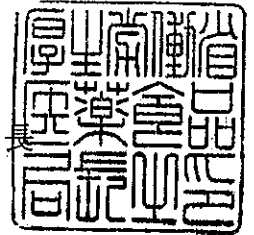




薬食発第0508003号
平成21年5月8日

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



薬事法の一部を改正する法律等の施行等について

「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。）については、平成18年6月14日に公布されているところであるが、今般、「薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（平成21年政令第1号）が平成21年1月7日に公布され、平成21年6月1日から施行することとされたところである。

また、「薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成21年政令第2号。以下「改正政令」という。）、「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「改正省令」という。）及び関係告示がそれぞれ平成21年1月7日、平成21年2月6日及び平成21年3月27日に公布され、平成21年6月1日から施行し、又は適用することとされ、若しくは平成21年5月31日限り廃止することとされたところである。

これらの改正等の趣旨、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 薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成21年政令第1号）関係
改正法の施行期日は、平成21年6月1日としたこと。

第2 薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成21年政令第2号）関係

1 関係政令の整備等

(1) 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）関係

① 薬事監視員の資格について（改正政令第1条関係）

短期大学で薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を修了した者であつて、薬事監視について十分の知識経験を有するものについても、薬事監視員の資格要件に該当することとしたこと。

② その他（改正政令第1条関係）

改正法第1条の規定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。）に合わせて、用語等を整理したこと。

(2) 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号）関係

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令附則第7条の規定により、原薬たる医薬品を製造する製造業者は、当分の間、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は試験研究機関等に対してのみ販売し、又は授与する卸売一般販売業の許可を受けている者に、その製造した原薬たる医薬品を販売し、又は授与できるとされてきたところであるが、引き続きこれをできることとしたこと。（改正政令第2条関係）

2 薬事法の一部改正に伴う経過措置

(1) 経過措置期間（改正政令第3条関係）

既存一般販売業者（改正法附則第2条に規定する既存一般販売業者をいう。以下同じ。）、既存薬種商（改正法附則第5条に規定する既存薬種商をいう。以下同じ。）及び改正法附則第15条に該当する特例販売業者が引き続きその業務を行うことができる期間は、平成24年5月31日までの間としたこと。

(2) 許可の更新について（改正政令第4条、第6条及び第7条関係）

既存一般販売業者、既存薬種商及び既存配置販売業者等（既存配置販売業者（改正法附則第10条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）及び改正法附則第13条第1項の規定による許可を受けた者をいう。以下同じ。）の許可の更新については、旧法の規定は、なおその効力を有することとしたこと。

(3) 卸売販売業の販売先について（改正政令第5条関係）

改正法の施行の際現に卸売一般販売業の許可を受けている者（以下「卸売一般販売業者」という。）については、新法第34条第1項の卸売販売業の許可を受けた者とみなされることとなる。一方で、改正法第1条の規定による改正

前の薬事法（以下「旧法」という。）第26条第3項ただし書きの許可（以下「販売先等変更許可」という。）は、廃止されることとなる。このため、みなし卸売販売業者（改正法附則第4条の規定により卸売販売業の許可を受けた者とみなされる者をいう。以下同じ。）のうち、改正法の施行の際現に販売先等変更許可を受けていた者（以下「特例許可旧卸売一般販売業者」という。）については、販売先等変更許可の有効期間の残存期間に限り、当該販売先等変更許可に係る販売又は授与の相手先に販売し、又は授与できることとしたこと。

なお、改正法附則第4条において、みなし卸売販売業者に係る許可の有効期間は、旧法第26条第1項の許可の有効期間の残存期間とされたところであるが、当該有効期間の満了後引き続き卸売販売業の許可に係る業務を行う場合の手続については、当該許可の更新となること。

3 施行期日（改正政令附則第1条関係）

改正政令の施行期日は、平成21年6月1日としたこと。

4 薬事法施行令の一部改正に伴う経過措置（改正政令附則第2条から第7条まで関係）

- (1) 既存一般販売業者、既存薬種商及び既存配置販売業者等に関する許可証の交付、書換え交付及び再交付等については、改正政令による改正前の薬事法施行令（以下「旧令」という。）の規定は、なおその効力を有することとしたこと。また、特例許可旧卸売一般販売業者に関する販売先等変更許可の許可証の交付、書換え交付及び再交付等についても、当該許可の有効期間の残存期間に限り、旧令の規定は、なおその効力を有することとしたこと。

なお、改正法附則第8条に該当する薬種商（以下「旧薬種商」という。）、改正法附則第14条及び第15条に該当する特例販売業者については、それぞれ改正法附則第8条、第14条及び第15条の規定により、従前の例によりその業務を行うことができることとされていることから、引き続き旧令の規定が適用されることとなること。

- (2) その他所要の経過措置を設けることとしたこと。

第3 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） 関係

I 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）関係

1 薬局に関する事項

(1) 医薬品の販売等の方法

- ① 薬局医薬品の販売等の方法（改正省令による改正後の薬事法施行規則（以下「新施行規則」という。）第15条の5関係）

薬局製造販売医薬品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、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こととしたこと。

なお、薬局製造販売医薬品以外の薬局医薬品を販売し、又は授与する場合の取扱いについては、平成17年3月30日付薬食発第0330016号医薬食品局長通知「処方せん医薬品等の取扱いについて」を参照すること。

② 一般用医薬品の販売等の方法（新施行規則第159条の14関係）

新法第36条の5において、薬局開設者は、第1類医薬品は薬剤師により、第2類医薬品及び第3類医薬品は薬剤師又は登録販売者により、それぞれ販売又は授与させなければならないこととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。

ア 第1類医薬品については、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こととしたこと。

イ 第2類医薬品又は第3類医薬品については、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こととしたこと。ただし、第3類医薬品を販売し、又は授与する場合であって、郵便等販売（当該薬局以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与をいう。以下（3）において同じ。）を行う場合は、この限りでないこととしたこと。

(2) 医薬品等の情報提供の方法等

① 薬局医薬品の情報提供の方法等（新施行規則第15条の6及び第15条の7関係）

ア 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、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こととしたこと。また、その方法を次のように定めたこと。なお、薬局医薬品を購入する者等から説明を要しない旨の意思の表明があるかどうかにかかわらず、積極的に情報提供を行わせる必要があること。

(ア) a 及び b により、薬剤師に行わせなければならないこととしたこと。

a 当該薬局内の情報提供を行う場所（IIの1の⑤の情報を提供するための設備がある場所をいう。以下イ及び②において同じ。）において、対面で行わせること。

b 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。

(イ) 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としたこと。なお、eに該当する具体的な事項は、添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報及び「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報であること。また、添付文書中の「使用上の注意」について説明を行う以外の場合には、書面を交付することが望ましいこと。

a 当該医薬品の名称

b 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

c 当該医薬品の用法及び用量

d 当該医薬品の効能又は効果

e 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

f 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

イ 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、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こととしたこと。また、その方法を次のように定めたこと。

(ア) 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。

(イ) 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 調剤された薬剤の情報提供の方法等（新施行規則第15条の13及び第15条の14関係）

ア 新法第9条の2第1項において、調剤された薬剤を販売等する場合には、薬局開設者は、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こととされたところであるが、その方法等を次のように定めたこと。

(ア) 当該薬局内の情報提供を行う場所（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又は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあっては、その調剤の業務を行う場所）において、薬剤師に対面で行わせなければならないこととしたこと。

(イ) 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとしたこと。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、aからdまでに掲げる事項を記載することを要しないこととしたこと。

- a 調剤された薬剤の名称
- b 調剤された薬剤の有効成分の名称及びその分量
- c 調剤された薬剤の用法及び用量
- d 調剤された薬剤の効能又は効果
- e 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

イ 新法第9条の2第2項において、調剤された薬剤を購入した者等から相談があった場合には、薬局開設者は、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こととされたところであるが、(ア)及び(イ)により、薬剤師に行わせなければならないこととしたこと。

(ア) 当該薬局内の情報提供を行う場所(薬剤師法第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又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)において、対面で行わせること。

(イ) 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。

③ 一般用医薬品の情報提供の方法等(新施行規則第159条の15から第159条の17まで関係)

ア 新法第36条の6第1項において、薬局開設者は、第1類医薬品を販売等する場合には、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こととされたところであるが、その方法等を次のように定めたこと。なお、同条第4項の規定により、医薬品を購入する者等から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合においても、薬剤師が必要と判断した場合には、積極的に情報提供を行わせる必要があること。また、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法をⅢの1の⑨のウの手順書に記載することが望ましいこと。

(ア) a及びbにより、薬剤師に行わせなければならないこととしたこと。

- a 当該薬局内の情報提供を行う場所(Ⅱの1の⑤の情報を提供するための設備がある場所又は医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。以下イ及びウにおいて同じ。)において、対面で行わ

せること。

b 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。

(イ) 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとしたこと。なお、eに該当する具体的な事項は、添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報及び「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報であること。また、添付文書中の「使用上の注意」について説明を行う以外の場合には、書面を交付することが望ましいこと。

a 当該医薬品の名称

b 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

c 当該医薬品の用法及び用量

d 当該医薬品の効能又は効果

e 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

f その他薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

イ 新法第36条の6第2項において、薬局開設者は、第2類医薬品を販売等する場合には、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こととされたところであるが、(ア)から(ウ)までにより、薬剤師又は登録販売者に行わせなければならないこととしたこと。なお、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から薬剤師又は登録販売者に対して説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、同項に規定する情報提供を行うことは要しないこと。また、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法をⅢの1の⑨のウの手順書に記載することが望ましいこと（以下ウにおいて同じ。）。

