



# 配置期限切れ医薬品防止へ 全協が取り組み指針

全国配置薬協会(全配協)  
は、昨年十一月の全国協議会会長会の席上、配置期限切れ医薬品防止への取り組み指針を示し、全国の周知と対応を促した。期限切れ防  
止への取り組み指針は、「定

期的な訪問」「配置期限確認の徹底」と期限管理の推進「消費者への啓発」の三項目を基本とし、不廻り配置箱を「最終廻商日から五年を経過したもの」と定義づけた上で、その整理の方法を定めている。

この指針で定められた不廻り配置箱への対応は、お得意様からの電話等による連絡や、廻商における相談等で確認した場合に行うもの。なお、トラブル回避のため、お得意様が自らの判断で不廻り配置箱を廃棄することのないよう留意することが求められている。

対応については、不廻り配置業者名と連絡先が判明している場合は、

## 「預かり証」交付し回収 不廻りの定義は「5年」

原則としてそれを確認し、お得意様から不廻り配置業者への連絡をお願いする。ただし連絡を断られた場合、協会事務所から不廻り配置業者へ連絡し、対応をお願いする。

また、不廻り配置業者名と連絡先が不明な場合は、最終廻商日から五年以上経過していることを確認して、お得意様の同意を取り付けた上で、不廻り配置箱を預かり証の控えを添えて協会事務局へ届け出分するが、預

り証の控えは協会事務局で五年間保管する。下図は全配協が作成し

### 登録販売者試験制度の改正に伴う留意点

#### ■平成26年度までに登録販売者試験に合格している人の場合

登録販売者試験制度の経過措置として、平成27年4月1日から平成32年3月31日までの5年間は管理者要件を満たす登録販売者としてみなされる。(現在の業許可が「既存配置」でも「新配置」でも同じ)

新配置への移行を考えている場合は、平成30年5月31日までに、販売従事登録を行い、新配置の業許可を取得することが望ましい。(経過措置は平成32年3月31日まで認められるが、経過措置が終了したあとの平成32年4月時点で過去5年間のうち2年間の実務経験が必要となる。この場合、過去5年間とは平成27年4月から平成32年3月までの期間となり、既存配置での実務経験が認められるのは平成27年5月31日までであることを考慮すると、平成30年6月以降に新配置へ移行すると、実務経験期間が不足することになる)

平成32年4月以降になると、登録販売者であっても管理者要件を満たす登録販売者ではなくなり、新配置の業許可取得の際に管理者として認められない。管理者になるには過去5年間のうち2年間の実務経験が求められるが、既存配置での実務経験がカウントされるのは平成27年5月31日までに勤務した分。従って、管理者要件を満たすためには、他所(新配置や薬局・薬店等)での実務経験が必要になる。

#### 〈参考〉

既存配置で、親子又は個人経営で従事者を雇用されている業者において、親又は代表者(適格者)の死去又は廃業した場合などは、既存配置としての業の継続はできない。(法人の場合は除く※)。子息や従業員の中に登録販売者試験に合格した人がいる場合でも既存配置としての業の継続はできない。

平成32年3月31日までは、登録販売者試験に合格した人が販売従事登録を行い、新配置としての業許可を取得することは可能。ただし、平成32年4月以降になると、上記と同様、管理者になるには他所(新配置や薬局・薬店等)で過去5年間のうち2年間の実務経験が求められることになる。

※既存配置の法人の場合、代表者(適格者)が死去又は退いた時などにおいて、会社内に適格者(5年以上の配置従事経験者)がいれば適格者の変更、あるいは薬剤師を適格者にすることで既存配置としての業の継続が可能。なお、登録販売者試験合格者であっても5年以上の従事経験がなければ既存配置での適格者にはなれない。

