

令和4年3月改正の手引きの主な改正箇所について（第4章）

追記部分：赤字、削除部分：黄色い強調線

I 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の目的等

ポイント☞ Iの導入部で、外部研修の受講に関して追記されました。

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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16に基づき、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働省大臣に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講させなければならないこととされている。

【登録販売者】

ポイント☞ 登録販売者試験の受験資格の撤廃や実務・業務経験に関して、追記されました。

この都道府県知事が行う試験の受験に当たっては、一定の学歴や実務経験を要することとされていたが、実務経験の不正証明などの事案を受け、平成27年度以降の試験においては、この受験資格を撤廃し、管理者又は管理代行者となる登録販売者に一定の実務・業務経験が必要とされた。

ポイント☞ 販売従事登録の申請に必要な書類のうち、医師の診断書が必要な者に関する記載に変更があり、販売従事登録の申請に関して、欠格条項が追記されました。

改正前	改正後
<p>販売従事登録の申請については、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第159条の7において次のように規定されている。</p> <p>販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）に提出しなければならない。</p> <p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。</p> <p>一 販売従事登録を受けようとする者（以下この項において「申請者」という。）が登録販売者試験に合格したことを証する書類</p>	<p>販売従事登録の申請については、規則第159条の7において次のように規定されている。</p> <p>販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）に提出しなければならない。</p> <p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。</p> <p>一 販売従事登録を受けようとする者（以下この項において「申請者」という。）が登録販売者試験に合格したことを証する書類</p>

二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書(登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつた者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し(住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号)第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。)又は住民票記載事項証明書(同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。))

三 申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

四 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

3 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行つた都道府県知事のうちのいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。」

二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書(登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつた者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し(住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号)第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。)又は住民票記載事項証明書(同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。))

三 申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

四 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

3 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行つた都道府県知事のうちのいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。

4 法第三十六条の八第三項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により登録販売者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

ポイント 登録販売者名簿の登録事項において、国籍に関して追記されました。

登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録するとされている(規則第159条の8第1項)。

- 一. 登録番号及び登録年月日
- 二. 本籍地都道府県名(日本国籍を有していない者については、その国籍)、氏名、生年月日及び性別
- 三. 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名四前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項

ポイント 登録販売者が精神の機能の障害を有する状態になった時の届け出について、追記されました。

登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出ることとされている(規則第159条の10第4項)。

II 医薬品の分類・取扱い等

1) 医薬品の定義と範囲

ポイント 医薬品の定義の二に関して、除外品目（再生医療等製品）が追記されました。

医薬品の定義は、法第2条第1項において次のように規定されている。

- 一. 日本薬局方に収められている物
- 二. 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機 に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品、**及び化粧品及び再生医療等製品**を除く。）
- 三. 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）」

ポイント 不正表示医薬品や不良医薬品について追記されました。

改正前	改正後
また、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても、不正表示医薬品（法第50から54条違反）	また、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても、不正表示医薬品（法第50から54条違反）は販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならず（第55条第1項）、模造に係る医薬品
及び次に掲げる不良医薬品 は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている（法第55条、第56条）。	及び次に掲げる不良医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている（法第55条の2及び第56条）。
(a) 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの	(a) 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
(b) 法第14条、法第19条の2、法第23条の2の5又は法第23条の2の17の承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認の内容と異なるもの	(b) 法第41条第3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であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
(c) 法第14条第1項、法第23条の2の5第1項又は法第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量又は性状又は品質若しくは性能がその基準に適合しないもの	(c) 法第14条、法第19条の2、法第23条の2の5若しくは法第23条の2の17の承認を受けた医薬品又は第23条の2の23の認証を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの
(d) 法第42条第1項の規定によりその基準が定めら	(d) 法第14条第1項又は法第23条の2の5第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状又は品質若しくは性能がその基準に適合しないもの
(e) 法第42条第1項の規定によりその基準が定めら	(e) 法第42条第1項の規定によりその基準が定めら

