

登録販売者資質向上研修

大分県福祉保健部薬務室

令和3年11月21日

本資料は、研修実施時の法令及び通知に基づいて作成
しています。

その後の通知の改正・廃止により取り扱いが変更になっ
たスライドがありますので、最新の情報をご確認ください
ますようご留意願います。

登録販売者の皆さんへのお願いと期待

大分県福祉保健部薬務室

1 県民への適切な情報対応と親切丁寧な相談対応

- ◆ 2009年の改正薬事法
- ◆ 薬(一般用医薬品)販売の専門家
- ◆ 対物から対人中心に

目指せ!
健康寿命日本一



おおいた

2 セルフメディケーションの推進

- ◆ 国民医療費の膨張
- ◆ 日本再興戦略改訂2014
- ◆ スイッチOTC転用加速の流れ

3 資質向上研修の意義

- ◆ 自社(自主)研修と外部研修
- ◆ 情報提供・相談対応・受診勧奨等のスキルアップ
- ◆ 県民の疾病予防や健康サポートへの貢献

本日の研修内容

1.登録販売者資質向上研修(外部研修)について

2.法令等の改正について

①医薬品販売体制の変更

②店舗管理者等の要件である実務経験要件の変更

③薬局等ガバナンスガイドラインの策定

3.薬事監視の際の指摘事項について(多い事例を紹介)

4.OTC薬に関する情報

5.よくある質問(販売従事登録関連)



本資料内では下記のとおり、 省略した表現を使用しています。



- ・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（昭和35年法律第145号） →「薬機法」
- ・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令（昭和36年政令第11号） →「薬機法令」
- ・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） →「薬機法規則」
- ・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（昭和39年厚生省令第3号） →「体制省令」
- ・薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号） →「構造設備規則」
- ・薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン（令和3年6月25日付け薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知） →「薬局等ガバナンスガイドライン」

1.登録販売者資質向上研修(外部研修)について

体制省令第1条第1項第14号、および第2条第1項第6号により、登録販売者研修が義務化されています。

- 第2条第1項第6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となっています。

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)

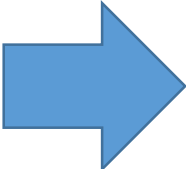
登録販売者に対する研修の実施を徹底させるため通知を发出

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都道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



登録販売者に対する研修の受講確認の結果を厚生労働省に報告するようになりました。(平成29年12月6日通知)

(公印省略)

薬務第1061号
保総第1796号
令和3年10月1日

各薬局開設者
各店舗販売業者

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「一般用医薬品販売業者等」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、一般用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*。

つきましては、貴店舗等において一般用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いたします。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、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。令和3年度外部研修受講状況報告書の提出方法については、令和4年2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。新型コロナウイルス感染拡大に伴い、研修日程等が例年と異なる場合があります。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	080-9820-5938	http://www.otk-m.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/
一般社団法人富山県薬業連合会	076-431-7306	http://www.toyama-kusuri.jp/ja/
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/
ネットパイロティング株式会社	03-3537-2186	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
一般社団法人日本薬局協働会	03-3370-7171	http://www.kyorei.or.jp/
NPO法人ツルハ医療・介護サービス協会	011-783-2754	http://www.hokko.ac.jp/tsuruha/

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

【大分市内】大分市保健所保健総務課医薬事担当班：野口（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

令和3年10月1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

..... 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

「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、
ホームページを参照ください。

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。

研修制度についての変更

薬機法規則の一部が改正され、店舗販売業者等は、その店舗等において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならないことが店舗販売業者等の遵守事項として明確化されました。

第147条の11の3（店舗における登録販売者の継続的研修）

店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。

- 2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - 二 研修の実施場所

研修実施機関の届出先が県→国に変更になります。

第147条の11の3（店舗における登録販売者の継続的研修）（続き）

3 前項の届出を行った者（次項において「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

- 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。
 - イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ロ 人体の働きと医薬品
 - ハ 主な医薬品とその作用
 - ニ 薬事に関する法規と制度
 - ホ 医薬品の適正使用と安全対策
 - ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品
 - ト 店舗の管理に関する事項
 - チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
- 二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
- 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