(ア) 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。

(イ) 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。

(ウ) アの(イ)に掲げる事項について説明を行わせること。

ウ 新法第36条の6第3項において、薬局開設者は、医薬品を購入した者等から相談があった場合には、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こととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。なお、医薬品を購

入した者等から販売等の後に相談があった場合において、電話等により情報の提供を行う場合は、同項に規定する情報の提供に該当せず、単純な事実関係を確認すること、薬局への来訪を求めること、医療機関への受診を勧めること（受診勧奨）、薬局への来訪や受診勧奨を前提とした使用者に係る情報の収集のための会話に限定すること。

(ア) 第1類医薬品の情報の提供については、当該薬局内の情報提供を行う場所において、薬剤師に対面で行わせること。

(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、当該薬局内の情報提供を行う場所において、薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。

(ウ) 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、薬剤師又は登録販売者に説明を行わせること。

(3) 郵便等販売（新施行規則第15条の4関係）

① 郵便等販売を行う場合は、次のように行うよう定めたこと。

ア 第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。

イ 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第3類医薬品を販売し、又は授与すること。

ウ 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（6）の②に掲げる情報を表示すること。

② 新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、所定の届書を都道府県知事に提出しなければならないこととしたこと。

(4) 調剤に関する遵守事項

薬局開設者の義務として、調剤に関する遵守事項を次のように定めたこと。

① その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならないこととしたこと。（新施行規則第15条の9関係）

② 医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらない場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならないこととしたこと。（新施行規則第15条の10第1項関係）

また、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師にこれを変更して調剤させてはならないこととしたこと。（新施行規則第15条の10第2項関係）

③ その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方せん中に疑わしい点があると認める場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤させてはならないこととしたこと。

と。(新施行規則第15条の11関係)

- ④ 調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、その薬局で調剤に従事する薬剤師に調剤させなければならないこととしたこと。(新施行規則第15条の12関係)

なお、ここでいう正当な理由とは、薬剤師法第21条に規定する正当な理由と同様であり、薬局においては調剤に従事する薬剤師が常時勤務している必要があることから、調剤に従事する薬剤師の不在は、正当な理由には該当しないこと。

(5) 薬局の管理者

- ① 薬局の管理者は、常勤であること。
② 薬局の管理者は、常時、その薬局を直接管理すること。ただし、これができない場合には、薬局開設者は、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその薬局を実地に管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。

(6) 薬局における掲示(新施行規則第15条の15関係)

新法第9条の3において、薬局開設者は、当該薬局を利用するために必要な情報を薬局の見やすい場所に掲示しなければならないこととされたところであるが、その方法等を次のように定めたこと。

なお、アの(エ)の当該薬局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とし、アの(キ)の営業時間については、一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第1類医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間が、薬局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。また、イの(キ)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 ②に定める事項を表示した掲示板によること。

なお、②に定め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。

- ② 掲示すべき事項を次のように定めたこと。

ア 薬局の管理及び運営に関する事項

(ア) 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及びその氏名

(オ) 取り扱う一般用医薬品の区分

- (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
- (ク) 相談時及び緊急時の連絡先

イ 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類医薬品の定義及び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（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。以下同じ。）に関する陳列等に関する解説
- (オ) 一般用医薬品の陳列に関する解説
- (カ) 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
- (キ) その他必要な事項

(7) 医薬品の陳列等

① 薬局医薬品の陳列等（新施行規則第15条の8関係）

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならないこととしたこと。ただし、一般用医薬品を通常陳列し、又は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としたこと。

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、倉庫等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。

② 一般用医薬品の陳列等

新法第57条の2において、薬局開設者は、医薬品を医薬部外品等の他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないが、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第1類医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないこととされたところであるが、その方法等を次のように定めたこと。

なお、薬剤師による情報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第2類医薬品等を陳列している場所において、第1類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。また、外部の容器によって当該製品情報を示す場合には、購入者等が外部

の容器であることが分かるよう当該容器に表示すること。併せて、薬剤師による情報提供を受けた上で購入するものである旨を当該容器に表示することが望ましいこと。

ア 一般用医薬品を陳列する場所等について、次のとおり閉鎖しなければならないこととしたこと。（新施行規則第15条の3関係）

なお、閉鎖の方法については、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は薬事法に違反するためできない旨を表示すること。

(ア) 一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

(イ) 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第1類医薬品陳列区画（Ⅱの1の④のイの第1類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）を閉鎖しなければならないこと。ただし、かぎをかけた陳列設備（Ⅱの1の④のアの陳列設備をいう。以下同じ。）に第1類医薬品を陳列している場合は、この限りでないこと。

イ 一般用医薬品の陳列方法を次のように定めたこと。（新施行規則第218条の2第1項関係）

(ア) 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列することとしたこと。ただし、かぎ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としたこと。

(イ) 指定第2類医薬品を陳列する場合には、情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列することとしたこと。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2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に医薬品を購入し、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が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでないこととしたこと。

なお、ここでいう必要な措置は、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者

が進入することができないような措置であること。

(ウ) 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在させないように陳列することとしたこと。

(8) その他

その他薬局について、次のように定めたこと。

- ① 調剤に従事する薬剤師の1週間当たりの通常の勤務時間数（以下「週当たり勤務時間数」という。）を許可申請の際に提出させることとし、これが変更された場合には、届け出させること。（新施行規則第1条（様式第1）、第7条第4号及び第5号並びに第16条第1項第2号及び第3号関係）

なお、週当たり勤務時間数については、通常の勤務体制により当該薬局で勤務する時間により算出することとし、通常の勤務体制が変更された場合は変更届の対象とするが、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としないこと。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。

- ② 一般用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の週当たり勤務時間数を許可申請の際に提出させることとし、これが変更された場合は届け出させること。（新施行規則第1条（様式第1）、第7条第4号及び第5号並びに第16条第1項第2号及び第3号関係）

なお、週当たり勤務時間数の算出については、①と同様であること。

- ③ 薬局開設者は、当該薬局において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実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としたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。（新施行規則第14条の2関係）

なお、薬局の管理者は、当該薬局において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実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とする。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととする。

- ④ 薬局開設者は、当該薬局（第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局に限る。）において登録販売者として3年以上薬剤師の管理及び指導の下で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としたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。（新施行規則第14条の3関係）

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

- ⑤ 薬局開設者は、視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する登録販売者に対し、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならないこととしたこと。（新施行規則第15条関係）
- ⑥ 薬局開設者は、その薬局に勤務する従事者に、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならないこととしたこと。（新施行規則第15条の2関係）

なお、薬剤師又は登録販売者には、氏名に加えて「薬剤師」又は「登録販売者」と記載した名札を付けさせるか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付けさせることとし、一般従事者には、氏名のみを記載した名札又は氏名に加えて「一般従事者」と記載した名札を付けさせること。また、名札による区別のほか、衣服等による区別を行うことが望ましいこと。この場合において、一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、購入者等からみて紛らわしい衣服を着用させることは避けること。

2 店舗販売業に関する事項

(1) 一般用医薬品の販売等の方法（新施行規則第159条の14関係）

新法第36条の5において、店舗販売業者は、第1類医薬品は薬剤師により、第2類医薬品及び第3類医薬品は薬剤師又は登録販売者により、それぞれ販売又は授与させなければならないこととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。

- ① 第1類医薬品については、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、当該店舗において、対面で販売させ、又は授与させなければならないこととしたこと。
- ② 第2類医薬品又は第3類医薬品については、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、当該店舗において、対面で販売させ、又は授与させなければならないこととしたこと。ただし、第3類医薬品を販売し、又は授与する場合であって、郵便等販売（当該店舗以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与をいう。以下（3）において同じ。）を行う場合は、この限りでないこととしたこと。

(2) 一般用医薬品の情報提供の方法等（新施行規則第159条の15から第159条の17まで関係）

- ① 新法第36条の6第1項において、店舗販売業者は、第1類医薬品を販売等する場合には、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

らないこととされたところであるが、その方法等を次のように定めたこと。なお、同条第4項の規定により、医薬品を購入する者等から説明を要しない旨の意思の表明があった場合においても、薬剤師が必要と判断した場合には、積極的に情報提供を行わせる必要があること。また、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法をⅢの2の⑦のイの手順書に記載することが望ましいこと。

ア (ア) 及び (イ) により、薬剤師に行わせなければならないこととしたこと。

(ア) 当該店舗内の情報提供を行う場所 (Ⅱの2の⑤の情報を提供するための設備がある場所又は医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。以下②及び③において同じ。) において、対面で行わせること。

(イ) 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。

イ 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとしたこと。なお、(オ) に該当する具体的な事項は、添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報及び「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報であること。また、添付文書中の「使用上の注意」について説明を行う以外の場合には、書面を交付することが望ましいこと。

(ア) 当該医薬品の名称

(イ) 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

(ウ) 当該医薬品の用法及び用量

(エ) 当該医薬品の効能又は効果

(オ) 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

(カ) その他薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

② 新法第36条の6第2項において、店舗販売業者は、第2類医薬品を販売等する場合には、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こととされたところであるが、アからウまでにより、薬剤師又は登録販売者に行わせなければならないこととしたこと。なお、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から薬剤師又は登録販売者に対して説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、同項に規定する情報提供を行うことは要しないこと。また、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者か

