

薬事法施行規則等の一部を改正する省令 新旧対照条文 目次

○ 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）	1
○ 薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）（抄）	97
○ 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（昭和三十九年厚生省令第三号）（抄）	109
○ 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（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（抄）	117
○ 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）	124

改正案	現行
<p>目次</p> <p>第八章の二 指定薬物の取扱い（第二百四十九条の二―第二百四十九条の六）</p> <p>（開設の申請）</p> <p>第一条 薬事法（以下「法」という。）第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからハまで及びニ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。）に該当するか否かの別</p>	<p>目次</p> <p>第八章の二 指定薬物の取扱い（第二百四十九条の二―第二百四十九条の五）</p> <p>（開設の申請）</p> <p>第一条 薬事法（以下「法」という。）第四条第一項の規定により薬局開設の許可を受けようとする者は、様式第一による申請書を都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第六条並びに第十五条の四第二項において同じ。）に提出しなければならない。</p> <p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、法の規定による許可等の申請又は届出（以下「申請等の行為」という。）の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。</p> <p>一 薬局の平面図</p> <p>二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書</p> <p>三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下</p>

二 通常の営業日及び営業時間

三 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

四 特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ及び第十五条の六において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）の実施の有無

3 法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

一 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）

二 薬局製造販売医薬品

三 要指導医薬品

四 第一類医薬品

五 指定第二類医薬品（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をいう。以下同じ。）

この号及び第四項において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

四 申請者以外の者がその薬局の管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類

五 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は、雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類

六 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

七 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（以下「郵便等販売」という。）を行おうとするときは、様式第一の二による届書

（新設）

六 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第十
五条の六第三号において同じ。）

七 第三類医薬品

4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 特定販売を行う際に使用する通信手段

二 次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分

イ 第一類医薬品

ロ 指定第二類医薬品

ハ 第二類医薬品

ニ 第三類医薬品

ホ 薬局製造販売医薬品

三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間

四 特定販売を行うことについての広告に、法第四条第二項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称

五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要

六 都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条及び第十五条の六第四号において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）

（新設）

5 法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。

(新設)

- 一 法人にあつては、登記事項証明書
- 二 薬局の管理者（法第七条第一項の規定によりその薬局を实地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数（一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。）並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 三 法第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を实地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類
- 四 薬局の管理者以外にその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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は法第三十六条の八第二項の規定による登録（以下「販売従事登録」という。）の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 五 薬局の管理者以外にその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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
- 六 一日平均取扱処方箋数（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（昭和三十九年厚生省令第三号）第一条第一項第二号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。）を記載した書類
- 七 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年

厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

八 その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、その業務の種類を記載した書類

九 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。)に係る精神の機能の障害又は申請者が大麻、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるか否かに関する医師の診断書

6| 法第四条第三項各号に掲げる書類のうち、法の規定による許可等の申請又は届出(以下「申請等の行為」という。)の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

7| 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する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)がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ニ(成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。)及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

8| (略)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 法第四条第四項の規定により薬局開設の許可の更新を受けよう

(新設)

3| 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ニ(成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。)及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4| (略)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 法第四条第二項の規定により薬局開設の許可の更新を受けよう

とする者は、様式第五による申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

(薬局開設の許可台帳の記載事項)

第七条 令第四十八条に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 薬局開設者の氏名（法人にあつては、その名称。以下同じ。）及び住所（法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下同じ。）

三 薬局の名称及び所在地

四 通常の営業日及び営業時間

五 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

六 薬局の管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数

七 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は、その者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数

八 一日平均取扱処方箋数

九 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類

十 当該薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類

(削除)

(削除)

とする者は、様式第五による申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

(薬局開設の許可台帳の記載事項)

第七条 令第四十八条に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 開設者の氏名（法人にあつては、その名称。以下同じ。）及び住所（法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下同じ。）

三 薬局の名称及び所在地

(新設)

(新設)

四 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（以下「週当たり勤務時間数」という。）

五 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は、その者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数

(新設)

六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類

七 当該薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類

八 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（昭和三十九年厚生省令第三号）第一条第一項第二号に規定する一日平均取扱処方せん数

九 通常の営業日及び営業時間

(削除)

十一 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分

十二 当該薬局において特定販売を行うときは、第一条第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。第十六条の二第一項第三号において同じ。）

(法第四条第五項第四号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)

第七条の二 法第四条第五項第四号イの厚生労働省令で定める期間は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）

二 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三百三十五号）第二条第三項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品 製造販売の承認の条件として付された調査期間

2 | 法第四条第五項第四号ロの厚生労働省令で定める期間は、同号ロに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた同号イに掲げる医薬品に係る前項各号の期間の満了日までの期間とする。

(薬局開設者の遵守事項)

十 郵便等販売を行うときは、その方法

(新設)

(新設)

(新設)

第十一条の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十までに定めるものとする。

(薬局における調剤)

第十一条の八 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。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室（以下「無菌調剤室」という。）を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならぬ。

第十一条の九 薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師の処方箋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。

2 薬局開設者は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、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。

(新設)

【参考】

(薬局における調剤)

第十五条の九 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。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室（以下「無菌調剤室」という。）を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならぬ。

【参考】

第十五条の十 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。

2 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これを変更して調剤させてはならない。

第十一条の十 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方箋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、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤させてはならない。

第十一条の十一 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならぬ。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第十四条 薬局開設者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならぬ。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- 四 譲渡人又は譲受人の氏名

【参考】

第十五条の十一 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て、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤させてはならない。

【参考】

第十五条の十二 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、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その薬局で調剤させなければならぬ。

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第十四条 薬局開設者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならぬ。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- 四 譲渡人又は譲受人の氏名

2| 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下

（新設）

この項において「薬局医薬品等」という。）を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一| 品名

二| 数量

三| 販売又は授与の日時

四| 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の四第一

項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導

又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行った薬剤

師の氏名

五| 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十

六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の

提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報

の提供の内容を理解したことの確認の結果

3| 薬局開設者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を

記載の日から二年間、保存しなければならない。

4| 薬局開設者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与

したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努

めなければならない。

一| 品名

二| 数量

三| 販売又は授与の日時

四| 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第二十

六条の十第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販

売者の氏名

五| 第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十

2| 薬局開設者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなけれ

ばならない。

（新設）

六条の十第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

5 薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

(薬局医薬品の貯蔵等)

第十四条の二 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、要指導医薬品又は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。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四条の三 薬局開設者は、開店時間（営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又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。

2 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）又は第一類医薬品陳列区画（同項第十一号に規定する第一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。

(新設)

(実務の証明)

第十四条の二 薬局開設者は、当該薬局において第百五十九条の五第二項第四号又は第五号に掲げる者に該当する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薬剤師又は登録販売者以外の従事者（以下「一般従事者」という。）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。

2 前項に規定する場合において、薬局開設者は、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)

第十四条の三 薬局開設者は、当該薬局において第百四十条第二項に規定する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。

2 前項に規定する場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

らない。ただし、鍵をかけた陳列設備（同項第十号イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

（薬局における従事者の区別）

第十五条 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第十五条の八第一項において同じ。）であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に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。

（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該薬局において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に、次に掲げる事項を確認させること。

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢

ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

（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）

第十五条 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、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。

（薬局における従事者の区別）

第十五条の二 薬局開設者は、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その薬局に勤務する従事者に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。

ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲り受けであることを確認するために必要な事項

二 当該薬局において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に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させると。

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

第十五条の三 薬局開設者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

(競売による医薬品の販売等の禁止)

第十五条の四 薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十五条の三 薬局開設者は、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。

2 薬局開設者は、第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号ロに規定する第一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。ただし、かぎをかけた陳列設備（同号イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

(郵便等販売の方法等)

第十五条の四 薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 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。

二 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売し、又

(薬局における医薬品の広告)

第十五条の五 薬局開設者は、その薬局において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

2 薬局開設者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

(特定販売の方法等)

第十五条の六 薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。

二 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合

は授与すること。

三 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に別表第一の二に掲げる情報を表示すること。

2 薬局開設者は、新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、様式第一の二による届書を都道府県知事に提出しなければならない。

(薬局医薬品の販売等)

第十五条の五 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品(令第三条第三号に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下同じ。)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、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、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。

(薬局医薬品を販売等する場合における情報提供等)

第十五条の六 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、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせな

は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示すること。

三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

四 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

(指定第二類医薬品の販売等)

第十五条の七 薬局開設者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

ればならない。

一 当該薬局内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次条、第十五条の十三及び第十五条の十四において同じ。）において、対面で行わせること。

二 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。

三 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。

イ 当該医薬品の名称

ロ 当該医薬品の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。）

ハ 当該医薬品の用法及び用量

ニ 当該医薬品の効能又は効果

ホ 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

ヘ 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

第十五条の七 薬局開設者は、その薬局において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その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、その適正な使用のため

(実務の証明)

第十五条の八 薬局開設者は、その薬局において薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であった者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(業務経験の証明)

第十五条の九 薬局開設者は、その薬局において第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての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。

2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

に必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 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。

二 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。

(薬局医薬品の陳列等)

第十五条の八 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（薬局等構造設備規則第一条第一項第八号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。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。

(薬局における調剤)

第十五条の九 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。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室（以下「無菌調剤室」という。）

を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の

(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)

第十五条の十 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、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。

(調剤された薬剤の販売等)

第十五条の十一 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

二 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を

薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

第十五条の十 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。

2 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これを変更して調剤させてはならない。

第十五条の十一 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かめた後でなければ、これによつて調剤させてはならない。

行つた後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。

三 当該薬剤を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(削除)

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者の居室等において調剤の業務を行う場合若しく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をいう。）において行わせること。

二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。

第十五条の十二 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、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その薬局で調剤させなければならない。

(調剤された薬剤に係る情報提供の方法等)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の二第一項の規定による情報の提供を、当該薬局内の情報提供を行う場所（薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者の居室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、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせなければならない。

(新設)

(新設)

三 当該薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

四 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。

五 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

2 法第九条の三第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五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、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要しない。

一 当該薬剤の名称

二 当該薬剤の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。）

三 当該薬剤の用法及び用量

四 当該薬剤の効能又は効果

五 当該薬剤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

六 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

3 法第九条の三第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

4 法第九条の三第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

（新設）

（新設）

（新設）

2 法第九条の二第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五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、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要しない。

