

3. 医薬品の販売業の許可

1 許可の種類と許可行為の範囲

□ 法において、「薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、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ない」と規定。

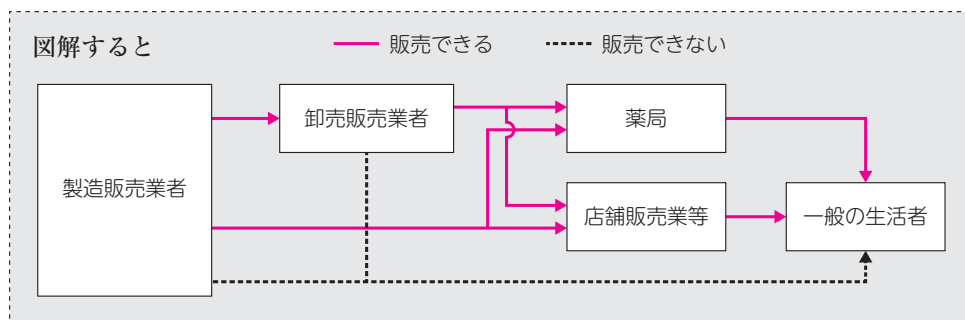
⇒ 違反した者は、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」。



授与とは、例えば無料でサンプル等を渡すことです。

- 許可の種類：6年ごとに更新を受けなければ効力を失う。
- ・ 薬局の開設の許可
 - ・ 医薬品の販売業
 - （店舗販売業の許可）
 - （配置販売業の許可）
 - （卸売販売業の許可）
- を受ける必要がある。

一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、**薬局**、**店舗販売業**及び**配置販売業**の許可を受けた者のみ（製造販売業者・卸売販売業者は一般の生活者に販売できない）。



- 薬局開設者又は店舗販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により医薬品を販売等してはならず、配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品の販売等してはなら

ない。

薬局又は店舗販売業者が、配置販売しようとする場合は、別途、配置販売業の許可を受ける。

配置販売業者が、店舗販売しようとする場合は、別途、薬局又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。

- 医薬品は、生命関連製品であるため、露天販売や現金行商等のような、事後に販売側の責任や所在を追及することが困難となる形態での販売又は授与を禁止する（いわゆる「売り逃げ」の防止）。
- **分割販売**（別名：「量り売り」^{れいばい}、「零売」）
 - ・可能：薬局，店舗販売業，卸売販売業
 - ・不可：配置販売業

◎分割販売：特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分けて販売すること。

容器等への記載事項、添付文書等への記載事項は分割販売する薬局開設者又は医薬品の販売業者の責任において、表示又は記載されなければならない。記載事項には、「分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地」も含まれる。

◎小分け：不特定の購入者への販売に供するため^{あらかじめ}予め分包等をしておくこと。

別途、製造販売の承認や製造販売業の許可が必要（薬局又は医薬品の販売業の許可範囲では認められない）。

例）来店したお客様より、解熱鎮痛薬を2錠だけ分けてほしいと言われた

⇒ 分割販売

解熱鎮痛薬を、^{あらかじめ}予め店舗で2錠ずつに分け、陳列販売した

⇒ 小分け

※ほとんどの一般用医薬品は、^{あらかじめ}予め製造販売業者である製薬企業によって、購入者が1回に購入する分量として適当な包装単位として供給されており、品質確保の観点からも、医薬品を開封して分割販売を行うことは望ましくないとされている。

(a) 薬局

- 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と定義されており、調剤

を実施する薬局は、**医療法**において**医療提供施設**としても位置づけられている。医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。

- 医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことが可能。
薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- 薬局開設の許可は、その所在地の**都道府県知事**（その店舗の所在地が保健所を設置する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）が与える。



厚生労働大臣の許可ではありません。
全国に係わることは厚生労働大臣が、都道府県等地域に係わることは地方自治体が担当します。

【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。

- ・ 必要な構造設備を備えていないとき
 - ・ 医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う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
- 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものは、薬局の名称を付してはならない（病院又は診療所の調剤所を除く）。



