

薬食発0310第1号  
平成26年3月10日

各 〔 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公印省略)

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成25年法律第103号。以下「改正法」という。)については、平成25年12月13日に公布されましたが、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」(平成26年政令第24号)が平成26年2月5日に公布され、改正法のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しについては、平成26年6月12日から施行することとされたところです。

また、「薬事法施行令の一部を改正する政令」(平成26年政令第25号。以下「改正政令」という。)及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成26年厚生労働省令第8号。以下「改正省令」という。)がそれぞれ平成26年2月5日及び平成26年2月10日に公布され、平成26年6月12日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

また、改正法等が施行されるまでの間であっても、可能なかぎり改正法等による改正後の販売制度の内容に沿った対応が行われるよう、併せて貴管下市町村、関係団体、関係機関等への依頼をお願いいたします。

なお、改正法のうち、指定薬物に関する規制の見直しについては、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の一部の施行について(通知)」(平成26年2月5日付け薬食発0205第1号厚生労働省医薬食品局長通知)のとおりです。

記

#### 第1 医薬品の分類について

1 薬局医薬品(改正法による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「新法」という。)第4条第5項第3号関係)

薬局医薬品とは、3の要指導医薬品及び4の一般用医薬品以外の医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)をいうこと。

2 薬局製造販売医薬品(改正政令による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号。以下「新施行令」という。)第3条第3号関係)

薬局製造販売医薬品とは、薬局医薬品のうち、

- ・薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、
- ・当該薬局において直接消費者に販売・授与する医薬品であって、
- ・厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの

をいうこと。

3 要指導医薬品(新法第4条第5項第4号関係)

(1) 要指導医薬品とは、次の①から④までに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、

- ・その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、
- ・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、
- ・その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの

として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいうこと。

① その製造販売の承認の申請に際して、新法第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間((2)の①のア又はイの期間)を経過しないもの

② その製造販売の承認の申請に際して①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医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間((2)の②の期間)を経過しないもの

③ 新法第44条第1項に規定する毒薬

④ 新法第44条第2項に規定する劇薬

(2) 安全性に関する調査期間(改正省令による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「新施行規則」という)第7条の2関係)

① (1)の①の期間(新法第4条第5項第4号イの厚生労働省令で定める期間)は、次のア又はイに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれア又はイに掲げる期間とすること。

ア 新法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品 新法第14条の4第1項第1号に規定する調査期間(同条第2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)

イ 新法第79条第1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16年厚生労働省令第135号)第2条第3項に規定する市販後調査を除く。)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 (1)の②の期間(新法第4条第5項第4号ロの厚生労働省令で定める期間)は、(1)の②の医薬品と有効成分、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(1)の①の医薬品に係る上記①のア又はイの期間の満了日までの期間とすること。

(3) 要指導医薬品の表示(新施行規則第209条の2及び第216条の2関係)

① 要指導医薬品については、新法第50条第6号の規定により、その直接の容器又は直接の被包に、「要指導医薬品」の文字を記載しなければならないこと。また、直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包への記載が、外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、外部の容器又は外部の被包にも併せて記載されていなければならないこと。

具体的には、枠は四角枠として以下のように記載することとすること。

要指導医薬品

ここでいう直接の容器又は直接の被包には、いわゆる内袋(PTPシート等)は含まれないこと。

「要指導医薬品」の文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならないこと。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こと。

「要指導医薬品」の文字は、工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格Z8305に規定する8ポイント以上の大きさの文字を用いなければならないこと。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、この限りでないこと。

例えば、販売名等の表記に用いる文字等の大きさが8ポイント未満である場合、「要指導医薬品」の文字の大きさは、販売名等の表記に用いる文字等の大きさと同じであれば、8ポイント未満でも差し支えないこと。

「要指導医薬品」の文字は、基本的に、直接の容器若しくは直接の被包又は外部の容器若しくは外部の被包(以下「直接の容器等」という。)のいずれにおいても、当該要指導医薬品の名称(以下「販売名」という。)が記載されている面と同じ面に記載することとし、販売名が複数の面に記載されている場合は、販売名が記載されている各面に「要指導医薬品」の文字を記載することとすること。

要指導医薬品の表示は添付文書にも併せて記載することとすること。

② 新法第4条第5項第4号の規定による要指導医薬品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ってその変更前に製造販売されたものについては、厚生労働大臣が別に定める期間内は、要指導医薬品の表示、一般用医薬品の区分ごとの表示及び指定第2類医薬品の表示(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こととしたこと。

また、当該医薬品については、その外部の容器又は外部の被包に区分等表示が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しないこととしたこと。

なお、直接の容器等にシール等を貼付することにより要指導医薬品の表示を行うことも認められること。

(4) 要指導医薬品の表示の経過措置(改正法附則第7条関係)

改正法の施行の際現に存する経過措置対象要指導医薬品(改正法附則第6条に規定する経過措置対象要指導医薬品をいう。)で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に改正法による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)の規定に適合する表示がされているものについては、平成28年6月11日までの間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

また、改正法の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされている医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書が、平成27年6月11日までの間に要指導医薬品の容器等として使用されたときは、平成28年6月11日までの間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

なお、直接の容器等にシール等を貼付することにより要指導医薬品の表示を行うことも認められること。

4 一般用医薬品(新法第4条第5項第5号及び第36条の7第1項並びに新施行規則第1条第3項第5号関係)

- (1) 一般用医薬品とは、医薬品のうち、
- ・その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、
  - ・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)をいうこと。

- (2) 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次の①から④までのように区分すること。

① 第1類医薬品

第1類医薬品とは、

- ・その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及び
- ・その製造販売の承認の申請に際して新法第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間(原則、3の(2)の①のア若しくはイの期間又は3の(2)の②の期間に1年を加えた期間)を経過しないものをいうこと。

② 第2類医薬品

第2類医薬品とは、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第1類医薬品を除く。)であって厚生労働大臣が指定するものをいうこと。

③ 指定第2類医薬品

指定第2類医薬品とは、第2類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいうこと。

④ 第3類医薬品

第3類医薬品とは、第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品をいうこと。

第2 薬局に関する事項

1 開設の許可

- (1) 開設許可の申請(新法第4条第2項並びに新施行規則第1条第1項及び第2項関係)

新法第4条第2項において、薬局開設の許可を受けようとする者は、次の①から⑨までに掲げる事項を記載した申請書(新施行規則様式第1)をその

薬局の所在地の都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和22年法律第101号)第5条第1項の政令で定める市(保健所設置市)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)(以下「都道府県知事等」という。)に提出しなければならないこと。

⑦の営業時間とは、実店舗を開店し、販売・授与等を行う時間及び実店舗を閉店し、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。))の販売・授与をいう。以下同じ。)のみを行う時間の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まれないこと(以下同じ。)

⑧のその他連絡先とは、具体的には、電子メールアドレス等であること(以下同じ。)

- ① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ② その薬局の名称及び所在地
- ③ その薬局の構造設備の概要
- ④ その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売・授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売・授与の業務を行う体制の概要
- ⑤ 法人にあっては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名
- ⑥ 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。)が新法第5条第3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
- ⑦ 通常の営業日及び営業時間
- ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑨ 特定販売の実施の有無

- (2) 申請書に添付すべき書類(新法第4条第3項及び新施行規則第1条第3項から第5項まで関係)

(1)の申請に当たっては、次の①から⑨までに掲げる書類を添付しなければならないこと。

- ① 法人にあっては、登記事項証明書
- ② その薬局の平面図
- ③ 新法第7条第1項ただし書き又は第2項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合は、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類
- ④ 薬局の管理者(新法第7条第1項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。⑤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

- ⑤ 新法第7条第1項ただし書又は第2項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあっては、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
- ⑥ 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っては、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
- ⑦ 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っては、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新法第36条の8第2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
- ⑧ 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っては、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
- ⑨ 一日平均取扱処方箋数(改正省令による改正後の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39年厚生省令第3号。以下「新体制省令」という。)第1条第1項第2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
- ⑩ 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和36年厚生省令第4号)第1条第1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
- ⑪ 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は、その業務の種類を記載した書類
- ⑫ その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合は、次のア及びイに掲げる書類
  - ア その薬局において販売・授与する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分を記載した書類
  - イ 特定販売を行う場合にあっては、次の(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類
    - ただし、(オ)の主たるホームページアドレスとは、その薬局が販売・授与しようとする一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該

一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページ(いわゆる「トップページ」や「メインページ」)のアドレスをいうこと(以下この第2において同じ。)。なお、当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を提出すること。

一つの薬局が複数のホームページを開設している場合には、それらの全ての主たるホームページアドレスの提出が必要であること。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えないこと。

ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出する必要があること。

主たるホームページの構成の概要については、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等の書類を添付すること。一つの薬局が複数のホームページを開設している場合には、それらの全てについて関連する書類の添付が必要であること。カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様にその概要が分かる資料を提出すること。

(カ)の必要な設備とは、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い、実店舗が開店している時間を指す。)外に特定販売のみを行う営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法に関し適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備(都道府県知事等が認めるものに限る。)をいうこと。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合には、関連する書類の添付は不要であること。

(ア) 特定販売を行う際に使用する通信手段

(イ) 特定販売を行う医薬品の区分(第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。))

(ウ) 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

(エ) 特定販売を行うことについての広告に、新法第4条第2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