一 当該薬剤の名称

二 当該薬剤の有効成分の名称及びその分量

三 当該薬剤の用法及び用量

四 当該薬剤の効能又は効果

（新設）

五 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

（新設）

（新設）

- 一 年齢
- 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 三 性別
- 四 症状
- 五 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- 六 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- 七 授乳しているか否かの別
- 八 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- 九 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- 十 その他法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

(削除)

- 一 当該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。
- 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を

第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の二第二項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局内の情報提供を行う場所（薬剤師法第二十二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。

- 二 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。

(新設)

、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者の状況に応じ、個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

三 当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

(薬局における掲示)

第十五条の十四 法第九条の四の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第九条の四の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二の二のおりとする。

(変更の届出)

第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 薬局開設者の氏名（薬局開設者が法人であるときは、その業務を行つた役員の氏名を含む。）又は住所

二 薬局の構造設備の主要部分

三 通常の営業日及び営業時間

四 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

五 薬局の管理者以外の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の氏名又は週当たり勤務時間数

(削除)

(削除)

六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類

七 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類

(新設)

(薬局における掲示)

第十五条の十五 法第九条の三の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第九条の三の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二の二のおりとする。

(変更の届出)

第十六条 法第十条の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一 薬局開設者の氏名（薬局開設者が法人であるときは、その業務を行つた役員の氏名を含む。）又は住所

(新設)

(新設)

二 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

三 薬局の管理者以外の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の氏名又は週当たり勤務時間数

四 薬局の名称

五 薬局の構造設備の主要部分

(新設)

六 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類

八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）

（削除）

（削除）

（削除）

2 法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。ただし、前項第四号の薬局の管理者が再教育研修命を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の第二第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

3 （略）

一 （略）

二 第一項第一号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三 第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書（新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者であるものを除く。） 雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類

4 （略）

（削除）

（新設）

七 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類

八 通常の営業日及び営業時間

九 郵便等販売を行うときは、その方法

2 前項（第九号に係る部分を除く。）の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。ただし、前項第二号の薬局の管理者が再教育研修命を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の第二第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

3 （略）

一 （略）

二 第一項第一号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三 第一項第二号又は同項第三号に掲げる事項に係る届書（新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者であるものを除く。） 雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類

4 （略）

5 第一項（第九号に係る部分に限る。）の届出は、様式第一の二による届書を提出することによつて行うものとする。

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

二 特定販売の実施の有無

三 第一条第四項各号に掲げる事項

2 法第十条第二項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3 当該薬局において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書には、第一条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

(休廃止等の届書の様式)

第十八条 薬局を廃止し、休止し、又は休止した薬局を再開した場合における法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(製造販売業の許可の申請)

第十九条 (略)

2・3 (略)

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。

(製造業の許可の申請)

第二十五条 (略)

(新設)

(休廃止等の届書の様式)

第十八条 薬局を廃止し、休止し、又は休止した薬局を再開した場合における法第十条の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(製造販売業の許可の申請)

第十九条 (略)

2・3 (略)

4 第一項の申請については、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは「第十九条第四項において準用する前条」と読み替えるものとする。

(製造業の許可の申請)

第二十五条 (略)

2・3 (略)

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その）」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その）」と読み替えるものとする。

(製造、試験等に関する記録)

第九十条 医薬品等の製造所の管理者又は責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品等に関して有効期間又は使用の期限（以下第百五十二条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務づけられている場合には、この限りでない。

第九十二条の二 医薬品の製造販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、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。

(処方箋医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法)

第九十八条の二 (略)

2・4 (略)

5 製造販売業者は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造

2・3 (略)

4 第一項の申請については、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その）」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その）」と、「前条」とあるのは「第二十五条第四項において準用する前条」と読み替えるものとする。

(製造、試験等に関する記録)

第九十条 医薬品等の製造所の管理者又は責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品等に関して有効期間又は使用の期限（以下第百五十八条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務づけられている場合には、この限りでない。

第九十二条の二 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。

(処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法)

第九十八条の二 (略)

2・4 (略)

5 製造販売業者は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造

販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する市販直後調査業務であつて処方箋医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び同令第十条第一項（同令第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一・二（略）

6～9（略）

第百十一条の二 医薬品等の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第四百十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第八十五条第一項第三号、第二項第三号、第三項第二号若しくは第三号若しくは第四項第二号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号、第二項第三号、第三項第二号若しくは第三号若しくは第四項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

第百十二条 医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

2（略）

販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）第二条第三項に規定する市販直後調査業務であつて処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合には、製造販売後安全管理業務手順書等及び同令第十条第一項（同令第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一・二（略）

6～9（略）

第百十一条の二 医薬品等の製造販売業者又は製造業者については、第十四条の三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第四百十条第二項」とあるのは、「第八十五条第一項第三号、第二項第三号、第三項第一号若しくは第四項第一号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号、第二項第三号、第三項第二号若しくは第三号若しくは第四項第二号」と読み替えるものとする。

第百十二条 医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条の規定を準用する。

2（略）

第百十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の十の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるものとする。

(店舗販売業の許可の申請)

第百三十九条 法第二十六条第二項の申請書は、様式第七十六によるものとする。

2 | 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条第二項各号に掲げる事項とする。

3 | 法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

- 一 要指導医薬品
- 二 第一類医薬品
- 三 指定第二类医薬品
- 四 第二类医薬品（指定第二类医薬品を除く。次項第二号ハ及び第百四十七条の七第三号において同じ。）
- 五 第三類医薬品

4 | 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定販売を行う際に使用する通信手段
- 二 次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分

第百十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるものとする。

(店舗販売業の許可の申請)

第百三十九条 店舗販売業の許可を受けようとする者は、様式第七十六による申請書を都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する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）に提出しなければならない。

2 | 前項の申請については、第一条第二項（第六号を除く。）、第三項及び第四項、第八条並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは「第百三十九条第二項において準用する前条」と読み替えるものとする。

- イ 第一類医薬品
 - ロ 指定第二類医薬品
 - ハ 第二類医薬品
 - ニ 第三類医薬品
 - 三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
 - 四 特定販売を行うことについての広告に、法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
 - 五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
 - 六 都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区长。第四百七条の七第四号において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に關する適切な監督を行うために必要な設備の概要（その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）
- 5 法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。
- 一 法人にあつては、登記事項証明書
 - 二 店舗管理者（法第二十八条第一項の規定によりその店舗を実地に管理する店舗販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - 三 法第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定してその店舗を實地に管理させる場合にあつては、その店舗管理者の雇用契約書

の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類

四 店舗管理者以外にその店舗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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

五 店舗管理者以外にその店舗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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類

六 その店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類

七 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

6 法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項から第八項まで及び第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第六項中「第四条第三項各号」とあるのは「第二十六条第三項各号」と、同条第七項中「第五項第九号」とあるのは「第三十九条第五項第七号」と読み替えるものとする。

（店舗管理者の指定）

第四百四十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する

（店舗管理者の指定）

第四百四十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、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でなければならない。

一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師

二 第二類医薬品又は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

2 前項第一号の規定にかかわらず、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、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは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販売する配置販売業において登録販売者として三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。

(準用)

第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第八号及び第九号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

業務に従事するものでなければならない。

一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師

二 第二類医薬品又は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

2 前項第一号の規定にかかわらず、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、第一類医薬品を販売し、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販売する配置販売業において登録販売者として三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。

(準用)

第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第六号及び第八号を除く。）、第十二条から第十五条の四まで、第十五条の十五、第十六条（第一項第七号を除く。）及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第十二条第一項中「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）」とあるのは「当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関」と読み替えるものとする。

(店舗販売業者の遵守事項)

第四百四十三条 法第二十九条の二第一項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第四百四十七条の十一までに定めるものとする。

(試験検査の実施方法)

第四百四十四条 店舗販売業者は、店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、店舗管理者に行わせなければならない。ただし、当該店舗の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると店舗管理者が認めた場合には、店舗販売業者は、当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2 店舗販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、店舗管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(店舗の管理に関する帳簿)

第四百四十五条 店舗販売業者は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第四百四十六条 店舗販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診

第四百四十三条から第四百四十七条まで 削除

(新設)

(新設)

(新設)

療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「要指導医薬品等」という。）を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 販売又は授与の日時

四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

五 要指導医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

3 店舗販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。

4 店舗販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

一 品名

二 数量

三 販売又は授与の日時

四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六條の十第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

五 第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六條の十第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

5 店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与したときは、当該要指導医薬品又は一般用医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第四百七十七條 店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又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。

2 店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

(店舗における従事者の区別)

第四百七十七條の二 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者

(新設)

(新設)

をいう。第四百四十七条の九第一項において同じ。）であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事者に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。

（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）

第四百四十七条の三 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該店舗において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に、次に掲げる事項を確認させること。
- イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
- ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
- ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
- ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該店舗において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に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させると。

（新設）

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

第四百四十七条の四 店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

(新設)

(競売による医薬品の販売等の禁止)

第四百四十七条の五 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。

(新設)

(店舗における医薬品の広告)

第四百四十七条の六 店舗販売業者は、その店舗において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

(新設)

2 店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

(特定販売の方法等)

第四百四十七条の七 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

(新設)

一 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又

は授与すること。

二 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示すること。

三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

四 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

(指定第二類医薬品の販売等)

第四百七条の八 店舗販売業者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(実務の証明)

第四百七条の九 店舗販売業者は、その店舗において薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であった者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(新設)

(新設)

(業務経験の証明)

第四百四十七条の十 店舗販売業者は、その店舗において第四百四十二条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての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。

2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(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)

第四百四十七条の十一 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、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。

(店舗における掲示)

第四百四十七条の十二 法第二十九条の三の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第二十九条の三の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

(配置販売業の許可の申請)

第四百四十八条 配置販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十三

(新設)

(新設)

(新設)

(配置販売業の許可の申請)

第四百四十八条 配置販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十三

による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

2| 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一| 法人にあつては、登記事項証明書

二| 法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその業務に係る都道府県の区域（以下単に「区域」という。）を管理させる場合にあつては、その区域管理者の氏名及び住所を記載した書類

