

(関連する資料：関連通知及び通知一部抜粋)

薬生発 0331 第 16 号
令和 5 年 3 月 31 日

登録販売者制度の取扱い等について

登録販売者制度の取扱い等については、「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の一部を改正する省令の施行等について」(平成 26 年 8 月 19 日付け薬食発 0819 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成 26 年通知」という。)において示してきたところです。

今般、平成 26 年通知の取扱いを一部改め、登録販売者制度の取扱い等について下記のとおり整理し、令和 5 年 4 月 1 日より適用することとしましたので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願ひいたします。

なお、平成 26 年通知は、本通知の適用をもって廃止します。

記

(一部抜粋)

3. 店舗管理者及び区域管理者の指定

(1) 店舗管理者の指定（施行規則第 140 条等関係）

第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、従前のとおり、薬剤師であって、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ものでなければならない。

また、第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、薬剤師又は以下のいずれかに該当する登録販売者であって、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ものでなければならない。

i 過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事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及び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（以下「従事期間」という。）の合計が通算して 2 年以上の者

ii 過去 5 年間のうち従事期間の合計が通算して 1 年以上の者であって、施行規則第 15 条の 11 の 3 第 1 項、第 147 条の 11 の 3 第 1 及び第 149 条の 16 第 1 項に定める研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者

iii 従事期間が通算して 1 年以上であり、過去に店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験のある者

また、従事期間は、月単位で計算することとし、i の場合は 1 か月に 80 時間以上従事した場合に、ii の場合は 1 か月に 160 時間以上従事した場合に、店舗管理者

になるに当たり必要な実務又は業務に従事したものと認められる。ただし、従事すべき就業時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上又は2年以上あり、かつ、過去5年間において、合計1,920時間以上従事した場合は、それぞれ従事期間の合計が通算して1年以上又は2年以上の登録販売者とみなして差し支えない。なお、過去に店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者の従事期間に関して、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合についても、**ⅲの要件を満たしたものとみなして差し支えない。**

上記にかかわらず、第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次の①及び②に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、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ものを店舗管理者とすることができる。この従事期間は、11月単位で計算することとし、1か月に80時間以上業務に従事した場合に、業務に従事したものと認められる。

ただし、従事すべき就業時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間において、合計2,880時間以上業務に従事した場合は、過去5年間のうち次の①及び②に掲げる期間が3年以上である登録販売者とみなして差し支えない。なお、要指導医薬品を販売する店舗で、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合の経過措置についても同様に取り扱う。

①次のアからウまでに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として業務に従事した期間

- ア 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局
- イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗
- ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する区域

②次のア又はイに掲げる管理者として業務に従事した期間

- ア 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者
- イ 第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者

○医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて

(平成 27 年 4 月 10 日)

(薬食機参発 0410 第 1 号)

医療機器の販売業及び貸与業(賃貸業)の取扱いについては、「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う 医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについて」(平成 21 年 9 月 4 日付け薬食機発 0904 第 1 号医薬食品局審査管理 課医療機器審査管理室長通知。以下「室長通知」という。)等においてお示ししてきたところです。

今般、薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)により業として対価を得ずに医療機器の貸与を行なう場合についても、許可又は届出の対象としたこと、地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律(平成 25 年法律第 44 号。以下「第 3 次一括法」という。)により高度管理医療機器等の販売業等の許可等の権限が、保健所設置市及び特別区に移譲されたこと、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の一部を改正する省令(平成 27 年厚生労働省令第 82 号)により中古医療機器の販売業者の製造販売業者への通知の必要な範囲を変更したこと等を踏まえ、室長通知を廃止し、医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについては下記のとおりとしましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう、御配慮願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会长、米国医療機器・IVD 工業会会长及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することとしています。

記

(一部抜粋)

