

第1 医薬品の分類について

1 薬局医薬品(改正法による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「新法」という。))第4条第5項第3号関係)

薬局医薬品とは、3の要指導医薬品及び4の一般医薬品以外の医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)をいうこと。

2 薬局製造販売医薬品(改正政令による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号。以下「新施行令」という。))第3条第3号関係)

- 薬局製造販売医薬品とは、薬局医薬品のうち、
- ・薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、
  - ・当該薬局において直接消費者に販売・授与する医薬品であって、
  - ・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をいうこと。

3 要指導医薬品(新法第4条第5項第4号関係)

(1) 要指導医薬品とは、次の①から④までに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)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くないものであって、
- ・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、必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であり、かつ、
- ・その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づき指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいうこと。

① その製造販売の承認の際にして、新法第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間((2)の①のA又はイの期間)を経過しないもの

② その製造販売の承認の申請の際にして①に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間((2)の②の期間)を経過しないもの

③ 新法第44条第1項に規定する毒薬

④ 新法第44条第2項に規定する劇薬

(2) 安全性に関する調査期間(改正省令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。以下「新施行規則」という)第7条の2関係)

各 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿

薬食発0310第1号  
平成26年3月10日

厚生労働省医薬食品局長  
(公印省略)

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成25年法律第103号。以下「改正法」という。))については、平成25年12月13日に公布されましたが、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日」(平成26年政令第24号)が平成26年2月5日に公布され、改正法のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しについては、平成26年6月12日から施行することとされたところでは、

また、「薬事法施行令の一部を改正する政令」(平成26年政令第25号。以下「改正政令」という。))及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成26年厚生労働省令第8号。以下「改正省令」という。))がそれぞれ平成26年2月5日及び平成26年2月10日に公布され、平成26年6月12日から施行することとされたところでは、

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に連携なきよう、お願いいたします。

また、改正法等が施行されるまでの間であっても、可能なかぎり改正法等による改正後の販売制度の内容に沿った対応が行われるよう、併せて貴管下市町村、関係団体、関係機関等への依頼をお願いいたします。

なお、改正法のうち、指定薬物に関する規制の見直しについては、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の一部の施行について(通知)」(平成26年2月5日付)薬食発0205第1号厚生労働省医薬食品局長通知)のとおりです。

記

例えば、販売名等の表記に用いる文字等の大きさが8ポイント未満である場合、「要指導医薬品」の文字の大きさは、販売名等の表記に用いる文字等の大きさと同じであれば、8ポイント未満でも差し支えないこと。

「要指導医薬品」の文字は、基本的に、直接の容器若しくは直接の被包又は外部の容器若しくは外部の被包（以下「直接の容器等」という。）のいずれにおいても、当該要指導医薬品の名称（以下「販売名」という。）が記載されている面と同じ面に記載することとし、販売名が複数の面に記載されている場合は、販売名が記載されている各面に「要指導医薬品」の文字を記載することとする。

② 要指導医薬品の表示は添付文書にも併せて記載することとする。新法第4条第5項第4号の規定による要指導医薬品の指定を変更した場合には、その指定が変更された医薬品であってその変更前に製造販売されたものについては、厚生労働大臣が別に定める期間内は、要指導医薬品の表示、一般用医薬品の区分ごとの表示及び指定第2類医薬品の表示（以下「区分等表示」という。）が記載されていることを要しないこととしたこと。

また、当該医薬品については、その外部の容器又は外部の被包に区分等表示が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しないこととしたこと。

なお、直接の容器等にシール等を貼付することにより要指導医薬品の表示を行うことも認められること。

#### (4) 要指導医薬品の表示の経過措置（改正法附則第7条関係）

改正法の施行の際現に存する経過措置対象要指導医薬品（改正法附則第6条に規定する経過措置対象要指導医薬品をいう。）で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に改正法による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）の規定に適合する表示がされているものについては、平成28年6月11日までの間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