三| 区域管理者（法第三十一条の二第一項の規定によりその区域を管理する配置販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

四| 法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその区域を管理させる場合にあつては、その区域管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその区域管理者に対する使用関係を証する書類

五| 区域管理者以外にその区域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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

六| 区域管理者以外にその区域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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。
(新設)

七 区域管理者以外にその区域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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類

八 その区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の次に掲げる区分を記載した書類

イ 第一類医薬品

ロ 指定第二類医薬品

ハ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。）

ニ 第三類医薬品

九 その区域において配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類

十 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が大麻、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるか否かに関する医師の診断書

3 第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第四百四十八条第二項第十号」と、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（準用）

2 前項の申請については、第一条第二項（第一号、第六号及び第七号を除く。）、第三項及び第四項、第八条並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは、「第四百四十八条第二項において準用する前条」と読み替えるものとする。

（準用）

第四百九十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

（区域管理者の指定）

第四百九十九条の二 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域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でなければならない。

- 一 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師
- 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師又は登録販売者

2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与

第四百九十九条 配置販売業者については、第二条、第四条から第七条まで（同条第三号、第六号、第八号及び第十号を除く。）第十三号から第十五条の二まで、第十六条（第一項第四号、第七号及び第九号並びに第五項を除く。）、第十八条、第四百四十条及び第四百四十一条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第十四条第一項中「医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者に販売し、又は授与したとき」とあるのは「医薬品を譲り受けたとき」と、同項第三号中「譲受又は販売若しくは授与」とあるのは「譲受」と、同項第四号中「譲渡人又は譲受人」とあるのは「譲渡人」と、第十五条の二中「名札」とあるのは「法第三十三条第一項の身分証明書」と、第十六条第一項第五号中「薬局の構造設備の主要部分」とあるのは「営業の区域」と読み替えるものとする。

（新設）

する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは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販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者であつて、その区域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区域管理者とすることができる。

3 前項の場合においては、第四百四十一条の規定を準用する。

(配置販売業者の遵守事項)

第四百四十九条の三 法第三十一条の四第一項の厚生労働省令で定める配置販売業者が遵守すべき事項は、次条から第四百四十九条の十四までに定めるものとする。

(新設)

(区域の管理に関する帳簿)

第四百四十九条の四 配置販売業者は、当該区域の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

(新設)

2 区域管理者は、不良品の処理その他当該区域の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 配置販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第四百四十九条の五 配置販売業者は、医薬品を譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

(新設)

- 一 品名
 - 二 数量
 - 三 譲受けの年月日
 - 四 譲渡人の氏名
- 2 配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。
- 一 品名
 - 二 数量
 - 三 配置した日時
 - 四 配置した薬剤師の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名
 - 五 第一類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供の理解したことの確認の結果
- 3 配置販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。
- 4 配置販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。
- 一 品名
 - 二 数量
 - 三 配置した日時
 - 四 配置した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
 - 五 第二類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする

る者が、法第三十六条の第十七項において準用する同条第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

5| 配置販売業者は、一般用医薬品を配置したときは、当該一般用医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

(区域における従事者の区別)

第四百九条の六 配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百九条の十二第一項において同じ。)であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせるとその他必要な措置を講じなければならない。

(濫用等のおそれのある医薬品の配置)

第四百九条の七 配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品(一般用医薬品に限る。)を配置するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。

イ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢

ロ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲り受けの状況

ハ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする

(新設)

(新設)

第四百四十九条の十 配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、別表第一の四に掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならない。

(新設)

(指定第二类医薬品の配置)

第四百四十九条の十一 配置販売業者は、指定第二类医薬品を配置する場合は、当該指定第二类医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の四第二の五に掲げる事項を確実に認識できるときに必要措置を講じなければならない。

(新設)

(実務の証明)

第四百四十九条の十二 配置販売業者は、その区域において薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であった者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

(新設)

2 前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(業務経験の証明)

第四百四十九条の十三 配置販売業者は、その区域において第四百四十二条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての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。

(新設)

2 前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(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)

第百四十九条の十四 配置販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、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。

(卸売販売業の許可の申請)

第百五十三条 卸売販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十六による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一 営業所の平面図

二 法人にあつては、登記事項証明書

三 申請者以外の者がその営業所管理者である場合にあつては、その営業所管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその営業所管理者に対する使用関係を証する書類

四 放射性医薬品を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な

(新設)

(卸売販売業の許可の申請)

第百五十三条 卸売販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十六による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

(新設)

設備の概要を記載した書類

五 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

3 第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第五百五十三条第二項第五号」と、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（削除）

2 前項の申請については、第一条第二項（第五号及び第七号を除く。）、第三項及び第四項、第八条並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは、「第五百五十三条第二項において準用する前条」と読み替えるものとする。

（医薬品の適正管理の確保）

第百五十五条 法第三十六条の二第一項の規定により、卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」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を講じなければならない。

2 前項に掲げる卸売販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正管理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
- 三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(削除)

(削除)

(準用)

第五百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(卸売販売業者からの医薬品の販売等)

第五十六条 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。

第五十七条及び第五十八条 削除

(準用)

第五十九条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第五号及び第八号から第十号までを除く。）、第十二条、第十三条、第十四条、第十四条の三、第十五条、第十六条（第一項第三号、第八号及び第九号並びに第五項を除く。）及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第四号中「氏名、住所及び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。）」とあるのは「氏名及び住所」と、第十二条第一項中「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）」とあるのは「当該卸売販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関」と、第十四条の三第一項中「第四百零二条第二項」とあるのは「第五百五十四条第一号ロ若しくはハ又は第二号ロ若しくはハ」と、第十五条中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第十六条第一項第二号中「氏名、住所又は週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名又は住所」と、同条第三項第三号中「第一項第二号又は同項第三号」とあるのは「第一項第二号」と、「又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつ

(卸売販売業者の遵守事項)

第百五十六条 法第三十六条の二第一項の厚生労働省令で定める卸売販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百五十八条の六までに定めるものとする。

(試験検査の実施方法)

第百五十七条 卸売販売業者は、営業所管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、営業所管理者に行わせなければならない。ただし、当該営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると営業所管理者が認めた場合には、卸売販売業者は、当該卸売販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機器を利用して試験検査を行うことができる。

2 卸売販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(医薬品の適正管理の確保)

第百五十八条 卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」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を講じなければならない。

2 前項に掲げる卸売販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備

「た者」とあるのは「となつた者」と読み替えるものとする。

(新設)

(新設)

【参考】

(医薬品の適正管理の確保)

第百五十五条 法第三十六条の二第一項の規定により、卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」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を講じなければならない。

2 前項に掲げる卸売販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備

二 医薬品の適正管理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

三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(卸売販売業者からの医薬品の販売等)

第二百五十八条の二 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、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。

(営業所の管理に関する帳簿)

第二百五十八条の三 卸売販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 卸売販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第二百五十八条の四 卸売販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

二 医薬品の適正管理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

三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

【参考】

(卸売販売業者からの医薬品の販売等)

第二百五十六条 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。

(新設)

(新設)

四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 卸売販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

(業務経験の証明)

第百五十八条の五 卸売販売業者は、その営業所において第百五十四条第一号ロ若しくはハ又は第二号ロ若しくはハに規定する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。

2 前項の場合において、卸売販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(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対する措置)

第百五十八条の六 卸売販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師であるとき、又はその営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、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。

(薬局医薬品の販売等)

第百五十八条の七 薬局開設者は、法第三十六条の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させな

(新設)

(新設)

【参考】

(薬局医薬品の販売等)

第十五条の五 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品(令第三条第三号に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下同じ。)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

ればならない。

一 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六条の三第二項に規定する薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。

二 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。

三 前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

四 法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

五 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。

六 当該薬局医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第百五十八条の八 薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定によ

与する場合には、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、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。

【参考】

(薬局医薬品を販売等する場合における情報提供等)

第十五条の六 薬局開設者は、その薬局において薬局医薬品を販売し、

る情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。

二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該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当該薬局医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。

三 当該薬局医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

四 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。

五 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

七 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

2 法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 当該薬局医薬品の名称

二 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量

三 当該薬局医薬品の用法及び用量

四 当該薬局医薬品の効能又は効果

又は授与する場合には、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次条、第十五条の十三及び第十五条の十四において同じ。）において、対面で行わせること。

二 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。

三 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。

イ 当該医薬品の名称

ロ 当該医薬品の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。）

ハ 当該医薬品の用法及び用量

ニ 当該医薬品の効能又は効果

ホ 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

ヘ 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

- 五 当該薬局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
- 六 その他当該薬局医薬品を販売し、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
- 3 法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4 法第三十六条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 年齢
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - 三 性別
 - 四 症状
 - 五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
 - 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
 - 八 授乳しているか否かの別
 - 九 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
 - 十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
 - 十一 その他法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第一百五十八条の九 薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局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。

二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該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その薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

三 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

四 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

五 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(薬局製造販売医薬品の特例)

第一百五十八条の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。第三項において同じ。)を販売し、又は授与する場合について第一百五十八条の七(第四号から第六号までに係る部分に限る。)、第一百五十八条の八第一項(第五号に係る部分を除く。)及び第四項並びに第一百五十八条の九(第三号に係る部分

【参考】

第十五条の七 薬局開設者は、その薬局において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その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 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。

二 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。

(新設)

を除く。)の規定を適用する場合には、第百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第七号及び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の九各号列記以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」とする。

2 前項に規定する場合については、第百五十八条の七(第一号から第三号までに係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第五号に係る部分に限る。)、及び第百五十八条の九(第三号に係る部分に限る。))の規定を適用しない。

3 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の二第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局におい

て医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

(要指導医薬品の販売等)

第五十八條の十一 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六條の五第一項の規定により、要指導医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。
この場合において、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六條の五第二項の薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。

二 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。

三 前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

四 法第三十六條の六第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

五 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六條の六第四項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売し、又は授与さ

(新設)

せること。

六 当該要指導医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局又は店舗の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第五百五十八条の十二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号若しくは第二条第十一号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。）において行わせること。

二 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。

三 当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

四 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。

(新設)

