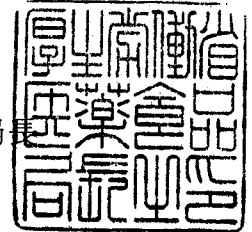


薬食発第0529002号
平成21年5月29日



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



薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令の施行について

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成21年厚生労働省令第10号。以下「改正省令」という。）については、平成21年2月6日に公布され、平成21年5月8日付薬食第発0508003号医薬食品局長通知「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」において、その改正等の趣旨、内容等を示したが、今般、離島居住者及び継続使用者に対する経過措置を設けるため、改正省令の一部を改正する「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」（平成21年厚生労働省令第114号。以下「改正省令の一部改正省令」という。）が、平成21年5月29日に施行されたところである。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

第1 改正の趣旨

薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者並びに改正省令の施行（平成21年6月1日）前に既存薬局開設者から購入し、若しくは譲り受けた薬局製造販売医薬品又は改正省令の施行前に既存薬局開設者又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等から購入し、若しくは譲り受けた第2類医薬品を改正省令の施行の際現に継続して使用していると認められる者のために、改正省令の一部を改正し、所要の経過措置等を設けるものであること。

第2 改正の内容

1 離島居住者に関する経過措置

(1) 郵便等販売の方法（改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「新施行規則」という。）第15条の4（第142条において準用する場合を含む。）関係）

- ① 新施行規則第15条の4第1項において、薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、①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、②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、又は授与すること等とされているところであるが、薬局開設者が、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者に対して郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、①薬局製造販売医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと、②当該薬局に貯蔵し、又は陳列している薬局製造販売医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与することとしたこと。
- ② 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第1項において、店舗販売業者は、郵便等販売を行う場合は、①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、②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、又は授与すること等とされているところであるが、店舗販売業者が、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者に対して郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、①第2類医薬品又は第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと、②当該店舗販売業の店舗に貯蔵し、又は陳列している第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与することとしたこと。
- ③ 薬局開設者又は店舗販売業者は、①又は②の規定により医薬品を販売し、又は授与したときは、遅滞なく、その販売又は授与の相手方の氏名、住所、連絡先及び当該医薬品の名称その他必要な事項を記載した記録を作成し、その作成の日から3年間保存しなければならないこととしたこと。

ここでいう「その他必要な事項」とは、販売又は授与の相手方が離島居住者である旨、当該医薬品の販売又は授与の年月日及び数量をいうこと。

(2) 薬局製造販売医薬品の販売等及び薬局製造販売医薬品を販売等する場合における情報提供等（新施行規則第15条の5、第15条の6及び第15条の7関係）

- ① 新施行規則第15条の5において、薬局開設者は、薬局製造販売医薬品を販売し、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されているところであるが、薬局開設者が、(1)の①の規定により薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、新施行規則第15条

の5の規定は、適用しないこととしたこと。

- ② 新施行規則第15条の6第1項において、薬局開設者は、その薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、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が、同条第2項において、その方法は、①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、②当該医薬品の名称等を記載した書面を用いて説明を行わせること等とされているところであるが、薬局開設者が、(1)の①の規定により薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行う場合においては、①電話その他の方法により行わせること、②当該医薬品の名称等を記載した書面を用いて説明を行わせることを要しないこととしたこと。

ここでいう「電話その他の方法」とは、電話のほか、インターネット又はファックスをいうこと(以下③、(3)の②及び③、2の(1)の①及び②において同じ。)

- ③ 新施行規則第15条の7第1項において、薬局開設者は、薬局製造販売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が、同条第2項において、その方法は、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とされているところであるが、薬局開設者に、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者であって、その薬局において薬局製造販売医薬品を購入した者等から相談があった場合においては、平成23年5月31日までの間は、薬剤師に電話その他の方法により行わせることとしたこと。

なお、本規定は、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者であって、郵便等販売によらず、その薬局において薬局製造販売医薬品を購入した者等から相談があった場合についても、適用されるものであること。