<p>れた医薬品であって、その基準に適合しないもの</p> <p>(e) その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品</p> <p>(f) 異物が混入し、又は付着している もの</p> <p>(g) 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある もの</p> <p>(h) 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品</p> <p>また同様に、次に該当する医薬品も、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、若しくは陳列してはならないとされている（法第57条）。</p> <p>(a) 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに収められてい てはならない</p> <p>(b) 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包（内包を含む。）に収められてい てはならない</p> <p>(c) (c)医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすい ものであってはならない</p>	<p>れた医薬品であって、その基準に適合しないもの</p> <p>(f) その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品</p> <p>(g) 異物が混入し、又は付着している 医薬品</p> <p>(h) 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある 医薬品</p> <p>(i) 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品</p> <p>また同様に、次に該当する医薬品も、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、若しくは陳列してはならないとされている（法第57条）。</p> <p>(a) 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに収められている</p> <p>(b) 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包（内包を含む。）に収められている</p> <p>(c) 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすい</p>
---	---

【毒薬・劇薬】

ポイント 大きな変更はありませんが、細かい表現の修正がありました。

改正前	改正後
<p>なお、毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することはないが、現在のところ、毒薬又は劇薬で、一般用医薬品のものはない。</p> <p>毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならないとされている（法第45条）。</p>	<p>なお、一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはなく、要指導医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは一部に限られている。</p> <p>毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならないとされている（法第45条）。</p>

2) 容器・外箱等への記載事項、添付文書等への記載事項

ポイント 大きな変更はありませんが、細かい表現の修正がありました。

【容器・外箱等への記載事項】

改正前	改正後
(a) 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所	(a) 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
(b) 名称（日局に記載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）	(b) 名称（日局に記載されている医薬品では日局において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）
(c) 製造番号又は製造記号	(c) 製造番号又は製造記号
(d) 重量、容量又は個数等の内容量	(d) 重量、容量又は個数等の内容量
(e) 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等	(e) 日局に記載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等
(f) 要指導医薬品である旨を示す識別表示	(f) 「要指導医薬品」の文字
(g) 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示	(g) 一般用医薬品のリスク区分を示す字句
(h) 日局に記載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量	(h) 日局に記載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
(i) 誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字	(i) 誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意－人体に使用しないこと」の文字
(j) 適切な保存条件の下で3年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限	(j) 適切な保存条件の下で3年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限
(k) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字	(k) 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
(l) 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字	(l) 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

【添付文書等への記載事項】



改正前	改正後
医薬品は、その添付文書、容器等又は外箱等に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法用量その他使用及び取扱いに必要な注意等が記載されていなければならないこととされている（法第52条）。	要指導医薬品、一般用医薬品は、これに添付する文書又は容器等若しくは外箱等に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法用量その他使用及び取扱いに必要な注意等が記載されていなければならないこととされている（法第52条第2項）。

3) 医薬部外品、化粧品、保健機能食品等

ポイント 健康食品において、掲載順序が入れ替わったため、大きく変更があったように見えますが、こまごまとした変更点ばかりです。内容の大筋は変わっていません。一番変わった部分は、「健康食品の規制上の分類表」です。この表は、「改正後」の(c) その他「いわゆる健康食品」の上にあります。

【保健機能食品等の食品】

※改正後の内容と比較しやすいよう、「改正前」の項目を少し移動しているため、ナンバリングがズレています。

改正前	改正後
<p>(f) 保健機能食品</p> <p>(b) 特定保健用食品、(c) 栄養機能食品、(d) 機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。なお、(a)~(e)のいずれであっても、食品として販売に供するものについて、健康の保持増進効果等につき虚偽又は誇大な表示をすることは禁止されている（健康増進法第31条）。</p> <p>(b) 特定保健用食品 健康増進法第26条第1項の規定に基づく許可又は同法第29条第1項の規定に基づく承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示（本章別表4-3）をする食品である。特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得することが必要である。 現行の特定保健用食品の許可の際に必要なとされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている。この条件で許可された特定保健用食品を「条件付き特定保健用食品」と区分している。 特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品にも、それぞれ消費者庁の許可等のマークが付されている。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p>(c) 栄養機能食品 1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準 第2条第1項第11号の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない（本章別表4-4）。栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。また、消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている。</p> <p>(d) 機能性表示食品 食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に規定されている食品である。事業者の責任において、科学的根拠に基づいた</p>	<p>(a) 保健機能食品</p> <p>① 特定保健用食品、② 栄養機能食品、③ 機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。なお、①~③及び(b)特別用途食品（特定保健用食品を除く。）のいずれであっても、食品として販売に供するものについて、健康の保持増進効果等につき虚偽又は誇大な表示をすることは禁止されている（健康増進法第65条）。</p> <p>① 特定保健用食品 健康増進法第43条第1項の規定に基づく許可又は同法第63条第1項の規定に基づく承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示（本章別表4-3）をする食品である。特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得することが必要である。 現行の特定保健用食品の許可の際に必要なとされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている。この条件で許可された特定保健用食品を「条件付き特定保健用食品」と区分している。 特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品にも、それぞれ消費者庁の許可等のマークが付されている。</p> <p>② 栄養機能食品 1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準第2条第1項第11号の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない（本章別表4-4）。栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。また、消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている。</p> <p>③ 機能性表示食品 食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に規定されている食品である。事業者の責任において、科学的根拠に基づいた</p>

