

# 安全性確保のための具体的方策に関する法令規定

## 1. 許可

(1) 薬局の許可（薬事法（以下「法」）第4条）  
薬局開設には許可（都道府県知事）が必要



(2) 店舗販売業（薬店）の許可（法第24条、第25条）  
医薬品の販売・授与、貯蔵・陳列には許可（都道府県知事）が必要

※店舗販売業の定義：一般用医薬品を店舗において販売・授与する業務

## 2. 構造設備等

### (1) 構造設備（薬局等構造設備規則）

- ①十分な換気、清潔さ、明るさ（陳列場所：60ルクス）
- ②他の薬局や店舗、居住場所等との明確な区別
- ③面積（薬局：19.8m<sup>2</sup>以上、薬店：13.2m<sup>2</sup>以上）
- ④陳列場所を閉鎖できる構造設備（販売しない時間がある場合）
- ⑤冷蔵貯蔵設備
- ⑥情報提供設備 等



### (2) 掲示（法第9条の3、薬事法施行規則（以下「規則」）第3条、第15条の15、別表第1の2）

- ①許可証
- ②その他必要事項（規則別表第1の2）



#### （ア）管理・運営に関する事項

- ・ 管理者名、勤務薬剤師・登録販売者名、営業時間、営業時間外で相談できる時間、緊急連絡先 等

#### （イ）一般用医薬品の販売制度に関する事項

- ・ 一般用医薬品の定義や情報提供、陳列等に関する解説 等

### 3. 販売の体制・管理

#### (1) 薬局等の管理（法第7条、第8条、第28条、第29条）

- ①薬剤師等の専門家による薬局等の実地の管理
- ②保健衛生上支障が生じないように、管理者による、従業員の監督や構造設備、医薬品等の管理等

#### (2) 名札等の着用（規則第15条の2）

薬剤師、登録販売者、一般従事者を容易に判別できるように名札等を着用



#### (3) 医薬品の陳列場所の閉鎖（規則第15条の3）

一般用医薬品を販売しない時間は陳列場所を閉鎖

#### (4) 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

- ①営業時間内の薬剤師等の専門家の常駐
- ②営業時間の規定（一般用医薬品の販売時間 $\geq$ 営業時間の1/2）
- ③第1類を販売する場合の薬剤師の勤務時間の規定（情報提供カウンター当たりの薬剤師勤務時間 $\geq$ 第1類の販売時間）
- ④従事者に対する研修の実施、業務指針の策定
- ⑤事故報告等の体制整備
- ⑥適正な販売のための業務手順書の作成 等

## 4. 販売の方法

(1) 一般用医薬品を販売する者（法第36条の5、規則第159条の14）

①第1類：薬剤師

②第2類、第3類：薬剤師又は登録販売者

※ 上記の専門家により、対面で販売・授与

(2) 販売方法の制限（法第37条）

店舗による販売・授与の方法以外での医薬品の販売・授与、貯蔵・陳列の禁止

(3) 劇薬の交付・陳列（法第47条、第48条）

①14歳未満の者への劇薬の交付禁止

②劇薬と他の物と区別して陳列

(4) 陳列（法第57条の2、規則第218条の2）

①医薬品と他の物と区別して陳列

②リスク区分ごとの陳列

③第1類は、購入者等の手に触れられないよう陳列

④指定第2類は、情報提供設備から7m以内に陳列



【凡例】 網掛け：最高裁判決（平成25年1月11日）において、第1類及び第2類に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効というべき、とされている関連条文

## 5. 情報提供

情報提供の方法等（法第36条の6、規則第159条の15、第159の16、第159条の17）

リスク区分	専門家	情報提供の方法	相談応需
第1類	薬剤師	<b>【義務】</b> ・医薬品の適正使用のための書面での情報提供 ・ <b>対面での実施</b> ・医薬品の使用が適正かどうかを確認するための質問・説明 ・薬剤師が必要と判断した情報の提供	<b>【義務】</b> ・購入者からの相談への応需 ・ <b>対面での実施</b> ・保健衛生上の危害発生防止に必要な事項の説明
第2類	薬剤師 登録販売者	<b>【努力義務】</b> ・医薬品の適正使用のための情報提供 ・ <b>対面での実施</b> ・医薬品の使用が適正かどうかを確認するための質問・説明	
第3類		—	