- 五 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
 - 六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
 - 七 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 2 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 当該要指導医薬品の名称
 - 二 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - 三 当該要指導医薬品の用法及び用量
 - 四 当該要指導医薬品の効能又は効果
 - 五 当該要指導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
 - 六 その他当該要指導医薬品を販売し、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
 - 3 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
 - 4 法第三十六条の六第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 年齢
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - 三 性別
 - 四 症状
 - 五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別

- 及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- 六 現にかかつている他の疾病がある場合は、その病名
- 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- 八 授乳しているか否かの別
- 九 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- 十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- 十一 その他法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第百五十九条 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該要指導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。
- 二 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該要指導医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

(新設)

三 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。

四 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

五 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間)

第五百五十九条の二 法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

(略)

(登録販売者試験)

第五百五十九条の三 法第三十六条の八第一項に規定する試験(以下「登録販売者試験」という。)は、筆記試験とする。

2 (略)

(販売従事登録の申請)

第五百五十九条の七 販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事(配置販売業にあつては、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。以下この条において同じ。)に提出しなければならない。

2 (略)

(法第三十六条の三第一項第一号の厚生労働省令で定める期間)

第五百五十九条の二 法第三十六条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

(略)

(登録販売者試験)

第五百五十九条の三 法第三十六条の四第一項に規定する試験(以下「登録販売者試験」という。)は、筆記試験とする。

2 (略)

(販売従事登録の申請)

第五百五十九条の七 法第三十六条の四第二項の規定による登録(以下「販売従事登録」という。)を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事(配置販売業にあつては、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。以下この条において同じ。)に提出しなければならない。

2 (略)

一・二 (略)

三 申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

四 (略)

3 (略)

(一般用医薬品の販売等)

第五百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第一類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 法第三十六条の十第一項(同条第七項において準用する場合を含む。)

の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

二 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)

の規定による情報の提供を行った後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。
三 当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号

一・二 (略)

三 申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

四 (略)

3 (略)

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等)

第五百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第一類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、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、当該薬局若しくは店舗又は当該区域における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。以下この条及び第五百五十九条の十八において準用する次条から第五百五十九条の十七までにおいて同じ。)(以下「当該薬局等」という。)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。

その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行った後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。

二 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）

第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、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、又は授与させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、郵便等販売を行う場合は、この限りでない。

（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）

第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則

則第一条第一項第十二号若しくは第二条第十一号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。

二 当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

三 当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

四 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。

五 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

六 当該情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

2 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 当該第一類医薬品の名称

二 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量

三 当該第一類医薬品の用法及び用量

四 当該第一類医薬品の効能又は効果

五 当該第一類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

六 その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適

第一条第一項第十号若しくは第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。次条及び第百五十九条の十七において同じ。）において、対面で行わせること。

二 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。

(新設)

(新設)

(新設)

2 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 当該医薬品の名称

二 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

三 当該医薬品の用法及び用量

四 当該医薬品の効能又は効果

五 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

六 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

正な使用のために必要と判断する事項

3| 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

4| 法第三十六条の十第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一| 年齢

二| 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

三| 性別

四| 症状

五| 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容

六| 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

七| 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数

八| 授乳しているか否かの別

九| 当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

十| 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

十一| その他法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行うために必要な事項

第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録

用のために必要と判断する事項

(新設)

(新設)

第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、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に行わせるよう努め

販売者に行わせるよう努めなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所において行わせること。

(削除)

二 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。この

場合において、同項各号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第六号中「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と読み替えて適用する。

三 当該第二類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第二類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第二類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第二類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第二類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

四 当該第二類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

五 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。

六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

七 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

2 法第三十六条の十第四項の厚生労働省令で定める事項は、前条第四項各号に掲げる事項とする。この場合において、同項第九号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第十号中「第三十

なければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。

二 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。

三 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第三項」と読み替えて適用する。

第五百九十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において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に行わせなければならない。

一 第一類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせること。

二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において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に行わせること。

三 当該一般用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。

四 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該一般用医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該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その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。

五 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

第五百九十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、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に行わせなければならない。

一 第一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、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせること。

二 第二類医薬品又は第三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、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に対面で行わせること。

三 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、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に説明を行わせること。

(新設)

(新設)

六 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、当該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当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者が法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局又は店舗において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に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

(準用)

第百五十九条の十八 配置販売業者については、前三条(前条第二項を除く。)の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号若しくは第二条第十一号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。)」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項

(新設)

(新設)

(準用)

第百五十九条の十八 配置販売業者については、前三条の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第百五十九条の十五第一号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。次条及び第百五十九条の十七において同じ。)」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同条第二項第六号中「医薬品を販売し、又は授与する」とあるのは「医薬品を配置する」と、第百五十九条の十六第一号並びに前条第一号及び第二号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と読み替えるものとする。

各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第五百十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第五百十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第五百十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該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その薬局若しくは店舗において当該一般用

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つて購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて当該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配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(変更の届出)

第百五十九条の十九 法第三十八条第一項において準用する法第十条第

一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 店舗販売業者の氏名（店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所
- 二 店舗の構造設備の主要部分
- 三 通常の営業日及び営業時間
- 四 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- 五 店舗管理者以外の当該店舗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の氏名又は週当たり勤務時間数
- 六 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第百三十九条第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）
- 七 当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。

この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第一号」と、同

(新設)

項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号又は第五号」と、同条第四項中「前項第二号」とあるのは「第百五十九条の十九第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十 法第三十八条第一項において準用する法第十条第

二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 二 特定販売の実施の有無
- 三 第百三十九条第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）

2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項及び第三項の規定を準用する。

この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九条の二十第二項において準用する前項」と、「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十一 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 配置販売業者の氏名（配置販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所
- 二 営業の区域
- 三 通常の営業日及び営業時間
- 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 五 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

（新設）

（新設）

六 区域管理者以外の当該区域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の氏名又は週当たり勤務時間数

七 当該区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の第百四十八条第二項第八号イからニまでに掲げる区分

八 当該区域において併せ行う配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

2

法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号又は第六号」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第百五十九条の二十一第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十二 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 卸売販売業者の氏名（卸売販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の名を含む。）又は住所

（新設）

- 二 営業所の名称
- 三 営業所の構造設備の主要部分
- 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 五 営業所管理者の氏名又は住所
- 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
- 七 当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

2 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第二百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第二百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第二百五十九条の二十二第一項第五号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「管理者」と、同条第四項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）」とあるのは「都道府県知事」と、「前項第二号」とあるのは「第二百五十九条の二十二第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

（休業等の届書の様式）

第二百五十九条の二十三 店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販

（新設）

売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を再開した場合における法第三十八条第一項又は第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請)

第六十条 (略)

2・3 (略)

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。

(高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡に関する記録)

第七十三条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 三 (略)

四 譲受け又は販売、授与若しくは賃貸の年月日

五 (略)

2・3 (略)

4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第七十八条において同じ。)を取り扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療

(高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請)

第六十条 (略)

2・3 (略)

4 第一項の申請については、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは、「第六十条第四項において準用する前条」と読み替えるものとする。

(高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡に関する記録)

第七十三条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 三 (略)

四 譲受け又は販売、授与若しくは賃貸の年月日

五 (略)

2・3 (略)

4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第七十八条において同じ。)を取り扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療

機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

(変更の届出)

第七十七条 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一〜五 (略)

2 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによって行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二 (略)

三 第一項第三号に掲げる事項に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかにかに関する医師の診断書

4 (略)

(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

第七十五条 (略)

2 (略)

3 特定管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

(変更の届出)

第七十七条 法第四十条第一項において準用する法第十条の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一〜五 (略)

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによって行うものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を經由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二 (略)

三 第一項第三号に掲げる事項に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかにかに関する医師の診断書

4 (略)

(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項)

第七十五条 (略)

2 (略)

3 特定管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

4・5 (略)

(変更の届出)

第七十六条 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、第六十三条第一項(第二号における所在地を除く。)に規定する事項とする。

2 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

(休廃止等の届出書の様式)

第七十七条 管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した営業所を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(修理業の許可の申請)

第八十条 (略)

2・3 (略)

4 第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事」と読み替えるものとする。

(要指導医薬品の表示)

第二百九条の二 法第五十条第六号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。

4・5 (略)

(変更の届出)

第七十六条 法第四十条第二項において準用する法第十条の規定により変更の届出をしなければならぬ事項は、第六十三条第一項(第二号における所在地を除く。)に規定する事項とする。

2 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

(休廃止等の届出書の様式)

第七十七条 管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した営業所を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

(修理業の許可の申請)

第八十条 (略)

2・3 (略)

4 第一項の申請については、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事」とあるのは、「地方厚生局長又は都道府県知事」と、「前条」とあるのは「第八十条第四項において準用する前条」と読み替えるものとする。

(新設)

2 前項の文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。

3 第一項の文字については、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Z八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りではない。

（法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示）
 第二百九条の三 法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項は、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一 第一類医薬品	第1類医薬品
二 第二類医薬品	第2類医薬品
三 第三類医薬品	第3類医薬品

2 前項の表の下欄に掲げる字句の記載については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の文字」とあるのは「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、同条第三項中「第一項の文字」とあるのは「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、「文字を」とあるのは「文字及び数字を」と読み替えるものとする。

（削除）

（法第三十六条の三第一項に規定する区分ごとの表示）
 第二百九条の二 法第五十条第六号の規定により直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の三第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句を記載しなければならない。

一 第一類医薬品	第1類医薬品
二 第二類医薬品	第2類医薬品
三 第三類医薬品	第3類医薬品

2 前項の表の下欄に掲げる字句は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。

3 第一項の表の下欄に掲げる字句については、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規

(直接の容器等の記載事項)

第二百十條 法第五十條第十四號の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四 (略)

五 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

(表示の特例)

第二百十一條 次に掲げる医薬品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第五十條各号に掲げる事項を明瞭に記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

一・二 (略)

法第五十條第 一號	製造販売業者の氏名又は 名称及び住所	次のいずれかの記載をも つて代えることができる
--------------	-----------------------	----------------------------

格」という。) Z八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字及び数字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため同欄に掲げる文字及び数字を明りように記載することができない場合は、この限りではない。

(直接の容器等の記載事項)

