

本書の使い方

本書は、厚生労働省の「試験問題作成に関する手引き(平成 27 年 4 月)」に完全準拠しており、登録販売者の研修用テキスト、又は登録販売者試験の受験者用テキストとしてお使いいただけます。

1 研修用テキストとしての使い方

平成 26 年 11 月施行の薬機法について、登録販売者に関わる内容は、『付録 B 厚生労働省の手引きの新範囲』に掲載しております。

また、平成 27 年 4 月施行の改正施行規則については、その内容が明確に理解できるよう、『付録 C 平成 27 年度の登録販売者制度の改正ポイント』に詳細に掲載しました。登録販売者試験の受験資格が全て撤廃され、登録販売者になるために必要であった実務経験が不要となりましたが、その代わりに、実務経験及び業務経験の期間によって、登録販売者の区分が行われました。例えば、実務経験及び業務経験の短い登録販売者はいわゆる若葉マークの扱いとなり、店舗管理者となることができなくなりました。そして、第一類医薬品を取り扱う店舗の管理者は、いわゆるマスタークラスの登録販売者でなければならない等、登録販売者の区分けがなされていることにご留意ください。

これらを踏まえ、法令に関する研修を行いましょう。

その他、昨今の薬物乱用事例の多発にかんがみ、指定薬物規制について、『付録 D 危険ドラッグの取締り』にまとめています。これについても、医薬関係者の一員として登録販売者が知っておくべき領域といえるでしょう。

2 受験対策用テキストとしての使い方

(1) 初めて試験対策に取り組む方

実際の登録販売者試験では、「試験問題作成に関する手引き」の原文を引用して作問されることが多いため、「手引き」の原文に沿った学習を行うことが受験対策の基本となります。

本書の『本文』及び『補足』のところは、「手引き」の原文そのままの記述となっていますので、ここを確実に覚えていく必要があります。『解説』『図画』『表』等はこの理解を助成するものであるとご理解ください。

なお、頻出の出題箇所については、赤字で表記していますので、この部分は特に念入りに学習しましょう。

(2) 既に試験対策に取り組まれている方

「旧々手引き(平成 26 年 3 月)」又は「旧手引き(平成 26 年 11 月)」に沿って既に試験対策に取り組まれている方は、『付録 B 厚生労働省の手引きの新範囲』をご確認ください。また、15 条登録販売者に関する理解を深めるため、『付録 C 平成 27 年度の登録販売者制度の改正ポイント』を参考にしながら歩を進めましょう。

凡例 1

【記載禁止事項】

医薬品について表示や記載が義務づけられている事項がある一方、医薬品に添付する文書*、その容器等又は外箱等に記載されてはならない事項が次のように定められている(法第54条)。

「一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項

二 第14条、第19条の2、第23条の2の5又は第23条の2の17の承認を受けていない効能、効果又は性能(第14条第1項、第23条の2の5第1項又は第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品を除く。)

三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間」

本文の文章は、「厚生労働省の手引き(平成27年4月)」から原文のまま使用しています。

法第50条に基づく法定表示事項及び法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、他の文字、記事、図画、又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならないこととされており(法第53条)、特に明瞭に記載され(規則第217条)なければならない(規則第218条)とされている。

ゴシック体で表記しているところは、下記の『解説』において分かりやすく説明しています。

法定表示が適切になされていない、法第52条に規定された禁止事項に該当する内容が記載されている医薬品(不正表示医薬品)は、赤字で表記してあり(法第55条第1項)、本規定に違反した者については、10万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する(法第85条第3号)こととされている。

重要なところ(この凡例では下線部分)は赤字で表記しています。

本規定は、薬局及び医薬品の販売業においても適用されるものであり、その販売等する医薬品が不正表示医薬品に該当することのないよう、十分留意される必要がある。

《補足》

* 製造販売元の製薬会社だけでなく、薬局開設者等が添付している文書も含まれる。

本文中にゴシック体で表記している文面の解説です。

解説

「記載されてはならない事項」いわゆる記載禁止事項は、直接の容器等や添付文書はもちろんのこと、外側の容器等や内袋に記載することも禁止されます。また、医薬品そのものに刻印することも禁止されています。

