

医薬品配置販売業の皆様へ～管理上の留意点～

1 区域管理者について（法第 3 1 条の 3）

区域管理者は、配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、配置区域の業務について、必要な注意をしてください。また、配置販売業者に対して配置区域の業務について、必要な意見を述べてください。区域管理者の資格要件は下記のとおりです。

（1）第 1 類医薬品を販売する区域：薬剤師又は規則 1 4 9 条の 2 第 2 項に規定する者※

※区域管理者を補佐する薬剤師を置いてください。

（2）第 2 類及び第 3 類医薬品を販売する区域：薬剤師又は登録販売者

2 配置品目について

（1）配置品目（法第 3 1 条）

配置できるのは、一般用医薬品であり、配置販売品目基準（平成 2 1 年厚労省告示第 2 6 号）に適合するものです。

- ・経年変化が起こりにくいこと
- ・剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること
- ・容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでないこと

※製品に「店舗専用」「要指導医薬品」と記載のある医薬品は、
配置することができません。

※第 1 類医薬品については管理者の要件及び体制省令の要件を満たした場合のみ配置できます。



（2）使用期限切れ医薬品の販売等の禁止（規則第 1 4 9 条の 8）

使用の期限を超過した医薬品を、販売等することはできません。

（3）濫用等のおそれのある医薬品（規則第 1 4 9 条の 7、令和 5 年 2 月 8 日付薬生発 0 2 0 8 第 1 号）

下記品目を配置する場合は、薬剤師又は登録販売者（以下、薬剤師等）による事前確認が必要であり、配置数量も制限があります。

以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤	
1	エフェドリン
2	コデイン
3	ジヒドロコデイン
4	ブロムワレリル尿素
5	ブソイドエフェドリン
6	メチルエフェドリン

（4）分割販売の禁止（法第 3 7 条第 2 項）

医薬品の直接の容器又は直接の被包を開き、その医薬品を分割販売することはできません。

3 販売方法について（法第 2 5 条第 2 項）

販売方法は、配置のみです。

配置とは、あらかじめ消費者に医薬品を預けて置き、消費者がこれを使用した後に料金を請求する販売方法です。いわゆる現金販売はできません。

4 開設者及び管理者の遵守事項（法31条の4）

（1）医薬品譲受記録（規則第149条の5第1項、第3項）

医薬品を卸売販売業者等から譲り受けた場合、記録を作成し、3年間保存してください。

記載事項：①品名 ②数量 ③譲受年月日 ④譲渡人の氏名

譲受記録様式例

品名	数量	単位	譲受年月日	仕入先	備考 (製造番号等)

（2）医薬品配置記録（規則第149条の5第2項、第3項、第4項）

第1類医薬品を配置した場合、記録を作成し、2年間保存してください。（第1類医薬品については管理者の要件及び体制省令の要件を満たした場合のみ配置できます。）

記載事項：①品名 ②数量 ③配置した日時

④配置した薬剤師の氏名及び情報提供を行った薬剤師の氏名

⑤配置販売によって購入等した者が、情報提供の内容を理解したことの確認結果

第2類又は第3類医薬品を配置した場合も、第1類医薬品と同様に記録を作成し、2年間保存するよう努めてください。

配置記録様式例

品名	数量	単位	配置日時	薬剤師氏名	情報提供 確認結果	備考 (製造番号等)

