

別紙

薬事法施行規則等の一部を改正する省令案について

1. 改正の趣旨

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。）による薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）の改正により、情報提供等の内容・方法、情報提供に関する環境整備、情報提供等を適切に行うための構造設備及び販売体制、医薬品販売業者及び管理者の遵守事項等についての規定が定められたことなどに伴い、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）その他の関係省令の改正を行うもの。

2. 改正の内容

(1) 薬事法施行規則

I. 規定の整備

薬事法施行規則のうち、以下の部分について、その内容にそって改正する。

○ 販売業の種類の変更に伴う全般的な内容【新法第25条関係】

- ・ 一般販売業（改正法第1条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第25条第1号に規定する一般販売業をいう。以下同じ。）（卸売一般販売業（旧法第26条第1項に規定する卸売一般販売業をいう。以下同じ。）を除く。）が店舗販売業（改正法第1条の規定による改正後の法（以下「新法」という。）第25条第1号に規定する店舗販売業をいう。以下同じ。）に整理されることに伴い、規定中の「一般販売業」を「店舗販売業」に、管理者の名称を「店舗管理者」に改正するとともに、卸売一般販売業に係る部分を削除する。（第138条、第141条、様式第76(1)）
- ・ 卸売一般販売業が卸売販売業（新法第25条第3号に規定する卸売販売業をいう。以下同じ。）に整理され、販売先等変更許可（旧法第26条第3項ただし書の許可をいう。以下同じ。）が廃止されることに伴い、規定中の販売先等変更許可に係る部分を削除する。（第142条～第145条、様式第79、様式第80）
- ・ 薬種商販売業（旧法第25条第2号に規定する薬種商販売業をいう。以下同じ。）が店舗販売業に統合されることに伴い、規定中の薬種商販売業に係る部分を削除する。（第146条～第148条、第153条～第155条、別表第1の2、様式第81）
- ・ 特例販売業（旧法第25条第4号に規定する特例販売業をいう。以下同じ。）

が廃止されることに伴い、規定中の特例販売業に係る部分を削除する。（第150条～第153条、第159条、様式第83、様式第86）

- ・ 販売業全般が改正されることに伴い、許可証等書換え交付申請書、許可証等再交付申請書、変更届書、休止等届書、販売業許可書、販売業許可更新申請書の様式中、販売業の名称等を改正する。（様式第3、様式第4、様式第6、様式第8、様式第77、様式第78）

○ 薬局開設の許可申請と許可台帳の記載事項、変更の届出【法第4条第1項、第10条、薬事法施行令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）第48条関係】

- ・ 新法第36条の5の規定により、薬局において、管理者以外の薬剤師に加えて、登録販売者（新法第26条第2項第2号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を雇用し、一般用医薬品の販売又は授与に従事させることが可能になることから、管理者以外の薬剤師に加えて、登録販売者の従事について薬局開設の許可申請時に確認する必要がある。

また、新法第5条第2号の規定に基づき、薬局開設の許可の基準の1つとしてこの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。）において、薬剤師又は登録販売者の一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。）を規定することとしており、これについても許可申請時に確認する必要がある。

- ・ 以上を踏まえ、申請書に添付する書類として、登録販売者に係る雇用契約書の写しその他申請者の登録販売者に対する使用関係を証する書類を追加する。また、薬局開設許可申請書の様式中、管理者の週当たり勤務時間数を記載する欄を追加するとともに、「その他の薬剤師」欄を「その他の薬剤師又は登録販売者」欄に改正し、同欄に週当たり勤務時間数、薬剤師又は登録販売者の種別、販売従事登録番号及び販売従事登録年月日を記載する欄を追加する。（第1条、様式第1）
- ・ 薬局の許可台帳の記載事項として、管理者及び管理者以外の薬剤師の週当たり勤務時間数並びに登録販売者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数に関する事項を追加する。（第7条）
- ・ 薬局開設者が変更の届出をしなければならない事項として、登録販売者の従事、管理者及び管理者以外の薬剤師の週当たり勤務時間数並びに登録販売者の氏名及び週当たり勤務時間数に関する事項を追加する。（第16条）

○ 店舗販売業の許可申請と許可台帳の記載事項【新法第26条第1項関係】

- ・ 一般販売業の許可台帳に係る規定を削除し、店舗販売業の許可台帳の記載事

項については、薬局の許可台帳の規定（許可番号及び許可年月日、開設者の氏名及び住所、薬局の名称及び所在地、薬局の管理者の氏名、住所及び一週間当たりの通常の勤務時間数、薬局の管理者以外に当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときのその者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数、併せ行う業務の種類、通常の営業日及び営業時間に関する規定に限る。）を準用することとする。（第139条）

- ・ 一般販売業（卸売一般販売業を除く。）許可申請書の様式に、店舗管理者の週当たり勤務時間数、薬剤師又は登録販売者の種別、販売従事登録番号及び販売従事登録年月日を記載する欄を追加するとともに、「その他の薬剤師」欄を「その他の薬剤師又は登録販売者」欄に改正し、同欄に週当たり勤務時間数、薬剤師又は登録販売者の種別、販売従事登録番号及び販売従事登録年月日を記載する欄を追加する。（様式第76(1)）

