

# 薬事法改正による医薬品販売業態の変化について

## 要点

一般販売業と薬種商販売業が無くなって、店舗販売業に統合されます。  
改正前は、取扱品目が店舗ごとに決められていましたが、改正後は販売員によって左右されます。

## 改正前

|             | 業務内容                  | 資格         | 取扱品目               |
|-------------|-----------------------|------------|--------------------|
| 薬局          | 調剤 / 医薬品販売 / 卸売販売     | 薬剤師        | 医薬品全般(485成分)       |
| 一般販売業 (薬店)  | 医薬品販売 / 卸売販売          | 薬剤師        |                    |
| 薬種商販売業 (薬店) | 指定医薬品以外の医薬品の販売 / 卸売販売 | 試験合格者      | 指定医薬品以外の医薬品(474成分) |
| 配置販売業       | 配置による医薬品販売            | 経験者もしくは従事者 | 配置販売品目の医薬品(270成分)  |
| 卸売販売業       | 医薬品の販売 (卸売販売のみ)       | 薬剤師        | 医薬品全般              |
| 特例販売業       | 特例的に認められた医薬品販売        | 経験者        | 特例販売品目の医薬品         |

注 成分数は2006年時点の数字

## 改正後

|       | 業務内容             | 資格         | 取扱品目                    |
|-------|------------------|------------|-------------------------|
| 薬局    | 調剤 / 医薬品販売       | 薬剤師        | 医薬品全般                   |
| 店舗販売業 | 医薬品の小売販売 (市販薬のみ) | 薬剤師又は登録販売者 | 薬剤師は医薬品全般<br>登録販売者は2類3類 |
| 配置販売業 | 配置による医薬品販売       |            |                         |
| 卸売販売業 | 医薬品の販売 (卸売販売のみ)  | 薬剤師<br>経験者 | 医薬品販売<br>ガス性医薬品、歯科用医薬品  |

注 経過措置有り

施行日：公布日（平成18年6月14日）から3年以内の政令で定める日（平成21年度～）  
参考：[茨城薬務課](#)

## 薬事法改正の歴史

H17/12 医薬品販売制度改正検討部会・報告（H16/5～）  
H18/03 薬事法の一部を改正する法律案 国会提出  
参議院本会議 趣旨説明、質疑  
参議院厚生労働委員会 質疑  
衆議院厚生労働委員会 質疑  
H18/06 同法成立 公布  
H20/07 医薬品販売に係わる体制及び環境整備に関する検討会・報告 H20/02～  
H20/09 政令案・省令案のパブリックコメント  
H21/01 政令の公布  
H21/02 省令の公布  
H21/06 同法施行

H21/02/11 薬局新聞(1) その他より引用 / 改正

## 官報公示など決定事項について

[薬事法改正概要](#)についてはこちらも参照のこと。薬事法施行規則の一部を改正する省令案の概要のミラー  
[薬事法の一部を改正する法律の一部の施行について](#)についてはこちらでもミラーしています

### 厚生省が「薬事法施行規則の一部を改正する省令」を告示

厚生労働省は1月31日、改正薬事法により新たに導入される「登録販売者制度」が今年4月1日から施行されることに伴い、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」を官報で告示した。

### 官報 平成20年1月31日付（号外 第17号）より抜粋

○厚生労働省令第九号

薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）の一部の施行に伴い、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十年一月三十一日

厚生労働大臣舩添要一

薬事法施行規則の一部を改正する省令

（薬事法施行規則の一部改正）

第一条

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第百四十一条中「第十一条」の下に「、第十二条、第十三条」を加える。

第百五十九条の二の次に次の十一条を加える。

（登録販売者試験）

第百五十九条の三

法第三十六条の四第一項に規定する試験（以下「登録販売者試験」という。）は、筆記試験とする。

2

筆記試験は、次の事項について行う。

一

医薬品に共通する特性と基本的な知識

二

人体の働きと医薬品

三

主な医薬品とその作用

四

薬事に関する法規と制度

五

医薬品の適正使用と安全対策

第百五十九条の四

登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。

2

試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。

（受験の申請）

第百五十九条の五

登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍、第百五十九条の八第一項第二号において同じ。）、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に次に掲げる書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

一

次項各号のいずれかに該当することを証する書類

二

写真

三

その他都道府県知事が必要と認める書類

2

登録販売者試験を受けようとする者は、次の各号の一に該当する者でなければならない。

一

旧大学令に基づく大学及び旧専門学校令に基づく専門学校において薬学に関する専門の課程を修了した者

二

平成十八年三月三十一日以前に学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）に入学し、当該大学において薬学の正規の課程を修めて卒業した者

三

平成十八年四月一日以降に学校教育法に基づく大学に入学し、当該大学において薬学の正規の課程（同法第八十七条第二項に規定するものに限る。）を修めて卒業した者

四

旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校を卒業した者であつて、一年以上薬局又は一般販売業（卸売一般販売業を除く。以下この項において同じ。）、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者

五

四年以上薬局又は一般販売業、薬種商販売業若しくは配置販売業の実務に従事した者

六

前各号に掲げる者のほか、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとするに当たり前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めたる者

（合格の通知及び公示）

第百五十九条の六

都道府県知事は、登録販売者試験に合格した者に、当該試験に合格したことを通知するとともに、合格した者の受験番号を公示する。

（販売従事登録の申請）

第百五十九条の七

法第三十六条の四第二項の規定による登録（以下「販売従事登録」という。）を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一

販売従事登録を受けようとする申請者（以下この項において「申請者」という。）が登録販売者試験に合格したことを証する書類

二

申請者の戸籍の謄本又は抄本

三

申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

四

申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

3

二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとする申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。

（登録販売者名簿及び登録証の交付）

第百五十九条の八

販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。

一 登録番号及び登録年月日

二 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別

三 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名

四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項

2 都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、様式第八十六の三による登録証（以下「販売従事登録証」という。）を交付しなければならない。

（登録販売者名簿の登録事項の変更）

第五十九条の九

登録販売者は、前条第一項の登録事項に変更を生じたときは、三十日以内に、その旨を届け出なければならない。

2

前項の届出をするには、様式第八十六の四による変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

## 管理人注釈

学校教育法第八十七条第二項について

第八十七条 大学の修業年限は、四年とする。ただし、特別の専門事項を教授研究する学部及び前条の夜間において授業を行う学部については、その修業年限は、四年を超えるものとするができる。

2 医学を履修する課程、歯学を履修する課程、薬学を履修する課程のうち臨床に係る実践的な能力を培うことを主たる目的とするもの又は獣医学を履修する課程については、前項本文の規定にかかわらず、その修業年限は、六年とする。

## 官報 平成20年5月21日付（第4832号）より抜粋

省令

○厚生労働省令第百九号

薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）の一部の施行に伴い、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十年五月二十一日厚生労働大臣

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第二百九条の次に次の一条を加える。

（法第三十六条の三第一項に規定する区分ごとの表示）

第二百九条の二

法第五十条第六号の規定により直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の三第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句を記載しなければならない。

第一類医薬品 第1類医薬品

第二类医薬品 第2類医薬品

第三類医薬品 第3類医薬品

2

前項の表の下欄に掲げる字句は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明りように判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。

3

第一項の表の下欄に掲げる字句については、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Z八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字及び数字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため同欄に掲げる文字及び数字を明りように記載することができない場合は、この限りではない。

附則（施行期日）

第一条

この省令は、薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号、以下「改正法」という。）の施行の日から施行する。