

第4章
資料1 医薬品の販売制度

| 業態 | 薬局 | 卸売販売業 | 店舗販売業 | 配置販売業 |
|--------|--|---|---|---|
| 許可の種類 | 薬局開設の許可 | 医薬品販売業の許可（上記の全3種類） | | |
| 更新 | 6年ごと | | | |
| 調剤 | ○ | × | × | × |
| 扱える医薬品 | <ul style="list-style-type: none"> ●医療用医薬品 ●薬局製造販売医薬品 ●要指導医薬品 ●一般用医薬品 | <ul style="list-style-type: none"> ●医療用医薬品 ●要指導医薬品 ●一般用医薬品 | <ul style="list-style-type: none"> ●要指導医薬品 ●一般用医薬品 ※「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」も取扱い不可（下図参照） | <ul style="list-style-type: none"> ●一般用医薬品 ※厚生労働大臣の定める基準に適合した一般用医薬品のみ（その他参照） |
| 分割販売 | ○ ※特定の購入者に対して行える。 | | | × |
| 許可する者 | 所在地の都道府県知事 | 営業所ごとに都道府県知事 | 店舗ごとに、店舗の所在地の都道府県知事、または保健所を設置する市または特別区の場合は市長又は区長 | 配置する区域をその区域に含む都道府県ごとに、その知事 |
| 管理者 | 薬剤師 | 営業所管理者 ：原則薬剤師 | 店舗管理者 ：薬剤師or登録販売者 | 区域管理者 ：薬剤師or登録販売者 |
| その他 | <ul style="list-style-type: none"> ●薬剤師が販売または授与の目的で調剤の業務を行う場所（医療提供施設）である。 ●薬局医薬品とは？：下図参照 | <ul style="list-style-type: none"> ●すべての医薬品を販売できるが、販売先は薬局開設者や販売業者で、一般の生活者には販売できない。 ●店舗販売業者に対しては一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対しては一般用医薬品以外の医薬品を販売または授与してはならない。 | <ul style="list-style-type: none"> ●調剤不可 ●管理者要件（いずれも過去5年のうち） (1)2,3類を扱う店舗：薬局、店舗販売業または配置販売業において次の①②の合計が通算2年以上 ①一般従事者として薬剤師または登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間 ②登録販売者として業務に従事した期間 (2)要指導,1類を扱う店舗：要指導医薬品または第一類医薬品を販売する薬局、店舗販売業または配置販売業（かつ管理者が薬剤師であることも必要）において、登録販売者として業務に従事した期間が通算して3年以上 | <ul style="list-style-type: none"> ●厚生労働大臣の定める基準 ・経年変化が起こりにくい ・剤形、用法、用量等からみて使用方法が簡易である ・容器や被包が壊れやすい、破れやすいものではない ●配置販売業者とその配置員は、その氏名、従事しようとする区域等をあらかじめ配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。 ●配置販売業者またはその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、それを携帯しなければならない。 |

医薬品の分類