研修内容は現在の外部研修と大きく変更はないが、“ト”の内容が追加になっている。

第147条の11の3（店舗における登録販売者の継続的研修）（続き）

- 4 研修実施機関については、第15条の11の3第4項から第7項までの規定を準用する。

【参考】

第15条の11の3

- 4 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。
- 5 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。この場合、負担金は実費に相当する額でなければならない。
- 6 研修実施機関は、第2項各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から30日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 7 研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

これらの規定は、令和4年4月1日から施行されます。

2.法令等の改正について ①医薬品販売体制の変更

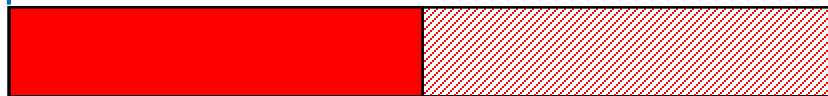
体制省令の改正により、いわゆる2分の1ルールが廃止された。

～R3.7.31

①薬局又は店舗の開店時間の1週間の総和



②要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する時間の1週間の総和
【ルール】上記①の時間の“2分の1以上”ないと×



②要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する時間の1週間の総和
【ルール】上記②の時間の“2分の1以上”ないと×

R3.8.1～

- 上記ルールについては廃止。
- 改正体制省令の中で、開店時間の中で、要指導医薬品又は一般用医薬品（以下、「要指導医薬品等」とする。）を販売等しない時間の対応を、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に含めることなどが明確化された。
- 同時に、薬機法規則が改正され、下記の内容が規定された。

店舗販売業において、開店時間のうち要指導医薬品等を販売し、又は授与する時間を当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示すること。

2分の1ルールの改正に係る留意事項①

1 開店時間の確保について

- ・要指導医薬品等を販売等する開店時間の規定は削除されたが、地域における利用者の状況を考慮し、薬剤師、登録販売者が店舗で従事している時間は開店するなど、一定時間開店することが望ましい。

2 店舗における掲示について

- ・既に掲示している、営業時間、営業時間外で相談を受ける時間、相談時及び緊急時の連絡先については、利用者にわかりやすく提示すること。あらかじめ要指導医薬品等を販売する時間を店舗内外の見やすい場所へ掲示し、利用者が要指導医薬品等を販売している時間を確認できるようにすること。

2分の1ルールの改正に係る留意事項②

3 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整備等について

- ・開店時間以外の対応について、「相談内容に応じた医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等の紹介」、「専門家不在時の利用者からの相談への対応について従業者と共有しておくこと」等を手順書に記載する。また、薬剤師不在時に、登録販売者が一般用医薬品（第二類、第三類）を販売する際に、要指導医薬品及び第一類医薬品の相談があった場合、薬剤師に相談できる体制を構築しておくこと等も記載すること。
- ・利用者が相談をしようとする際に困ることのないよう、手順書に記載した内容を従業者と共有し、利用者に対して懇切丁寧な対応を行うこと。
- ・従来どおり、要指導医薬品等の販売は専門家が適切に実施する必要がある。

