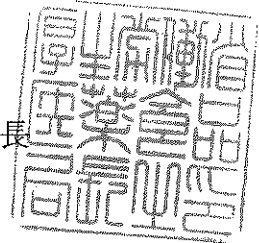




薬食発0909第1号
平成23年9月9日

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

離島居住者及び継続使用者に対する郵便等販売の経過措置を設けるため、「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。）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）が、平成21年5月29日に施行され、平成21年5月29日付け薬食発第0529002号医薬食品局長通知「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」において、その改正の趣旨、内容等を示したところである。

今般、一般用医薬品のリスク区分の見直しを行った結果、リスク区分について第3類医薬品から第2類医薬品に指定を変更することとなった医薬品（以下「リスク区分変更医薬品」という。）が存在することから、当該医薬品を当該指定の変更の際に現に継続して使用していると認められる者（以下「リスク区分変更医薬品継続使用者」という。）に対する郵便等販売の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23年厚生労働省令第114号。以下「新改正省令」という。）を制定し、平成23年9月9日に公布・施行されたところである。

これらの改正の趣旨、内容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

一般用医薬品のリスク区分の見直しを行った後において、リスク区分変更医薬品が存在することから、リスク区分変更医薬品継続使用者のために、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 リスク区分変更医薬品継続使用者に関する経過措置

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

① 薬事法施行規則第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、薬局開設者が引き続き同一の薬局において、リスク区分変更医薬品に係る指定の変更の後においても、リスク区分変更医薬品継続使用者に対して当該者が使用していたリスク区分変更医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（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（昭和35年法律第145号）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25年5月31日までの間は、当該医薬品も郵便等販売を行うことができることとしたこと。

ここでいうリスク区分変更医薬品継続使用者とは、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ものであること。

また、新改正省令の施行の後、その症状等が緩和するなどにより、当該医薬品の使用を止めた者に対しては、新改正省令の適用は認められないものであること。

② 薬事法施行規則第142条において準用する薬事法施行規則第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、リスク区分変更医薬品に係る指定の変更の後においても、引き続き同一の店舗においてリスク区分変更医薬品継続使用者に対して当該者が使用していたリスク区分変更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薬事法第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25年5月31日までの間は、当該医薬品も郵便等販売を行うことができることとしたこと。

なお、ここでいうリスク区分変更医薬品継続使用者とは、当該既存一般販売業者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こと。

また、新改正省令の施行の後、その症状等が緩和するなどにより、当該医薬品の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ものであること。

- ③ 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。

なお、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、リスク区分の指定の変更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新改正省令によるリスク区分の指定の変更後に販売又は授与があった場合はその年月日をいうものであること。

- (2) 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（薬事法施行規則第159条の14及び第159条の16関係）

- ① 薬事法施行規則第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、薬局開設者又は既存一般販売業者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25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 薬事法施行規則第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

るところであるが、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25年5月31日までの間は、薬事法施行規則第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。

2 その他

リスク区分変更医薬品継続使用者に対する経過措置の創設に伴い、リスク区分変更医薬品に係る様式第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。

第3 施行期日等

新改正省令は、平成23年9月9日をもって施行されること。

○厚生労働省令第百十四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第九条第一項及び第二十九条の二第一項並びに薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第二条、第三条第一項、第五条及び第六条第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十三年九月九日

厚生労働大臣 小宮山洋子

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

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）の一部を次のように改正する。

附則第二十八条第一項中「又は譲り受けた」を「若しくは譲り受けた」に、「又は第二類医薬品」を「若しくは第二類医薬品」に改め、「認められる者」の下に「に対して、又は薬局開設者が、法第三十六条の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更する前に当該薬局開設者から購入し、若しくは譲り受けた当該医薬品を当該指定の変更の際現に継続して使用していると認められる者」を加

え、同条第二項中「又は既存薬種商等」を「若しくは既存薬種商等」に、「又は譲り受けた」を「若しくは譲り受けた」に改め、「認められる者」の下に「に対して、又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等が、法第三十六条の三の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更する前に当該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当該医薬品を当該指定の変更の際に継続して使用していると認められる者」を加え、同条第三項中「既存薬局開設者」の下に「若しくは薬局開設者」を加える。

附則第三十条中「既存薬局開設者」の下に「若しくは薬局開設者」を加える。

附則第三十一条中「又は既存一般販売業者」や「若しくは既存一般販売業者」並びに「又は譲り受けた」や「若しくは譲り受けた」並びに「又は第二類医薬品を」や「若しくは第二類医薬品を」並びに「認められる者」を「認められる者に対して、又は法第36条の3の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更する前に薬局開設者若しく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当該医薬品を当該指定の変更の際現に継続使用していると認められる者」に改める。