#### ■平成27年度の登録販売者試験に合格した人の場合

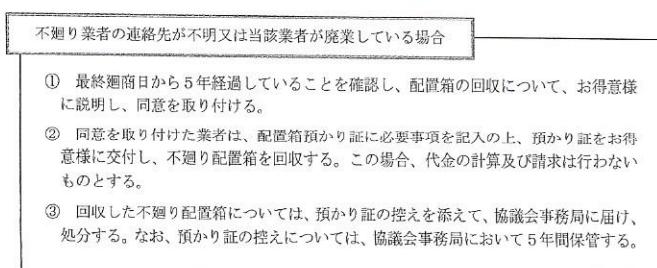
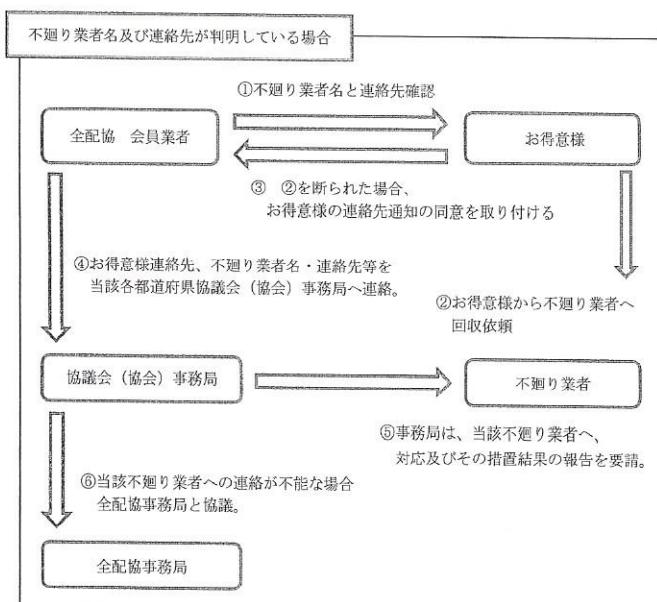
登録販売者試験制度の経過措置として、平成27年8月1日時点で過去5年間のうち1年間の実務経験があれば、平成28年7月31日までの間は、管理者要件を満たす登録販売者とみなされる。また平成28年8月1日以降は、経過措置がなくなるが、過去5年間で2年間の実務経験があれば管理者要件を満たす登録販売者となる。

平成27年5月31日までの既存配置での勤務も実務経験に認められるので、過去5年間で1年以上の実務経験があれば、合格した段階で管理者要件を満たすことになる。

#### ■平成28年度以降の登録販売者試験に合格した人の場合

管理者要件を満たす登録販売者になるには、過去5年間のうち2年間の実務経験が必要になる。試験合格前に2年間の実務経験があれば、合格後、管理者要件を満たした登録販売者となる。既存配置であっても、平成27年5月31日までの勤務分は実務経験にカウントされる。

## 不廻り対応フローチャート



## 新配置販売業に関する改正薬事法の自己点検表

一般社団法人東京都医薬品配置協会

下記の表のチェック欄にチェック内容を実施している場合は○印、実施していない場合は×印を記入する。チェックした日付も記入すること。  
この自己点検表は、定期的に行うものとする。(⑤区域管理者及び⑥業務を行う体制については配置販売業者がチェックして下さい。)

