

○厚生労働省令第八号

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第百三号）及び薬事法施行令の一部を改正する政令（平成二十六年政令第二十五号）の施行に伴い、並びに薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）及び薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の規定に基づき、並びに同法及び同令を実施するため、薬事法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十六年二月十日

厚生労働大臣田村憲久

薬事法施行規則等の一部を改正する省令

（薬事法施行規則の一部改正）

第一条 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第二百四十九条の五」を「第二百四十九条の六」に改める。

第一条第一項及び第二項を次のように改める。

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。

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。

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

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

第一条第四項を同条第八項とし、同条第三項中「都道府県知事」の下に「（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）」を加え、「前項第三号」を「第五項第九号」に改め、同項を同条第七項とし、同条第二項の次に次の四項を加える。

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 指定第二类医薬品（第二类医薬品のうち、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。）

六 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口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 指定第二类医薬品

ハ 第二类医薬品

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。）

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。

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実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実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つては、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経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。

第六条中「第四条第二項」を「第四条第四項」に改める。

第七条第二号中「開設者」を「薬局開設者」に改め、同条第八号から第十号までを削り、同条第七号中「あわせ」を「併せ」に改め、同号を同条第十号とし、同条第六号を同条第九号とし、同条第五号を同条第七号とし、同号の次に次の一号を加える。

八 一日平均取扱処方箋数

第七条第四号中「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。）」

を「週当たり勤務時間数」に改め、同号を同条第六号とし、同条第三号の次に次の二号を加える。

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

第七条に次の二号を加える。

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。）

第七条の次に次の一条を加える。

（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。

第十一条の六の次に次の五条を加える。

（薬局開設者の遵守事項）

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ない。

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。

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認した後でなければ、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ない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

第十四条の見出し及び同条第一項第三号中「譲受」を「譲受け」に改め、同条第二項中「前項」を「第一項」に改め、「三年間」の下に「、前項の書面を記載の日から二年間」を加え、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

- 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つた薬剤師の氏名

- 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
第十四条に次の二項を加える。

- 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三十六条の十第三項の規定による情報の提供を行つ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。
第十四条の二から第十五条の十一までを次のように改める。

（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ロ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、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
 - 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、又は授与させること。

(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。

(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、指定第二类医薬品、第二类医薬品、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。

(指定第二类医薬品の販売等)

第十五条の七 薬局開設者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入し、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つた者から、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。

(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つた場合には、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。

第十五条の十二を削る。

第十五条の十三の見出し中「情報提供」の下に「及び指導」を加え、同条第一項中「第九条の二第一項」を「第九条の三第一項」に改め、「情報の提供」の下に「及び指導」を加え、「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、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に」に改め、同項に次の各号を加える。

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。

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。

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つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

第十五条の十三第二項中「第九条の二第一項」を「第九条の三第一項」に、「調剤及び薬剤」を「その薬局において薬剤」に改め、同項第二号中「名称」の下に「（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。）」を、「分量」の下に「（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。）」を加え、同項第五号を同項第六号とし、同項第四号の次に次の一号を加える。

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

第十五条の十三に次の二項を加える。

- 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。
 - 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

第十五条の十三を第十五条の十二とする。

第十五条の十四中「第九条の二第二項」を「第九条の三第四項」に改め、「情報の提供」の下に「又は指導」を加え、「調剤及び薬剤」を「その薬局において薬剤」に改め、同条第一号を削り、同条第二号中「薬剤」を「当該薬剤」に改め、同号を同条第一号とし、同条に次の二号を加える。

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、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。

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。

第十五条の十四を第十五条の十三とする。

第十五条の十五中「第九条の三」を「第九条の四」に改め、同条を第十五条の十四とする。

第十六条第一項中「第十条の規定により変更の届出をしなければならない」を「第十条第一項の厚生労働省令で定める」に改め、同項中第七号から第九号までを削り、第六号を第七号とし、第四号及び第五号を削り、第三号を第五号とし、同号の

