

(様式2)

処分基準 (不利益処分関係)

	担当課	畜産課	検索番号	3-1
法令名	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	根拠条項	72の2-1、2	
不利益処分	業務体制の整備命令			
(根拠規定)				
第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。				
2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。				
(処分基準)				
○許可の基準				
【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】				
(許可の基準)				
第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。				
一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。				
二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。				
三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第二項、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項第二号において同じ。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。				
イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者				
ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者				
ハ 禁錮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つた後、三年を経過していない者				
ニ イからへまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他薬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、その違反行為があつた日から二年を経過していない者				
ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者				

へ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

#### (1) 店舗販売業の許可の基準

【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】

第二十六条第四項 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
- 三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

#### 【動物用医薬品等取締規則】

(店舗販売業の業務を行う体制)

第一百一条 法第二十六条第四項第二号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、指定医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
- 二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において、薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 三 法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を行うための体制を備えていること。
- 四 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第四号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正管理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 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

#### (2) 配置販売業の許可の基準

【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】

第三十条第二項 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

- 一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
- 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

#### 【動物用医薬品等取締規則】

(配置販売業の業務を行う体制)

第一百七条 法第三十条第二項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 医薬品の配置販売を行う時間内は、常時、その業務に係る都道府県の区域内において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 二 医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下この条において「医薬品の適正配置」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第二号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正配置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 医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施

(その他)

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関係事務に係る技術的助言について

(平成12年3月31日付け12畜A第728号畜産局長通達)

## 第2 動物用医薬品販売業

### 3 動物用医薬品店舗販売業

- (6) 規則第101条第1項第1号及び第2号については、当該店舗の営業時間のうち指定医薬品を販売又は授与する営業時間内は薬剤師が常時勤務している必要があり、当該店舗の営業時間のうち指定医薬品以外の医薬品を販売又は授与する営業時間内は薬剤師又は登録販売者が常時勤務している必要があると解釈されたい。このため、医薬品以外の商品を販売又は授与する営業時間については、薬剤師又は登録販売者が勤務していることを要しないが、この場合、医薬品を陳列している店舗にあつては医薬品の陳列設備を閉鎖することが望ましい。
- (7) 規則第101条第1項第4号に規定する指針の作成に当たっては、以下の事項が含まれるよう指導をお願いする。
  - ア 医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方に関すること。
  - イ 従事者に対する研修の実施に関すること。
  - ウ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制に関すること。
  - エ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること。
  - オ 医薬品の適正管理のために必要な情報の収集に関すること。
  - カ 購入者からの相談の対応に関すること。
  - キ アからカまでに掲げるほか、医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施に関すること。なお、店舗販売業者は、策定した指針に従事者へ周知するとともに、店舗販売業者及び従事者は当該指針に基づく適切な対応を図る必要がある。
- (8) 規則第101条第1項第4号に規定する研修の実施に当たっては、以下により実施されるよう指導をお願いする。なお、研修については、複数の店舗販売業者や関係団体等が共同で研修を実施することとして差し支えない。
  - ア 店舗販売業者は、規則第101条第1項第4号の規定に基づき、店舗販売業の従事者に対して研修を実施することにより、医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方、安全確保に関する具体的方策等について、個々の従事者が理解を深め、安全確保に関する意識を高めるとともに、店舗販売業の店舗において安全に業務を遂行するための技能の向上を図ること。
  - イ 店舗販売業者は、研修を実施した場合には、開催日時・場所、受講した従事者数及びその氏名並びに研修の項目及び内容などを記録し、3年間保存すること。
- (9) 規則第101条第2項第1号に規定する事故報告の体制の整備について、店舗販売業者は、店舗販売業の店舗において発生した医薬品の業務に係る事故等の情報に関し、従事者から迅速な報告がなされるよう、報告に関する手順や報告すべき情報の範囲などを明示し、体制の整備を図る必要がある。
- (10) 規則第101条第2項第2号に規定する医薬品の適正管理のための業務に関する手順書(以下「適正管理業務手順書」という。)の作成及び当該手順書に基づく業務の実施については、以下により実施されるよう指導をお願いする。

