

**薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案
参照条文**

○薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（一般用医薬品の販売に従事する者）

第36条の5 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

（情報提供等）

第36条の6 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1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）

○薬事法施行令（昭和36年政令第11号）（抄）

（製造販売業の許可の有効期間）

第3条 法第12条第2項の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

一・二 （略）

三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可 6年

四～八 （略）

○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）による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）（抄）

第1章 薬局

（郵便等販売の方法等）

第15条の4 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1の2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1の2による届書を都道府県知事に提出しなければならない。

（薬局医薬品の販売等）

第15条の5 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品（令第3条第3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。

（薬局医薬品を販売等する場合における情報提供等）

第15条の6 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1条第1項第10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15条の13及び第15条の14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15条の7 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。

第4章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等

(準用)

第142条 (略) (店舗販売業者について、第15条の4等の規定を準用)

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等)

第159条の14 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159条の18において準用する次条から第159条の17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。

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第159条の15 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1条第1項第10号若しくは第2条第9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1条第1項第4号若しくは第2条第4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159条の17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36条の6第1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

第159条の16 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2項各号に掲げる事項について説明を行わせること。

第159条の17 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。