

## 薬事法改正による動物用医薬品販売制度の見直し

丹菊将貴<sup>†</sup>（農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐）



### 1 法改正に至る経緯

#### (1) 人用医薬品販売制度をめぐる状況と課題について

これまで薬事法では、製造段階での規制を中心として制度の見直しが行われており、医薬品の販売制度については薬事法制定以来基本的な仕組みの変更は行われなかった。今回の改正前の薬事法では、薬剤師等が医薬品を販売する際に、情報提供に努めることについて一律・抽象的に規定されていたが、現実には人用医薬品の販売業の店舗で薬剤師が不在である等の実態もあり、医薬品を安全に使用するための規制の実効性は必ずしも高くはない状況となっていた。そのような状況下、人用医薬品の種類も増加し、一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（いわゆるOTC医薬品））であっても、副作用を生じるおそれがあるものも増えてきているのが現状となっていた。こうした現状を踏まえると、医薬品の販売の際の情報提供の重点化を図り、その実効性を向上させることにより、国民の安全を確保する必要性が高まっていた。また、店舗での薬剤師不在という実態に対しては、一般用医薬品の販売に従事する者について、十分な資質を有する薬剤師以外の専門家をどのように確保するかが課題となっていた。

このため、薬事法の一部を改正し、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに、専門家が関与した販売方法を定める等、医薬品の販売制度全般の見直しを行うこと等により、保健衛生上の危害の発生の防止を図ることとしたものである。

#### (2) 動物用医薬品の販売制度について

動物用医薬品については、法改正前の販売制度におい

て大きな課題があったわけではないが、人用医薬品の販売制度の見直しと併せ、情報提供の重点化による使用者による安全性の確保を図りつつ、動物用医薬品の流通実態を踏まえた見直しを行った。

見直しの内容については以下のとおりであるが、動物用医薬品は獣医療を行う上で不可欠な資材であり、獣医師の皆様方におかれては動物用医薬品の販売制度の見直しについてご理解いただくとともに、動物用医薬品の適正な使用に引き続きご協力をお願いしたい。

### 2 動物用医薬品の販売制度等の見直しの内容

#### (1) 動物用医薬品の販売業の許可の種類に関する事項

動物用医薬品販売業の許可の種類について、一般販売業及び薬種商販売業を店舗販売業に、配置販売業は従前通り、卸売一般販売業を卸売販売業に、特例販売業を動物用医薬品特例店舗販売業に、それぞれの販売業ごとに定められた業務について許可を行うよう整理・再編された。なお、人用医薬品の販売業においてはこれまでの特例販売業の許可は廃止されたが、動物用医薬品の特例販売業については、畜産業がいわゆる過疎地で営まれているケースも多く、当該販売業が動物用医薬品の流通に寄与している役割が大きいことから、特例販売業を店舗販売業の許可の特例という許可形態で動物用医薬品特例店舗販売業として存置された。（図1、図2参照）

#### (2) 店舗販売業に関する事項

ア 店舗販売業の許可は、都道府県知事が与えることとされ

(ア) その店舗の構造設備が農林水産省令で定める基準に適合しないとき

(イ) 薬剤師又は都道府県知事が行う試験に合格し登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他医薬品の販売又は授与の体制が農林水産省令で定める基準に適合しないとき