4 高度管理医療機器等営業所管理者について

(1) 高度管理医療機器等営業所管理者の要件について(規則第 162 条) 規則第 162 条第 1 項第 2 号、同条第 2 項第 2 号又は同条第 3 項第 2 号の「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」は、当面の間、次に掲げる者に該当する者とする。なお、これらの者が設置されていることを確認する場合には、それぞれ次に掲げる書面等により行うこと。確認にあたって、申請の際に原本との確認を行う等の方法により当該基礎講習の受講を証明できる場合は、登録講習機関等への原本証明は不要であること。

① 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者

・医師免許証、歯科医師免許証又は薬剤師免許証

② 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者(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関係省令の整備等に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 87 号)附則第 3 条第 1 項に規定するプログラム医療機器特別講

習(以下単に「プログラム医療機器特別講習」とい う。)を修了した者を除く。)

- ・高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たすことを証明 する書類

③ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程のうち設計のみを行う製造所における 責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。)

- ・卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の要件を満たすことを証明する書類

④ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者

- ・厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理責任技術者基礎講習修了証書及び特定保守管理医療機器を扱う場合にあっては、医療機器修理責任技術者専門講習修了証書

⑤ 薬事法の一部を改正する法律(平成 18 年法律第 69 号)附則第 7 条の規定により同法による改正後の医薬品、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)第 36 条の 8 第 1 項に規定する試験に合格したとみなされたものうち、同条第 2 項の登録を受けた者(みなし合格 登録販売者)

- ・販売従事登録証

⑥ 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者

- ・平成 8 年 2 月 19 日薬機第 162 号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙 5 の修了証書

(2) 高度管理医療機器等営業所管理者が満たすべき従事経験について

高度管理医療機器等営業所管理者が満たすべき従事経験については、別紙を参考すること。

(3) 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可について(法第 39 条の 2 第 2 項)

高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならないこと。ただし、法第 39 条の 2 第 2 項の許可を受けたときは、この限りでないこと。当該許可を受けられる場合は、例えば、次に掲げるものが該当するものであること。

① その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない 場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所において管理者が兼務する場合

② 医療機器のサンプルのみを掲示し(サンプルによる試用を行う場合は除く。)、その営業所において 販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所において管理者が兼務する場合

③ 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行

う薬剤師を兼ねる場合

なお、これらの場合、許可申請書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日(許可申請中である場合は、申請先及び申請日)を記載すること。

(4) 兼営事業の取扱いについて

兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者(薬局又は医薬品販売業における管理薬剤師(当該管理薬剤師が非常勤の学校薬剤師、薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合を含む。)等)との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことにより支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと(隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等)。

(5) 繙続的研修について(規則第168条)

高度管理医療機器等の販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者(以下「研修実施機関」という。)が行う研修を高度管理医療機器等営業所管理者に受講させなければならない。

なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次回の研修を受講することを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味することである。

別紙

医療機器の営業所の管理者が満たすべき従事経験について^{1, 6}

従事した医療機器の種類	従事年数	取り扱う医療機器の種類							
		高度管理医療機器等	コンタクトレンズ ²	プログラム高度管理医療機器 ³	プログラム特定管理医療機器 ³	補聴器	家庭用電気治療器	家庭用管理医療機器及び一般医療機器 ⁴	特定管理医療機器
1. 高度管理医療機器等(2及び3を除く。)	3年	○	○	—	—	○	○	—	○
	1年	×	○	—	—	○	○	—	○
2. コンタクトレンズ ²	3年	×	○	—	—	× ⁵	× ⁵	—	× ⁵
	1年	×	○	—	—	× ⁵	× ⁵	—	× ⁵
3. プログラム高度管理医療機器	任意	×	×	—	—	×	×	—	×
4. プログラム特定管理医療機器	任意	×	×	—	—	×	×	—	×
5. 補聴器	3年	×	×	—	—	○	×	—	×
	1年	×	×	—	—	○	×	—	×
6. 家庭用電気治療器	3年	×	×	—	—	×	○	—	×
	1年	×	×	—	—	×	○	—	×
7. 家庭用管理医療機器及び一般医療機器	任意	×	×	—	—	×	×	—	×
8. 特定管理医療機器(4から6までを除く。)	3年	×	×	—	—	○	○	—	○
	1年	×	×	—	—	○	○	—	×