○ 他の店舗販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与

- ・ 登録販売者制度の導入により、深夜早朝においても専門家が十分に確保されるよう、時間帯にかかわらず専門家が対面により確実に情報提供が行われる体制を求めることに伴い、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に係る規定を削除する。（第140条）

○ 店舗販売業者に関する準用規定【法第38条関係】

- ・ 店舗販売業での薬局の規定を準用する規定に、変更の届出（登録販売者の氏名及び週当たり勤務時間数に関する規定）を準用する規定を追加する。（第141条）

○ 配置販売業の許可の申請【新法第30条第1項関係】

- ・ 新配置販売業（新法第25条第2号に規定する配置販売業をいう。以下同じ。）の許可を受ける者（法人の場合はその業務を行う役員を含む。以下同じ。）自身に知識経験を求めないようになることに伴い、旧配置販売業（旧法第25条第3号に規定する配置販売業をいう。以下同じ。）の許可の申請について、申請の際に当該許可を与えるに当たって必要な知識経験を有する者であることを確認するための書類を申請書に添付する旨の規定及び薬種商販売業の許可申請を準用する規定を削除し、薬局の許可申請の規定を準用することとする。（第149条、第159条）
- ・ 新法第31条の2の規定により、新配置販売業の許可を受ける者自身が直接区域を管理するのではなく、薬剤師又は登録販売者である区域管理者を置き、新法第36条の5の規定により、薬剤師又は登録販売者に一般用医薬品の販売

又は授与に従事させるようになること及び新配置販売業では都道府県知事が品目を指定して許可を与える制度が廃止されることに伴い、配置販売業許可申請書の様式中、取り扱おうとする品目の欄を削除し、区域管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の氏名、住所、週当たり勤務時間数、薬剤師又は登録販売者の種別、薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号及び薬剤師名簿登録年月日又は販売従事登録年月日を記載する欄を追加する。（様式第82）

○ 配置販売業の許可台帳に関する準用規定【令第48条関係】

- ・ 新配置販売業では、薬局等と同様に、薬剤師又は登録販売者である区域管理者を置き、薬剤師又は登録販売者に一般用医薬品の販売又は授与に従事させるようになることに伴い、許可台帳の記載事項について、薬局の許可台帳の記載事項のうち、管理者及び管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数並びに通常の営業日及び営業時間を準用する規定を追加する。（第152条）

○ 配置販売業者に関する準用規定【新法第31条の4第1項、法第38条関係】

- ・ 新配置販売業での薬局の規定を準用する規定に、変更の届出（管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数及び管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名及び週当たり勤務時間数に関する規定）を準用する規定を追加する。（第153条）

○ その他各項目で個別に記載した場合以外の様式に関する改正

- ・ 卸売一般販売業が卸売販売業に整理され、品目によっては薬剤師以外の者によって医薬品の管理を行うことが可能となることに伴い、卸売一般販売業許可申請書の様式中の販売業の名称を「卸売販売業」に、「店舗」を「営業所」に、管理者の名称を「営業所管理者」に改正するとともに、営業所管理者の薬剤師名簿登録番号及び薬剤師名簿登録年月日を記載する欄を営業所管理者の資格を記載する欄に改正する。（様式第76(2)）
- ・ 新配置販売業では、従事者の資質により行うことができる業務に区別が設けられたことに伴い、配置従事者身分証明書交付申請書、配置従事者身分証明書の様式中、薬剤師、登録販売者、一般従事者の種別を記載する欄を追加する。（様式第84、第85）
- ・ 新配置販売業では都道府県知事が品目を指定して許可を与える制度が廃止されること及び特例販売業が廃止されることに伴い、配置販売業・特例販売業取扱品目変更・追加申請書を削除する。（様式第86）

II. 規定の新設

薬事法施行規則に以下の内容を追加する。

○ 薬局における調剤【法第9条第1項関係】

- ・ 薬局開設者は、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。
- ・ 薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらない場合、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。
- ・ 薬局開設者は、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処方せんに記載された医薬品を変更して調剤させてはならない。
- ・ 薬局開設者は、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させてその疑わしい点を確かめさせた後でなければ、調剤させてはならない。
- ・ 薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がある場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、調剤させなければならない。

○ 実務の証明【法第9条第1項関係】

- ・ 薬局開設者及び薬局の管理者は、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、すみやかに証明をしなければならない。
- ・ 薬局開設者及び薬局の管理者は、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ことに関して、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

○ 業務経験の証明【法第9条第1項関係】

- ・ 薬局開設者は、当該薬局において管理者である薬剤師の下で登録販売者として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、すみやかに証明をしなければならない。
- ・ 薬局開設者は、当該薬局において管理者である薬剤師の下で登録販売者として業務に従事したことに関して、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

