

# 改正薬事法解説と対応マニュアル

## 発行とお申込みのご案内

各店舗・各事業所に一冊ずつぜひ常備してください。

いよいよ平成21年6月1日から改正薬事法が全面施行されます。約50年ぶりとなる医薬品販売制度の全面改正は、薬局・薬剤師をはじめ医薬品販売業の大躍進のカギを握っています。

本書は医薬品販売に関わる多くの関係者、薬事の専門家の協力を得て、改正薬事法の円滑な運用を図るために業界統一標準版としてまとめたものです。

本書をご活用頂き、新しい医薬品販売制度にいち早く対応し、国民の安心・安全を確保し、医薬品の適正使用を推進して、地域の皆様の大きな信頼を勝ち取ってください。製薬・卸企業の方々もお得意先の店舗サポートのためにぜひご活用ください。

### 本書の 特徴

#### 1 法律・政省令・通知の全容が分かります

改正薬事法、政省令、通知の全容が分かります。

#### 2 複雑な販売環境の対応方法が分かります

法律、省令、通知では分からない陳列、情報提供、掲示、表示等の複雑な販売環境の詳細がズバリ分かります。

#### 3 企業内で徹底できます

これまで直接的な医薬品販売制度に関する規制がなくなったために、細かな改正薬事法の運用規制が各店舗で徹底しにくい可能性があります。本書は売場環境を中心に解説しているため、各店舗に対する本部の指令が極めて徹底しやすくなります。

#### 4 図表・イラスト・写真等で分かりやすく解説

法律、政省令、通知の記述は販売の実務者向けに書かれていません。そのためと思わぬ解釈の誤解が生じる可能性があります。本書は、そのような誤解に基づく法律違反を犯さず、各店舗で徹底できるよう図表、イラスト、写真を用いて分かりやすく解説しています。

#### 5 行政と円滑な運用が図れます

本書は売場環境整備について行政と円滑な運用が図れるように、厚労省はもちろん、都道府県、全国の保健所に配布します。

※省令・通知が発令次第、速やかに発行します。

## 有限責任中間法人 日本薬業研修センター

協力：日本薬業連絡協議会

(社)日本薬局協励会 / 日本チェーンドラッグストア協会

(中)日本医薬品登録販売者協会 / (中)日本置き薬協会 / 日本OTC医薬品協会

(社)日本医薬品卸業連合会 大衆薬卸協議会

# 「改正薬事法解説と対応マニュアル」はなぜ必要か

## これまで医薬品の販売制度に関する規制は極めて少なかった

これまで構造設備規則をはじめ、医薬品販売業の許可に関わる規制は厳しくありましたが、直接の販売行為に対する法的ルールはほとんどありませんでした。そのために販売制度については、通知に基づき行政指導が行われるのにとどまっていた。

## 今後、販売制度違反は営業停止の行政処分のほか、刑事・民事責任の適応になります

改正薬事法施行後は販売制度が細かく薬事法で規制されるために、販売制度に関わる薬事法違反は、営業停止などの行政処分はもちろん、万が一、副作用等の事故が起こり、そのとき販売制度違反が発覚すると、刑事・民事の適用になりますので注意が必要です。

## 厳しい規制を守ることで新しいビジネスチャンスにつながります

厳しい医薬品販売制度が施行されることとなりますが、これらの厳しい基準を遵守することにより、生活者から高い信頼を得ることができ、新しいビジネスチャンスにつなげることができます。

## 「改正薬事法解説と対応マニュアル」で大きな成長に結びつけましょう

省令・通知には医薬品販売の実務内容の全てが記述されていません。そのために複雑な販売環境は法規制と整合性がとれた業界統一標準が必要です。本書は、可能な限り図表やイラストを用いて、薬事法に対応した具体例を売場に対応して分かりやすく解説しています。本書を利用して法律を遵守し、大きな企業の成長につなげましょう。

## 本書の内容

### 1 すべての販売側・供給者に向けた解説書です

これまでの改正薬事法の解説書は行政や製薬企業、学生などを対象で、販売側・店舗側に向けたものはほとんどありませんでした。本書はこれまでの対象者への薬事法の解説書にとどまらず、販売側・配置側も対象にした初めての解説書です。

### 2 現場に即した実践的な内容です

本書は改正薬事法に精通し、店づくりのプロが執筆・監修にあっているために、極めて現場に即した実践的な内容になっています。今回の改正薬事法を具体的に店舗や配置で運用していくために不可欠な内容がたくさん盛り込まれています。

### 3 新法に基づく店づくり・配置の運用方法を全て網羅しました

店舗の申請から売場づくり、販売方法、登録販売者の受験資格の実務経験のマニュアルまで、改正薬事法に基づく店づくり・配置の運用方法を全て網羅しました。

### 4 業界統一標準を収録しました

改正薬事法に基づき店頭などで実際に運用する場合、政・省令や通知の範囲でも解決できないところがたくさんできます。そのために都道府県の解釈によるところが少なくありません。本書は都道府県による監視指導をできるだけ統一的行われるよう、多くの薬事専門家らと協議し、業界統一標準版としてまとめました。