機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

(a) 特別用途食品

乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法第26条第1項の規定に基づく許可又は同法第29条第1項の規定に基づく承認を受け、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品であり、消費者庁の許可等のマークが付されている。

以上述べた「(a) 特別用途食品」と「(b) 特定保健用食品」との規制上の関係を図示すると次表のとおりとなる。

特別用途食品 →<前述(a)>	<ul style="list-style-type: none"> ・病者用食品 ・妊産婦、授乳婦用 ・乳児用 ・えん下困難者用 ・特定保健用食品<前述(b)>*
--------------------	---

*（特定保健用食品は、特別用途食品制度と保健機能食品制度の両制度に位置づけられている。）

(c) その他「いわゆる健康食品」

健康食品とよばれるものは、法令で定義されたものではなく、一般に用いられているものである。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。法や食品衛生法等における取扱い、保健機能食品以外の一般食品と変わるところはない。

いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜されている場合があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示するものとみなされる。また、製品中に医薬品成分が検出される場合もあり、いずれも無承認無許可医薬品として、法に基づく取締りの対象となる。これまでにそうした無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例も知られており、厚生労働省、消費者庁や都道府県等では、因果関係が完全に解明されていなくとも、広く一般に対して注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名等を公表している。

薬局、店舗販売業又は配置販売業に従事する専門家においては、行政庁が公表する無承認無許可医薬品情報、健康被害情報に日頃から留意しておくことも重要である。

機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）

乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法第43条第1項の規定に基づく許可又は同法第63条第1項の規定に基づく承認を受け、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品であり、消費者庁の許可等のマークが付されている。



(a) ① 特定保健用食品の標識 (a) ② 条件付き特定保健用食品の標識 (b) 特別用途食品の標識

以上に述べた(a) 保健機能食品、(a) ① 特定保健用食品、(a) ② 栄養機能食品、(a) ③ 機能性表示食品、(b) 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）の規制上の関係を図示すると次表のとおりとなる。

広義の特別用途食品	狭義の特別用途食品 (b)		<ul style="list-style-type: none"> ・病者用食品 ・妊産婦、授乳婦用 ・乳児用 ・えん下困難者用
	保健機能食品 (a)	特定保健用食品 ((a) ①) * 栄養機能食品 ((a) ②) 機能性表示食品 ((a) ③)	特定保健用食品 条件付き特定保健用食品

*（特定保健用食品は、特別用途食品制度と保健機能食品制度の両制度に位置づけられている。）

(c) その他「いわゆる健康食品」

健康食品という単語は、法令で定義された用語ではないが、一般に用いられている単語である。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。法や食品衛生法等における取扱い、保健機能食品以外の一般食品と変わるところはない。

いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜されている場合があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示するものとみなされる。また、製品中に医薬品成分が検出される場合もあり、いずれも無承認無許可医薬品として、法に基づく取締りの対象となる。これまでにそうした無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例も知られており、厚生労働省、消費者庁や都道府県等では、因果関係が完全に解明されていなくとも、広く一般に対して注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名等を公表している。

薬局、店舗販売業又は配置販売業に従事する専門家においては、行政庁が公表する無承認無許可医薬品情報、健康被害情報に日頃から留意しておくことも重要である。

III 医薬品の販売業の許可

1) 許可の種類と許可行為の範囲

(a) 薬局

ポイント☞ 薬局の定義が変更されたほか、管理者や薬局認定制度（地域連携薬局や健康サポート薬局など）について追記されました。

薬局は、「薬剤師が販売又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（その開設者が併せ行う医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）」（法第2条第12項）と定義されている。

薬局の管理者

薬局においては、調剤された薬剤や医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、薬局の開設の許可を受けた事業者（以下「薬局開設者」という。）は、自らが薬剤師であるときは、その薬局を実地に管理しなければならないが、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実地に管理させなければならないこととされている（法第7条第1項）。また、薬局開設者が薬剤師でないときは、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実地に管理させなければならないこととされている（法第7条第2項）。