○ 薬局医薬品の販売等【法第9条第1項関係】

- ・ 薬局開設者は、薬局医薬品（一般用医薬品以外の医薬品（薬局製造販売医薬品を含む。）をいう。以下同じ。）を販売等する場合は、薬剤師に販売等させ

るものとする。

- ・ 薬局開設者は、薬局医薬品を販売し、又は授与する場合、書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報提供を次の1～3に掲げるところにより薬剤師に行わせなければならない。
 - 1 当該薬局内の情報提供を行う場所において、薬剤師が直接情報提供を行うこと。
 - 2 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の当該医薬品の使用が適切であることを確認するための情報提供を行うこと。
 - 3 次の①～⑥に掲げる事項について情報提供を行うこと。
 - ① 当該医薬品の名称
 - ② 当該医薬品の成分及び分量
 - ③ 当該医薬品の用法及び用量
 - ④ 当該医薬品の効能又は効果
 - ⑤ 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
 - ⑥ その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師が必要と判断する事項
- ・ 当該情報提供の際に用いる書面に記載しなければならない事項は、上記の3の①～⑥のとおりとする。
- ・ 薬局開設者は、薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は購入し、若しくは譲り受けた者から相談があった場合、その適正な使用のために必要な情報提供を次の1及び2に掲げるところにより薬剤師に行わせなければならない。
 - 1 当該薬局内の情報提供を行う場所において、薬剤師が直接情報提供を行うこと。
 - 2 相談に応じて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情報提供を行うこと。

○ 薬局医薬品の貯蔵【法第9条第1項関係】

- ・ 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（この省令による改正後の薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）（以下「新構造設備規則」という。）に規定する調剤室をいう。）その他の場所に貯蔵しなければならない。

○ 調剤された薬剤の情報提供【新法第9条の2関係】

- ・ 薬局開設者は、法第9条の2第1項の規定により、当該薬局で調剤された薬剤を販売し、又は授与する場合に、その適正な使用のために必要な情報提供を次の1及び2に掲げるところにより薬剤師に行わせなければならない。
 - 1 当該薬局内の情報提供を行う場所又は医療を受ける者の居宅等において、

薬剤師が直接情報提供を行うこと。

2 次の①～⑤に掲げる事項について情報提供を行うこと。

- ① 調剤された薬剤の名称
- ② 調剤された薬剤の成分及び分量
- ③ 調剤された薬剤の用法及び用量
- ④ 調剤された薬剤の効能又は効果
- ⑤ その他当該薬剤を調剤した薬剤師が必要と判断する事項

・ 当該情報提供の際に用いる書面に記載しなければならない事項は、上記の2の①～⑤のとおりとする。ただし、調剤された薬剤の容器又は被包（薬剤師法第25条の規定により定められた事項が記載されているものに限る。）を用いて薬剤師が情報提供する場合にあっては、①～④に掲げる事項を記載することを要しない。

・ 薬局開設者は、当該薬局で調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は購入し、若しくは譲り受けた者から相談があった場合、その適正な使用のために必要な情報提供を次の1及び2に掲げるところにより薬剤師に行わせなければならない。

1 当該薬局内の情報提供を行う場所又は医療を受ける者の居宅等において薬剤師が直接情報提供を行うこと。

2 相談に応じて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情報提供を行うこと。

○ 薬局における掲示【新法第9条の3関係】

・ 法第9条の3の規定により薬局において掲示を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。

1 薬局の管理及び運営に関する事項

- ① 許可の区分の別
- ② 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設許可証の記載事項
- ③ 薬局の管理者の氏名
- ④ 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、氏名
- ⑤ 取り扱う医薬品の区分
- ⑥ 当該薬局に勤務する者の着衣、名札等による区別に関する説明
- ⑦ 営業時間及び営業時間外に相談に対応することができる時間
- ⑧ 緊急時や相談時の連絡先

2 一般用医薬品の販売制度に関する事項

- ① 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及び解説
- ② 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- ③ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供に関する解説
- ④ 指定第二類医薬品に関する陳列等についての解説

- ⑤ 医薬品の陳列に関する解説
- ⑥ 相談時の対応方法に関する解説
- ⑦ 健康被害救済制度に関する解説
- ⑧ 苦情相談窓口に関する情報

○ 製造販売業からの医薬品の販売【法第18条第1項関係】

- ・ 医薬品の製造販売業者は、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。

○ 薬局製造販売医薬品の製造販売業者の遵守事項【法第18条第1項関係】

- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業者である薬局開設者は、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。

○ 薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項【法第18条第2項関係】

- ・ 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、当該薬局で調剤に従事する薬剤師をして、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。
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、当該薬局以外の医薬品の製造販売業者又は製造業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならない。

○ 店舗管理者の指定【新法第28条第2項関係】

- ・ 新法第28条第2項に規定する店舗管理者は、次の1及び2に掲げる区分に応じ、それぞれ定める者であって、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者でなければならない。
 - 1 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師
 - 2 第二類医薬品及び第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は登録販売者
- ・ 上記1にかかわらず、第一類医薬品を販売し、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、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売し、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一類医薬品を配置する新配置販売業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であって、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者を店舗管理者とすることができる。

○ 店舗管理者を補佐する者【新法第29条の2関係】

- ・ 新法第29条の2の規定により、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者であって、その店舗管理者が薬剤師でない場合にあっては、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。
- ・ 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、第一類医薬品の販売又は授与の業務について、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。
- ・ 上記の規定により、店舗管理者を補佐する者を置いた場合には、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の意見を尊重しなければならない。