(オ) 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

(カ) 都道府県知事等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(当該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。)

- ⑬ 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)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

## 2 許可の基準

(1) 構造設備の基準(改正省令による改正後の薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号。以下「新構造設備規則」という。)第1条関係)

要指導医薬品を販売・授与する薬局の構造設備の基準については、原則、第1類医薬品を販売・授与する薬局に関するこれまでの規定と同等のものとし、新たに、次の①から⑤までのとおりとしたこと。

なお、それ以外の基準については、従前の例によるものであること。

- ① 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。  
具体的には、その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造である必要があること。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場合は、通常、全国民を販売・授与の対象にしていると考えられるため、誰もがその薬局に容易に出入りできる構造である必要があること。ここでいう容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続に十数分かかかるものであってはならないこと。  
また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、一般人が立ち寄らないような場所に取って開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。
- ② 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局にあつては、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・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・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。  
ここでいう閉鎖することができる構造のものには、例えば、シャッター、パーティション、チェーン等が該当すること。
- ③ 要指導医薬品を販売・授与する薬局にあつては、次のアからウまでに適合するものであること。  
ア 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。  
イ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。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(新構造設備規則第1条第1項第10号イに規定する陳列設備をいう。)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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。

ウ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売・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。

なお、これと同様に、第1類医薬品を販売・授与する薬局について、開店時間のうち、第1類医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、第1類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(以下「第1類医薬品陳列区画」をいう。)を閉鎖することができる構造のものであること。

- ④ 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情報の提供及び指導を行う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こと。
- ⑤ 都道府県知事等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。  
当該設備については、開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備(都道府県知事等が認めるものに限る。)を整備すること。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合は、この限りでないこと。

(2) 業務体制の基準(新体制省令第1条関係)

薬局の業務を行う体制の基準については、従前の基準について新法の下での整理を明確化しつつ、新たに、次の①から④までのとおりとしたこと。

なお、それ以外の基準については、従前の例によるものであること。

- ① 薬局の開店時間内は、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。
- ② 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・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・授与に従事する薬剤師が勤務していること。

- ③ 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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、新法第9条の3第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項及び第36条の10第5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。
- ④ 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（新施行規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。
- ⑤ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・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・授与に従事する薬剤師・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（新構造設備規則第1条第1項第12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。⑦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（同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。⑦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・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。
- ⑥ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・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・授与する開店時間の1週間の総和」が、「当該薬局の開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。  
なお、一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。
- ⑦ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・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1類医薬品の販売・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1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1類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。
- ⑧ 要指導医薬品を販売・授与する薬局にあつては、「要指導医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。

- ⑨ 第1類医薬品を販売・授与する薬局にあつては、「第1類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。
- ⑩ 医薬品を販売・授与する薬局にあつては、新法第36条の4第1項及び第4項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売・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。  
ここでいう研修には、特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修が含まれること。
- ⑪ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第1条第2項第3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。

### 3 変更の届出（新法第10条並びに新施行規則第16条及び第16条の2関係）

- (1) 薬局開設者は、次の①から⑧までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その薬局の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。
- ① 薬局開設者の氏名（薬局開設者が法人であるときは、その業務を行う役員の名を含む。）又は住所
- ② 薬局の構造設備の主要部分
- ③ 通常の営業日及び営業時間
- ④ 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 当該薬局において販売・授与する医薬品の1の(2)の⑩のアの区分（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。）
- (2) 薬局開設者は、次の①から④までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その薬局の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。  
また、既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに特定販売を行おうとする場合には、その届書に、1の(2)の⑩のイの(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと。
- ① その薬局の名称
- ② 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

- ③ 特定販売の実施の有無
- ④ 1の(2)の⑩のイの(ア)から(カ)までに掲げる事項(主たるホームページの構成の概要を除く。)

#### 4 調剤された薬剤の販売、情報提供及び指導等

(1) 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、次の①から③までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと(新法第9条の2及び新施行規則第15条の11関係)。

- ① 新法第9条の3第1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、販売・授与させること。
- ② 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、新法第9条の3第4項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該薬剤を販売・授与させること。
- ③ 当該薬剤を販売・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。

(2) 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売・授与する際には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑤までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・授与に従事する薬剤師に、対面により行わせなければならないこと(新法第9条の3第1項及び新施行規則第15条の12第1項関係)。

なお、対面による情報の提供及び指導には、テレビ電話等の通信手段を用いたやりとり等は含まれないこと(以下同じ。)

また、①について、調剤の場所の特例に関する特別の事情の取扱いについては、「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成19年3月30日付薬食発第0330027号厚生労働省医薬食品局長通知)のとおり取り扱うものとする。

- ① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(新構造設備規則第1条第1項第12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(昭和35年法律第146号)第22条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合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。

- ② 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。

- ③ 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。

- ④ 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。

- ⑤ 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。

(3) 情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。)に記録されているときは、当該電磁的記録に記載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により表示したものをを用いることも認められること(新法第9条の3第1項並びに新施行規則第15条の12第2項及び第3項関係)。

ただし、薬剤師法第25条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、①から④までに掲げる事項を記載することを要しないこと。

- ① 当該薬剤の名称
- ② 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。)
- ③ 当該薬剤の用法及び用量
- ④ 当該薬剤の効能又は効果
- ⑤ 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
- ⑥ 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

(4) 薬局開設者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該薬剤の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑩までに掲げる事項を確認させなければならないこと(新法第9条の3第2項及び新施行規則第15条の12第4項関係)。

- ① 年齢

- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑥ 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
- ⑦ 授乳しているか否かの別
- ⑧ 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑨ 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
- ⑩ その他新法第9条の3第1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

(5) 薬局開設者は、新法第9条の3第1項の規定する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売・授与してはならないこと（新法第9条の3第3項関係）。

(6) 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、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から相談があった場合には、次の①から③までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと（新法第9条の3第4項及び新施行規則第15条の13第1項関係）。

- ① 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。
- ② 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤と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、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て個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- ③ 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。

(7) 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売・授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提

供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないこと（薬剤師法第25条の2関係）。

#### 5 薬局医薬品の販売、情報提供及び指導等

(1) 薬局開設者は、薬局医薬品につき、次の①から⑥までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと（新法第36条の3及び新施行規則第158条の7関係）。

また、薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売・授与してはならないこと。ただし、薬剤師、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、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」という。）が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。

新法第36条の3第2項の「正当な理由」が認められる場合については、追ってその内容を通知するため、これを参照されたいこと。

- ① 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。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、当該者が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認させること。
- ② 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。
- ③ ②により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。  
ここでいう必要と認められる数量とは、販売・授与せざるを得ない必要最小限の数量に限られるものであること。
- ④ 新法第36条の4第1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・授与させること。
- ⑤ 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った場合には、新法第36条の4第4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・授与させること。



⑥ 当該薬局医薬品を販売・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。

(2) 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に対面により行わせなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと（新法第36条の4第1項及び新法施行規則第158条の8第1項関係）。

① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（新構造設備規則第1条第1項第12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。

② 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。

③ 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ときの対応を説明させること。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 当該薬局医薬品について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。

(3) 情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該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により表示したものをを用いることも認められること（新法第36条の4第1項並びに新法施行規則第158条の8第2項及び第3項関係）。

① 当該薬局医薬品の名称

② 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量

③ 当該薬局医薬品の用法及び用量

④ 当該薬局医薬品の効能又は効果

⑤ 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

⑥ その他当該薬局医薬品を販売・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

(4) 薬局開設者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該薬局医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑩までに掲げる事項を確認させなければならないこと（新法第36条の4第2項及び新法施行規則第158条の8第4項関係）。

① 年齢

② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

③ 性別

④ 症状

⑤ ④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

⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

⑦ 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

⑧ 授乳しているか否かの別

⑨ 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

⑩ 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

⑪ その他新法第36条の4第1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

(5) 薬局開設者は、薬局医薬品を販売・授与する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売・授与してはならないこと（新法第36条の4第3項関係）。

このため、例えば、具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的として購入しようとする者に対して販売・授与してはならないこと。

(6) 薬局開設者は、薬局医薬品を購入した者等から相談があった場合には、次の①から⑤までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与

に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと(新法第36条の4第4項及び新施行規則第158条の9関係)。

- ① 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。
- ② 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の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って購入され、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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

(7) 薬局製造販売医薬品の特例(新法第80条第4項、新施行令第74条の2及び新施行規則第158条の10関係)

薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)については、新法及び新施行規則の規定の特例を設け、次の①から③までのように取り扱うこととしたこと。

- ① 新法第36条の4第1項に規定する薬剤師による情報の提供を対面による方法以外の方法で行うことも認め、薬剤師の薬学的知見に基づく指導については義務づけないこと。
- ② 薬局医薬品を使用しようとする者以外の者への販売・授与を禁止する新法第36条の3第2項の規定や、情報の提供又は指導ができない場合の販売・授与を禁止する新法第36条の4第3項の規定は適用しないこと。
- ③ 新施行規則で規定する販売及び情報の提供の方法については、第1類医薬品と同じ取扱いとすること。

6 要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等

- (1) 薬局開設者は、要指導医薬品につき、次の①から⑥までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。また、薬局開設者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売・授与してはならないこと(新法第36条の5及び新施行規則第158条の11関係)。

ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときはこの限りでないこと。

新法第36条の5第2項の「正当な理由」が認められる場合については、追ってその内容を通知するため、これを参照されたいこと。

- ① 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。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、当該者が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認させること。
- ② 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。
- ③ 上記②により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。

ここでいう必要と認められる数量とは、原則として、一人一包装単位(一箱、一瓶等)までとすること。

- ④ 新法第36条の6第1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・授与させること。
- ⑤ 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った場合には、新法第36条の6第4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・授与させること。
- ⑥ 当該要指導医薬品を販売・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。

- (2) 薬局開設者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に対面により行わせなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと(新法第36条の6第1項及び新施行規則第158条の12第1項関係)。

なお、②の「特性」とは、そのリスクが不明な状況にあること又は毒性若しくは劇性の強い成分であることから、一般用医薬品とは別の医療用医薬品

に準じたカテゴリーのものであるという要指導医薬品に特有の性質をいうこと。

- ① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（新構造設備規則第1条第1項第12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1条第1項第5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。
  - ② 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併用を避けるべき医薬品その他の当該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。
  - ③ 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ときの対応を説明させること。
  - ④ 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。
  - ⑤ 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。
  - ⑥ 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。
  - ⑦ 当該要指導医薬品について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。
- (3) 情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該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により表示したものをを用いることも認められること（新法第36条の6第1項並びに新施行規則第158条の12第2項及び第3項関係）。
- ① 当該要指導医薬品の名称
  - ② 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
  - ③ 当該要指導医薬品の用法及び用量
  - ④ 当該要指導医薬品の効能又は効果
  - ⑤ 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
  - ⑥ その他当該要指導医薬品を販売・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
- (4) 薬局開設者は、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該要指導

医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑩までに掲げる事項を確認させなければならないこと（新法第36条の6第2項及び新施行規則第158条の12第4項関係）。

- ① 年齢
  - ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
  - ③ 性別
  - ④ 症状
  - ⑤ ④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
  - ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
  - ⑦ 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
  - ⑧ 授乳しているか否かの別
  - ⑨ 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
  - ⑩ 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
  - ⑪ その他新法第36条の6第1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
- (5) 薬局開設者は、要指導医薬品を販売・授与する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売・授与してはならないこと（新法第36条の6第3項関係）。
- このため、例えば、具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的として購入しようとする者に対して販売・授与してはならないこと。
- (6) 薬局開設者は、要指導医薬品の適正な使用のため、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若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた当該要指導医薬品を使用する者から相談があった場合には、次の①から⑤までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと（新法第36条の6第4項及び新施行規則第159条関係）。
- ① 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。

- ② 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併用を避けるべき医薬品その他の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その薬局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って購入され、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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

#### 7 一般用医薬品の販売、情報提供等

##### (1) 一般用医薬品の販売(新法第36条の9及び新施行規則第159条の14関係)

薬局開設者は、次の①及び②に掲げる方法により、一般用医薬品について、薬剤師又は登録販売者に販売・授与させなければならないこと。

- ① 第1類医薬品につき、次のアからウまでに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。

なお、登録販売者又は一般従事者は、第1類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

ア 新法第36条の10第1項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・授与させること。

イ 当該第1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った場合には、新法第36条の10第5項の規定による情報の提供を行った後に、当該第1類医薬品を販売・授与させること。

ウ 当該第1類医薬品を販売・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、当該第1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 第2類医薬品又は第3類医薬品につき、次のア及びイに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、販売・授与させなければならないこと。

なお、一般従事者は、第2類医薬品又は第3類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師又は登録販売者が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

ア 当該第2類医薬品又は第3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った場合には、新法第36条の10第5項の規定による情報の提供を行った後に、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与させること。

イ 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、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、当該第2類医薬品又は第3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) 一般用医薬品の情報提供等(新法第36条の10並びに新施行規則第15条の7及び第159条の15から第159条の17までの関係)

- ① 薬局開設者は、第1類医薬品の適正な使用のため、第1類医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供を、次のアからカまでに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に行わせなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。

第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、必要な情報の提供を当該薬剤師に行わせなければならないこと。

イについて、特定販売を行う場合に、当該第1類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者からの連絡に対して、電子メール等を自動で返信したり、一律に一斉送信したりすることのみをもって行うことは、当該第1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1類医薬品を使用しようとする者の状況に応じた個別の情報提供とは認められないこと。

なお、第1類医薬品の適正な使用のため、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。

ア 当該薬局内の情報の提供を行う場所(新構造設備規則第1条第1項第12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1条第1項第5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、当該薬局内の場所をいう。④のアにおいて同じ。)において行わせること。

イ 当該第1類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第1類医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のため必要な情報

を、当該第1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1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。  
ウ 当該第1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。

エ 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。  
オ 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。  
カ 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 情報の提供に当たっては、次のアからカまでに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該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により表示したものをを用いることも認められること。

ア 当該第1類医薬品の名称

イ 当該第1類医薬品の有効成分の名称及びその分量

ウ 当該第1類医薬品の用法及び用量

エ 当該第1類医薬品の効能又は効果

オ 当該第1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

カ その他当該第1類医薬品を販売・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 薬局開設者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師に、当該第1類医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次のアからサまでに掲げる事項を確認させなければならないこと。

例えば、これらの事項に該当しないことを一括して当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に確認させることは認められないこと。

サの確認に当たり、インターネットを用いる場合には、当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が懸念している点等の情報が幅広く得られるよう、当該購入者等が自由に記載できる欄を設けるなどの対応を行うこと。

ア 年齢

イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

ウ 性別

エ 症状

オ エ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

カ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

キ 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

ク 授乳しているか否かの別

ケ 当該第1類医薬品に係る購入、譲り受け又は使用の経験の有無

コ 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もの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

サ その他新法第36条の10第1項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

④ 薬局開設者は、第2類医薬品の適正な使用のため、第2類医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供を、次のアからキまでに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・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なければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。

なお、第2類医薬品の適正な使用のため、その薬局において医薬品を販売・授与する薬剤師又は登録販売者に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。

第3類医薬品を販売・授与する場合にあっても、同様に、必要な情報の提供を、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に必要に応じて行わせることが望ましいこと。

ア 当該薬局内の情報の提供を行う場所において行わせること。

イ 次の(ア)から(カ)までに掲げる事項について説明を行わせること。

(ア) 当該第2類医薬品の名称

(イ) 当該第2類医薬品の有効成分の名称及びその分量

(ウ) 当該第2類医薬品の用法及び用量

(エ) 当該第2類医薬品の効能又は効果

(オ) 当該第2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

(カ) その他当該第2類医薬品を販売・授与する薬剤師又は登録販売者がその適正な使用のために必要と判断する事項

ウ 当該第2類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第2類医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第2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2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。

エ 当該第2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。

オ 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。

カ 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。

キ 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。

- ⑤ 薬局開設者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師又は登録販売者に、当該第2類医薬品の特性を踏まえ、あらかじめ、次のアからサまでに掲げる事項を確認させるよう努めなければならないこと。

なお、第3類医薬品を販売・授与する場合にあっても、同様の確認を、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に必要に応じて行わせることが望ましいこと。

ア 年齢

イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

ウ 性別

エ 症状

オ エ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

カ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

キ 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

ク 授乳しているか否かの別

ケ 当該第2類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

コ 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

サ その他新法第36条の10第3項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

- ⑥ 薬局開設者は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が9の(1)の②の(カ)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こと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップ表示（インターネットを用いる場合においてはポップアップ表示等）等の掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

- ⑦ 薬局開設者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局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って購入され、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から相談があった場合には、次のアからカまでに掲げるところにより、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこと。

ア 第1類医薬品の情報の提供については、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に行わせること。

イ 第2類医薬品又は第3類医薬品の情報の提供については、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること。

ウ 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。

エ 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意その他の当該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って購入され、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。

オ 必要に応じて、当該一般用医薬品を使用しようとする者が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。

カ 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。

- ⑧ 薬局開設者は、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って購入され、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⑦の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・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こと。

## 8 医薬品の貯蔵、陳列等

- (1) 薬局医薬品の貯蔵等（新施行規則第14条の2関係）

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（新構造設備規則第1条第1項第9号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵・陳列してはならないこと。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでないこと。

なお、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。また、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないこと。

(2) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（新施行規則第14条の3関係）

薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・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・交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第1類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

(3) 要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列（新法第57条の2第2項及び新施行規則第218条の2関係）

薬局開設者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を陳列する場合には、次の①及び②に掲げる方法により、これらを区別して陳列しなければならないこと。

- ① 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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではないこと。
- ② 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。

9 薬局における掲示等

(1) 新法第9条の4の規定により、薬局の見やすい場所に掲示板により掲示しなければならない事項は、次の①及び②のとおりとすること（新施行規則第15条の14及び別表第1の2関係）。

なお、①及び②の事項を表示した印刷物等により掲示を行うことでも差し支えないこと。

①のエの当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するよう努めること。

また、①のキの営業時間については、要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売・授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。

②のコのその他必要な事項とは、苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの）に関する事項等であること。

① 薬局の管理及び運営に関する事項

- ア 許可の区分の別（薬局である旨）
- イ 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項
- ウ 薬局の管理者の氏名
- エ 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- オ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- カ 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- キ 営業時間、営業時間外で相談できる時間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
- ク 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

