

□ 第一類医薬品を扱う店舗の店舗管理者の要件

第一類医薬品を販売・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は、下記条件のいずれかにおいて、**3年以上**（従事期間が月単位で計算して、1カ月に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）登録販売者として業務に従事した者であれば登録販売者を、店舗管理者とすることが可能。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。

- ・要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売・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・授与する店舗販売業
- ・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

□ 第二類医薬品又は第三類医薬品を扱う店舗管理者の要件

店舗管理者となる登録販売者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、

- ・一般従事者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
- ・登録販売者として業務に従事した期間

について

①過去5年間のうち、上記の勤務期間合計が2年以上（従事期間が月単位で計算して、1カ月に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）ある場合

②過去5年間のうち、上記の勤務期間合計が1年以上（従事期間が月単位で計算して、1カ月に160時間以上従事した月が12月以上、又は、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あり、法に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、店舗の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了している場合

⇒ これらの従事期間が通算して**1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。



一般従事者とは、薬局、店舗等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のことです。
登録販売者販売従事登録前が実務、登録販売者販売従事登録後が業務です。

□ 店舗管理者の業務

- ・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等、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- ・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。
- ・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。



店舗管理者は、他の店舗販売業や薬局等への一時的な応援勤務等もできません。

□ 店舗販売業者の業務

- ・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。
- ・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。

(c) 配置販売業

- 購入者の居宅等に「医薬品（配置箱）」を^{あらかじめ}預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない（**先用後利**^{せんようこうり}）という販売形態である。一般用医薬品のうち、経年変化が起こりにくいこと等の基準に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。

- 配置箱とは、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた箱で、法上、陳列に該当。



陳列とは、人に見せるために品物を並べることです。

- 要指導医薬品の販売等はできない。医薬品を開封して**分割販売**すること（量り売り^{れいばい}、零売）も**禁止**。
- ・第一類医薬品：薬剤師により販売又は授与
 - ・第二類医薬品、第三類医薬品：薬剤師又は登録販売者により販売又は授与
- 薬剤師が配置販売に従事していない場合、第一類医薬品の販売又は授与を行うことができない。
- 配置販売業の許可は、一般用医薬品を配置しようとする区域を含む**都道府県ごと**に、その**都道府県知事**が与える。

【不許可条件】

都道府県知事等は、以下の条件に該当するとき許可を与えないことができる。

- ・許可を受けようとする区域において適切に配置販売するために必要な体制が整っていないとき
 - ・申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないとき
- 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、以下の事項を、^{あらかじめ}**予め**、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（薬事監視を行いやすくするため）。
- ・配置販売業者の氏名及び住所
 - ・配置販売に従事する者の氏名及び住所
 - ・配置販売に従事する区域及びその期間

- 配置販売業者又はその配置員は、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、**携帯**しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。



- 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者（区域管理者）に管理させなければならない（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）。

・第一類医薬品を販売・授与する区域：薬剤師

・第二類医薬品、第三類医薬品を販売・授与する区域：薬剤師又は登録販売者

※区域管理者となる登録販売者は店舗管理者と同様、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、

①過去5年間のうち、勤務期間合計が2年以上（従事期間が月単位で計算して、1カ月に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

②過去5年間のうち、勤務期間合計が1年以上（従事期間が月単位で計算して、1カ月に160時間以上従事した月が12月以上、又は、従事期間が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間以上）あり、法に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて、区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了していることが必要である。

⇒ これらの従事期間が通算して1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。

- 区域管理者の業務

・保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その業務に関し配置員を監督する等、そ

- ・ 区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- ・ 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。

□ 配置販売業者の業務

- ・ 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。
- ・ 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。

【ポイントまとめ】

● 薬局・医薬品販売業の許可

許可の種類	販売できる医薬品			販売方法		調剤	分割販売	許可を与える者
	医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品	店舗販売	配置販売			
薬局	○	○	○	○	×	○	○	薬局ごと 所在地の都道府県知事 (保健所設置市の市長、特別区の区長)
店舗販売業	×	○	○	○	×	×	○	店舗ごと 所在地の都道府県知事 (保健所設置市の市長、特別区の区長)
配置販売業	×	×	※1	×	○	×	×	配置する区域ごと 該当地域の都道府県知事
卸売販売業	○	○	○	一般の生活者には販売不可		×	※2	営業所ごと 所在地の都道府県知事

※1：配置販売業者の販売できる医薬品は、一般用医薬品のうち経年変化等が起こりにくい等の基準に適合する医薬品

※2：管理薬剤師による分割販売は可能

● 医薬品販売の許可

	許可	許可条件	管理者	販売可能な医薬品	その他
薬局	所在地の都道府県知事 (保健所設置市の市長) (特別区の区長) (許可申請6年)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 調剤、医薬品販売等を行うために必要な構造設備。 ・ 店舗で販売・授与を行う。 ・ 調剤、販売、授与を行う業務を行う体制。 ・ 申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間経過していないときは不可。 	薬剤師	医薬品 全品目 ・ 医療用医薬品 ・ 要指導医薬品 ・ 一般用医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の分割販売可。 ・ 医療法で医療提供施設として位置づけ。