○ 店舗販売業者に関する準用規定【新法第29条の2第1項関係】

- ・ 薬局での実務の証明、業務経験の証明、薬局における掲示の規定を準用する。

○ 配置販売業者に関する準用規定【新法第31条の4第1項関係】

- ・ 薬局での管理に関する帳簿、実務の証明、業務経験の証明に関する規定、店舗販売業での店舗管理者の指定、店舗管理者を補佐する者に関する規定を準用する。

○ 卸売販売業における医薬品の販売先【新法第25条第3号関係】

- ・ 新法第25条第3号に規定する厚生労働省令で定める者（卸売販売業における医薬品の販売先となる者）は、次の1～14に掲げる者とする。
 - 1 国、都道府県知事、市町村長又は特別区長
 - 2 助産所（医療法に規定する助産所をいう。）の開設者（助産の業務に使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）
 - 3 救急用自動車等（救急救命士法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（救急用自動車等に備え付ける医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）
 - 4 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及び柔道整復師法に規定する施術所をいう。以下同じ。）の開設者（施術所で使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）
 - 5 歯科技工所（歯科技工士法に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。）の開設者（歯科技工所で使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

- 6 滅菌消毒（医療法施行規則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（滅菌消毒の業務に使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）
- 7 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（防除の業務に使用する防除用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）
- 8 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これに類する設備（以下「浄化槽等」という。）の衛生管理を行う事業者（浄化槽等で使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）
- 9 登録試験検査機関その他の検査施設の長（その検査に当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）
- 10 研究施設の長及び教育機関の長（その研究又は教育に当たり必要な医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）
- 11 医薬部外品、化粧品又は食品等の製造業者（その製造に当たり必要な医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）
- 12 航空法の規定による航空運送事業者（航空法施行規則の規定に基づき、航空機に備え付ける医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）
- 13 船員法の規定による船舶所有者（船員法施行規則の規定に基づき、船舶に備え付ける医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）
- 14 危険又は有害な業務を行う事業者（労働安全衛生法その他関係法令に基づき、救護のために備え付ける医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

○ 卸売販売業の許可の申請【新法第34条第1項関係】

- ・ 卸売販売業の許可を受けようとする者は、定められた様式による申請書（卸売販売業許可申請書）を都道府県知事に提出しなければならない。
- ・ 薬局開設の申請に関する規定を準用する。

○ 卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理【新法第35条第2項関係】

- ・ 卸売販売業者は、新法第35条第2項の規定により、次の1～3に掲げる医薬品のみを販売する場合の営業所管理者については、1～3に掲げる医薬品ごとに、それぞれ次に定める者とすることができる。
 - 1 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品とし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。） 次の①～④のいずれかに該当する者
 - ① 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
- ② 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
 - ③ 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
 - ④ 都道府県知事が上記①～③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とし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。） 次の①～④のいずれかに該当する者
- ① 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
 - ② 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
 - ③ 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
 - ④ 都道府県知事が上記①～③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 上記1及び2のいずれにも該当する者

○ 卸売販売業からの医薬品の販売【新法第36条の2第1項関係】

- ・ 卸売販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対し、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。

○ 卸売販売業の許可台帳に関する準用規定【法第38条関係】

- ・ 卸売販売業の許可台帳の記載事項については、薬局の許可台帳に係る規定（許可番号及び許可年月日、開設者の氏名及び住所、薬局の名称及び所在地、薬局の管理者の氏名、住所、放射性医薬品を取り扱うときの放射性医薬品の種類、併せ行う業務の種類に関する規定に限る。）を準用する。

○ 卸売販売業者に関する準用規定【新法第36条の2第1項、第38条関係】

- ・ 卸売販売業者については、薬局開設の許可証の様式、薬局開設の許可証の掲示、薬局開設の許可証の書換え交付の申請書、薬局開設の許可証の再交付の申請書、薬局開設の許可の更新の申請、試験検査の実施方法、管理に関する帳簿、業務経験の証明、医薬品の譲受及び譲渡に関する記録、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薬剤師等に対する措置、変更の届出（管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数並びに通常の営業日及び営業時間に関する規定を除く。）、休廃止等の届書の様式の規定を準用する。

○ 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売【新法第36条の5関係】

- ・ 薬局開設者、店舗販売業者又は新配置販売業者は、新法第36条の5第1号の規定により、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合は、次の1又は2のいずれかに掲げる方法により行わなければならない。
 - 1 薬剤師が直接販売し、又は授与すること。
 - 2 薬剤師の管理及び指導の下で薬剤師以外の従事者に販売させ、又は授与させること。
- ・ 薬局開設者、店舗販売業者又は新配置販売業者は、新法第36条の5第2号の規定により、第二類医薬品及び第三類医薬品を販売し、又は授与する場合は、次の1又は2のいずれかに掲げる方法により行わなければならない。
 - 1 薬剤師又は登録販売者が直接販売し、又は授与すること。
 - 2 薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者に販売させ、又は授与させること。

○ 一般用医薬品の情報提供等【新法第36条の6関係】

- ・ 薬局開設者又は店舗販売業者は、新法第36条の6第1項の規定により、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合、その適正な使用のために必要な情報提供を次に掲げるところにより薬剤師に行わせなければならない。
 - 1 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（新構造設備規則に規定する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。以下同じ。）において、薬剤師が直接情報提供を行うこと。
 - 2 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の当該医薬品の使用が適切であることを確認するための情報提供を行うこと。
 - 3 次の①～⑥に掲げる事項について情報提供を行うこと。
 - ① 当該医薬品の名称
 - ② 当該医薬品の成分及び分量
 - ③ 当該医薬品の用法及び用量
 - ④ 当該医薬品の効能又は効果
 - ⑤ 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
 - ⑥ その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師が必要と判断する事項
- ・ 新法第36条の6第1項の規定により情報提供の際に用いる書面に記載しな