(注意)

- この表は、医療機器の種類ごとに、それを取り扱う営業所の管理者が満たすべき従事経験について示したものである。この従事経験を満たし、かつ、登録講習機関の行う講習を受けた者は、営業所管理者になることができる。
- 表におけるコンタクトレンズは、「再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ」、「再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ」、「単回使用視力補正用コンタクトレンズ」、「単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ」、「再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ」、「単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ」をいう。
- プログラム高度管理医療機器及びプログラム特定管理医療機器については、それらのみを取り扱う営業所の管理者が満たすべき従事経験は定められていないことから、「—」としている。
- 家庭用管理医療機器及び一般医療機器については、それらのみを取り扱う営業所に管理者を置く必要はないことから、「—」としている。
- この表の内容にかかわらず、当面の間、コンタクトレンズのみの販売に従事した経験が1年以上あるものは、従前どおり、補聴器、家庭用電気治療器又は特定管理医療機器の営業所管理者となることができるものとする。
- この表の対象者は、施行規則第162条第1項から第3項までに規定する厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者及び第175条第1項に規定する厚生労働大臣が当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者を除く。

薬生総発1006第1号
令和4年10月6日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)

複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターの営業所における
他の卸売販売業者の営業所の場所からの区別について

卸売販売業の営業所の構造設備については、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第3条第1項第2号において、卸売販売業の営業所は「当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所」から明確に区別されていることが求められています。

また、複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センター（以下、「共同発送センター」という。）において、当該複数の卸売販売業者の営業所に係る管理者を同一人が兼務することは、「医薬品に関する規制緩和について」（平成7年12月28日付け薬発第1177号厚生省薬務局長通知）において、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、以下「医薬品医療機器等法」という。）第35条第4項に規定する「その営業所以外の場所」で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する場合には当たらないものと解して差し支えないものとしているところです。

今般、共同発送センターにおける、それぞれの卸売販売業者の営業所の場所の区別について、コンピュータ化システムを用いて各卸売販売業者の所有する医薬品を電子的に区別可能である場合にそれぞれの営業所の場所が明確に区別されているものとして取り扱うことができるよう要望があつたこと等を踏まえ、別添のとおり整理しましたので、その趣旨を十分に御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いします。

記

1. 各卸売販売業者の営業所の場所の区別

- 共同発送センターにおいて、以下の全ての項目を満たし、卸売販売業者が所有する医薬品と他の卸売販売業者が所有する医薬品を、コンピュータ化システムを用いて電子的に区別することが可能である場合には、その貯蔵場所が物理的に連続していない又は貯蔵場所の区別が一時的な場合であっても、卸売販売業者の営業所は、他の卸売販売業者の営業所の場所から明確に区別されていることとして取り扱って差し支えないこと。

(1) 適切な管理

- 適切にバリデートされたコンピュータ化システムにより、当該卸売販売業者に係る全ての流通業務において、同一設備内の各卸売販売業者の所有する医薬品を確実に区別できること。
- 製造販売業者、製造ロット等が同一の医薬品であっても、各卸売販売業者の所有する医薬品を確実に区別できる必要があること。
- コンピュータ化システムのバリデーションにあたっては、正確性、一貫性及び再現性をもって各卸売販売業者の所有する医薬品を確実に区別できることを示すこと。また、「医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインについて」(平成30年12月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・監視指導・麻薬対策課事務連絡)別添「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」(以下、「GDPガイドライン」という。)を参照すること。
- 全ての流通業務には返品・回収・廃棄(処分)業務も含み、返品・回収・廃棄(処分)された医薬品であっても各卸売販売業者の区別ができること。