次に次の一号を加える。

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

第十六条第一項中第二号を第四号とし、第一号の次に次の二号を加える。

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

第十六条第一項に次の一号を加える。

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。）

第十六条第二項中「前項（第九号に係る部分を除く。）の」を「法第十条第一項の規定による」に、「前項第二号」を「前項第四号」に改め、同条第三項第二号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第三号中「第一項第二号又は同項第三号」を「第一項第四号又は第五号」に改め、同条第五項を削り、同条の次に次の一条を加える。

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。

第十八条中「第十条」を「第十条第一項」に改める。

第十九条第四項中「第八条及び」及び後段を削る。

第二十五条第四項中「第八条及び」を削り、「地方厚生局長」を「地方厚生局長」に改め、「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」とを削る。

第九十条中「第二百五十八条第二項」を「第五十二条第二項」に改める。

第九十二条の二中「及び」を「に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、」に、「対して」を「対し」に改める。

第九十八条の二の見出し中「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に改め、同条第五項中「（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）」を削り、「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に改める。

第一百一十一条の二中「第十四条の三」を「第十五条の九」に改め、「第四百十条第二項」の下に「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」を加え、「第三項第一号」を「第三項第二号若しくは第三号」に、「第四項第一号」を「第四項第二号」に、「」と読み替える」を「に規定する」と読み替える」に改める。

第一百二十二条第一項中「第十四条」を「第十四条第一項及び第三項」に改め、同項に後段として次のように加える。

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。

第一百十三条中「第十五条」を「第十五条の十」に改める。

第一百三十九条を次のように改める。

(店舗販売業の許可の申請)

第一百三十九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 指定第二類医薬品
 - 四 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四百四十七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
 - 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、市長又は区長。第四百四十七条の

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関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実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「第一百三十九条第五項第七号」と読み替えるものとする。

第四百十条第一項第一号中「第一類医薬品」を「要指導医薬品又は第一類医薬品」に改め、同条第二項中「第一類医薬品を販売し、若しくは」を「要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは」に改める。

第四百二十二条中「同条第六号及び第八号」を「同条第八号及び第九号」に改め、「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」を削り、「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」を「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」に改める。

第四百三十三条から第四百七条までを次のように改める。

（店舗販売業者の遵守事項）

第四百三十三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 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）

第四百四十七条 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。
- 第百四十七条の次に次の十一條を加える。

(店舗における従事者の区別)

第百四十七条の二 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をいう。第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
- 二 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、又は授与させること。

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

第百四十七条の四 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。

(競売による医薬品の販売等の禁止)

第百四十七条の五 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。

(店舗における医薬品の広告)

第百四十七条の六 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。

- 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。

- 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、指定第二类医薬品、第二类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。

(指定第二类医薬品の販売等)

第百四十七条の八 店舗販売業者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入し、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)

第百四十七条の九 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ってはならない。

(業務経験の証明)

第百四十七条の十 店舗販売業者は、その店舗において第百四十条第二項又は第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ってはならない。

(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。

第百四十八条第二項中「前項」を「第一項」に、「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」を「前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項」に改め、「において」の下に「、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「第百四十八条第二項第十号」とを加え、「前条」を「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）」に、「第百四十八条第二項において準用する前条」を「都道府県知事」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

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

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 指定第二类医薬品

ハ 第二类医薬品（指定第二类医薬品を除

く。)

二 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っては、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

第百四十九条中「、第四条」を「及び第四条」に、「第六号、第八号及び第十号」を「第八号、第九号及び第十二号」に改め、「、第十三条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、第百四十条及び第百四十一条」を削り、「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」を「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「第百四十八条第二項第八号イからニまで」に改め、同条の次に次の十三条を加える。

（区域管理者の指定）

- 第百四十九条の二 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、次条から第百四十九条の十四までに定めるものとする。

（区域の管理に関する帳簿）

- 第百四十九条の四 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。
- 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。

- 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内容を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

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者が、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)

第四百四十九条の六 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。第四百四十九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配置)

第四百四十九条の七 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

- ニ 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、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、配置させること。

(使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止)

第四百四十九条の八 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。

(配置販売業における医薬品の広告)

第四百四十九条の九 配置販売業者は、その区域において販売し、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、当該医薬品を配置販売によつて購入し、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事項を表示してはならない。

