

平成29年度 登録販売者試験合格者説明会

大分県福祉保健部薬務室

登録販売者試験

合格

おめでとうございます

大分県の試験結果

合格率 = **34.8%**

出願者 762人

受験者 632人

合格者 220人

九州ブロックでは

一番高い合格率



合格者説明会の目的

登録販売者として働くうえで必要な
医薬品医療機器等法の手続きや、
専門家として必要な研修などについ
て連絡するため

説明会の内容

1. 登録販売者制度について
2. 登録販売者に関する手続き
3. 登録販売者(専門家)としての資質向上研修
4. その他知っておいて欲しいこと

説明会の内容

1. 登録販売者制度について
2. 登録販売者に関する手続き
3. 登録販売者(専門家)としての資質向上研修
4. その他知っておいて欲しいこと

登録販売者制度について



登録販売者とは？

店舗販売業や配置販売業、薬局などで
一般用医薬品の販売ができる**医薬品販売専門資格**

現時点ではみなさんは、

登録販売者試験合格者です。

登録販売者ではない。



今後、**合格通知書**を添えて**販売従事登録申請**

(医薬品の販売に従事する事を都道府県に申請)

※後で手続について説明



各都道府県にある**登録販売者名簿**に名前を**登録**



登録販売者



医薬品の販売制度

医薬品医療機器等法により、医薬品の販売は許可を受けたものでなければできない。(法第24条第1項)

《医薬品販売の許可》

薬局	医師からの処方箋に従い、調剤を行い医薬品を販売する店舗の管理者は薬剤師でなければならない(薬剤師が必要)
店舗販売業	いわゆるドラッグストア、薬店のこと 一般用医薬品を販売することができる
配置販売業	いわゆる置き薬屋 個人宅などへ一般用医薬品の薬箱を設置し、使った分を請求する
卸売販売業	医療機関や医薬品販売業者(薬局や店舗販売等)に対して 医薬品を販売する

一般用医薬品のリスク区分による情報提供

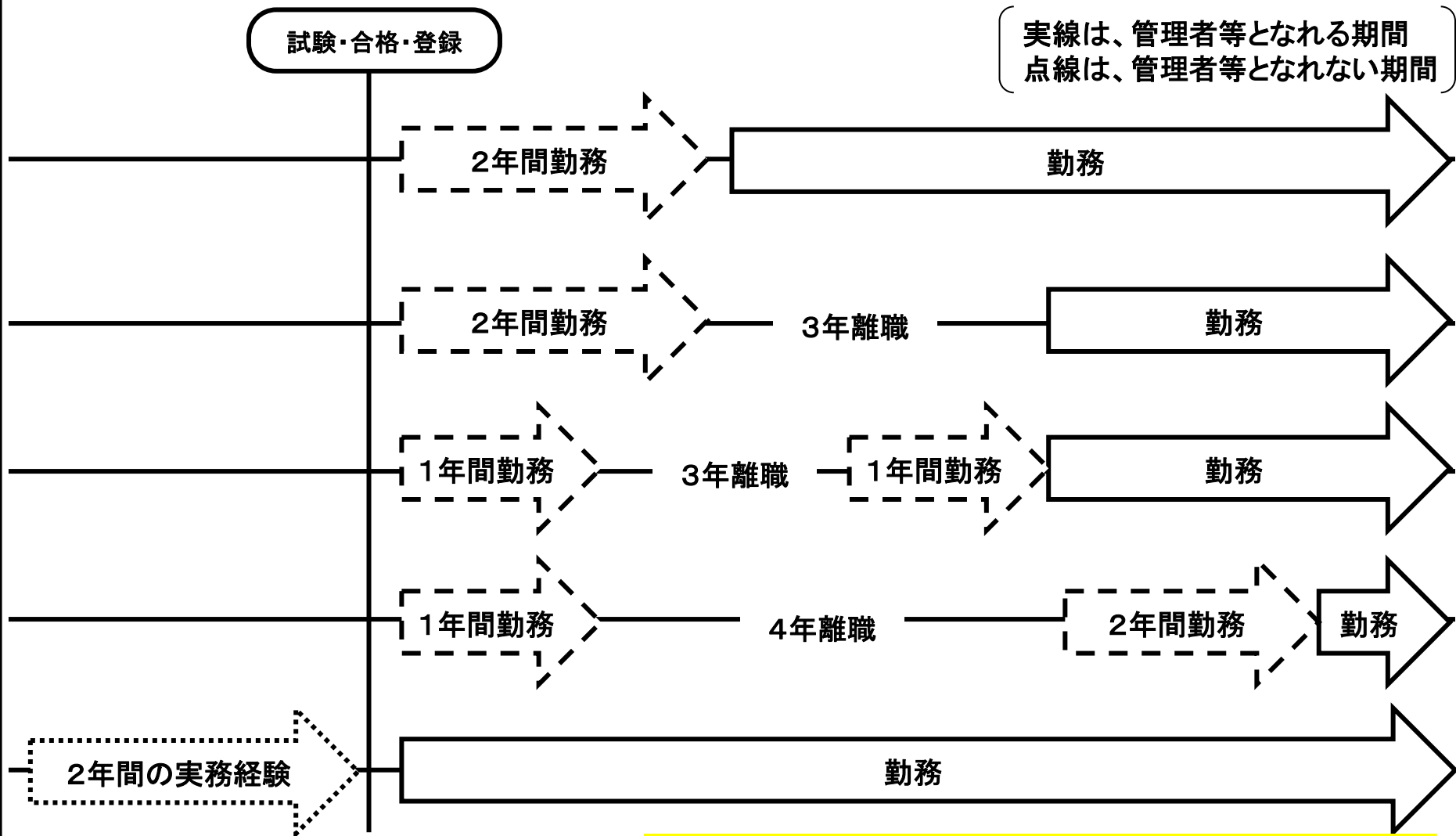
リスク区分	要指導医薬品	第1類医薬品	第2類医薬品 (指定第2類)	第3類医薬品
販売	薬剤師		薬剤師または登録販売者	
情報提供	薬剤師 ＜義務＞		薬剤師または 登録販売者 ＜努力義務＞	薬剤師又は 登録販売者
相談 応需	薬剤師 ＜義務＞		薬剤師または登録販売者 ＜義務＞	