2.法令等の改正について

②店舗管理者等の要件である実務経験要件の変更

薬機法規則の一部が改正され、管理者要件の一部が見直し(緩和)された。

現在(R3.8.1以降)の要件は、次のとおりとなっている。

要件1 過去5年間のうち、従事期間が2年以上ある者

要件2 過去5年間のうち、従事期間が2年未満であるが、従事期間は2年以上あり、かつ、過去に店舗管理者又は区域管理者であった者

要件3 従事期間が通算して5年以上あり、体制省令に規定する研修(外部の研修機関が行う研修が望ましい)を通算して5年以上受講している者。

※上記の「従事期間」とは…

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並びに登録販売者として業務に従事した期間をいう。

要件1は改正前の要件と変更なし、要件2は見直し(緩和)により追加された要件、要件3は当分の間のみなし規定となっている。

管理者要件に係る留意事項①

前述の要件の従事期間の算出方法は下記のとおりとなっている。管理者になれるかどうかは、前述の要件及び下記の算出方法をもって確認すること。

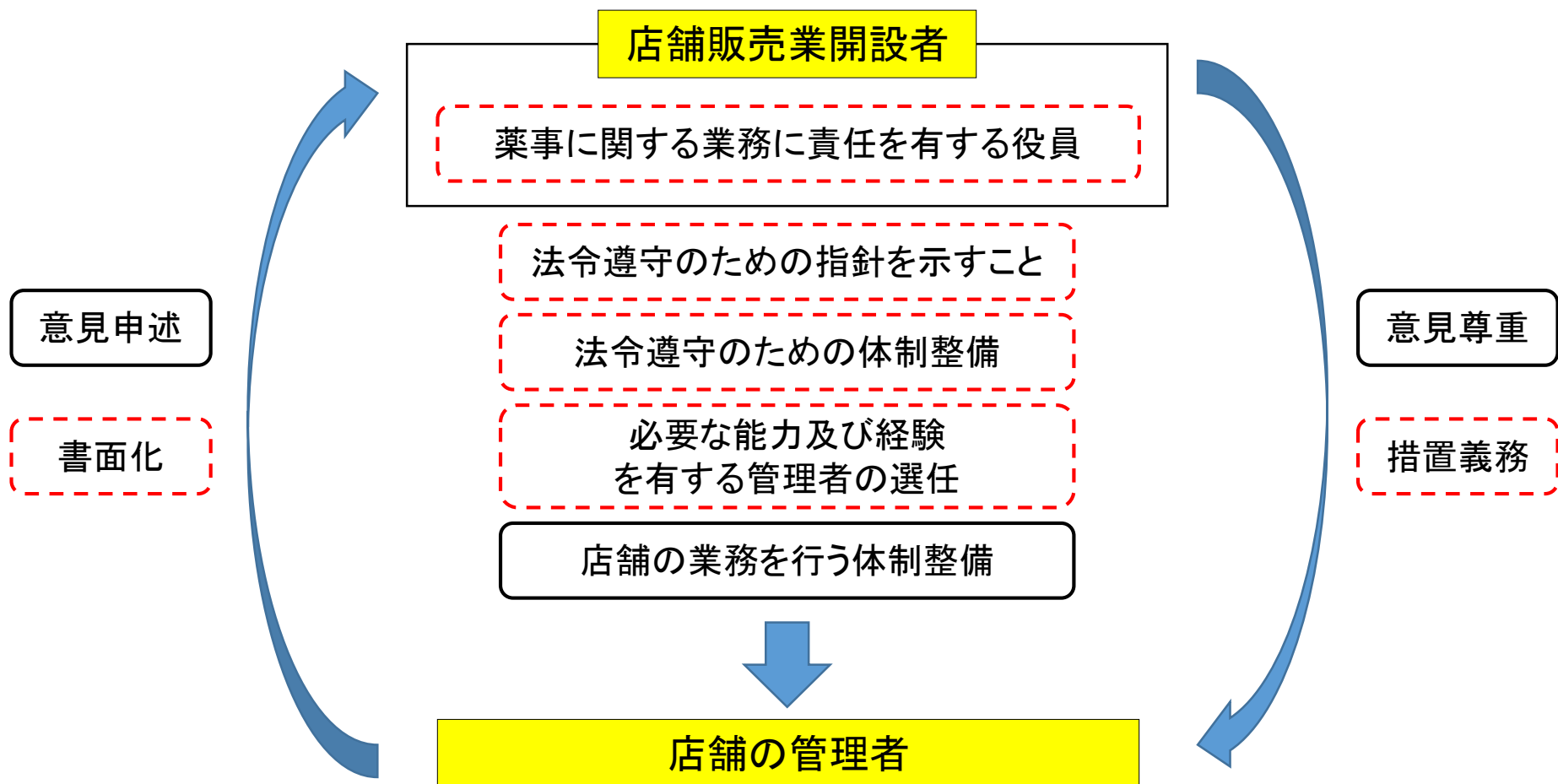
条件	算出方法 (A又はBのどちらかを満たしていれば従事期間として○)
要件1	A: 80時間以上勤務した月が、過去5年間のうち、2年(24ヶ月)以上 B: 勤務した月が、過去5年間のうち2年(24ヶ月)以上あり、その期間中に従事した時間の合計が1,920時間以上
要件2	A: 80時間以上勤務した月が、平成21年6月1日以降に、2年(24ヶ月)以上 B: 勤務した月が、平成21年6月1日以降に2年(24ヶ月)以上あり、その期間中に従事した時間の合計が1,920時間以上
要件3	A: 80時間以上勤務した月が、平成21年6月1日以降に、5年(60ヶ月)以上 B: 勤務した月が、平成21年6月1日以降に5年(60ヶ月)以上あり、その期間中に従事した時間の合計が4,800時間以上

