

また、①のキの営業時間については、要指導医薬品若しくは一般医薬品を販売・授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売・授与する営業時間が、店舗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。

②のこ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。

① 薬局の管理及び運営に関する事項

ア 許可の区分の別（薬局である旨）

イ 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

ウ 薬局の管理者の氏名

エ 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務

オ 取り扱う要指導医薬品及び一般医薬品の区分

カ 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

キ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間

ク 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

② 要指導医薬品及び一般医薬品の販売に関する制度に関する事項

ア 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

イ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説

ウ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説

エ 要指導医薬品の陳列等に関する解説

オ 指定第2類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示。キにおいて同じ。）等に関する解説

カ 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨

キ 一般医薬品の陳列に関する解説

ク 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

ケ 個人情報 の適正な取扱いを確保するための措置

コ その他必要な事項

なお、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。また、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないこと。

(2) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（新施行規則第14条の3関係）

薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品又は一般医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第1類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

(3) 要指導医薬品及び一般医薬品の陳列（新法第57条の2第2項及び新施行規則第218条の2関係）

薬局開設者は、要指導医薬品及び一般医薬品（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。）を陳列する場合には、次の①及び②に掲げる方法により、これらを区別して陳列しなければならないこと。

① 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の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵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、若しくは譲り受けようとする者はこれら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、この限りではないこと。

② 要指導医薬品及び一般医薬品を混在させないように陳列すること。

9 薬局における掲示等

(1) 新法第9条の4の規定により、薬局の見やすい場所に掲示板により掲示しなければならない事項は、次の①及び②のとおりとすること（新施行規則第15条の14及び別表第1の2関係）。

なお、①及び②の事項を表示した印刷物等により掲示を行うことでも差し支えないこと。

①のエの当該店舗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。

新法第9条第1項に基づき、薬局開設者が遵守すべき事項として、新たに、以下の事項を定めたこと。

- (1) 医薬品の譲渡に関する記録（新施行規則第14条第2項から第5項まで並びに厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号。以下「e-文書法省令」という。）別表第1表1及び別表第2関係）
- ① 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品（以下「薬局医薬品等」という。）を販売・授与したときは、次のアからオまでの事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこと。

- ア 品名
イ 数量
ウ 販売・授与の日時
エ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに新法第36条の4第1項若しくは第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導又は新法第36条の10第1項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名
オ 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の4第1項若しくは第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導の内容又は新法第36条の10第1項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- ② 薬局開設者は、第2類医薬品を販売・授与したときは、次のアからオまでに掲げる事項、第3類医薬品を販売・授与したときは、次のアからウまで及びエ（販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名に限る。）に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

- ア 品名
イ 数量
ウ 販売・授与の日時
エ 販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び新法第36条の10第3項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
オ 第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第3項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- ③ 薬局開設者は、医薬品を販売・授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けたい者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。
- ④ ①から③までの書面の記載・保存は、これに代えて、当該書面に係る電磁的記録の作成・保存を行うことができること。

(2) 薬局医薬品の貯蔵等（新施行規則第14条の2関係）（再掲）

- (2) 特定販売を行うことについて広告をする場合は、インターネットを利用する場合にはホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に(1)及び次の①から⑤までに掲げる情報を見やすく表示すること（新施行規則第15条の6、別表第1の2及び別表第1の3関係）。

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモット事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局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等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないよう、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、ホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、(1)又は③から⑤までの事項については、その薬局において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。以下この(2)において同じ。）を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

③の現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によっても差し支えないこと。

⑤の使用期限については、当該薬局に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によっても差し支えないこと。

- ① 薬局の主要な外観の写真
② 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
③ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間
⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

10 遵守事項（新法第9条第1項関係）

ウ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

エ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲受けであることを確認するために必要な事項

② 当該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、①により確認した事項を勧告し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売・授与をさせること。

(5) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止(新施行規則第15条の3関係)
薬局開設者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告してはならないこと。

ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であること。

(6) 競売による医薬品の販売等の禁止(新施行規則第15条の4関係)

薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならないこと。

例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売・授与することは認められないこと。

(7) 薬局における医薬品の広告(新施行規則第15条の5関係)

① 薬局開設者は、その薬局において販売・授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けたい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医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある表示をしてはならないこと。

例えば、その薬局において販売・授与しようとする医薬品についての広告(チラシ、ホームページ等)において、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けたい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医薬品を使用した者による意見(いわゆる「口コミ」等)を表示することは認められないこと。