※いずれの区分も販売した専門家の氏名、薬局の名称、連絡先を伝達すること

店舗管理者になれる登録販売者

試験・合格・登録

実線は、管理者等となれる期間
点線は、管理者等となれない期間



【実務・業務経験のカウント方法】

- 月80時間以上勤務した場合をカウント
- 月単位でカウント

5年以内に2年以上の勤務経験

→ 過去60月で24月の実務・業務経験が必要となる。

店舗管理者となるために必要な書類

②店舗管理者が新試験合格登録販売者(平成27年度以降実施の試験合格者)の場合

	H27.11.11以降	備考
届出書(規則様式第6)	○	変更後の欄に氏名の後に販売従事登録番号、登録年月日を記載し、週あたりの勤務時間数を()書きで記載する。
雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	●	
資格証明書	※	販売従事登録証の原本の提示
(管理者のみ)業務期間等従事証明書(様式1-1)・ 実務期間等従事証明書(様式1-2)	○	国施行通知による(H27.11.11薬務第1111号) (H27年度試験合格者は経過措置あり)
(管理者のみ)勤務簿の写し 又は 勤務状況報告書(様式2)	○	

○:省略不可、●:省略可(県知事に当該書類が提出され、備考欄にその旨が付記された場合のみ)、※:写しの添付(行政指導)

(店舗・区域管理者以外の登録販売者の変更届) 旧試験合格登録販売者又は新試験合格登録販売者の場合

	従来どおり	備考
届出書(規則様式第6)	○	変更後の欄に氏名の後に販売従事登録番号、登録年月日を記載し、週あたりの勤務時間数を()書きで記載する。
雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	●	
資格証明書	※	販売従事登録証の原本の提示

○:省略不可、●:省略可(県知事に当該書類が提出され、備考欄にその旨が付記された場合のみ)、※:写しの添付(行政指導)

登録販売者(研修中)の区別

管理者要件である2年間の実務・業務経験がない登録販売者



名札に「登録販売者(研修中)」と記載

注意

研修中の登録販売者が、一人で業務を行うことがないよう、管理者又は管理代行者の管理の下に従事する必要があります。

2年間は研修中(見習い)として勤務



名札や店舗内の掲示に「研修中」である旨を記載

資格名	氏名
登録販売者	薬務花子
登録販売者(研修中)	薬務太郎

2年間の経験を積んだ後は、普通の登録販売者として勤務

説明会の内容

1. 登録販売者制度について
2. 登録販売者に関する手続き
3. 登録販売者(専門家)としての資質向上研修
4. その他知っておいて欲しいこと

登録販売者に関する手続

- (1) 販売従事登録申請
- (2) 名簿登録事項変更届
- (3) 書換交付申請
- (4) 再交付申請
- (5) 消除申請
- (6) 返納届

現時点で販売従事登録を行わない場合

合格通知書は大切に保管

※合格通知書の再発行は行っていません



(1) 販売従事登録申請

登録販売者試験合格者で、一般用医薬品の販売等に従事するためには、販売従事登録申請を行い、販売従事登録証の交付を受ける必要があります。

1. 対象者

登録販売者試験合格者で
一般用医薬品の販売等に従事する者

2. 必要書類

次ページに記載している必要書類

3. 申請先

保健所・保健部

※従事する店舗の所在地がある都道府県の保健所・保健部

自分が住んでいる都道府県ではなく、
店舗がある都道府県に申請

No	必要書類等	詳細事項
1	販売従事登録申請書※	1部提出
2	登録販売者試験の合格通知書	原本 を提出
3	申請者の本人確認書類 (<u>本籍地等を確認できる資料</u>)	以下の いずれか1つ (ただし、登録販売者試験受験申請時から氏名又は本籍の変更があった場合は①と②は不可) ①本籍の記載のある住民票 ②本籍の記載のある住民票記載事項証明書 ③戸籍謄本 ④戸籍抄本 ⑤戸籍記載事項証明書 ※ 受付時に原本と照合できれば、写しの提出でも可
4	診断書※	発行日から 3ヶ月以内 のもの
5	雇用者との使用関係証明書※	
6	申請手数料	現金 7,100円