### 5 新法施行後の「実務経験マニュアル」掲載

登録販売者の受験資格である1年間の実務経験をより有効に活用できるよう、「実務経験の管理・指導者マニュアル12カ月スケジュール」を掲載しています。実務経験者と管理・指導者向けに日々の実務のなかで確認しながら、経験を通して学ぶためのテキストです。新人研修用テキストとしても最適ですが、「登録販売者試験受験対策共通テキスト」（発行：日本薬業研修センター）と合わせて活用すると、そのまま登録販売者受験の学習を行うことができます。

〔法律の解説と対応マニュアル〕

法律・政省令・通知の解説  
(図表・イラスト使用)

対応マニュアル

実務・対応の具体例  
(図表・イラスト・写真使用)

法律と実務  
内容の整合性

法的  
規制

業界  
標準

〔指導と実務内容との整合性〕

厚労省・都  
道府県薬  
務・保健所  
に配布

各企業の  
店舗、事業  
所に設置・  
実施

監視指導の全国の標準化

スムーズな運用  
飛躍的な発展へ

# 主な内容

## I. 改正薬事法について

### 1. 改正薬事法の全容

- 1) 改正薬事法の解説
- 2) 改正薬事法に伴う政省令の解説
- 3) 政省令発令に伴う通知の解説

### 2. 改正薬事法対応マニュアル

- 1) 薬局・店舗販売業・配置販売業の許可申請と許可台帳
  - ①許可申請書の追加項目
  - ②許可申請時の書類の追加項目
  - ③許可台帳の追加項目
  - ④変更届けをしなければならない追加項目
- 2) 一般用医薬品販売制度に関する新規規定
  - ①店内掲示の記載内容と規格等
    - i. 一般用医薬品の販売制度
    - ii. 管理・運用に関する事項
  - ②店舗管理者の指定
  - ③店舗管理者を補佐する者
  - ④店舗販売業に関する準用規定（薬局との準用規定）
  - ⑤一般用医薬品の情報提供（第1類・第2類・第3類医薬品）
  - ⑥一般用医薬品の相談対応
  - ⑦郵便その他の方法による医薬品の販売等
  - ⑧直接の容器等の記載事項
  - ⑨一般用医薬品の陳列
- 3) 薬局に関する新規事項
  - ①薬局における調剤
  - ②実務・業務経験の証明
  - ③薬局医薬品の販売等
  - ④薬局医薬品の情報提供
  - ⑤薬局医薬品の相談対応
  - ⑥薬局医薬品の貯蔵

### 4) 配置販売業に関する新規事項

- ①区域管理者の指定
- ②区域管理者と配置員（専門家）
- ③配置員（専門家）の管理・指導と非専門家の数
- ④配置販売業に関する準用規定（薬局との準用規定）
- ⑤一般用医薬品の情報提供（第1類・第2類・第3類医薬品）
- ⑥一般用医薬品の相談対応
- ⑧直接の容器等の記載事項
- ⑨配置箱の陳列

### 3. 情報提供・相談対応に関する事項

- 1) 情報提供・相談対応の内容・方法
- 2) 情報提供・相談対応に関する環境整備
- 3) 情報提供・相談対応を適切に行うための構造設備及び販売体制
- 4) 医薬品販売業者および管理者の遵守事項
- 5) 配置販売業者および区域管理者の遵守事項

### 4. 新体制省令

- 1) 薬局の業務体制
- 2) 店舗販売業の業務体制
- 3) 医薬品販売時間と専門家の勤務時間
- 4) 薬局開設者が講じる措置
- 5) 店舗販売業者が講じる措置

### 5. 経過措置規定

- 1) 経過措置事項
- 2) 非経過措置事項
- 3) 経過措置事項と非経過措置事項との整合性

## II. 法的規制と業界標準

### 1. 薬局・店舗関係

- 1) 管理関係に関する事項
- 2) 陳列関係に関する事項
- 3) 経過措置関係に関する事項
- 4) 掲示関係に関する事項
- 5) 構造設備関係に関する事項
- 6) 受診勧奨に関する事項
- 7) 情報提供・相談対応係に関する事項
- 8) 農薬・動物薬に関する事項
- 9) 処罰関係に関する事項
- 10) 申請・許可に関する事項
- 11) 着衣・名札に関する事項
- 12) 苦情・相談窓口に関する事項
- 13) 販売方法に関する事項
- 14) 医薬品の閉鎖に関する事項
- 15) 毒薬・劇薬と毒物・劇物に関する事項
- 16) 薬局医薬品に関する事項
- 17) 調剤に関する事項
- 18) 監視指導関係に関する事項