【凡例】 **網掛け**：最高裁判決（平成25年1月11日）において、第1類及び第2類に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効というべき、とされている関連条文

## 6. 郵便等販売

(1) 郵便等販売の方法 ( 規則第15条の4 )

- ① 第3類医薬品以外の医薬品の郵便等販売禁止
- ② 当該店舗に貯蔵・陳列している第3類を販売
- ③ 必要事項の表示 (薬事法施行規則別表第1の2)
- ④ 郵便等販売の実施の届出

(2) 経過措置 (規則附則 (平成21年厚生労働省令第10号) 第23条から第31条まで)

以下の場合、経過措置として平成25年5月31日までの間、第2類医薬品等の郵便等販売を実施可

- ① 薬局等がない離島に居住する者に販売する場合
- ② 本省令の施行の前に購入等した医薬品を本省令施行時に現に継続して使用している者に対して販売する場合

【凡例】 網掛け : 最高裁判決 (平成25年1月11日) において、第1類及び第2類に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効というべき、とされている関連条文

参照条文

目次	
1. 許可	1
2. 構造設備等	2
3. 販売の体制・管理	7
4. 販売の方法	13
5. 情報提供	17
6. 郵便等販売	23
7. 店舗販売業における準用規定	27

1. 許可

(1) 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）

（開設の許可）

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。

2（略）

（医薬品の販売業の許可）

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2（略）

（医薬品の販売業の許可の種類）

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販売業の許可 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つて、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をいう。以下同じ。）を、店舗において販売し、又は授与する業務

二～三（略）

## **2. 構造設備等**

### **(1) 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）**

（許可の基準）

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二～三（略）

（薬局における掲示）

第九条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

（店舗販売業の許可）

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。）が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二～三（略）

（店舗における掲示）

第二十九条の三 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

### **(2) 薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）**

（薬局開設の許可証の掲示）

第三条 薬局開設者は、薬局開設の許可証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

（薬局における掲示）

第十五条の十五 法第九条の三の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲

示板によるものとする。

2 法第九条の三の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

別表第一の二（第十五条の四、第十五条の十五関係）

第一 薬局の管理及び運営に関する事項

- 一 許可の区分の別
- 二 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項
- 三 薬局の管理者の氏名
- 四 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- 五 取り扱う一般用医薬品の区分
- 六 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- 七 営業時間、営業時間外で相談できる時間
- 八 相談時及び緊急時の連絡先

第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- 一 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
- 二 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
- 三 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
- 四 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
- 五 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 六 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
- 七 その他必要な事項

**（3）薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）**

（薬局の構造設備）

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 五 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
- 六 冷暗貯蔵のための設備を有すること。

- 七 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。
- 八 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
- イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。
  - ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
  - ハ 医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。
- 九 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。
  - ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者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。
  - ハ 第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十 次に定めるところに適合する薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の二及び法第三十六条の六第一項から第三項 まで並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十五条の六第一項及び施行規則第十五条の七第一項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
- イ 調剤室に近接する場所にあること。
  - ロ 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の内部又は近接する場所にあること。
  - ハ 指定第二類医薬品（施行規則第二百十条第五号 に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。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一・二メートル以内の範囲に

医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

ニ ニ以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

十一 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。

イ 液量器（二〇cc及び二〇〇ccのもの）

ロ 温度計（一〇〇度）

ハ 水浴

ニ 調剤台

ホ 軟膏板

ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒

ト はかり（感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigramのもの）

チ ビーカー

リ ふるい器

ヌ ヘラ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

ル メスピペット及びピペット台

ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー

ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

カ ロート及びロート台

ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）

十二 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第十条第二号に掲げる許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置

ロ 試験検査台

ハ デシケーター

ニ はかり（感量一ミリigramのもの）

ホ 薄層クロマトグラフ装置

- へ 比重計又は振動式密度計
- ト pH計
- チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
- リ 崩壊度試験器
- ヌ 融点測定器
- ル 試験検査に必要な書籍