この管理者は、薬局に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととされている（法第7条第3項）。なお、薬局の管理者は、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こととされている。（法第7条第4項）

さらに、管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならないが、薬局開設者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第8条）。一方、薬局開設者は、その管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第9条第2項）。

加えて、薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その措置の内容を記録し、適切に保存しなければならないこととされている（法第9条の2）。

【地域連携薬局】

薬局であって、その機能が、医師若しくは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、地域における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は、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができることとされている（法第6条の2第1項）。

【専門医療機関連携薬局】

薬局であって、その機能が、医師若しくは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、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見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は、傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができることとされている。（法第6条の3第1項）。

【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健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局を健康サポート薬局という（規則第1条第2項第6号）。薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない（規則第15条の11）。

(b) 店舗販売業

ポイント 店舗販売業、配置販売業の管理者要件が追記されました。管理者要件に関しては、店舗販売業と配置販売業との間で違いはありません（配置販売業では要指導医薬品は取り扱い不可であるため、要指導医薬品に関する内容を除く）。

店舗販売業の管理者

店舗販売業においても、薬局と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、店舗販売業者は、「その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない」（法第28条第1項）こととされており、その店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、「薬剤師又は登録販売者でなければならない」（同条第2項）こととされ（法第28条第2項）、店舗管理者は、店舗に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととされている（法第28条第3項）。

	店舗の種類	店舗管理者
一	要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師
二	第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する店舗	薬剤師又は登録販売者

この登録販売者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去5年間のうち、

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は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。）として薬剤師又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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間
- が通算して2年以上（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2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あることが必要である。

ただし、これらの従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も店舗管理者となれることとされている。

第一類医薬品を販売し、授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として3年以上（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年間に於いて合計2,880時間以上）業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者にすることができる。（規則第140条第2項）この場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。（規則第141条）

なお、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こととされている。（法第28条第4項）

さらに、店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督する

など、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、店舗販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第29条）。一方、店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第29条の2第2項）。

加えて、店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その措置の内容を記録し、適切に保存しなければならないこととされている（法第29条の3）。~~なお、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。（法第28条第3項）~~

(c) 配置販売業

配置販売業の管理者

配置販売業においても、薬局や店舗販売業と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。まず、配置販売業者は、「その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域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」（法第31条の2第1項）こととされており、その区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）については、第一類医薬品を販売し、授与する区域においては薬剤師、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する区域においては薬剤師又は登録販売者でなければならないこととされ（法第31条の2第2項）、区域管理者は、区域に関する必要な業務を遂行し、必要な事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととされている（法第31条の2第3項）。

この登録販売者についても、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去5年間のうち、

- ① 一般従事者（その薬局、店舗又は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。）として薬剤師又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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間
- が通算して2年以上（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2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あることが必要である（法第31条の2第2項、規則第149条の2）。

ただし、これらの従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合も区域管理者となれることとされている。

区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督するなど、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、配置販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならないこととされている（法第31条の3）。これを受け、配置販売業者は、その区域管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならないこととされている（法第31条の4第2項）。

配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、必要な措置を講じるとともに、その措置の内容を記録し、適切に保存しなければならないこととされている（法第31条の5）。

2) リスク区分に応じた販売従事者、情報提供及び陳列等

ポイント 要指導医薬品・一般用医薬品共に、お薬手帳について追記されました。

【リスク区分に応じた情報提供：要指導医薬品】

(a) 要指導医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供及び指導

特に、当該要指導医薬品を使用しようとする者が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（以下「お薬手帳」という。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせることとされており、お薬手帳には、要指導医薬品についても記録することが重要である。

情報提供及び指導の方法（規則第158条の12第1項関係）	情報提供の事項（規則第158条の12第2項関係）
<ul style="list-style-type: none"> ① 当該薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所（構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12号に規定する情報を提供し、指導を行うための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所）で行わせること ② 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者又は当該要指導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、必要な指導を行わせること ③ 当該要指導医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること ④ 当該要指導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及び更なる質問の有無について確認させること ⑥ 必要に応じて、当該要指導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 ⑧ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ① 当該要指導医薬品の名称 ② 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量 ③ 当該要指導医薬品の用法及び用量 ④ 当該要指導医薬品の効能又は効果 ⑤ 当該要指導医薬品に係る使用上注意のうち、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 その他当該要指導医薬品を販売し、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