管理者要件に係る留意事項②

- ・要指導医薬品や第1類医薬品を扱う店舗については、原則、薬剤師が管理者である必要があるが、薬剤師を管理者とできない場合、一定の要件の下で登録販売者が管理者となれるが、その際の要件は、前述の要件とは異なるので要注意。
 - 要指導医薬品を扱う店舗で登録販売者を管理者とできるのは当分の間の措置のため、併せて注意が必要。
- ・薬機法第28条第3項、第31条の2第3項の規定で、店舗管理者又は区域管理者は、必要な能力及び経験がある者でなければならないとされており、薬局等ガバナンスガイドライン(※後述)も踏まえ、店舗販売業者及び配置販売業者は適切に管理者を選任する必要がある。
 - 店舗管理者又は区域管理者として勤務させるに当たっては、店舗又は区域の管理に係る業務を適切に行うため、直近において一定の実務又は業務経験及び外部研修の受講実績があることが望ましい、とされている。

2.法令等の改正について ③薬局等ガバナンスガイドライン

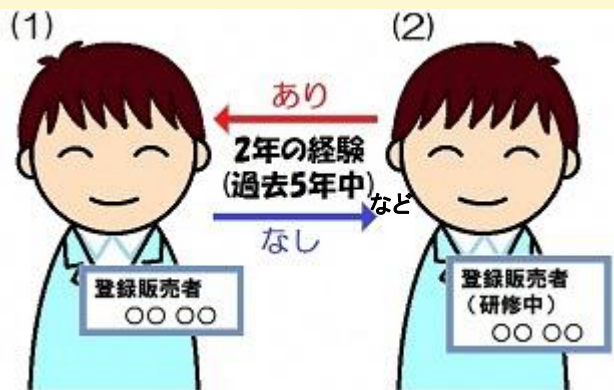
相次ぐ薬機法の違反事例を受け策定されたもので、法令遵守体制等に関する薬機法上の規定及びそれに基づく薬機法規則の規定に基づき措置を講じる際の基本的な考え方、実施すべき措置の内容及び実施することが望ましい事項等の指針として策定されたもの。



3.薬事監視の際の指摘事項について (多い事例を紹介)

- 1: 名札の不着用
- 2: 管理帳簿、手順書・指針の不備
- 3: 変更届の未提出
- 4: リスク区分陳列
- 5: 広告違反
- 6: 濫用等へのおそれのある医薬品の販売対応
(実態調査結果より)

1. 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(※前述のとおり)を満たさない場合は「**研修中**」の表示が必要。研修中の登録販売者は、薬剤師や研修中でない登録販売者の**管理・指導**の下で勤務する必要がある。

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)

2. 管理帳簿、手順書・指針の不備



(店舗の管理に関する帳簿)

薬機法規則第四百五十五条

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 前項第六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。
- 三 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
- 四 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。

3. 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、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む)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。

4. リスク区分陳列

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、第二類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

リスク区分陳列方法

リスク区分	要指導・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	<p style="text-align: center;">カギをかけた陳列設備 又は 第1類医薬品陳列区画</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p style="text-align: center;">カギをかけた 陳列設備 又は 第1類医薬品 に準じる 又は 情報提供する 施設から 7m以内</p>	<p style="text-align: center;">医薬品以外のもの、他の 区分の医薬品とは区 分して陳列</p> <p style="text-align: center;">(混在しないように陳 列)</p>	

情報提供について

リスク区分	要指導・ 第1類 医薬品	指定第2類・ 第2類医薬品	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〉	

◆ 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

《医薬品等適正広告基準》

(昭和55年 厚生省薬務局長通知) → 2017年9月29日改正

第1 (目的)

広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正化を図る。

第2 (対象となる広告)

新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト、SNS等の全ての媒体。

第3 (広告を行う者の責務)

広告を行う者は、正確な情報の伝達に努めなければならない。
医薬品等の品位を損ない、信用を傷つける広告は行ってはならない。

第4 (基準) 詳細に規定

《医薬品等適正広告基準》

第4（基準）

1. 名称関係
2. 製造方法関係
3. 効能効果、性能及び安全性関係

1～3は第66条第1項の
解釈について

-
4. 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限
 5. 医療用医薬品等の広告の制限
 6. 一般向け広告における効能効果についての表現の制限
 7. 習慣性医薬品の広告に付記・付言すべき事項
 8. 使用・取扱い上の注意についての付記・付言事項
 9. 他社の製品の誹謗広告の制限
 10. 医薬関係者等の推せん
 11. 懸賞、賞品等による広告の制限
 12. 不快、迷惑、不安、恐怖を与えるおそれのある広告の取扱い
 13. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い
 14. 医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