- ア 店舗販売業者は、医薬品の適正管理業務手順書を作成し、従事者に対して当該手順書に基づき業務を実施するよう指導する等、適切な運用を図ること。
- イ 医薬品の適正管理業務手順書の作成に当たっては、以下の事項が含まれること。
- (ア) 店舗販売業の店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項
  - (イ) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、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等の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法等）
  - (ウ) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項
  - (エ) 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等、（9）に基づく事項）
  - (オ) 他施設との連携に関する事項
- ウ 医薬品の適正管理業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行うこと。
- エ 店舗販売業者は、店舗管理者に対して、従事者が医薬品の適正管理業務手順書に基づき適切に業務を実施しているか、定期的に確認させるとともに、確認内容を記録させなければならないこと。また、店舗管理者は、当該確認の結果を踏まえ、必要に応じて店舗販売業者に対し、必要な意見を述べること。
- (11) 規則第 101 条第 2 項第 3 号に規定する医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策について、店舗販売業者は、製造販売業者、行政機関、学術誌等から医薬品の適正管理のために必要な情報を、店舗管理者に広く収集させるとともに、得られた情報のうち必要なものを従事者に迅速かつ確実に周知徹底する必要がある。
- また、情報の収集等に当たっては、法において、
- ア 医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、製造販売業者等が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める必要があること（法第 68 条の 2 第 2 項）
  - イ 薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、農林水産大臣に対して副作用等を報告しなければならないこと（法第 68 条の 10 第 2 項）
- とされていることに留意されたい。
- (12) 店舗販売業者は、(7)から(11)までに掲げる事項の他、規則第 101 条第 2 項第 3 号に規定するその他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策を実施する必要があるので留意されたい。
- (13) 店舗において掲示が必要な規則第 106 条第 1 号から第 7 号までの事項については、店舗販売業の許可証の掲示によりこれを満たすことができる場合は、これを持って代えることができると解釈されたい。また、相談時の対応方法については店舗内での相談又は電話等による相談の別について掲示することとされたい。
- (14) 規則第 102 条に規定する店舗管理者は、常勤とし、原則として、常時、その店舗を直接管理する必要があると解釈されたい。
- (15) 店舗管理者は、次に掲げる区分に応じ、それぞれ当該区分に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならないとされているので留意されたい。
- ア 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗薬剤師
  - イ 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗（アに掲げる店舗を除く。）薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者
    - (ア) 過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）又は配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の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並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管

- 理者としての業務を含む。)に従事した期間が通算して2年以上の者  
(イ) 都道府県知事が(ア)に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者
- (16) (15) イ(イ)に規定する者については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業(動物用医薬品特例店舗販売業を除く。)若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の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並びに登録販売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従事した期間が通算して2年以上の者を認めることが望ましい。
- なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。
- (17) 店舗販売業者が、そ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、若しくは授与し、販売若しくは授与目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告しないよう指導をお願いする。ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であることに留意されたい。
- (18) 店舗販売業者が、医薬品を競売に付さないよう指導をお願いする。例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売し、又は授与することは認められない。
- (19) その店舗において取り扱う医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した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ないよう指導をお願いする。
- 例えば、その店舗において取り扱う医薬品についての広告(ちらし、ホームページ等)において、当該医薬品の効能、効果等に関する、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による意見(いわゆる「口コミ」等)を表示することは認められない。
- また、医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法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方法により、医薬品に関して広告をしないよう指導をお願いする。
- 例えば、その店舗において取り扱う医薬品についてインターネットを利用して広告をする場合に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘すること(いわゆる「レコメンド」)は認められない。
- (20) その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売に係る医薬品について広告をする場合は、次の事項について指導をお願いする。
- ア インターネットを利用して広告を行うときはホームページに、その他の方法により広告を行うときは当該広告に、規則第104条の6第3項第1号に掲げる事項を見やすく表示すること。ただし、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売に係る医薬品についての広告に当たらないと解釈されたい。
- 店舗の名称については、当該店舗販売業許可証に記載している店舗の正式名称を表示するよう指導をお願いする。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称を店舗の正式名称に併記することは差し支えない。
- イ 電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、規則第104条の6第3項第1号に掲げる事項については、その店舗において取り扱う医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達することで差し支えない。
- ウ 要指示医薬品又は要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示し、要指示医薬品の区分において、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていなければ購入できない旨を明記するよう指導をお願いする。
- インターネットを利用する場合は、要指示医薬品の区分を閲覧しようとする者に対し、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていることを確認できる画面に設定するよう指導をお願いする。ただし、上述の措置を確保していれば、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要指示医薬品を閲覧しようとする者に対し、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていることを確認できる画面に設定するよう指導をお願いします。