※ 販売従事登録申請書、診断書、使用関係証明書については、大分県薬務室のホームページにダウンロードできる様式あり

検索エンジンで「大分県 薬務室」を検索。「医薬品医療機器等法関係様式」のページ内「販売従事登録関係様式」より必要な様式を印刷して申請

登録販売者名簿 登録

大分県

大分県庁

進達

交付

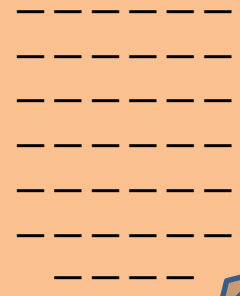
保健所

申請

交付

販売従事
登録証
大分県

大分県名簿



販売従事登録申請書

申請者の氏名	登販 太郎	
申請者の本籍地都道府県名	大分県	
申請者の生年月日	平成 5 年 5 月 5 日	
申請者の性別	<input checked="" type="radio"/> 男 ・ 女	
申請者の欠格条項	(1) 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消されたこと	無し
	(2) 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消されたこと	無し
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	無し
	(4) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	無し
	(5) 後見開始の審判を受けていること	無し
備考		

上記により、販売従事登録を申請します。

平成 30 年 2 月 14 日

保健所に出す日付

申請者住所 大分市大手町1丁目

申請者氏名 登販 太郎 印

電話番号 090-2345-6789

大分県知事 広瀬 勝貞 殿

住民票or戸籍どおりに記載

※名前の外字なども正確に

住民票or戸籍どおりに記載

※住所、名前の外字も正確に

印鑑(個人印)、

電話番号も忘れずに

申請後、1～2週間ほどで
販売従事登録証を交付

申請した保健所・保健部で受取り



この販売従事登録証は、
登録販売者であることを証明するもの
大切に保管を

販売従事登録番号	登録番号
販売従事登録年月日	登録年月日

販売従事登録証

本籍地都道府県	都道府県名(国籍)
氏名	氏名
生年月日	生年月日

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第36条の8第2項の規定により登録された登録販売者であることを証明する。

登録年月日

大分県知事 広瀬 勝貞 **公印**

平成29年度実施試験合格

(2) 名簿登録事項変更届

氏名及び本籍地の都道府県名を変更した場合

提出書類

- 登録販売者名簿登録事項変更届書
- 戸籍謄本又は抄本

※変更届に手数料はかかりません

変更後30日以内に最寄りの保健所(保健部)へ提出

(3) 販売従事登録証書換交付申請

氏名及び本籍地の都道府県名を変更し
販売従事登録証の書換を希望する場合

※基本的には変更届とセットで提出

提出書類等

- 販売従事登録証書換交付申請書
- 販売従事登録証
- 手数料：**2,000円(現金)**



併せて
(2)変更届
も提出

販売従事登録証は店舗が変わっても、他の都道府県で働く際にも必要になる個人に対する資格ですので、販売従事登録をした都道府県に変更が生じる度に、適切な申請を行って下さい。

大分県

大分県名簿

大分県庁

- 名簿登録事項変更届
- 登録証書換交付申請

交付

東京都

販売従事
登録証
書換済
大分県

販売従事
登録証
大分県



※郵送での対応可

(4) 販売従事登録証再交付申請

販売従事登録証を紛失、汚した場合

提出書類等

- 販売従事登録証再交付申請書
(毀損・汚損の場合・・・販売従事登録証を添付)
(紛失の場合・・・顛末書を添付)
- 手数料：**2,900円(現金)**

最寄りの保健所(保健部)へ提出

(5) 販売従事登録証削除申請

- ・医薬品の販売に従事しようとしなくなった場合
- ・登録販売者が死亡した場合

提出書類

○販売従事登録消除申請書

※(返納届と併せて申請すること)

30日以内に最寄りの保健所又は保健部へ提出

※他の都道府県で販売従事登録をやり直す場合も削除申請が必要

→大分県庁薬務室へ事前に相談すること

(6) 販売従事登録証返納届

- 再交付を受けた後、失った販売従事登録証を発見した時
- 登録を消除された時

提出書類

- 販売従事登録証返納届
- 販売従事登録証

5日以内に最寄りの保健所(保健部)へ提出

説明会の内容

1. 登録販売者制度について
2. 登録販売者に関する手続き
3. 登録販売者(専門家)としての資質向上研修
4. その他知っておいて欲しいこと

登録販売者の資質向上研修

「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」(以下体制省令という)第1条第1項第14号、および第2条第1項第9号により、