ら薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法をⅢの2の⑦のイの手順書に記載することが望ましいこと（以下③において同じ。）。

ア 当該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。

イ 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。

ウ ①のイに掲げる事項について説明を行わせること。

- ③ 新法第36条の6第3項において、店舗販売業者は、医薬品を購入した者等から相談があった場合には、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こととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。なお、医薬品を購入した者等から販売等の後に相談があった場合において、電話等により情報の提供を行う場合は、同項に規定する情報の提供に該当せず、単純な事実関係を確認すること、店舗への来訪を求め、医療機関への受診を勧めること（受診勧奨）、店舗への来訪や受診勧奨を前提とした使用者に係る情報の収集のための会話に限定すること。

ア 第1類医薬品の情報の提供については、当該店舗内の情報提供を行う場所において、薬剤師に対面で行わせること。

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、当該店舗内の情報提供を行う場所において、薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。

ウ 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、薬剤師又は登録販売者に説明を行わせること。

- (3) 郵便等販売（新施行規則第142条において準用する新施行規則第15条の4関係）

- ① 郵便等販売を行う場合は、次のように行うよう定めたこと。

ア 第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。

イ 当該店舗販売業の店舗に貯蔵し、又は陳列している第3類医薬品を販売し、又は授与すること。

ウ 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（5）の②に掲げる情報を表示すること。

- ②、新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、所定の届書を都道府県知事に提出しなければならないこととしたこと。

- (4) 店舗管理者等（新施行規則第140条及び第141条関係）

- ① 店舗管理者は、第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗については薬剤師、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する店舗については薬剤師又は登録販売者でなければならないこととしたこと。ただし、

第1類医薬品を販売し、又は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、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つて、その店舗において医薬品の販売又は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としたこと。

なお、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合とは、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等を指すこと。

- ② 第1類医薬品を販売し、又は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としたこと。

また、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としたこと。併せて、店舗販売業者及び店舗管理者は、店舗管理者を補佐する者を置いたときは、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としたこと。

- ③ その他店舗管理者等については、次のとおりとすること。

ア 店舗管理者は、常勤であること。

イ 店舗管理者は、常時、その店舗を直接管理すること。ただし、これができない場合には、店舗販売業者は、店舗管理者以外の一般用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のうちから代行者を指定してその店舗を実地に管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。なお、第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、代行者が薬剤師又は1の(8)の④、2の(7)の③又は3の(4)の④の証明を受けている登録販売者である場合には、その店舗において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に第1類医薬品の販売又は授与させることはできるが、代行者が登録販売者(1の(8)の④、2の(7)の③又は3の(4)の④の証明を受けている者を除く。)である場合には、その店舗において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の有無にかかわらず、第1類医薬品の販売又は授与はできないこと。また、当該登録販売者が店舗の管理を代行する際は、当該登録販売者が店舗の管理を代行する時間帯及び当該時間帯は第1類医薬品の販売又は授与はできない旨を表示すること。

- (5) 店舗販売業の店舗における掲示(新施行規則第142条において準用する

新施行規則第15条の15関係)

新法第29条の3において、店舗販売業者は、当該店舗を利用するために必要な情報を店舗の見やすい場所に掲示しなければならないこととされたところであるが、その方法等を次のように定めたこと。

なお、アの(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とし、アの(キ)の営業時間については、一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第1類医薬品を販売し、若しくは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。また、イの(キ)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 ②に定める事項を表示した掲示板によること。

なお、②に定め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。

② 掲示すべき事項を次のように定めたこと。

ア 店舗販売業の店舗の管理及び運営に関する事項

(ア) 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及びその氏名

(オ) 取り扱う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

(キ) 営業時間、営業時間外で相談できる時間

(ク) 相談時及び緊急時の連絡先

イ 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類医薬品の定義及び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類医薬品に関する陳列等に関する解説

(オ) 一般用医薬品の陳列に関する解説

(カ) 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

(キ) その他必要な事項

(6) 一般用医薬品の陳列等

新法第57条の2において、店舗販売業者は、医薬品を医薬部外品等の他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないが、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第1類医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないこととされたところであるが、その方法等を次のように定めたこと。

なお、薬剤師による情報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第2類医薬品等を陳列している場所において、第1類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。また、外部の容器によって当該製品情報を示す場合には、購入者等が外部の容器であることが分かるよう当該容器に表示すること。併せて、薬剤師による情報提供を受けた上で購入するものである旨を当該容器に表示することが望ましいこと。

- ① 一般用医薬品を陳列する場所等について、次のとおり閉鎖しなければならないこととしたこと。（新施行規則第142条において準用する新施行規則第15条の3関係）

なお、閉鎖の方法等については、1の（7）の②のアと同様であること。

ア 一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

イ 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、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、かぎをかけた陳列設備に第1類医薬品を陳列している場合は、この限りでないこと。

- ② 一般用医薬品の陳列方法を次のように定めたこと。

なお、イの必要な措置は、1の（7）の②のイの（イ）と同様であること。

ア 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列することとしたこと。ただし、かぎ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としたこと。

イ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列することとしたこと。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合は指定第2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に医薬品を購入し、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が

進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでないこととしたこと。

ウ 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在させないように陳列することとしたこと。

(7) その他

その他店舗販売業について、次のように定めたこと。

- ① 一般用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の週当たり勤務時間数を許可申請の際に提出させることとし、これが変更された場合には、届け出させること。(新施行規則第139条第1項(様式第76)、第142条において準用する第7条第4号及び第5号並びに第142条において準用する第16条第1項第2号及び第3号関係)

なお、週当たり勤務時間数の算出については、1の(8)の①と同様であること。

- ② 店舗販売業者は、当該店舗において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実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としたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。(新施行規則第142条において準用する新施行規則第14条の2関係)

なお、店舗管理者は、当該店舗において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実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とする。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととする。

- ③ 店舗販売業者は、当該店舗(薬剤師が店舗管理者である第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗販売業の店舗に限る。)において登録販売者として3年以上薬剤師の管理及び指導の下で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としたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。(新施行規則第142条において準用する新施行規則第14条の3関係)

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

- ④ 店舗販売業者は、視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する登録販売者に対し、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならないこととしたこと。(新施行規則第142条において準用する新施行規則第15条関係)

- ⑤ 店舗販売業者は、その店舗に勤務する従事者に、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならないこととしたこと。（新施行規則第142条において準用する新施行規則第15条の2関係）

なお、薬剤師又は登録販売者には、氏名に加えて「薬剤師」又は「登録販売者」（既存薬種商及び旧薬種商（以下「既存薬種商等」という。）であって、登録販売者試験に合格した者とみなされ、販売従事登録を受けた者（以下「みなし合格登録販売者」という。）については併せて「薬種商」と記載しても差し支えないが、この場合において、薬種商に関する説明を表示した掲示を行うこと。）と記載した名札を付けさせるか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付けさせることとし、一般従事者には、氏名を記載した名札又は氏名に加えて「一般従事者」と記載した名札を付けさせること。また、名札による区別のほか、衣服等による区別を行うことが望ましいこと。この場合において、一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、購入者等からみて紛らわしい衣服を着用させることは避けること。

- ⑥ 共同営業に関する規定（改正省令による改正前の薬事法施行規則（以下「旧施行規則」という。）第140条関係）

登録販売者制度の導入により、深夜及び早朝においても薬剤師又は登録販売者が十分に確保されるよう、時間帯にかかわらず薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行う体制を求めることに伴い、店舗販売業においては、一般販売業で認められていた厚生労働大臣が定める深夜及び早朝の時間帯に他の店舗と共同して厚生労働大臣が定める基準に従って行う医薬品の販売又は授与は、認められないこととしたこと。

3 配置販売業に関する事項

- (1) 一般用医薬品の配置販売の方法（新施行規則第159条の14関係）

新法第36条の5において、配置販売業者は、第1類医薬品は薬剤師により、第2類医薬品及び第3類医薬品は薬剤師又は登録販売者により、それぞれ販売又は授与させなければならないこととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。

- ① 第1類医薬品については、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。以下同じ。）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こととしたこと。

なお、居宅その他の場所とは、一般家庭のほか、事業所であること。これに伴い、事業所への配置については、昭和44年8月12日付薬事第2

00号薬務局薬事課長通知「配置販売業の許可および販売について」の別紙2の3において、「配置しようとする場所が事業所である限り、その規模の大小を問わず、昭和38年11月7日薬収第883号「配置販売業者の配置対象について」をもつて回答したとおりその配置は認められない。」とされていたところであるが、この取扱いを改めること。

また、事業所における第1類医薬品の配置販売に当たっては、薬剤師がその代表者に対面で情報提供を行うものとし、その範囲は当該代表者が医薬品を使用する者に十分な説明等が可能な単位（当該代表者と医薬品を使用する者との意思疎通が十分に確保される単位をいう。以下②において同じ。）とすること。

また、第1類医薬品を配置販売する場合には、医薬品を配置する際の情報提供は薬剤師に対面で行わせなければならないが、配置した医薬品の使用状況の確認及び点検、情報提供の要否の確認、情報提供が不要な場合の医薬品の再配置（補充）、配置箱の清掃、代金の精算等の情報提供以外の業務については、薬剤師に自ら行わせるほか、薬剤師の管理及び指導の下で登録販売者又は一般従事者に行わせることができること。また、顧客から情報提供の求めがあった場合又は相談があった場合に、速やかに、医薬品を配置する場所において薬剤師に対面で行わせることができるよう、登録販売者又は一般従事者を管理及び指導する薬剤師が当該登録販売者又は当該一般従事者と直ちに連絡を取ることができ、かつ、当該薬剤師を医薬品を配置する場所の近隣に従事させる等の適切な体制を確保すること。併せて、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法をⅢの3の⑤のイの手順書に記載することが望ましいこと（以下（2）の①において同じ。）。