(2) リスクマネジメント

- 卸売販売業者は、他の卸売販売業者と連携して、コンピュータ化システムによる管理を行うことを踏まえたリスク評価を行い、運用を開始する前にリスク管理の手順(例えば、システム障害発生時の対応)を定めること。
- 事故、事件等の発生時に各卸売販売業者間で連絡が取れる体制を構築すること。

(3) 責任の所在の明確化

- 予期し得る事故、事件等に対して、同一の貯蔵設備を用いる全ての卸売販売業者が医薬品の管理における責任を負うこと(ただし、特定の卸売販売業者による責任が明らかであるものを除く。)。また、責任の所在については同一の貯蔵設備を用いる全ての卸売販売業者の合意を得た上で文書化する

こと。

- ・ この際、各卸売販売業者は、責任の所在が不明となる可能性の高い事故等（例えば、鍵の閉め忘れによる盗難）に対する対応についても整理し、文書で明確化すること。

(4) 許可権者への資料の提示

- ・ 卸売販売業者は、他の卸売販売業者の保管する医薬品と電子的に区別した上で同一の貯蔵設備を共用しようとする場合の営業所の許可（更新を含む。）申請時及び構造設備を変更した際に提出する変更届時（以下「許可申請等時」という。）、調査・監視時に、許可権者の求めに応じて2.に示す資料を提示すること。

(5) その他

- ・ コンピュータ化システムは、許可権者により一部の卸売販売業者に対して業務停止命令等が発せられた場合に、他の卸売販売業者の医薬品の管理も含めて、当該命令等に対応可能な仕様とすること。
- ・ 特に、温度管理に注意を要するなど品質管理が困難な医薬品の保管について、他の卸売販売業者と同一の冷暗貯蔵のための設備を共用する場合には、他の卸売販売業者の医薬品の品質に影響を与えないよう、共用する全ての卸売販売業者とあらかじめ協議の上、当該設備の管理手順を定めること。品質に懸念がある事象が発生した場合、他の医薬品への影響範囲を特定し、影響する卸売販売業者に報告すること。

2. 許可権者への提示資料

- ・ 1. (1)において実施したコンピュータ化システムのバリデーションについて、営業所の方針がわかる簡潔な資料（例えば、「コンピュータ化システム管理規定」の要約、その内容がわかる資料であって、準拠しているガイドラインが分かり、手順書が整備されていることが分かる資料等）及びバリデーション実施結果報告書
- ・ 1. (2)において策定したリスク管理手順に関する資料
- ・ 1. (3)において明確化した医薬品の管理における責任の所在に関する資料

3. その他留意事項等

- ・ 1. (1)～(3)は、医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するために必要な事項であるが、1.

(1)～(3)以外の方法で各事項の内容を達成することは妨げないこと。

- ・ 許可申請等時に提出する営業所の平面図（立体倉庫を使用する場合、立体倉庫の概要が分かる展開図等も含む。）においては、使用している又は使用し得る場所を示すこと。この際、他の卸売販売業者の使用している又は使用し得る場所と重複することは差し支えないが、当該重複部分についてその旨及びその面積について併せて記載すること。
- ・ 各営業所の面積は、各卸売販売業者間の取決め等を踏まえて定められた重複部分の面積（特段の定めがない場合には、重複部分の面積を、共同で使用する卸売販売業者数で割ったものとする。）も含めて、薬局等構造設備規則等に基づいて卸売販売業の業務を適切に行うことができる必要があること。
- ・ 当該重複部分を含む貯蔵設備の面積に変更があった場合には、30日以内に構造設備に関する変更届を許可権者に提出すること。
- ・ 麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、放射性医薬品及び毒薬等については、それぞれ関連する法令の規定に基づいて適切に保管すること。
- ・ 保管時に品質不良（液漏れ等）が発生した場合、速やかに他の医薬品への影響範囲を特定し、影響する卸売販売業者に報告すること。
- ・ 適正な医薬品の流通のため、GDPガイドライン及び「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の一部を改正する省令等の施行について」（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を参考にすること。

薬生機審発0630第5号
令和5年6月30日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公印省略)