2～5 (略)

(店舗販売業の店舗の構造設備)

第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルクス以上の明るさを有すること。
- 五 一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
- 六 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 七 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 八 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
  - イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
  - ロ 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者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。
  - ハ 第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

九 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項から第三項までに基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ 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の内部又は近接する場所にあること。

ロ 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。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类医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

ハ 二以上の階に一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

#### (4)「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

##### 第 3 の I の 1 の (6)

新法第 9 条の 3 において、薬局開設者は、当該薬局を利用するために必要な情報を薬局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ところであるが、その方法を次のように定めたこと。なお、アの(エ)の当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するよう努めることとし、アの(キ)の営業時間については、一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第 1 類医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間が、薬局全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。また、イの(キ)のその他必要な事項とは、苦情相談窓口(業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。)に関する事項等であること。

### 3. 販売の体制・管理

#### (1) 薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 (略)

二 その薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

### 三（略）

#### （薬局の管理）

第七条 第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

### 3（略）

#### （管理者の義務）

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

#### （薬局開設者の遵守事項）

第九条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

### 2（略）

#### （店舗販売業の許可）

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。）が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

### 一（略）

二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の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。

三（略）

（店舗の管理）

第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働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。

3（略）

（店舗管理者の義務）

第二十九条 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、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 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ない。

（店舗販売業者の遵守事項）

第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、店舗における医薬品の管理の方法その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2（略）

（2）薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

（薬局の管理に関する帳簿）

第十三条 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（医薬品の譲受及び譲渡に関する記録）

第十四条 薬局開設者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医

療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項 に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。）の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 譲受又は販売若しくは授与の年月日
- 四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 薬局開設者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

（薬局における従事者の区別）

第十五条の二 薬局開設者は、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その薬局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。

（医薬品を陳列する場所等の閉鎖）

第十五条の三 薬局開設者は、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、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 薬局開設者は、第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号口に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）を閉鎖しなければならない。ただし、かぎをかけた陳列設備（同号イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

第一百四十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

- 一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師
- 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は登録販売者

2（略）

**（3）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（昭和39年厚生省令第3号）**

（薬局の業務を行う体制）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲

げる基準とする。

- 一 薬局の営業時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。
- 二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方せん数（前年における総取扱処方せん数（前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。）を前年において業務を行つた日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。
- 三 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。
- 四 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 五 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第七条第四号 に規定する週当たり勤務時間数をいう。以下同じ。）の総和が、当該薬局の営業時間の一週間の総和以上であること。
- 六 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の一般用医薬品の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。以下第八号において同じ。）の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。
- 七 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、当該薬局の営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
- 八 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の第一類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。
- 九 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

十 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、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。

十一 法第九条の二の規定による情報の提供その他の調剤の業務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。

十二 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の六第一項から第三項まで並びに薬事法施行規則第十五条の六第一項及び第十五条の七第一項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務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。

2 前項第十号から第十二号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置

二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

三 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条 法第二十六条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業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の基準は、次に掲げる基準とする。

一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。

二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

三 当該店舗において、一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の一般用医薬品の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。以下第五号において同じ。）の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。

四 一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、当該店舗の営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

- 五 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の第一類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。
- 六 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
- 七 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正販売等」という。）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。
- 2 前項第七号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
- 一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
  - 二 一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
  - 三 一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

**(4)「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)**

第 3 の I の 1 の (7) の②のア

一般用医薬品を陳列する場所等について、次のとおり閉鎖しなければならないこととしたこと。(新施行規則第 15 条の 3 関係)

なお、閉鎖の方法については、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は薬事法に違反するためできない旨を表示すること。

- (ア) 一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、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こと。
- (イ) 第 1 類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第 1 類医薬品陳列区画（Ⅱの 1 の④のイの第 1 類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）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（Ⅱの 1 の④のアの陳列設備をいう。以下同じ。）に第 1 類医薬品を陳列している場合は、この限りでないこと。