チェック項目	( 年度 ) 配置販売業者名又は区域管理者名		チェック欄 (定期点検表)				
	新配置販売業者	チェック内容					
①身分証明書	・許可証・身分証の有効期限を確認していますか。						
	・また、住所・氏名等変更のあった場合、書換え(届)は遅滞なく行われていますか。						
	・廻商する都道府県に配置従事届を提出しましたか。						
②許可証	・身分証明書を身に付けていますか。						
	・許可証の有効期限を確認していますか。						
	・また、法人においては従業員の一般従事者から登録販売者への変更のあった場合、変更(届)は遅滞なく行われていますか。						
③医薬品の配置	・医薬品の現金販売及び分割販売はありませんか。						
	・使用期限を超過した医薬品を配置していませんか。						
	・医薬品を配置した時は、配置した品名と数量、情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名、情報提供の内容に理解が得られたことを記録し、2年間保存していますか。(第1類=義務、第2・3類=努力義務)						
	・「店舗別冊」の記載のある品目を取り扱っていませんか。						
	・薬剤師が從事していない場合、第一類医薬品を取り扱っていませんか。						
	・リスク分類ごとに混在させないように配置箱内で区分して配置していますか。						
	・配置する医薬品とそのリスク区分が対比できるような文書を添えていますか。						
	・リスク区分に変更のあった医薬品には、リスク区分表示シールを貼付していますか。						
	・配置販売業の管理運営に関する事項並びに一般用医薬品の販売制度に関する事項を記載した書面を交付していますか。						
	・指定第2類医薬品を配置する時、禁忌事項の確認をしていますか。また、薬剤師又は登録販売者に相談するよう勧めていますか。						
④医薬品の業務に係る安全の確保体制	・薬用のおそれのある医薬品の配置に関して、配置先の状況を確認した上で、適正使用と認められる数量にしていますか。						
	・情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名・連絡先等を伝えていますか。						
	・第1類医薬品を配置している配置先へ、再配販(補充)する場合でも薬剤師が自ら行っていますか。						
	・一般用医薬品の情報提供、その他の一般用医薬品の販売に係る適正な管理を確保する為、指針の策定をしていますか。(新法施行時に薬事課へ提出した指針・手順書)						
	・登録販売者に対して、配置販売業者等が自ら行う研修に加え、外部の研修機関が行う研修を年間12時間以上受講させていますか。その受講証を保存していますか。						
	・配置員から配置販売業者への事故報告の体制を整備していますか。						
	・一般用医薬品の適正販売のための業務に関する手順書を活用していますか。						
	・一般用医薬品の適正販売のために必要な情報の収集や改善等の方策を実施していますか。						
	・勤務場所と連絡先が明確になっていて区域管理者は常勤ですか。						
	・医薬品について、虚偽または誇大な広告等をしていませんか。また、健康食品等の広告で医薬品と紛らわしい広告はありませんか。						
⑤区域管理者	・医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っていますか。						
	・医薬品と他の物を区別して貯蔵、配置していますか。						
	・医薬品の譲渡、譲受の記録をつけ、3年間保管していますか。ロット(製造番号)を記録していますか。(努力義務)						
	・区域管理者が、當時その区域を直接管理し、その区域を直接管理することができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者のうちから代行者を指定してその区域を管理させていますか。						