② 薬局開設者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならないこと。

例えば、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に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づ

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵・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。

なお、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。また、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬剤の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報(製品名リスト等)を示すことは差し支えないこと。

(3) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖(新施行規則第14条の3関係)(再掲)

薬局開設者は、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しなければならないこと。

また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第1類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

(4) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等(新施行規則第15条の2関係)

薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。)を販売・授与するときは、次の①及び②に掲げる方法により行わなければならないこと。

① 当該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、次のアからエまでに掲げる事項を確認させること。

アの若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること。

ウの適正な使用のため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)であること。

ア 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検査結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検査結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。

④ 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、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、薬局開設者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を、許可申請や3の(2)の届出の際に、所管する都道府県等へ届け出ること。都道府県等においては、当該パスワード等を、薬局開設の許可台帳に記載するよう努めること。

(9) 指定第2類医薬品の販売等(新施行規則第15条の7関係)(再掲)
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のカ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、「してはならないこと」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おいて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。

11 その他留意事項

(1) 薬局の管理者の義務(新法第8条関係)

① 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するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務であること。

② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売・授与する薬局の管理者の管理業務であること。

(2) 個人情報情報の適切な取扱い

き、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘すること(いわゆる「レコメンド」)は認められないこと。

(8) 特定販売の方法等(新施行規則第15条の6、別表第1の2及び別表第1の3関係)

薬局開設者は、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。)の特定販売を行う場合は、次の①から④までに掲げるところにより行わなければならないこと。

① 当該薬局に貯蔵・陳列してい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。)を販売・授与すること。

② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、9の(1)及び(2)の情報を見やすく表示すること。(再掲)

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモット事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局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等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないよう、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、9の(1)又は(2)の③から⑤までの事項については、その薬局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等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によっても差し支えないこと。

使用期限については、当該薬局に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によっても差し支えないこと。

現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によっても差し支えないこと。

使用期限については、当該薬局に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によっても差し支えないこと。

ウ 特定販売を行うことについては、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。

エ 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、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、薬局開設者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を、許可申請や③の届出の際に、所管する都道府県等へ届け出ること。都道府県等においては、当該パスワード等を、薬局開設の許可台帳に記載するよう努めること。

② 薬局開設の許可を受けようとする者は、特定販売を行う場合にあっては、開設許可の申請に当たって、申請書（新施行規則様式第1）に1の(2)の⑨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ぬこと（新法第4条第3項第4号ロ及び新施行規則第1条第4項関係）。

③ 薬局開設者は、特定販売の実施の有無及び1の(2)の⑩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。）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とする場合には、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（新法第10条第2項及び新施行規則第16条の2関係）。

④ 上記のほか、以下のアからエまでの事項について留意すること。

薬局開設者は、販売記録等の個人情報については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日付け医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添）に従い、適切に取り扱うこと。

12 特定販売の方法及び留意事項

(1) 特定販売における情報の提供等の取扱い等については、別に記載がない限り、店頭での対面による販売の場合と同様であるが、特定販売の方法等については、その特性を踏まえて以下のように取り扱うこととするため、特に留意すること。（以下の①から④まで再掲）

① 薬局開設者は、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。）の特定販売を行う場合は、次のアからエまでに掲げるところにより行わなければならないこと（新施行規則第15条の6、別表第1の2及び別表第1の3関係）。

ア 当該薬局に貯蔵・陳列してい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。）を販売・授与すること。

イ 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、9の(1)及び(2)の情報を見やすく表示すること。

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモーター事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局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等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについては、しない場合は、9の(1)又は(2)の③から⑤までの事項については、その薬局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等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

(2) 申請書に添付すべき書類（新法第26条第3項及び新施行規則第139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⑩までに掲げる書類を添付しなければならぬこと。

- ① 法人にあっては、登記事項証明書
- ② その店舗の平面図
- ③ 新法第28条第1項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類
- ④ 店舗管理者（新法第28条第1項の規定によりその店舗を実地に管理する店舗販売業者を含む。⑤を除き、以下同じ。）の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販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- ⑤ 新法第28条第1項の規定により店舗管理者を指定してその店舗を実地に管理させる場合にあつては、その店舗管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類
- ⑥ 店舗管理者以外にその店舗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つては、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 店舗管理者以外にその店舗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つては、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販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- ⑧ 店舗管理者以外にその店舗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つては、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 その店舗において販売・授与する医薬品の要指導医薬品、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
- ⑩ 特定販売を行う場合にあつては、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、その店舗が販売・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閲覧するホームページのアドレス（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3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。