- ② 第2類医薬品又は第3類医薬品については、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、当該区域における医薬品を配置する場所において、対面で販売させ、又は授与させなければならないこととしたこと。

なお、事業所における第2類医薬品又は第3類医薬品の配置販売に当たっては、薬剤師又は登録販売者がその代表者に対面で情報提供を行うものとし、その範囲は当該代表者が医薬品を使用する者に十分な説明等が可能な単位とすること。

また、第2類医薬品又は第3類医薬品を配置販売する場合には、医薬品を配置する際の情報提供は薬剤師又は登録販売者に対面で行わせなければならないが、①と同様、情報提供以外の業務については、薬剤師又は登録販売者に自ら行わせるほか、薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で

一般従事者に行わせることができること。また、顧客から情報提供の求めがあった場合又は相談があった場合に、速やかに、医薬品を配置する場所において薬剤師又は登録販売者に対面で情報提供を行わせることができるよう、一般従事者を管理及び指導する薬剤師又は登録販売者が当該一般従事者と直ちに連絡を取ることができ、かつ、当該薬剤師又は当該登録販売者を医薬品を配置する場所の近隣に従事させる等の適切な体制を確保すること。併せて、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法をⅢの3の⑤のイの手順書に記載することが望ましいこと（以下（2）の②及び③において同じ。）。

(2) 一般用医薬品の情報提供の方法等（新施行規則第159条の18において準用する新施行規則第159条の15から第159条の17まで関係）

① 新法第36条の6第5項において準用する新法第36条の6第1項において、配置販売業者は、第1類医薬品を配置する場合には、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こととされたところであるが、その方法等を次のように定めたこと。なお、同条第4項の規定により、医薬品を購入する者等から説明を要しない旨の意思の表明があった場合においても、薬剤師が必要と判断した場合には、積極的に情報提供を行わせる必要があること。

ア (ア) 及び (イ) により、薬剤師に行わせなければならないこととしたこと。

(ア) 当該区域における医薬品を配置する場所において、対面で行わせること。

(イ) 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。

イ 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとしたこと。なお、(オ)に該当する具体的な事項は、添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報及び「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報であること。また、添付文書中の「使用上の注意」について説明を行う以外の場合には、書面を交付することが望ましいこと。

(ア) 当該医薬品の名称

(イ) 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

(ウ) 当該医薬品の用法及び用量

(エ) 当該医薬品の効能又は効果

(オ) 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

(カ) その他薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

- ② 新法第36条の6第5項において準用する新法第36条の6第2項において、配置販売業者は、第2類医薬品を配置する場合には、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こととされたところであるが、アからウまでにより、薬剤師又は登録販売者に行わせなければならないこととしたこと。なお、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から薬剤師又は登録販売者に対して説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、同項に規定する情報提供を行うことは要しないこと。

ア 当該区域における医薬品を配置する場所において、対面で行わせること。

イ 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。

ウ ①のイに掲げる事項について説明を行わせること。

- ③ 新法第36条の6第5項において準用する新法第36条の6第3項において、配置販売業者は、医薬品を購入した者等から相談があった場合には、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こととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。なお、配置後に相談があった場合において、電話等により情報の提供を行う場合は、同項に規定する情報の提供に該当せず、単純な事実関係を確認すること、医療機関への受診を勧めること（受診勧奨）、医薬品を配置する場所への訪問や受診勧奨を前提とした使用者に係る情報の収集のための会話に限定すること。

ア 第1類医薬品の情報の提供については、当該区域における医薬品を配置する場所において、薬剤師に対面で行わせること。

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、当該区域における医薬品を配置する場所において、薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。

ウ 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、薬剤師又は登録販売者に説明を行わせること。

- (3) 区域管理者等（新施行規則第149条において準用する新施行規則第140条及び第141条関係）

- ① 区域管理者は、第1類医薬品を配置販売する区域については薬剤師、第2類医薬品又は第3類医薬品を配置販売する区域については薬剤師又は登

録販売者でなければならないこととしたこと。ただし、第1類医薬品を配置販売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、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って、その区域において医薬品の配置販売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としたこと。

なお、薬剤師を区域管理者とすることができない場合とは、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等を指すこと。

- ② 第1類医薬品を配置販売する区域の配置販売業者は、当該区域の区域管理者が薬剤師でない場合には、区域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としたこと。

また、区域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、配置販売業者及び区域管理者に対し必要な意見を述べなければならないこととしたこと。併せて、配置販売業者及び区域管理者は、区域管理者を補佐する者を置いたときは、区域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としたこと。

- ③ その他区域管理者等については、次のとおりとすること。

ア 区域管理者は、常勤であること。

イ 区域管理者は、常時、その区域を直接管理すること。ただし、これができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者のうちから代行者を指定してその区域を管理させるとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。

(4) その他

その他配置販売業について、次のように定めたこと。

- ① 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在させないように配置箱内で分別することとしたこと。（新施行規則第218条の2第2項関係）

なお、配置後に顧客が配置箱内の医薬品の位置を変えることがあり得るため、配置時に医薬品を分別することに加えて、配置する医薬品の販売名と区分が対比できるような文書を添えるなどの工夫を行うこと。

- ② 一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数を許可申請の際に提出させることとし、これが変更された場合には、届け出させること。（新施行規則第148条第1項（様式第83））

第149条において準用する第7条第4号及び第5号並びに第149条において準用する第16条第1項第2号及び第3号関係)

なお、週当たり勤務時間数の算出については、1の(8)の①と同様であること。

- ③ 配置販売業者は、当該区域において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実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としたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。(新施行規則第149条において準用する新施行規則第14条の2関係)

なお、区域管理者は、当該区域において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実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とする。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととする。

- ④ 配置販売業者は、当該区域(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区域に限る。)において登録販売者として3年以上薬剤師の管理及び指導の下で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としたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。(新施行規則第149条において準用する新施行規則第14条の3関係)

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

- ⑤ 配置販売業者は、視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する登録販売者に対し、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならないこととしたこと。(新施行規則第149条において準用する新施行規則第15条関係)

- ⑥ 配置販売業者は、その区域に勤務する従事者に、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別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。また、配置従事者身分証明書に、薬剤師の場合は「薬剤師」、登録販売者の場合は「登録販売者」、一般従事者の場合は「一般従事者」と記載することとしたこと。(新施行規則第149条において準用する新施行規則第15条の2及び第152条(様式第85)関係)

- ⑦ 情報提供の実効性を確保する観点から、薬局及び店舗販売業の店舗における掲示事項に準じて、配置販売業の管理及び運営に関する事項並びに一

般用医薬品の販売制度に関する事項を記載した書面を交付するなどの工夫を行うこと。

4 卸売販売業に関する事項

- (1) 新法第25条第3号において、卸売販売業の許可については、医薬品を、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又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者に対し、販売し、又は授与する業務について行うとされたところであるが、厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとしたこと。（新施行規則第138条関係）

なお、児童福祉施設最低基準（昭和23年厚生省令第63号）第68条第2号、指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第39号）第3条第1項第6号イ、特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第46号）第11条第4項第6号イ等の規定により医務室等を診療所とする施設については、特段の規定が設けられていなくとも卸売販売業者は当該施設の診療所に対して医薬品を販売し、又は授与できること。

また、介護保険法（平成9年法律第123号）第106条の規定により、介護老人保健施設は病院又は診療所に含まれることから、同様に卸売販売業者は当該施設に対して医薬品を販売し、又は授与できること。

- ① 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）

具体的には、自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等が該当すること。

- ② 助産所（医療法（昭和23年法律第205号）第2条第1項に規定する助産所をいう。）の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

助産所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臨時応急の手当として助産師が使用する輸液等が該当するものであり、滅菌消毒及び臨時応急の手当以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

- ③ 救急用自動車等（救急救命士法（平成3年法律第36号）第44条第2項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であって救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの

救急用自動車等に備え付ける医薬品は、救急救命士法施行規則第21条第1号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤（平成4年厚生省告示第17号）及び救急救命士法施行規則第21条第3号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤（平成17年厚生労働省告示第65号）で指定された医薬品（乳酸リンゲル液及びエピネフリン）のほか、医療用酸素、輸

液等（具体的には昭和39年3月3日付自消甲救発第6号消防庁長官通知「救急業務実施基準について」を参照）が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ④ 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第12条第1項の許可を受けた者であって同項に規定する業として行う臓器のあっせんに滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

臓器のあっせんに使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臓器の保存等に当たり使用される抗生物質、輸液等が該当するものであり、滅菌消毒及び臓器の保存等以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑤ 施術所（あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和22年法律第217号）第9条の2第1項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法（昭和45年法律第19号）第2条第2項に規定する施術所をいう。以下同じ。）の開設者であって施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

施術所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師及び柔道整復師が認められる処置に使用する外用剤が該当するものであり、滅菌消毒及び当該処置以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑥ 歯科技工所（歯科技工士法（昭和30年法律第168号）第2条第3項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。）の開設者であって歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

歯科技工所で使用する医薬品は、現時点では滅菌消毒用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（以下「体外滅菌消毒用医薬品」という。）以外に該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑦ 滅菌消毒（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の9第1項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。）の業務を行う事業者であって滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

