

薬食発第 0401011 号

平成 16 年 4 月 1 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売等について

標記については、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 89 号）、
「薬事法施行規則第 140 条の規定に基づき深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時
間帯」（平成 16 年厚生労働省告示第 192 号。以下「厚生労働大臣が定める時間帯」という。）及
び「他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する厚生労働大臣が定める
基準」（平成 16 年厚生労働省告示第 193 号。以下「厚生労働大臣が定める基準」という。）が、
平成 16 年 4 月 1 日に公布され、同日施行されることとなった。

これらの実施に当たっては、上記の法令のほか、下記の内容を十分ご了知のうえ、貴管内関係
業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、実施に遺漏なきを期されたい。

記

1. 薬事法施行規則の一部を改正する省令について（第 140 条の追加）

一般販売業者が厚生労働大臣が定める時間帯に、当該店舗以外の一般販売業の店舗と共同し
て当該店舗ではなく、他の事務所に薬剤師を置いて、当該店舗に係る薬事に関する実務に従事
させる場合には、厚生労働大臣が定める基準に従わなければならないこととすること。なお、
第 140 条にいう「事務所」とは、事業活動の場をいうものであるため、通常、薬剤師の自宅は
想定されないこと。

また、この省令の施行後 6 月を目途に、第 140 条の実施状況を勘案し、同条の厚生労働大臣
が定める事項について検討した上で必要な措置を講ずるものとしている。

2. 「厚生労働大臣が定める時間帯」について

深夜及び早朝の時間帯は、午後 10 時から翌日午前 6 時とすること。

3. 「厚生労働大臣が定める基準」について

(1) 第 1 号関係

テレビ電話その他の情報通信を行うための設備(以下「テレビ電話等」という。)については、
第 1 号において「動画及び音声により、この号の規定による情報の提供及び収集並びに医薬
品についての確認を適正に行うことができるものに限る。」としているところであるが、顔色

や身体の自然な動きを適切に認識することができ、受診勧告の必要性が判断できるとともに、薬剤師が医薬品についての確認をすることができるものであること。このため、現時点では、携帯電話は対象とならないものであること。

また、「医薬品の適正な使用のために必要な情報の提供及び収集又は販売し、若しくは授与する医薬品について第7号口の従業者からの求めに応じた確認を行わせ」としているが、まず、店舗の従業者は、購入者等に対し、テレビ電話等を利用し、事務所の薬剤師から情報提供を受けるよう勧奨を行うこと。その際、当該従業者は、第7号（イに係る部分に限る。）により、テレビ電話等の利用を支援する者とされていることから、購入者等が適切にこれを使用できるよう支援すること。

なお、「やむを得ない理由がある場合」とは、

- ① 事務所に従事する薬剤師が受け持ち店舗（当該薬剤師が週一回その店舗において実務に従事する店舗をいう。以下同じ。）についてテレビ電話等による情報提供等を行っているときに、他の受け持ち店舗からテレビ電話等がかかってきたとき。
- ② 事務所において従事する薬剤師が一時的に不在の場合（トイレ等）に受け持ち店舗からテレビ電話等がかかってきたとき。

を想定していること。

(2) 第3号関係

「1日の営業時間」とは、午前0時から午後12時まで（0時から24時まで）として計算すること。

(3) 第6号関係

医薬品の販売等を行う時間帯のうち深夜・早朝におけるテレビ電話等を活用して営業を行う時間帯か否かで販売等の対象となる医薬品の範囲が異なることとなるため、購入者等の混乱を招かないよう、陳列等に配慮すること。

(4) 第8号関係

「1日の共同営業時間中に」とは、午後10時から翌日午前6時までのうち、共同営業時間に該当する時間を、「1日の共同営業時間」として計算すること。例えば、午後10時から午前2時まで共同営業を行う場合は、その間に、1回以上、薬剤師（管理薬剤師など当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師。事務所の薬剤師を含む。）による店舗の巡回又は店舗の従業者による事務所の薬剤師への業務報告が行われること。

また、この際の業務報告の内容は、医薬品の販売状況及び陳列状況等に関する報告を想定していること。

(5) 第12号関係

「事務所薬剤師が薬事に関する実務に従事する状況」を都道府県知事（当該店舗の所在地が、保健所設置市又は特別区にある場合は市長又は区長）に届け出ることとされているが、勤務表等の提出を求め、勤務実態の確認を行うこと。