薬局の名前が使えるのは、原則として「薬局」の許可を受けた場合のみです。
店舗販売業等では「薬局」の名前は使えません。

- 薬局開設者（薬局の開設の許可を受けた事業者）は、
 - ・ 自らが薬剤師であるときは、その薬局を実地に管理
 - ・ 自ら管理しない場合、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（管理薬剤師）を指定（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）



「薬局開設者」は薬剤師や登録販売者でなくてもOKですが、「管理者」は必ず薬剤師です。

- 薬局管理者の業務
 - ・ 保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督する等、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。
 - ・ 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。
 - ・ 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。



薬局管理者は、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。

□ 薬局開設者の業務

- ・ 薬局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。
- ・ 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。

◆ 薬剤師不在時間

- 開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、**やむを得ず、かつ、一時的**に当該薬局において薬剤師が不在となる時間。

例えば、緊急時の在宅対応等で急遽日程が決まったため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当する。

- 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、**調剤室を閉鎖**するとともに、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該**薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示**しなければならない。



要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画も閉鎖します。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合は、この限りではありません。

- 薬局の管理者である薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。
- 薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が販売できる医薬品は、第二類医薬品又は第三類医薬品である。

◆ 特定の機能を有する薬局

- 地域連携薬局

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（その所在地の都道府県知事の認定を受ける）。

- 専門医療機関連携薬局

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（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る）。

□ 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。

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。

(b) 店舗販売業

□ 要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務。薬剤師が従事していても**調剤を行うことはできない**。

□ 要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。

・ 要指導医薬品、第一類医薬品：薬剤師により販売又は授与

・ 第二类医薬品、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

※要指導医薬品及び第一類医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与ができない。

□ 店舗販売業の許可は、**店舗ごと**に、その店舗の所在地の**都道府県知事**（その店舗の所在地が保健所を設置する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）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。

・ 必要な構造設備を備えていないとき

・ 適切に販売又は授与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

□ 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師・登録販売者の適当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の情報の提供及び指導を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

□ 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。

店舗を実地に管理する者（店舗管理者）は、薬剤師又は登録販売者でなければならない（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）。

- ・要指導医薬品，第一類医薬品を販売・授与する店舗：薬剤師
- ・第二類医薬品，第三類医薬品を販売・授与する店舗：薬剤師又は登録販売者

□ 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。



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つては、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**）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}零^{ばい}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。

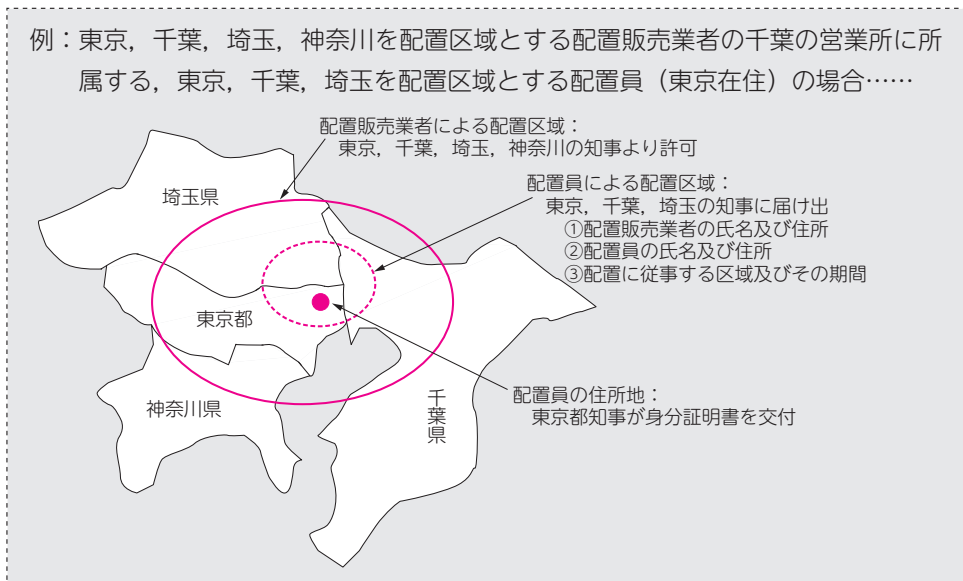
【不許可条件】

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、**予め**^{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（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。