【リスク区分に応じた情報提供：一般用医薬品】

(a) 第一類医薬品を販売又は授与する場合に行われる情報提供

特に、当該第一類医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供を行わせることとされており、要指導医薬品と同様にお薬手帳には、一般用医薬品についても記録することが重要である。

情報提供及び指導の方法（規則第159条の15第1項関係）	情報提供の事項（規則第159条の15第2項関係）
<ul style="list-style-type: none"> ① 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所、又は同規則第1条第1項第5号若しくは第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所）で行わせること ② 当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者又は当該第一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 当該一般用医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供を行わせること ④ 当該第一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更なる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 情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること 	<ul style="list-style-type: none"> ① 当該第一類医薬品の名称 ② 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量 ③ 当該第一類医薬品の用法及び用量 ④ 当該第一類医薬品の効能又は効果 ⑤ 当該第一類医薬品に係る使用上注意のうち、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 その他当該第一類医薬品を販売し、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

ポイント 掲示関連では、薬局製造販売医薬品に関する事項が追記されました。

【薬局又は店舗における掲示】

薬局開設者又は店舗販売業者の掲示事項

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項
① 許可の区分の別	① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びに及びこれらに関する解説
② 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項	② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
③ 薬局、店舗の管理者の氏名	③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
④ 勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務	④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合には、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説
⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分	⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説
⑥ 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明	⑥ 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
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購入、譲受けの申し込みを受理する時間	⑦ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二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
⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	⑧ 一般用医薬品の陳列に関する解説
	⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
	⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
	⑪ その他必要な事項

【特定販売】

特定販売を行うことについて広告をするときの掲載事項

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項	特定販売に伴う事項
① 許可の区分の別	① 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びに及びこれらに関する解説	① 薬局又は店舗の主要な外観の写真
② 開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項	② 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説	② 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
③ 薬局、店舗の管理者の氏名	③ 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説	③ 現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名
④ 勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務	④ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合には、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説	④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間
⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分	⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説	⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬を除く。)又は一般用医薬品の使用期限
⑥ 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明	⑥ 指定第二類医薬品の表示等に関する解説	
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購入、譲受けの申し込みを受理する時間	⑦ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二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	
⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	⑧ 一般用医薬品の表示に関する解説	
	⑨ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説	
	⑩ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置	
	⑪ その他必要な事項	

特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事(その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

【その他の遵守事項等】

ポイント 管理者要件の変更に伴い、それに関わる部分の内容が追記されました。

名札については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において、一般従事者（その薬局、店舗又は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。）として薬剤師又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及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して2年（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、又は、従事期間が通算して2年以上、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間）に満たない登録販売者である場合は、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記をすることが必要である。

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、この登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（前述の過去5年間のうち業務に従事した期間が2年に満たない場合を除く）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。（規則第15条、第147条の2、第149条の6）。

ただし、従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合はこれらの規定は適用されない。

IV 医薬品販売に関する法令遵守

1) 適正な販売広告

ポイント 医薬品等の広告に関する規制が強化されたため、それに関する内容が追記されました。

【違反広告に係る措置命令等】

厚生労働大臣又は都道府県知事（薬局又は店舗販売業に於ては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下「都道府県知事等」という。）が法第66条第1項又は第68条の規定に違反して広告等を行った者に対してその行為の中止、再発防止等の措置命令を行うことができることとされている（法第72条の5）。

【課徴金制度】

厚生労働大臣が医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対して、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×4.5%の課徴金を納付させる命令を行う課徴金制度がある（法第75条の5の2）。

3) 行政庁の監視指導、苦情相談窓口

ポイント☞ 大きな変更はありませんが、細かい表現の修正がありました。

【行政庁の監視指導】

(b) 立入検査等

都道府県知事等(薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下「都道府県知事等」という。)は、法第69条第2項に基づき、薬局開設者又は医薬品の販売業者が、関係する法の規定又はそれに基づく命令(具体的には法第69条第2項を参照)を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して必要な報告をさせ、又は当該職員(薬事監視員)に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入りさせ、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。また、このほかに必要があると認めるときにも、法第69条第64項に基づき、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員(薬事監視員)に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

【行政庁による処分】

(a) 改善命令等

また、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準(体制省令)に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができる(法第72条の2に基づく命令)、法令の遵守を確保するため措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる(法第72条の2の2に基づく命令)。

さらに、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者について、その者に当該薬局の開設又は販売業の許可の際に付された条件に違反する行為があったときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる(法第72条の4第2項に基づく改善措置是正命令)。