第二百十條 法第五十條第十三號の規定により医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一～四 (略)

五 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、枠の中に「2」の数字

(表示の特例)

第二百十一條 次に掲げる医薬品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第五十條各号に掲げる事項を明りように記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

一・二 (略)

法第五十條第 一號	製造販売業者の氏名又は 名称及び住所	次のいずれかの記載をも つて代えることができる
--------------	-----------------------	----------------------------

法第五十条第三号	製造番号又は製造記号	省略することができる。
法第五十条第三号	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。
法第五十条第五号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第九号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
法第五十条第十号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十一号	「注意―医師等の処方せんににより使用すること」	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。

法第五十条第三号	製造番号又は製造記号	省略することができる。
法第五十条第四号	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。
法第五十条第五号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第八号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	省略することができる。
法第五十条第十号	「注意―習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第十号	「注意―医師等の処方せんににより使用すること」	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。

法第五十条第 十二号	の文字 「注意—人体に使用しな いこと」の文字	きる。
法第五十条第 十三号	使用の期限	省略することができる。
法第五十条第 十四号	外国特例承認取得者等の 氏名等	次のいずれかの記載をも つて代えることができる。 一 外国特例承認取得 者の略名 二 商標法によつて登録 された外国特例承認取 得者の商標
法第五十条第 十四号	「店舗専用」の文字	省略することができる。

2 その記載場所の面積が著しく狭いため前項の規定による表示の特例によつて記載すべき事項も明瞭に記載することができない直接の容器又は直接の被包に収められた医薬品であつて、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、これらの事項が当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しない。

(製造専用医薬品に関する表示の特例)

第二百十四条 製造専用医薬品について法第五十条第一号の規定を適用

法第五十条第 十一号	の文字 「注意—人体に使用しな いこと」の文字	きる。
法第五十条第 十二号	使用の期限	省略することができる。
法第五十条第 十三号	外国特例承認取得者等の 氏名等	次のいずれかの記載をも つて代えることができる。 一 外国特例承認取得 者の略名 二 商標法によつて登録 された外国特例承認取 得者の商標
法第五十条第 十三号	「店舗専用」の文字	省略することができる。

2 その記載場所の面積が著しく狭いため前項の規定による表示の特例によつて記載すべき事項も明りように記載することができない直接の容器又は直接の被包に収められた医薬品であつて、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、これらの事項が当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しない。

(製造専用医薬品に関する表示の特例)

第二百十四条 製造専用医薬品について法第五十条第一号の規定を適用

する場合においては、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

2 製造専用医薬品については、法第五十条第九号から第十一号まで及び法第五十二条第一号の規定は、適用しない。

(体外診断用医薬品に関する表示の特例)

第二百十五条 医療用医薬品である体外診断薬（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

法第五十条第一号	製造販売業者の住所	製造販売業者の住所地の都道府県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第九号	有効成分の分量	省略することができる。

2 医療用医薬品である体外診断薬であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれ

する場合においては、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

2 製造専用医薬品については、法第五十条第八号から第十号まで及び法第五十二条第一号の規定は、適用しない。

(体外診断用医薬品に関する表示の特例)

第二百十五条 医療用医薬品である体外診断薬（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

法第五十条第一号	製造販売業者の住所	製造販売業者の住所地の都道府県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第八号	有効成分の分量	省略することができる。

2 医療用医薬品である体外診断薬であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれ

に代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。)は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。
		<ul style="list-style-type: none"> 一 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標 三 製造販売業者の略号 (当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。) 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録された商標又は略号 (当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項

に代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。)は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。
		<ul style="list-style-type: none"> 一 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標 三 製造販売業者の略号 (当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。) 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録された商標又は略号 (当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項

法第五十条第 二號	名稱（日本薬局方に収められて いる医薬品にあつては、日本 薬局方において定められた名 稱、その他の医薬品で一般的 名稱のあるものにあつては、 その一般的名稱）	当該医薬品の外部の容器 又は外部の被包の記載と 照合することにより中欄 に掲げる事項を容易に確 認できる場合にあつては 、その略名又は略号の記 載をもつて代えることが できる。	を容易に確認できるも のに限る。）
法第五十条第 四號	重量、容量又は個数等の 内容量	省略することができる。	
法第五十条第 五號	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」 の文字の記載をもつて代 えることができる。	
法第五十条第 五號	日本薬局方において直接 の容器又は直接の被包に 記載するように定められ た事項（有効期間を除く 。）	省略することができる。	
法第五十条第 八號	法第四十二条第一項の規 定によつて定められた基 準において直接の容器又 は直接の被包に記載する	省略することができる。	

法第五十条第 二號	名稱（日本薬局方に収められて いる医薬品にあつては、日本 薬局方において定められた名 稱、その他の医薬品で一般的 名稱のあるものにあつては、 その一般的名稱）	当該医薬品の外部の容器 又は外部の被包の記載と 照合することにより中欄 に掲げる事項を容易に確 認できる場合にあつては 、その略名又は略号の記 載をもつて代えることが できる。	を容易に確認できるも のに限る。）
法第五十条第 四號	重量、容量又は個数等の 内容量	省略することができる。	
法第五十条第 五號	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」 の文字の記載をもつて代 えることができる。	
法第五十条第 五號	日本薬局方において直接 の容器又は直接の被包に 記載するように定められ た事項（有効期間を除く 。）	省略することができる。	
法第五十条第 七號	法第四十二条第一項の規 定によつて定められた基 準において直接の容器又 は直接の被包に記載する	省略することができる。	

<p>法第五十条第九号</p>	<p>有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）</p>	<p>ように定められた事項（有効期間を除く。）</p>	<p>省略することができる。</p>
<p>法第五十条第十四号</p>	<p>外国特例承認取得者等の氏名等又は外国特例認取得者等の氏名等</p>	<p>次にいずれかの記載をもつて代えることができる。</p>	<p>次のいずれかの記載をもつて代えることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 外国特例承認取得者又は外国特例認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国特例認取得者又は外国特例認取得者の商標 三 外国特例承認取得者又は外国特例認取得者の略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認
<p>法第五十条第八号</p>	<p>有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）</p>	<p>ように定められた事項（有効期間を除く。）</p>	<p>省略することができる。</p>
<p>法第五十条第十三号</p>	<p>外国特例承認取得者等の氏名等又は外国特例認取得者等の氏名等</p>	<p>次にいずれかの記載をもつて代えることができる。</p>	<p>次のいずれかの記載をもつて代えることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 外国特例承認取得者又は外国特例認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国特例認取得者又は外国特例認取得者の商標 三 外国特例承認取得者又は外国特例認取得者の略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認

できるものに限る。）

(調剤専用医薬品に関する表示の特例)

第二百十六条 薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割販売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に関する次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

一〜三 (略)

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第五号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第五号	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に	省略することができる。

できるものに限る。）

(調剤専用医薬品に関する表示の特例)

第二百十六条 薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割販売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に関する次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

一〜三 (略)

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第五号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第五号	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に	省略することができる。

									記載するように定められた事項（有効期間を除く。）
法第五十条第八号	法第五十条第八号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	「注意―習慣性あり」の文字	「注意―医師等の処方せんにより使用すること」の文字	「注意―人体にしようしないこと」の文字	外国特例承認取得者等の氏名等	省略することができる。	記載するように定められた事項（有効期間を除く。）
法第五十条第九号	法第五十条第九号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	「注意―習慣性あり」の文字	「注意―医師等の処方せんにより使用すること」の文字	「注意―人体にしようしないこと」の文字	外国特例承認取得者等の氏名等	外国製造承認取得者の略名の記載をもつて代える	省略することができる。	記載するように定められた事項（有効期間を除く。）
法第五十条第十号	法第五十条第十号	「注意―習慣性あり」の文字	「注意―医師等の処方せんにより使用すること」の文字	「注意―人体にしようしないこと」の文字	外国特例承認取得者等の氏名等	外国製造承認取得者の略名の記載をもつて代える	省略することができる。	記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	

									記載するように定められた事項（有効期間を除く。）
法第五十条第七号	法第五十条第七号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	「注意―習慣性あり」の文字	「注意―医師等の処方せんにより使用すること」の文字	「注意―人体にしようしないこと」の文字	外国特例承認取得者等の氏名等	省略することができる。	記載するように定められた事項（有効期間を除く。）
法第五十条第八号	法第五十条第八号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	「注意―習慣性あり」の文字	「注意―医師等の処方せんにより使用すること」の文字	「注意―人体にしようしないこと」の文字	外国特例承認取得者等の氏名等	外国製造承認取得者の略名の記載をもつて代える	省略することができる。	記載するように定められた事項（有効期間を除く。）
法第五十条第九号	法第五十条第九号	「注意―習慣性あり」の文字	「注意―医師等の処方せんにより使用すること」の文字	「注意―人体にしようしないこと」の文字	外国特例承認取得者等の氏名等	外国製造承認取得者の略名の記載をもつて代える	省略することができる。	記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	

ことができる。

2 (略)

(区分等変更医薬品に関する表示)

第二百六条の二 法第四條第五項第四号の規定による指定を変更した場合、法第三十六條の七第二項の規定により同條第一項第一号若しくは第二号の規定による指定を変更した場合又は第一條第三項第五号の規定による指定を変更した場合には、その指定が変更された医薬品であつて、変更前に製造販売されたもの（以下「区分等変更医薬品」という。）については、厚生労働大臣が別に定める期間内は、第二百九條の二、第二百九條の三及び第二百十條第五号に規定する表示（以下「区分等表示」という。）が記載されていることを要しない。

2 (略)

(添付文書等の記載)

第二十七條 法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。

2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

(要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列)

ことができる。

2 (略)

(区分等変更医薬品に関する表示)

第二百六条の二 法第三十六條の三第二項の規定により同條第一項第一号若しくは第二号の指定を変更した場合又は第二百十條第五号の指定を変更した場合には、その指定が変更された医薬品であつて、変更前に製造販売されたもの（以下「区分等変更医薬品」という。）については、厚生労働大臣が別に定める期間内は、第二百九條の二及び第二百十條第五号に規定する表示（以下「区分等表示」という。）が記載されていることを要しない。

2 (略)

(添付文書等の記載)