	・区域管理者は不良品の処理、その他該当区域の管理に関する記録を作成し、3年間保管していますか。						
	・専門家の管理及び指導の下で、一般従事者に情報提供以外の配置販売業務に限定して業務を行っていますか。						
	・直近5年間の内、2年間薬剤師又は登録販売者の下で実務経験を積んだ登録販売者とし、1ヶ月の勤務時間は80時間以上となっている事を知っていますか。						
	・実務從事を証明する券、勤務簿、資金台帳、出勤簿、タイムカード、營業日報等を用意していますか。						
	・初回に医薬品を配置する場合「配置医薬品名と販売価格・数量・支払い時期と方法、製造業者・販売業者の連絡先住所氏名電話・配置員の氏名、「クーリングオフに関する事項(売買契約の申込みの撤回、又は解除を8ポイント以上の赤字で記載、赤枠で囲む)」の書面の交付(説明)」をしていますか。						
	・2回目以降の配置医薬品の点検・補充にあたって配置数量が異なる場合は、再度クーリングオフの書面を交付(説明)していますか。						
⑥区域管理者を登録販売者に置く場合	・正当な理由なく日常生活において必要とされる分量を著しく超え、明らかに不適当と認められている、いわゆる「過量の医薬品、医薬部外品、健康食品の配置販売について、契約後1年間はクーリングオフの対象」となることを知っていますか。						
	・医薬品と他の物を区別して貯蔵、配置していますか。						
	・医薬品の譲渡、譲受の記録をつけ、3年間保管していますか。ロット(製造番号)を記録していますか。(努力義務)						
	・医薬品について、虚偽または誇大な広告等をしていませんか。また、健康食品等の広告で医薬品と紛らわしい広告はありませんか。						
	・医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っていますか。						
	・医薬品と他の物を区別して貯蔵、配置していますか。						
	・医薬品の譲渡、譲受の記録をつけ、3年間保管していますか。ロット(製造番号)を記録していますか。(努力義務)						
	・医薬品について、虚偽または誇大な広告等をしていませんか。また、健康食品等の広告で医薬品と紛らわしい広告はありませんか。						
	・医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っていますか。						
	・医薬品と他の物を区別して貯蔵、配置していますか。						
⑦特商法	・区域管理者が、當時その区域を直接管理し、その区域を直接管理することができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の配置員のうちから代行者を指定してその区域を管理させていますか。						
	・区域管理者は不良品の処理、その他該当区域の管理に関する記録を作成し、3年間保管していますか。						
	・専門家の管理及び指導の下で、一般従事者に情報提供以外の配置販売業務に限定して業務を行っていますか。						
	・直近5年間の内、2年間薬剤師又は登録販売者の下で実務経験を積んだ登録販売者とし、1ヶ月の勤務時間は80時間以上となっている事を知っていますか。						
	・実務從事を証明する券、勤務簿、資金台帳、出勤簿、タイムカード、營業日報等を用意していますか。						
	・初回に医薬品を配置する場合「配置医薬品名と販売価格・数量・支払い時期と方法、製造業者・販売業者の連絡先住所氏名電話・配置員の氏名、「クーリングオフに関する事項(売買契約の申込みの撤回、又は解除を8ポイント以上の赤字で記載、赤枠で囲む)」の書面の交付(説明)」をしていますか。						
	・2回目以降の配置医薬品の点検・補充にあたって配置数量が異なる場合は、再度クーリングオフの書面を交付(説明)していますか。						
	・正当な理由なく日常生活において必要とされる分量を著しく超え、明らかに不適当と認められている、いわゆる「過量の医薬品、医薬部外品、健康食品の配置販売について、契約後1年間はクーリングオフの対象」となることを知っていますか。						

