

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、その区域において医薬品の配置販売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。

なお、第1類医薬品の適正な使用のため、その区域において医薬品の配置販売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 当該区域における医薬品を配置する場所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を、配置販売によって当該第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配置した当該第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類医薬品を配置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 配置販売業者は、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。

例えば、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。

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、その区域において医薬品の配置販売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。

第1類医薬品を再配置（補充）する場合でも、薬剤師が自ら行うこと。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、当該配置販売業者の電話番号その他の連絡先を、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、その区域において医薬品の配置販売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。

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及び当該配置販売業者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149条の11及び第159条の18関係）

① 配置販売業者は、第1類医薬品の適正な使用のため、第1類医薬品を配置する場合には、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、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に行わせなければならないこと。

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、配置販売によって当該第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配置した当該第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こと。

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。

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。
⑤ 配置販売業者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、当該第2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・授与する場合にあっても、同様の確認を、その区域において医薬品の配置販売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の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7項において準用する同条第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事項

⑥ 配置販売業者は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が5の②

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の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7項において準用する同条第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 配置販売業者は、第2類医薬品の適正な使用のため、第2類医薬品を配置する場合には、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、その区域において医薬品の配置販売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。

なお、第2類医薬品の適正な使用のため、その区域において医薬品の配置販売に従事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。

第3類医薬品を配置する場合にあっても、同様に、必要な情報の提供を、その区域において医薬品の配置販売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 当該区域における医薬品を配置する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、保鮮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類医薬品を配置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

のオ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、書面の交付や口頭により、当該医薬品を配置販売によって購入し、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。

① 配置販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、配置販売によっ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配置した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ところにより、その区域において医薬品の配置販売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、その区域において医薬品の配置販売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、その区域において医薬品の配置販売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、配置販売によっ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配置した一般用医薬品を使用する者の状況に応じて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。

5 配置販売に関する文書の添付(新施行規則第149条の10及び別表第1の4関係)

配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、次の①及び②に掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならないこと。

②のケ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 区域の管理及び運営に関する事項

ア 許可の区分の別(配置販売業者である旨)

イ 配置販売業者の氏名又は名称その他の配置販売業の許可証の記載事項

ウ 区域管理者の氏名

エ 当該区域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 取り扱う一般用医薬品の区分

カ 当該区域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配置販売による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 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

ア 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 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 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に関する解説

エ 指定第2類医薬品の定義等に関する解説

オ 指定第2類医薬品を配置販売により購入し、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

カ 一般用医薬品の陳列に関する解説

キ 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

ク 個人情報情報の適正な取扱いを確保するための措置

ケ その他必要な事項

6 遵守事項(新法第31条の4第1項関係)

新法第31条の4第1項に基づき、配置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149条の5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 配置販売業者は、第1類医薬品を配置したときは、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 配置した日時

エ 配置した薬剤師の氏名及び新法第36条の10第7項において準用する同条第1項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

オ 第1類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第7項において準用する同条第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 配置販売業者は、第2類医薬品を配置したときは、次のアからオまでに掲げる事項、第3類医薬品を配置したときは、次のアからウまで及びエ(配置

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

ウ 当該医薬品を配置販売によって購入し、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の配置を求めめる場合は、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配置販売による購入・譲受けであることを確認するために必要な事項

② 当該区域において医薬品の配置販売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奨し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。

(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 149 条の 8 関係)

配置販売業者は、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) 配置販売業者における医薬品の広告 (新施行規則第 149 条の 9 関係)

① 配置販売業者は、その区域において販売・授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を配置販売によって購入し、若しくは譲り受けた者又は配置し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、その区域において販売・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、当該医薬品を配置販売によって購入し、若しくは譲り受けた者又は配置し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 配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲受けの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の配置販売による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。

(6) 配置販売に関する文書の添付 (新施行規則第 149 条の 10 及び別表第 1 の 4 関係) (再掲)

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 配置した日時

エ 配置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 7 項において準用する同条第 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 類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第 36 条の 10 第 7 項において準用する同条第 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 配置販売業者は、一般用医薬品を配置したときは、当該一般用医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする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) 名札の着用等 (新施行規則第 149 条の 6 関係)

配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。)であることが容易に判別できるようにその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他の必要な措置を講じなければならないこと。