エ 毒劇薬については、法第 46 条に基づく譲渡手続が必要であること及び法第 47 条に基づく交付制限があることを明記するよう指導をお願いします。

オ 要指示医薬品については、購入できる者が限定されていることから、その適正な販売及び使用を確保するため、ウを満たすホームページにおいて広告することとし、獣医師や農家等、業務上取り扱う者以外の者を主な対象とした新聞、雑誌及びちらし等による広告は行わないよう指導をお願いします。

(21) 店舗販売業者は、規則第 105 条の 2 の規定により、その店舗において、薬剤師若しくは登録販売者以外の者として薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去 5 年間に於いてその実務又は業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないことに留意されたい。この場合において、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

また、店舗販売業者は、当該実務又は業務に従事したことの証明を行うために必要な記録を保存しなければならないことに留意されたい。

(22) 店舗販売業者は、規則第 110 条の 6 の規定により、医薬品の販売又は授与を次に掲げる医薬品の区分に応じ、当該区分に定める者に行わせなければならないとされているので留意されたい。

ア 指定医薬品その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師（当該薬剤師の管理及び指導の下で医薬品の販売又は授与に従事する者を含む。）

イ 指定医薬品以外の医薬品その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（これらの者の管理及び指導の下で医薬品の販売又は授与に従事する者を含む。）

(23) 医薬品の情報提供の方法については、規則第 110 条の 7 第 1 項の規定により、以下により行われるよう努めることとされたので指導をお願いします。なお、これらの情報提供については、指定医薬品についてはその店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の指導の下で薬剤師以外の従事者が、指定医薬品以外の医薬品については、その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の指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者が行うこととして差し支えないので留意されたい。

ア 指定医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。

イ 指定医薬品以外の医薬品については、その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をして情報提供を行わせること。

ウ 情報提供は次に掲げる事項について行わせること。

(ア) 当該医薬品の名称

(イ) 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

(ウ) 当該医薬品の用法及び用量

(エ) 当該医薬品の効能又は効果

(オ) 当該医薬品に係る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

(カ) その他当該医薬品を販売又は授与する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項

エ 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

オ 当該医薬品の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させること。

カ 情報の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について確認させること。

キ 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

(24) 規則第 110 条の 8 の規定により、(23) の情報提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。

ア 動物の種類、年齢及び雌雄の別

イ 症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名

ウ 他の医薬品の使用の状況

エ 当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無

オ その他 (23) の情報提供を行うために確認が必要な事項

(25) 店舗において販売又は授与された医薬品の購入者等から相談があった場合の情報提供については、規則第 110 条の 9 の規定により、以下により行われるよう指導をお願いする。

なお、これらの購入者等から相談があった場合の情報提供については、購入者等からの相談に適切に対応できる能力を有する薬剤師又は登録販売者が直接情報提供を行うよう指導されたい。

ア 指定医薬品の情報提供については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。

イ 指定医薬品以外の医薬品の情報提供については、その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直接情報提供を行わせること。

ウ 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。

エ 医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に情報提供させること。

オ 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

#### 4 動物用医薬品配置販売業

(2) 規則第 107 条第 1 項第 1 号については、配置販売を行う営業時間のうち医薬品を販売又は授与する営業時間内は常時その業務に係る都道府県の区域内に薬剤師又は登録販売者が勤務している必要があると解釈されたい。

(3) 配置販売業における業務を行う体制については、(2) のほか、3 (7) から (12) までに準じて取り扱うものとし、同 (7) から (12) まで中「適正管理」とあるのは「適正配置」と、「店舗販売業者」あるのは「配置販売業者」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「配置販売業の業務に係る都道府県の区域」と、「店舗管理者」とあるのは「区域管理者」と、同 (7) 及び (8) 中「規則第 101 条第 1 項第 4 号」とあるのは「規則第 107 条第 1 項第 2 号」と、同 (9) 中「規則第 101 条第 2 項第 1 号」とあるのは「規則第 107 条第 2 項第 1 号」と、同 (10) 中「規則第 101 条第 2 項第 2 号」とあるのは「規則第 107 条第 2 項第 2 号」と、同 (11) 及び (12) 中「規則第 101 条第 2 項第 3 号」とあるのは「規則第 107 条第 2 項第 3 号」と読み替えるものとする。