例：東京、千葉、埼玉、神奈川を配置区域とする配置販売業者の千葉の営業所に所属する、東京、千葉、埼玉を配置区域とする配置員（東京在住）の場合……



- 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）ある。

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、その区域の業務につき、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。
店舗販売業	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"> ・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。 ・販売, 授与を行う体制。 ・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	要指導医薬品・一般用医薬品の全品目	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の分割販売可。
			登録販売者	第二・三類の一般用医薬品	
配置販売業	配置しようとする区域の都道府県知事 (許可申請6年)	<ul style="list-style-type: none"> ・配置により販売, 授与を行う体制。 ・配置で販売・授与を行う。 ・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	一般用医薬品(特定品目)	<ul style="list-style-type: none"> ・配置販売業者, その配置員は, 省令で定める事項(氏名, 従事する区域等)に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出る。 ・配置販売業者, 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, これを携帯する。 ・医薬品の分割販売不可。
			登録販売者	第二・三類の一般用医薬品(特定品目)	
卸売販売業	都道府県知事		薬剤師	医薬品 全品目	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の分割販売可。 ・一般消費者に販売不可。
			省令で定める者	特定の品目のみ	

※管理者は, 1店舗, 1営業所で管理。2カ所以上の勤務は原則不可。

2 リスク区分に応じた販売従事者等（販売方法）

(a) 要指導医薬品

□ 販売・授与：薬剤師

販売対象者：使用する**本人のみ**

例外) 正当な理由を有する場合、医薬関係者への販売（薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者）

□ 販売の条件

- ・要指導医薬品購入者が**使用者**であること
- ・原則**対面**販売、例外として厚生労働省が認めた方法でのオンライン服薬指導等も可能（特定要指導医薬品は**対面**販売）
- ・他店での要指導医薬品購入状況の確認
- ・適正な使用のために必要と認められる数量のみ販売・授与
- ・情報提供及び指導内容の理解の確認、質問の有無の確認を実施
- ・購入予定者から相談があった場合には、情報提供又は指導後に販売
- ・販売した薬剤師の氏名・店舗名・連絡先を伝える
- ・オンライン服薬指導等で情報提供を行った場合は、その情報提供を受けた本人に、情報提供を行った薬剤師が販売

□ 特定要指導医薬品の販売については、上記条件に加え、以下の方法により販売・授与を行うこと。

- ・当該特定要指導医薬品が、適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行う
- ・当該特定要指導医薬品の販売又は授与の際に留意すべき事項に基づき、販売又は授与を行う

(b) 第一類医薬品

□ 販売・授与：薬剤師

□ 販売の条件

- ・情報提供内容の理解の確認、質問の有無の確認を実施
- ・購入予定者から相談があった場合には、情報提供後に販売
- ・販売した薬剤師の氏名・店舗名・連絡先を伝える

(c) 第二類医薬品，第三類医薬品

- 販売・授与：薬剤師，登録販売者
- 販売の条件
 - ・購入予定者から相談があった場合には，情報提供後に販売
 - ・販売した薬剤師・登録販売者の氏名・店舗名・連絡先を伝える