複数の医療機器の販売業者又は貸与業者が共同で利用する倉庫業者の営業所における他の医療機器の販売業者又は貸与業者の営業所の場所からの区別について

医療機器の販売業及び貸与業（以下「販売業等」という。）の営業所の構造設備については、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第4条第1項第2号にて規定されています。

また、販売業者及び貸与業者（以下「販売業者等」という。）が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合には、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾したうえであれば、都道府県知事の兼務許可を受けて、当該倉庫業者の倉庫における複数の販売業者等の営業所管理者を同一人物が兼務することを妨げるものではない（「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について（令和2年12月25日医療機器審査管理課事務連絡））としているところです。

今般、複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターの営業所における他の卸売販売業者の営業所の場所からの区別について（令和4年10月6日薬生総発1006第1号。以下「医薬品倉庫通知」という。）を踏まえ、コンピュータ化システムを用いて医療機器の販売業者等の所有する医療機器を電子的に区別可能である場合にそれぞれの営業所の管理が適切に行われているものとして取り扱うことができるよう別添のとおり整理しましたので、その趣旨を十分に御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いします。

記

1. 各販売業者等の営業所の場所の区別

- 共同利用する倉庫において、以下の全ての項目を満たし、販売業者等が所有する医療機器と他の販売業者等が所有する医療機器を、コンピュータ化システムを用いて電子的に区別することが可能である場合には、その貯蔵場所が物理的に連続していない又は貯蔵場所の区別が一時的な場合であっても、販売業者等の営業所は、他の販売業者等の営業所の場所から明確に区別されていることとして取り扱って差し支えないこと。

(1) 適切な管理

- 適切にバリデートされたコンピュータ化システムにより、当該販売業者等に係る全ての流通業務において、同一設備内の各販売業者等の所有する医療機器を確実に区別できること。
- 製造販売業者、製造ロット等が同一の医療機器であっても、各販売業者等の所有する医療機器を確実に区別できる必要があること。
- コンピュータ化システムのバリデーションにあたっては、正確性、一貫性及び再現性をもって販売業者等の所有する医療機器を確実に区別できることを示すこと。なお、コンピュータ化システムのバリデーションについては、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令 169 号）第 45 条第 4 項から第 7 項及び「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて」（平成 30 年 12 月 28 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・監視指導・麻薬対策課事務連絡）別添「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」（以下、「GDP ガイドライン」という。）を参照すること。
- 全ての流通業務には返品（貸与品の返却を含む）・回収・廃棄業務のほか、それらに関する衛生管理を含み、返品・回収・廃棄された医療機器であっても各販売業者等の区別ができること。

(2) リスクマネジメント

- 販売業者等は、他の販売業者等と連携して、コンピュータ化システムによる管理を行うことを踏まえたリスク評価を行い、運用を開始する前にリスク管理の手順（例えば、システム障害発生時の対応）を定めること。
- 事故、事件等の発生時に販売業者等の間で連絡が取れる体制を構築すること。

(3) 責任の所在の明確化

- ・ 予期しうる事故、事件等に対して、同一の貯蔵設備を用いる全ての販売業者等が医療機器の管理における責任を負うこと（ただし、特定の販売業者等による責任が明らかであるものを除く。）。また、責任の所在については同一の貯蔵設備を用いる全ての販売業者等の合意を得た上で文書化すること。
- ・ この際、各販売業者等は、責任の所在が不明となる可能性の高い事故等（例えば、鍵の閉め忘れによる盗難）に対する対応についても整理し、文書で明確化すること。

(4) 許可権者への資料の提示

- ・ 販売業者等は、他の販売業者等の保管する医療機器と電子的に区別した上で同一の貯蔵設備を共用しようとする場合の営業所の許可（更新を含む。）申請時及び構造設備を変更した際に提出する変更届時（以下「許可申請等時」という。）、調査・監視時に、許可権者の求めに応じて2.に示す資料を提示すること。

