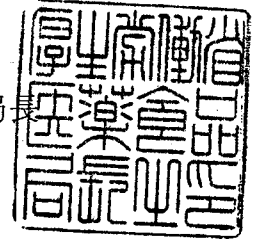




薬食発第0508003号
平成21年5月8日

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って、薬事監視について十分な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認した後でなければ、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すること。

- 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こと。

- 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ならないこととしたこと。

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ると、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。

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)