第二十七條 法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。

2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

第二百十八条の二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二

第二項の規定により、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵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つて購入され、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。

二 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

(一般用医薬品の陳列)

第二百十八条の三 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二

第三項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵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つて購入され、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。

二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号又は第二条第十一号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合は指定第二類医薬品を陳列する陳

(新設)

(一般用医薬品の陳列)

第二百十八条の二 薬局開設者及び店舗販売業者は、法第五十七条の二

第二項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。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つて購入され、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。

二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十号又は第二条第九号に規定する情報を提供するための設備から七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は指定第二類医薬品を陳列する陳

列設備から一・二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つて購入され、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。

三 (略)

2 (略)

(準用)

第二百二十八条 (略)

2・3 (略)

4 前三項の場合において、次の表の第一欄に掲げる物については、同表の第二欄に掲げる規定の中で同表の第三欄に掲げるものは、それぞれ同表の第四欄のように読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
医薬部	第二百	法第五十条各号	法第五十九条各号
外品	十一条	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
		法第五十条第三号	法第五十九条第五号
		法第五十条第四号	法第五十九条第六号
		法第五十条第九号	法第五十九条第七号
		その分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	その分量
		法第五十条第十二号	法第五十九条第九号

設備から一・二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つて購入され、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。

三 (略)

2 (略)

(準用)

第二百二十八条 (略)

2・3 (略)

4 前三項の場合において、次の表の第一欄に掲げる物については、同表の第二欄に掲げる規定の中で同表の第三欄に掲げるものは、それぞれ同表の第四欄のように読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
医薬部	第二百	法第五十条各号	法第五十九条各号
外品	十一条	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
		法第五十条第三号	法第五十九条第五号
		法第五十条第四号	法第五十九条第六号
		法第五十条第八号	法第五十九条第七号
		その分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	その分量
		法第五十条第十一号	法第五十九条第九号

十三 条 第 一 項		
第 二 百 十 三 条 第 二 項	第 二 百 十 条 第 二 号 及 び 第 三 号、 第 二 百 十 一 条 第 一 項、 第 二 百 十 五 条 並 び に 第 二 百 十 六 条 第 一 項	第 二 百 二 十 六 条 第 一 項
第 二 百 十 条 第 二 号 及 び 第 三 号 並 び に 第 二 百 十 一 条 第 一 項 中「 及 び 住 所 」 と あ る の 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 」 と、 第 二 百 十 五 条 第 一 項 の 表 中 欄 中「 製 造 販 売 業 者 の 住 所 」 と あ り、 及 び 同 表 下 欄 中「 製 造 販 売 業 者 の 住 所 地 」 と あ る の 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 」 と、 同 条 第 二 項 及 び 第 二 百 十 六 条 第 一 項 中「 住 所 」 と あ る の	第 二 百 二 十 六 条 第 一 項 中「 及 び 住 所 」 と あ る の 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 」 と、 「 住 所 地 の 都 道 府 県 」 と あ る の 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 の 都 道 府 県 」	

十三 条 第 一 項		
第 二 百 十 三 条 第 二 項	第 二 百 十 条 第 二 号 及 び 第 三 号、 第 二 百 十 一 条 第 一 項、 第 二 百 十 五 条 並 び に 第 二 百 十 六 条 第 一 項	第 二 百 二 十 六 条 第 一 項
第 二 百 十 条 第 二 号 及 び 第 三 号 並 び に 第 二 百 十 一 条 第 一 項 中「 及 び 住 所 」 と あ る の 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 」 と、 第 二 百 十 五 条 第 一 項 の 表 中 欄 中「 製 造 販 売 業 者 の 住 所 」 と あ り、 及 び 同 表 下 欄 中「 製 造 販 売 業 者 の 住 所 地 」 と あ る の 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 」 と、 同 条 第 二 項 及 び 第 二 百 十 六 条 第 一 項 中「 住 所 」 と あ る の	第 二 百 二 十 六 条 第 一 項 中「 及 び 住 所 」 と あ る の 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 」 と、 「 住 所 地 の 都 道 府 県 」 と あ る の 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 の 都 道 府 県 」	

二百十四条中「医薬品」とあるのは「生物由来製品」と、「法第五十条第八号から第十号まで及び法第五十二条第一号」とあるのは「法第五十条第八号から第十号まで、法第五十二条第一号、法第六十八条の三及び法第六十八条の四」と、第二百八条中「法第五十条から第五十二条まで」とあるのは「法第五十条、法第五十一条（法第六十八条の五において準用する場合を含む。）、法第五十二条、法第六十八条の三及び法第六十八条の四」と読み替えるものとする。

（特例承認に係る医薬品又は医療機器に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条 令第七十五条第五項の規定により法第五十二条の規定を適用する場合における法第八十条第五項に規定する医薬品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2 令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二の規定を適用する場合における法第八十条第五項に規定する医療機器に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

（外国製造化粧品品の製造販売に係る届出）

第二百六十七条 令第七十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 法第八十条第六項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものを外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所

二・三 (略)

2・3 (略)

二百十四条中「医薬品」とあるのは「生物由来製品」と、「法第五十条第七号から第九号まで及び法第五十二条第一号」とあるのは「法第五十条第七号から第九号まで、法第五十二条第一号、法第六十八条の三及び法第六十八条の四」と、第二百八条中「法第五十条から第五十二条まで」とあるのは「法第五十条、法第五十一条（法第六十八条の五において準用する場合を含む。）、法第五十二条、法第六十八条の三及び法第六十八条の四」と読み替えるものとする。

（特例承認に係る医薬品又は医療機器に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条 令第七十五条第五項の規定により法第五十二条の規定を適用する場合における法第八十条第四項に規定する医薬品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2 令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二の規定を適用する場合における法第八十条第四項に規定する医療機器に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

（外国製造化粧品品の製造販売に係る届出）

第二百六十七条 令第七十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 法第八十条第五項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものを外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所

二・三 (略)

2・3 (略)

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十四、第四百七条の七、第四百七条の十二関係）

第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一 許可の区分の別

二 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業の許可証の記載事項

三 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名

四 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分

六 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間

八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

二 要指導医薬品、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

三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説

四 要指導医薬品の陳列に関する解説

五 指定第二類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。七において同じ。）等に関する解説

六 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当

別表第一の二（第十五条の四、第十五条の十五関係）

第一 薬局の管理及び運営に関する事項

一 許可の区分の別

二 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

三 薬局の管理者の氏名

四 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

五 取り扱う一般用医薬品の区分

六 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

七 営業時間、営業時間外で相談できる時間

八 相談時及び緊急時の連絡先

第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一 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これらに関する解説

二 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

三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説

（新設）

四 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説

（新設）

- 該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- 七 一般用医薬品の陳列に関する解説
 - 八 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
 - 九 個人情報情報の適正な取扱いを確保するための措置
 - 十 その他必要な事項

別表第一の三（第十五条の六、第四百四十七条の七関係）

- 一 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- 二 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- 三 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- 四 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間
- 五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）又は一般用医薬品の使用期限

別表第一の四（第四百四十九条の十関係）

- 第一 区域の管理及び運営に関する事項
 - 一 許可の区分の別
 - 二 配置販売業者の氏名又は名称その他の配置販売業の許可証の記載事項
 - 三 区域管理者の氏名
 - 四 当該区域に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
 - 五 取り扱う一般用医薬品の区分
 - 六 当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明

- 五 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 六 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
- 七 その他必要な事項

（新設）

（新設）

- 七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の配置販売による購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- 八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
 - 一 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
 - 二 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
 - 三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
 - 四 指定第二類医薬品の定義等に関する解説
 - 五 指定第二類医薬品を配置販売により購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
 - 六 一般用医薬品の陳列に関する解説
 - 七 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
 - 八 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
 - 九 その他必要な事項

改正案	現行
<p>（薬局の構造設備）</p> <p>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。</p> <p>二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。</p> <p>五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。</p> <p>六 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用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のものであること。</p> <p>七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p>	<p>（薬局の構造設備）</p> <p>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>（新設）</p> <p>一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>二 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>三 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。</p> <p>四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。</p> <p>五 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、又は授与しない営業時間がある場合には、一般用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のものであること。</p> <p>六 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p>

八| 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。

九| 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。

ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。

ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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こと。

十| 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ| 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。

ロ| 要指導医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）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つて購入され、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こと。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵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若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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。

ハ| 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間

七| かぎのかかる貯蔵設備を有すること。

八| 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。

ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。

ハ 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つて購入され、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こと。

（新設）

がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十一 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、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つて購入され、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こと。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵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つて購入され、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。

ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十二 次に定めるところに適合する薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。）第九条の三第一項及び第四項、第三十六條の四第一項及び第四項並びに第三十六條の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六條の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれ

九 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。

ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、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つて購入され、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つて購入され、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。

ハ 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には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十 次に定めるところに適合する薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。）第九条の二及び法第三十六條の六第一項から第三項まで並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十五條の六第一項及び施行規則第十五條の七第一項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合

かの設備が適合していれば足りるものとする。

イ 調剤室に近接する場所にあること。

ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ニ 指定第二類医薬品（施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二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つて購入され、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。

ホ 二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には、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。

十三 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。

イ 液量器（二〇cc及び二〇〇ccのもの）

ロ 温度計（一〇〇度）

ハ 水浴

ニ 調剤台

ホ 軟膏板

ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒

していれば足りるものとする。

イ 調剤室に近接する場所にあること。

（新設）

ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ 指定第二類医薬品（施行規則第二百十條第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二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つて購入され、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。

ニ 二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には、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。

十一 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。

イ 液量器（二〇cc及び二〇〇ccのもの）

ロ 温度計（一〇〇度）

ハ 水浴

ニ 調剤台

ホ 軟膏板

ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒

ト はかり（感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigramのもの）

チ ビーカー

リ ふるい器

ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

ル メスピペット及びピペット台

ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー

ワ 薬匙^ひ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

カ ロート及びロート台

ヨ 調剤に必要な書籍（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。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）

十四 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第十条第二号に掲げる許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置