② 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

- ア 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- イ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
- ウ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- エ 要指導医薬品の陳列等に関する解説
- オ 指定第2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は、当該広告における表示。キにおいて同じ。）等に関する解説
- カ 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2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
- キ 一般用医薬品の陳列に関する解説
- ク 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
- ケ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- コ その他必要な事項

(2) 特定販売を行うことについて広告をする場合は、インターネットを利用する場合にはホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に(1)及び次の①から⑤までに掲げる情報を見やすく表示すること(新施行規則第15条の6、別表第1の2及び別表第1の3関係)。

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、ホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、(1)又は③から⑤までの事項については、その薬局において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。以下この(2)において同じ。)を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

③の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については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

⑤の使用期限については、当該薬局に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

- ① 薬局の主要な外観の写真
- ② 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- ③ 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
- ④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間
- ⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

#### 10 遵守事項(新法第9条第1項関係)

新法第9条第1項に基づき、薬局開設者が遵守すべき事項として、新たに、以下の事項を定めたこと。

(1) 医薬品の譲渡に関する記録(新施行規則第14条第2項から第5項まで並びに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17年厚生労働省令第44号。以下「e-文書法省令」という。)別表第1表1及び別表第2関係)

① 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品(以下「薬局医薬品等」という。)を販売・授与したときは、次のアからオまでの事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこと。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに新法第36条の4第1項若しくは第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導又は新法第36条の10第1項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

オ 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の4第1項若しくは第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導の内容又は新法第36条の10第1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

② 薬局開設者は、第2類医薬品を販売・授与したときは、次のアからオまでに掲げる事項、第3類医薬品を販売・授与したときは、次のアからウまで及びエ(販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名に限る。)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こと。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び新法第36条の10第3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

オ 第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第3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、医薬品を販売・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こと。

④ ①から③までの書面の記載・保存は、これに代えて、当該書面に係る電磁的記録の作成・保存を行うことができること。

(2) 薬局医薬品の貯蔵等(新施行規則第14条の2関係)(再掲)



薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵・陳列してはならないこと。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでないこと。

なお、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。また、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないこと。

(3) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（新施行規則第14条の3関係）（再掲）

薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・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・交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第1類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

(4) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（新施行規則第15条の2関係）

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、濫用のおそれの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・授与するときは、次の①及び②に掲げる方法により行わなければならないこと。

① 当該薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次のアからエまでに掲げる事項を確認させること。

アの若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること。

ウの適正な使用のため必要と認められる数量とは、原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）であること。

ア 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は、当該者の氏名及び年齢

イ 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

ウ 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

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

② 当該薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、①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・授与させること。

(5) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（新施行規則第15条の3関係）

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・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告してはならないこと。

ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であること。

(6) 競売による医薬品の販売等の禁止（新施行規則第15条の4関係）

薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならないこと。

例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売・授与することは認められないこと。

(7) 薬局における医薬品の広告（新施行規則第15条の5関係）

① 薬局開設者は、その薬局において販売・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って購入され、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表示をしてはならないこと。

例えば、その薬局において販売・授与しようとする医薬品についての広告（ちらし、ホームページ等）において、当該医薬品の効能・効果等に関する、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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められないこと。

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こと。

例えば、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場合に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づ

き、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘すること（いわゆる「レコメンド」）は認められないこと。

(8) 特定販売の方法等（新施行規則第15条の6、別表第1の2及び別表第1の3関係）

薬局開設者は、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。）の特定販売を行う場合は、次の①から④までに掲げるところにより行わなければならないこと。

① 当該薬局に貯蔵・陳列してい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。）を販売・授与すること。

② 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、9の(1)及び(2)の情報を見やすく表示すること。（再掲）

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、9の(1)又は(2)の③から⑤までの事項については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

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については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

使用期限については、当該薬局に貯蔵・陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3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。

ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。

④ 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、都道府県知事等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。

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、薬局開設者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を、許可申請や3の(2)の届出の際に、所管する都道府県等へ届け出ること。都道府県等においては、当該パスワード等を、薬局開設の許可台帳に記載するよう努めること。

(9) 指定第2類医薬品の販売等（新施行規則第15条の7関係）（再掲）

薬局開設者は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が9の(1)の②の(カ)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こと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップ表示（インターネットを用いる場合においてはポップアップ表示等）等の掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

11 その他留意事項

(1) 薬局の管理者の義務（新法第8条関係）

① 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、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務であること。

② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売・授与する薬局の管理者の管理業務であること。

(2) 個人情報の適切な取扱い

薬局開設者は、販売記録等の個人情報については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日付け医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添）に従い、適切に取り扱うこと。

## 12 特定販売の方法及び留意事項

(1) 特定販売における情報の提供等の取扱い等については、別に記載がない限り、店頭での対面による販売の場合と同様であるが、特定販売の方法等については、その特性を踏まえて以下のように取り扱うこととするため、特に留意すること。（以下の①から④まで再掲）

① 薬局開設者は、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。）の特定販売を行う場合は、次のアからエまでに掲げるところにより行わなければならないこと（新施行規則第15条の6、別表第1の2及び別表第1の3関係）。

ア 当該薬局に貯蔵・陳列してい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。）を販売・授与すること。

イ 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、9の(1)及び(2)の情報を見やすく表示すること。

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、9の(1)又は(2)の③から⑤までの事項については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

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については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

使用期限については、当該薬局に貯蔵・陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

ウ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3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。

ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。

エ 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、都道府県知事等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。

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、薬局開設者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を、許可申請や③の届出の際に、所管する都道府県等へ届け出ること。都道府県等においては、当該パスワード等を、薬局開設の許可台帳に記載するよう努めること。

② 薬局開設の許可を受けようとする者は、特定販売を行う場合にあっては、開設許可の申請に当たって、申請書（新施行規則様式第1）に1の(2)の⑩のイの(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと（新法第4条第3項第4号ロ及び新施行規則第1条第4項関係）。

③ 薬局開設者は、特定販売の実施の有無及び1の(2)の⑩のイの(ア)から(カ)までに掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その薬局の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

また、既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに特定販売を行うとする場合には、その届書に、1の(2)の⑩のイの(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと（新法第10条第2項及び新施行規則第16条の2関係）。

④ 上記のほか、以下のアからエまでの事項について留意すること。

ア 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するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務であること。

イ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該広告を行う医薬品を販売・授与する薬局の管理者の管理業務であること。

ウ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第1条第2項第3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。

エ 特定販売を行う場合は、特定販売が適切に行われるよう、薬局開設者は、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じること。

## (2) インターネットモール事業者の協力

薬局を出店させているインターネットモール事業者は、当該事業者が運営するインターネットモールにおいて、新法の規定に違反するおそれのある事業者による医薬品の特定販売や、同法及び麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）等の規定に違反した、又は違反するおそれのある医薬品がインターネット上で販売・授与されないよう、国及び都道府県等とも連携して、必要な取組を行うことが望ましいこと。

## 第3 店舗販売業に関する事項

### 1 店舗販売業の許可

#### (1) 店舗販売業の許可の申請（新法第26条第2項並びに新施行規則第139条第1項及び第2項関係）

新法第26条第2項において、店舗販売業の許可を受けようとする者は、次の①から⑨までに掲げる事項を記載した申請書（新施行規則様式第76）をその店舗の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

- ① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ② その店舗の名称及び所在地
- ③ その店舗の構造設備の概要
- ④ その店舗において医薬品の販売・授与の業務を行う体制の概要
- ⑤ 法人にあっては、店舗販売業の業務を行う役員 の氏名
- ⑥ 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。）が新法第5条第3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
- ⑦ 通常の営業日及び営業時間
- ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑨ 特定販売の実施の有無

#### (2) 申請書に添付すべき書類（新法第26条第3項及び新施行規則第139条第3項から第5項まで関係）

(1)の申請に当たっては、次の①から⑩までに掲げる書類を添付しなければならないこと。

- ① 法人にあっては、登記事項証明書
- ② その店舗の平面図
- ③ 新法第28条第1項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあっては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類
- ④ 店舗管理者（新法第28条第1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。）の適当な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
- ⑤ 新法第28条第1項の規定により店舗管理者を指定してその店舗を実地に管理させる場合にあっては、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
- ⑥ 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っては、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
- ⑦ 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っては、その薬剤師又は登録販売者の別、適当な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
- ⑧ 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っては、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
- ⑨ その店舗において販売・授与する医薬品の要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分を記載した書類
- ⑩ 特定販売を行う場合にあっては、次の（ア）から（カ）までに掲げる事項を記載した書類  
ただし、（オ）の主たるホームページアドレスとは、その店舗が販売・授与しようとする一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページのアドレス（いわゆる「トップページ」や「メインページ」）のアドレスをいうこと（以下この第3において同じ。）。なお、当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を提出すること。

一つの店舗が複数のホームページを開設している場合には、それらの全ての主たるホームページアドレスの提出が必要であること。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えないこと。

ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出する必要があること。

主たるホームページの構成の概要については、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等の書類を添付すること。一つの店舗が複数のホームページを開設している場合には、それらの全てについて関連する書類の添付が必要であること。カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様にその概要が分かる資料を提出すること。

(カ) の必要な設備とは、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法に関し適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限る。）をいうこと。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合には、関連する書類の添付は不要であること。

(ア) 特定販売を行う際に使用する通信手段

(イ) 特定販売を行う医薬品の区分（第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品）

(ウ) 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

(エ) 特定販売を行うことについての広告に、新法第26条第2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