ア 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するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務であること。

イ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該広告を行う医薬品を販売・授与する薬局の管理者の管理業務であること。

ウ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、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。

エ 特定販売を行う場合は、特定販売が適切に行われるよう、薬局開設者は、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じること。

(2) インターネットモール事業者の協力

薬局を出店させているインターネットモール事業者は、当該事業者が運営するインターネットモールにおいて、新法の規定に違反するおそれのある事業者による医薬品の特定販売や、同法及び麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）等の規定に違反した、又は違反するおそれのある医薬品がインターネット上で販売・授与されないよう、国及び都道府県等とも連携して、必要な取組を行うことが望ましいこと。

第3 店舗販売業に関する事項

1 店舗販売業の許可

(1) 店舗販売業の許可の申請（新法第26条第2項並びに新施行規則第139条第1項及び第2項関係）

新法第26条第2項において、店舗販売業の許可を受けようとする者は、次の①から⑩までに掲げる事項を記載した申請書（新施行規則様式第76）をその店舗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 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 その店舗の名称及び所在地
- ③ その店舗の構造設備の概要
- ④ その店舗において医薬品の販売・授与の業務を行う体制の概要
- ⑤ 法人にあっては、店舗販売業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。）に該当するか否かの別
- 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

一つの店舗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。一つの店舗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。

(ウ)の必要な設備とは、開店時間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依り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)

(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26条第2項の申請書に記載する店舗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

(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(当該店舗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。)

⑪ その店舗において店舗販売以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類

⑫ 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(新構造設備規則第2条関係)

要指導医薬品を販売・授与する店舗の構造設備の基準として、第2の2の

(1)の薬局の構造設備の基準に関する規定と同様のものを定めたこと。

(2) 業務体制の基準(新体制省令第2条関係)

店舗販売業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つつ、新たに次の①から⑨までのおり定めたこと。

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 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗にあつては、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、当該店舗において薬剤師が勤務していること。

② 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、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、若しくは譲り受けられた者若しくはこれらの方によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、新法第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。

③ 「当該店舗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・登録販売者の適当なり勤務時間の総和を当該店舗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2条第11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。⑤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(新構造設備規則第2条第11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。⑤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。

④ 「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、「当該店舗の開店時間の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店舗にあつては、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。

⑤ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗にあつては、「当該店舗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適当なり勤務時間の総和を当該店舗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一般用医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た

(2) 店舗販売業者は、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、その店舗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、既に店舗販売業の許可を取得している者が、新たに特定販売を行おうとする場合には、その届書に、1の(2)の⑩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 その店舗の名称
- ② 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ③ 特定販売の実施の有無
- ④ 1の(2)の⑩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 店舗の管理

(1) 店舗管理者の指定（新法第28条及び新施行規則第140条関係）

① 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こととしてしているところであるが、店舗管理者は、次のア又はイに掲げる区分に応じ、それぞれア又はイに定める者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものでなければならないこと。

ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗 薬剤師
イ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与する店舗 薬剤師又は登録販売者

② ①にかかわらず、第1類医薬品を販売・授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、

ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局
イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗販売業

ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配属販売する配属販売業のいずれかにおいて登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

(2) 店舗管理者の義務（新法第29条関係）

① 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するとき、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う店舗の店舗管理者の管理業務であること。

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。

⑥ 要指導医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「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。

⑦ 第1類医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「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。

⑧ 新法第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新法第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要指導医薬品又は一般用医薬品の販売・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、特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。

⑨ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第2条第2項第2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38条第1項並びに新施行規則第159条の19及び第159条の20関係）

(1) 店舗販売業者は、次の①から⑦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、その店舗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 店舗販売業者の氏名（店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う従業員の氏名を含む。）又は住所

② 店舗の構造設備の主要部分

③ 通常の営業日及び営業時間

④ 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

⑤ 店舗管理者以外の当該店舗において業務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数

⑥ 当該店舗において販売・授与する医薬品の1の(2)の⑩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。）

