

薬事法施行規則等の一部を改正する省令の概要

公布日 平成21年2月6日（金）

本省令により改正される主な法規類

1. 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）
2. 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）
3. 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）

施行日 平成21年6月1日（月）

1. 薬局、店舗販売業者及び配置販売業に関する事項

一般用医薬品の情報提供

新施行規則第159条の15、第159条の16、第159条の17、第159条の18

(1) 第一類医薬品の販売等の際の情報提供の方法

- ① 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第1項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売等に従事する薬剤師に行わせなければならない。
 - ア 薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
 - イ 第一類医薬品を購入しようとする者等における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
- ② 情報提供の際に用いる書面に記載する事項
 - ア 医薬品の名称
 - イ 医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - ウ 医薬品の用法及び用量
 - エ 医薬品の効能又は効果
 - オ 医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 - カ その他医薬品を販売等する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

(2) 第二類医薬品の販売等の際の情報提供の方法

- 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第2項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。
- ア 薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
 - イ 第二類医薬品を購入しようとする者等における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
- ※説明する事項は、(1)②に同じ。

(3) 購入者等から相談があった場合の情報提供の方法

薬局開設者又は店舗販売業者は、法第36条の6第3項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

ア 第一類医薬品の情報の提供については、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売等に従事する薬剤師に対面で行わせること。

イ 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。

ウ 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に説明を行わせること。

(4) 配置販売業者についても、薬局開設者又は店舗販売業者に係る規定を準用する。

一般用医薬品の販売等の方法

新施行規則第159条の14

(1) 第一類医薬品の販売等の方法

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の5の規定により、第一類医薬品については、医薬品の販売等に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、薬局等において対面で販売等させなければならない。

(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品の販売等の方法

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第36条の5の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、薬局等において対面で販売等させなければならない。

ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売等する場合であって、郵便等販売（薬局等以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売等）を行う場合は、この限りではない。

郵便等販売に関する規定

新施行規則第15条の4、第142条(準用)

- ① 薬局開設者又は店舗販売業者は、郵便等販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。
 - ア 第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
 - イ 薬局等に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売等すること。
 - ウ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、広告に以下の情報を表示すること。
〔薬局等の管理及び運営に関する事項〕及び〔一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項〕
(「掲示に関する規定」の項を参照。)
- ② 薬局開設者又は店舗販売業者は、新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、届書を都道府県知事に提出しなければならない。

一般用医薬品の陳列等に関する規定

新施行規則第15条の3、第142条(準用)、第218条の2

(1) 一般用医薬品の陳列

- ① 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画(薬局等構造設備規則)の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備その他購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ② 指定第二類医薬品を陳列する場合には、情報提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入できないような措置がとられている場合は、この限りでない。
- ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

(2) 一般用医薬品を販売等しない営業時間における陳列場所の閉鎖

- ① 一般用医薬品を販売等しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- ② 第一類医薬品を販売等しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、かぎをかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列している場合は、この限りではない。

掲示に関する規定

新施行規則第15条の15、第142条(準用)

- ① 薬局等を利用するために必要な情報であって、薬局開設者又は店舗販売業者が当該薬局等の見やすい場所に掲示する事項は、以下のとおり。
 - ア 薬局の管理及び運営に関する事項
 - a 許可の区分の別
 - b 薬局開設者等の氏名又は名称その他の薬局開設等の許可証の記載事項
 - c 薬局等の管理者の氏名
 - d 薬局等に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
 - e 取り扱う一般用医薬品の区分
 - f 薬局等に勤務する者の名札等による区分に関する説明
 - g 営業時間、営業時間外で相談できる時間
 - h 相談時及び緊急時の連絡先
 - イ 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
 - a 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説
 - b 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
 - c 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
 - d 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
 - e 一般用医薬品の陳列に関する解説
 - f 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
 - g その他必要な事項
- ② ①の掲示は、掲示板によるものとする。

従事者の区別に関する規定

新施行規則第15条の2 第142条(準用)

薬局開設者又は店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようにその薬局等に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

店舗販売業の管理者に関する規定

新施行規則第140条 第141条

(1) 店舗管理者の指定

- ① 第一類医薬品を販売等する店舗： 薬剤師
- ② 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗： 薬剤師又は登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売等に関する業務に従事するもの