(d) 販売記録の作成・保存

- 対象医薬品：義務⇒ 薬局医薬品，要指導医薬品，第一類医薬品
努力義務⇒ 第二類医薬品，第三類医薬品



薬局医薬品には，医療用医薬品と薬局製造販売医薬品があります。

- 保存期間：2年間
- 記載事項
 - ①品名
 - ②数量
 - ③販売，授与，配置した日時
 - ④販売，授与，配置した薬剤師の氏名，情報提供を行った薬剤師の氏名
 - ⑤医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

※購入者の連絡先：努力義務（全医薬品）

【ポイントまとめ】

●販売方法

販売方法	要指導医薬品	第一類医薬品	第二類医薬品 第三類医薬品
販売者	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
購入者が使用者であることの確認	○	—	—
他店からの購入状況	○	濫用品目のみ	濫用品目のみ
上記結果による販売制限	○	濫用品目のみ	濫用品目のみ
購入者の理解の確認後の販売	○	○	—
相談があった場合，情報提供等の後に販売	○	○	○
販売した専門家の氏名，薬局等の名称，連絡先の伝達	○	○	○

※濫用品目（指定濫用防止医薬品）とは，濫用した場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり，その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が指定するもの。

●販売の記録

①～⑤は、薬事監視の実効性の確保の観点からの記録 ⑥は、安全対策の観点からの記録	薬局医薬品 要指導医薬品 第一類医薬品	第二類医薬品 第三類医薬品
①品名	義務	努力義務
②数量		
③販売日時		
④販売・情報提供等を行った薬剤師の氏名		
⑤購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認		
⑥購入者の連絡先	努力義務	

※作成義務が課せられる記録の保存期間は2年間。

3 リスク区分に応じた情報提供

(a) 要指導医薬品、第一類医薬品

- 情報提供者：**薬剤師**
- 販売・授与前の確認事項（**義務**）
 - ①年齢
 - ②他の薬剤・医薬品の使用の状況
 - ③性別
 - ④症状
 - ⑤④の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容（医療機関の受診の有無）
 - ⑥現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - ⑦妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数
 - ⑧授乳しているか否か
 - ⑨当該要指導医薬品（又は当該第一類医薬品）に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無（当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験）
 - ⑩調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況（薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容）
 - ⑪その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項
- 販売・授与時の情報提供事項（書面又はタブレット端末等に表示して示すことでも可）
 - ①名称

- ②有効成分の名称・分量
- ③用法・用量
- ④効能・効果
- ⑤使用上の注意のうち、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販売する薬剤師が、適正な使用のため必要と判断する事項

※第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、適用しないこととされている。

販売・授与時の情報提供、指導方法（⑥は要指導医薬品のみ）

- ①場所：情報を提供し指導を行うための設備、医薬品を通常陳列・交付する場所、**特定販売を行う場合は当該薬局又は店舗内の場所**
 - ②当該医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品その他適正な使用のため必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供、必要な指導を行う
 - ③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う（お薬手帳には、当該医薬品についても記録することが重要）
 - ④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
 - ⑤購入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
 - ⑥必要に応じて、当該医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧める
 - 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る
 - ⑧情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝える
- ※指導は要指導医薬品のみ

相談対応（販売時、販売後）

医薬品の適正な使用のため、医薬品の使用者・購入者から相談があった場合、薬剤師が必要な情報を提供し、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

※薬学的知見に基づく指導は要指導医薬品のみ。

(b) 第二類医薬品、第三類医薬品

情報提供者：**薬剤師、登録販売者**

- 販売・授与前の確認事項
- | | |
|---------|------------|
| 第二類医薬品⇒ | 努力義務 |
| 第三類医薬品⇒ | 努力項目（望ましい） |
- ①年齢
 - ②他の薬剤・医薬品の使用の状況

