

登録販売者とヘルスケア市場に関わる関係制度

指定濫用防止医薬品の情報提供等について

2026年2月6日（金）

日本医薬品登録販売者会
専務理事 横田 敏

本日のお話し

1. **指定濫用防止医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書（日本チェーンドラッグストア協会版）**
2. **法第36条の11（指定濫用防止医薬品に関する情報提供等）と罰則規定の関係**

法第36条の11と罰則規定の関係

- 法第36条の11には**直接の罰則規定はない**
ただし法第36条の11違反は改善命令の対象になる

改善命令の根拠

※改善命令の対象として考えられるのは**体制省令違反**（法第72条の2）と、**保健衛生上の危害の発生又は拡大防止違反**（法第72条の4）

改善命令 体制省令違反

(改善命令等)

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、**その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第四項第二号**の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

第二十六条第四項第二号

4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

二 薬剤師又は登録販売者を置くことその他**その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制**が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに**適合しないとき**。

手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

体制省令とは「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」

体制省令には手順書の記載事項が明記（改正薬機法で指定濫用防止医薬品が追加）

薬局・店舗販売業・配置販売業 体制省令次の通り記載（赤字が改正薬機法で追加）。

指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあたっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等の手順書に基づく業務の実施

改善命令 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止

第七十二条の四 第七十二条から前条までに規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、**薬局開設者、医薬品の販売業者**、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、**保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。**

法第36条の11と罰則規定の関係

① 行政処分(許可の取消・停止)

薬機法第75条などに基づき、厚生労働大臣や都道府県知事は、体制省令の基準に適合しなくなった業者に対して以下の命令を出すことができます。

- 業務改善命令
- 業務の全部または一部の停止命令
- 許可の取消し

法第36条の11と罰則規定の関係

② 罰則(ここが「罰」のポイント)

体制省令違反そのものへの罰則ではなく、「行政から出された命令に従わなかった場合」に、薬機法上の罰則が適用されます。

違反内容	薬機法の罰則規定
業務停止命令への違反	3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金(または併科)
業務改善命令への違反	1年以下の懲役もしくは100万円以下の罰金