

I. 平成21年6月1日以降に配置販売業の許可を取得した業者に係る基準等

1. 法令

○ 薬事法

(昭和 35 年 8 月 10 日法律題 145 号) (抄)

(医薬品の販売業の許可の種類)

第 25 条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 (略)
- 二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務
- 三 (略)

(配置販売品目)

第 31 条 配置販売業の許可を受けた者(以下「配置販売業者」という。)は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(一般用医薬品の区分)

第 36 条の 3 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度 of 健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第 14 条第 8 項第 1 号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度 of 健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの
- 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2～3 (略)

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第 36 条の 5 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

○ 配置販売品目基準

(平成21年2月6日厚生労働省告示第26号)

薬事法(昭和35年法律第145号)第31条の規定に基づき、配置販売品目基準を次のように定め、平成21年6月1日から適用し、配置販売品目指定基準(昭和36年厚生省告示第16号。以下「旧告示」という。)は、平成21年5月31日限り廃止する。ただし、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10条に規定する既存配置販売業者については、旧告示の規定は、なおその効力を有する。

配置販売品目基準

薬事法第31条に規定する厚生労働大臣の定める基準は、次の各号に該当するものであることとする。

- 一 経年変化が起こりにくいこと。
- 二 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。
- 三 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。