- ③性別
 - ④症状
 - ⑤④の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容（医療機関の受診の有無）
 - ⑥現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - ⑦妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数
 - ⑧授乳しているか否か
 - ⑨当該医薬品の購入や使用の経験
 - ⑩調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況（薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容）
 - ⑪その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項
- 指定第二类医薬品
- 第二类医薬品のうち、特定の使用者（小児、妊婦等）や相互作用に関して使用を避けるべき注意事項があり、それに該当する使用がなされた場合に重大な副作用を生じる危険性が高まる成分、又は依存性・習慣性がある成分が配合されたもの。
- 薬剤師又は登録販売者による情報提供ができるよう、陳列方法を工夫する等の対応が必要。
- 指定第二类医薬品を購入又は譲り受けしようとする者が、**禁忌事項**を確認すること及び当該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を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。
- 相談対応（販売時、販売後）
- 医薬品の適正な使用のため、医薬品の使用者・購入者から相談があった場合、薬剤師・登録販売者が必要な情報を提供しなければならない。

(c) 指定濫用防止医薬品

- 販売・授与前の確認事項（義務）
- ①年齢
 - ②18歳未満の場合、その氏名
 - ③購入者・使用者の当該医薬品及び他の指定濫用防止医薬品の購入状況
 - ④厚生労働大臣が定める数量を超えて購入する場合、その理由
 - ⑤適正使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項
 - ⑥その他、情報の提供を行うために確認が必要な事項

□ 数量制限（指定濫用防止医薬品ごとに、一包装かつ以下の日数以内）

成分名（外用剤を除く）	日数
エフェドリン	5日
プソイドエフェドリン	5日（かぜ薬又は鼻炎用内服薬は7日）
メチルエフェドリン	5日（かぜ薬又は鼻炎用内服薬は7日）
コデイン	5日
ジヒドロコデイン	5日（かぜ薬は7日）
ブロモバレリル尿素	5日（解熱鎮痛薬は7日）
デキストロメトर्फアン	5日（かぜ薬は7日）
ジフェンヒドラミン	5日（かぜ薬は7日）

※これを超える数量は、18歳未満へはいかなる場合も販売不可。

□ 販売・授与時の情報提供（義務）

要指導医薬品、一般用医薬品医薬品に係る情報提供のほか、下記の方法により、その薬局又は店舗、区域において、医薬品の販売、授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に書面を用いて情報提供を行わなければならない。

①場所：情報の提供を行うための場所

②当該医薬品を濫用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあること等の情報を、購入者等の状況に応じて個別に提供

③情報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質問の有無について確認

□ 書面記載事項（電磁的記録の表示でも可）

要指導医薬品等でそれぞれ定められている情報提供を行う事項に加え、当該指定濫用防止医薬品の濫用をした場合における保健衛生上の危害の発生のおそれがある旨。

□ 情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならない。

□ 指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合には、下記の手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならない。

①販売又は授与の方法に関する手順

②指定濫用防止医薬品を購入しようとする者への販売・授与前の確認事項及び情報提供に関する手順

③陳列に関する手順

④厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入しようとする場合、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入しようとする場合であって適正

な使用を確保することができないと認められる場合、その他これに類する場合の対応に関する手順

⑤その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順

【ポイントまとめ】

●情報提供の方法

情報提供の方法	薬局医薬品 要指導医薬品	第一類医薬品	第二類医薬品 第三類医薬品
店舗内の情報提供場所での情報提供	○	○	△
個別の情報提供	○	○	△
副作用発生時の対応の説明	○	○	△
購入者の理解・再質問の有無の確認	○	○	△
他剤推奨	○	○	△
受診勧奨	○	○	△
情報提供した薬剤師名の伝達	○	○	△
情報提供時の書面記載	○	○	△
情報提供時の確認	○	○	△

