

○厚生労働省令第百十四号

薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）の施行に伴い、及び薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十一年五月二十九日

厚生労働大臣 舛添 要一

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

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）の一部を次のように改正する。

第一条のうち薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百五十六条を第百五十条とし、同条の次に六条を加える改正規定中「当該各号に掲げる」を「当該各号に定める」に改める。

第一条のうち薬事法施行規則第二百十五条第二項の表の改正規定中「同条第二項の表」の下に「法第五十条第六号の項中「第五十条第六号」を「第五十条第七号」に改め、同表」を加える。

第一条のうち薬事法施行規則第二百十六条第一項の表の改正規定中「同項の表」の下に「法第五十条第六号の項中「第五十条第六号」を「第五十条第七号」に改め、同表」を加える。

第一条のうち薬事法施行規則様式第一の改正規定、様式第七十六（一）の改正規定及び様式第八十三から様式第八十六までの改正規定中「~~次~~」を「~~次~~」に改める。

第一条のうち薬事法施行規則様式第百三の改正規定中「~~第百三十九~~」を「~~第43~~」に、「~~第百四十~~」を「~~第76~~」に、「~~第百四十一~~」を「~~第76~~」に、「~~第百四十二~~」を「~~第76~~」に、「~~第百四十三~~」を「~~第76~~」に、「~~第百四十四~~」を「~~第76~~」に、「~~第百四十五~~」を「~~第76~~」に、「~~第百四十六~~」を「~~第76~~」に、「~~第百四十七~~」を「~~第76~~」に、「~~第百四十八~~」を「~~第76~~」に、「~~第百四十九~~」を「~~第76~~」に、「~~第百五十~~」を「~~第76~~」に改める。

附則第一条中「附則第三十二条」を「附則第四十一条」に改める。

附則第十一条中「既存薬種商等」の下に「（既存薬種商及び法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（改正法の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る旧法第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）をいう。以下同じ。）」を加え、「新法」を「改正法第一条の規定による改正後の法（以下「新法」という。）」に改める。

附則第十六条中「旧施行規則」の下に「第百三十九条（第八号口に係る部分に限る。）及び」を加える。

附則第三十三條を附則第四十二條とし、附則第二十三條から附則第三十二條までを九條ずつ繰り下げ、附則第二十二條の次に次の九條を加える。

第二十三條 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、平成二十三年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五條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、平成二十三年五月三十一日までの間は、新施行規則第四百二十二條において準用する新施行規則第十五條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、平成二十三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、平成二十三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、平成二十三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つて、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つて購入され、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つた場合においては、平成二十三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、又は譲り受けた薬局製造販売医薬品又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、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、平成二十三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 既存一般販売業者又は既存薬種商等（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又は既存薬種商等から購入し、又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、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、平成二十三年五月三十一日までの間は、新施行規則第四百十二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、平成二十三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、平成二十三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は、適用しない。

「4 販売方法の概要欄には、カタログ
輸送方法等を記載すること。また
一 ジアドレスを記載すること。

「4 販売方法の概要欄には
輸送方法等を記載するこ
一 ジアドレスを記載する
5 次の(1)に掲げる場

医薬品を販売する場合に
記載すること。(2)に

(第二類医薬品を販売す

(1) 薬局及び店舗が存し
等販売を行う場合

(2) 薬事法施行規則等の
省令」という。)の施行
購入し、又は譲り受けた
使用していると認められ
当該薬局又は店舗の薬剤
師)が電話その他の方法
旨の意思を確認し、かつ

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
、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
」
、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

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。

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の場合にあつては、「第二類医薬品販売）」と記載すること。

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「改正前」に既存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から薬局製造販売医薬品又は第二類医薬品を改正省令の施行の際現に継続する者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（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

と認め替へしし類用出せらるるものとす。

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
、情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。) 」

附 則

この省令は、公布の日から施行する。