また、改正法の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされている医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書が、平成27年6月11日までの間に要指導医薬品の容器等として使用されたときは、平成28年6月11日までの間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

なお、直接の容器等にシール等を貼付することにより要指導医薬品の表示を行うことも認められること。

① (1) ①の期間（新法第4条第5項第4号イの厚生労働省令で定める期間）は、次のア又はイに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれア又はイに掲げる期間とすること。

ア 新法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品 新法第14条の4第1項第1号に規定する調査期間（同条第2項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）

イ 新法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）第2条第3項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品 製造販売の承認の条件として付された調査期間

② (1) ②の期間（新法第4条第5項第4号ロの厚生労働省令で定める期間）は、(1) ②の②の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた(1) ①の①の医薬品に係る上記①のア又はイの期間の満了日までの期間とすること。

#### (3) 要指導医薬品の表示（新施行規則第209条の2及び第216条の2関係）

① 要指導医薬品については、新法第50条第6号の規定により、その直接の容器又は直接の被包に、「要指導医薬品」の文字を記載しなければならないこと。また、直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包への記載が、外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができなときは、外部の容器又は外部の被包も併せて記載されなければならないこと。具体的には、枠は四角枠として以下のように記載することとする。

#### 要指導医薬品

ここでいう直接の容器又は直接の被包には、いわゆる内袋（PTPシート等）は含まれないこと。

「要指導医薬品」の文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならないこと。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができ。

「要指導医薬品」の文字は、工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格Z8305に規定する8ポイント以上の大きさの文字を用いなければならないこと。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため、当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りでないこと。

薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が地城保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（保健所設置市）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）（以下「都道府県知事等」という。）に提出しなければならないこと。

⑦の営業時間とは、実店舗を開店し、販売・授与等を行う時間及び実店舗を開店し、特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売・授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まれないこと（以下同じ。）。

⑧のその他連絡先とは、具体的には、電子メールアドレス等であること（以下同じ。）。

- ① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ② その薬局の名称及び所在地
- ③ その薬局の構造設備の概要
- ④ その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売・授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売・授与の業務を行う体制の概要
- ⑤ 法人にあっては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名
- ⑥ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が新法第5条第3号イからハまで及びニ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。）に該当するかどうかの別
- ⑦ 通常の営業日及び営業時間
- ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑨ 特定販売の実施の有無

(2) 申請書に添付すべき書類（新法第4条第3項及び新施行規則第1条第3項から第5項まで関係）

(1)の申請に当たっては、次の①から⑨までに掲げる書類を添付しなければならないこと。

- ① 法人にあっては、登記事項証明書
- ② その薬局の平面図
- ③ 新法第7条第1項ただし書き又は第2項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合は、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類
- ④ 薬局の管理者（新法第7条第1項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。⑤を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数（一週間当

4 一般用医薬品（新法第4条第5項第5号及び第36条の7第1項並びに新施行規則第1条第3項第5号関係）

(1) 一般用医薬品とは、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くないものであって、  
・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づき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（要指導医薬品を除く。）をいうこと。

(2) 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次の①から④までのように区分すること。

- ① 第1類医薬品  
第1類医薬品とは、  
・その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に關し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及び  
・その製造販売の承認の申請に際して新法第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間（原則、3の(2)の①のア若しくはイの期間又は3の(2)の②の②の期間に1年を加えた期間）を経過しないものをいうこと。
- ② 第2類医薬品  
第2類医薬品とは、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第1類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するものをいうこと。
- ③ 指定第2類医薬品  
指定第2類医薬品とは、第2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をいうこと。
- ④ 第3類医薬品  
第3類医薬品とは、第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品をいうこと。

第2 薬局に関する事項

1 開設の許可

- (1) 開設許可の申請（新法第4条第2項並びに新施行規則第1条第1項及び第2項関係）  
新法第4条第2項において、薬局開設の許可を受けようとする者は、次の①から⑨までに掲げる事項を記載した申請書（新施行規則様式第1）をその