2 配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲り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り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。

(配置販売に関する文書の添付)

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。

(指定第二類医薬品の配置)

第四百四十九条の十一 配置販売業者は、指定第二類医薬品を配置する場合は、当該指定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

あつた者から、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、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)

第百四十九条の十三 配置販売業者は、その区域において第百四十条第二項又は第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、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。

第百五十三条第二項中「前項」を「第一項」に、「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」を「前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項」に改め、「において、」の下に「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「第百五十三条第二項第五号」と、」を加え、「前条」を「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）」に、「第百五十三条第二項において準用する前条」を「都道府県知事」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

- 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

第百五十五条から第百五十八条までを削る。

第百五十九条中「同条第五号及び第八号から第十号まで」を「同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号」に改め、「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」を削り、「第七条第四号」を「第七条第六号」に、「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。）」を「週当たり勤務時間数」に、「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「第百四十条第二項」とあるのは「第百五十四条第一号口若しくはハ又は第二号口若しくはハ」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た者」とあるのは「となつた者」を「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」に改め、同条を第百五十五条とし、同条の次に次の十五号を加える。

(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関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
 - 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

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ってはならない。

(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、又は授与させなければならない。

- 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つた後に、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つ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

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つたことがあるか否かの別並びにかかつ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つ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)

- 第五十八條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五十八條の七（第四号から第六号までに係る部分に限る。）、第五十八條の八第一項（第五号に係る部分を除く。）及び第四項並びに第五十八條の九（第三号に係る部分を除く。）の規定を適用する場合には、第五十八條の七第四号中「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、第五十八條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、第五十八條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、第五十八條の七（第一号から第三号までに係る部分に限る。）、第五十八條の八第一項（第五号に係る部分に限る。）及び第五十八條の九（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條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條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つた後に、当該要指導医薬品を販売し、又は授与させること。
 - 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)

- 第五十八條の十二薬局開設者又は店舗販売業者は、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、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。
 - 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つ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。
 - 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つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 第五十九条の二の見出し中「第三十六条の三第一項第一号」を「第三十六条の七第一項第一号」に改め、同条中「第三十六条の三第一項第一号に規定する」を「第三十六条の七第一項第一号の」に改める。第五十九条の三第一項中「第三十六条の四第一項」を「第三十六条の八第一項」に改める。
- 第五十九条の七第一項中「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「販売従事登録」に改め、同条第二項第三号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第百五十九条の十四を次のように改める。

（一般用医薬品の販売等）

第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つた後に、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つた後に、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。

第百五十九条の十五第一項中「第三十六条の六第一項」を「第三十六条の十第一項」に改め、「により、」の下に「その薬局又は店舗において」を加え、同項第一号中「情報提供」を「情報の提供」に、「第一条第一項第十号」を「第一条第一項第十二号」に、「第二条第九号」を「第二条第十一号」に、「又は同令第一条第一項第四号」を「若しくは同令第一条第一項第五号」に、「第二条第四号」を「第二条第五号」に改め、「交付する場所」の下に「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」を加え、「及び第百五十九条の十七」及び「、対面で」を削り、同項第二号を次のように改める。

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。

第百五十九条の十五第一項に次の四号を加える。

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つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

第百五十九条の十五第二項中「第三十六条の六第一項」を「第三十六条の十第一項」に、「医薬品」を「第一類医薬品」に改め、同条に次の二項を加える。

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確認が必要な事項

第二百五十九条の十六中「第三十六条の六第二項」を「第三十六条の十第三項」に改め、「により、」の下に「その薬局又は店舗において」を加え、同条第一号中「情報提供」を「情報の提供」に改め、「対面で」を削り、同条第二号を削り、同条第三号に後段として次のように加える。

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。

第二百五十九条の十六第三号を同条第二号とし、同条に次の五号を加える。

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つた薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

第二百五十九条の十六に次の一項を加える。

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「第三十六条の十第三項」と読み替えて適用する。

第二百五十九条の十七中「第三十六条の六第三項」を「第三十六条の十第五項」に改め、「により、」

の下に「その薬局又は店舗において」を加え、同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において、」を「その薬局又は店舗において」に改め、「対面で」を削り、同条第三号中「医薬品の使用」を「当該一般用医薬品の使用」に改め、「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」を削り、同条に次の三号を加える。