登録販売者は研修を受ける事が義務化されている

・第2条第1項第9号(一部抜粋)

一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。

登録販売者の研修は、法律上、**営業者に求められる義務**

登録販売者の役割と研修

第2類及び第3類の医薬品の販売、情報提供等を担う立場

医薬品の販売に携わる全ての者が必要な知識と倫理観を持つことが重要

一般用医薬品販売業者等は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要がある。

研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点

一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修を受講させることが必要。

登録販売者外部研修の要件

「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」

- ① 対象者は、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者（以下「薬局等」）の下で一般用医薬品の販売に従事する**全ての登録販売者**
- ② 12 時間以上の外部研修を、定期的かつ継続的に受講
- ③ 研修は、講義（集合研修）を基本とし、通信講座等を併用する場合には、集合研修の時間を超えないこと。
（例）○ 集合研修12 時間 可
○ 集合研修6 時間、通信講座6 時間
× 集合研修5 時間、通信講座7 時間
- ④ 研修実施機関として自治体に登録されている機関の研修会であること
- ⑤ 修了証により登録販売者の受講を確認し、その旨を記録・保管すること

登録販売者に対する研修の実施について

(平成29年8月24日 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)

登録販売者に対する研修の実施を徹底させるため通知を发出

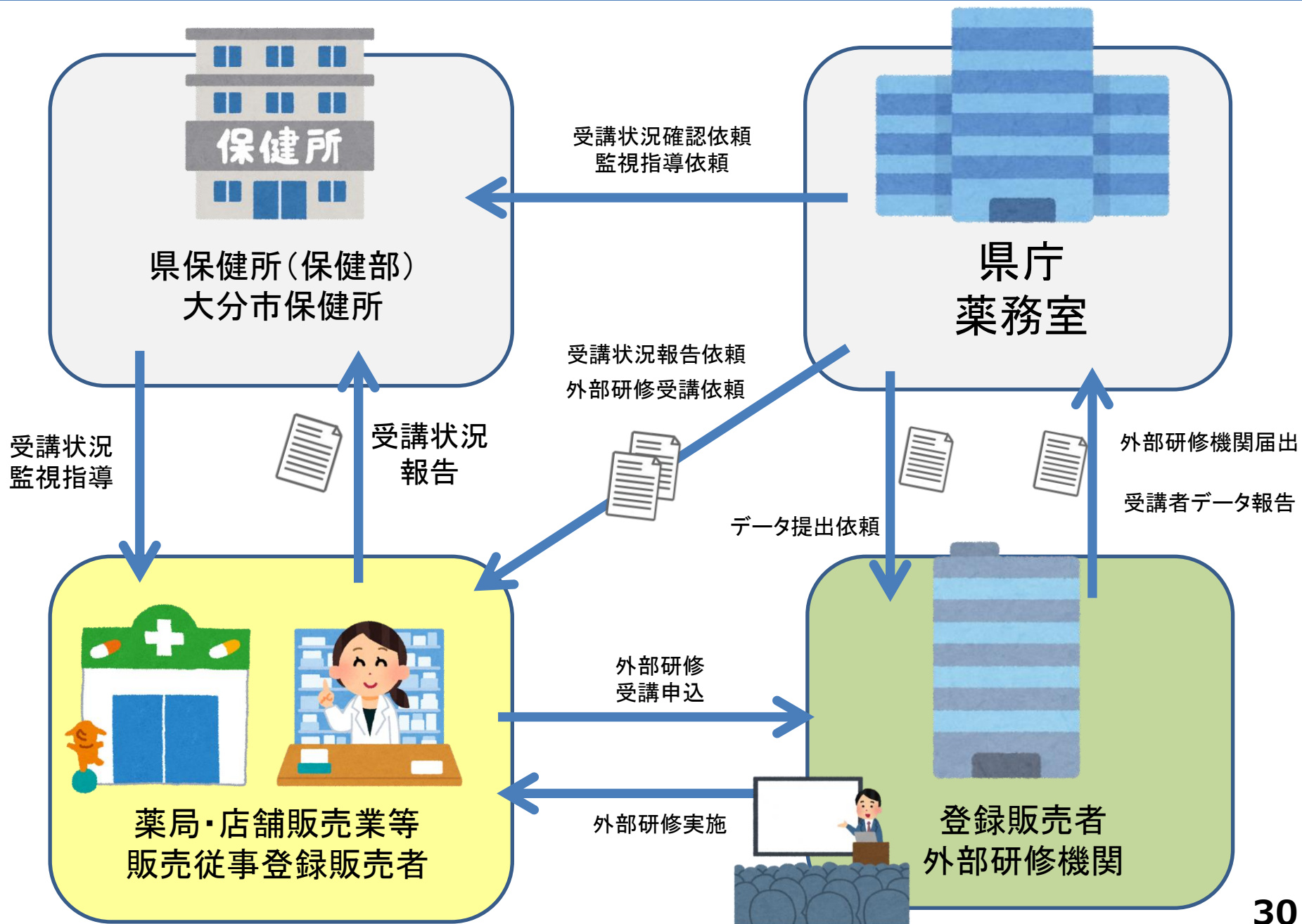
一般用医薬品販売業者等に対して

- 専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、自ら登録販売者に対し研修を適切に行うこと。
- 外部研修ガイドラインに従い、毎年、全ての登録販売者に対して届く府県等に届出を行った外部研修実施機関が行う研修を受講させる必要がある。