#### 4. 販売の方法

##### (1) 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）

###### (店舗販売品目)

第二十七条 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、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。

###### (一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 第一類医薬品 薬剤師
- 二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

###### (販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

###### (開封販売等の制限)

第四十五条 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

###### (譲渡手続)

第四十六条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

- 2 薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、

歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。これらの者であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

- 3 第一項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。
- 4 第一項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

（交付の制限）

第四十七条 毒薬又は劇薬は、十四歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

（貯蔵及び陳列）

第四十八条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これ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。

- 2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

（陳列等）

第五十七条の二 薬局開設者又は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。

- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

（2）薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

（薬局医薬品の販売等）

第十五条の五 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品（令第三条第三号に規定する薬局製

造販売医薬品をいう。以下同じ。) その他の一般用医薬品以外の医薬品(以下「薬局医薬品」という。)を販売し、又は授与する場合には、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該薬局において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等)

第二百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第一類医薬品については、医薬品の販売又は授与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、当該薬局若しくは店舗又は当該区域における医薬品を配置する場所(医薬品を配置する居宅その他の場所をいう。以下この条及び第二百五十九条の十八において準用する次条から第二百五十九条の十七までにおいて同じ。)(以下「当該薬局等」という。)において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、医薬品の販売又は授与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、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与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し、又は授与する場合であつて、郵便等販売を行う場合は、この限りでない。

(毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書)

第二百五条 法第四十六条第一項の規定により作成する文書は、譲受人の署名又は記名押印のある文書とする。

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百六条 法第四十六条第三項の厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者(以下「薬局開設者等」という。)の使用に係る電子計算機と譲受人の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 譲受人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された文書に記載すべき事項を電気通信回線を通じて薬局開設者等の閲覧に供し、当該薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法(法第四十六条第三項前段に規定する方法による提供を行う旨の承諾又は行わない

旨の申出をする場合にあっては、薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

- 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法
- 2 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。
  - 一 薬局開設者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものであること。
  - 二 ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
- 3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、薬局開設者等の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

第二百十八条の二 薬局開設者及び店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

- 一 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医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者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。
  - 二 指定第二类医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十号又は第二条第九号に規定する情報を提供するための設備から七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は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
  - 三 第一類医薬品、第二类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 (略)

## 5. 情報提供

### (1) 薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号)

(薬剤を販売する場合等における情報提供)

第九条の二 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方せんにより調剤され

た薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、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。

- 2 薬局開設者は、医師若しくは歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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。

(情報提供等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、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。

- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する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。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する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。
- 4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。

5 (略)

(情報の提供等)

第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。）又は外国特

例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。
- 3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

## （2）薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

（薬局医薬品を販売等する場合における情報提供等）

第十五条の六 薬局開設者は、その薬局において薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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。

- 2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
  - 一 当該薬局内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次条、第十五条の十三及び第十五条の十四において同じ。）において、対面で行わせること。
  - 二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者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。
  - 三 次に掲げる事項を記載した書面を用いて説明を行わせること。
    - イ 当該医薬品の名称
    - ロ 当該医薬品の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及

び製造方法の要旨。以下同じ。)

- ハ 当該医薬品の用法及び用量
- ニ 当該医薬品の効能又は効果
- ホ 当該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
- ヘ その他当該医薬品を販売し、又は授与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

第十五条の七 薬局開設者は、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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。

- 2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
  - 一 当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
  - 二 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説明を行わせること。

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第一百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二条第九号 に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号 若しくは第二条第四号 に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。次条及び第一百五十九条の十七において同じ。）において、対面で行わせること。
- 二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者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 法第三十六条の六第一項 の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
  - 一 当該医薬品の名称
  - 二 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
  - 三 当該医薬品の用法及び用量
  - 四 当該医薬品の効能又は効果
  - 五 当該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

六 その他当該医薬品を販売し、又は授与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

百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与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。

- 一 当該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。
- 二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者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。
- 三 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。

百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与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。