ロ 試験検査台

ハ デシケーター

ニ はかり（感量一ミリigramのもの）

ホ 薄層クロマトグラフ装置

ト はかり（感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigramのもの）

チ ビーカー

リ ふるい器

ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

ル メスピペット及びピペット台

ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー

ワ 薬匙^ひ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

カ ロート及びロート台

ヨ 調剤に必要な書籍（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。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）

十二 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第十条第二号に掲げる許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置

ロ 試験検査台

ハ デシケーター

ニ はかり（感量一ミリigramのもの）

ホ 薄層クロマトグラフ装置

へ 比重計又は振動式密度計

ト pH計

チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ

リ 崩壊度試験器

ヌ 融点測定器

ル 試験検査に必要な書籍

十五 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

2 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。

一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。

二 主要構造部等（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第五号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和二十五年政令第三百三十八号）第一百十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第九条第一項第三号にお

へ 比重計又は振動式密度計

ト pH計

チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ

リ 崩壊度試験器

ヌ 融点測定器

ル 試験検査に必要な書籍

（新設）

2 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。

一 地くずれ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。

二 主要構造部等（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第五号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和二十五年政令第三百三十八号）第一百十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第九条第一項第三号にお

いて「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。

三 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被爆するおそれのある放射線の線量

ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量

四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

五 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

六 別表に定めるところにより、標識が付されていること。

七 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

3 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第九条第一項第四号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならぬ。

一 第二項第一号、第二号、第四号、第五号及び第七号に定めるところに適合すること。

二 第二項第三号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられ

いて「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。

三 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要なしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。

イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある放射線の線量

ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量

四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

五 とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

六 別表に定めるところにより、標識が付されていること。

七 放射性医薬品による汚染のひろがりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

3 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第九条第一項第四号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならぬ。

一 第二項第一号、第二号、第四号、第五号及び第七号に定めるところに適合すること。

二 第二項第三号の基準に適合するしやへい壁その他のしやへい物が

ていること。

5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第九条（第一項第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第六条及び第七条」とあるのは「第一条第一項、第二項及び第三項」と、同項第二号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

（店舗販売業の店舗の構造設備）

第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。
- 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 三 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 四 面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 五 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 六 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用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のものであること。
- 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。

設けられていること。

5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第九条（第一項第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第六条及び第七条」とあるのは「第一条第一項、第二項及び第三項」と、同項第二号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

（店舗販売業の店舗の構造設備）

第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

（新設）

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 五 一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、一般用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のものであること。
- 六 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。

八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

九 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者若しくはこれらの者によつて購入され、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こと。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵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若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者若しくはこれらの者によつて購入され、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。

ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ 第一類医薬品陳列区画に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一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用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こと。ただし、第一類医薬品を陳列しな

七 かがのかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

(新設)

八 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ 第一類医薬品陳列区画に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一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用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こと。ただし、第一類医薬品を陳列しな

い場合又は鍵をかけた陳列設備その他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一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用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。

ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十一 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵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一・二メートル以内の範囲に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一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用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。

い場合又はかぎをかけた陳列設備その他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一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用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。

ハ 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には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

九 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項から第三項までに基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

(新設)

イ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ロ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。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一・二メートル以内の範囲に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一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用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。

二 以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用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。

十二 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する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）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

（卸売販売業の営業所の構造設備）

第三条 卸売販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 面積は、おおむね一〇〇平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。
- 四 医薬品を通常交付する場所は、六〇ルクス以上の明るさを有すること。
- 五 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 六 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

2 (略)

ハ 二以上の階に一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の一般用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。

（新設）

（卸売販売業の営業所の構造設備）

第三条 卸売販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 三 面積は、おおむね一〇〇平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。
- 四 医薬品を通常交付する場所は、六〇ルクス以上の明るさを有すること。
- 五 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 六 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

2 (略)

第四条～第十四条の四
(略)

第四条～第十四条の四
(略)

改正案	現行
<p>（薬局の業務を行う体制）</p> <p>第一条 薬事法（以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>一 薬局の開店時間（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。</p> <p>二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数の合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。</p> <p>三 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事</p>	<p>（薬局の業務を行う体制）</p> <p>第一条 薬事法（以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める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の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>一 薬局の営業時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。</p> <p>二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方せん数（前年における総取扱処方せん数（前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。</p> <p>三 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内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。</p>

する薬剤師が勤務していること。

四 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において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勤務していること。

五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の三第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

六 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（施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は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要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第九号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報

四 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において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勤務していること。

（新設）

五 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（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第七条第四号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一週間の総和以上であること。

六 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一般用医薬品の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第十号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。以下第八号において同じ。）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一週間の総和

の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第九号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

八 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

九 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は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要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

十一 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、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

十二 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。

十三 法第九条の三第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指

以上であること。

七 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の一週間の総和が、当該薬局の営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

八 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第一類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。

九 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の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

（新設）

十 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。

十一 法第九条の二の規定による情報の提供その他の調剤の業務に係

導その他の調剤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。

十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与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（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 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
- 二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- 三 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
- 四 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及び指導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

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制

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。

十二 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の六第一項から第三項まで並びに薬事法施行規則第十五条の六第一項及び第十五条の七第一項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与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。

2 前項第十号から第十二号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 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
- 二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- 三 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
- 四 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

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条 法第二十六条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制

の基準は、次に掲げる基準とする。

- 一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、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。
- 二 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、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。

三 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、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つて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第三十六條の六第四項又は第三十六條の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

四 当該店舗において、要指導医薬品又は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要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十一号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第六号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十一号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第六号において同じ。）の数の除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

五 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該店舗の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

の基準は、次に掲げる基準とする。

- 一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
- 二 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、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。

三 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一般用医薬品の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。以下第五号において同じ。）の数の除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。

四 一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、当該店舗の営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

六 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において要指導医薬品又は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要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

七 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

八 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

九 法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び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「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第九号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成

五 第一類医薬品を販売し、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第一類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。

六 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

（新設）

七 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必要な措置が講じられていること。

2 前項第七号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 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

三 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等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

(配置販売業の業務を行う体制)

第三条 法第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一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。

二 第二類医薬品又は第三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。

三 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一週間の総和が、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二分の一以上であること。

四 第一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の週当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。

五 法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項の規定による情報の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

び当該手順書に基づく業務の実施

三 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

(配置販売業の業務を行う体制)

第三条 法第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一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。

二 第二類医薬品又は第三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。

三 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一週間の総和が、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二分の一以上であること。

四 第一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の週当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。

五 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。

他必要な措置が講じられていること。

2 前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 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
- 三 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

2 前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 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
- 三 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

○ 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（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改正案		現行	
別表第一 （第三条及び第四条関係） 表一	水道法施行規則（昭和三十二年厚生省令第四十五号） （略）	水道法施行規則（昭和三十二年厚生省令第四十五号） （略）	（略）
薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号） 第十三条第三項の規定による帳簿の保存	第十三条第三項の規定による帳簿の保存	第十三条第三項（第百四十二条、第百四十九条及び第百五十九条において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存	第十三条第三項（第百四十二条、第百四十九条及び第百五十九条において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存
第十四条第三項から第五項までの規定による書面の保存	第十四条第三項から第五項までの規定による書面の保存	第十四条第二項（第百二十二条第一項、第百四十二条、第百四十九条及び第百五十九条において準用する場合を含む。）の規定による書面の保存	第十四条第二項（第百二十二条第一項、第百四十二条、第百四十九条及び第百五十九条において準用する場合を含む。）の規定による書面の保存

第七十六条第一項の規定による登録台帳の備付け	第九十八条の二第三項（第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存	第九十八条の二第四項第五号（第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による報告及び記録の保存	第九十八条の二第五項第二号（第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による報告の保存	第九十八条の二第六項（第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存	第九十八条の二第七項（第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第一百四条の規定による記録、書類等の保存	第一百七条の規定による帳簿の備付け及び保存
------------------------	---	---	---	---	--	----------------------	-----------------------

第七十六条第一項の規定による登録台帳の備付け	第九十八条の二第三項（第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存	第九十八条の二第四項第五号（第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による報告及び記録の保存	第九十八条の二第五項第二号（第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による報告の保存	第九十八条の二第六項（第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存	第九十八条の二第七項（第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第一百四条の規定による記録、書類等の保存	第一百七条の規定による帳簿の備付け及び保存
------------------------	---	---	---	---	--	----------------------	-----------------------

第三百三十条第三項の規定による帳簿の保存	第四百四十五条第一項の規定による帳簿の備付け	第四百四十五条第三項の規定による帳簿の保存	第四百四十六条第三項から第五項までの規定による 書面の保存	第四百四十九条の四第一項の規定による帳簿の備付け	第四百四十九条の四第三項の規定による帳簿の保存	第四百四十九条の五第三項から第五項までの規定に よる書面の保存	第四百五十八条の三第一項の規定による帳簿の備付け	第四百五十八条の三第三項の規定による帳簿の保存	第四百五十八条の四第二項の規定による書面の保存	第六百六十四条第一項（第七百七十八条第二項及び第
----------------------	------------------------	-----------------------	----------------------------------	--------------------------	-------------------------	------------------------------------	--------------------------	-------------------------	-------------------------	--------------------------

第三百三十条第三項の規定による帳簿の保存	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	第六百六十四条第一項（第七百七十八条第二項及び第
----------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	--------------------------

表二～表四 (略)

(略)	放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）	(略)	三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の備付け	第百六十四条第三項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存	第百七十三条第三項の規定による書面の保存	第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の保存	第百九十一条第四項第三号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の保存

表二～表四 (略)

(略)	放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）	(略)	三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の備付け	第百六十四条第三項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存	第百七十三条第三項の規定による書面の保存	第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の保存	第百九十一条第四項第三号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の保存

別表第二 (第五条、第六条及び第七条関係)

薬事法施行規則	臨床検査技師等に 関する法律施行規 則	(略)	(略)
		第十三条第二項の規定による帳簿の作成	第十四条第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載 第七十六条第一項の規定による登録台帳の記載 第九十八条の二第三項(第九十八条の四において準用する場合を含む。)の規定による契約の締結 第九十八条の二第六項(第九十八条の四において準用する場合を含む。)の規定による契約の締結 第九十八条の二第五項第一号の規定による記録の

別表第二 (第五条、第六条及び第七条関係)

