証明書については、昭和四一年五月一三日薬発第二九六号「船員法施行規則の一部改正及びこれに伴う船舶備付け要指示医薬品の取扱いについて」の別紙様式に準じて取り扱われたい。

5 処方箋の交付を受けた者以外の者への医療用医薬品(※1)(処方箋医薬品を除く)の販売について、次のとおり示されている【平成二六年三月一八日薬食発第〇三二八第四号】。

- ① 薬局医薬品のうち、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、処方箋医薬品と同様に、医療用医薬品として医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものである。
- ② このため、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師などの専門家が判断・理解できる記載となっているなど医療において用いられることを前提としており、解説4に掲げる場合を除き、薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則である。
- ③ なお、解説4に掲げる場合以外の場合であって、一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいては、必要な受診勧奨を行った上で、次に掲げる留意事項を遵守するほか、販売された処方箋医薬品以外の医療用医薬品を医療機関において処方され

四 その他

(一) 広告の禁止

患者のみの判断に基づく選択がないよう、引き続き、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告は行ってはならない。

(二) 服薬指導の実施

処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、消費者が与えられた情報に基づき最終的にその使用を判断する一般用医薬品とは異なり、処方箋医薬品と同様に医療において用いられることを前提としたものであるため、販売に当たっては、これを十分に考慮した服薬指導を行わなければならない。

(三) 添付文書の添付等

医療用医薬品を処方箋に基づかず「三」により分割して販売を行う場合は、分割販売に当たることから、販売に当たっては、法定事項の記載に留意し、当該医薬品の外箱や添付文書の写しの添付を行うなどしなければならない。

※1 薬局製造販売医薬品以外の薬局医薬品をいう。

6 「厚生労働大臣の指定する医薬品」は、次に掲げる医薬品(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって、人の身体に直接使用されることのないものを除く)とする【平成一七年厚生労働省告示第二四号(最近改正:令和三年第二

た薬剤等との相互作用・重複投薬を防止するため、患者の薬歴管理を実施するよう努めなければならない。

一 販売数量の限定

医療用医薬品を処方箋の交付を受けている者以外の者に販売する場合には、その適正な使用のため、当該医療用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医療用医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該医療用医薬品の購入又は譲受けの状況を確認した上で、販売を行わざるを得ない必要最小限の数量に限って販売しなければならない。

二 販売記録の作成

薬局医薬品を販売した場合は、品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、二年間保存しなければならない。また、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた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。

三 調剤室での保管・分割

医療用医薬品については、薬局においては、原則として、医師等の処方箋に基づく調剤に用いられるものであり、通常、処方箋に基づく調剤に用いられるものとして、調剤室又は備蓄倉庫において保管しなければならない。

また、処方箋の交付を受けている者以外の者への販売に当たっては、薬剤師自らにより、調剤室において必要最小限の数量を分割した上で、販売しなければならない。

一七号)。

- ① 放射性医薬品
 - ② 麻薬
 - ③ 向精神薬
 - ④ 覚醒剤
 - ⑤ 覚醒剤原料
 - ⑥ 特定生物由来製品
 - ⑦ 注射剤(①から⑥までに掲げるものを除く)
 - ⑧ 次に掲げるもの、その誘導体、それら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(①から⑦までに掲げるもの及び殺鼠剤を除く)。ただし、二つ以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるものに限る。
 - 一 アカラブルチニブ
 - 二 アカルボース
 - 三 アカンプロサート
 - 四 から一一九六まで 略
 - 一 一九七 ワルファリン
 - ⑨ 次に掲げるもの及びその製剤であって、動物に使用することを目的とするもの
 - 一 オキシトシン
 - 二 血清性性腺刺激ホルモン
 - 三 胎盤性性腺刺激ホルモン
- 7 「厚生労働大臣の指定する医薬品」について、次のように整理

することができる。

- ① 人又は動物に用いられる医薬品の場合、「厚生労働大臣の指定する医薬品」は、処方箋医薬品と呼ばれる。
- ② 動物専用の医薬品の場合、「厚生労働大臣の指定する医薬品」は、法第八三条第一項により「農林水産大臣の指定する医薬品」と読み替えられ、要指示医薬品と呼ばれる。
- ③ 「厚生労働大臣の指定する医薬品」が処方箋の交付を受けた者に対して販売される場合、「医薬品の販売」ではなく、その処方箋に基づいて調剤された「薬剤の販売」という位置づけになる。