滅菌消毒の業務に使用する医薬品は、現時点では体外滅菌消毒用医薬品以外に該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑧ ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であって防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの

防除の業務に使用する医薬品は、防除用医薬品のほか、体外滅菌消毒用医薬品が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑨ 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備（以下「浄化槽等」という。）の衛生管理を行う事業者であって浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

浄化槽等で使用する医薬品は、現時点では体外滅菌消毒用医薬品以外に該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑩ 登録試験検査機関その他検査施設の長であって検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの

登録試験検査機関その他検査施設としては、新施行規則第12条に規定する登録試験検査機関のほか、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第9項に規定する登録検査機関、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第20条の3第1項に規定する衛生検査所等が該当すること。

なお、検査を行うに当たり必要な医薬品は、体外診断用医薬品のほか、試験検査に使用される標準品が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑪ 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品は、動物実験に使用する医薬品、調剤実習用の医薬品等が該当するものであり、これら以外のものには販売し、又は授与しないこと。

- ⑫ 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

製造を行うに当たり必要な医薬品は、製造時の原材料として使用される局方医薬品、製品検査に使用される体外診断用医薬品等が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑬ 航空法（昭和27年法律第231号）第1条第17項に規定する航空運送事業を行う事業者であって航空法施行規則（昭和27年運輸省令第56号）第150条第2項の規定に基づく医薬品を使用するもの

- ⑭ 船員法（昭和22年法律第100号）の適用を受ける船舶所有者であって船員法施行規則（昭和22年運輸省令第23号）第53条第1項の規定に基づく医薬品を使用するもの

- ⑮ ①から⑭に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

厚生労働大臣が適当と認めるものは、具体的には次に掲げるものであること。

ア 医療機器の修理業者であって製品検査に体外診断用医薬品を使用する

もの

イ 輸入品目である医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者であつて製品検査に体外診断用医薬品を使用するもの

ウ 潜函業務を行う事業者や有毒物質を取り扱う事業者等の危険な業務を行う事業者であつて救護のために医療用酸素等を備え付けるもの又は中毒時に解毒剤等を使用するもの

エ 健康保険法（大正11年法律第70号）第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者等の衛生管理が必要な事業者であつて衛生管理に体外滅菌消毒用医薬品を使用するもの

オ 食品等の製造業者であつて製造時の原材料として局方医薬品を使用するもの又は製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの

カ 動物飼育施設の長であつて獣医師の指示書に基づき、注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品を使用するもの

(2) 新法第35条第2項において、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する卸売販売業の営業所管理者は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定める者でなければならないこととされ、従来、特例販売業として許可を受けていた医療用ガス類、歯科用医薬品を医療機関等に販売し、又は授与する業態を卸売販売業として位置づけたことから、薬剤師による管理を必要としないものとして厚生労働省令で定めるもの及び厚生労働省令で定める者について次のように定めたこと。（新施行規則第154条関係）

① 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売医療用ガス類」という。）のみを販売し、又は授与する卸売販売業の薬剤師以外の営業所管理者は、次のアからエのいずれかに該当する者としたこと。

なお、アからエのいずれに該当する者であつても、継続的に指定卸売医療用ガス類に関する研修、講習を受講すること等により、指定卸売医療用ガス類の医薬品としての有効性、安全性に関する知識を習得する等、その資質の向上に努めること。この場合において、当該指定卸売医療用ガス類に関する研修、講習については、高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）等に関する研修、講習とは別のものであること。

ア 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者

ウ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に5年以上従事し

た者

エ 都道府県知事がアからウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

- ② 歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売歯科用医薬品」という。）のみを販売し、又は授与する卸売販売業の薬剤師以外の営業所管理者は、次のアからエのいずれかに該当する者としたこと。

なお、アからエのいずれに該当する者であっても、継続的に指定卸売歯科用医薬品に関する研修、講習を受講すること等により、指定卸売歯科用医薬品の医薬品としての有効性、安全性に関する知識を習得する等、その資質の向上に努めること。

ア 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者

ウ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者

エ 都道府県知事がアからウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

- ③ 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品のみを販売し、又は授与する卸売販売業の薬剤師以外の営業所管理者は、①及び②のいずれにも該当する者としたこと。

なお、当該営業所管理者は、継続的に指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品に関する研修、講習を受講すること等により、指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品の医薬品としての有効性、安全性に関する知識を習得する等、その資質の向上に努めること。

(3) その他

その他卸売販売業について、次のように定めたこと。

- ① 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」という。）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次に掲げる事項を含む必要な措置を講じなければならないこととしたこと。（新施行規則第155条関係）

ア 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備

イ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

ウ 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適

正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

- ② 店舗販売業及び配置販売業が一般用医薬品を販売し、又は授与する業態として規定され、一般用医薬品以外の医薬品の販売又は授与が禁止されたことから、卸売販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。（新施行規則第156条関係）
- ③ 卸売販売業者は、当該営業所において指定卸売医療用ガス類又は指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年又は5年以上従事した者から、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としたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。（新施行規則第159条において準用する新施行規則第14条の3関係）

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

5 その他

(1) 医薬品及び医薬部外品の容器等への記載に関する事項

- ① 新法第50条第6号においては一般用医薬品の区分ごとの表示、同条第11号においては人体に使用しない医薬品についての注意喚起表示を行うこととされたところであるが、これらについて薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第109号）により既に規定されたもの以外の部分を次のように定めたこと。

ア 指定第2類医薬品について、「第2類医薬品」の表示中「2」の数字を枠で囲むこととしたこと。（新施行規則第210条第5号関係）

なお、指定第2類医薬品の表示の詳細については、平成20年5月21日付薬食発第0521001号医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について」を参照すること。

イ 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。）について、一般用医薬品の区分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及び指定第2類医薬品に指定された医薬品又は指定第2類医薬品の指定が解除された医薬品であってその指定前又は解除前に製造販売されたもの（以下「区分等変更医薬品」という。）については、厚生労働大臣が別に定める期間内は、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。（新施行規則第216条の2第1項関係）

また、区分等変更医薬品については、その外部の容器又は外部の被包（以下「外部の容器等」という。）に区分等表示が記載されている場

合には、当該区分等変更医薬品の直接の容器又は直接の被包（以下「直接の容器等」という。）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。（新施行規則第216条の2第2項関係）

なお、シール等を貼付することにより区分等表示を行うことも認められること。また、医薬品の指定が変更された場合には、当該医薬品の製造販売業者は、速やかに当該医薬品を製造販売した薬局及び医薬品の販売業者に対して情報提供を行うこと。

ウ 直接の容器等の面積が狭い医薬品及び調剤専用医薬品については、表示の特例として「注意—人体に使用しないこと」の文字を省略できることとしたこと。（新施行規則第211条第1項及び第216条第1項関係）

- ② 配置販売業者は、新法第31条において、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされたことから、これを明確にするため、次のように定めたこと。

ア 配置販売業において販売等できない一般用医薬品に「店舗専用」の文字を記載することとしたこと。（新施行規則第210条第4号関係）

イ 直接の容器等の面積が狭い医薬品については、表示の特例として「店舗専用」の文字を省略できることとしたこと。（新施行規則第211条第1項関係）

- ③ 新法第59条第3号においては医薬部外品の分類ごとの表示、同条第7号においては医薬部外品の有効成分の名称及びその分量についての表示、同条第9号においては人体に使用しない医薬部外品についての注意喚起表示を行うこととされたところであるが、これらについて次のように定めたこと。

ア 医薬部外品の分類ごとの表示については、次のとおりとしたこと。（新施行規則第219条の2関係）

（ア）人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品に「防除用医薬部外品」の文字を記載することとしたこと。

（イ）人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用される目的又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす目的のために使用される医薬部外品のうち、医薬部外品の有効成分の名称及びその分量についての表示が必要な医薬部外品に「指定医薬部外品」の文字を記載することとしたこと。

なお、指定医薬部外品に該当する医薬部外品は、平成11年及び平成16年に医薬品から医薬部外品に移行したものであること。

(ウ) (ア) 及び (イ) 以外の医薬部外品に「医薬部外品」の文字を記載することとしたこと。

イ 直接の容器等の面積が著しく狭い医薬部外品については、表示の特例として医薬部外品の分類ごとの表示を省略できることとしたこと。(新施行規則第228条第1項において準用する新施行規則第211条第2項関係)

ウ 直接の容器等の面積が狭い医薬部外品及び他の医薬部外品の製造の用に供するため医薬部外品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医薬部外品については、表示の特例として医薬部外品の有効成分の名称及びその分量についての表示を省略できることとしたこと。(新施行規則第228条第1項において準用する新施行規則第211条第1項及び第214条第2項関係)

エ 直接の容器等の面積が狭い医薬部外品については、表示の特例として「注意—人体に使用しないこと」の文字を省略できることとしたこと。(新施行規則第228条第1項において準用する新施行規則第211条第1項関係)

(2) 医薬品等の製造販売業若しくは製造業又は医療機器の販売業若しくは修理業に関する事項

① 店舗販売業及び配置販売業が一般用医薬品を販売し、又は授与する業態として規定され、一般用医薬品以外の医薬品の販売又は授与が禁止されたことから、製造販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。(新施行規則第92条の2関係)

② 薬局製造販売医薬品の製造業者及び製造販売業者である薬局開設者の遵守事項を次のように定めたこと。

ア 当該薬局で調剤に従事する薬剤師に当該薬局における設備及び器具をもって、薬局製造販売医薬品を製造させなければならないこととしたこと。(新施行規則第96条の2第1項関係)