- (3) 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等及び一般用医薬品に係る情報提供の方法等(新施行規則第159条の14、第159条の16及び第159条の17関係)

- ① 新施行規則第159条の14第2項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、第3類医薬品を販売し、又は授与する場合であって、郵便等販売を行う場合は、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、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させることを要しないこととされているところであるが、薬局開設者又は店舗販売業者が、(1)の①又は②の規定により第2類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、第2類医薬品を販売し、又は授与する場合も、これを要しないこととしたこと。

- ② 新施行規則第159条の16において、薬局開設者又は店舗販売業者は、第2類医薬品を販売し、又は授与する場合には、当該薬局又は店舗内の情報

提供を行う場所において、対面でその適正な使用のために必要な情報の提供を薬剤師又は登録販売者に行わせることとされているところであるが、薬局開設者又は店舗販売業者が、(1)の①又は②の規定により第2類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、電話その他の方法により薬剤師又は登録販売者に行わせることとしたこと。

- ③ 新施行規則第159条の17において、薬局開設者又は店舗販売業者は、医薬品を購入した者等から相談があった場合には、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に対面で行わせることとされているところであるが、薬局開設者又は店舗販売業者に、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者であって、その薬局又は店舗において第2類医薬品又は第3類医薬品を購入した者等から相談があった場合においては、平成23年5月31日までの間は、薬剤師又は登録販売者に電話その他の方法により行わせることとしたこと。

なお、本規定は、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者であって、郵便等販売によらず、その薬局又は店舗において第2類医薬品又は第3類医薬品を購入した者等から相談があった場合についても、適用されるものであること。

2 継続使用者に関する経過措置

- (1) 郵便等販売の方法（新施行規則第15条の4（第142条において準用する場合を含む。）関係）

- ① 新施行規則第15条の4第1項において、薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、①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、②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、又は授与すること等とされているところであるが、既存薬局開設者が、改正省令の施行前に当該既存薬局開設者から購入し、又は譲り受けた薬局製造販売医薬品又は第2類医薬品を改正省令の施行の際現に継続して使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（当該医薬品が薬局製造販売医薬品である場合にあっては当該薬局の薬剤師が電話その他の方法により当該医薬品の購入し、又は譲り受ける者から新施行規則第15条の6第1項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限り、当該医薬品が第2類医薬品である場合にあっては当該薬局の薬剤師又は登録販売者が電話その他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受ける者から薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）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。）第36条の6第2項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、

同項の規定による情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。) においては、平成23年5月31日までの間は、①薬局製造販売医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと、②当該薬局に貯蔵し、又は陳列している薬局製造販売医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与することとしたこと。

ここでいう「改正省令の施行前に当該既存薬局開設者から購入し、又は譲り受けた薬局製造販売医薬品又は第2類医薬品を改正省令の施行の際現に継続して使用していると認められる者」とは、既存薬局開設者が、購入者等の自己申告のみによるのではなく、過去の販売記録等に照らし、当該購入者等に対して当該医薬品を販売し、又は授与した事実を確認し、かつ、当該医薬品の効能又は効果に照らし、現に継続して使用していると認める者をいう。

なお、施行後、その症状等が緩和するなど、使用を止めた者に対しては、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売は認められないこと。

- ② 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第1項において、店舗販売業者は、郵便等販売を行う場合は、①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、②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、又は授与すること等とされているところであるが、既存一般販売業者又は既存薬種商等（店舗販売業の許可を受けた者を含む。以下同じ。）が、改正省令の施行前に当該既存一般販売業者又は既存薬種商等から購入し、又は譲り受けた第2類医薬品を改正省令の施行の際現に継続して使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（当該店舗の薬剤師又は登録販売者が電話その他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受ける者から新法第36条の6第2項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。）においては、平成23年5月31日までの間は、①第2類医薬品又は第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと、②当該店舗販売業の店舗に貯蔵し、又は陳列している第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与することとしたこと。