なければならない事項は、上記の3の①～⑥のとおりとする。

- ・ 薬局開設者又は店舗販売業者は、新法第36条の6第2項の規定により、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合、その適正な使用のために必要な情報提供を次に掲げるところにより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。
 - 1 当該薬局又は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が直接情報提供を行うこと。
 - 2 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の当該医薬品の使用が適切であることを確認するための情報提供を行うこと。
 - 3 次の①～⑥に掲げる事項について情報提供を行うこと。
 - ① 当該医薬品の名称
 - ② 当該医薬品の成分及び分量
 - ③ 当該医薬品の用法及び用量
 - ④ 当該医薬品の効能又は効果
 - ⑤ 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
 - ⑥ その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項
- ・ 薬局開設者又は店舗販売業者は、新法第36条の6第3項の規定により、当該薬局若しくは店舗で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購入し、若しくは譲り受けた者等から相談があった場合、その適正な使用のために必要な情報提供を次に掲げるところ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。
 - 1 第一類医薬品の情報提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、薬剤師が直接情報提供を行うこと。
 - 2 第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供については、当該薬局又は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が直接情報提供を行うこと。
 - 3 相談に応じて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情報提供を行うこと。
- ・ 新配置販売業者については、上記（薬局開設者又は店舗販売業者に係る一般用医薬品の情報提供等の根拠）の全てを準用する。この場合において、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（新構造設備規則に規定する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、又は交付する場所をいう。以下同じ。）」とあるのは「当該区域において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。）」と、「当該薬局又は店舗で販売され、又は授与された」とあるのは「当該区域で配置された」と読み替えるものとする。

○ 郵便その他の方法による医薬品の販売等【法第9条、第11条、第38条、新法第29条の2関係】

- ・ 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗以外の場所にいる者に、郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与（以下「郵便等販売」という。）を行う場合、次の1～3に掲げるところにより行わなければならない。
 - 1 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。
 - 2 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品を送付すること。
 - 3 当該薬局又は店舗が郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に薬局において掲示しなければならない事項と同じ情報を表示すること。
- ・ 薬局開設者又は店舗販売業者は、郵便等販売を行おうとする場合、あらかじめ、薬局又は店舗ごとに、その薬局又は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である場合は、市長又は区長）に、次の1～3の事項を届け出るものとする。
 - 1 当該薬局又は店舗の名称及び所在地
 - 2 当該薬局又は店舗の許可番号及び許可年月日
 - 3 当該薬局又は店舗の郵便等販売の方法
- ・ 前項の届出は、様式1（17ページ参照）による届書を提出することによって行うものとする。

○ 一般用医薬品の区分（法第36条の3第1項に規定する区分）ごとの表示【新法第50条第6号関係】

- ・ 新法第36条の3第2項の規定により、一般用医薬品の区分が変更された医薬品であって、変更前に製造販売されたものについては、その外部の容器又は外部の被包に変更後の区分表示が記載されている場合には、当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に区分表示が記載されていることを要しない。

○ 直接の容器等の記載事項【新法第50条第13号関係】

- ・ 新法第31条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの（配置販売品目）以外の一般用医薬品に「配置不可」の文字を記載する。
- ・ 第二類医薬品のうち、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（以下「指定第二類医薬品」という。）にあつては、「第2類医薬品」の表示のうち「2」の数字を枠の中に記載しなければならないこととする。

○ 一般用医薬品の陳列【新法第57条の2第2項関係】

- ・ 薬局開設者及び店舗販売業者は、新法第57条の2第2項の規定により、一

般用医薬品の陳列する場合、次の1～3に掲げる方法により行わなければならない。

- 1 第一類医薬品を、第一類医薬品陳列区画（新構造設備規則に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備（新構造設備規則に規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に陳列する場合はこの限りでない。
 - 2 指定第二類医薬品を、新構造設備規則に規定する情報提供を行うための設備から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指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートルの範囲に医薬品を購入等しようと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。
 - 3 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列すること。
- ・ 新配置販売業者は第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように配置しなければならない。

○ 医薬部外品の区分ごとの名称の表示【新法第59条第3号関係】

- ・ 新法第59条第3号の規定により医薬部外品の直接の容器又は直接の被包に記載する文字については、次の1～3に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める字句を記載しなければならない。
 - 1 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（新法第2条第2項第2号に規定する医薬部外品） 防除用医薬部外品
 - 2 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こと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ことが目的とされているもので厚生労働大臣が指定する医薬部外品（新法第2条第2項第3号に規定する医薬部外品）のうち、有効成分の名称及びその分量を記載するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品（新法第59条第7号に規定する医薬部外品）に該当するもの（以下「指定医薬部外品」という。） 指定医薬部外品
 - 3 新法第2条第2項第3号に規定する医薬部外品のうち、上記2以外のもの 医薬部外品
- ・ 上記に掲げる字句が記載されている場合、法第59条第2号に規定する医薬部外品の文字が記載されているものとする。