（3）身分証明書の携帯等（法第33条第1項、規則第149条の6）

配置販売に従事するときは、必ず都道府県知事が発行した**身分証明書**を携帯してください。

また、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるように名札を着用してください。

（4）連絡先（規則第149条の5第6項）

医薬品を配置した場合、配置先の連絡先を書面に記載し、保存するよう努めてください。

（5）管理帳簿（規則第149条の4）

区域の管理に関する帳簿を備え、区域管理者が、不良品の処理その他当該区域の管理に関する事項を記載してください。最終記載の日から3年間保存してください。

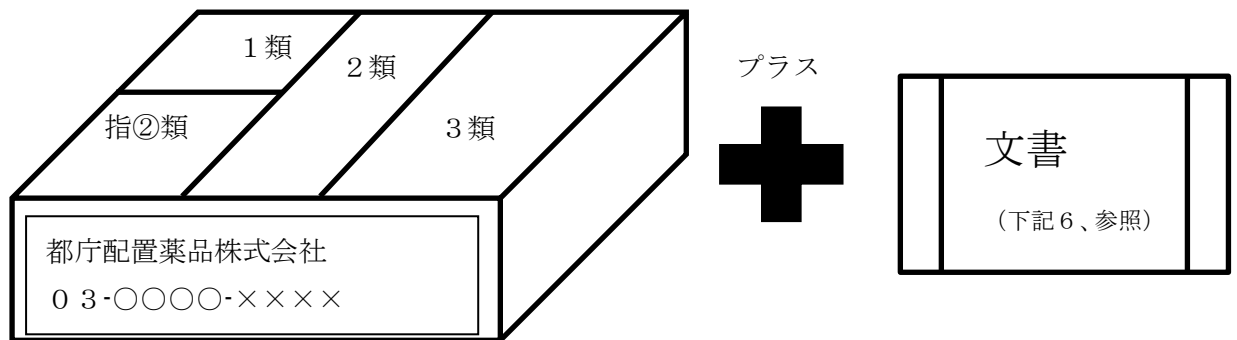
管理に関する帳簿様式例

年月日	点検項目	管理事項	チェック欄	特記事項
年 月 日	1 医薬品の保管管理	冷暗、遮光、温度管理、返品、先入れ、先出し 変質、変色、異物混入、汚損、破損、期限切れ、 封の破損、その他	適・否	
			適・否	
			適・否	
	2 記録類・保存書類	譲受配置、管理帳簿、自己点検表、その他	適・否	
	3 情報提供	情報提供、相談応需		
	4 情報収集	添付文書の改訂、副作用、苦情、回収、その他	適・否	
	5 従事者の監督	身分証明書携帯、名札、販売方法	適・否	
	6 その他	諸届、誇大広告、管理者意見具申、収去、その他	適・否	
	確認者			

（最終記載日から3年間保存）

5 医薬品の取り扱いについて

- (1) 医薬品を他の物と区別して保管してください。(法第 57 条の 2 第 1 項)
- (2) 一般用医薬品をリスク区分ごとに区別して貯蔵・陳列してください。(法 57 条の 2 第 3 項)
- (3) 第 1 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品を混在させないように配置してください。(規則第 218 条の 4 第 2 項)



6 文書の添付（規則第 149 条の 10 別表 1 の 4）

医薬品を配置するときは、下記文書を添付してください。

- (1) 区域の管理及び運営に関する事項
 - 一 許可の区分の別
 - 二 配置販売業者の氏名又は名称その他の配置販売業の許可証の記載事項
 - 三 区域管理者の氏名
 - 四 当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務
 - 五 取り扱う一般用医薬品の区分
 - 六 当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明
 - 七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の配置販売による購入又は譲受けの申込みを受理する時間
 - 八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- (2) 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
 - 一 第 1 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
 - 二 第 1 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の表示に関する解説
 - 三 第 1 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の情報の提供に関する解説
 - 四 指定第 2 類医薬品の定義等に関する解説
 - 五 指定第 2 類医薬品を配置販売により購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第 2 類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第 2 類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
 - 六 一般用医薬品の陳列に関する解説
 - 七 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
 - 八 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
 - 九 その他必要な事項（例：クーリングオフに関すること等）

都庁配置薬品の区域の管理及び運営に関する事項（例示）

許可の区分の別	配置販売業
配置販売業者の名称・許可番号・許可年月日・営業区域・有効期間等	名称：都庁配置薬品株式会社 許可番号：〇〇××△△ 営業区域：都内一円 許可年月日：平成〇〇年××月△△日 有効期間：平成〇〇年××月▲▲日まで
区域管理者	都庁 太郎
勤務する薬剤師、担当業務	都庁 太郎 担当業務：〇〇〇
勤務する登録販売者、担当業務	都庁 花子 担当業務：△△△
取り扱う一般用医薬品の区分	第 1 類医薬品、第 2 類医薬品、第 3 類医薬品
配置販売従事者の区別について	名札を着用し、薬剤師、登録販売者、一般従事者を区別しています。
営業時間	月～金 8：30～17：15 定休日 土日祝日
営業時間外の相談対応時間	月～金 17：15～21：00
相談時及び緊急時の連絡先	03-〇〇〇〇-××××