(オ) 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

(カ) 都道府県知事等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（当該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。）

- ⑩ 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っては、その業務の種類を記載した書類
- ⑪ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）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

## 2 許可の基準

### (1) 構造設備の基準（新構造設備規則第2条関係）

要指導医薬品を販売・授与する店舗の構造設備の基準として、第2の2の(1)の薬局の構造設備の基準に関する規定と同様のものを定めたこと。

### (2) 業務体制の基準（新体制省令第2条関係）

店舗販売業の業務を行う体制の基準については、従前の基準について新法の下での整理を明確化しつつ、新たに次の①から⑨までのおり定めたこと。

なお、それ以外の基準については、従前の例によるものであること。

- ① 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗にあっては、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・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。
- ② 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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、新法第36条の6第4項及び第36条の10第5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。
- ③ 「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・授与に従事する薬剤師・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（新構造設備規則第2条第11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。⑤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（新構造設備規則第2条第11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。⑤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・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。
- ④ 「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「当該店舗の開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。  
なお、一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。
- ⑤ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「当該店舗において要指導医薬品又は第1類医薬品の販売・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一般用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1類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。

- ⑥ 要指導医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「要指導医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。
- ⑦ 第1類医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「第1類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。
- ⑧ 新法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに新法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品又は一般用医薬品の販売・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。

ここでいう研修には、特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。

- ⑨ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第2条第2項第2号に規定する業務に関する手順書に記載すること。

### 3 変更の届出（新法第38条第1項並びに新施行規則第159条の19及び第159条の20関係）

(1) 店舗販売業者は、次の①から⑦までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その店舗の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

- ① 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
- ② 店舗の構造設備の主要部分
- ③ 通常の営業日及び営業時間
- ④ 店舗管理者の氏名、住所又は過当たり勤務時間数
- ⑤ 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過当たり勤務時間数
- ⑥ 当該店舗において販売・授与する医薬品の1の(2)の⑨の区分（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。）
- ⑦ 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) 店舗販売業者は、次の①から④までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その店舗の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

また、既に店舗販売業の許可を取得している者が、新たに特定販売を行うとする場合には、その届書に、1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと。

- ① その店舗の名称
- ② 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ③ 特定販売の実施の有無
- ④ 1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）

### 4 店舗の管理

(1) 店舗管理者の指定（新法第28条及び新施行規則第140条関係）

① 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならないこととしているところであるが、店舗管理者は、次のア又はイに掲げる区分に応じ、それぞれア又はイに定める者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものでなければならないこと。

ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗 薬剤師

イ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与する店舗 薬剤師又は登録販売者

② ①にかかわらず、第1類医薬品を販売・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、

ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局

イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗販売業

ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業

のいずれかにおいて登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

(2) 店舗管理者の義務（新法第29条関係）

① 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するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う店舗の店舗管理者の管理業務であること。

② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売・授与する店舗管理者の管理業務であること。

(3) 店舗管理者等に関する経過措置（改正省令附則第6条関係）

① 店舗販売業者は、新施行規則第140条第1項第1号の規定に基づき、要指導医薬品を販売・授与する場合は、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事する薬剤師をして店舗管理者としなければならないこととしているが、この規定にかかわらず、平成29年6月11日までの間は、要指導医薬品を販売・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、

ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局

イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗販売業

ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業のいずれかにおいて登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

② また、店舗販売業者は、新施行規則第140条第1項第1号の規定にかかわらず、平成29年6月12日から当分の間に限り、要指導医薬品を販売・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、次のア及びイに掲げる期間の合計が3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

ただし、上記の取扱いはあくまでも経過措置であり、要指導医薬品を販売・授与する場合は、薬剤師を店舗管理者とするよう努めること。

ア 要指導医薬品を販売・授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売・授与する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間

イ 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者であった期間

③ 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならないこと。

④ ③の店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならないこと。

⑤ 店舗販売業者及び店舗管理者は、③により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、④の店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならないこと。

⑥ 薬局開設者は、その薬局において①又は②のアの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こと。

⑦ 店舗販売業者は、その店舗において①又は②のアの登録販売者としての業務に従事した者又は②のイの店舗管理者であった者から、その業務に従事したこと又は店舗管理者であったことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。

⑧ 配置販売業者は、その区域において①の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こと。

⑨ ⑥から⑧までの場合において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこと。

5 要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等（新法第36条の5及び第36条の6並びに新施行規則第158条の11から第159条まで。第2の6参照。）  
店舗販売業者が、要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等を行う場合には、薬局と同様の方法によるものとしたこと。

6 一般用医薬品の販売、情報提供等（新法第36条の9及び第36条の10並びに新施行規則第159条の14から第159条の17まで。第2の7参照。）  
店舗販売業者が、一般用医薬品の販売、情報提供等を行う場合には、薬局と同様の方法によるものとしたこと。

7 医薬品の貯蔵、陳列等

(1) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（新施行規則第147条関係）

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・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・交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第1類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

(2) 要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列（新法第 57 条の 2 第 2 項及び新施行規則第 218 条の 2 関係）

店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を陳列する場合には、次の①及び②に掲げる方法により、これらを区別して陳列しなければならないこと。

- ① 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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。
- ② 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。

## 8 店舗における掲示等

(1) 新法第 29 条の 3 の規定により、店舗の見やすい場所に掲示板により掲示しなければならない事項は、次の①及び②のとおりとすること（新施行規則第 147 条の 12 及び別表第 1 の 2 関係）。

なお、①及び②に掲げる事項を表示した印刷物等により掲示を行うことでも差し支えないこと。

①のエの当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するよう努めること。また、①のキの営業時間については、要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第 1 類医薬品を販売・授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。

②のコのその他必要な事項とは、苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの）に関する事項等であること。

### ① 店舗の管理及び運営に関する事項

- ア 許可の区分の別（店舗販売業である旨）
- イ 店舗販売業者の氏名又は名称その他の店舗販売業の許可証の記載事項
- ウ 店舗管理者の氏名
- エ 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- オ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- カ 当該店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

キ 営業時間、営業時間外で相談できる時間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

ク 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

### ② 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

ア 要指導医薬品、第 1 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

イ 要指導医薬品、第 1 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の表示に関する解説

ウ 要指導医薬品、第 1 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説

エ 要指導医薬品の陳列等に関する解説

オ 指定第 2 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は、当該広告における表示。キにおいて同じ。）等に関する解説

カ 指定第 2 類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第 2 類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第 2 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

キ 一般用医薬品の陳列に関する解説

ク 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

ケ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

コ その他必要な事項

(2) 特定販売を行うことについて広告をする場合は、インターネットを利用する場合にはホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に(1)及び次の①から⑤までに掲げる情報を見やすく表示すること（新施行規則第 147 条の 7、別表第 1 の 2 及び別表第 1 の 3 関係）。

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

店舗の名称については、当該許可証に記載している店舗の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該店舗の連絡先を分かりやすく表示すること。



なお、インターネットを利用して広告をする場合は、主たるホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、(1)又は③から⑤までの事項については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

③の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については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該店舗に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

⑤の使用期限については、当該店舗に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

- ① 店舗の主要な外観の写真
- ② 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- ③ 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
- ④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間
- ⑤ 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限

#### 9 遵守事項（新法第29条の2第1項関係）

新法第29条の2第1項に基づき、店舗販売業者が遵守すべき事項として、新たに、以下の事項を定めたこと。

(1) 医薬品の譲渡に関する記録（新施行規則第146条第2項から第5項まで並びにe-文書法省令別表第1表1及び別表第2関係）

① 店舗販売業者は、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与したときは、次のアからエまでの事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこと。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに新法第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導又は新法第36条の10第1項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

オ 要指導医薬品又は第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導の内容又は新法

第36条の10第1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

② 店舗販売業者は、第2類医薬品を販売・授与したときは、次のアからオまでに掲げる事項、第3類医薬品を販売・授与したときは、次のアからウまで及びエ（販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名に限る。）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こと。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び新法第36条の10第3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

オ 第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第3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、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・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こと。

④ ①から③までの書面の記載・保存は、これに代えて、当該書面に係る電磁的記録の作成・保存を行うことができるものとする。

(2) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（新施行規則第147条関係）（再掲）

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・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・交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第1類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

(3) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（新施行規則第147条の3関係）

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・授与するときは、次の①及び②に掲げる方法により行わなければならないこと。

① 当該店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次のアからエまでに掲げる事項を確認させること。

アの若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること。

ウの適正な使用のため必要と認められる数量とは、原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）であること。

ア 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は、当該者の氏名及び年齢

イ 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

ウ 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

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

- ② 当該店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、①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・授与させること。

- (4) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（新施行規則第 147 条の 4 関係）

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・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告してはならないこと。

ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であること。

- (5) 競売による医薬品の販売等の禁止（新施行規則第 147 条の 5 関係）

店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこと。

例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売・授与することは認められないこと。

- (6) 店舗における医薬品の広告（新施行規則第 147 条の 6 関係）

- ① 店舗販売業者は、その店舗において販売・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って購入され、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表示をしてはならないこと。

例えば、その店舗において販売・授与しようとする医薬品についての広告（ちらし、ホームページ等）において、当該医薬品の効能・効果等に関する、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って購入さ

れ、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められないこと。

- 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こと。

例えば、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場合に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘すること（いわゆる「レコメンド」）は認められないこと。