したがって、法第五〇条及び第五二条は適用されないことから、その販売に当たって、当該医薬品の外箱や添付文書の写しの添付を行う必要はない。

8 第一項に違反した者は、三年以下の懲役もしくは三〇〇万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する【法第八四条第一七号】。

また、いわゆる両罰規定の対象となっており、この行為者を使用する法人又は人には三〇〇万円以下の罰金刑が科される【法第九〇条第二号】。

〔第三項〕

9 処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする【即第二〇九条】。

- ① 品名
- ② 数量

- ③ 販売又は授与の年月日
- ④ 処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名及びその者の住所又はその者の勤務する病院もしくは診療所もしくは家畜診療施設の名称及び所在地
- ⑤ 購入者又は譲受人の氏名及び住所

10 第二項に違反して、規定する事項を記載せず、もしくは虚偽の記載をした者は、一年以下の懲役もしくは一〇〇万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する【法第八六条第一項第一五号】。

また、いわゆる両罰規定の対象となっており、この行為者を使用する法人又は人には一〇〇万円以下の罰金刑が科される【法第九〇条第二号】。

〔第三項〕

11 第三項に違反した者は、一年以下の懲役もしくは一〇〇万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する【法第八六条第一項第一五号】。

また、いわゆる両罰規定の対象となっており、この行為者を使用する法人又は人には一〇〇万円以下の罰金刑が科される【法第九〇条第二号】。

（直接の容器等の記載事項）

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 重量、容量又は個数等の内容量
- 五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項
- 七 一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項
- 八 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 九 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

項

- 十 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
- 十一 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意 習慣性あり」の文字
- 十二 前条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意 医師等の処方箋により使用すること」の文字
- 十三 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意 人体に使用しないこと」の文字
- 十四 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- 十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（昭五四法五六・平二法二六〇・平二四法九六・平一八法六九・平二五法一〇三・平二五法八四（平二五法一〇三）・一部改正）

趣旨

本条は、医薬品の直接の容器等の法定表示事項を定めたものである。

解説

〔編者代表〕

和田 勝 (わた まさる)

国際医療福祉大学大学院 客員教授、順天堂大学大学院 客員教授、福祉社会総合研究所 代表

略歴 厚生省入省。厚生省公害部、環境庁、厚生省薬務局企業課・薬事課・企画課等、三重県福祉部児童老人課長、保険局企画官、年金局企業年金課長、社会生活課長、薬務局経済課長、児童家庭局企画課長等、保険局企画課長、大臣官房総務課長、大臣官房審議官、高齢者介護対策本部事務局長等を歴任、国際医療福祉大学大学院教授、国際医療福祉総合研究所長を経て、現職。

主な著書 医薬産業論 (ぎょうせい) / 日本医療保険制度史 (東洋経済新報社) / 介護保険事業運営の実務 (全国社会福祉協議会) / 介護保険制度の政策過程 (東洋経済新報社) / 介護保険の手引き (ぎょうせい)

團野 浩 (だんの ひろし) 株式会社ドーモ 代表取締役社長

略歴 参議院議員秘書を経て、薬事情報サービス・ITシステムのドーモを設立
主な著書 逐条解説化審査法 (ぎょうせい) / 逐条解説食品衛生法 (ぎょうせい) / よくわかる薬機法 (薬事日報社) / 登録販売者試験テキスト (薬事日報社) / 全国登録販売者試験過去問正解 (薬事日報社) / 詳説薬機法 (ドーモ) / 詳説再生医療法 (ドーモ) / 詳説臨床研究法 (ドーモ) / 詳説カルタヘナ法 (ドーモ) / 詳説次世代医療基盤法 (ドーモ) / 詳説個人情報保護法 (ドーモ)

逐条解説 医薬品医療機器法 改訂版 第二部

令和5年12月25日 第1刷発行

薬事法規研究会 編

編著者代表 和田 勝

團野 浩

発行 株式会社ぎょうせい

〒136-8575 東京都江東区新木場1-18-11

URL: <https://gyosei.jp>

フリーコール 0120-953-431

《検印省略》 [ぎょうせい お問い合わせ](https://gyosei.jp/inquiry/)  <https://gyosei.jp/inquiry/>

*乱丁・落丁本はお取り替えいたします。
印刷 ぎょうせいデジタル局

ISBN978-4-324-11365-3
(5108923-00-000)

〔略号：逐条薬機法(改訂)〕

©2023 Printed in Japan