お薬の販売方法について（例示）

リスク分類と 外箱表示	定義	陳列方法	情報提供	対応する 専門家	相談への対応
第 1 類医薬品 第 1 類医薬品	特にリスクの高い 医薬品	リスク区 分ごとに 混在しな いように	書面を用いて、適正 使用のための必要 な情報の提供を行 います。	薬剤師	相 談 に 応 じ て、適正使用 のための必要 な情報を提供 します。
指定第 2 類医薬品 第 2 類医薬品 または 第 4 類医薬品	リスクが比較的高 く、特に注意を要 する医薬品	配置箱内 で、分別 してあり ます。	服用してはいけない 人や使用について注 意すること等の情報 の提供を行います。	薬剤師 または 登録販売者	
第 2 類医薬品 第 2 類医薬品	リスクが比較的高 い医薬品		適正使用のための必 要な情報の提供に努 めます。		
第 3 類医薬品 第 3 類医薬品	リスクが比較的低 い医薬品		適正使用のための必 要な情報の提供に努 めます。		

医薬品副作用救済制度

医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度があります。

問い合わせ：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

☎ 0120-149-931（フリーダイヤル）

9：00～17：30（月～金 祝日、年末年始を除く）

個人情報の取り扱い

個人情報については、法令を遵守し、適切に取り扱います。

7 指針・手順書の作成と運用（体制省令第3条）

一般用医薬品の適正配置のための指針及び手順書を作成し、実施してください。また、事故の際の報告体制を整え、情報収集に努めてください。

従事者に対し、必要な研修（社内研修及び外部研修）を行って、記録を作成してください。

登録販売者は、登録を受けた研修機関で外部研修を年12時間以上受講してください。

8 手続きについて

（1）許可の更新（法第24条第2項及び規則第149条で準用する第6条）

許可の有効期限は6年です。現在の許可の有効期間内（なるべく許可の切れる1ヶ月前まで）に許可更新申請を行ってください。

（2）変更届（法第38条第2項で準用する第10条第1項及び規則第159条の21）

＜次に掲げる事項を変更した際は変更届の対象です。（変更後30日以内に届出）＞

- ・申請者（開設者）の氏名又は住所（法人にあっては法人名（商号）又は登記された本店の所在地）
- ・薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合）
- ・通常の営業日及び営業時間
- ・相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ・区域管理者（氏名、住所又は週当たり勤務時間数）
- ・区域管理者以外の当該区域において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
- ・当該区域において取り扱う医薬品の区分
- ・兼営事業の種類



☆ご注意：開設者の変更（合併や営業譲渡により別法人になる場合、個人⇄法人等）は新規に許可の取り直しになりますのでお早めにご相談ください。

（3）休廃止再開届（法第38条第2項で準用する第10条第1項及び規則第159条の23）

配置販売業の業務を休止・廃止・再開した時は30日以内に届出が必要です。休止しても許可の有効期間は延長されません。

（4）配置従事者身分証明書（法33条及び規則第151条、152条）

配置販売に従事するときは身分証明書を携帯する必要があります。身分証明書の発行は従事者の住所地（住民登録地）の都道府県で行っています。身分証明書の有効期間は発行の日の属する年の翌年の12月31日までです。

（5）配置従事届（法32条）

東京都一円において配置販売に従事しようとする配置員はあらかじめ届け出る必要があります。

（6）配置従事者身分証明書返納届書

配置販売業の廃止・失効、配置従事者の退職・他道府県へ転出等、身分証明書の書換え・再交付・有効期間の満了等の事由が生じた場合、無効となった身分証明書をすみやかに返納してください。

＜本文中の法律名について＞

法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律

規則：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則

体制省令：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

【窓口・問い合わせ先】

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

申請・届出について：薬事審査担当 03-5937-1027

調査について：流通・毒劇物指導担当 03-5937-1028

〒169-0073

東京都新宿区百人町3-24-1 本館1階

窓口受付時間

平日（年末年始(12月29日から1月3日まで)を除く）9時から16時30分まで

配置販売業に関する申請については、郵送による申請・届出が可能です。

その場合には、上記窓口に到着した日が受付日となります。

郵送中の事故については責任を負いかねますので、配達記録の確認できる手段により郵送してください。

※申請・届出の様式はインターネットからダウンロードできます。東京都健康安全研究センターのホームページ(<https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/>)→事業者向けの情報「薬事」→業務案内「配置販売業許可申請・変更等の手続きに関すること、従事者身分証明書・従事届の手続きに関すること」から必要な様式を選んでください。