イ 当該薬局以外の薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。(新施行規則第92条の3及び第96条の2第2項関係)

③ 医薬品等の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の販売業者若しくは修理業者は、そ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としたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならない

こととしたこと。（新施行規則第111条の2において準用する新施行規則第14条の3、第178条第1項において準用する第14条の3、第178条第2項において準用する第14条の3及び第194条の2において準用する第14条の3関係）

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

(3) その他

- ① 販売従事登録の申請に当たり、申請書に添付する書類を戸籍の謄本又は抄本としていたところ、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（日本国籍を有していない者については、外国人登録法（昭和27年法律第25号）第4条の3第2項の登録原票の写し又は同項に規定する登録原票記載事項証明書）とすることとしたこと。（新施行規則第159条の7第2項第2号関係）
- ② その他新法に合わせて、用語等を整理したこと。

II 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）関係

1 薬局に関する事項

一般用医薬品の陳列方法等を定めたことに伴い、薬局の構造設備の基準を次のように定めたこと。なお、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。

- ① 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所から明確に区別されていることとしたこと。（改正省令による改正後の薬局等構造設備規則（以下「新構造設備規則」という。）第1条第1項第2号関係）

なお、従来は、同一の場所において薬局等の許可を重複して取得することができないこととされてきたが、卸売販売業については、その業務を行う場所が営業所とされたことから、今後は、薬局の場所において、卸売販売業の営業所と重複して許可を取得することができること。

- ② 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであることとしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第5号関係）

なお、閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当すること。

- ③ 調剤室について、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が進入することができないよう必要な措置が採られていることとしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第8号関係）

なお、ここでいう必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

- ④ 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであることとしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第9号関係）

なお、イの必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

ア 第1類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 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」という。）に医薬品を購入し、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が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第1類医薬品を陳列しない場合又はかぎ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 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、第1類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

- ⑤ 次に定めるところに適合する新法第9条の2及び第36条の6第1項から第3項まで並びに新施行規則第15条の6第1項及び第15条の7第1項に基づき情報を提供するための設備を有することとしたこと。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ものとすることとしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第10号関係）

なお、情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。また、ア及びイの近接する場所とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であることとし、ウの必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

ア 調剤室に近接する場所にあること。

イ 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ウ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2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に医薬品を購入し、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が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでないこと。

エ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

⑥ 薬局に備え付けなければならない書籍について、同内容の磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものでも可能とすることとしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第11号関係）

⑦ 薬局の面積については、昭和36年2月8日付薬発第44号薬務局長通知「薬事法の施行について」の第3の1において、「当該薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合には、そのほかに、それに必要な広さを有すること。」とされているところであるが、本通知をもってこの取扱いを改め、今後は、当該薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合には、薬局の業務に支障が生じない限り、薬局等構造設備規則第1条第1項第3号に規定する面積のほかに、それに必要な面積を有することを必ずしも要しないこと。これに伴い、昭和37年7月23日付薬発第376号薬務局長通知「薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合における薬局等構造設備規則第1条第1項第3号の取扱い等について」については、廃止することとする。

2 店舗販売業に関する事項

一般用医薬品の陳列方法等を定めたことに伴い、店舗販売業の店舗の構造設備の基準を次のように定めたこと。なお、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。

① 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所から明確に区別されていることとしたこと。（新構造設備規則第2条第2号関係）

- ② 一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであることとしたこと。（新構造設備規則第2条第5号関係）
- ③ 毒薬を取り扱わない場合は、かぎのかかる貯蔵設備を有しなくてもよいこととしたこと。（新構造設備規則第2条第7号関係）
- ④ 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであることとしたこと。（新構造設備規則第2条第8号関係）

なお、イの必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

ア 第1類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

イ 第1類医薬品陳列区画に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って購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第1類医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他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って購入され、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 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、第1類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

- ⑤ 次に定めるところに適合する新法第36条の6第1項から第3項までに基づき情報を提供するための設備を有することとしたこと。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ものとすることとしたこと。（新構造設備規則第2条第9号関係）

なお、情報を提供するための設備は、1の⑤と同様であること。また、アの近接する場所とは、第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であることとし、イの必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

ア 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

イ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2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に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

者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでないこと。

ウ 2以上の階に一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合は、各階の一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

- ⑥ 店舗販売業の店舗の面積については、昭和36年2月8日付薬発第44号薬務局長通知「薬事法の施行について」の第6の1の(1)において、「一般販売業の店舗において、医薬品以外の物を取り扱う場合には、構造設備規則第2条第1項第3号に規定する面積のほかに、それに必要な広さを有すること。」とされているところであるが、本通知をもってこの取扱いを改め、今後は、当該店舗販売業の店舗において医薬品以外の物を取り扱う場合には、店舗販売業の業務に支障が生じない限り、新構造設備規則第2条第1項第3号に規定する面積のほかに、それに必要な面積を有することを必ずしも要しないこと。

3 卸売販売業に関する事項

- ① 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所から明確に区別されていることとしたこと。(新構造設備規則第3条第1項第2号関係)

なお、従来は、同一の場所において薬局等の許可を重複して取得することができないこととされてきたが、卸売販売業については、その業務を行う場所が営業所とされたことから、今後は、営業所の場所において、薬局又は店舗販売業の店舗と重複して許可を取得することができること。

- ② 毒薬を取り扱わない場合は、かぎのかかる貯蔵設備を有しなくてもよいこととしたこと。(新構造設備規則第3条第1項第6号関係)

- ③ ①及び②を除き、新構造設備規則における卸売販売業に係る営業所の基準は、従来の卸売一般販売業者に係る店舗の基準と同一であること。

なお、新構造設備規則第3条第3号ただし書に該当する卸売販売業者の要件については、昭和56年6月16日付薬発第552号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行等に伴う卸売一般販売業等の取扱いについて」で示した、改正省令による改正前の薬局等構造設備規則(以下「旧構造設備規則」という。)第2条の2第1項第1号ただし書が適用される場合の取扱いと同様とし、指定卸売医療用ガス類若しくは指定卸売歯科用医薬品又はこれらのみを販売し、又は授与する卸売販売業者は、同通知の特定品目卸に該当するものであるが、これらについては、別途通知するところによること。また、その営業所で必要な面積については、従来どおり13.2平方メートル以上とすること。

III. 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）関係

1 薬局に関する事項

新法第5条第2号において、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないときには、その許可を与えないことができることとされたところであるが、当該基準を次のように定めたこと。

- ① 薬局の営業時間内は、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としたこと。（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（以下「新体制省令」という。）第1条第1項第1号関係）
- ② 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第1類医薬品を販売し、又は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又は授与に従事する薬剤師が勤務していることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第3号関係）
- ③ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は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又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第4号関係）
- ④ 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該薬局の営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第5号関係）

なお、薬局で従事する薬剤師は調剤に従事する薬剤師であることが望ましいが、当該薬局に従事する薬剤師のうち、調剤に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

- ⑤ 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の一般用医薬品の情報提供を行う場所（IIの1の⑤の情報を提供するための設備がある場所をいう。以下⑦において同じ。）の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第6号関係）

なお、当該薬局に従事する薬剤師のうち、一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数

の総和には加えないこと。

- ⑥ 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、当該薬局の営業時間の1週間の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第7号関係）

- ⑦ 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の第1類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第8号関係）

なお、薬局で従事する薬剤師のうち、第1類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

- ⑧ 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第9号関係）

- ⑨ 調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理及び医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売又は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次に掲げる事項を含む必要な措置が講じられていることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第10号から第12号まで及び同条第2項関係）

なお、従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができることとし、薬局開設者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理及び医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な指導等を行うこと。

ア 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）

のための責任者の設置

イ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

ウ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

エ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

2 店舗販売業に関する事項

新法第26条第2項第2号において、薬剤師又は登録販売者を置くことその他医薬品の販売又は授与の体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき等には、その許可を与えないことができることとされたところであるが、当該基準を次のように定めたこと。

- ① 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第1類医薬品を販売し、又は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としたこと。（新体制省令第2条第1項第1号関係）
- ② 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第2号関係）
- ③ 当該店舗において、一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の一般用医薬品の情報提供を行う場所（Ⅱの2の⑤の情報を提供するための設備がある場所をいう。以下⑤において同じ。）の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第3号関係）
- ④ 一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、当該店舗の営業時間の1週間の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第4号関係）
- ⑤ 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の第1類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第5号関係）
- ⑥ 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第6号関係）
- ⑦ 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正販売等」という。）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次に掲げる事項を含む必

要な措置が講じられていることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第7号及び同条第2項関係）

なお、従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体等（当該店舗販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができることとし、店舗販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、店舗管理者は、一般用医薬品の適正販売等を確保するために必要な指導等を行うこと。

ア 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

イ 一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

ウ 一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

3 配置販売業に関する事項

新法第30条第2項第1号において、薬剤師又は登録販売者が配置することその他医薬品の配置販売を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき等には、その許可を与えないことができることとされたところであるが、当該基準を次のように定めたこと。

① 第1類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第1類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していることとしたこと。（新体制省令第3条第1項第1号関係）

② 第2類医薬品又は第3類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していることとしたこと。（新体制省令第3条第1項第2号関係）

③ 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の1週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第3条第1項第3号関係）

④ 第1類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第1類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第3条第1項第4号関係）