○：義務 △：努力義務，望ましい

●店舗販売業での医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準

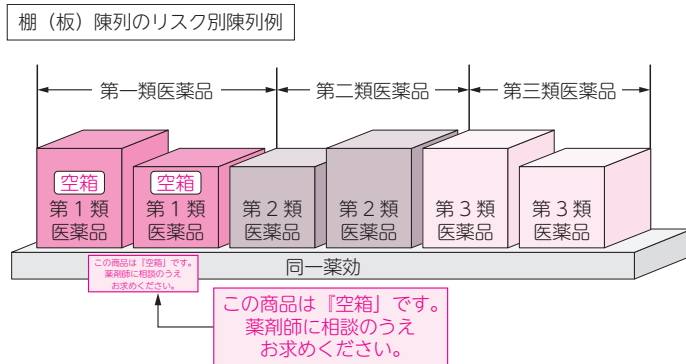
	専門家の勤務	対応する 専門家	販売・相談対応	相談され た場合
要指導医薬品	販売時間は、常時薬剤師が勤務	薬剤師	義務 (対面等(特定要指導医薬品は対面)で使用する本人に、書面による情報提供・指導で販売)	義務
一般用医薬品				
第一類医薬品	販売時間は、常時薬剤師が勤務	薬剤師	義務 (書面による情報提供で販売)	義務
指定第二類医薬品 第二類医薬品	販売時間は常時薬剤師または、登録販売者が勤務	薬剤師 登録販売者	努力義務	義務
第三類医薬品		薬剤師 登録販売者	法上の規定なし	義務

4 リスク区分に応じた陳列等

(a) 薬局、店舗販売業

□ 陳列

- ・ 医薬品は**他の物**（食品（保健機能食品を含む）、医薬部外品、化粧品等）と**区別**して貯蔵，又は陳列。
- ・ 第一類医薬品，第二類医薬品及び第三類医薬品が混在しないように陳列。
- ・ 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列。



□ 閉鎖措置

- ・ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し，又は授与しない時間は，要指導医薬品又は一般用医薬品を通常**陳列し，又は交付する場所を閉鎖しなければならない**。
- ・ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し，又は授与しない時間は，要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし，鍵をかけた陳列設備に陳列している場合を除く。

□ 要指導医薬品

要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列。

例外) ・ 鍵をかけた陳列設備での陳列

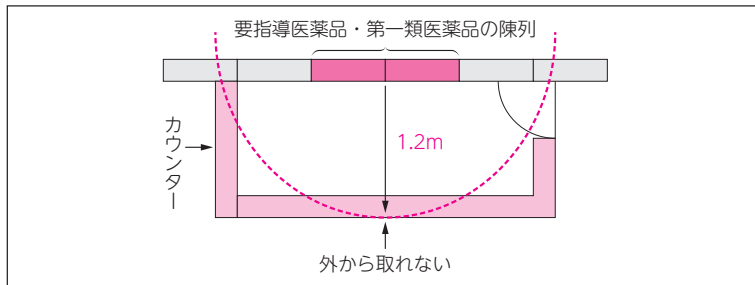
- ・ 要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備での陳列

□ 第一類医薬品

第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列。

例外) ・ 鍵をかけた陳列設備での陳列

- ・ 第一類医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備での陳列



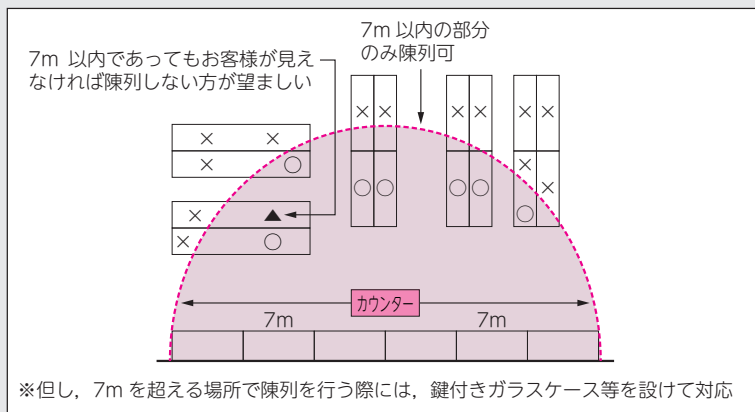
要指導医薬品陳列区画・第一類医薬品陳列区画というのは、陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者等が立ち入ることができない所です。