4～14は一般消費者の
使用を誤らせないため
の遵守事項

◆未承認の医薬品等の広告の禁止

何人も、(中略)医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、(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**」

薬機法第68条に抵触するおそれがある表示

→ 「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」「消毒」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について(健康食品等)

1 物の成分本質(原材料)からみた分類

「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に掲げられているものを
含む製品は医薬品として判断される。

例)ダイオウ(葉を除く)、マオウ(地上茎)など

2 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談
「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。」】

新型コロナウイルス関連（消毒と除菌の違い）

「消毒」とは、一般的に有害な微生物を除去、死滅、無害化することをいう。
 「除菌」とは、一般的に化学的・物理的に微生物を取り除くことをいう。



区 分	消毒液	除菌液
種 別	医薬品、医薬部外品	雑品(雑貨)
製造に係る薬機法の規制	・成分等の承認規格 ・製造施設に対する許可	なし
主な成分	エタノール、塩化ベンザルコニウム(オスバン)等	エタノール、次亜塩素酸等
主な用途	手指、外傷の消毒	物品の除菌、消臭

参考: 朝日新聞デジタル記事より

1 医薬品に該当する場合

殺菌、消毒の効果を標ぼうするもので、次のいずれかに該当するもの。

- (1) 人体に直接使用されるもの。
- (2) 医療用具（メス、ピンセット、コンタクトレンズ等）に使用されるもの。
- (3) その他物品等に使用されるものであって、疾病の予防等を目的とする
 - ① 特定の病原菌や感染性物質、疾病に関する表示をしているもの。
例：「MRSAの殺菌、消毒」、「水虫菌の殺菌」
 - ② 医療機関等、感染防止に特に配慮する必要のある施設で感染防止のために使用されるもの。
例：「院内感染予防対策商品」、「病院内施設の殺菌、消毒」
 - ③ 公衆衛生のために供されるもの。
例：「飲料水の殺菌」「プール水の殺菌」「糞尿の殺菌」「浄化槽放流水の殺菌」

2 医薬品に該当しない場合

家庭内の床、手すり、家具等に使用されるもので、抗菌、除菌効果のみ標ぼうするもの。

なお殺菌、消毒の効果を標ぼうしないよう指導すること。

「家電等の表示に関連する「薬事法等」についての解説」

平成19年6月 社団法人全国家庭電気製品公正取引協議会資料厚生省通知より

6. 濫用等のおそれのある医薬品の販売対応

消費者が、プソイドエフェドリンを含む鼻炎薬を3箱買いに来た場合に、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？

たくさん売れて
ラッキー！



3箱も必要な理由
は何だろう…



医薬品販売制度実態把握調査結果

令和3年9月03日（金）

【照会先】

医薬・生活衛生局総務課
企画官 伊藤（内2772）
専門官 矢作（内4265）
（代表番号） 03-5253-1111
（直通番号） 03-3595-2377

注意

報道関係者 各位

「医薬品販売制度実態把握調査」の結果を公表します

厚生労働省では、薬局・店舗販売業が医薬品の販売に際し、店舗やインターネットで消費者に適切に説明を行っているかどうか等について調査を行っています。令和2年度の調査は、前年度に引き続き、一般用医薬品のインターネットでの販売状況や要指導医薬品の店舗での販売状況を含めて調査を行いました。

今回の調査では、店舗での販売においては、前回に比べて全体的に改善されているものの、前回の調査で遵守率が低かった項目である「第一類医薬品の情報提供を行ったうち、文書による情報提供の有無」や「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応」に関しては、依然として他の項目より低い割合となっているので、これらの項目の更なる遵守率の向上も含め販売ルールの徹底が必要です。

インターネットでの販売においては、例年遵守率の低い項目である「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」の割合は、前回から改善したものの、依然として他の項目より低い割合となっているので、店舗での販売と同様に販売ルールの徹底が必要です。