(3) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等 (新施行規則第 149 条の 7 関係)
配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を配置するときは、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 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、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 当該医薬品を配置販売によって購入し、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 当該医薬品を配置販売によって購入し、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

配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、5の①及び②の事項を記載した書面を添えて配置しなければならぬこと。

(7) 指定第2類医薬品の配置（新施行規則第149条の11関係）（再掲）

配置販売業者は、指定第2類医薬品を配置する場合は、当該指定第2類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が5の②のみ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ぬこと。

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、書面の交付や口頭により、配置販売によって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。

7 その他留意事項

(1) 区域管理者の義務（新法第31条の3関係）（再掲）

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。

(2) 個人情報の適切な取扱い

配置販売業者は、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。

第5 卸売販売業に関する事項

1 卸売販売業の許可の申請（新法第34条及び新施行規則第153条第1項関係）

卸売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（様式第86）に記載する事項として、相談時及び緊急時の連絡先を追加することとしたこと。

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22関係）

卸売販売業者は、次の①から③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、その営業所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 卸売販売業者の氏名（卸売販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の名を含む。）又は住所

② 営業所の名称

③ 営業所の構造設備の主要部分

④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

⑤ 営業所管理者の氏名又は住所

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 当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

3 遵守事項（新法第36条の2第1項関係）

新法第36条の2第1項に基づき、卸売販売業者が遵守すべき事項として新たに、次の(1)及び(2)の事項を定めたこと（新施行規則第158条の2関係）。

(1) 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与してはならないこと。

(2) 卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与してはならないこと。

第6 医薬品等の製造販売業者に関する事項（新施行規則第92条の2関係）

(1) 製造販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与してはならないこととしたこと。

(2) 製造販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与してはならないこととしたこと。

第7 薬局開設等の許可台帳の記載事項（新施行規則第7条、第142条、第149条及び第155条関係）

1 薬局に関する事項

新施行令第48条に規定する薬局の開設の許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から③までのとおりとすること。

なお、一つの薬局が複数のホームページを開設している場合は、それらの全ての主たるホームページを台帳に記載する必要があること。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、そのホームページを記載することで差し支えないこと。

また、都道府県知事等は、ホームページを閲覧するために必要なパスワードがある場合は、当該パスワード等についても併せて許可台帳に記載するよう努めること。

① 許可番号及び許可年月日

- ⑧ 当該店舗において店舗販売以外の医薬品の販売その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類
- ⑨ 当該店舗において販売・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
- ⑩ 当該店舗において特定販売を行うときは、第3の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。)
- 3 配置販売業に関する事項
- 新施行令第48条に規定する配置販売業の許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑧までのとおりとすること。
- ① 許可番号及び許可年月日
- ② 配置販売業者の氏名及び住所
- 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、住所及び週当たり勤務時間数
- ⑥ 区域管理者以外に当該区域において業務に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、その者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数は登録販売者があるときは、その業務の種類
- ⑦ 当該区域において配置販売以外の医薬品の販売その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類
- ⑧ 当該区域において販売・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
- 4 卸売販売業に関する事項
- 新施行令第48条に規定する卸売販売業の許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑦までのとおりとすること。
- ① 許可番号及び許可年月日
- ② 卸売販売業者の氏名及び住所
- ③ 営業所の名称及び所在地
- ④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑤ 営業所管理者の氏名及び住所
- 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 当該営業所において卸売販売業以外の医薬品の販売その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類
- 5 許可台帳の取扱いに関する経過措置
- (1) 都道府県知事等は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可又は旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受け

- ② 薬局開設者の氏名(法人にあっては、その名称。以下同じ。)及び住所(法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下同じ。)
- ③ 薬局の名称及び所在地
- ④ 通常の営業日及び営業時間
- ⑤ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑥ 薬局の管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- ⑦ 薬局の管理者以外に当該薬局において業務に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、その者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数又は登録販売者があるときは、その業務の種類
- ⑧ 一日平均取扱処方箋数
- ⑨ 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
- ⑩ 当該薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類
- ⑪ 当該薬局において販売・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
- ⑫ 当該薬局において特定販売を行うときは、第2の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。)
- 2 店舗販売業に関する事項
- 新施行令第48条に規定する店舗販売業の許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑧までのとおりとすること。
- なお、一つの店舗が複数のホームページを開設している場合は、それらの全ての主たるホームページを台帳に記載する必要があること。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、そのホームページを記載することで差し支えないこと。
- また、都道府県知事等は、ホームページを閲覧するために必要なパスワードがある場合は、当該パスワード等についても併せて許可台帳に記載するよう努めること。
- ① 許可番号及び許可年月日
- ② 店舗販売業者の氏名及び住所
- ③ 店舗の名称及び所在地
- ④ 通常の営業日及び営業時間
- ⑤ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑥ 店舗管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- ⑦ 店舗管理者以外に当該薬局において業務に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、その者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数は登録販売者があるときは、その業務の種類