ここでいう「改正省令の施行前に当該既存一般販売業者又は既存薬種商等から購入し、又は譲り受けた第2類医薬品を改正省令の施行の際現に継続して使用していると認められる者」とは、既存一般販売業又は既存薬種商等が、購入者等の自己申告のみによるのではなく、過去の販売記録等に照らし、当該購入者等に対して当該医薬品を販売し、又は授与した事実を確認し、かつ、当該医薬品の効能又は効果に照らし、現に継続して使用していると認める者をいう。

なお、施行後、その症状等が緩和するなど、使用を止めた者に対しては、

当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売は認められないこと。

- ③ 既存薬局開設者又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等は、①又は②の規定により医薬品を販売し、又は授与したときは、遅滞なく、その販売又は授与の相手方の氏名、住所、連絡先及び当該医薬品の名称その他必要な事項を記載した記録を作成し、その作成の日から3年間保存しなければならないこととしたこと。

ここでいう「その他必要な事項」とは、販売又は授与の相手方が継続使用者である旨、当該医薬品の販売又は授与の年月日及び数量、改正省令の施行前における直近の販売又は授与の年月日及びその確認根拠並びに既に改正省令の施行後に販売又は授与があった場合はその年月日をいうこと。

- (2) 薬局製造販売医薬品の販売等及び薬局製造販売医薬品を販売等する場合における情報提供等（新施行規則第15条の5及び第15条の6関係）

- ① 新施行規則第15条の5において、薬局開設者は、薬局製造販売医薬品を販売し、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されているところであるが、既存薬局開設者が、(1)の①の規定により薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、新施行規則第15条の5の規定は、適用しないこととしたこと。

- ② 新施行規則第15条の6第1項において、薬局開設者は、その薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、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が、同条第2項において、その方法は、①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、②当該医薬品の名称等を記載した書面を用いて説明を行わせること等とされているところであるが、既存薬局開設者が、(1)の①の規定により薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、第15条の6の規定は、適用しないこととしたこと。

なお、本規定は、薬局製造販売医薬品の販売又は授与に当たり、郵便等販売を行う場合に、薬剤師に対面で情報提供を行わせることを要しないこととするものであり、薬局製造販売医薬品を購入した者等から相談があった場合には、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。

- (3) 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等及び一般用医薬品に係る情報提供の方法等（新施行規則第159条の14及び第159条の16関係）

- ① 新施行規則第159条の14第2項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、第3類医薬品を販売し、又は授与する場合であって、郵便等販売を行う場合は、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、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させること

を要しないこととされているところであるが、既存薬局開設者又は既存一般販売業若しくは既存薬種商等が、(1)の①又は②の規定により第2類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、第2類医薬品を販売し、又は授与する場合も、これを要しないこととしたこと。

- ② 新施行規則第159条の16において、薬局開設者又は店舗販売業者は、第2類医薬品を販売し、又は授与する場合には、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面でその適正な使用のために必要な情報の提供を薬剤師又は登録販売者に行わせることとされているところであるが、既存薬局開設者又は既存一般販売業若しくは既存薬種商等が、(1)の①又は②の規定により第2類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、新施行規則第159条の16の規定は、適用しないこととしたこと。

なお、本規定は、第2類医薬品又は第3類医薬品の販売又は授与に当たり、郵便等販売を行う場合に、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を要しないこととするものであり、医薬品を購入した者等から相談があった場合には、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に対面で行わせること。

3 その他

- ① 離島居住者及び継続使用者に対する経過措置の創設に伴い、平成23年5月31日までの間は、様式第1の2（郵便等販売届書）について、必要な読替えを行うこととしたこと。
- ② その他所要の規定の整理を行うこととしたこと。

第3 施行期日

改正省令の一部改正省令の施行期日は、平成21年5月29日としたこと。なお、改正省令は、同日をもって、一部が改正された上で、同年6月1日から施行されること。