

配置販売業 指針

《作成例》（2026年5月版）

配置販売業：〇〇薬品

＝注意＝

この作成例は新配置販売業を想定したものです。

皆様方の営業所での業務内容に一致しない部分もあるかと思えます。指針を作成していただく際のひとつの例示としてご活用いただき、内容については各社の業務内容に合わせて適宜変更してください。

指針の策定と同様に作成が求められている手順書については、令和8年1月30日付医薬総発0130第2号「指定濫用防止医薬品販売等手順書に係る関係団体作成ガイドラインの周知について」の別添3「配置販売における指定濫用防止医薬品販売等手順書」を参考にしてください。

－作成元－

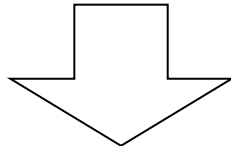
東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課
薬事審査担当
流通・毒劇物指導担当（TEL：03-5937-1028）

○ 指針・手順書の作成についての根拠条文等

○指針・手順書の作成についての根拠条文

医薬品医療機器等法(以下「法」という)第30条第3項

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は、第一項の許可を与えないことができる。



○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2月3日厚生省令第3号。以下「体制省令」という。)

体制省令第3条(配置販売業の業務を行う体制)

法第30条第3項の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 ～ 四まで (記載省略)

五 法第36条の10第7項において準用する同条第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1項(第三号に係る部分に限る。)の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理(以下「一般用医薬品の適正配置」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 前項第五号に掲げる配置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。

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 一般用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(指定濫用防止医薬品の配置にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。)

三 一般用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一般用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

(例 示)

一般用医薬品の適正配置を確保するための 業務に関する指針

弊社及び従業員たる配置員は医薬品医療機器等法、その他の関係法規並びに都道府県からの指導事項を遵守するとともに、次の事項に留意し、正しい配置販売を行うこととする。

- 1 配置先のお得意様に対して常に感謝の気持をもって接し、敬愛と親切を尽すこと。
- 2 医薬品医療機器等法及び関係法規を適切に遵守し、配置員としての品位を保つように心掛けること。
- 3 資質の向上に関する研修を適切に受講し、配置員として必要な薬事衛生、保健衛生等の知識の修得に努め、お得意様の信頼を得るようにすること。
- 4 医薬品に関する必要な情報を収集し、配置先のお得意様への提供と相談対応を適正かつ十分に行うこと。
- 5 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、配置用医薬品その他の物品を管理し、その他区域の業務につき、必要な注意をすること。なお、区域管理者が実施する具体的な業務内容等は手順書に定める。
- 6 配置先のお得意様へは、配置期限切れ品等の不備が発生することのないよう、計画的に定期巡回を励行すること。
- 7 配置員一人ひとりには薬業関係者の一員であることを認識し、配置先のお得意様へセルフメディケーションを推進するなど、国民の健康保持と増進に貢献すること。

- 8 配置薬関係団体に関する申合せ事項等を尊重するなどお互いに協調して薬業の振興繁栄に努力すること。
- 9 医薬品の選定、購入、管理の内容及び購入等（仕入れ）や配置等に関する記録の詳細は、手順書に具体的に定めることとする。
- 10 医薬品の配置方法の詳細は、手順書に具体的に定めることとする。
- 11 医薬品の情報収集及び提供の詳細は、手順書に具体的に定めることとする。
- 12 配置先のお得意様からのクレームや事故報告があった場合、手順書に従い区域管理者や責任者等へ速やかに報告すること。なお、相談窓口、事故報告等の詳細は手順書にて定める。
- 13 配置員の教育訓練、研修等の詳細は、手順書に具体的に定めることとする。

配置販売業：〇〇薬品

制定日	年 月 日	制定者	
改訂履歴			
改訂日	改訂内容(概要)	承認日	配置販売業者 確認印