- (7) 特定販売の方法等（新施行規則第 147 条の 7、別表第 1 の 2 及び別表第 1 の 3 関係）

店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合は、次の①から④までに掲げるところにより行わなければならないこと。

- ① 当該店舗に貯蔵・陳列している一般用医薬品を販売・授与すること。

- ② 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、8 の（1）及び（2）の情報を見やすく表示すること。（再掲）

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

店舗の名称については、当該許可証に記載している店舗の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が購入した医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないよう、当該店舗の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、8 の（1）又は（2）の③から⑤までの事項については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

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については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該店舗に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

使用期限については、当該店舗に貯蔵・陳列している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

- ③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品及び第3類医薬品の区分ごとに表示すること。

ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。

- ④ 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、都道府県知事等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。

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、店舗販売業者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を所管する都道府県等へ許可申請や3の(2)の届出の際に届け出ること。都道府県等においては、当該パスワード等を、店舗販売業の許可台帳に記載するよう努めること。

- (8) 指定第2類医薬品の販売等（新施行規則第147条の8関係）

店舗販売業者は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が8の(1)の②の(カ)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こと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップ表示（インターネットを用いる場合においてはポップアップ表示等）等の掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

## 10 その他留意事項

- (1) 店舗管理者の義務（新法第29条関係）（再掲）

- ① 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するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う店舗の店舗管理者の管理業務であること。

- ② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売する店舗管理者の管理業務であること。

## (2) 個人情報の適切な取扱い

店舗販売業者は、販売記録等の個人情報については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日付け医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添）に従い、適切に取り扱うこと。

## 11 特定販売の方法及び留意事項

- (1) 特定販売における情報の提供等の取扱い等については、別に記載がない限り、店頭での対面による販売の場合と同様であるが、特定販売の方法等については、その特性を踏まえて以下のように取り扱うこととするため、特に留意すること。（以下の①から④まで再掲）

- ① 店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合は、次のアからエまでに掲げるところにより行わなければならないこと（新施行規則第147条の7、別表第1の2及び別表第1の3関係）。

ア 当該店舗に貯蔵・陳列している一般用医薬品を販売・授与すること。

イ 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、8の(1)及び(2)の情報を見やすく表示すること。

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

店舗の名称については、当該許可証に記載している店舗の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該店舗の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、8の(1)又は(2)の③から⑤までの事項については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

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については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該店舗に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

使用期限については、当該店舗に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

ウ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品及び第3類医薬品の区分ごとに表示すること。

ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。

エ 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、都道府県知事等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。

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、店舗販売業者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を所管する都道府県等へ許可申請や③の届出の際に届け出ること。都道府県等においては、当該パスワード等を、店舗販売業の許可台帳に記載するよう努めること。

- ② 店舗販売業の許可を受けようとする者は、特定販売を行う場合にあっては、店舗販売業の許可の申請に当たって、申請書(新施行規則様式第76)に1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと(新法第26条第3項第5号及び新施行規則第139条第4項関係)。
- ③ 店舗販売業者は、特定販売の実施の有無及び1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項(主たるホームページの構成の概要を除く。)を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届書(新施行規則様式第6)を、その店舗の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

また、既に店舗販売業の許可を取得している者が、新たに特定販売を行うとする場合には、その届書に、1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと(新法第38条第1項及び新施行規則第16条の2関係)。

④ 上記のほか、以下のアからエまでの事項について留意すること。

ア 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するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う店舗の店舗管理者の管理業務であること。

イ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該広告を行う医薬品を販売・授与する店舗管理者の管理業務であること。

ウ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第2条第2項第2号に規定する業務に関する手順書に記載すること。

エ 特定販売を行う場合は、特定販売が適切に行われるよう、店舗販売業者は、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じること。

## (2) インターネットモール事業者の協力

店舗を出店させているインターネットモール事業者は、当該事業者が運営するインターネットモールにおいて、新法の規定に違反するおそれのある事業者による医薬品の特定販売や、同法及び麻薬及び向精神薬取締法等の規定に違反した、又は違反するおそれのある医薬品がインターネット上で販売・授与されないよう、国及び都道府県等とも連携して、必要な取組を行うことが望ましいこと。

## 第4 配置販売業に関する事項

### 1 配置販売業の許可

(1) 配置販売業の許可の申請(新法第30条及び新施行規則第148条第1項関係)

配置販売業の許可を受けようとする者が都道府県知事に提出する申請書(新施行規則様式第83)に記載する事項として、相談時及び緊急時の連絡先等を追加するなど申請書の様式を改めたこと。

(2) 申請書に添付すべき書類(新施行規則第148条第2項関係)

配置販売業の許可の申請に当たっては、次の①から⑩までに掲げる書類を添付しなければならないこと。

① 法人にあっては、登記事項証明書

② 新法第31条の2第1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っては、その区域管理者の氏名及び住所を記載した書類

- ③ 区域管理者(新法第31条の2第1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。④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
- ④ 新法第31条の2第1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
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ その区域において配置販売によって販売・授与する医薬品の第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分を記載した書類
- ⑨ 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
- ⑩ 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)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

## 2 変更の届出(新法第38条第2項及び新施行規則第159条の21関係)

配置販売業者は、次の①から⑧までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届書(新施行規則様式第6)を、その区域の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。

- ① 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
- ② 営業の区域
- ③ 通常の営業日及び営業時間
- ④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑤ 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

- ⑥ 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
- ⑦ 当該区域において配置販売によって販売・授与する医薬品の第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分
- ⑧ 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

## 3 区域の管理

### (1) 区域管理者の指定(新法第31条の2及び新施行規則149条の2関係)

① 配置販売業者は、その区域を、自ら管理し、又は当該区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならないこととしているところであるが、区域管理者は、次のア又はイに掲げる区分に応じ、それぞれ次のア又はイに定める者であつて、その区域において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものでなければならないこと。

ア 第1類医薬品を販売・授与する区域 薬剤師

イ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与する区域 薬剤師又は登録販売者

② ①にかかわらず、第1類医薬品を販売・授与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、

ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局

イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗販売業

ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業のいずれかにおいて登録販売者として3年以上業務に従事した者であつて、その区域において医薬品の販売・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こと。

### (2) 区域管理者の義務(新法第31条の3関係)

医薬品の貯蔵等については、当該医薬品を販売する配置販売業者の区域管理者の管理業務であること。

## 4 一般用医薬品の販売、情報提供等

### (1) 一般用医薬品の販売(新法第36条の9並びに新施行規則第159条の14関係)

配置販売業者は、次の①及び②に掲げるところにより、一般用医薬品について、薬剤師又は登録販売者に販売・授与させなければならないこと。

① 第1類医薬品につき、次のアからウまでに掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。

第1類医薬品を再配置（補充）する場合でも、薬剤師が自ら行うこと。なお、登録販売者又は一般従事者は、第1類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

ア 新法第36条の10第1項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・授与させること。

イ 当該第1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った場合には、新法第36条の10第5項の規定による情報の提供を行った後に、当該第1類医薬品を販売・授与させること。

ウ 当該第1類医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第1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 第2類医薬品又は第3類医薬品につき、次のア及びイに掲げる方法により、その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、販売・授与させなければならないこと。

なお、一般従事者は、第2類医薬品又は第3類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師又は登録販売者が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

ア 当該第2類医薬品又は第3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った場合には、新法第36条の10第5項の規定による情報の提供を行った後に、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与させること。

イ 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び当該配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第2類医薬品又は第3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) 一般用医薬品の情報提供等（新法第36条の10並びに新施行規則第149条の11及び第159条の18関係）

① 配置販売業者は、第1類医薬品の適正な使用のため、第1類医薬品を配置する場合には、必要な情報の提供を、次のアからカまでに掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に行わせなければならないこと。

第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、必要な情報の提供を当該薬剤師に行わせなければならないこと。

なお、第1類医薬品の適正な使用のため、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。

ア 当該区域における医薬品を配置する場所において行わせること。

イ 当該第1類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第1類医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のため必要な情報を、配置販売によって当該第1類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該第1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。

ウ 当該第1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。

エ 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。

オ 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。

カ 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 情報の提供に当たっては、次のアからカまでに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該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により表示したものをを用いることも認められること。

ア 当該第1類医薬品の名称

イ 当該第1類医薬品の有効成分の名称及びその分量

ウ 当該第1類医薬品の用法及び用量

エ 当該第1類医薬品の効能又は効果

オ 当該第1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

カ その他当該第1類医薬品を配置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 配置販売業者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師に、当該第1類医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次のアからサまでに掲げる事項を確認させなければならないこと。

例えば、これらの事項に該当しないことを一括して当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に確認させることは認められないこと。

- ア 年齢
  - イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
  - ウ 性別
  - エ 症状
  - オ エ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
  - カ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
  - キ 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
  - ク 授乳しているか否かの別
  - ケ 当該第1類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
  - コ 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
  - サ その他新法第36条の10第7項において準用する同条第1項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項
- ④ 配置販売業者は、第2類医薬品の適正な使用のため、第2類医薬品を配置する場合には、必要な情報の提供を、次のアからキまでに掲げる方法により、その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行わせるよう努めなければならないこと。
- なお、第2類医薬品の適正な使用のため、その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、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。
- 第3類医薬品を配置する場合にあっても、同様に、必要な情報の提供を、その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必要に応じて行わせることが望ましいこと。
- ア 当該区域における医薬品を配置する場所において行わせること。
  - イ 次の(ア)から(カ)までに掲げる事項について説明を行わせること。
    - (ア) 当該第2類医薬品の名称
    - (イ) 当該第2類医薬品の有効成分の名称及びその分量
    - (ウ) 当該第2類医薬品の用法及び用量
    - (エ) 当該第2類医薬品の効能又は効果
    - (オ) 当該第2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
    - (カ) その他当該第2類医薬品を配置する薬剤師又は登録販売者がある適正な使用のために必要と判断する事項