等には、都道府県知事はその許可を与えないことができることとされた。

<sup>†</sup> 連絡責任者：丹菊将貴（農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課）

〒100-8950 千代田区霞が関1-2-1 ☎03-3502-8111 FAX 03-3502-8275

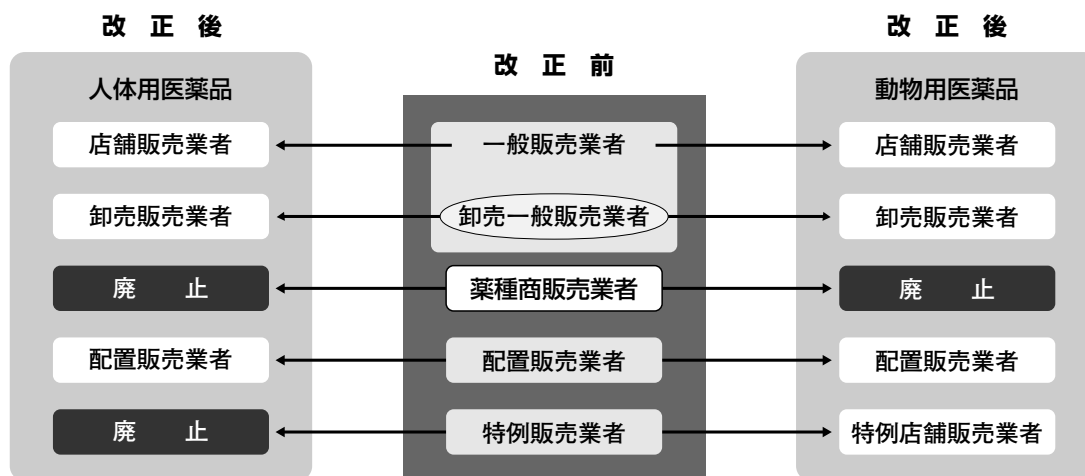


図1 医薬品販売業者の業態整理

【改正前】				【改正後】			
種類	販売方法	販売資格	医薬品	種類	販売方法	販売資格	医薬品
一般販売業	店舗	薬剤師	全ての医薬品	店舗販売業	店舗	薬剤師	全ての医薬品
薬種商販売業	店舗	知識経験を有する者又は試験合格者	指定医薬品以外の医薬品			試験合格者(登録販売者)	指定医薬品以外の医薬品
卸売一般販売業	卸売	薬剤師	全ての医薬品	卸売販売業	卸売	薬剤師	全ての医薬品
						試験合格者(登録販売者)	指定医薬品以外の医薬品
配置販売業	配置	知識経験を有する者	都道府県知事が指定した品目	配置販売業	配置	薬剤師	一定の品目
						試験合格者(登録販売者)	一定の品目(指定医薬品を除く)
特例販売業	過疎地等での店舗等	—	都道府県知事が指定した品目	動物用医薬品特例店舗販売業	過疎地等での店舗等	—	都道府県知事が指定した品目(指定医薬品を除く)

※指定医薬品：劇薬、毒薬等リスクが高く、薬剤師が取り扱うものとして農林水産大臣が指定

※一定の品目：外用剤、防虫剤、作用の緩和な内用薬等経年変化が起こりにくく、配置販売に適するものとして農林水産大臣が指定

図2 動物用医薬品販売業の許可の種類の改正

なお、(ア)の構造設備の基準については、これまでの一般販売業の構造設備の基準に加え、毒薬、劇薬等の農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）を陳列する区画に医薬品を購入しようとする者等が侵入できないよう必要な措置が採られていることが新たに追加された。ただし、指定医薬品を陳列しない場合やかぎをかけた陳列設備等に陳列する場合にはこの規定は適用されない。

また、販売又は授与の体制として農林水産省令で定める基準については

(ア) 販売する医薬品の指定医薬品又は指定医薬品以外の医薬品の別に応じて、薬剤師又は登録販売者が、当該店舗の医薬品を販売する営業時間内は常に勤務

していること

(イ) 医薬品の販売又は授与に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていることとされた。

イ 店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、その店舗を、自ら実地に管理し、又は指定する者に実地に管理させなければならない。その管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、農林水産省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならないこととされた。

ウ 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき店舗販売業者に対し

必要な意見を述べなければならず、店舗販売業者はその意見を尊重しなければならないこととされた。

エ 店舗販売業者は、当該店舗を利用するために必要な情報を店舗の見やすい場所に掲示しなければならないこととされた。また、掲示を必要とする事項については、

- (ア) 店舗の許可の区分の別
  - (イ) 店舗販売業者の氏名又は名称
  - (ウ) 店舗管理者の氏名
  - (エ) 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名
  - (オ) 取り扱う医薬品の区分
  - (カ) 相談時の対応方法に関する開設
  - (キ) 営業時間及び営業時間外に相談に対応することができる時間及び連絡先
- とされた。

なお、人用医薬品の店舗販売業者は、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならず、人用医薬品の店舗販売業者ではいわゆる大衆薬といわれるもののみ販売することができることとされた。

### (3) 配置販売業に関する事項

ア 配置販売業の許可は、都道府県知事が与えることとされ、薬剤師又は登録販売者が医薬品を配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が農林水産省令で定める基準に適合しないとき等には、都道府県知事はその許可を与えないことができることとされた。

イ 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、医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の農林水産大臣が定める基準に適合するもの以外の動物用医薬品の販売等はできないこととされた。また、これまでは、都道府県知事が許可を与える際に品目を指定していたが、この品目指定の制度は廃止された。しかしながら、農林水産大臣が定める基準はこれまでの都道府県知事が品目を指定する際の基準と同じであり、配置販売業で取り扱うことが可能な品目は変更されていない。なお、指定医薬品については、現時点で農林水産大臣が定める基準に適合するものではなく、指定医薬品の配置販売は行えないことに留意する必要がある。

ウ 配置販売業者は、その配置する都道府県の区域を、自ら管理し、又は指定する者に管理させなければならず、その管理する者（以下「区域管理者」という。）は、農林水産令で定めるところにより、薬剤師又は登