(5) その他

- ・ コンピュータ化システムは、許可権者により一部の販売業者等に対して業務停止命令等が発せられた場合に、他の販売業者等の医療機器の管理も含めて、当該命令等に対応可能な仕様とすること。
- ・ 特に、温度管理に注意を要するなど品質管理が困難な医療機器の保管について、他の販売業者等と同一の設備を共用する場合には、他の販売業者等の医療機器の品質に影響を与えないよう、共用する全ての販売業者等とあらかじめ協議の上、当該設備の管理手順を定めること。品質に懸念がある事象が発生した場合、他の医療機器への影響範囲を特定し、影響する販売業者等に報告すること。

2. 許可権者への提示資料

- ・ 1. (1)において実施したコンピュータ化システムのバリデーションについて、営業所の方針がわかる簡潔な資料（例えば、「コンピュータ化システム管理規定」の要約、その内容がわかる資料であって、準拠しているガイドラインが分かり、手順書が整備されていることが分かる資料等）及びバリデーション実施結果報告書
- ・ 1. (2)において策定したリスク管理手順に関する資料
- ・ 1. (3)において明確化した医療機器の管理における責任の所在に関する資料

3. その他留意事項等

- ・ 1. (1) ~ (3) は、医療機器の販売、貸与又は授与の業務（医療機器の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するために必要な事項であるが、1. (1) ~ (3) 以外の方法で各事項の内容を達成することは妨げないこと。
- ・ 許可申請等時に提出する営業所の平面図（立体倉庫を使用する場合、立体倉庫の概要が分かる展開図等も含む。）においては、使用している又は使用し得る場所を示すこと。この際、他の販売業者等の使用している又は使用し得る場所と重複することは差し支えないが、当該重複部分についてその旨及びその面積について併せて記載すること。
- ・ 各営業所の面積は、各販売業者等の間の取決め等を踏まえて定められた重複部分の面積（特段の定めがない場合には、重複部分の面積を、共同で使用する販売業者等の数で割ったものとする。）も含めて、薬局等構造設備規則等に基づいて販売業等の業務を適切に行うことができる必要があること。
- ・ 当該重複部分を含む貯蔵設備の面積に変更があった場合には、30 日以内に構造設備に関する変更届を許可権者に提出すること。
- ・ 保管時に品質不良が発生した場合、速やかに他の医療機器への影響範囲を特定し、影響する販売業者等に報告すること。

通知文	番号	年月日	改定の根拠とした内容
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の一部を改正する省令等の施行について	薬生発1005第1号	平成29年10月5日	<p>第3 改正構造設備規則関係</p> <p>1 薬局等の構造設備の基準の追加(改正構造設備規則第1条第9項、第2条第9項及び第3条第7項関係)</p> <p>薬局、店舗販売業の店舗及び卸売販売業の営業所の構造設備に係る基準として、医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていることを追加すること。「貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」とは、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。</p> <p>なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。</p> <p>第5 その他の事項</p> <p>2 薬局開設者及び医薬品販売業者が実施する従事者に対する研修の内容</p> <p>施行規則第158条第1項並びに体制省令第1条第1項第15号から第17号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号において規定されている薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。</p>
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一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について (薬局・薬剤師関係)	薬生総発0831第6号	令和2年8月31日	<p>3 薬局製造販売医薬品</p> <p>(1) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）に関する医薬品、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）等の改正の内容は、薬局において薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列することを可能としたものであること。</p> <p>(2) 薬局において薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列しない場合、店舗販売業者の場合、規則第15条の15の規定に基づく別表第1の2に規定する薬局製造販売医薬品の掲示事項は不要であること。また、この場合において、従来どおり、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないこと。</p>
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の一部を改正する省令等の施行等について	薬生発0926第10号	平成29年9月26日	<p>第2 改正の内容</p> <p>1 改正施行規則関係</p> <p>(1) 薬剤師不在時間の取扱い(改正施行規則第1条第2項第3号関係)</p> <p>薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、 ・やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間 <p>をいうこと。</p> <p>例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常に薬剤師が不在となる時間は認められず、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保すること必要があること。</p>
偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ & Aについて	事務連絡	平成30年1月10日	<p>【体制省令関係】</p> <p>(問12) 当該薬局等以外に所属する者（例えば、常時取引関係にある取引先の従業員等）を、貯蔵設備を設ける区域に「立ち入ることができる者」として差し支えないか。(体制省令第1条第2項、第2条第2項、施行規則第158条第2項)</p> <p>(答12) 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者は、原則、当該薬局等の従業員のみである。ただし、例えば、外部の事業者が納品時に貯蔵設備を設ける区域に立ち入る場合には、貯蔵設備を設けている当該薬局等の従業員が立ち会うこと等の措置をとることで当該薬局等以外に所属する者を「立ち入ることができる者」とすること等は差し支えないが、あらかじめ業務手順書に定めておく必要がある。</p>