- ウ 当該第2類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第2類医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、配置販売によって当該第2類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該第2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。
  - エ 当該第2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。
  - オ 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。
  - カ 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。
  - キ 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。
- ⑤ 配置販売業者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、その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、当該第2類医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次のアからサまでに掲げる事項を確認させるよう努めなければならないこと。
- なお、第3類医薬品を販売・授与する場合にあっても、同様の確認を、その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、必要に応じて行わせることが望ましいこと。
- ア 年齢
  - イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
  - ウ 性別
  - エ 症状
  - オ エ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
  - カ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
  - キ 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
  - ク 授乳しているか否かの別
  - ケ 当該第2類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
  - コ 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
  - サ その他新法第36条の10第7項において準用する同条第3項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項
- ⑥ 配置販売業者は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が5の②

のオ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こと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、書面の交付や口頭により、当該医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

- ⑦ 配置販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、配置販売によって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一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、次のアからカまでに掲げるところにより、その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、必要な情報を提供させなければならないこと。

ア 第1類医薬品の情報の提供については、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に行わせること。

イ 第2類医薬品又は第3類医薬品の情報の提供については、その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行わせること。

ウ 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。

エ 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、配置販売によって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。

オ 必要に応じて、当該一般用医薬品を使用しようとする者が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。

カ 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。

- 5 配置販売に関する文書の添付(新施行規則第149条の10及び別表第1の4関係)

配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、次の①及び②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こと。

②のケのその他必要な事項とは、苦情相談窓口(業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの)に関する事項等であること。

- ① 区域の管理及び運営に関する事項

ア 許可の区分の別(配置販売業である旨)

イ 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

ウ 区域管理者の氏名

エ 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

オ 取り扱う一般用医薬品の区分

カ 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

キ 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

ク 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

- ② 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

ア 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

イ 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説

ウ 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供に関する解説

エ 指定第2類医薬品の定義等に関する解説

オ 指定第2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2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2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

カ 一般用医薬品の陳列に関する解説

キ 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

ク 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

ケ その他必要な事項

- 6 遵守事項(新法第31条の4第1項関係)

新法第31条の4第1項に基づき、配置販売業者が遵守すべき事項として新たに、以下の事項を定めたこと。

- (1) 医薬品の譲渡に関する記録(新施行規則第149条の5第2項から第5項まで並びにe-文書法省令別表第1表1及び別表第2関係)

① 配置販売業者は、第1類医薬品を配置したときは、次のアからオまでの事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこと。

ア 品名

イ 数量

ウ 配置した日時

エ 配置した薬剤師の氏名及び新法第36条の10第7項において準用する同条第1項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

オ 第1類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第7項において準用する同条第1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

- ② 配置販売業者は、第2類医薬品を配置したときは、次のアからウまで及びエ(配置



した薬剤師又は登録販売者の氏名に限る。)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こと。

ア 品名

イ 数量

ウ 配置した日時

エ 配置した薬剤師又は登録販売者の氏名及び新法第 36 条の 10 第 7 項において準用する同条第 3 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

オ 第 2 類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第 36 条の 10 第 7 項において準用する同条第 3 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 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って購入し、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こと。

④ ①から③までの書面の記載・保存は、これに代えて、当該書面に係る電磁的記録の作成・保存を行うことができるものとする。

#### (2) 名札の着用等（新施行規則第 149 条の 6 関係）

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。）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ことその他必要な措置を講じなければならないこと。

#### (3) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（新施行規則第 149 条の 7 関係）

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、次の①及び②に掲げる方法により行わなければならないこと。

① 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、アからエまでに掲げる事項を確認させること。

アの若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること。

ウの適正な使用のため必要と認められる数量とは、原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）であること。

ア 当該医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢

イ 当該医薬品を配置販売によって購入し、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受けの状況

ウ 当該医薬品を配置販売によって購入し、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の配置を求める場合は、その理由

エ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売による購入・譲受けであることを確認するために必要な事項

② 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、①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、配置させること。

#### (4) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（新施行規則第 149 条の 8 関係）

配置販売業者は、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・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告してはならないこと。

ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であること。

#### (5) 配置販売業における医薬品の広告（新施行規則第 149 条の 9 関係）

① 配置販売業者は、その区域において販売・授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を配置販売によって購入し、若しくは譲り受けた者又は配置し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表示をしてはならないこと。

例えば、その区域において販売・授与しようとする医薬品についての広告（ちらし等）において、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品を配置販売によって購入し、若しくは譲り受けた者又は配置した医薬品を使用した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められないこと。

② 配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲受けの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の配置販売による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こと。

#### (6) 配置販売に関する文書の添付（新施行規則第 149 条の 10 及び別表第 1 の 4 関係）（再掲）

配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、5の①及び②の事項を記載した書面を添えて配置しなければならないこと。

(7) 指定第2類医薬品の配置（新施行規則第149条の11関係）（再掲）

配置販売業者は、指定第2類医薬品を配置する場合は、当該指定第2類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が5の②のオ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こと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、書面の交付や口頭により、配置販売によって当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

7 その他留意事項

(1) 区域管理者の義務（新法第31条の3関係）（再掲）

医薬品の貯蔵等については、当該医薬品を販売する配置販売業者の区域管理者の管理業務であること。

(2) 個人情報の適切な取扱い

配置販売業者は、販売記録等の個人情報については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日付け医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添）に従い、適切に取り扱うこと。

第5 卸売販売業に関する事項

1 卸売販売業の許可の申請（新法第34条及び新施行規則第153条第1項関係）

卸売販売業の許可を受けようとする者が都道府県知事に提出する申請書（様式第86）に記載する事項として、相談時及び緊急時の連絡先を追加することとしたこと。

2 変更の届出（新法第38条第2項及び新施行規則第159条の22関係）

卸売販売業者は、次の①から⑦までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。

① 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氏名を含む。）又は住所

② 営業所の名称

③ 営業所の構造設備の主要部分

④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

⑤ 営業所管理者の氏名又は住所

⑥ 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

⑦ 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

3 遵守事項（新法第36条の2第1項関係）

新法第36条の2第1項に基づき、卸売販売業者が遵守すべき事項として新たに、次の(1)及び(2)の事項を定めたこと（新施行規則第158条の2関係）。

(1) 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与してはならないこと。

(2) 卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与してはならないこと。

第6 医薬品等の製造販売業者に関する事項（新施行規則第92条の2関係）

(1) 製造販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与してはならないこととしたこと。

(2) 製造販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与してはならないこととしたこと。

第7 薬局開設等の許可台帳の記載事項（新施行規則第7条、第142条、第149条及び第155条関係）

1 薬局に関する事項

新施行令第48条に規定する薬局の開設の許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑩までのおりとする。

なお、一つの薬局が複数のホームページを開設している場合は、それらの全ての主たるホームページアドレスを台帳に記載する必要があること。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを記載することで差し支えないこと。

また、都道府県知事等は、ホームページを閲覧するために必要なパスワードがある場合は、当該パスワード等についても併せて許可台帳に記載するよう努めること。

① 許可番号及び許可年月日

- ② 薬局開設者の氏名（法人にあっては、その名称。以下同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下同じ。）
- ③ 薬局の名称及び所在地
- ④ 通常の営業日及び営業時間
- ⑤ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑥ 薬局の管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- ⑦ 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
- ⑧ 一日平均取扱処方箋数
- ⑨ 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
- ⑩ 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
- ⑪ 当該薬局において販売・授与する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分
- ⑫ 当該薬局において特定販売を行うときは、第2の1の(2)の⑩のイの(ア)から(カ)までに掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）

## 2 店舗販売業に関する事項

新施行令第48条に規定する店舗販売業の許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑩までのとおりとすること。

なお、一つの店舗が複数のホームページを開設している場合は、それらの全ての主たるホームページアドレスを台帳に記載する必要があること。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを記載することで差し支えないこと。

また、都道府県知事等は、ホームページを閲覧するために必要なパスワードがある場合は、当該パスワード等についても併せて許可台帳に記載するよう努めること。

- ① 許可番号及び許可年月日
- ② 店舗販売業者の氏名及び住所
- ③ 店舗の名称及び所在地
- ④ 通常の営業日及び営業時間
- ⑤ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑥ 店舗管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- ⑦ 店舗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

- ⑧ 当該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ときは、その業務の種類
- ⑨ 当該店舗において販売・授与する医薬品の要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分
- ⑩ 当該店舗において特定販売を行うときは、第3の1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）

## 3 配置販売業に関する事項

新施行令第48条に規定する配置販売業の許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑧までのとおりとすること。

- ① 許可番号及び許可年月日
- ② 配置販売業者の氏名及び住所
- ③ 通常の営業日及び営業時間
- ④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑤ 区域管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- ⑥ 区域管理者以外に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
- ⑦ 当該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ときは、その業務の種類
- ⑧ 当該区域において販売・授与する医薬品の第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分