Ⅲ. その他

- ・ 医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための措置に係る規定は、新体制

省令に規定することから、薬事法施行規則から削除する。（第12条の2）

- ・ 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薬剤師に加えて、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が薬局に勤務する場合においても、薬局開設者は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を定める。（第15条）
- ・ 法第2条第2項の改正による用語の整理に合わせて、「駆除又は防止」を「防除」に改正し、ねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除を目的とする医薬品の略称を「防除用医薬品」とする。また、専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品の略称を「滅菌消毒用医薬品」とする。（第96条）
- ・ 販売従事登録の申請にあたり、申請書に添付する書類として、戸籍の謄本又は抄本のほか、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、外国人登録法に規定する登録原票の写し又は登録原票記載事項証明書）を添付してもよいこととする。（第159条の7第2項）
- ・ 医薬品等の製造販売業者又は製造業者、高度管理医療機器等又は特定管理医療機器の販売業者等並びに医療機器の修理業者において、業務経験の証明を行う場合があることから、薬局での業務経験の証明の規定を準用する。
- ・ 準用規定を設けるにあたり、必要な技術的読替を規定する。
- ・ その他法改正に伴う所要の措置を行う。

様式 1

郵便等販売届書

| | | |
|-----------------|-----|--|
| 許可番号及び年月日 | | |
| 薬局又は店舗 | 名称 | |
| | 所在地 | |
| 販売を行う場所の構造設備の概要 | | |
| 販売方法の概要 | | |
| 備 考 | | |

上記により、郵便等販売の届出をします。

年 月 日

住所〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕

氏名〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕

印

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書^{かい}ではっきりと書くこと。
- 3 販売を行う場所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 販売方法の概要欄には、郵便等の配送方法及びカタログ、ちらし、インターネット等の販売方法を記載し、インターネットを用いる場合は併せてホームページアドレスを記載すること。

(2) 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）

I. 規定の整備

薬局等構造設備規則のうち、以下の部分について、その内容にそって改正する。

○ 薬局の構造設備【法第5条第1号関係】

- ・ 調剤室の基準として、医薬品を購入等しようと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を追加する。（第1条第1項第5号）
- ・ 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とする旨の規定を追加する。（第1条第1項第8号、第9号）

○ 店舗販売業の店舗の構造設備【新法第26条第2項第1号関係】

- ・ 一般販売業（卸売一般販売業を除く。）が店舗販売業に整理されることに伴い、販売業の名称を「店舗販売業」に改正する。（第2条）
- ・ 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規定を追加する。（第2条第1項第6号）
- ・ 放射性医薬品を取り扱う場合の準用規定を削除する。（第2条第2項）
- ・ 薬種商販売業が店舗販売業に統合されることから、薬種商販売業で規定していた構造設備に関する規定を削除する。（第3条）

○ 卸売販売業の営業所の構造設備【新法第34条第2項第1号関係】

- ・ 卸売一般販売業が卸売販売業に整理されることに伴い、販売業の名称を「卸売販売業」に改正する。（第2条の2）
- ・ 店舗販売業と同様に、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規定を追加する。（第2条の2）

II. 規定の新設

薬局等構造設備規則に以下の内容を追加する。

○ 薬局の構造設備【法第5条第1号関係】

- ・ 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合、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設備を有していること。
- ・ 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次の1及び2の基準

に適合する構造を備えること。

- 1 第一類医薬品を陳列する陳列棚その他の陳列のための設備（以下「陳列設備」という。）から1.2メートルの範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、又は譲り受けようと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、第一類医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備に陳列する場合はこの限りでない。
- 2 第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造設備を有していること。
- ・ 次の1～5の基準に適合する情報提供をするための設備を有すること。ただし、複数の設備を有している場合は、いずれかの設備が基準に適合していれば足りること。
 - 1 調剤室に隣接する場所にあること。
 - 2 第一類医薬品を陳列する場合、第一類医薬品陳列区画の内部又は隣接する場所にあること。
 - 3 医薬品を購入し、又は譲り受けようと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ない場所に指定第二类医薬品（この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。）に規定する指定第二类医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合、指定第二类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。
 - 4 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。
 - 5 面積が1000平方メートル以上の薬局にあつては、医薬品を販売し、又は授与する設備に隣接する場所にあること。

○ 店舗販売業の店舗の構造設備【新法第26条第2項第1号関係】

- ・ 医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合、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設備を有していること。
- ・ 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次の1及び2の基準に適合する構造を備えること。
 - 1 第一類医薬品陳列区画に医薬品を購入し、又は譲り受けようと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、第一類医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備に陳列する場合はこの限りでない。
 - 2 第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造設備を有していること。
- ・ 次の1～4の基準に適合する情報提供をするための設備を有すること。ただし、複数の設備を有している場合は、いずれかの設備が基準に適合していれば足りること。

- 1 第一類医薬品を陳列する場合、第一類医薬品陳列区画の内部又は隣接する場所にあること。
- 2 医薬品を購入し、又は譲り受けようと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ない場所に指定第二類医薬品を陳列する場合、指定第二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。
- 3 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。
- 4 面積が1000平方メートル以上の店舗にあつては、医薬品を販売し、又は授与する設備に隣接する場所にあること。