録販売者でなければならないこととされた。

エ 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならず、配置販売業者はその意見を尊重しなければならないこととされた。

### (4) 卸売販売業に関する事項

ア 卸売販売業の許可は、都道府県知事が与えることとされ、その営業所の構造設備が農林水産省令で定める基準に適合しないとき等には、都道府県知事はその許可を与えないことができることとされた。また、この卸売販売業の営業所の構造設備の基準として、卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること等が定められた。

イ 卸売販売業の許可を受けた者（以下「卸売販売業者」という。）は、その営業所を管理するために、原則として薬剤師を置かなければならないこととされた。なお、指定医薬品以外の医薬品を販売する場合、卸売販売業の営業所を管理する者（以下「営業所管理者」という。）については、登録販売者を充てることとされた。

ウ 営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならず、卸売販売業者はその意見を尊重しなければならないこととされた。また、農林水産省令で定める卸売販売業者の遵守事項として、医薬品の販売又は授与に係る適正な管理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必要な措置が講じられていることが定められた。

### (5) 医薬品の販売等に必要な資質を有することについて確認するための試験に関する事項

医薬品の販売等に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために、都道府県知事は試験を行うこととされた。また、その試験に合格した者が医薬品の販売等に従事しようとするときは、都道府県知事の登録（以下「販売従事登録」という。）を受けなければならないこととされた。なお、動物用医薬品の販売従事登録については、動物用医薬品等取締規則に基づく動物用医薬品登録販売者試験の合格者のほか、薬事法施行規則に基づく人用医薬品の登録販売者試験の合格者についても登録が認められる。

### (6) 医薬品の販売等に従事する者に関する事項

指定医薬品については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業の店舗でのみ販売が認められ、店舗管理者が登



録販売者である店舗販売業の店舗では指定医薬品以外の医薬品のみ販売が認められることとされた。

#### (7) 医薬品の販売等に関する情報提供等に関する事項

ア 店舗販売業者及び配置販売業者は、動物用医薬品を販売等する場合には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならないこととされた。

イ 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く）及び配置販売業者は、医薬品を購入した者等から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととされた。

#### (8) 医薬品の陳列等に関する事項

医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないが、医薬品を陳列する場合には、農林水産省令で定めるところにより、指定医薬品又はそれ以外の医薬品の区分ごとに陳列しなければならないこととされた。この場合において、指定医薬品を陳列する場合には指定医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列し、さらに、指定医薬品と指定医薬品以外の医薬品を混在しないよう陳列しなければならないこととされた。

#### (9) 医薬品等の適正な使用に関する普及啓発に関する事項

国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めなければならないこととされた。

#### (10) 医薬部外品の定義に関する見直し

医薬部外品の定義が見直された。具体的には、人体に対する作用が緩和な物であることを前提に、使用目的等に応じて3つに分けて定義している。なお、この定義の見直しは、現行の医薬部外品の範囲を変更するものではない。

#### (11) その他

罰則その他所要の規定の整備が行われた。

また法律に直接規定された事項ではないが、今回の法令の見直しに併せ、医薬品及び体外診断薬の直接の容器の記載事項の特例として、動物用医薬品等取締規則第172条及び第175条について、その外部の容器又は外部の被包に同規則第171条第1号に定める動物用医薬品の文字が記載されている場合には、直接の容器又は直接の

被包については「動物用医薬品」の文字を「動物用」又は「動」の文字の記載をもって代えることができることとされた。

## 5 主な経過措置

ア この法律の施行の際（平成21年6月1日）に、この法律による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）により一般販売業の許可を受けている者（卸売一般販売業者を除く。以下「既存一般販売業者」という。）は、平成24年5月31日までの間は、この法律による改正後の薬事法（以下「新法」という。）による店舗販売業の許可を受けずに引き続き業務を行うことができることとされた。

このため、既存一般販売業については、平成24年5月31日までは、これまでどおり一般販売業として業務を行うことが可能であり、また、許可更新については旧法に基づき行うことができることとされた。

しかしながら、情報提供（努力義務）や相談対応（義務）を行うこと、指定医薬品又は指定医薬品以外の医薬品の区分ごとに陳列すること等の新法において店舗販売業者に適用される一部の規定については、経過措置期間中でも適用されることに留意が必要である。

イ この法律の施行の際に、旧法により卸売一般販売業の許可を受けている者（以下「みなし卸売販売業者」という。）は、新法の卸売販売業の許可を受けた者とみなされる。

新法に基づく卸売販売業者については、新法第36条の2第1項に基づく卸売販売業者の遵守事項として規則第110条の4に医薬品の適正管理を確保するための指針の策定等が規定されているが、みなし卸売販売業者については、平成24年5月31日までの間はこの規定は適用されない。