一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に見るホームページ（いわゆる「トップページ」や「メインページ」）のアドレスをいうこと（以下この第2において同じ。）。なお、当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を提出すること。

一つの薬局が複数のホームページを開設している場合には、それらの全ての主たるホームページアドレスの提出が必要であること。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えないこと。ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出する必要があること。

主たるホームページの構成の概要については、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等の書類を添付すること。一つの薬局が複数のホームページを開設している場合には、それらの全てについて関連する書類の添付が必要であること。カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様にその概要が分かる資料を提出すること。

(カ) の必要な設備とは、開店時間（営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいい、実店舗が開店している時間を指す。）外に特定販売のみを行う営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法に関し適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限る。）をいうこと。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合には、関連する書類の添付は不要であること。

(ア) 特定販売を行う際に使用する通信手段

(イ) 特定販売を行う医薬品の区分（第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。））

(ウ) 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間

(エ) 特定販売を行うことについての広告に、新法第4条第2項の申請書記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称

(オ) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要

たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。）並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類

⑤ 新法第7条第1項ただし書又は第2項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を实地に管理させる場合にあっては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類

⑥ 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

⑦ 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は新法第36条の8第2項の規定による登録（以下「販売従事登録」という。）の登録番号及び登録年月日を記載した書類

⑧ 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類

⑨ 一日平均取扱処方箋数（改正省令による改正後の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。以下「新体制省令」という。）第1条第1項第2号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。）を記載した書類

⑩ 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱うとするととき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱うとするとときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

⑪ その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合は、その業務の種類を記載した書類

⑫ その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合は、次のア及びイに掲げる書類

ア その薬局において販売・授与する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分を記載した書類

イ 特定販売を行う場合にあっては、次の（ア）から（カ）までに掲げる事項を記載した書類

ただし、（オ）の主たるホームページアドレスとは、その薬局が販売・授与しようとする一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該

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方者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が購入することのできないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備（新構造設備規則第1条第1項第10号イに規定する陳列設備をいう。）その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けたい者若しくはこれらの方者によって購入され、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、この限りでないこと。

ウ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することのできる構造のものであること。

なお、これと同様に、第1類医薬品を販売・授与する薬局について、開店時間のうち、第1類医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、第1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（以下「第1類医薬品陳列区画」をいう。）を閉鎖することのできる構造のものであること。

④ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所に情報の提供及び指導を行う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こと。

⑤ 都道府県知事等又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

当該設備については、開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限る。）を準備すること。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合は、この限りでないこと。

(2) 業務体制の基準（新体制省令第1条関係）

薬局の業務を行う体制の基準については、従前の基準について新法の下での整理を明確化したつ、新たに、次の①から④までのおりとしたこと。

なお、それ以外の基準については、従前の例によるものであること。

① 薬局の開店時間内は、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。

② 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局にあっては、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・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・授与に従事する薬剤師が勤務していること。

(カ) 都道府県知事等又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（当該薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）

⑩ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

## 2 許可の基準

(1) 構造設備の基準（改正省令による改正後の薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号。以下「新構造設備規則」という。）第1条関係）  
要指導医薬品を販売・授与する薬局の構造設備の基準については、原則、第1類医薬品を販売・授与するこれまでの規定と同等のものとし、新たに、次の①から⑤までのとおりとしたこと。

なお、それ以外の基準については、従前の例によるものであること。

① 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。

具体的には、その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局へ出入りできる構造である必要があること。特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をする場合は、通常、全国民を販売・授与の対象にしていると考えられるため、誰もがその薬局に容易に出入りできる構造である必要があること。ここでいう容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。

また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。

② 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局にあっては、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖することのできる構造のものであること。

ここでいう閉鎖することのできる構造のものには、例えば、シャッター、パーテーション、チェーン等が該当すること。

③ 要指導医薬品を販売・授与する薬局にあっては、次のアからウまでに適合するものであること。

ア 要指導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。

イ 要指導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（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けよう