通知文	番号	年月日	改定の根拠とした内容
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等の一部を改正する省令の施行について(販売制度関係)	薬生発0701第15号	令和3年7月1日	<p>第3 留意事項 2 店舗における掲示について 既に店舗に掲示している、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、利用者が理解できるよう、わかりやすく提示するとともに、第1の2(1)に従い、あらかじめ要指導医薬品等を販売する時間を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への掲示を適切に行い、利用者が要指導医薬品等を販売している開店時間を確認できること。</p> <p>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 (1) 開店時間以外における対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介すること、専門家の不在時に利用者からの相談があった場合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こと。また、店舗販売業において、薬剤師が不在であり登録販売者が一般用医薬品(第二類医薬品及び第三類医薬品)を販売する時間に、要指導医薬品及び第一類医薬品の使用等に係る相談がある場合において、薬剤師に相談できる体制を店舗において構築しておくこと等を記載すること。</p>
「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について	薬食審査発0331第6号	平成27年3月31日	<p>1. 薬局製造販売医薬品 薬局製造販売医薬品とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であり、製造した当該薬局以外の他の薬局又は店舗で販売してはならないこと。</p>
薬事法の一部を改正する法律等の施行等について	薬食発第0508003号	平成21年5月8日	<p>II 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）関係 ① 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所から明確に区別されていることとしたこと。（改正省令による改正後の薬局等構造設備規則（以下「新構造設備規則」という。）第1条第1項第2号関係） なお、従来は、同一の場所において薬局等の許可を重複して取得することができないこととされてきたが、卸売販売業については、その業務を行う場所が営業所とされたことから、今後は、薬局の場所において、卸売販売業の営業所と重複して許可を取得することができる。 ② 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであることとしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第5号関係） なお、閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当すること。</p>
薬事法の一部を改正する法律等の施行等について	薬食発第0508003号	平成21年5月8日	<p>III 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）関係 1 薬局に関する事項 ⑦ 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の第1類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第8号関係） なお、薬局で従事する薬剤師のうち、第1類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。 2 店舗販売業に関する事項 ⑦ 一般用医薬品の情報提供その他の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「一般用医薬品の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他に掲げる事項を含む必要な措置が講じられていることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第7号及び同条第2項関係） なお、従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体等（当該店舗販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができることとし、店舗販売業者は、これらの研修を受講されることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、店舗管理者は、一般用医薬品の適正販売等を確保するために必要な指導等を行うこと。 ア 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備 イ 一般用医薬品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 ウ 一般用医薬品の適正販売等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販売等の確保を目的とした改善の方策の実施</p>
医薬品に関する規制緩和について	薬発第1177号	平成7年12月28日	<p>二 卸売一般販売業者が共同で設置する発送センターに係る薬事法（以下「法」という。）第二七条で準用する第八条第三項の規定の適用について 複数の卸売一般販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売一般販売業者の店舗に係る管理者を同一人が兼務することは、法第二七条で準用する第八条第三項において規定する「その店舗以外の場所」で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する場合には当たらないものと解して差し支えないものであること。</p>