## 4 卸売販売業に関する事項

新施行令第48条に規定する卸売販売業の許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑦までのとおりとすること。

- ① 許可番号及び許可年月日
- ② 卸売販売業者の氏名及び住所
- ③ 営業所の名称及び所在地
- ④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑤ 営業所管理者の氏名及び住所
- ⑥ 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
- ⑦ 当該営業所において卸売販売業以外の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

## 5 許可台帳の取扱いに関する経過措置

- (1) 都道府県知事等は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可又は旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受け

ている者（改正法附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新施行規則第7条（新施行規則第142条において準用する場合を含む。以下この（1）において同じ。）に規定する台帳に、当該者に係る新施行規則第7条第5号、第11号及び第12号に掲げる事項（特定販売を行う際に使用する通信手段及び主たるホームページアドレスを除く。）を記載することを要しないこと（改正省令附則第5条第1項関係）。

(2) 都道府県知事は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第30条第1項の配置販売業の許可又は旧法第34条第1項の卸売販売業の許可を受けている者（改正省令附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新施行規則第149条又は第155条において準用する新施行規則第7条に規定する台帳に、当該者に係る同条第5号及び第11号に掲げる事項を記載することを要しないこと（改正省令附則第5条第2項関係）。

## 第8 経過措置

### 1 薬局に関する経過措置

(1) 改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可を受けている者（改正法附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）は、改正省令の施行の際現にその薬局において要指導医薬品を販売・授与している場合には、改正法の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して30日を経過する日までに、その薬局の所在地の都道府県知事等にその旨を届け出なければならないこと（改正省令附則第3条第1項関係）。

(2) 改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可を受けている者は、改正省令の施行の際現に特定販売を行っている場合には、改正省令の施行後直ちに、その薬局の所在地の都道府県知事等に、第2の1の（2）の⑩のイの（ウ）、（エ）及び（カ）に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならないこと（改正省令附則第3条第2項関係）。

(3) 改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可を受けている者は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新施行規則様式第5による申請書に、第2の1の（2）の⑩のアに掲げる書類及び相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類並びに特定

販売を行う場合にあっては、第2の1の（2）の⑩のイの（イ）に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならないこと（改正省令附則第4条第1項関係）。

(4) 施行日から起算して30日を経過するまでの間に、第2の3の（2）の①から④までに掲げる事項に変更が生じた場合には、同（2）の届書の提出は、当該事項の変更後30日以内に行うこととする。こと。（改正法附則第4条第2項）

### 2 店舗販売業に関する経過措置

#### (1) 届出等に関する経過措置

① 改正省令の施行の際現に旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けている者（改正法附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）は、改正省令の施行の際現にその店舗において要指導医薬品を販売・授与している場合には、施行日から起算して30日を経過する日までに、その店舗の所在地の都道府県知事等にその旨を届け出なければならないこと（改正省令附則第3条第1項関係）。

② 改正省令の施行の際現に旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けている者は、改正省令の施行の際現に特定販売を行っている場合には、改正省令の施行後直ちに、その店舗の所在地の都道府県知事等に、第3の1の（2）の⑩の（ウ）、（エ）及び（カ）に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならないこと（改正省令附則第3条第2項関係）。

③ 改正省令の施行の際現に旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けている者は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新施行規則様式第78による申請書に、第3の1の（2）の⑩に掲げる書類及び相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、第3の1の（2）の⑩の（イ）に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならないこと（改正省令附則第4条第2項関係）。

④ 施行日から起算して30日を経過するまでの間に、第3の3の（2）の①から④までに掲げる事項に変更が生じた場合には、同（2）の届書の提出は、当該事項の変更後30日以内に行うこととする。こと（改正法附則第4条第2項）。

#### (2) 店舗管理者等に関する経過措置（改正省令附則第6条関係）（再掲）

① 店舗販売業者は、新施行規則第140条第1項第1号の規定に基づき、要指導医薬品を販売・授与する場合は、その店舗において医薬品の販売・授与に

関する業務に従事する薬剤師をして店舗管理者としなければならないこととしているが、平成 29 年 6 月 11 日までの間は、要指導医薬品を販売・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、

ア 要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売・授与する薬局

イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売・授与する店舗販売業

ウ 薬剤師が区域管理者である第 1 類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として 3 年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

- ② また、店舗販売業者は、新施行規則第 140 条第 1 項第 1 号の規定にかかわらず、平成 29 年 6 月 12 日から当分の間に限り、要指導医薬品を販売・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、次のア及びイに掲げる期間の合計が 3 年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

ただし、上記の取扱いはあくまでも経過措置であり、要指導医薬品を販売・授与する場合は、薬剤師を店舗管理者とするよう努めること。

ア 要指導医薬品を販売・授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売・授与する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間

イ 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者であった期間

- ③ 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならないこと。
- ④ ③の店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならないこと。
- ⑤ 店舗販売業者及び店舗管理者は、③により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、④の店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならないこと。
- ⑥ 薬局開設者は、その薬局において①又は②のアの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こと。
- ⑦ 店舗販売業者は、その店舗において①又は②のアの登録販売者としての業務に従事した者又は②のイの店舗管理者であった者から、その業務に従事し

たこと又は店舗管理者であったことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。

- ⑧ 配置販売業者は、その区域において①の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こと。
- ⑨ ⑥から⑧までの場合において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこと。

### 3 配置販売業に関する経過措置

改正省令の施行の際現に旧法第 30 条第 1 項の配置販売業の許可を受けている者（改正省令附則第 2 条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新施行規則様式第 78 による申請書に、第 4 の 1 の（2）の⑧に掲げる書類並びに相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならないこと（改正省令附則第 4 条第 3 項関係）。

### 4 卸売販売業に関する経過措置

改正省令の施行の際現に旧法第 34 条第 1 項の卸売販売業の許可を受けている者（改正省令附則第 2 条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新施行規則様式第 78 による申請書に、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならないこと（改正省令附則第 4 条第 4 項関係）。

### 5 旧薬種商に関する経過措置（改正省令附則第 9 条関係）

- （1）薬事法附則第 6 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 18 年法律第 69 号）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る同法第 1 条による改正前の薬事法第 28 条第 1 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。以下「旧薬種商」という。）は、改正省令の施行の際現にその店舗において要指導医薬品を販売・授与している場合には、施行日から起算して 30 日を経過する日までに、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。
- （2）旧薬種商は、改正省令の施行の際現に特定販売を行っている場合には、改正省令の施行後直ちに、その店舗の所在地の都道府県知事に、第 3 の 1 の（2）

の⑩の(ウ)、(エ)及び(カ)に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならないこと。

(3) 旧薬種商は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第10号。以下「平成21年改正省令」という。)第1条の規定による改正前の薬事法施行規則(以下「平成21年改正前規則」という。)様式第78による申請書に、第3の1の(2)の⑩に掲げる書類及び相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、第3の1の(2)の⑩の(イ)に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならないこと。

(4) 旧薬種商は、第3の3の(1)の⑥に掲げる事項を変更したときは、30日以内に、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。

(5) 旧薬種商は、第3の3の(2)の②から④までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。

ただし、施行日から起算して30日を経過する日までの間に、当該事項に変更が生じた場合には、変更後30日以内に届け出ればよいこと。

(6) (4)及び(5)の届出は、平成21年改正前規則様式第6による届書を提出することによって行うものとする。

(7) 当該店舗において新たに特定販売を行おうとする場合にあっては、(6)の届書に、第3の1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと。

## 6 その他の経過措置

(1) 要指導医薬品の表示に関する事項(改正法附則第7条、新施行規則第216条の2関係)(再掲)

改正法の施行の際現に存する経過措置対象要指導医薬品で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、平成28年6月11日までの間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

また、改正法の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされている医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書が、平成27年6月11日までの間に要指導医薬品の容器等として使用されたときは、平成28年6月11日までの間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

なお、直接の容器等にシール等を貼付することにより要指導医薬品の表示を行うことも認められること。

(2) 許可台帳の取扱いに関する事項(再掲)

① 都道府県知事等は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設計可又は旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けている者に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新施行規則第7条(新施行規則第142条において準用する場合を含む。以下この①において同じ。)に規定する台帳に、当該者に係る新施行規則第7条第5号、第11号及び第12号に掲げる事項(特定販売を行う際に使用する通信手段及び主たるホームページアドレスを除く。)を記載することを要しないこと(改正省令附則第5条第1項関係)。

② 都道府県知事は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第30条第1項の配置販売業の許可又は旧法第34条第1項の卸売販売業の許可を受けている者に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新施行規則第149条又は第155条において準用する新施行規則第7条に規定する台帳に、当該者に係る同条第5号及び第11号に掲げる事項を記載することを要しないこと(改正省令附則第5条第2項関係)。

(3) 様式に関する事項

① 改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなすこと(改正省令附則第7条関係)。

② 改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること(改正省令附則第8条関係)。

(4) その他所要の経過措置を設けることとしたこと。

## 第9 平成21年改正省令関係

旧薬種商及び薬事法の一部を改正する法律附則第11条第1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(既存配置販売業者)について、

新施行規則の規定についての所要の読替え規定を設けたほか、所要の改正を行ったこと。

以上