これまでと同様に各自治体等と連携し、事業者に対する実態確認、改善指導を徹底するとともに、関係団体に制度の遵守徹底を依頼し、販売制度の更なる定着に取り組みます。

注意

【主な調査結果】

◎ 店舗での販売に関する調査

前回に比べ全体的に改善され、多くの項目の遵守率は9割程度であったものの、第一類医薬品における「情報提供があった店舗のうち、文書を用いて情報提供があった」や「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」等の一部の項目で他の項目より低い割合となっている。

- 第一類医薬品における「情報提供があった店舗のうち、文書を用いて情報提供があった」^{*1}：72.4%
- 「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」^{*2}：73.3%

◎ インターネットでの販売に関する調査

多くの項目の遵守率は9割程度であったものの、例年遵守率の低い「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」の項目は、前回から改善し、遵守率が70%を上回っているものの、店舗での販売と同様に依然として他の項目より低い割合となっている。

	第一類医薬品		第二类医薬品等	
	店舗	インターネット	店舗	インターネット
「（購入者への）情報提供があった」 ^{*1}	94.3%	88.1%	—	—
「文書による情報提供があった」 ^{*1}	72.4%	—	—	—
「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」 ^{*2}	—	—	73.3%	72.8%

（医薬品医療機器等法上の根拠規定）

*1 法第36条の10第1項

*2 法第9条第1項、法第29条の2第1項

その他、詳細については別添の概要を御参照ください。

※ 販売ルールに関する情報は以下のサイトに掲載しています。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>

らんよう 濫用等のおそれのある医薬品とは

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（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）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

参考：薬機法規則147条の3
（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）

「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言も参考に！

4.OTC薬に関する情報 ～中毒や依存～

注意が必要な成分(一例)

- アリルイソプロピルアセチル尿素(解熱鎮痛薬)
- プソイドエフェドリン(鼻炎薬、風邪薬)
- カルビノキサミン(鼻炎薬、風邪薬、鎮咳去痰薬)
- ベラドンナ総アルカロイド(鼻炎薬、風邪薬、鎮咳去痰薬)
- ヨウ化イソプロミド(鼻炎薬、風邪薬、鎮咳去痰薬)

市販薬 10代の乱用急増

- 精神科治療を受けた10代の患者の4割以上が咳止め薬や風邪薬などの市販薬を乱用。

(厚生労働省 実態調査結果)

【背景】

中枢神経興奮薬、抑制薬の成分を一時的に意欲を高める目的で乱用

(日本経済新聞 令和元年9月16日)

確認を！

- **コデイン類含有製剤 12歳未満禁忌**

コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩

(令和元年7月9日厚生労働省通知)

【背景】

副作用の呼吸抑制により海外で小児の死亡例が報告されている。

5.よくある質問

Q1 引っ越して住所が変更となったが、名簿登録事項変更届は必要ですか？

A1 **本籍地都道府県名の変更を伴わない、住所のみの変更は不要**です。

※販売従事登録証に記載があるのは「本籍地」です

Q2 婚姻により姓と本籍地(都道府県名)が変わったが、必要な手続きは？

A2 **名簿登録事項変更届と戸籍謄本又は戸籍抄本**の提出が必要です。登録証の書き換えを希望される場合は、併せて、書換交付申請書とお手元の登録証(原本)の提出もお願いします。

Q3 氏名・本籍に変更が生じたが、30日以内の提出が出来なかった。
どうすれば良い？

A3 前記(A2)の必要書類に加えて、**遅延理由書**の提出が必要です。

薬機法施行規則第159条の9

登録販売者は前条第1項(第159条の8)の登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を届け出なければならない。

・本籍地都道府県名・氏名

5.よくある質問【情報提供】

これから販売従事登録申請を行う場合のよくある質問について

販売従事登録申請書

申請者の氏名		
申請者の本籍地都道府県名		
申請者の生年月日	昭和・平成 年 月 日	
申請者の性別	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、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3) 禁固以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他業事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6) 精神の機能の障害により販売従事者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7) 販売従事者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考		
上記により、販売従事登録を申請します。 年 月 日		

Q:押印は必要か。

A:「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」により、様式から「印」の文字が削除されています。※R2.12.25～

Q:診断書は必要か。

A:原則不要になりました。ただし、欠格事項の(6)に該当するおそれのある場合は、診断書の添付が必要です。

Q:様式はどれが最新か。

A:R3.8.1に様式が変更されており、欠格事項が7つあるものが最新です。



頼れる登録販売者として

地域の健康を守るために頑張ってください！

ご静聴ありがとうございました。