### 2. 配置販売業関係

- 1) 管理関係に関する事項
- 2) 陳列関係に関する事項
- 3) 掲示関係に関する事項
- 4) 販売体制に関する事項
- 5) 改正薬事法と特商法に関する事項
- 6) 名札・着衣に関する事項
- 7) 申請・更新に関する事項
- 8) 監視指導に関する事項

## III. 改正薬事法の活用と医薬品販売業の発展の道

## IV. 新・旧の実務経験マニュアル

※上記の内容は、変更となることがあります。

## こんなときどうしますか？……本書では図表・イラスト・写真などで分かり易く解説！

以下の事例は本書のほんの一例です。

### 【質問の例】

陳列関連	リスク別陳列を行い、医薬品と医薬部外品、健食などを同じ棚に陳列できますか？	どのように陳列すればよいか図解しています。
	空箱陳列は認められるのですか？	どのようにしたら空箱陳列ができるかを図解しています。
	専門家不在時の医薬品売場の閉鎖方法は？	閉鎖の考え方と具体的な閉鎖方法を図解しています。
掲示関係	掲示の大きさ、文字の大きさ、内容に規定はあるか？	それぞれ具体的に図解しています。
	リスク区分・陳列の掲示に経過措置はあるのか？	経過措置対象だが、ないと困る理由と、その対象法を詳述しています。
構造設備関係	売場面積1000㎡以上と未満の相談カウンターの違いは？	1000㎡以上の基準が設けられた理由と、具体的な違いについて詳述しています。
新体制省令関係	営業時間と医薬品販売時間、勤務時間の関係は？	営業時間、販売時間、勤務時間が設けられた理由とその関係を詳述しています。
配置関係	新規配置の配置員は専門家でなくてもよいのか？	専門家の配置員が非専門家の配置員を使える条件を詳述しています。
経過措置関係	経過措置がある事項とない事項は？	経過措置のある事項とない事項、それぞれ切換えの注意点を詳述しています。

## 提供価格とお申込み方法

### 提供価格

- 提供価格 **8,500円** (税込・配送料別途) A4判／一部4色カラー／約500頁

日本薬業連絡協議会に加盟する次の団体に加入している個人・団体・企業は各団体を通じてお申込みください。

〔加盟団体〕 (社)日本薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会、日本医薬品登録販売者協会、(中)日本置き薬協会、日本OTC医薬品協会、(社)日本医薬品卸連合会大衆薬卸協議会

### お申込み方法

- 個人申込み…別紙申込み用紙に必要事項をご記入の上、お申込み下さい。
- 団体・企業一括申込み…別紙申込み用紙に必要事項をご記入の上、お申込み下さい。
- お申込みは申込書と入金確認をもって完了します。

発送はお申込順となりますのでお早めにお申込み下さい。

※日本薬業連絡協議会に加盟している団体に加入している個人・団体・企業の方は、加入している各団体を通してお申込みください。

### すべて個人情報保護法により個人情報は守られます

### 振込口座

みずほ銀行 虎ノ門支店 普)2966970 有限責任中間法人 日本薬業研修センター  
チュウ)ニホンヤクギョウケンシュウセンター  
郵便振替 口座番号00160-5-357015 有限責任中間法人 日本薬業研修センター

## 抜群の合格率(82%)を誇る

### 日本薬業研修センター発行の教材・テキストのご紹介

登録販売者試験で抜群の合格率を誇っています。  
2009年度の登録販売者受験の際もぜひご利用下さい。

#### ■ 改訂版：登録販売者試験 受験対策共通テキスト・教材 (一式)

- 提供価格 **12,500円** (税込・送料別)

平成21年度用の登録販売者受験対策用テキスト(改訂版)が4月ごろ発行予定です。

〔共通テキスト・教材(一式)の内容〕

- ・ 学習テキスト〔上巻(約300頁)・下巻(400頁)〕
- ・ 問題集(1冊)(300頁)
- ・ 重要ワード集(リングファイル式)(160頁)
- ・ 学習・受験の運用マニュアル(32頁)、学習指導員・学習指導マニュアル(42頁)

#### ■ 登録販売者試験 実践型模擬演習試験問題集(2009年度版)(360頁)

- 提供価格 **7,500円** (税込・送料別)

#### ■ 2008年度都道府県登録販売者 過去問題集(第1回目・第2回目2分冊)

e-ラーニング対応でこの価格!!

- 提供価格 **7,500円** (税込・送料別)

※日本薬業連絡協議会に加盟している団体に加入している個人・団体・企業の方は、加入している各団体を通してお申込みください。

お申込み・お問い合わせ先

### 有限責任中間法人 日本薬業研修センター

本部 〒105-0001 東京都港区虎ノ門1丁目1番12号 虎ノ門ビル505号

横浜事務処理センター／人材育成センター

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜2丁目5番10号 楓第2ビル9階

TEL 045-478-5453 FAX 045-478-5461