薬事法施行規則	臨床検査技師等に 関する法律施行規 則	(略)	(略)
		第十三条第二項(第四百二十二条、第四百九条及び第五百九条において準用する場合を含む。)の規定による帳簿の作成	第十四条第一項(第四百二十二条第一項、第四百二十二条、第四百九条及び第五百九条において準用する場合を含む。)の規定による書面の記載 第七十六条第一項の規定による登録台帳の記載 第九十八条の二第三項(第九十八条の四において準用する場合を含む。)の規定による契約の締結 第九十八条の二第六項(第九十八条の四において準用する場合を含む。)の規定による契約の締結 第九十八条の二第五項第一号の規定による記録の

作成	第百四条の規定による記録、書類等の記載	第百七条の規定による帳簿の記載	第百四十五条第二項の規定による帳簿の作成	第百四十六条第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載	第百四十九条の四第二項の規定による帳簿の作成	第百四十九条の五第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載	第百五十八条の三第二項の規定による帳簿の作成	第百五十八条の四第一項の規定による書面の記載	第百六十四条第二項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	第百七十三条第一項及び第二項の規定による書面の記載
----	---------------------	-----------------	----------------------	-----------------------------------	------------------------	-------------------------------------	------------------------	------------------------	--	---------------------------

作成	第百四条の規定による記録、書類等の記載	第百七条の規定による帳簿の記載	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	第百六十四条第二項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	第百七十三条第一項及び第二項の規定による書面の記載
----	---------------------	-----------------	------	------	------	------	------	------	--	---------------------------

別表第三く別表第五 (略)	(略)	保険医療機関及び 保険医療養担当規 則	(略)	第百九十条の規定による記録の作成
	(略)	(略)	第百九十一条第三項第二号(第百九十二条において準用する場合を含む。)の規定による苦情処理記録の作成	第百九十一条第四項第三号(第百九十二条において準用する場合を含む。)の規定による回収処理記録の作成
別表第三く別表第五 (略)	(略)	保険医療機関及び 保険医療養担当規 則	(略)	第百九十一条第三項第二号(第百九十二条において準用する場合を含む。)の規定による苦情処理記録の作成
	(略)	(略)	第百九十条の規定による記録の記載	第百九十一条第四項第三号(第百九十二条において準用する場合を含む。)の規定による回収処理記録の作成

改正案	現行
<p>附則</p> <p>第六条 薬事法施行規則第九十二条の二の規定の適用については、当分の間、同条中「店舗販売業者」とあるのは「店舗販売業者及び法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（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。以下「改正法」という。）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る改正法第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれていた場合に限り）」と、「配置販売業者」とあるのは「配置販売業者、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者及び改正法の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（改正法の施行後に改正法附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む、改正法附則第十五条及び第十六条に規定する者を除く。）」とする。</p> <p>第九条 改正法附則第九条第一項の規定により店舗販売業の許可を受けた者とみなされたものについての次の表の上欄に掲げる薬事法施行規則の規定の適用については、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。</p>	<p>附則</p> <p>第六条 新施行規則第九十二条の二の規定の適用については、当分の間、同条中「店舗販売業者及び配置販売業者」とあるのは「店舗販売業者、配置販売業者、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。以下「改正法」という。）附則第二条に規定する既存一般販売業者、改正法附則第五条に規定する既存薬種商、法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（改正法の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る改正法第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限り）」と、「改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者及び改正法の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（改正法の施行後に改正法附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む、改正法附則第十五条及び第十六条に規定する者を除く。）」とする。</p> <p>第九条 改正法附則第三条第一項、第六条第一項及び第九条第一項の規定により店舗販売業の許可を受けた者とみなされたものについての次の表の上欄に掲げる新施行規則の規定の適用については、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。</p>

<p>第百四十七条第 二項</p>	<p>要指導医薬品陳列区画 又は第一類医薬品陳列 区画</p>	<p>要指導医薬品又は第一 類医薬品を陳列してい る場所</p>	<p>第百五十八条の 第十二項第一 号</p>	<p>陳列設備</p>	<p>陳列棚その他の設備</p>	<p>第百五十九条の 第十五項第一 号</p>	<p>薬局等構造設備規則第 一条第一項第十二号若 しくは第二号第十一号 に規定する情報を提供 するための設備がある 場所若しくは同令第一 条第一項第五号若しく は第二号第五号</p>	<p>旧構造設備規則第三 条第四号</p>
-----------------------	---	--	---------------------------------	-------------	------------------	---------------------------------	---	---------------------------

する。

<p>第百四十二条に おいて準用する 第七条第四号</p>	<p>、住所及び一週間当た りの通常の勤務時間数 (以下「週当たり勤務 時間数」という。)</p>	<p>第百四十二条に おいて準用する 第七条第五号</p>	<p>薬剤師又は登録販売者 及び住所</p>	<p>第百四十二条に おいて準用する 第十五条の第三 項</p>	<p>第一類医薬品陳列区画 (薬局等構造設備規則 (昭和三十六年厚生省 令第二号)第一条第一 項第九号に規定する 第一類医薬品陳列区画 をいう。以下同じ。)</p>	<p>第百四十二条に おいて準用する 第十六条第一項 第二号</p>	<p>、住所又は週当たり勤 務時間数</p>	<p>又は住所</p>
---------------------------------------	---	---------------------------------------	----------------------------	--	--	--	----------------------------	-------------

<p>第二百十八条の二 第一号</p>	<p>要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場 合は、この限りでない。</p>	<p>鍵をかけた陳列棚 設備に陳列すること。</p>
<p>第二百十八条の三 第一項第一号</p>	<p>第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場 合は、この限りでない。</p>	<p>鍵をかけた陳列棚 設備に陳列すること。</p>
<p>第二百十八条の三 第一項第二号</p>	<p>薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号又は第二号第十一号に規定する情報を提供するための設備 陳列設備 指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し 必要な措置が採られている</p>	<p>薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備 陳列棚その他の設備 医薬品を購入し 必要な措置が採られている場所に陳列する</p>

<p>第四百二十二条において準用する 第十六条第一項 第三号</p>	<p>薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数</p>	<p>薬剤師の氏名</p>
<p>第四百二十二条において準用する 第十六条第三項 第三号</p>	<p>薬剤師若しくは登録販売者</p>	<p>薬剤師</p>
<p>第五百十九条の十五 第一項第一号</p>	<p>薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二号第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所 又は同令第一条第一項第四号若しくは第二号第四号</p>	<p>旧構造設備規則第二条第一項第四号又は第三条第四号</p>

第十三条 改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたものについての薬事法施行規則の規定の適用については、第四百九十九条の二第一項第二号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者（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）附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）の配置員」と、同条第二項中「又は薬剤師が区域管理者である第一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

第二百十八条の二第一項第一号	第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた	かぎをかけた
第二百十八条の二第二項第二号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十号又は第二条第九号に規定する情報を提供するための設備 指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し 必要な措置が採られている	薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備 医薬品を購入し 必要な措置が採られている場所に陳列する

第十三条 改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたものについての次の表の上欄に掲げる新施行規則の規定の適用については、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

「とあるのは「若しくは薬剤師が区域管理者である第一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、又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として、」と、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百四十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の六中、「登録販売者又は一般従事者（その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百四十九条の十二第一項において同じ。）」とあるのは「又は既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の十二第一項中「薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者」とあるのは「実務に従事した既存配置販売業者の配置員又は既存配置販売業者の配置員であつた者」と、第四百四十九条の十三第一項中「第四百四十九条第二項又は第四百四十九条の二第二項」とあるのは「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）附則第十三条の規定により読み替えて適用される第四百四十九条の二第二項」と、第五百五十九条の十八中「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とあるのは「同条第二項中」とあるのは「同項第七号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二項中」と、「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「第二号中「薬局

<p>第四百四十九条において準用する第七条第四号</p>	<p>、住所及び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。）</p>	<p>及び住所</p>
<p>第四百四十九条に</p>	<p>薬剤師又は登録販売者</p>	<p>薬剤師</p>

又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「配置した当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置した当該一般用医薬品を使用する者」と、同項第六号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とする。

<p>おいて準用する 第七条第五号</p>	<p>、住所及び週当たり勤務時間数</p>	<p>及び住所</p>
<p>第百四十九条に おいて準用する 第十五条</p>	<p>登録販売者であるとき</p>	<p>既存配置販売業者（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）附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）の配置員であるとき</p>
<p>第百四十九条に おいて準用する 務時間数</p>	<p>、住所又は週当たり勤務時間数</p>	<p>既存配置販売業者の配置員が 又は住所</p>
<p>第百四十九条に おいて準用する 務時間数 第三号</p>	<p>薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数</p>	<p>薬剤師の氏名</p>
<p>第百四十九条に おいて準用する 第十六条第三項 第三号</p>	<p>薬剤師若しくは登録販売者</p>	<p>薬剤師</p>
<p>第百四十九条に おいて準用する</p>	<p>登録販売者</p>	<p>既存配置販売業者の配置員</p>

第十九条 みなし卸売販売業者については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、薬事法施行規則第百五十五条において準用する第二条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第二十一条 薬事法施行規則第百五十八条の二の規定の適用については、当分の間、同条中「店舗販売業者」とあるのは「店舗販売業者及び法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（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）以下「改正法」という。）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る改正法第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。」と、「配置販売業者」とあるのは「配置販売業者、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者及び改正法

第四百四十条第一項第二号	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	既存配置販売業者の配置員に
第十四第二項 第百五十九条の十八において準用する第百五十九条の十六及び第百五十九条の十七	登録販売者	既存配置販売業者の配置員

第十九条 みなし卸売販売業者については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、新施行規則第百五十九条において準用する第二条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第二十一条 新施行規則第百五十六条の規定の適用については、当分の間、同条中「店舗販売業者及び配置販売業者」とあるのは「店舗販売業者、配置販売業者、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）以下「改正法」という。（附則第二条に規定する既存一般販売業者、改正法附則第五条に規定する既存薬種商、法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（改正法の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る改正法第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。

の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（改正法の施行後に改正法附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、改正法附則第十五条及び第十六条に規定する者を除く。）とする。

（一）、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者及び改正法の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（改正法の施行後に改正法附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、改正法附則第十五条及び第十六条に規定する者を除く。）とする。