□ 指定第二類医薬品

「情報提供設備」から7m以内の範囲に陳列。

例外) ・ 鍵をかけた陳列設備に陳列

・ 陳列設備から1.2m以内の範囲に、購入者が進入できないような措置がある場合



□ 指定濫用防止医薬品

指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、以下のいずれかの方法で陳列。

① 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列

例外) ・ 鍵をかけた陳列設備に陳列

・ 購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備での陳列

② 「情報提供設備」から7m以内の範囲で陳列し、当該設備にその薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する

- ❑ 食品を販売する店舗のうち、経口補水液を販売する場合、一般の生活者が一般飲料と誤認して購入しないよう、区別して陳列するとともに、病者用食品又は経口補水液であることが分かるように適切に明示することに留意する。

(b) 配置販売業






配置販売業における「陳列」とは、配置箱の中のことをいいます。

- ❑ 配置箱の中では、医薬品は他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- ❑ 配置箱の中で一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。(第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させない。)

5 掲示

(a) 薬局開設者、店舗販売業者

- ❑ 薬局又は店舗を利用するために必要な情報を、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。
- ❑ 掲示内容

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、一般用医薬品 及び指定濫用防止医薬品の販売制度に関する事項
<p>①許可の区分の別 ②開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③管理者の氏名</p> <p> 管理者の住所は不要です。</p> <p>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</p> <p> 免許番号等は不要です。</p> <p>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、譲受けの申込みを受理す</p>	<p> 店舗で扱っていないものについても掲示します。</p> <p>①要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義・解説 ②要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止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、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説 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あつては、薬局製造販売医薬品の定義・解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説 ⑤要指導医薬品の陳列に関する解説 ⑥指定第二類医薬品の陳列に関する解説 ⑦指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする</p>

する時間 ⑧相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	する場合は、当該指定第二类医薬品の 禁忌 を確認すること及び当該指定第二类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 ⑧一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑨指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説 ⑩指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止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 ⑪医薬品による健康被害の救済制度に関する解説 ⑫ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑬その他必要な事項
------------------------------	--

※「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」とは「登録販売者」の名札を付ける登録販売者のことをいい、「同項本文に規定する登録販売者」とは「登録販売者（研修中）」の名札をつける登録販売者のことをいう（「8 その他の遵守事項等」を参照）。

(b) 配置販売業者

- 必要な情報を記載した書面を添えて配置しなければならない。
- 書面内容

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 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 ③区域管理者の 氏名 ④当該区域に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 ⑤取り扱う一般用医薬品の区分 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 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第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の定義・解説 ②第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ③第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 ④指定第二类医薬品の定義等に関する解説 ⑤指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の 禁忌 を確認すること及び当該指定第二类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 ⑥一般用医薬品の陳列に関する解説 ⑦指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説 ⑧指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止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 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

6 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**要指導医薬品**

(特定要指導医薬品を除く)、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。

医療用医薬品の取り扱いができない。

例) インターネットによる通信販売等。

□ 取扱い商品

当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品。



店舗内の在庫のみ販売、授与することができます。
在庫を持たず、つど取り寄せての対応はできません。

□ リスク別表示（広告）

特定販売について広告をするときは、**要指導医薬品**（特定要指導医薬品を除く）、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。

□ 閲覧の容易性

インターネットを利用して広告をする場合、都道府県知事等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。


□ 特定販売を行う場合であっても、**要指導医薬品**（特定要指導医薬品を除く）及び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。**

□ 表示事項

インターネットでは、ホームページに見やすく表示。

その他の広告方法を用いる場合は、当該広告に見やすく表示。

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、一般用医薬品及び指定濫用防止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開設者等の氏名又は名称、許可証の記載事項 ③管理者の氏名 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	①要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義・解説 ②要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止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、第二类医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説 ④薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場	①薬局又は店舗の主要な 外観の写真 ② 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）又は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第十五条第二項本文に規定する登録販売者以