登録販売者に対して

- 自ら積極的に研修を受講する必要がある

登録販売者外部研修実施体制



大分県届出済 外部研修実施機関

《県内団体》

No.	研修実施機関	問い合わせ先	ホームページ
1	公益社団法人 大分県医薬品登録販売者協会	大分県登録販売者協会事務局 TEL：0979-64-6372	http://www.otk-m.com/

《県外団体》

No.	研修実施機関	問い合わせ先	ホームページ
1	日本ドラッグチェーン会	日本ドラッグチェーン会事務局 TEL：03-3546-5800	http://kenshu.nidrug.co.jp/
2	株式会社日本教育クリエイト	株式会社日本教育クリエイト三幸カレッジ TEL：0120-55-8635	http://www.35189.jp/
3	一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会	横浜事務処理センター TEL：045-470-6640	http://www.nittokyo.jp/
4	ネットパイロティング株式会社	ネットパイロティング株式会社 TEL：03-3537-2171	http://kenshu.npinc.jp/
5	特定非営利活動法人 Chankusフォーラム	特定非営利活動法人Chankusフォーラム事務局 TEL：042-351-6371	http://chankus.org/
6	一般社団法人 日本薬局協励会	一般社団法人日本薬局協励会事務局 TEL：03-3370-7171	http://www.kyorei.com/

大分県に届出があり、大分県で研修を実施している団体
登録販売者として従事する場合は、毎年必ず研修を受けましょう

(公印省略)

薬務第315号
保総第1237号
平成29年6月29日

各薬局開設者 }
各店舗販売業者 } 殿

大分県福祉保健部薬務室長
大分市保健所長

登録販売者の外部研修の受講について（通知）

薬務行政の推進については、平素からご理解とご協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「一般医薬品販売業者等」という。）が従事する登録販売者に対して行う研修については、一般医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し行う研修（内部研修）に加え、外部の研修実施機関が行う研修（外部研修）を受講させることが適当（必要）です^甲。

つきましては、貴店舗等において一般医薬品の販売に従事する登録販売者全員に、毎年外部研修機関の研修を受講させるようお願いします。

研修の実施状況について、保健所（保健部）職員が実施する薬事監視の際に、外部研修の受講記録（受講証）を確認しますので、各店舗等で監視員が閲覧できるようにしてください。

また、今後は毎年度末に、別添様式1により勤務する登録販売者の研修受講状況を各所轄保健所へ報告をお願いします。平成29年度外部研修受講状況報告書の提出方法については、平成30年3月頃に別途通知いたしますので、研修受講記録の保管等の準備をお願いします。

なお、大分県に届出のあった外部研修機関は下記のとおりですので、研修の詳細については各機関へ直接お問い合わせください。

※「登録販売者に対する研修の実施について」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知及び平成26年8月19日付け薬食発0819第1号同省医薬食品局長通知）

記

【外部研修実施機関】

1 県内団体

研修実施機関	問い合わせ先(Tel)	ホームページ
公益社団法人大分県医薬品登録販売者協会	0979-64-6372	http://www.otk-n.com

2 県外団体

研修実施機関	問い合わせ先(Tel)	ホームページ
日本ドラッグチェーン会	03-3546-5800	http://kenshu.nidrug.co.jp/
株式会社 日本教育クリエイト	0120-55-8635	http://www.35189.jp/
一般社団法人日本医薬品登録販売者協会	045-470-6640	http://www.nittokyo.jp/
ネットバイロティング株式会社	03-3537-2171	http://www.npinc.jp/
特定非営利活動法人 Chankus フォーラム	042-351-6371	http://chankus.org

(担当)【大分市外】大分県福祉保健部薬務室：小池（電話：097-506-2650）

【大分市内】大分市保健所保健総務課医薬業務事担当班：中山（電話：097-536-2554）

大分県

登録販売者の外部研修に関する 通知について

平成29年6月29日
薬務室長、大分市保健所長の連名
で通知発出

受講報告書については、次ページに
記載。

薬局、医薬品販売業等における登録販売者の外部研修受講状況報告書

平成 年 月 日

() 保健所（保健部）長 殿

(薬局、医薬品販売業者)

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

下記のとおり、今年度の登録販売者の外部研修受講状況を報告します。
なお、未受講者については、速やかに受講させ、受講証等の写しを提出します。

記

店舗等の名称：

店舗等の所在地：

業 種 区 分：

許 可 番 号：

担当者氏名及び連絡先（電話番号）：

登録販売者の 氏 名	受講の 有 無	受講証等の 発行年月日	外部研修機関の 名 称	備 考 (未受講の場合は、その理由)