⑤ 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）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次に掲げる事項を含む必要な措置が講じられていることとしたこと。（新体制省令第3条第1項第5号及び同条第2項関係）

なお、従事者に対する研修は、配置販売業者が自ら実施するほか、配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体等（当該配置販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができることとし、配置販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、区域管理者は、一般用医薬品の適正配置を確保するために必要な指導等を行うこと。

ア 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備

イ 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

ウ 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施

IV 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和28年厚生省令第14号）関係

(1) 病院等の開設者が、患者の試験検査のために必要な向精神薬を向精神薬試験研究施設設置者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持することができることとしたこと。（改正省令による改正後の麻薬及び向精神薬取締法施行規則（以下「新麻向法施行規則」という。）第36条第16号関係）

(2) 薬事法の承認を受けた医薬品である向精神薬の表示について、薬事法と麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）との整合性の観点から、次のように定めたこと。

① その容器等の記載事項のうち、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所については、製造販売業者の氏名（法人にあっては、その名称）及び住所（都道府県知事が製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされている場合は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）をもって代えることができることとしたこと。（新麻向法施行規則第38条関係）

② 容器の面積が狭い場合又は調剤専用医薬品である場合は、その容器の記載事項のうち、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所については、製造販売業者の略名をもって代えることができることとしたこと。（新麻向法施行規則第37条第2項及び同条第5項関係）

V 附則関係

1 施行期日（改正省令附則第1条関係）

改正省令の施行期日は、平成21年6月1日としたこと。ただし、Iの5

の(3)の④の規定は、公布の日(平成21年2月6日)から施行することとしたこと。

なお、改正省令の円滑な施行のため、改正省令の施行日以降、店舗等において販売等される医薬品又は医薬部外品に新施行規則の規定に適合する表示が行われていることを促す観点から、新施行規則の規定に適合する表示を行った製品が改正省令の施行日以前から製造販売等されることが望ましく、シール等を貼付することにより新施行規則に適合する表示を行うことも認められること。

2 主な経過措置

(1) 既存薬局開設者(改正省令の施行の際現に薬事法第4条第1項の許可を受けている者をいう。)に関する事項

平成24年5月31日までの間は、新構造設備規則第1条及び新体制省令第1条の規定は適用しないこととし、旧構造設備規則第1条及び改正省令による改正前の薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(以下「旧員数省令」という。)第1条の規定はなおその効力を有することとしたこと。(改正省令附則第23条及び第26条関係)

また、新施行規則の適用については、平成24年5月31日までの間は、次に掲げるとおりとしたこと。(改正省令附則第2条から第5条まで、第32条及び第33条関係)

① 医薬品等の情報提供の方法等

ア 薬局医薬品の情報提供の方法等(改正省令附則第3条(新施行規則第15条の6及び第15条の7)及び第23条関係)

薬局医薬品を販売等する場合及び薬局医薬品を購入した者等から相談があった場合の情報提供は、当該薬局内の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所において、薬剤師に対面で行わせること。

イ 調剤された薬剤の情報提供の方法等(改正省令附則第3条(新施行規則第15条の13及び第15条の14)及び第23条関係)

調剤された薬剤を販売等する場合及び調剤された薬剤を購入した者等から相談があった場合の情報提供は、当該薬局内の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所(薬剤師法第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又は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあっては、その調剤の業務を行う場所)において、薬剤師に対面で行わせること。

ウ 一般用医薬品の情報提供の方法等(改正省令附則第3条(新施行規則第159条の15から第159条の17まで)及び第23条関係)

(ア) 第1類医薬品を販売等する場合の情報提供は、当該薬局内の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所において、薬剤師に対面で行わせる

こと。

(イ) 第2類医薬品を販売等する場合の情報提供は、当該薬局内の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所において、薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。

(ウ) 医薬品を購入した者等から相談があった場合の情報提供は、当該薬局内の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所において、薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。

② 郵便等販売

新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、所定の届書を都道府県知事に提出しなければならないこと。改正省令の施行の際現に郵便等販売を行っているものは、改正省令の施行後直ちに、又は施行前にその方法等を届け出ること。（改正省令附則第32条及び第33条（新施行規則第15条の4）関係）

③ Iの1の(6)は、適用しないこと。（改正省令附則第5条関係）

なお、一般用医薬品を販売等する場合の情報提供並びに一般用医薬品の区分ごとの表示及び陳列等の規定は、改正省令の施行後直ちに適用されるため、購入者等に対して一般用医薬品の販売に関する制度を理解する機会を提供する観点から、できる限り速やかに新施行規則で定める事項を表示した掲示を行うことが望ましいこと。

④ 一般用医薬品の陳列等

ア 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第1類医薬品を陳列している場所を閉鎖しなければならないこと。ただし、かぎをかけた陳列設備（陳列棚その他の設備）に第1類医薬品を陳列している場合は、この限りでないこと。（改正省令附則第3条（新施行規則第15条の3）及び第23条関係）

イ 第1類医薬品を陳列する場合には、かぎ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が直接手の触れられない陳列設備に陳列すること。（改正省令附則第3条（新施行規則第218条の2）及び第23条関係）

ウ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は医薬品を購入し、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が進入することができないよう必要な措置が採られている場

所に陳列する場合は、この限りでないこと。（改正省令附則第3条（新施行規則第218条の2）及び第23条関係）

⑤ その他

ア 調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数を平成24年5月31日までに届け出ること。（改正省令附則第3条（新施行規則第7条第4号及び第5号並びに第16条第1項第2号及び第3号）及び第4条関係）

イ 一般用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の週当たり勤務時間数を平成24年5月31日までに届け出ること。（改正省令附則第3条（新施行規則第7条第4号及び第5号並びに第16条第1項第2号及び第3号）及び第4条関係）

(2) 既存一般販売業者及び既存薬種商等に関する事項

既存一般販売業者については旧構造設備規則第2条第1項及び旧員数省令第2条の規定、既存薬種商等については旧構造設備規則第3条の規定はなおその効力を有することとしたこと。（改正省令附則第24条、第25条及び第27条関係）

また、新施行規則の適用については、次に掲げるとおりとしたこと。（改正省令附則第7条から第11条まで、第32条及び第33条関係）

なお、新法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして適用する新施行規則の規定は、第140条第1項、第142条において準用する第7条第4号、第5号及び第10号、第142条において準用する第15条から第15条の4まで、第142条において準用する第16条第1項第1号から第3号まで及び第9号並びに同条第2項並びに同条第3項第2号及び第3号並びに同条第4項並びに同条第5項、第159条の14から第159条の17まで並びに第218条の2第1項であること。

① 郵便等販売

新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、所定の届書を都道府県知事に提出しなければならないこと。改正省令の施行の際現に郵便等販売を行っているものは、改正省令の施行後直ちに、又は施行前にその方法等を届け出ること。（改正省令附則第32条及び第33条（新施行規則第142条において準用する新施行規則第15条の4）関係）

② 店舗管理者等

ア 既存一般販売業者は、改正省令の施行後直ちに、又は施行前に店舗管理者の氏名及び住所をその店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が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）に届け出なければならないこと。ただし、当該既存一般販売業者の管理者を店舗管理者とする場合は、届出は不要であること。（改正省令附則第10条及び第32条関係）

イ 既存薬種商等は、改正省令の施行後直ちに、又は施行前に店舗管理者の氏名及び住所をその店舗の所在地の都道府県知事に届け出なければならないこと。ただし、みなし合格登録販売者を店舗管理者とする場合は、届出は不要であること。（改正省令附則第11条及び第32条関係）

③ Iの2の(5)は、適用しないこと。

なお、一般用医薬品を販売等する場合の情報提供並びに一般用医薬品の区分ごとの表示及び陳列等の規定は、改正省令の施行後直ちに適用されるため、購入者等に対して一般用医薬品の販売に関する制度を理解する機会を提供する観点から、できる限り速やかに新施行規則で定める事項を表示した掲示を行うことが望ましいこと。

④ 一般用医薬品の陳列等

ア 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第1類医薬品を陳列している場所を閉鎖しなければならないこと。ただし、かぎをかけた陳列設備（陳列棚その他の設備）に第1類医薬品を陳列している場合は、この限りでないこと。（改正省令附則第9条（新施行規則第142条において準用する新施行規則第15条の3）、第24条及び第25条関係）

イ 第1類医薬品を陳列する場合には、かぎ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が直接手の触れられない陳列設備に陳列すること。（改正省令附則第9条（新施行規則第218条の2）、第24条及び第25条関係）

ウ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は医薬品を購入し、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が進入することができないよう必要な措置が採られている場所に陳列する場合は、この限りでないこと。（改正省令附則第9条（新施行規則第218条の2）、第24条及び第25条関係）

⑤ その他

ア Iの2の(7)の①から③までは、適用しないこと。

イ 既存一般販売業者において行われる、深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯に他の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与については、旧施行規則第140条の規定は、なおその効力を有す

ることとする。 (改正省令附則第7条関係)

(3) 既存配置販売業者等に関する事項

新施行規則の適用については、次に掲げるとおりとしたこと。 (改正省令附則第12条から第15条まで及び第32条関係)

なお、新法第30条第1項の配置販売業の許可を受けた者とみなして適用する新施行規則の規定は、第149条において準用する第7条第4号及び第5号、第149条において準用する第15条、第149条において準用する第16条第1項第1号から第3号まで並びに同条第2項並びに同条第3項第2号及び第3号並びに同条第4項、第149条において準用する第140条第1項、第159条の14、第159条の18において準用する第159条の15から第159条の17まで並びに第218条の2第2項であること。