販売を行う場合にあっては、第2の1の(2)の㉔のイの(イ)に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならないこと(改正省令附則第4条第1項関係)。

(4) 施行日から起算して30日を経過するまでの間に、第2の3の(2)の①から④までに掲げる事項に変更が生じた場合には、同(2)の届書の提出は、当該事項の変更後30日以内に行うこととする。 (改正法附則第4条第2項)

2 店舗販売業に関する経過措置

(1) 届出等に関する経過措置

① 改正省令の施行の際現に旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けている者(改正法附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。以下同じ。)は、改正省令の施行の際現にその店舗において要指導医薬品を販売・授与している場合には、施行日から起算して30日を経過する日までに、その店舗の所在地の都道府県知事等にその旨を届けなければならないこと(改正省令附則第3条第1項関係)。

② 改正省令の施行の際現に旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けている者は、改正省令の施行の際現に特定販売を行っている場合には、改正省令の施行後直ちに、その店舗の所在地の都道府県知事等に、第3の1の(2)の㉔の(ウ)、(エ)及び(カ)に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならないこと(改正省令附則第3条第2項関係)。

③ 改正省令の施行の際現に旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けている者は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新施行規則様式第78による申請書に、第3の1の(2)の㉔に掲げる書類及び相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、第3の1の(2)の㉔の(イ)に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならないこと(改正省令附則第4条第2項関係)。

④ 施行日から起算して30日を経過するまでの間に、第3の3の(2)の①から④までに掲げる事項に変更が生じた場合には、同(2)の届書の提出は、当該事項の変更後30日以内に行うこととする。 (改正法附則第4条第2項)。

(2) 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)(再掲)

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

ている者(改正法附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の許可を受けた者を含む。以下同じ。)に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新施行規則第7条(新施行規則第142条において準用する場合を含む。以下この(1)において同じ。)に規定する台帳に、当該者に係る新施行規則第7条第5号、第11号及び第12号に掲げる事項(特定販売を行う際に使用する通信手段及び主たるホームページアドレスを除く。)を記載することを要しないこと(改正省令附則第5条第1項関係)。

(2) 都道府県知事は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第30条第1項の配置販売業の許可又は旧法第34条第1項の卸売販売業の許可を受けている者(改正省令附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされたこれら以外の項の許可を受けた者を含む。以下同じ。)に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新施行規則第149条又は第155条において準用する新施行規則第7条に規定する台帳に、当該者に係る同条第5号及び第11号に掲げる事項を記載することを要しないこと(改正省令附則第5条第2項関係)。

第8 経過措置

1 薬局に関する経過措置

(1) 改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可を受けている者(改正法附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。以下同じ。)は、改正省令の施行の際現にその薬局において要指導医薬品を販売・授与している場合には、改正法の施行の日(以下「施行日」という。)から起算して30日を経過する日までに、その薬局の所在地の都道府県知事等にその旨を届け出なければならないこと(改正省令附則第3条第1項関係)。

(2) 改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可を受けている者は、改正省令の施行の際現に特定販売を行っている場合には、改正省令の施行後直ちに、その薬局の所在地の都道府県知事等に、第2の1の(2)の㉔のイの(ウ)、(エ)及び(カ)に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならないこと(改正省令附則第3条第2項関係)。

(3) 改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可を受けている者は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新施行規則様式第5による申請書に、第2の1の(2)の㉔の(ア)に掲げる書類及び相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類並びに特定

たこと又は店舗管理者であっ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。

③ 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。

④ 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ってはならないこと。

3 配置販売業に関する経過措置
改正省令の施行の際現に旧法第30条第1項の配置販売業の許可を受けている者（改正省令附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新施行規則様式第78による申請書に、第4の1の(2)の⑥に掲げる書類並びに相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならないこと（改正省令附則第4条第3項関係）。