(注意)

- 外部研修は、毎年12時間以上の研修を受講させる必要があります。
※「登録販売者に対する研修の実施について」H24.3.26 厚生労働省医薬食品局総務課長通知
- 未受講の場合は、備考欄にその理由を記載してください。
- 報告の対象としている登録販売者は、薬局及び医薬品販売業者が一般用医薬品を販売するために雇用し、保健所へ販売従事届を提出している者です。それ以外の登録販売者資格を持つ者（事務員など）で、販売従事届を提出していない者については対象外とします。
- 報告書の提出は、郵送又はFAXでも可能です。

大分県

平成28年度から
「毎年度末」保健所へ
外部研修の受講報告書の
提出が必要です

提出時期や提出方法については、
別途、2月頃に各店舗へ通知します。

薬事監視の際に、保健所職員が研
修の記録（受講証、修了証等）を
確認しますので、必ず保管するよ
うにしてください。

説明会の内容

1. 登録販売者制度について
2. 登録販売者に関する手続き
3. 登録販売者(専門家)としての資質向上研修
4. その他知っておいて欲しいこと

薬事監視への協力依頼

都道府県の薬事監視員は
医薬品や医療機器等の安全・安心を守るため
医薬品医療機器等法に関する薬事監視を実施



医薬品や医療機器等が正しく販売されている
か、管理者等が適正な記録や情報提供を行っ
ているかなどを監視



事前通告無しで立入調査を行うこ
ともあり。

調査にご協力お願いします。

薬事監視の際の指摘事項について (多い事例を紹介)

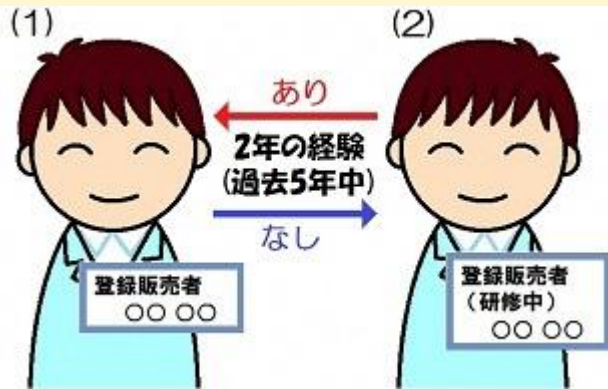
薬事監視の際に発見される違反事例

名札の不着用



(店舗における従事者の区別等)

薬機法規則第四百七十七条の二 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その店舗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。第四百七十七条の九第一項において同じ。)であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事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。



資格者でない一般従事者についても、名札が必要
管理者要件(24ヶ月以上、1ヶ月当たり80時間以上)
を満たさない場合は「研修中」の表示が必要

白衣について...

一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、購入者等からみて紛らわしい衣服を着用させることは避けること。

(平成21年5月8日薬食発第0508003号)

薬事監視の際に発見される違反事例

変更届の未提出



(変更の届出)

薬機法規則第一百五十九条の十九

法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 店舗販売業者の氏名(店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む)又は住所
- 二 店舗の構造設備の主要部分
- 三 通常の営業日及び営業時間
- 四 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- 五 店舗管理者以外の当該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の氏名又は週当たり勤務時間数
- 六 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第百三十九条第三項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)
- 七 当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

例えば、管理者以外の登録販売者が他店勤務等になった場合は、「変更届」を30日以内に保健所(部)に提出が必要です。

濫用等のおそれのある医薬品

事例：

プソイドエフェドリンを含む鼻炎薬を3箱買いに来た場合、登録販売者の皆さんはどのような対応をして販売しますか？

エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ブロムワレリル尿素、**プソイドエフェドリン**、メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬に限る）を含む医薬品は「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されています。

販売方法については原則として、1人1包装（1箱、1瓶等）に限定
また、販売の場合は以下のことを確認して下さい。

- (1) 購入者が若年者である場合は氏名と年齢、
- (2) 他店舗からの購入状況
- (3) 適正使用のために必要と認められる数量を超えて購入しようとする場合はその理由

濫用等のおそれのある医薬品の販売

【確認事項】

- 別に厚生労働大臣が定める乱用等のおそれのある医薬品を販売する際には、以下の事項を確認しなければならない。
 - ① 若年購入者の場合は氏名・年齢
 - ② 他の薬局等における当該医薬品及び他の乱用等のおそれのある医薬品の購入の状況
 - ③ 多量・頻回購入の場合は、その理由
 - ④ その他適正な使用を目的とする購入であることを確認する必要な事項