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。

六 当該情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

第二百五十九条の十七に次の一項を加える。

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。

第二百五十九条の十八中「については、前三条」の下に「（前条第二項を除く。）」を加え、「第二百五十九条の十五第一項第一号」を「第二百五十九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」に、「情報提供」を「情報の提供」に、「第一条第一項第十号」を「第一条第一項第十二号」に、「第二条第九号」を「第二条第十号」に、「又は同令第一条第一項第四号」を「若しくは同令第一条第一項第五号」に、「第二条第四号」を「第二条第五号」に改め、「交付する場所」の下に「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」を加え、「及び第二百五十九条の十七」を削り、「同条第二項第六号」を「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、同項第六号に、「医薬品を販売し」を「販売し」に、「「医薬品を配置する」を「配置する」に、「第一百五十九条の十六第一号並びに前条第一号及び第二号」を「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、第一百五十九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、同項第一号に改め、「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」との下に「、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第一百五十九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「第一百五十九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」とを加える。

第一百五十九条の十八の次に次の五条を加える。

(変更の届出)

第一百五十九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「第一百五十九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「第一百五十九条の十九第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第一百五十九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「第一百五十九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。
- 第一百五十九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「第一百五十九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「第三十九条第四項各号」と読み替えるものとする。
- 第一百五十九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
 - 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氏名を含む。）又は住所
 - 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」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。

(休廃止等の届書の様式)

第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。

第百六十条第四項中「第八条及び」及び後段を削る。

第百七十三条の見出し並びに同条第一項第四号及び第四項中「譲受」を「譲受け」に改める。

第百七十四条第一項中「第十条の規定により変更の届出をしなければならない」を「第十条第一項の厚生労働省令で定める」に改め、同条第二項中「前項の」を「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」に改め、同条第三項第三号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第百七十五条第三項中「譲受」を「譲受け」に改める。

第百七十六条第一項中「第十条の規定により変更の届出をしなければならない」を「第十条第一項の厚生労働省令で定める」に、「所在地は」を「所在地を」に改め、同条第二項中「前項の」を「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」に改める。

第七十七条中「第十条」を「第十条第一項」に改める。

第八十条第四項中「第八条及び」を削り、「地方厚生局長」を「地方厚生局長」に改め、「前条」とあるのは「第八十条第四項において準用する前条」とを削る。

第二百九条の二の見出し中「第三十六条の三第一項」を「第三十六条の七第一項」に改め、同条第一項中「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」を「第五十条第七号の厚生労働省令で定める」に、「第三十六条の三第一項」を「第三十六条の七第一項」に、「を記載しなければならない」を「とする」に改め、同条第二項を次のように改める。

2 前項の表の下欄に掲げる字句の記載について

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。

第二百九条の二第三項を削り、同条を第二百九条の三とし、第二百九条の次に次の一条を加える。

(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。

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。

第二百十条中「第五十条第十三号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い」を「第五十条第十四号の厚生労働省令で定める」に改め、同条第五号中「第二类医薬品のうち、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「指定第二类医薬品」という。）」を「指定第二类医薬品」に改める。

第二百十一条第一項中「明りよう」を「明瞭」に改め、同項の表法第五十条第八号の項中「第五

十条第八号」を「第五十条第九号」に改め、同表法第五十条第九号の項中「第五十条第九号」を「第五十条第十号」に改め、同表法第五十条第十号の項中「第五十条第十号」を「第五十条第十一号」に改め、同表法第五十条第十一号の項中「第五十条第十一号」を「第五十条第十二号」に改め、同表法第五十条第十二号の項中「第五十条第十二号」を「第五十条第十三号」に改め、同表法第五十条第十三号の項中「第五十条第十三号」を「第五十条第十四号」に改め、同条第二項中「明りよう」を「明瞭」に改める。

