

第4章  
資料2 医薬品の販売制度

業態	薬局	店舗販売業	卸売販売業	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"> <li>●医療用医薬品</li> <li>●薬局製造販売医薬品</li> <li>●要指導医薬品</li> <li>●一般用医薬品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●要指導医薬品</li> <li>●一般用医薬品</li> </ul> ※「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」の取扱いや調剤は不可（下図参照）	<ul style="list-style-type: none"> <li>●医療用医薬品</li> <li>●要指導医薬品</li> <li>●一般用医薬品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●一般用医薬品</li> </ul> ※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	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	営業所ごとに都道府県知事	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	店舗管理者 要指導・第1類販売店舗：原則薬剤師 第2、3類販売店舗：薬剤師or登録販売者	営業所管理者 ：原則薬剤師	区域管理者 ：薬剤師or登録販売者
管理者概要 その他	<p>【管理者概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●薬局開設者は、自らが薬剤師であるときは、その薬局を<b>実地に管理</b>しなければならず、自ら管理しない場合には、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して<b>実地に管理</b>させなければならない</li> <li>●管理者は、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない</li> </ul> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●薬局は、薬剤師が販売または授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（<b>医療提供施設</b>）である</li> <li>●薬局医薬品：右下図参照</li> <li>●地域連携薬局 医師・歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、<b>地域における</b>薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために一定の必要な機能を有する薬局</li> <li>●専門医療機関連携連携薬局 医師・歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、<b>薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見</b>に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局</li> <li>●健康サポート薬局 患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な<b>健康の保持増進</b>への取組を積極的に支援する機能を有する薬局</li> </ul>	<p>【管理者概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●第2,3類医薬品を扱う店舗 薬局・店舗販売業・配置販売業において①②の合計が、過去5年のうち、<b>通算2年以上</b>（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上、又は、従事期間が通算して<b>2年以上</b>あり、かつ、過去5年間に<b>合計1,920時間以上</b>）ある場合</li> <li>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</li> <li>②登録販売者として業務に従事した期間</li> </ul> <p>又は、これらの従事期間（平成21年6月1日以降）が通算して<b>2年以上</b>であり、かつ、過去に<b>店舗管理者</b>等として業務に従事した経験がある場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●第1類を医薬品扱う店舗 <b>要指導医薬品</b>または<b>第1類医薬品</b>を販売等する薬局・店舗販売業（かつ店舗管理者が薬剤師）、<b>第1類医薬品</b>を配置販売する配置販売業（かつ区域管理者が薬剤師）において、登録販売者として<b>3年以上</b>（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が36月以上、又は、従事期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間に<b>合計2,880時間以上</b>）業務に従事した場合。ただし、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。</li> </ul> <p>●店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない</p>	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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、<b>一般の生活者には販売できない</b></li> <li>●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</li> </ul>	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●厚生労働大臣の定める基準</li> <li>●<b>経年変化が起こりにくい</b></li> <li>●剤形、用法、用量等からみて使用方法が簡易である</li> <li>●容器や被包が壊れやすい、破れやすいものでない</li> <li>●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<b>あらかじめ</b>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</li> <li>●配置販売業者またはその配置員は、<b>その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書</b>の交付を受け、それを携帯しなければならない</li> </ul>