また、みなし卸売販売業者に係る旧法第26条第3項ただし書の許可（販売先等変更許可）については、当該許可の有効期間の残存期間に限り販売先変更許可の販売先に対し従前通り医薬品を販売することができることとされた。

ウ この法律の施行の際に、旧法により薬種商販売業の許可を受けている者（旧薬種商を除く。以下「既存薬種商」という。）は、平成24年5月31日までの間は、新法による店舗販売業の許可を受けずに引き続き業務を行うことができることとされた。

このため、既存薬種商については、平成24年5月31日までは、これまでどおり薬種商として業務を行

うことが可能であり、また、許可更新については旧法に基づき行うことができることとされた。

しかしながら、販売品目は指定医薬品以外の医薬品に限られること、店舗管理者を設置すること、情報提供（努力義務）や相談対応（義務）を行うこと等の新法において店舗販売業者に適用される一部の規定については、経過措置期間中でも適用されることに留意が必要である。また、店舗管理者は薬剤師又は登録販売者である必要があるが、薬種商販売業の許可を受けている者は改正法の附則の経過措置に規定されており、登録販売者試験の合格者とみなされることから、販売従事登録を行うことにより店舗管理者としての要件を満たす必要があることに留意が必要である。

エ この法律の施行前に薬種商販売業の許可を受けた者は、新法における登録販売者に関する試験に合格した者とみなされる。したがって、現在薬種商販売業の許可を受けている方については、登録販売者試験を受けなくても販売従事者登録を受けることができることとされた。

オ 昭和35年の薬事法制定時に附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けた者とみなされ、施行日までの間継続して薬種商販売業を営んでいるもの（以下「旧薬種商」という。）は、従前の例により引き続き薬種商販売業を営むことができることとされた。ただし、販売品目は旧薬種商が販売等することができる医薬品のうち指定医薬品以外の医薬品に限られること、店舗の管理者を置くこと、登録販売者により情報提供や相談対応を行うこと等の新法の規定について、適用されることに留意が必要である。

カ この法律の施行の際に、配置販売業の許可を受けている者（以下「既存配置販売業者」という。）は、新法による配置販売業の許可を受けずに、現行の配置販売品目を基本として引き続き業務を行うことができることとされた。このため、既存配置販売業者については、これまでどおり配置販売業として業務を行うことが可能であり、また、許可更新については旧法に基づき行うことができることとされた。ただし、区域管理者を置くこと、情報提供（努力義務）や相談対応（義務）を行うこと等の新法において配置販売業者に適用される一部の規定について適用されることに留意が必要である。

さらに、新法における配置販売業者については区域の管理者は薬剤師又は登録販売者である必要があるが、既存配置販売業者に関しては、当該既存配置販売

業者の配置員を区域管理者とすることができることとされた。ただし、既存配置販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、配置販売の業務に関し、その配置員の資質の向上に努めなければならないことに留意が必要である。

キ この法律の施行の際に、旧法により特例販売業の許可を受けている者（以下「みなし特例店舗販売業者」という。）は、新法の動物用医薬品特例店舗販売業の許可を受けた者とみなされる。

また、新法の動物用医薬品特例店舗販売業者については指定医薬品以外の医薬品について都道府県知事が品目を指定して許可を与えることとなっているが、みなし特例店舗販売業者については、指定医薬品に該当するもののうち、旧法における許可の際に指定された品目に限り従前通り販売を行うことができることとされた。

## 6 む す び

薬事法改正による動物用医薬品販売制度の見直しは平成21年6月1日に施行された。しかしながら、平成24年5月31日までは一般販売業及び薬種商については旧許可のまま引き続き業務を行うことが可能である。また、それまでの間は一般販売業及び薬種商販売業の許可更新についても旧法に基づく許可更新が可能である。したがって、それまでの間、例えば、店舗販売業について許可の要件となる販売又は授与の体制として農林水産省令で定める基準である医薬品の販売又は授与に係る適正な管理を確保するための指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置についてどのように講じることが適切かということ等について、人用医薬品の販売業の実態を踏まえつつ必要な情報提供を行うこととしている。

今回の販売制度の見直しより、動物用医薬品の販売業者から飼育動物診療施設への動物用医薬品の販売方法等について大きな変更は生じていない。しかしながら、人用医薬品については、店舗販売業者及び旧法に基づく一般販売業者は一般用医薬品のみ販売に限定され、処方せん医薬品等の医療用医薬品の販売はできないこととされた。したがって、飼育動物診療施設が人用の医療用医薬品を購入する場合には、人用医薬品の卸売販売業者（旧法に基づく卸売一般販売業者）からの購入に限られることとなったことについてご承知いただくようお願いしたい。