Ⅲ. その他

- ・ 薬局等構造設備規則において特例を設けている薬局で製造する医薬品について、薬局開設者が当該薬局で調剤に従事する薬剤師をして製造させるものであることを明確にする。（第11条）

(3) 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令（昭和36年厚生省令第3号）

I. 規定の整備

薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令のうち、以下の部分について、その内容にそって改正する。

○ 省令の題名【新法第5条第2号、第26条第2項第2号、第30条第2項第1号関係】

- ・ 薬局及び一般販売業において薬剤師の員数を定める規定が、薬局並びに店舗販売業及び新配置販売業において、その業務を行う体制を定める規定に改正されることに伴い、省令の題名を「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」に改正する。

○ 一般販売業の薬剤師の員数【新法第26条第2項第2号関係】

- ・ 新法第36条の5の規定により、薬局において、登録販売者（新法第26条第2項第2号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を雇用し、一般用医薬品の販売又は授与に従事させることが可能になること、薬剤師又は登録販売者の従事体制として常時従事していることを求める規定を設けることから、一般販売業の薬剤師の員数を1と定める規定を削除する。（第2条）

II. 規定の新設

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に以下の内容を追加する。

○ 薬局の業務を行う体制【法第5条第2号関係】

- ・ 法第5条第2号の規定に基づく薬局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に係る基準は、次の1～5のとおりとする。
 - 1 薬局の営業時間中は当該薬局内に常時、調剤に従事する薬剤師が従事していること。
 - 2 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中は当該薬局内に常時、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が従事していること。
 - 3 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間中は当該薬局内に常時、第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が従事していること。
 - 4 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従業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。
 - 5 調剤された薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供すること（以下「情報提供」という。）（医薬品の販売業を併せ行う場合、医薬品の情報提供を含む。以下同じ。）その他の調剤（医薬品の販売業を併せ行う場合、医薬品の販売又は授与を含む。）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。
- ・ 薬局開設者は上記の体制を整備するため、当該薬局について、次の1～5に掲げる要件を満たさなければならない。
 - 1 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（新施行規則に規定する週当たり勤務時間数をいう。以下同じ。）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。
 - 2 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情報提供を行う場所の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売する営業時間の1週間の総和以上であること。
 - 3 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。
 - 4 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において第一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

和を当該薬局内の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売する営業時間の1週間の総和以上であること。

- 5 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第一類医薬品を販売する営業時間の1週間の総和が、一般用医薬品を販売する営業時間の1週間の総和の2分の1以上であること。
- ・ 指針の策定、従事者に対する研修の実施のほか、薬局開設者が講じる措置には、次の1～4に掲げる事項を含むものとする。
 - 1 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
 - 2 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
 - 3 医薬品の安全使用及び調剤された薬剤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
 - 4 医薬品の安全使用及び調剤された薬剤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の確保を目的とした改善のための方策の実施

○ 店舗販売業の業務を行う体制【新法第26条第2項第2号関係】

- ・ 新法第26条第2項第2号の規定に基づく店舗販売業において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制に係る基準は、次の1～3のとおりとする。
 - 1 一般用医薬品を販売する営業時間中は当該店舗内に常時、薬剤師又は登録販売者が従事していること。
 - 2 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間中は当該店舗内に常時、薬剤師が従事していること。
 - 3 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」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必要な措置が講じられていること。
- ・ 店舗販売業者は上記の体制を整備するため、当該店舗において次の1～4に掲げる要件を満たさなければならない。
 - 1 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情報提供を行う場所の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売する営業時間の1週間の総和以上であること。
 - 2 一般用医薬品を販売する営業時間の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。
 - 3 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、当該店舗において第一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

和を当該店舗内の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売する営業時間の1週間の総和以上であること。

- 4 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、第一類医薬品を販売する営業時間の1週間の総和が、一般用医薬品を販売する営業時間の1週間の総和の2分の1以上であること。
- ・ 指針の策定、従事者に対する研修の実施のほか、店舗販売業者が講じる措置には、次の1～3に掲げる事項を含むものとする。
 - 1 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
 - 2 一般用医薬品の適正販売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
 - 3 一般用医薬品の適正販売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の確保を目的とした改善のための方策の実施

○ 配置販売業の業務を行う体制【新法第30条第2項第1号関係】

- ・ 新法第30条第2項第1号の規定に基づく新配置販売業において医薬品の配置販売の業務を行う体制に係る基準は、次の1～3のとおりとする。
 - 1 一般用医薬品の配置販売を行う時間中は当該区域内に常時、薬剤師又は登録販売者が従事していること。
 - 2 第一類医薬品の配置販売を行う新配置販売業にあっては、第一類医薬品の配置販売を行う時間中は当該区域内に常時、薬剤師が従事していること。
 - 3 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必要な措置が講じられていること。
- ・ 新配置販売業者は前項の体制を整備するため、当該新配置販売業において次の1及び2に掲げる要件を満たさなければならない。
 - 1 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、当該区域において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。
 - 2 第一類医薬品の配置販売を行う新配置販売業にあっては、当該区域において第一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が週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であること。
- ・ 指針の策定、従事者に対する研修の実施のほか、新配置販売業者が講じる措置には、次の1～3に掲げる事項を含むものとする。
 - 1 従事者から新配置販売業者への事故報告の体制の整備
 - 2 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