4 卸売販売業に関する経過措置
改正省令の施行の際現に旧法第34条第1項の卸売販売業の許可を受けている者（改正省令附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新施行規則様式第78による申請書に、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならないこと（改正省令附則第4条第4項関係）。

5 旧薬種商に関する経過措置（改正省令附則第9条関係）
(1) 薬事法附則第6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（薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る同法第1条による改正前の薬事法第28条第1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。以下「旧薬種商」という。）は、改正省令の施行の際現にその店舗において要指導医薬品を販売・授与している場合には、施行日から起算して30日を経過する日までに、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。

(2) 旧薬種商は、改正省令の施行の際現に特定販売を行っている場合には、改正省令の施行後直ちに、その店舗の所在地の都道府県知事に、第3の1の(2)

関する業務に従事する薬剤師をして店舗管理者として店舗管理をしなければならないこととされているが、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
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 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。

ただし、上記の取扱いは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が必要であること。

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った期間
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に、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を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。

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った者から、その業務に従事し

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。

(2) 許可台帳の取扱いに関する事項（再掲）

① 都道府県知事等は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可又は旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けている者に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新施行規則第7条（新施行規則第142条において準用する場合を含む。以下この①において同じ。）に規定する台帳に、当該者に係る新施行規則第7条第5号、第11号及び第12号に掲げる事項（特定販売を行う際に使用する通信手段及び主たるホームページアドレスを除く。）を記載することを要しないこと（改正省令附則第5条第1項関係）。

② 都道府県知事は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第30条第1項の配置販売業の許可又は旧法第34条第1項の卸売販売業の許可を受けている者に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新施行規則第149条又は第155条において準用する新施行規則第7条に規定する台帳に、当該者に係る同条第5号及び第11号に掲げる事項を記載することを要しないこと（改正省令附則第5条第2項関係）。

(3) 様式に関する事項

① 改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなすこと（改正省令附則第7条関係）。

② 改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること（改正省令附則第8条関係）。

(4) その他所要の経過措置を設けることとしたこと。

第9 平成21年改正省令関係

旧薬種商及び薬事法の一部を改正する法律附則第11条第1項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたもの（既存配置販売業者）について、

の㊦の(ウ)、(エ)及び(カ)に掲げる事項を記載した書類を提出しななければならぬこと。

(3) 旧薬種商は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、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「平成21年改正省令」という。）第1条の規定による改正前の薬事法施行規則（以下「平成21年改正前規則」という。）様式第78による申請書に、第3の1の(2)の㊦に掲げる書類及び相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあつては、第3の1の(2)の㊦の(イ)に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならないこと。

(4) 旧薬種商は、第3の3の(1)の㊦に掲げる事項を変更したときは、30日以内に、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならぬこと。

(5) 旧薬種商は、第3の3の(2)の㊦から㊨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、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。

ただし、施行日から起算して30日を経過する日までの間に、当該事項に変更が生じた場合には、変更後30日以内に届け出ればよいこと。

(6) (4)及び(5)の届出は、平成21年改正前規則様式第6による届書を提出することによって行うものとする。

(7) 当該店舗において新たに特定販売を行おうとする場合にあっては、(6)の届書に、第3の1の(2)の㊦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。

6 その他の経過措置

(1) 要指導医薬品の表示に関する事項（改正法附則第7条、新施行規則第216条の2関係）（再掲）

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旧法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。

新施行規則の規定についての所要の読替え規定を設けたほか、所要の改正を行ったこと。

以上

薬食発 0310 第 4 号

平成 26 年 3 月 10 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」の
一部改正について

「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 日に公布されたところであるが、今般、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（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ました。

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）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）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ました。

今般の制度改正では、医薬品の区分として、新たに「要指導医薬品」（改正法による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 4 条第 5 項第 4 号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）が規定されました。

これに伴い、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」（平成 24 年 5 月 30 日付け薬食発 0530 第 14 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「通知」という。）を別添のとおり改正しましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

なお、本改正による改正後の通知に基づく取扱いについては、平成 26 年 6 月 12 日から適用します。

(別添)