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

**(3)「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)**

第 3 の I の 1 の (2) の③のア

新法第 36 条の 6 第 1 項において、薬局開設者は、第 1 類医薬品を販売等する場合には、薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、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ところであるが、その方法等を次のように定めたこと。なお、同条第 4 項の規定により、医薬品を購入する者等から説明を要しない旨の意思の表明があった場合においても、薬剤師が必要と判断した場合には、積極的に情報提供を行わせる必要があること。また、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法をⅢの 1 の⑨のウの手順書に記載することが望ましいこと。

### 第3のIの1の(2)の③のイ

新法第36条の6第2項において、薬局開設者は、第2類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ところであるが、(ア)から(ウ)までにより、薬剤師又は登録販売者に行わせなければならないこととしたこと。なお、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から薬剤師又は登録販売者に対して説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、同項に規定する情報提供を行うことは要しないこと。また、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法をⅢの1の⑨のウの手順書に記載することが望ましいこと（以下ウにおいて同じ。）。

### 第3のIの1の(2)の③のウ

新法第36条の6第3項において、薬局開設者は、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ところであるが、その方法を次のように定めたこと。なお、医薬品を購入した者等から販売等の後に相談があった場合において、電話等により情報の提供を行う場合は、同項に規定する情報の提供に該当せず、単純な事実関係を確認すること、薬局への来訪を求めること、医療機関への受診を勧めること（受診勧奨）、薬局への来訪や受診勧奨を前提とした使用者に係る情報の収集のための会話に限定すること。

## 6. 郵便等販売

### (1) 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

（郵便等販売の方法等）

第十五条の四 薬局開設者は、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。

- 一 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。
- 二 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売し、又は授与すること。
- 三 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に別表第一の二に掲げる情報を表示すること。

2 薬局開設者は、新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、様式第一の二による届書を都道府県知事に提出しなければならない。

### (2) 薬事法施行規則附則（平成21年厚生労働省令第10号）

第二十三条 薬局開設者が、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者に

対して郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品（次条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下この号及び次号において同じ。）、第二類医薬品又は第三類医薬品」と、同項第二号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

- 2 店舗販売業者が、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者に対して郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第百四十二条において準用する新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、前二項の規定により医薬品を販売し、又は授与したときは、遅滞なく、その販売又は授与の相手方の氏名、住所、連絡先及び当該医薬品の名称その他必要な事項を記載した記録を作成し、その作成の日から三年間保存しなければならない。

第二十四条 薬局開設者が、前条第一項の規定により薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の五の規定は、適用しない。

- 2 前項に規定する場合において、新施行規則第十五条の六第二項の規定の適用については、同項第一号中「当該薬局内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次条、第十五条の十三及び第十五条の十四において同じ。）において、対面で」とあるのは、「電話その他の方法により」とし、同項（第三号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

第二十五条 薬局開設者に、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者であつて、その薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとするもの又はその薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けたものから相談があつた場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の七第二項の規定の適用については、同項第一号中「当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面で」とあるのは、「電話その他の方法により」とする。

第二十六条 薬局開設者又は店舗販売業者が、附則第二十三条第一項又は第二項の規定により第二類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第百五十九条の十四第二項の規定の適用については、同項ただし書中「第三類医薬品」とあるのは「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、新施

行規則第百五十九条の十六の規定の適用については、同条第一号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で」とあるのは「電話その他の方法により」とする。

第二十七条 薬局開設者又は店舗販売業者に、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者であって、その薬局若しくは店舗において第二類医薬品若しくは第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとするもの又はその薬局若しくは店舗において第二類医薬品若しくは第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けたもの若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた第二類医薬品若しくは第三類医薬品を使用するものから相談があった場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、第百五十九条の十七の規定の適用については、同条第二号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で」とあるのは、「医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に電話その他の方法により」とする。