また、Ⅲの3の⑤と同様の措置が講じられていることが望ましいこと。

① 一般用医薬品の配置販売の方法 (改正省令附則第13条 (新施行規則第159条の14) 関係)

第2類医薬品又は第3類医薬品については、薬剤師又は既存配置販売業者等の配置員に、当該区域における医薬品を配置する場所において、対面で販売させ、又は授与させなければならないこと。

② 一般用医薬品の情報提供の方法等 (改正省令附則第13条 (新施行規則第159条の18において準用する新施行規則第159条の16及び第159条の17) 関係)

ア 第2類医薬品を販売等する場合の情報提供は、薬剤師又は既存配置販売業者等の配置員に行わせるよう努めなければならないこと。

イ 一般用医薬品を購入した者等から相談があった場合の情報提供は、薬剤師又は既存配置販売業者等の配置員に行わせなければならないこと。

③ 区域管理者等

既存配置販売業者は、改正省令の施行後直ちに、又は施行前に区域管理者の氏名及び住所をその配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事に届け出なければならないこと。ただし、既存配置販売業者であって、配置販売の業務を行うにつき必要な知識経験を有する者を区域管理者とする場合は、届出は不要であること。 (改正省令附則第15条及び第32条関係)

④ その他

ア Iの3の(4)の②から④までは、適用しないこと。

イ 視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する既存配置販売業者等の配置員に対し、必要な設備の設置その他の必要な措置を講じなければならないこと。 (改正省令附則第13条 (新施行規則第149条において準用する新施行規則第15条) 関係)

ウ Iの3の(4)の⑥は、適用しないこと。

なお、既存配置販売業者等又はその配置員は、従来の配置従事者身分証明書を携帯すること。また、既存配置販売業者等は、その配置員に、携帯する配置従事者身分証明書を付けさせるよう努めることが望ましいこと。

エ 既存配置販売業者の許可証については、次に掲げるとおりとすること。(改正省令附則第12条関係)

(ア) 「配置販売業の許可を受けた者」とあるのは「薬事法の一部を改正する法律附則第10条に規定する既存配置販売業者」とすること。

(イ) 当該許可についての最初の更新を受けるまでの間、旧許可の許可証をもってこれに代えることができること。

(4) みなし卸売販売業者に関する事項

① 改正省令の施行後直ちに、又は施行前に営業所管理者の氏名及び住所をその営業所の所在地の都道府県知事に届け出なければならないこととしたこと。ただし、旧法の卸売一般販売業の管理者を営業所管理者とする場合は、届出は不要であることとしたこと。(改正省令附則第17条関係)

② 平成24年5月31日までの間は、Iの4の(3)の①は、適用しないこととしたこと。(改正省令附則第18条関係)

③ 当該許可の有効期間の残存期間に限り、許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができることとしたこと。(改正省令附則第19条関係)

④ 特例許可旧卸売一般販売業者に関する販売先等変更許可の許可証の再交付等については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、旧施行規則の規定は、なおその効力を有することとしたこと。(改正省令附則第16条(旧施行規則第143条から第145条まで)関係)

(5) 医薬品及び医薬部外品の容器等への記載に関する事項(改正省令附則第22条関係)

改正省令の施行の際現に存する医薬品又は医薬部外品であつて、その容器等に旧法及び旧施行規則の規定に適合する表示がされているものについては、その外部の容器等に新施行規則の規定に適合する文字及び数字が記載されている場合には、これらの文字及び数字が直接の容器等に記載されているものとみなすこととしたこと。このため、新法施行日から起算して2年を経過した日後も、店舗等において販売等することができること。この場合において、外部の容器等にシール等を貼付することにより新施行規則の規定に適合する表示を行うことも認められること。

なお、改正法附則第18条第1項の規定により、新法施行の際現に存する医薬品又は医薬部外品については、新法施行日から起算して2年間は、旧法

の規定に適合する表示がされている限り、店舗等において販売等することができること。

また、改正法附則第18条第2項において、新法施行日から起算して1年以内に製造販売等される製品については、新法施行日から起算して2年間は、旧法及び旧施行規則の規定に適合する表示がされている限り、店舗等において販売等することができることとされたところであるが、直接の容器等及び外部の容器等に新施行規則の規定に適合する表示が行われている場合には、新法施行日から起算して2年を経過した日後も、店舗等において販売等することができること。この場合において、直接の容器等、外部の容器等とともに、シール等を貼付することにより新施行規則の規定に適合する表示を行うことも認められること。

(6) その他

- ① みなし合格登録販売者は、第2類医薬品又は第3類医薬品のみを販売し、又は授与する卸売販売業の営業所管理者になることができることとしたこと。(改正省令附則第20条関係)
- ② 医薬品の製造販売業者及び卸売販売業者は、既存一般販売業、既存薬種商、旧薬種商、既存配置販売業及び改正法附則第14条に該当する特例販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。(改正省令附則第6条及び第21条(新施行規則第92条の2及び第156条)関係)
- ③ 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としたこと。
- ④ 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としたこと。
- ⑤ その他所要の経過措置を設けることとしたこと。

第4 薬事法施行規則第140条の規定に基づき深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯及び他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する厚生労働大臣が定める基準を廃止する件(平成21年厚生労働省告示第118号)

「薬事法施行規則第140条の規定に基づき深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯」(平成16年厚生労働省告示第192号)及び「他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する厚生労働大臣が定める基準」(平成16年厚生労働省告示第193号)は、平成21年5月31日限り廃止することとしたこと。ただし、既存一般販売業者については、なおその効力を有することとしたこと。

第5 薬事法施行規則第154条第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品（平成21年厚生労働省告示第119号）

1 新施行規則第154条第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品は、次に掲げるものとしたこと。

- (1) 亜酸化窒素
- (2) 亜酸化窒素及び酸素の混合剤
- (3) イソフルラン
- (4) エチレンオキシド
- (5) エチレンオキシド及び二酸化炭素の混合剤
- (6) エチレンオキシド及びフロンの混合剤
- (7) 酸素
- (8) 窒素
- (9) 二酸化炭素
- (10) 二酸化炭素吸収剤
- (11) ハロタン
- (12) 麻酔用エーテル

2 新施行規則第154条第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品は、次に掲げるもの（内用剤を除く。）としたこと。

- (1) 齲蝕予防剤
- (2) 口腔粘膜治療剤
- (3) 根管充填剤
- (4) 根管清掃及び消毒鎮痛剤
- (5) 歯科用器具消毒剤
- (6) 歯科用局所麻酔剤
- (7) 歯科用抗生物質剤
- (8) 歯科用止血剤
- (9) 歯科用診断用剤
- (10) 歯科用包帯剤
- (11) 歯髄仮封、覆罩及び裏装剤
- (12) 歯髄失活剤

3 適用期日

適用期日は、平成21年6月1日としたこと。

第6 薬事法施行規則第210条第5号の規定に基づき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第2類医薬品（平成21年厚生労働省告示第120号）

1 新施行規則第210条第5号の規定に基づき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第2類医薬品は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤としたこと。ただし、次に掲げるものを有効成分として含有する「薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第1類医薬品及び第2類医薬品」（平成19年厚生労働省告示第69号）別表第2に掲げる漢方処方に基づく医薬品を除くこととしたこと。

無機薬品及び有機薬品

- (1) アスピリン
- (2) アミノ安息香酸エチル（内用剤に限る。）
- (3) アモロルフィン
- (4) アリルイソプロピルアセチル尿素
- (5) 安息香酸（吸入剤に限る。）
- (6) エストラジオール
- (7) エストラジオール安息香酸エステル
- (8) エチニルエストラジオール
- (9) エテンザミド
- (10) カサントラノール
- (11) コデイン
- (12) コルチゾン酢酸エステル
- (13) サザピリン
- (14) サリチルアミド
- (15) サリチル酸（内用剤に限る。）
- (16) サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。
- (17) ジヒドロコデイン
- (18) ジフェンヒドラミン（睡眠改善薬に限る。）
- (19) シュウ酸セリウム
- (20) センノシド
- (21) デキサメタゾン
- (22) デキサメタゾン酢酸エステル
- (23) テルピナフィン
- (24) ニコチン
- (25) ネチコナゾール
- (26) ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。
- (27) ヒドロコルチゾン

- (28) ヒドロコルチゾン酢酸エステル
- (29) ヒドロコルチゾン酪酸エステル
- (30) ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル
- (31) プソイドエフェドリン
- (32) ブテナフィン
- (33) フルオシノロンアセトニド
- (34) プレドニゾロン
- (35) プレドニゾロン酢酸エステル
- (36) プレドニゾロン吉草酸エステル
- (37) ブロムワレリル尿素
- (38) プロメタジン
- (39) ベタネコール
- (40) ベタメタゾン吉草酸エステル
- (41) メチルエフェドリン (内用剤に限る。)
- (42) ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド
- (43) レチノール。ただし、外用剤を除く。
- (44) レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。
- (45) レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。
- (46) ロペラミド

生薬及び動植物成分

- (1) イチイ。ただし、外用剤を除く。
- (2) カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。
- (3) クバク
- (4) コジョウゴン
- (5) センナ
- (6) センナジツ
- (7) センナヨウ
- (8) トコン
- (9) マオウ。ただし、外用剤を除く。

2 適用期日

適用期日は、平成21年6月1日としたこと。