なお、薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。）附則第 10 条に規定される既存配置販売業については許可更新の際に旧規則（薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令）（平成 26 年農林水産省令第 58 号）による改正前の規則をいう。）の許可要件が適用され、規則第 107 条に基づく配置販売業の業務を行う体制及び医薬品の配置販売に係る適正な管理の基準は適用されないことに留意されたい。

- (4) 規則第 108 条の 2 第 1 項において準用する第 102 条に規定する区域管理者は、常勤であることとし、原則として、常時、その区域を直接管理する必要があると解釈されたい
- (5) 区域管理者は、次に掲げる区分に応じ、それぞれ当該区分に定める者であつて、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならないとされているので留意されたい。
- ア 指定医薬品を配置する場合薬剤師
- イ 指定医薬品以外の医薬品を配置する場合（アに掲げる場合を除く。） 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者
- (ア) 過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）又は配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の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並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して 2 年以上の者
- (イ) 都道府県知事が（ア）に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めたる者
- (6) (5) イ (イ) に規定する者については、過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の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並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して 2 年以上の者を認めることが望ましい。
- なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1 か月に 80 時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。
- (7) 配置販売業者が、そ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・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告しないよう指導をお願いする。ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であることに留意されたい。
- (8) 配置販売業者は、規則第 108 条の 2 第 1 項において準用する第 105 条の 2 の規定により、その区域において、薬剤師若しくは登録販売者以外の者として薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務（区域管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去 5 年間に於いてその実務又は業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないことに留意されたい。この場合において、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。
- また、配置販売業者は、当該実務又は業務に従事したことの証明を行うために必要な記録を保存しなければならないことに留意されたい。
- (9) 配置販売業者は、規則第 110 条の 6 の規定により、医薬品の配置販売を次に掲げる医薬品の区分に応じ、当該区分に定める者に行わせなければならないとされているので留意されたい。
- ア 指定医薬品その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師（当該薬剤師の管理及び指導の下で医薬品の配置販売に従事する者を含む。）
- イ 指定医薬品以外の医薬品その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者（これらの者の管理及び指導の下で医薬品の配置販売に従事する者を含む。）
- (10) 医薬品の情報提供の方法については、規則第 110 条の 10 第 1 項において準用する規則第 110 条の 7 第 1 項の規定により、以下により行われるよう努めることとされたので指導をお願いする。なお、これらの情報提供については、指定医薬品についてはその業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師の指導の下で薬剤師以外の従事者が、指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者の指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者が行うこととして差し支えないので留意されたい。



- ア 指定医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。
- イ 指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。
- ウ 情報提供は次に掲げる事項について行わせること。
- (ア) 当該医薬品の名称
  - (イ) 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
  - (ウ) 当該医薬品の用法及び用量
  - (エ) 当該医薬品の効能又は効果
  - (オ) 当該医薬品に係る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
  - (カ) その他当該医薬品を配置する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項
- エ 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- オ 当該医薬品の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させること。
- カ 情報の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について確認させること。
- キ 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。
- (11) 規則第 110 条の 10 第 1 項において準用する規則第 110 条の 8 の規定により、(9) の情報提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いします。
- ア 動物の種類、年齢及び雌雄の別
  - イ 症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名
  - ウ 他の医薬品の使用の状況
  - エ 当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無
  - オ その他 (9) の情報提供を行うために確認が必要な事項
- (12) 配置販売によって販売又は授与された医薬品の購入者等から相談があった場合の情報提供については、規則第 110 条の 10 第 1 項において準用する規則第 110 条の 9 の規定により、以下により行われるよう指導をお願いします。
- なお、これらの購入者等から相談があった場合の情報提供については、購入者等からの相談に適切に対応できる能力を有する薬剤師又は登録販売者が直接情報提供を行うよう指導されたい。
- ア 指定医薬品の情報提供については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。
  - イ 指定医薬品以外の医薬品の情報提供については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。
  - ウ 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。
  - エ 医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
  - オ 動物の症状その他当該医薬品を使用する者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。