【販売数量制限】

- 上記の事項を確認の上、適正な使用のために必要と認められる数量（原則として一人一包装単位）に限って販売しなければならない。

※ 乱用等のおそれのある医薬品

濫用等のおそれのある医薬品

- 1 エフェドリン
 - 愛眼Eなど

- 2 コデイン
 - アネトン咳止めZ

- 3 ジヒドロコデイン
 - アイロミン液
 - カイゲン咳止錠
 - 新ブロン液エース
 - 龍角散せき止め錠

- 4 ブロルワレリル尿素
 - ナロンエース

- 5 プソイドエフェドリン
 - アルガード鼻炎内服薬Z
 - コルゲンコーワ鼻炎持続カプセル
 - コンタック600プラス小児用
 - パブロン鼻炎カプセルS

◆ 医薬品等の虚偽・誇大広告の禁止

1. 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
2. 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。
3. 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

「**医薬品等適正広告基準**」で具体的に規定

◆未承認の医薬品等の広告の禁止

何人も、(中略)医薬品又は医療機器、再生医療等製品であって、(中略)承認又は認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

- 医薬品、医療機器等として**厚生労働省の承認又は認証を得ていない**にも係わらず、医薬品や医療機器と誤認されるような効能効果を広告で謳う場合には「**未承認の医薬品等**」とみなされ、第68条違反となる。

違反

医薬品でないのに、医薬品と思わせる「**食品**」

医療機器でないのに、医療機器と思わせる「**雑貨**」

→ 「未承認の医薬品等」と判断されるような表示

1. 疾病の治療又は予防を目的とするかのような表示

(医薬品や医療機器として承認されなければ謳えない)

(例) 「糖尿病、高血圧、動脈硬化の改善」「ガンが治る」

病名を
出すこと

2. 身体の組織機能の一般的増強、増進を目的とする効能効果

(例) 疲労回復、強精強壮、老化防止、若返り(アンチエイジング)、血液浄化、血行促進、二日酔いに、お通じ、(運動や節食せずに)飲むだけでダイエット、発毛、視力回復、基礎代謝を高める、新陳代謝を盛んにする その他

3. 特定の体の部位に作用するかのような表示

(例) 「目」「鼻」「ひざ」「腰」「お腹」「血液」「細胞」

身体が変わる
ことを謳う

4. 「回復」「改善」「修復」「再生」「矯正」「殺菌」等の用語

現在が不健康な状態で、それがよくなるという意味はNG
医薬品の効能効果で使用される表現は使えない

無承認無許可医薬品の表示(健康食品等)

薬機法第68条

《医薬品的な効能効果の解釈》

その物の容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物あるいは演述などで、効果効能を標榜した場合医薬品と判断される場合があります。