「効能」とは、ある結果をもたらす働きをいいます。

「効果」とは、ある行為によって得られた期待通りの好ましい結果をいいます。

「性能」とは、体外診断用医薬品の性能及び能力をいいます。

「見やすい場所」とは、容器の上面又は側面を意味し、少なくとも底面は該当しません。なお、容器の上面又は側面であればどこでもよいというものではなく、他の文字、記事、図画又は図案を考慮したうえで定められます。

凡例 2

④ 胃液分泌抑制成分

胃液の分泌は副交感神経系からの刺激によって亢進する作用*を期待して、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンのエキスやピレンゼピン塩酸塩が配合されている場合がある。

出題が指示される場所は、すなわち重要事項です。別途、下段のところに枠囲みで記載しています。

『*』のついた記述の説明は、下記の《補足》に記載しています。III-3(胃腸鎮痛鎮痙薬)を参照して作成のこと。《→以下》の管の運動にはほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑える作用を示すとされる。しかし、消化管以外の目のかすみの副作用を生じることがある。

《補足》には、本文中の『*』のついた記述について、「厚生労働省の手引き(平成27年4月)」の欄外解説から原文のまま引用して掲載しています。

「厚生労働省の手引き(平成27年4月)」は、元々、登録販売者試験の出題者のための手引きであるため、このように出題を指示する文面については小さな文字で表記しています。

《補足》には、本文中の『*』のついた記述について、「厚生労働省の手引き(平成27年4月)」の欄外解説から原文のまま引用して掲載しています。運転操作を避ける必要がある。なお、まれに重篤な副作用を生じることがある。

《補足》

- * アセチルコリンのほか、ヒスタミンも胃液分泌に関与する伝達物質のひとつであり、胃液分泌を抑制することを目的として、ヒスタミンの働きを抑える成分が配合された医薬品がH2 ブロッカーと呼ばれる製品群である。

解説

「排尿困難」に関し、『排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起り、尿の貯留を来すおそれがあるため、特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため、スコポラミン臭化水素酸塩、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分、ロートエキスを使用する前に、医師、薬剤師等に相談すること』と使用上の注意に記載されます。

「緑内障」に関し、『抗コリン作用によって房水流出路(房水通路)が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため、緑内障の診断を受けた人は、スコポラミン臭化水素酸塩、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分、ロートエキスを使用する前に、医師、薬剤師等に相談すること』と使用上の注意に記載されます。

「運転操作」に関し、『目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため、ピレンゼピン塩酸塩水和物を含む胃腸薬、抗コリン成分を含むかぜ薬・胃腸鎮痛鎮痙薬・鼻炎用内服薬、乗物酔い防止薬の服用後、運転操作を避ける必要があること』と使用上の注意に記載されます。

本文中に《→以下》として指示される事項です。とても重要なところですよ。

《ロートエキスに関する留意点》

- 吸収された成分の一部が母乳中に移行し、乳児の脈が速くなる(頻脈)おそれがあるため、母乳を与える女性では使用を避けるか、使用期間中の授乳を避ける必要がある。
- 母乳を与える女性が使用した場合、母乳が出にくくなる可能性がある。

第4章 薬事関係法規・制度

【第4章の到達ポイント等】

- 薬事関係法規を遵守して医薬品を販売又は授与することができるよう、一般用医薬品の販売又は授与に関連する法令・制度の仕組みを理解していること
- 出題する法規・制度の根拠となる法令等を正確に理解していることを確認するため、原則、各条文等を出題根拠とするとともに、設問からあいまいさを排除すること

4-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

一般用医薬品の販売に関連する法令のうち、最も重要な法令は**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**である。

法第1条において、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の**品質、有効性及び安全性の確保**並びにこれらの使用による**保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制**を行うとともに、**指定薬物の規制に関する措置**を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の**研究開発の促進のために必要な措置**を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。」ことを定めている。