薬食発0530第14号

平成24年5月30日

一部改正 平成26年3月10日薬食発0310第4号

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成24年厚生労働省令第85号。以下「一部改正省令」という。)については、別添のとおり平成24年5月30日に公布されたところである。また、一部改正省令の公布に伴い、「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日付け薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「施行通知」という。)について、一部改正を行うこととしたところである。これらの改正の趣旨、内容等については、下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、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、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

第1 一部改正省令について

- 1 薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)様式第77の改正について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第24条第1項に規定する医薬品の販売業の許可証様式である施行規則様式第77について、新たに取扱品目を記載することとしたこと。なお、取扱品目欄に記載する事項

は次の（１）から（３）までのとおりとされたいこと。

（１） 店舗販売業

法第２８条第２項に規定する店舗管理者について、薬剤師である場合は「全ての要指導医薬品及び一般用医薬品」と、要指導医薬品若しくは第１類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第１類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は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る場合であって、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合は「全ての一般用医薬品」と、それ以外の場合は「第２類医薬品及び第３類医薬品」と記載すること。

なお、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。）附則第６条第１項に規定する要件を満たす登録販売者を店舗管理者とする場合であって、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合は平成２９年６月１１日までの間、改正省令附則第６条第２項に規定する要件を満たす登録販売者を店舗管理者とする場合であって、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合は平成２９年６月１２日から当分の間、「全ての要指導医薬品及び一般用医薬品」と記載すること。

（２） 配置販売業

法第３１条の２第２項に規定する区域管理者について、薬剤師である場合又は第１類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である第１類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業若しくは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、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合は「全ての一般用医薬品」と、それ以外の場合は「第２類医薬品及び第３類医薬品」と記載すること。

（３） 卸売販売業

法第３５条第２項に規定する営業所管理者について、薬剤師である場合は「全ての医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」と、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）附則第２０条の規定によるみなし合格登録販売者である場合は「第２類医薬品及び第３類医薬品」と、施行規則第１５４条第１号に規定する者である場合は「指定卸売医療用ガス類」と、施行規則第１５４条第２号に規定する者である場合は「指定卸売歯科用医薬品」と、施行規則第１５４条第３号に規定する者である場合は「指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品」と記載すること。

なお、卸売販売業者が「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う卸売販売業の取扱い等について」（平成２１年６月１日付け薬食発第０６０１００１

号厚生労働省医薬食品局長通知) 第1の1の「小規模卸」、「特定品目卸」又は「サンプル卸」に該当する場合は、その旨を付記する等の取扱いをすることは差し支えない。

- 2 薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号。以下「改正法」という。)附則第8条又は第10条に基づき経過措置として引き続き業務を行うことができることとされた販売業者の下での実務経験について

改正法附則第8条に基づき引き続き業務を行うことができることとされた法附則第6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又は改正法附則第10条に基づき引き続き業務を行うことができることとされた既存配置販売業者の下で一般用医薬品の販売等の実務に従事した場合には、平成27年5月31日までの間の当該実務従事期間については、施行規則第159条の5第2項第4号又は第5号に規定する実務に従事した期間とみなすこととしたこと。

第2 施行通知について

- 1 施行通知の記の第3のVの2の(2)中「新施行規則の規定は」を「新施行規則のうち、改正省令附則第9条において読み替え規定を設けたものは」に改める。
- 2 施行通知の記の第3のVの2の(2)の⑤のア中「①から③までは」を「①は」に改める。
- 3 施行通知の記の第3のVの2の(3)中、「新施行規則の規定は」を「新施行規則のうち、改正省令附則第13条において読み替え規定を設けたものは」に改める。
- 4 施行通知の記の第3のVの2の(3)の④のア中「②から④までは」を「②は」に改める。
- 5 施行通知の記の第3のVの2の(3)の④のウを次のように改める。
 - ウ 配置販売業者と同様に、既存配置販売業者は、その区域に勤務する配置員に、既存配置販売業者の配置員であることが容易に判断できるよう配置従事者身分証明書を付けさせることとしたこと。

第3 適用期日及び経過措置について

1 適用期日

一部改正省令の公布の日(平成24年5月30日)から適用することとしたこと。

ただし、第1の1については、一部改正省令の公布の日から起算して1年を経過した日から施行することとしたこと。

2 経過措置

一部改正省令の施行の際、現に交付されている改正前の施行規則様式第77による許可証は、改正後の施行規則様式第77によるものとみなすこととしたこと。