第二十八条 既存薬局開設者が、この省令の施行前に当該既存薬局開設者から購入し、若しくは譲り受けた薬局製造販売医薬品若しくは第二類医薬品をこの省令の施行の際現に継続して使用していると認められる者に対して、又は薬局開設者が、法第三十六条の三の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更する前に当該薬局開設者から購入し、若しくは譲り受けた当該医薬品を当該指定の変更の際現に継続して使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（当該医薬品が薬局製造販売医薬品である場合にあっては当該薬局の薬剤師が電話その他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受ける者から新施行規則第十五条の六第一項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限り、当該医薬品が第二類医薬品である場合にあっては当該薬局の薬剤師又は登録販売者が電話その他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受ける者から新法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。）においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品（次条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下この号及び次号において同じ。）、第二類医薬品又は第三類医薬品」と、同項第二号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

2 既存一般販売業者若しくは既存薬種商等（店舗販売業の許可を受けた者を含む。以下同じ。）が、この省令の施行前に当該既存一般販売業者若しくは既存薬種商等から購

入し、若しくは譲り受けた第二類医薬品をこの省令の施行の際現に継続して使用していると認められる者に対して、又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等が、法第三十六条の三の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更する前に当該既存一般販売業者若しくは既存薬種商等から購入し、若しくは譲り受けた当該医薬品を当該指定の変更の際現に継続して使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（当該店舗の薬剤師又は登録販売者が電話その他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受ける者から新法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。）においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第四百二十二条において準用する新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

- 3 既存薬局開設者若しくは薬局開設者又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等は、前二項の規定により医薬品を販売し、又は授与したときは、遅滞なく、その販売又は授与の相手方の氏名、住所、連絡先及び当該医薬品の名称その他必要な事項を記載した記録を作成し、その作成の日から三年間保存しなければならない。

第二十九条 既存薬局開設者が、前条第一項の規定により薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の五及び第十五条の六の規定は、適用しない。

第三十条 既存薬局開設者若しくは薬局開設者又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等が、附則第二十八条第一項又は第二項の規定により第二類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第一百五十九条の十四第二項の規定の適用については、同項ただし書中「第三類医薬品」とあるのは「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、新施行規則第一百五十九条の十六の規定は、適用しない。

第三十一条 平成二十五年五月三十一日までの間は、様式第一の二中「4 販売方法の概要欄には、カタログ及びインターネット等の広告方法、郵送及び直接配送等の輸送方法等を記載すること。また、広告方法としてインターネットを用いる場合は、ホームページアドレスを記載すること。」とあるのは、「4 販売方法の概要欄には、カタログ及びインターネット等の広告方法、郵送及び直接配送等の輸送方法等を記載すること。また、広告方法としてインターネットを用いる場合は、ホームページアドレスを記載すること。

- 5 次の（1）に掲げる場合には、備考欄に「離島居住者への薬局製造販売医薬品販

売（第二類医薬品を販売する場合にあつては、「第二類医薬品販売」）」と記載し、併せて離島の名称を記載すること。（２）に掲げる場合には、備考欄に「継続使用者への薬局製造販売医薬品販売（第二類医薬品を販売する場合にあつては、「第二類医薬品販売」）」と記載すること。

（１）薬局及び店舗が存しない離島に居住する者に薬局製造販売医薬品又は第二類医薬品の郵便等販売を行う場合

（２）薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成２１年厚生労働省令第１０号。以下「改正省令」という。）の施行前に既存薬局開設者若しくは既存一般販売業者若しくは既存薬種商等から購入し、若しくは譲り受けた薬局製造販売医薬品若しくは第二類医薬品を改正省令の施行の際現に継続使用していると認められる者に対して、又は法第３６条の３の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更する前に薬局開設者若しくは既存一般販売業者若しくは既存薬種商等から購入し、若しくは譲り受けた当該医薬品を当該指定の変更の際現に継続使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者（薬局製造販売医薬品にあつては、当該薬局の薬剤師）が電話その他の方法により当該医薬品の販売又は授与の相手方から情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。）と読み替えて適用するものとする。

## 7. 店舗販売業における準用規定

（１）薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

（準用）

第一百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第六号及び第八号を除く。）、第十二条から第十五条の四まで、第十五条の十五、第十六条（第一項第七号を除く。）及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条、第十五条の四第二項及び第十六条第四項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第十二条第一項中「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）」とあるのは「当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関」と、第十六条第三項中「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。