また、法第1条の4においては、**医薬品等関連事業者等の責務**として「医薬品等の製造販売、製造(小分けを含む。以下同じ。)、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第4条第1項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(略)の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、**医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保**並びにこれらの使用による**保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止**に努めなければならない。」旨が、法第1条の5においては、**医薬関係者の責務**として「医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、**医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深める**とともに、これらの使用の対象者(略)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの**適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供**に努めなければならない。」旨が定められている。よって、**登録販売者は、購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある**。さらに、法第1条の6においては、国民の役割として、「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」とされており、購入者が求める知識、理解に応えることが求められている。

解説

「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」について、そもそも薬事とは、一般に、医薬品に関する事項、麻薬、覚醒剤、大麻その他の薬物に関する事項、毒物及び薬物に関する事項、薬剤師に関する事項などを意味する用語であり、医薬部外品及び化粧品に関する事項、指定薬物に関する事項も、この概念に含まれます。しかし、医療機器に関する事項は、薬事概念に含まれないにも拘わらず、従前より「薬事法」の対象範囲とされてきました。また、再生医療等製品に関する事項も薬事概念には含まれません。法律の題名は、呼びやすさとともに、その内容を一応推察させ、その内容を誤解させず、他との紛れも生じさせないようにしなければならないという要請がありますが、「薬事法」の実際の対象範囲からみて、もはやこのような要請を満たすことが困難となっていることから、平成25年の法改正を機に、「薬事法」という題名が「**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**」に改められました。

4-II 医薬品の分類・取扱い等

1) 医薬品の定義と範囲

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 ^{にほんやっきょくほう}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せられたものをいう。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。)」

第1号に規定されている日本薬局方(以下「^{にっきょく}日局」という。))とは、法第41条第1項の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の**性状**及び**品質**の適正を図るため、**薬事・食品衛生審議会**の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品(有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの)について、必要な**規格・基準**及び**標準的試験法**等を定めたものである。**日局に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。**

第2号に規定されている医薬品は、疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とするものであり、社会通念上いわゆる医薬品と認識される物の多くがこれに該当する。これには検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、**人の身体に直接使用されない**医薬品も含まれる。

第3号に規定されている医薬品は、人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のうち、第1号及び第2号に規定されているもの以外のものが含まれる。これに該当するものとしては、「やせ薬」を標榜したもの等、「**無承認無許可医薬品**」が含まれる。

解説

「診断」に用いられるものとして、例えば、胃のエックス線撮影用の硫酸バリウム、放射性物質を利用した体内・体外診断用医薬品があります。

「治療」に用いられるものとして、解熱鎮痛剤のアスピリン等、社会通念上いわゆる医薬品と認識される物の大部分が該当します。

「予防」に用いられるものとして、例えば、ワクチン類、トキシイド類、殺菌消毒剤、殺虫殺鼠剤きつそがあります。

「機械器具等」は、別途、医療機器として規制されるため、医薬品の範囲からは除外されています。

「構造」に影響を及ぼすものとして、例えば、染毛剤(毛髪^{きつそ}の構造に変化を与えて着色するもの)があります。

「機能」に影響を及ぼすものとして、例えば、嫌酒剤、催乳剤、避妊薬があります。

「薬事・食品衛生審議会」は、厚生労働省設置法第11条を設置の根拠としており、薬機法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、毒物及び劇物取締法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律及び食品衛生法によりその権限に属させられた事項を処理することとされています。薬機法においては、たとえば次の事項を行います。

- 生物由来製品、特定生物由来製品の指定
- 指定薬物の指定
- 要指導医薬品の指定
- 新医薬品の承認、特例承認
- 新医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の再審査の指定
- 新医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の再審査に係る調査期間の延長
- 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の再評価の範囲指定
- 新体外診断用医薬品等の使用成績評価の指定
- 一般用医薬品のリスク区分の指定又は変更
- 日本薬局方の制定、改定
- 外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るための基準
- 医薬品の製法等、医薬部外品又は化粧品^{きつそ}の性状等に関する基準
- 毒薬、劇薬の指定
- 特殊疾病を定める政令の制定又は改廃
- 医薬品、医薬部外品又は化粧品^{きつそ}の副作用等及び回収の状況の報告
- 医薬品、医薬部外品又は化粧品^{きつそ}の副作用等への措置の調査審議及び意見具申
- 生物由来製品に関する感染症定期報告
- 医薬品、医薬部外品又は化粧品^{きつそ}の承認の取消
- 指定薬物の特例指定の事後報告
- 希少疾病用医薬品の指定