⑨ 第1類医薬品を販売・授与する薬局にあっては、「第1類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。

⑩ 医薬品を販売・授与する薬局にあっては、新法第36条の4第1項及び第4項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売・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。

ここでいう研修には、特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。

⑪ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順について、新体制省令第1条第2項第3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。

3 変更の届出（新法第10条並びに新施行規則第16条及び第16条の2関係）

(1) 薬局開設者は、次の①から⑧までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その薬局の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

① 薬局開設者の氏名（薬局開設者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所

② 薬局の構造設備の主要部分

③ 通常の営業日及び営業時間

④ 薬局の管理者の氏名、住所又は過当たり勤務時間数

⑤ 薬局の管理者以外の当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は過当たり勤務時間数

⑥ 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類

⑦ 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類

⑧ 当該薬局において販売・授与する医薬品の1の(2)の⑩のアの区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）

(2) 薬局開設者は、次の①から④までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その薬局の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

また、既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに特定販売を行うおとす場合には、その届書に、1の(2)の⑩のイの(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと。

① その薬局の名称

② 相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先

③ 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者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医薬品を使用する者から相談があった場合に、新法第9条の3第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項及び第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

④ 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の過当たり勤務時間数（新施行規則第1条第5項第2号に規定する過当たり勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。

⑤ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局にあっては、「当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売・授与に従事する薬剤師・登録販売者の過当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（新構造設備規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。⑦において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（同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。⑦において同じ。）の数で除して得た数」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。

⑥ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局にあっては、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「当該薬局の開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。

なお、一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。

⑦ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局にあっては、「当該薬局において要指導医薬品又は第1類医薬品の販売・授与に従事する薬剤師の過当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第1類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数」が、「要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。

⑧ 要指導医薬品を販売・授与する薬局にあっては、「要指導医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。

② 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。

③ 当該薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。

⑤ 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(3) 情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録（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をいう。以下同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記載された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること（新法第9条の3第1項並びに新施行規則第15条の12第2項及び第3項関係）。

ただし、薬剤師法第25条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、①から④までに掲げる事項を記載することを要しないこと。

① 当該薬剤の名称

② 当該薬剤の有効成分の名称（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。）

③ 当該薬剤の用法及び用量

④ 当該薬剤の効能又は効果

⑤ 当該薬剤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

⑥ その他当該薬剤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

(4) 薬局開設者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該薬剤の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から④までに掲げる事項を確認させなければならないこと（新法第9条の3第2項及び新施行規則第15条の12第4項関係）。

① 年齢

③ 特定販売の実施の有無

④ 1の(2)の⑫のイの(ア)から(カ)までに掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）

4 調剤された薬剤の販売、情報提供及び指導等

(1) 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、次の①から③までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと（新法第9条の2及び新施行規則第15条の11関係）。

① 新法第9条の3第1項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後、販売・授与させること。

② 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、新法第9条の3第4項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該薬剤を販売・授与させること。

③ 当該薬剤を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(2) 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売・授与する際には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から④までに掲げる方法により、その薬局において薬剤師の販売・授与に従事する薬剤師に、対面により行わなければならないこと（新法第9条の3第1項及び新施行規則第15条の12第1項関係）。

なお、対面による情報の提供及び指導には、テレビ電話等の通信手段を用いたやりとり等は含まれないこと（以下同じ。）。

また、①について、調剤の場所の特例に関する特別の事情の取扱いについては、「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成19年3月30日付け薬食発第0330027号厚生労働省医薬食品局長通知）のとおり取り扱うものとする。

① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（新構造設備規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は薬剤師法（昭和35年法律第146号）第22条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所をいう。）において行わせること。

供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないこと（薬剤師法第25条の2関係）。

5 薬局医薬品の販売、情報提供及び指導等

(1) 薬局開設者は、薬局医薬品につき、次の①から⑥までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと（新法第36条の3及び新施行規則第158条の7関係）。