- 3 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

(4) 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）

I. 規定の整備

麻薬及び向精神薬取締法施行規則のうち、以下の部分について、その内容にそって改正する。

○ 薬局開設者等の別段の申出【麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号。以下「麻向法」という。）第50条の26第1項関係】

- ・ 一般販売業（卸売一般販売業を除く。）が店舗販売業に、卸売一般販売業が卸売販売業に整理されるとともに、店舗販売業は一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与することができないが、向精神薬は一般用医薬品ではないため、店舗販売業では向精神薬を取り扱う可能性がないことから、麻向法第50条の26第1項ただし書に規定する薬局開設者等を向精神薬卸売業者等の免許を受けた者とみなす特例に係る別段の申出の規定について、販売業の名称を「卸売販売業」に改正するとともに、卸売一般販売業の店舗が、卸売販売業では営業所と位置づけられたことに伴い、「店舗」を「営業所」に改正する。（第45条）
- ・ 上記に伴い、薬局開設者等の別段の申出書の様式中、販売業の名称を「卸売販売業」に改正するとともに、卸売一般販売業の店舗が、卸売販売業では営業所と位置づけられたことに伴い、「店舗」を「営業所」に改正する。（第36号様式）

II. 規定の新設

麻薬及び向精神薬取締法施行規則に以下の内容を追加する。

○ 麻薬及び向精神薬の譲渡し【麻向法第50条の16第1項第3号関係】

- ・ 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向精神薬を所持することができることとする。

○ 容器等の記載事項【麻向法第50条の19ただし書及び第2号関係】

- ・ 薬事法の承認を受けた医薬品である向精神薬については、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、製造販売業者の氏名（法人にあつてはその名称）及び住所をもって代えることができることとする。

- ・ 容器の面積が狭い場合又は調剤専用医薬品である場合については、薬事法の承認を受けた医薬品である向精神薬については、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する。

(5) その他の省令

覚せい剤取締法施行規則（昭和26年厚生省令第30号）、放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）、薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成16年厚生労働省令第51号）、薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成16年厚生労働省令第61号）、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）について、法改正に伴う所要の措置を行う。

3. 施行期日

- ・ この政令は、改正法の施行の日（平成21年6月1日）から施行する。

4. 経過措置

- ・ この省令の施行の際現に許可を受けている薬局開設者については、新施行規則の薬局における掲示の規定は、改正法附則第2条の政令で定める日（平成24年5月31日予定）までの間、適用しない。
- ・ この省令の施行の際現に許可を受けている薬局開設者については、新構造設備規則、新体制省令の規定は、改正法附則第2条の政令で定める日（平成24年5月31日予定）までの間、適用しないこととし、同日前においては、この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。）、この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。）の関係規定は、なおその効力を有する。
- ・ この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。）の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を行う規定については、改正法附則第2条の政令で定める日（平成24年5月31日予定）までの間、なおその効力を有する。

- ・ この省令の施行の際現に卸売一般販売業の許可を受けている者であって、改正法附則第4条の規定により、新法第34条第1項の許可を受けたとみなされるものの卸売販売業の許可証については、この省令の施行後当該許可についての最初の更新を受けるまでの間、従前の卸売一般販売業の許可証をもってこれに代えることができる。
- ・ 改正法附則第7条の規定により、新法第36条の4第1項に規定する試験に合格した者とみなされた登録販売者は、この省令の施行の際現に第一類医薬品であって指定医薬品（旧法第29条の厚生労働大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。）以外の医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品のみを販売する卸売販売業の営業所管理者になることができる。
- ・ 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。）については、新法第31条の2第2項、第36条の5第2号及び第36条の6第5項の規定中、既存配置販売業者の配置員が第二類医薬品及び第三類医薬品を販売等すること及び情報提供することができることとするに伴い、必要な技術的読替を規定する。
- ・ 既存配置販売業者の許可証については、許可証の様式中「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。ただし、この省令の施行後当該許可についての最初の更新を受けるまでの間、従前の配置販売業の許可証をもってこれに代えることができる。
- ・ 医薬品の製造販売業者及び卸売販売業者は、既存一般販売業者、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。）、改正法附則第8条に該当する薬種商及び既存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。
- ・ 既存一般販売業者、既存薬種商及び既存配置販売業者については、旧施行規則、旧構造設備規則、旧員数省令、この省令による改正前の覚せい剤取締法施行規則及びこの省令による改正前の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の関係規定は、この改正の施行後も、なおその効力を有する。
- ・ この省令の施行の際現に存する医薬品又は医薬部外品であって、その容器又は被包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、その外部の容器又は外部の被包に新施行規則に規定する表示が記載されている場合には、当該医薬品又は医薬部外品の直接の容器又は直接の被包に記載されているものとみなす。
- ・ この省令の施行の際現にあるこの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、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- ・ この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。

- ・ 平成17年施行の法の改正に伴う経過措置において、原薬たる医薬品の製造業者が製造業者、製造販売業者以外に試験研究機関その他の厚生労働省令で定める者に対してのみ販売する卸売一般販売業の許可を受けている者に販売できる規定が設けられていることから、卸売一般販売業が卸売販売業に整理され、販売先等変更許可が廃止されることに伴い、経過措置を改正する。
- ・ その他必要な所要の措置を行う。