⑦ 当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

- ② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売・授与する店舗管理者の管理業務であること。
- (3) 店舗管理者等に関する経過措置（改正省令附則第6条関係）
- ① 店舗販売業者は、新施行規則第140条第1項第1号の規定に基づき、要指導医薬品を販売・授与する場合は、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事する薬剤師をして店舗管理者としなければならないこととされているが、この規定にかかわらず、平成29年6月11日までの間は、要指導医薬品を販売・授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、
- ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局
- イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗販売業
- ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業
- のいずれかにおいて登録販売者として3年以上業務に従事した者であつて、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。
- ② また、店舗販売業者は、新施行規則第140条第1項第1号の規定にかかわらず、平成29年6月12日から当分の間に限り、要指導医薬品を販売・授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、次のア及びイに掲げる期間の合計が3年以上である登録販売者であつて、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。
- ただし、上記の取扱いがあくまでも経過措置であり、要指導医薬品を販売・授与する場合は、薬剤師を店舗管理者とすることにより努めること。
- ア 要指導医薬品を販売・授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売・授与する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間
- イ 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者であつた期間
- ③ 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならないこと。
- ④ ③の店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見述べなければならないこと。

- ⑤ 店舗販売業者及び店舗管理者は、③により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、④の店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならないこと。
- ⑥ 薬局開設者は、その薬局において①又は②のアの登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したこと証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。
- ⑦ 店舗販売業者は、その店舗において①又は②のアの登録販売者としての業務に従事した者又は②のイの店舗管理者であつた者から、その業務に従事したこと又は店舗管理者であつたことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。
- ⑧ 配置販売業者は、その区域において①の登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したこと証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。
- ⑨ ⑥から⑧までの場合において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならないこと。
- 5 要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等（新法第36条の5及び第36条の6並びに新施行規則第158条の11から第159条まで。第2の6参照。）
- 店舗販売業者が、要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等を行う場合においては、薬局と同様の方法によるものとしたこと。
- 6 一般用医薬品の販売、情報提供等（新法第36条の9及び第36条の10並びに新施行規則第159条の14から第159条の17まで。第2の7参照。）
- 店舗販売業者が、一般用医薬品の販売、情報提供等を行う場合においては、薬局と同様の方法によるものとしたこと。
- 7 医薬品の貯蔵、陳列等
- (1) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（新施行規則第147条関係）
- 店舗販売業者は、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しなければならないこと。
- また、閉店時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第1類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

- キ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- ク 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ② 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する事項
- ア 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- イ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
- ウ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- エ 要指導医薬品の陳列等に関する解説
- オ 指定第2類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示、キにおいて同じ。）等に関する解説
- カ 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- キ 一般用医薬品の陳列に関する解説
- ク 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
- ケ 個人情報情報の適正な取扱いを確保するための措置
- コ その他必要な事項

(2) 特定販売を行うことについて広告をする場合は、インターネットを利用する場合にはホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に(1)及び次の①から⑤までに掲げる情報を見やすく表示すること（新施行規則第147条の7、別表第1の2及び別表第1の3関係）。

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

店舗の名称については、当該許可証に記載している店舗の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネット事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その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等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないよう、当該店舗の連絡先を分かりやすく表示すること。

(2) 要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列（新法第57条の2第2項及び新施行規則第218条の2関係）

店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（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。）を陳列する場合には、次の①及び②に掲げる方法により、これらを区別して陳列しなければならないこと。

① 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の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵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、若しくは譲り受けようとする者はこれらの方によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手に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。

② 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

8 店舗における掲示等

(1) 新法第29条の3の規定により、店舗の見やすい場所に掲示板により掲示しなければならない事項は、次の①及び②のとおりとすること（新施行規則第147条の12及び別表第1の2関係）。

なお、①及び②に掲げる事項を表示した印刷物等により掲示を行うことでも差し支えないこと。

① のエの当該店舗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。また、①のキの営業時間については、要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売・授与する営業時間が、店舗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。

② のコ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。

① 店舗の管理及び運営に関する事項

ア 許可の区分の別（店舗販売業である旨）

イ 店舗販売業者の氏名又は名称その他の店舗販売業の許可証の記載事項

ウ 店舗管理者の氏名

エ 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務

オ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分

カ 当該店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

第36条の10第1項の規定による情報の提供の内容を理解したことの結果

② 店舗販売業者は、第2類医薬品を販売・授与したときは、次のアからオまでに掲げる事項、第3類医薬品を販売・授与したときは、次のアからウまで及びエ（販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名に限る。）に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び新法第36条の10第3項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

オ 第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第3項の規定による情報の提供の内容を理解したことの結果

③ 店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与したときは、当該要指導医薬品又は一般用医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

④ ①から③までの書面の記載・保存は、これに代えて、当該書面に係る電磁的記録の作成・保存を行うことができるものとする。

(2) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（新施行規則第147条関係）（再掲）

店舗販売業者は、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しなければならないこと。

また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第1類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