(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条及び第29条の規定に基づき、「**特別の用途に適する旨の表示**」の許可を受けた食品であり、**消費者庁の許可等のマーク**が付されている。



(b) 特定保健用食品

身体の生理学的機能等に影響を与える**保健機能成分を含む**食品で、**健康増進法**第26条及び第29条の規定に基づき、**特定の保健の用途に資する旨の表示**(本章別表4-3)の許可等を受けたものである。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、**消費者庁長官**の許可等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**消費者庁長官の許可等のマーク**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) > *
----------------------	--

また、食品のうち、**食品表示法**(平成25年法律第70号)第4条第1項の規定に基づき制定された**食品表示基準**(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第11号の規定に基づき、**内閣総理大臣**が定める基準に従い、栄養成分の機能表示等がなされたもの(次項(c)**栄養機能食品**)における当該表示等に関しては、医薬品の範囲に関する基準における**医薬品的な効能効果に該当しないもの**とされている**。

《補足》

* 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。

** ただし、規格基準が定められている栄養成分以外の他の成分について、その機能の表示又は特定の保健の用途の表示がなされている場合には、医薬品の範囲に関する基準の(2)医薬品的な効能効果に該当するものとみなされることがある。

「内閣総理大臣」は、食品衛生法第19条第1項により、消費者委員会の意見を聴いて、食品等の容器包装の表示に係る基準を定めることができます。

(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。

(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**。

(e) 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。

《補足》

- * 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨の表現(例：肥満改善効果等)や、身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨の表現(例：老廃物排出効果等)、身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨(例：二日酔い改善効果等)などの表現が該当する。

(f) 保健機能食品

前述の(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)。

《食品のまとめ》	
(1) 特別用途食品	<ul style="list-style-type: none"> ○ 特別の用途に適する旨を表示できる。 ○ 消費者庁長官の許可を受ける必要がある。 ○ 許可等のマークが付される。 ○ 健康増進法により規定される。
(2) 特定保健用食品	<ul style="list-style-type: none"> ○ 特定の保健の用途に資する旨を表示できる。 ○ 消費者庁長官の許可を受ける必要がある。 ○ 特定保健用食品、条件付き特定保健用食品に許可等のマークが付される。 ○ 健康増進法により規定される。
(3) 栄養機能食品	<ul style="list-style-type: none"> ○ 栄養成分の機能を表示できる。 ○ 消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨を表示しなければならない。 ○ 内閣総理大臣の許可を必要としない。 ○ 食品表示法に基づく食品表示基準により規定される。
(4) 機能性表示食品	<ul style="list-style-type: none"> ○ 特定の保健の目的が期待できるという食品の機能性を表示できる。 ○ 消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。 ○ 食品表示法に基づく食品表示基準により規定される。
(5) いわゆる健康食品	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品的な効能効果を表示できない。 ○ 法令で規定されたものではない。

《食品の相関関係》

特別用途食品	/	病者用食品	許可基準型	低たんぱく質食品
				アレルギー除去食品
			無乳糖食品	
			総合栄養食品	
		個別評価型		妊娠婦、授乳婦用粉乳
				乳児用調整粉乳
				えん下困難者用食品
保健機能食品		特定保健用食品	規格基準型	
			個別許可型	
			条件付き特定保健用食品	
		栄養機能食品		
		機能性表示食品		