また、薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売・授与してはならないこと。ただし、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（以下「薬剤師等」という。）が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合には販売・授与するときは、この限りでないこと。

新法第36条の3第2項の「正当な理由」が認められる場合については、追ってその内容を通知するため、これを参照されたいこと。

① 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認させること。

② 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。

③ ②により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。

ここでいう必要と認められる数量とは、販売・授与せざるを得ない必要最小限の数量に限られるものであること。

④ 新法第36条の4第1項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後、販売・授与させること。

⑤ 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第36条の4第4項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該薬局医薬品を販売・授与させること。

② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

③ 性別

④ 症状

⑤ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

⑥ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数

⑦ 授乳しているか否かの別

⑧ 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

⑨ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

⑩ その他新法第9条の3第1項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

(5) 薬局開設者は、新法第9条の3第1項の規定する場合において、情報の提供又は指導ができないうとき、その他薬剤の適正な使用を確保することができないうと認められるときは、当該薬剤を販売・授与してはならないこと（新法第9条の3第3項関係）。

(6) 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者があつた場合には、次の①から③までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと（新法第9条の3第4項及び新施行規則第15条の13第1項関係）。

① 当該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。

② 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤と併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

③ 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(7) 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売・授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提



- ③ 当該薬局医薬品の用法及び用量
- ④ 当該薬局医薬品の効能又は効果
- ⑤ 当該薬局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
- ⑥ その他当該薬局医薬品を販売・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

(4) 薬局開設者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該薬局医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から④までに掲げる事項を確認させなければならないこと（新法第36条の4第2項及び新法施行規則第158条の8第4項関係）。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ ④の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

⑪ その他新法第36条の4第1項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

(5) 薬局開設者は、薬局医薬品を販売・授与する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売・授与してはならないこと（新法第36条の4第3項関係）。

このため、例えば、具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的として購入しようとする者に対して販売・授与してはならないこと。

(6) 薬局開設者は、薬局医薬品を購入した者等から相談があった場合には、次の①から⑤までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与

⑥ 当該薬局医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(2) 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に対面により行わせなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと（新法第36条の4第1項及び新法施行規則第158条の8第1項関係）。

① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（新構造設備規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。

② 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該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当該薬局医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。

③ 当該薬局医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応を説明させること。

④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したと並びに質問の有無について確認させること。

⑤ 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

⑥ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

⑦ 当該薬局医薬品について情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(3) 情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること（新法第36条の4第1項並びに新法施行規則第158条の8第2項及び第3項関係）。

- ① 当該薬局医薬品の名称
- ② 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量

ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときはこの限りでないこと。

新法第36条の5第2項の「正当な理由」が認められる場合には、追ってその内容を通知するため、これを参照されたいこと。

① 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認させること。

② 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。

③ 上記②により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。

ここでいう必要と認められる数量とは、原則として、一人一包装単位（一箱、一瓶等）までとすること。

④ 新法第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。

⑤ 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第36条の6第4項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売・授与させること。

⑥ 当該要指導医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(2) 薬局開設者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に對面により行わなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと（新法第36条の6第1項及び新法第158条の12第1項関係）。

なお、②の「特性」とは、そのリスクが不明な状況にあること又は毒性若しくは劇性の強い成分であることから、一般用医薬品とは別の医療用医薬品

に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないこと（新法第36条の4第4項及び新法第158条の9関係）。

① 当該薬局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。

② 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の薬局医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該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当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けたい者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当該薬局医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

③ 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

④ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

⑤ 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(7) 薬局製造販売医薬品の特例（新法第80条第4項、新法第74条の2及び新法第158条の10関係）

薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）については、新法及び新法第158条の10から③までのように取り扱うこととしたこと。

① 新法第36条の4第1項に規定する薬剤師による情報の提供を對面による方法以外の方法で行うことも認め、薬剤師の薬学的知見に基づく指導については義務づけられないこと。