<p>業務</p> <p>⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</p> <p>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</p> <p>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、譲受けの申込みを受理する時間</p> <p>⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p>	<p>所に陳列する場合にあっては、薬局製造販売医薬品の定義・解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説</p> <p>⑤ 要指導医薬品の陳列に関する解説</p> <p>⑥ 指定第二类医薬品の表示等に関する解説</p> <p>⑦ 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类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</p> <p>⑧ 一般用医薬品の表示に関する解説</p> <p>⑨ 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説</p> <p>⑩ 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止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</p> <p>⑪ 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説</p> <p>⑫ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>⑬ その他必要な事項</p>	<p>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及びその氏名</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">  <p>勤務者の写真は不要です。</p> </div> <p>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</p> <p>⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）又は一般用医薬品の使用期限</p>
--	--	--

7 医薬品の購入等に関する記録等

(a) 薬局、店舗販売業



配置販売業者が医薬品を購入し、又は譲り受けたときも同様です。

□ 薬局開設者及び店舗販売業者は、**医薬品を購入し、又は譲り受けたとき**及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る）及び⑤については、購入者等（医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者）と常時取引関係にある場合を除く。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入等の年月日
- ④ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
- ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料

- ⑥購入者等が^{しぜんじん}自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる^{しぜんじん}自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引の指示を受けたことを示す資料



購入者等とは、取引先のことです。
 自然人とは、法人に対して個人を指す法律用語です。
 雇用関係にあることを示す資料とは、例えば社員証が該当します。
 取引の指示を受けたことを示す資料とは、例えば配達伝票が該当します。

- 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）については、①から⑥までの事項に加え、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限を記載する必要がある。
 なお一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましい。

(b) 複数の事業所について許可を受けている場合

- 法に基づく許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（許可事業者）が、複数の事業所について許可を受けている場合には、事業所間の医薬品の移転であっても、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の①から⑤までの事項を記録しなければならない（記載の日から3年間保存）。
 ただし②及び③については医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）である場合に限るが、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から併せて記載することが望ましい。
- ①品名
 - ②ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
 - ③使用の期限
 - ④数量
 - ⑤移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

(c) 貯蔵設備を設ける区域

- 薬局及び店舗販売業の店舗の構造設備に係る基準として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」が規定されている。また、薬局開設者及び店舗販売業者が講じなければならない措置として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定」が規定されている。



例えば、外部の人が立ち入る場合には、入退室の際に記録簿をつけます。
 監視カメラの設置までは求められていません。

8 その他の遵守事項等

□ 従事者の表示（名札，白衣等）

医薬品の販売等に従事する薬剤師，登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう勤務する者に名札を付けさせること，その他必要な措置を講じなければならない。

※登録販売者の名札

- ・過去5年間のうち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）の実務・業務経験あり：登録販売者
- ・過去5年間のうち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）の実務・業務経験があり，法に基づいて毎年度受講する必要がある研修に加えて，店舗又は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：登録販売者
- ・上記以外の登録販売者：登録販売者（研修中）



ただし，従事期間が通算して1年以上で，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適用されません。
登録販売者（研修中）については，薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に業務に従事しなければなりません。

- 医薬品の直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を，正当な理由なく，販売し，授与し，販売若しくは授与の目的で貯蔵し，若しくは陳列し，又は広告してはならない。
- 医薬品を競売に付してはならない（オークション形式での販売禁止）。
- 医薬品について広告するときは，当該医薬品の購入者・使用者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない（レビュー，口コミ掲載の禁止）。
- 医薬品の購入履歴，ホームページの利用の履歴等の情報に基づき，自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法等の医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により医薬品を広告してはならない（興味関心連動型広告，インタレストベース広告，行動ターゲティング広告の禁止）。