(3) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（新施行規則第147条の3関係）

店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を販売・授与するときは、次の①及び②に掲げる方法により行わなければならないこと。

① 当該店舗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、次のアからエまでに掲げる事項を確認させること。

ア の若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること。

ウ の適正な使用のため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）であること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、主たるホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、(1)又は③から⑤までの事項については、その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等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

③の現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該店舗に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によっても差し支えないこと。

⑤の使用期限については、当該店舗に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によっても差し支えないこと。

① 店舗の主要な外観の写真

② 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

③ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名

④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間

⑤ 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限

9 遵守事項（新法第29条の2第1項関係）

新法第29条の2第1項に基づき、店舗販売業者が遵守すべき事項として、新たに、以下の事項を定めたこと。

(1) 医薬品の譲渡に関する記録（新施行規則第146条第2項から第5項まで並びにe-文書法省令別表第1表1及び別表第2関係）

① 店舗販売業者は、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与したときは、次のアからオまでの事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこと。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに新法第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導又は新法第36条の10第1項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

オ 要指導医薬品又は第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、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の内容又は新法

れ、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められないこと。

② 店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲り受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲り受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならないこと。

例えば、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に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲り受けを勧誘すること（いわゆる「レコメンJD」）は認められないこと。

(7) 特定販売の方法等（新施行規則第147条の7、別表第1の2及び別表第1の3関係）

店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合は、次の①から④までに掲げるところにより行わなければならないこと。

① 当該店舗に貯蔵・陳列している一般用医薬品を販売・授与すること。
② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、8の(1)及び(2)の情報を見やすく表示すること。（再掲）
ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

店舗の名称については、当該許可証に記載している店舗の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その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等が購入した医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないよう、当該店舗の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしないう場合は、8の(1)又は(2)の③から⑤までの事項については、その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等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

ア 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲り受けの状況

ウ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

エ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲り受けであることを確認するために必要な事項

② 当該店舗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、①により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売・授与をさせること。

(4) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（新施行規則第147条の4関係）

店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告してはならないこと。

ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であること。

(5) 競売による医薬品の販売等の禁止（新施行規則第147条の5関係）

店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこと。

例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売・授与することは認められないこと。

(6) 店舗における医薬品の広告（新施行規則第147条の6関係）

① 店舗販売業者は、その店舗において販売・授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、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した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある表示をしてはならないこと。

例えば、その店舗において販売・授与しようとする医薬品についての広告（ちらし、ホームページ等）において、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者又はこれら者によって購入さ

- ① 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するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う店舗の店舗管理者の管理業務であること。
- ② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売する店舗管理者の管理業務であること。

(2) 個人情報の適切な取扱い

店舗販売業者は、販売記録等の個人情報については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日付医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添）に従い、適切に取り扱うこと。

11 特定販売の方法及び留意事項

(1) 特定販売における情報の提供等の取扱い等については、別に記載がない限り、店頭での対面による販売の場合と同様であるが、特定販売の方法等については、その特性を踏まえて以下のように取り扱うこととするため、特に留意すること。（以下の①から④まで再掲）

- ① 店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合は、次のアからエまでに掲げる場所により行わなければならないこと（新施行規則第147条の7、別表第1の2及び別表第1の3関係）。

ア 当該店舗に貯蔵・陳列している一般用医薬品を販売・授与すること。

イ 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、8の(1)及び(2)の情報を見やすく表示すること。

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

店舗の名称については、当該許可証に記載している店舗の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その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等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないよう、当該店舗の連絡先を分かりやすく表示すること。

現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該店舗に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によっても差し支えないこと。

使用期限については、当該店舗に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によっても差し支えないこと。

- ③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品及び第3類医薬品の区分ごとに表示すること。

ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。

- ④ 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、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、店舗販売業者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を所管する都道府県等へ許可申請や3の(2)の届出の際に届けること。都道府県等においては、当該パスワード等を、店舗販売業者の許可台帳に記載するよう努めること。

- (8) 指定第2類医薬品の販売等（新施行規則第147条の8関係）

店舗販売業者は、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8の(1)の②の力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おいて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。

10 その他留意事項

- (1) 店舗管理者の義務（新法第29条関係）（再掲）

また、既に店舗販売業の許可を取得している者が、新たに特定販売を行うおととする場合には、その届書に、1の(2)の⑩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(新法第38条第1項及び新施行規則第16条の2関係)。