② 薬局医薬品を使用しようとする者以外の者への販売・授与を禁止する新法第36条の3第2項の規定や、情報の提供又は指導ができない場合の販売・授与を禁止する新法第36条の4第3項の規定は適用しないこと。

③ 新法第158条の5及び新法第158条の11関係）

6 要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等

(1) 薬局開設者は、要指導医薬品につき、次の①から⑦までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。また、薬局開設者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売・授与してはならないこと（新法第36条の5及び新法第158条の11関係）。

医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑩までに掲げる事項を確認させなければならないこと（新法第36条の6第2項及び新施行規則第158条の12第4項関係）。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ ④の症状に関する場合にはその診断の内容
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

⑪ その他新法第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

(5) 薬局開設者は、要指導医薬品を販売・授与する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売・授与してはならないこと（新法第36条の6第3項関係）。

このため、例えば、具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的として購入しようとする者に対して販売・授与してはならないこと。

(6) 薬局開設者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた当該要指導医薬品を使用する者から相談があった場合には、次の①から⑥までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づき指導を行わせなければならないこと（新法第36条の6第4項及び新施行規則第159条関係）。

① 当該要指導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必要な事項について説明を行わせること。

に準じたカテゴリーのものであるという要指導医薬品に特有の性質をいうこと。

- ① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（新構造設備規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第1条第1項第5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。）において行わせること。
- ② 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
- ③ 当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応を説明させること。
- ④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したと並に質問の有無について確認させること。
- ⑤ 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- ⑥ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- ⑦ 当該要指導医薬品について情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(3) 情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること（新法第36条の6第1項並びに新施行規則第158条の12第2項及び第3項関係）。

- ① 当該要指導医薬品の名称
- ② 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
- ③ 当該要指導医薬品の用法及び用量
- ④ 当該要指導医薬品の効能又は効果
- ⑤ 当該要指導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
- ⑥ その他当該要指導医薬品を販売・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

(4) 薬局開設者は、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づき指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該要指導

ア 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第36条の10第5項の規定による情報の提供を行った後に、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与させること。

イ 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(2) 一般用医薬品の情報提供等(新法第36条の10並びに新施行規則第15条の7及び第159条の15から第159条の17までの関係)

① 薬局開設者は、第1類医薬品の適正な使用のため、第1類医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供を、次のアからカまでに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に行わせなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合には、この限りでないこと。

第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、必要な情報の提供を当該薬剤師に行わせなければならないこと。

イについて、特定販売を行う場合に、当該第1類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者からの連絡に対して、電子メール等を自動で返信したり、一律に一斉送信したりすることのみをもって行うことは、当該第1類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第1類医薬品を使用しようとする者の状況に応じた個別の情報提供とは認められないこと。

なお、第1類医薬品の適正な使用のため、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。

ア 当該薬局内の情報の提供を行う場所(新構造設備規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第1条第1項第5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又は特定販売を行う場合にあっては、当該薬局内の場所をいう。④のアにおいて同じ。)において行わせること。

イ 当該第1類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第1類医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のため必要な情報

② 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又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当該要指導医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

③ 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

④ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

⑤ 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

#### 7 一般用医薬品の販売、情報提供等

(1) 一般用医薬品の販売(新法第36条の9及び新施行規則第159条の14関係)  
薬局開設者は、次の①及び②に掲げる方法により、一般用医薬品について、薬剤師又は登録販売者に販売・授与させなければならないこと。

① 第1類医薬品につき、次のアからウまでに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。

なお、登録販売者又は一般従事者は、第1類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

ア 新法第36条の10第1項の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。

イ 当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第36条の10第5項の規定による情報の提供を行った後に、当該第1類医薬品を販売・授与させること。

ウ 当該第1類医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

② 第2類医薬品又は第3類医薬品につき、次のア及びイに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、販売・授与させなければならないこと。