## 既存配置販売業に関する改正薬事法の自己点検表

一般社団法人東京都医薬品配置協会

下記の表のチェック欄にチェック内容を実施している場合は○印、実施していない場合は×印を記入する。チェックした日付も記入すること。  
この自己点検表は、定期的に行うものとする。(⑤区域管理者及び⑥業務を行う体制については配置販売業者がチェックして下さい。)

チェック項目	( 年度 ) 配置販売業者名又は区域管理者名		チェック欄 (定期点検表)				
	既存配置販売業者	チェック内容					
①身分証明書	・許可証・身分証の有効期限を確認していますか。						
	・また、住所・氏名等変更のあった場合、書換え(届)は遅滞なく行われていますか。						
	・廻商する都道府県に配置従事届を提出しましたか。						
②許可証	・身分証明書を身に付けていますか。						
	・許可証の有効期限を確認していますか。						
	・また、許可証に書かれている事項に変更のあった場合、変更(届)は遅滞なく行われていますか。						
③医薬品の配置	・医薬品の現金販売及び分割販売はありませんか。						
	・使用期限を超過した医薬品を配置していませんか。						
	・医薬品を配置した時は、配置した品名と数量、情報提供を行った配置員の氏名、情報提供の内容に理解が得られたことを記録し、2年間保存していますか。						
	・リスク分類ごとに混在させないように配置箱内で区分して配置していますか。						
	・配置する医薬品とそのリスク区分が対比できるような文書を添えていますか。						
	・リスク区分に変更のあった医薬品には、リスク区分表示シールを貼付していますか。						
	・配置販売業の管理運営に関する事項並びに一般用医薬品の販売制度に関する事項を記載した書面を交付していますか。						
	・指定第2類医薬品を配置する時、禁忌事項の確認をしていますか。また、配置員に相談するように勧めていますか。						
	・認用の恐れのある医薬品の配置に関して、配置先の状況を確認した上で、適正使用と認められる数量にしていますか。						
	・情報提供を行った配置員の氏名、連絡先等を伝えていますか。						
④医薬品の業務に係る安全の確保体制	・実務從事を証明する券、勤務簿、資金台帳、出勤簿、タイムカード、營業日報等を用意していますか。						
	・区域管理者が、當時その区域を直接管理し、その区域を直接管理することができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の配置員のうちから代行者を指定してその区域を管理させていますか。						
	・区域管理者は不良品の処理、その他該当区域の管理に関する記録を作成し、3年間保管していますか。						
	・専門家の管理及び指導の下で、一般従事者に情報提供以外の配置販売業務に限定して業務を行っていますか。						
	・直近5年間の内、2年間薬剤師又は登録販売者の下で実務経験を積んだ登録販売者とし、1ヶ月の勤務時間は80時間以上となっている事を知っていますか。						
	・実務從事を証明する券、勤務簿、資金台帳、出勤簿、タイムカード、營業日報等を用意していますか。						
	・初回に医薬品を配置する場合「配置医薬品名と販売価格・数量・支払い時期と方法、製造業者・販売業者の連絡先住所氏名電話・配置員の氏名、「クーリングオフに関する事項(売買契約の申込みの撤回、又は解除を8ポイント以上の赤字で記載、赤枠で囲む)」の書面の交付(説明)」をしていますか。						
	・2回目以降の配置医薬品の点検・補充にあたって配置数量が異なる場合は、再度クーリングオフの書面を交付(説明)していますか。						
	・正当な理由なく日常生活において必要とされる分量を著しく超え、明らかに不適当と認められている、いわゆる「過量の医薬品、医薬部外品、健康食品の配置販売について、契約後1年間はクーリングオフの対象」となることを知っていますか。						
	・医薬品と他の物を区別して貯蔵、配置していますか。						
⑤区域管理者	・医薬品の譲渡、譲受の記録をつけ、3年間保管していますか。ロット(製造番号)を記録していますか。(努力義務)						
	・医薬品について、虚偽または誇大な広告等をしていませんか。また、健康食品等の広告で医薬品と紛らわしい広告はありませんか。						
	・医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っていますか。						
	・医薬品と他の物を区別して貯蔵、配置していますか。						
	・医薬品の譲渡、譲受の記録をつけ、3年間保管していますか。ロット(製造番号)を記録していますか。(努力義務)						
	・医薬品について、虚偽または誇大な広告等をしていませんか。また、健康食品等の広告で医薬品と紛らわしい広告はありませんか。						
	・医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っていますか。						
	・医薬品と他の物を区別して貯蔵、配置していますか。						
	・区域管理者が、當時その区域を直接管理し、その区域を直接管理することができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の配置員のうちから代行者を指定してその区域を管理させていますか。						
	・区域管理者は不良品の処理、その他該当区域の管理に関する記録を作成し、3年間保管していますか。						
⑦特商法	・区域管理者が、當時その区域を直接管理し、その区域を直接管理することができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の配置員のうちから代行者を指定してその区域を管理させていますか。						
	・区域管理者は不良品の処理、その他該当区域の管理に関する記録を作成し、3年間保管していますか。						
	・専門家の管理及び指導の下で、一般従事者に情報提供以外の配置販売業務に限定して業務を行っていますか。						
	・直近5年間の内、2年間薬剤師又は登録販売者の下で実務経験を積んだ登録販売者とし、1ヶ月の勤務時間は80時間以上となっている事を知っていますか。						
	・実務從事を証明する券、勤務簿、資金台帳、出勤簿、タイムカード、營業日報等を用意していますか。						
	・初回に医薬品を配置する場合「配置医薬品名と販売価格・数量・支払い時期と方法、製造業者・販売業者の連絡先住所氏名電話・配置員の氏名、「クーリングオフに関する事項(売買契約の申込みの撤回、又は解除を8ポイント以上の赤字で記載、赤枠で囲む)」の書面の交付(説明)」をしていますか。						
	・2回目以降の配置医薬品の点検・補充にあたって配置数量が異なる場合は、再度クーリングオフの書面を交付(説明)していますか。						
	・正当な理由なく日常生活において必要とされる分量を著しく超え、明らかに不適当と認められている、いわゆる「過量の医薬品、医薬部外品、健康食品の配置販売について、契約後1年間はクーリングオフの対象」となることを知っていますか。						

新配置・既存配置そぞれにチェック表

「自己点検」「自己点検」の徹底を!

