

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あ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あ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①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つては、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つて、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事
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って、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) エチレンオキサイド
- (5) エチレンオキサイド及び二酸化炭素の混合剤
- (6) エチレンオキサイ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) 齶蝕予防剤
- (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) テルビナフィン
- (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) コジョウコン
- (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。