なお、一般従事者は、第2類医薬品又は第3類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師又は登録販売者が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

- ク 授乳しているか否かの別
- ケ 当該第1類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- コ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- サ その他新法第36条の10第1項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項
- ④ 薬局開設者は、第2類医薬品の適正な使用のため、第2類医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供を、次のアからキまでに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・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こと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。  
 なお、第2類医薬品の適正な使用のため、その薬局において医薬品を販売・授与する薬剤師又は登録販売者に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。
- ⑤ 第3類医薬品を販売・授与する場合にあっても、同様に、必要な情報の提供を、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に必要に応じて行わせることが望ましいこと。
- ア 当該薬局内の情報の提供を行う場所において行わせること。
- イ 次の(ア)から(カ)までに掲げる事項について説明を行わせること。
  - (ア) 当該第2類医薬品の名称
  - (イ) 当該第2類医薬品の有効成分の名称及びその分量
  - (ウ) 当該第2類医薬品の用法及び用量
  - (エ) 当該第2類医薬品の効能又は効果
  - (オ) 当該第2類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) その他当該第2類医薬品を販売・授与する薬剤師又は登録販売者がその適正な使用のために必要と判断する事項
- ウ 当該第2類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第2類医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第2類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第2類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させると。
- エ 当該第2類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

- を、当該第1類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第1類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- ウ 当該第1類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- エ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
- オ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- カ 当該情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- ② 情報の提供に当たっては、次のアからカまでに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること。
- ア 当該第1類医薬品の名称
- イ 当該第1類医薬品の有効成分の名称及びその分量
- ウ 当該第1類医薬品の用法及び用量
- エ 当該第1類医薬品の効能又は効果
- オ 当該第1類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 その他当該第1類医薬品を販売・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
- ③ 薬局開設者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師に、当該第1類医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次のアからサまでに掲げる事項を確認させなければならないこと。
  - ア 例え、これらの事項に該当しないことを一括して当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に確認させることは認められないこと。
  - イ サの確認に当たり、インターネットを用いる場合には、当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が懸念している点等の情報が幅広く得られるよう、当該購入者等が自由に記載できる欄を設けるなどの対応を行うこと。
  - ア 年齢
  - イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
  - ウ 性別
  - エ 症状
  - オ エの症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
  - カ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
  - キ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数

⑦ 薬局開設者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局において当該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において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者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当該一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、次のアからカまでに掲げるるところにより、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこと。

ア 第1類医薬品の情報の提供については、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に行わせること。

イ 第2類医薬品又は第3類医薬品の情報の提供については、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること。

ウ 当該一般用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。

エ 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該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において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者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当該一般用医薬品を使用する者の状況に応じた個別に提供させること。

オ 必要に応じて、当該一般用医薬品を使用しようとする者が医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

カ 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

⑧ 薬局開設者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、当該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当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者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当該一般用医薬品を使用する者が⑦の情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならないこと。

## 8 医薬品の貯蔵、陳列等

(1) 薬局医薬品の貯蔵等（新施行規則第14条の2関係）

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（新構造設備規則第1条第9号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵・陳列してはならないこと。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでないこと。

オ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。

カ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

キ 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

⑨ 薬局開設者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師又は登録販売者に、当該第2類医薬品の特性を踏まえ、あらかじめ、次のアからサまでに掲げる事項を確認させるよう努めなければならないこと。

なお、第3類医薬品を販売・授与する場合であっても、同様の確認を、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に必要に応じて行わせることが望ましいこと。

ア 年齢

イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

ウ 性別

エ 症状

オ エの症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容

カ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

キ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数

ク 授乳しているか否かの別

ケ 当該第2類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経歴の有無

コ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

サ その他新法第36条の10第3項の規定による情報の提供を行うために確認が必要なる事項

⑩ 薬局開設者は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が9の(1)の②のウに掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないこと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップ表示（インターネットを用いる場合にはポップアップ表示等）等の掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。