附則

この省令は、公布の日から施行する。

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新旧対照条文

○薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>附則</p> <p>（中略）</p> <p>第二十八条 既存薬局開設者が、この省令の施行前に当該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若しくは第二類医薬品をこの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、又は薬局開設者が、法第三十六条の三の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更する前に当該薬局開設者から購入し、若しくは譲り受けた当該医薬品を当該指定の変更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つ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を購入し、又は譲り受ける者から新施行規則第十五条の六第一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、当該医薬品が第二類医薬品である場合にあつ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新法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を</p>	<p>附則</p> <p>（中略）</p> <p>第二十八条 既存薬局開設者が、この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二類医薬品をこの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つ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を購入し、又は譲り受ける者から新施行規則第十五条の六第一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、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品</p>

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、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品（次条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下この号及び次号において同じ。）」、第二類医薬品又は第三類医薬品」と、同項第二号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

2 既存一般販売業者若しくは既存薬種商等（店舗販売業の許可を受けた者を含む。以下同じ。）が、この省令の施行前に当該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二類医薬品をこの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、又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等が、法第三十六条の三の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更する前に当該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当該医薬品を当該指定の変更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三十六条の六第二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、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第四百二十二条において準用する新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

3 既存薬局開設者若しくは薬局開設者又は既存一般販売業者若しくは

（次条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下この号及び次号において同じ。）」、第二類医薬品又は第三類医薬品」と、同項第二号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

2 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、この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、又は譲り受けた第二類医薬品をこの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三十六条の六第二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、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第四百二十二条において準用する新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

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、

は既存薬種商等は、前二項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、その作成の日から三年間保存しなければならない。

第二十九条（略）

第三十条 既存薬局開設者若しくは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が、附則第二十八条第一項又は第二項の規定により第二类医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第百五十九条の十四第二項の規定の適用については、同項ただし書中「第三類医薬品」とあるのは「第二类医薬品又は第三類医薬品」とし、新施行規則第百五十九条の十六の規定は、適用しない。

第三十一条 平成二十五年五月三十一日までの間は、様式第一の二中

「4 販売方法の概要欄には、カタログ及びインターネット等の広告方法、郵送及び直接配送等の輸送方法等を記載すること。また、広告方法 及びインターネットを用いる場合は、ホームページアドレスを記載すること。」

「4 販売方法の概要欄には、カタログ及びインターネット等の広告方法、郵送及び直接配送等の輸送方法等を記載すること。また、広

前二項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、その作成の日から三年間保存しなければならない。

第二十九条（略）

第三十条 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が、附則第二十八条第一項又は第二項の規定により第二类医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第百五十九条の十四第二項の規定の適用については、同項ただし書中「第三類医薬品」とあるのは「第二类医薬品又は第三類医薬品」とし、新施行規則第百五十九条の十六の規定は、適用しない。

第三十一条 平成二十五年五月三十一日までの間は、様式第一の二中

「4 販売方法の概要欄には、カタログ及びインターネット等の広告方法、郵送及び直接配送等の輸送方法等を記載すること。また、広告方法 及びインターネットを用いる場合は、ホームページアドレスを記載すること。」

「4 販売方法の概要欄には、カタログ及びインターネット等の広告方法、郵送及び直接配送等の輸送方法等を記載すること。また、広

告方法としてインターネットを用いる場合は、ホームページアドレスを記載すること。5次の(1)に掲げる場合には、備考欄に「離島居住者への薬局製造販売医薬品販売(第二类医薬品を販売する場合にあつては、「第二类医薬品販売」)と記載し、併せて離島の名称を記載すること。(2)に掲げる場合には、備考欄に「継続使用者への薬局製造販売医薬品販売(第二类医薬品を販売する場合にあつては、「第二类医薬品販売」)と記載すること。(1) 薬局及び店舗が存在しない離島に居住する者に薬局製造販売医薬品又は第

ハ種の新薬の製造販売の申請。

告方法としてインターネットを用いる場合は、ホームページアドレスを記載すること。5次の(1)に掲げる場合には、備考欄に「離島居住者への薬局製造販売医薬品販売(第二类医薬品を販売する場合にあつては、「第二类医薬品販売」)と記載し、併せて離島の名称を記載すること。(2)に掲げる場合には、備考欄に「継続使用者への薬局製造販売医薬品販売(第二类医薬品を販売する場合にあつては、「第二类医薬品販売」)と記載すること。(1) 薬局及び店舗が存在しない離島に居住する者に薬局製造販売医薬品又は第

ハ種の新薬の製造販売の申請。

存在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薬局製造販売医薬品若しくは第二类医薬品を改正省令の施行の際現に継続使用していると認められる者に対して、又は法第36条の3の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二类医薬品に指定を変更する前に薬局開設者若しく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当該医薬品を当該指定の変更の際現に継続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（当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者（薬局製造販売医薬品にあつては、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販売又は授与の相手方から情報の提供を要しない意志を確認し、か

般販売業者若しくは既存薬種商等から購入し、又は譲り受けた薬局製造販売医薬品又は第二类医薬品を改正省令の施行の際現に継続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（当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者（薬局製造販売医薬品にあつては、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販売又は授与の相手方から情報の提供を要しない意志を確認し、かつ、情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。）

」

つ、情報の提供を行う必要
がないと判断した場合に限
る。) 」