「自己点検表」について、法改正等を踏まえ、内容を一部改訂し、「新配置・既存配置」それぞれの自己点検表を作成し、会員の皆さんに配布したところですが、遵守徹底を図るために作成した一般的用医薬品の新販売制度の遵守徹底を図るために、都から業許可を受けている配達販売業者の責務として、少なくとも月一回は自己点検を実施し、新販売制度の遵守徹底を図っていたいだきたい。



協会独自作成の紙風船配布  
「麻薬撲滅都民の集い」に参加協力

薬務行政協力事業の一環として、

今年もひきつづき「6・26国際麻薬乱用撲滅デー・都民の集い」に参

「おまえの手は、春風の如く、いつでも暖かい。」

平成二十六年度は東京・有楽町駅前広場で六月二十八日午後一時三十分から四時まで開催された。

この集いは、新国連薬物乱用根絶宣言（二〇〇九年～二〇一九年）の支援事業の一環として、国連決議による「G・2・G 国際麻薬乱用撲滅デー」の周知を図り、都民の意識を高め、薬物乱用防止に資することを目的として毎年開催されているもので、今年は近年の再開発で大型商業施設が乱立し、幅広い年代層が行き来する

## 薬乱防止啓発兼ね都民対象に薬草勉強会

東大和市駅前で薬乱防止啓発活動も

都民に対する薬事知識の普及啓蒙事業の一環として第三十五回「薬物

乱用防止と薬草勉強会」を八月二十日七日に小平市中島町二一一の東京都薬用植物園で開催。この薬草勉強会は昭和五十五年から毎年八九月の時期に開催しており、今年は三十一名が参加した。

このあと、薬用植物園内で栽培されている薬用植物を見学。参加者は職員らの説明に熱心に耳を傾けながら有意義な一時を過ごした。

このほか、正午から午後三時まで、  
公益財団法人麻薬・覚せい剤乱用防  
止センターが運用する薬物乱用防止

止セントラルが選用する薬物舌用防正  
キャラバンカーを同園内に配備、薬  
物乱用が心身に与える危害などがバ

ネルや映像で紹介され、薬物乱用防止啓発に一役買った。

都から業許可を受けている全ての配置販売業者を対象とした都委託薬

都委託薬事講習会

平成26年度  
表彰受賞者

都知事感謝狀（薦事功勞）  
北島 孝明氏（元都配置協会理事）

都配置協会では、年間三十時間の上級受講義務が求められている。配置販売従事者に対応した一定数の資質向上講習会を開催している。平成二十六年は二月、三月、四月の計四回・十八時間の座学講義(他に通信教育十二時間)を開催し、七百四十二名が受講し、百七十件の証書を交付した。

分から新宿区西新宿の都議会議事堂  
一階の都民ホールで開催され、七十  
四名が受講した。都福祉保健局健康  
安全部薬務課の早乙女芳明薬事監視  
担当課長が「最近の薬務行政につい  
て」の演題で講義したほか、都薬物  
専門講師を務める清水虎雄元東京都  
農業植物園長が「危険ドラッグ（危  
険ハーブ）に手を出だすな！」と「伝  
統薬を活用しよう・動物生薬編」の  
二つのテーマで講義を行った。

【優良配置販売業者】岡田謙治（東  
部支部）、川口正枝（多摩支部）、石  
倉昌則（西部支部）

【永年勤続表彰】■配直販完業者  
森田重雄（六十年、山本正則（五十  
年■配置從事者 池亀繁雄、浅井秋吉  
夫（以上、内外救急薬品）四十一年  
逸見政次（佛富山堂薬品）、流石穂智  
(内外救急薬品)、武藤智之、小寺寛  
(以上、三山薬品)、田丸信行（富山堂  
薬品）三十一年、磯部達也、岡村秀行、  
和田進、勝海孝之、高橋健治（以上、富  
山堂薬品）二十年、磯部

# 都内3会場で一斉献血 受付502名、採血者432名