(2) 第一類医薬品を販売等する店舗の管理者

- ① (1) ①にかかわらず、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売等する店舗販売業、薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において、登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売等に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。
- ② 第一類医薬品を販売等する店舗の店舗販売業者は、店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。
- ③ 店舗管理者を補佐する薬剤師は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。
- ④ 店舗販売業者及び店舗管理者は、店舗管理者を補佐する薬剤師の意見を尊重しなければならない。

実務・業務経験の証明に関する規定

新施行規則第14条の2、第14条の3 第142条(準用) 第149条(準用)

(1) 実務の証明

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。また、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

(2) 業務経験の証明

第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売等する店舗販売業等において3年以上業務に従事した登録販売者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。また、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

2. 卸売販売業に関する事項

医薬品の卸売販売等の相手方に関する規定

新施行規則第138条

- ① 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- ② 助産所の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ③ 救急用自動車等により業務を行う事業者であって救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの
- ④ 臓器の移植に関する法律第12条第1項の許可を受けた者であって同項に規定する業として行う臓器のあっせんに滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑤ 施術所の開設者であって施術所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑥ 歯科技工所の開設者であって歯科技工所で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑦ 滅菌消毒の業務を行う事業者であって滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑧ ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であって防除の業務に防除用医薬品等を使用するもの
- ⑨ 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備の衛生管理を行う事業者であって浄化槽等で滅菌消毒用医薬品等を使用するもの
- ⑩ 登録試験検査機関その他検査施設の長であって検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品等を使用するもの
- ⑪ 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- ⑫ 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- ⑬ 航空法第1条第17項に規定する航空運送事業を行う事業者であって航空法施行規則第150条第2項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- ⑭ 船員法の適用を受ける船舶所有者であって船員法施行規則第53条第1項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- ⑮ ①～⑭に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

薬剤師以外の者により管理が可能な医薬品に関する規定

新施行規則第154条

- ① 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの
- ② 歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの

3. 薬局における調剤等に関する事項

調剤された薬剤に関する規定

新施行規則第15条の13、第15条の14

(1) 調剤された薬剤に係る情報提供の方法

- ① 薬局開設者は、法第9条の2第1項の規定による情報の提供を、薬局内の情報提供を行う場所や在宅医療を受ける者の居宅等において、調剤及び薬剤の販売等に従事する薬剤師に対面で行わせなければならない。
- ② 情報提供の際に用いる書面に記載する事項
 - ア 薬剤の名称
 - イ 薬剤の有効成分の名称及びその分量
 - ウ 薬剤の用法及び用量
 - エ 薬剤の効能又は効果
 - オ その他薬剤師を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

(2) 調剤された薬剤に係る相談があった場合の情報提供の方法

- ① 薬局開設者は、法第9条の2第2項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び薬剤の販売等に従事する薬剤師に行わせなければならない。
 - ア 薬局内の情報提供を行う場所や在宅医療を受ける者の居宅等において、対面で行わせること。
 - イ 薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

薬局医薬品に関する規定

新施行規則第15条の5、第15条の6、第15条の7、第15条の8

- ① 薬局開設者は、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品その他の一般用医薬品以外の医薬品）を販売等する場合には、調剤及び医薬品の販売等に従事する薬剤師に、薬局において、対面で販売等させなければならない。
- ② 薬局医薬品を販売等する場合の情報提供等に関する規定は、第一類医薬品における規定と同様であること。
- ③ 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵等してはならない。ただし、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

4. その他の事項

製造販売業者に関する規定

新施行規則第92条の2

医薬品の製造販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売等してはならない。

医薬品の直接の容器等の記載事項に関する規定

新施行規則第210条

- ① 配置販売業者が販売等することができるものとして厚生労働大臣が定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字が直接の容器等に記載されていなければならない。
- ② 第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの（指定第二類医薬品）にあつては、枠の中に「2」の文字が直接の容器等に記載されていなければならない。

第 2 類医薬品

医薬部外品の直接の容器等の記載事項に関する規定

新施行規則第219条の2

- ① 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品： 「防除用医薬部外品」の文字を表示。
- ② 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用される目的又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす目的のために使用される医薬部外品のうち、医薬部外品の有効成分及びその分量に関する表示が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品： 「指定医薬部外品」の文字を表示。
- ③ ①及び②以外の医薬部外品： 「医薬部外品」の文字を表示。