(1) 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果

腎障害をなおす、ガンがよくなる等

(2) 身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効能効果

疲労回復、新陳代謝を盛んにする、内分泌機能を盛んにする等

(3) 医薬品的な効能効果の暗示

①名称又はキャッチフレーズ 【漢方秘法、皇漢処方等】

②含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの

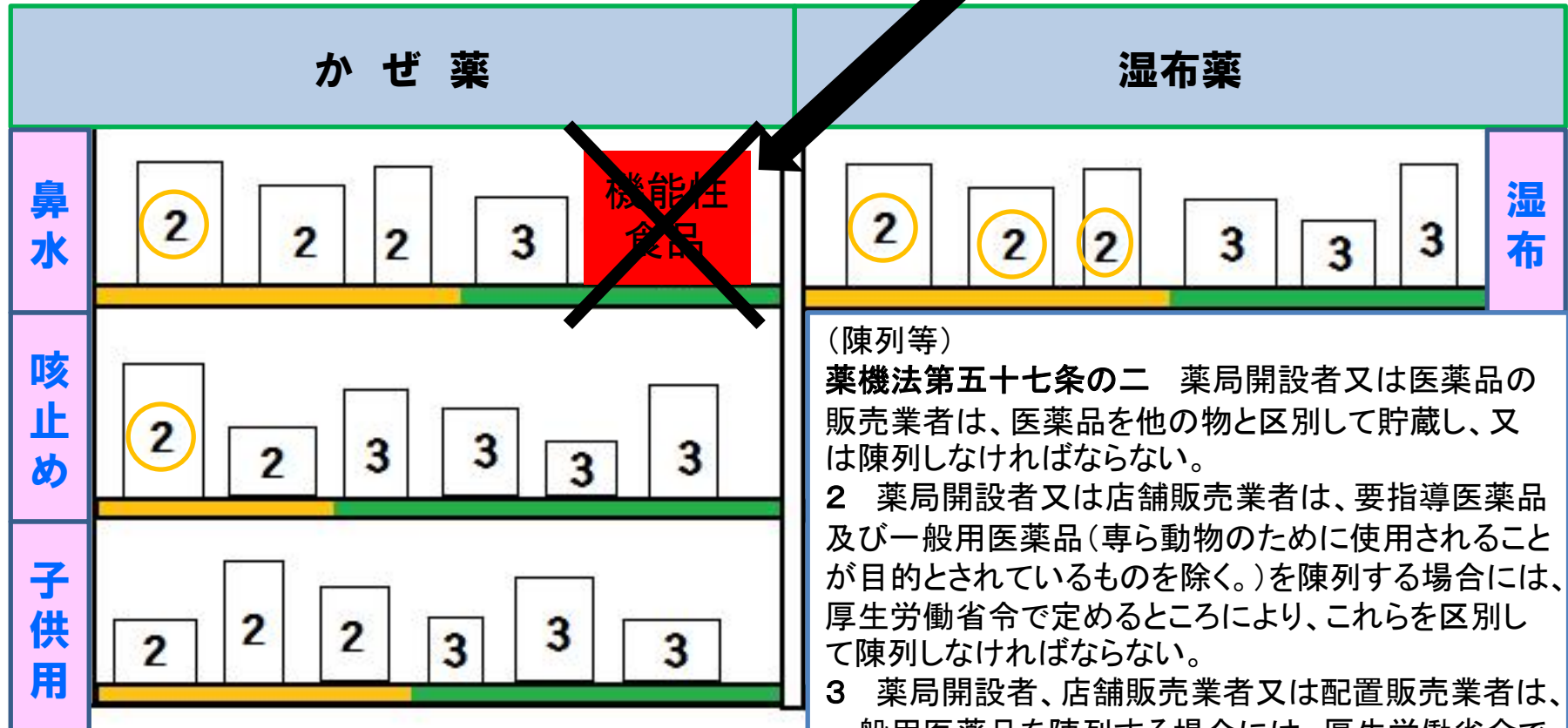
【健胃整腸で知られる〇〇〇〇を原料とし】

③新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、経験談などを引用又は掲載することにより暗示するもの

【医学博士〇〇〇〇の証言「昔から赤飯に〇〇〇をかけて食べると癌にかからぬといわれている。」】

リスク区分による陳列方法

機能的食品と医薬品を
同じスペースに陳列しない



(陳列等)

薬機法第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。

3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二类医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

ポイント：

- ・薬効別に陳列する
- ・リスク区分ごとに陳列する

リスク区分による陳列

リスク区分	要指導医薬品	第1類医薬品	指定第2類 医薬品	第2類 医薬品	第3類 医薬品
陳列	カギをかけた陳列設備 or 第1類医薬品陳列区画 1. 情報提供する設備を含むか それに近接 2. 販売・授与しない時間のため 閉鎖できる構造設備が必要 3. 1. 2m内に購入者・譲受者 が侵入できない措置が必要		カギをかけた 陳列設備 or 第1類医薬品 陳列区画 or 情報提供する 施設から 7m以内	医薬品以外のもの、他の 区分の医薬品とは 区分して陳列 <u>混在しないように陳列</u>	
区分 陳列	第1類・第2類・ 第3類医薬品 と区分	要指導・第2 類・第3類医薬 品と区分	要指導・第1類・第3類 医薬品と区分		要指導・第1 類・第2類医 薬品と区分

薬事監視の際に発見される違反事例

管理帳簿、手順書・指針の不備



(店舗の管理に関する帳簿)

薬機法規則第四百五条

店舗販売業者は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

- 2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。
- 3 店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(店舗販売業の業務を行う体制)

体制省令第二条

- 2 前項第九号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
 - 二 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - 三 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

管理帳簿の記載については、業務に関する手順書内に内容や頻度等を盛り込み手順書に従い記帳してください。

説明会の内容

1. 登録販売者制度について
2. 登録販売者に関する手続き
3. 登録販売者(専門家)としての資質向上研修
4. その他知っておいて欲しいこと

登録販売者は医療従事者

セルフメディケーションの推進
医薬品の適正使用の推進

県民の方々の安心・安全につながるような仕事を

医薬品医療機器等法等の関係法規を遵守

わからないことや疑問点はお問い合わせください。
県庁薬務室 or 最寄りの保健所・保健部



頼れる登録販売者として頑張ってください！

ご静聴ありがとうございました。

市町村名	管轄保健所名称	所在地	電話番号
大分県全域	大分県福祉保健部薬務室	大分市大手町3丁目1-1	097-506-2650
別府市 杵築市 日出町	東部保健所	別府市大字鶴見字下田井14-1	0977-67-2511
国東市 姫島村	東部保健所 国東保健部	国東市国東町安国寺786-1	0978-72-1127
臼杵市 津久見市	中部保健所	臼杵市大字臼杵字洲崎72-34	0972-62-9171
由布市	中部保健所 由布保健部	由布市庄内町柿原337-2	097-582-0660
佐伯市	南部保健所	佐伯市向島1-4-1	0972-22-0562
豊後大野市 竹田市	豊肥保健所	豊後大野市三重町市場934-2	0974-22-0162
日田市 玖珠町 九重町	西部保健所	日田市田島2-2-5	0973-23-3133
中津市 宇佐市	北部保健所	中津市中央町1-10-42	0979-22-2210
豊後高田市	北部保健所 豊後高田保健部	豊後高田市是永町39	0978-22-3165
大分市	大分市保健所	大分市荷揚町6-1	097-536-2222