

医薬品医療機器等法施工規則 別表第1の2(第15条の6、第15条の15、第147条の7、第147条の12関係)

第1 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

- 2 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業の許可証の記載事項
- 3 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名
- 4 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- 5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 6 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

第2 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- 1 要指導医薬品、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
- 7 指定第2類医薬品を購入し、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
- 8 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 9 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
- 10 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

医薬品医療機器等法施工規則 第15条の6(特定販売の方法等)

薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

- 1 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。
- 2 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第1の2及び別表第1の3に掲げる情報を、見やすく表示すること。

医薬品医療機器等法 第1条(目的)

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

試験問題の作成に関する手引き 第4章薬事関係法規・制度 II 医薬品の分類・取扱い等

1) 医薬品の定義と範囲

第1号に規定されている日本薬局方(以下「日局」という。)とは、法第41条第1項の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品(有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの)について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。日局に記載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。

第2号に規定されている医薬品は、疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とするものであり、社会通念上いわゆる医薬品と認識される物の多くがこれに該当する。これには検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されない医薬品も含まれる。

第3号に規定されている医薬品は、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物のうち、第1号及び第2号に規定されているもの以外のものが含まれる。これに該当するものとしては、「やせ薬」を標榜ぼうしたもの等、「無承認無許可医薬品」が含まれる。

医療用医薬品は、「医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品」