④ 上記のほか、以下のアからエまでの事項について留意すること。

ア 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するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う店舗の店舗管理者の管理業務であること。

イ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該広告を行う医薬品を販売・授与する店舗管理者の管理業務であること。

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

エ 特定販売を行う場合は、特定販売が適切に行われるよう、店舗販売業者は、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講ずること。

(2) インターネットモーター事業者の協力

店舗を出店させているインターネットモーター事業者は、当該事業者が運営するインターネットモーターモジュールにおいて、新法の規定に違反するおそれのある事業者による医薬品の特定販売や、同法及び麻薬及び向精神薬取締法等の規定に違反した、又は違反するおそれのある医薬品がインターネット上で販売・授与されないよう、国及び都道府県等とも連携して、必要な取組を行うことが望ましいこと。

第4 配置販売業に関する事項

1 配置販売業の許可

(1) 配置販売業の許可の申請(新法第30条及び新施行規則第148条第1項関係)
配置販売業の許可を受けようとする者が都道府県知事に提出する申請書(新施行規則様式第83)に記載する事項として、相談時及び緊急時の連絡先等を追加するなど申請書の様式を改めたこと。

(2) 申請書に添付すべき書類(新施行規則第148条第2項関係)

配置販売業の許可の申請に当たっては、次の①から⑩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 新法第31条の2第1項の規定により区域管理者を指定してその業務に係る都道府県の区域(以下単に「区域」という。)を管理させる場合にあっては、その区域管理者の氏名及び住所を記載した書類

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、8の(1)又は(2)の③から⑤までの事項については、その店舗において一般医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該店舗に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によっても差し支えないこと。

使用期限については、当該店舗に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最長の品目の使用期限を表示させる方法によっても差し支えないこと。

ウ 特定販売を行うことについても差し支えないこと。
医薬品、指定第2類医薬品及び第3類医薬品の区分ごとに表示すること。ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。

エ 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、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、店舗販売業者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を所管する都道府県等へ許可申請や③の届出の際に届けること。都道府県等においては、当該パスワード等を、店舗販売業の許可台帳に記載するよう努めること。

② 店舗販売業の許可を受けようとする者は、特定販売を行う場合にあっては、店舗販売業の許可の申請に当たって、申請書(新施行規則様式第76)に1の(2)の⑨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(新法第26条第3項第5号及び新施行規則第139条第4項関係)。

③ 店舗販売業者は、特定販売の実施の有無及び1の(2)の⑩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。)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、その店舗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。

- ⑥ 区域管理者以外の当該区域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担当たり勤務時間数
- ⑦ 当該区域において配置販売によって販売・授与する医薬品の第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
- ⑧ 当該区域において併せ行う配置販売以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

3 区域の管理

(1) 区域管理者の指定 (新法第31条の2及び新施行規則149条の2関係)

① 配置販売業者は、その区域を、自ら管理し、又は当該区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならないこととしておいて、区域管理者は、次のア又はイに掲げる区分に応じ、それぞれ次のア又はイに定める者であつて、その区域において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものでなければならないこと。

ア 第1類医薬品を販売・授与する区域 薬剤師
イ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与する区域 薬剤師又は登録販売者

② ①にかかわらず、第1類医薬品を販売・授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、

ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局
イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗販売業

ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業のいずれかにおいて登録販売者として3年以上業務に従事した者であつて、その区域において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができること。

(2) 区域管理者の義務 (新法第31条の3関係)

医薬品の貯蔵等については、当該医薬品を販売する配置販売業者の区域管理者の管理業務であること。

4 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並びに新施行規則第159条の14関係)

配置販売業者は、次の①及び②に掲げるところにより、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。

③ 区域管理者(新法第31条の2第1項の規定によりその区域を管理する配置販売業者を含む。④を除き、以下同じ。)の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販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

④ 新法第31条の2第1項の規定により区域管理者を指定してその区域を管理させる場合にあっては、その区域管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその区域管理者に対する使用関係を証する書類

⑤ 区域管理者以外にその区域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つては、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

⑥ 区域管理者以外にその区域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つては、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販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

⑦ 区域管理者以外にその区域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つては、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

⑧ その区域において配置販売によって販売・授与する医薬品の第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

⑨ その区域において配置販売以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類

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 変更の届出 (新法第38条第2項及び新施行規則第159条の21関係)

配置販売業者は、次の①から④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、その区域の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。

- ① 配置販売業者の氏名(配置販売業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 営業の区域
- ③ 通常の営業日及び営業時間
- ④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑤ 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数