【薬局又は店舗における掲示】

リスク区分に応じた情報提供又は相談対応の実効性を高めるため、薬局開設者又は店舗販売業者は、当該薬局又は店舗を利用するために必要な次の情報を、当該薬局又は店舗の**見やすい位置に掲示板**で掲示しなければならない(法第9条の4及び第29条の3、規則第15条の14、規則第147条の12、別表第1の2)。

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	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 及びこれらに関する解説
② 開設者の氏名 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15条第2項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別 、その氏名及び担当業務	④ 要指導医薬品の陳列 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 指定第二類医薬品の陳列等 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
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 一般用医薬品の陳列 に関する解説
⑧ 相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先	⑧ 医薬品による 健康被害の救済制度 に関する解説
	⑨ 個人情報の適正な取扱い を確保するための措置
	⑩ その他必要な事項

また、配置販売業者は、次の情報を記載した**書面**を添えて配置しなければならない(法第31条の4第1項、規則第149条の10、別表第1の4)。

区域の管理及び運営に関する事項	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 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の 定義 及びこれらに関する解説
② 配置販売業者の氏名 又は名称、 営業の区域 その他の 許可証の記載事項	② 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 区域管理者の氏名	③ 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 当該区域に 勤務する薬剤師又は第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別 、その氏名及び担当業務	④ 指定第二類医薬品の陳列 に関する解説
⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分	⑤ 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
⑥ 当該区域に 勤務する者の名札 等による区別に関する説明	⑥ 一般用医薬品の陳列 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 医薬品による 健康被害の救済制度 に関する解説
⑧ 相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先	⑧ 個人情報の適切な取扱い を確保するための措置
	⑨ その他必要な事項

【特定販売】

「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品*（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与」を「特定販売」という（規則第1条第2項第4号）。

薬局開設者又は店舗販売業者は、特定販売を行う場合には、次に掲げるところにより行わなければならない。（法第9条第1項、第29条の2第1項、規則第15条の6、第147条の7、別表第1の2及び第1の3）

- ① 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。
- ② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、次に掲げる情報を、見やすく表示すること。

薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項	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 ② 開設者の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③ 薬局、店舗の管理者の氏名 ④ 勤務する薬剤師又は第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務 ⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 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 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 ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	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及びこれらに関する解説 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 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 要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑤ 指定第二類医薬品の表示等に関する解説 ⑥ 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 ⑦ 一般用医薬品の表示に関する解説 ⑧ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑨ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑩ その他必要な事項	① 薬局又は店舗の主要な外観の写真 ② 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 ③ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名 ④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間 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

- ③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。 **
- ④ 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。

《補足》

- * 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの。
- ** ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させる必要がある。

解説

「当該薬局又は店舗に」とあるように、特定販売できる医薬品は、その薬局又は店舗で実際に取り扱っているものに限られます。

「ホームページ」とありますが、特定販売は、その薬局又は店舗を訪れない者を対象とするものであることをかんがみ、ホームページ広告等に関する規制が特別に設けられています。現在の情報技術を勘案し、かつ、医薬品の販売に必要な情報を詳細に広告できる媒体を考慮すれば、やはりホームページによる広告が主になると考えられます。

「次に掲げる情報」とありますが、『薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項』と『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』については、薬局や店舗販売業の店頭における掲示事項と同じです。したがって、『特定販売に伴う事項』のみが、適正な特定販売を行うために特別に設けられた情報となります。

「特定販売を行う広告」の該当性は、その広告にインターネットや電話で注文可能であることが記載されているか否かで判断されます。したがって、販売サイトに単に誘導するだけのバナー広告は、原則、特定販売を行う広告に該当しません。

特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、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又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない(規則第159条の17第2項)。

《特定販売のホームページ広告に関するその他の留意事項》

- いわゆる「バナー広告」は、原則として広告には当たらない。
- 厚生労働省ホームページの「アドレス掲載ページ」にリンクを張るのが望ましい。
- 閲覧のためのパスワードを設定する場合は、都道府県知事等に届け出ること。
- ホームページを用いず、電話での受注販売を行う場合は、広告情報の伝達を口頭で行う。
- ホームページ広告の内容・構成は、薬局の管理者、店舗管理者の責務となる。