第二百十四条第二項中「第五十条第八号」を「第五十条第九号」に、「第十号」を「第十一号」に改める。

第二百十五条第一項の表法第五十条第八号の項中「第五十条第八号」を「第五十条第九号」に改め、同条第二項の表法第五十条第七号の項中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改め、同表法第五十条第八号の項中「第五十条第八号」を「第五十条第九号」に改め、同表法第五十条第十三号の項中「第五十条第十三号」を「第五十条第十四号」に改める。

第二百十六条第一項の表法第五十条第七号の項中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改め、同表法第五十条第八号の項中「第五十条第八号」を「第五十条第九号」に改め、同表法第五十条第九号の項中「第五十条第九号」を「第五十条第十号」に改め、同表法第五十条第十号の項中「第五十条第十号」を「第五十条第十一号」に改め、同表法第五十条第十一号の項中「第五十条第十一号」を「第五十条第十二号」に改め、同表法第五十条第十三号の項中「第五十条第十三号」を「第五十条第十四号」に改める。

第二百十六条の二第一項中「第三十六条の三第二項」を「第四条第五項第四号の規定による指定を変更した場合、法第三十六条の七第二項」に改め、「第二号の」の下に「規定による」を加え、「第二百十条第五号の」を「第一条第三項第五号の規定による」に改め、「第二百九条の二」の下に「、第二百九条の三」を加える。

第二百十七条の見出し中「添付文書」を「添付文書」に改め、同条中「明りよう」を「明瞭」に改める。第二百十八条の二第一項各号列記以外の部分中「及び」を「又は」に、「第五十七条の二第二項」を「第五十七条の二第三項」に改め、同項第一号中「かぎ」を「鍵」に改め、同項第二号中「第一条第一項第十号」を「第一条第一項第十二号」に、「第二条第九号」を「第二条第十一号」に、「かぎ」を「鍵」に改め、同条を第二百十八条の三とし、第二百十八条の次に次の一条を加える。

(要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列)

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。

第二百二十八条第四項の表医薬部外品の項第三欄中「第五十条第八号」を「第五十条第九号」に、「第五十条第十一号」を「第五十条第十二号」に、「第五十条第十二号」を「第五十条第十三号」に、「第五十条第十三号」を「第五十条第十四号」に、「第十号」を「第十一号」に改め、同表化粧品品の項第三欄中「第五十条第十二号」を「第五十条第十三号」に、「第五十条第十三号」を「第五十条第十四号」に、「第五十条第八号」を「第五十条第九号」に、「第十号」を「第十一号」に改め、同表医療機器の項第三欄中「第五十条第八号」を「第五十条第九号」に、「第十号」を「第十一号」に改める。

第二百三十五条中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に、「第九号」を「第十号」に改める。

第二百六十六条中「第八十条第四項」を「第八十条第五項」に改める。

第二百六十七条第一項第一号中「第八十条第五項」を「第八十条第六項」に改める。

様式第一を次のように改める。

様式第一（第一条関係）

【後ページに記載】

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 薬局の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添

付すること。

- 5 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第一の二を削り、様式第五を次のように改める。

様式第五（第六条関係）

【後ページに記載】

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 第16条第1項各号に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。また、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新た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となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 4 第16条の2第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第六中「第十六条」を「第十六条、第十六条の二」に、「第二百七条」を「第二百七条、第二百五十九条の十九から第二百五十九条の二十二まで」に、「楷（かい）書」を「楷書」に改める。

様式第七十六を次のように改める。

様式第七十六（第百三十九条関係）

店舗販売業許可申請書

【後ページに記載】

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 店舗の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第七十七中「第二百五十九条」を「第二百五十五条」に改める。

様式第七十八を次のように改める。

様式第七十八（第百四十二条、第百四十九条、第百五十五条関係）

医薬品販売業許可更新申請書

【後ページに記載】

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 配置販売業にあつては、店舗又は営業所の名称欄の記載を要しないこと。
- 4 次に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変

更内容欄に記載すること。

- (1) 店舗販売業者にあつては、第159条の19第1項各号に掲げる事項
 - (2) 配置販売業者にあつては、第159条の21第1項各号に掲げる事項
 - (3) 卸売販売業者にあつては、第159条の22第1項各号に掲げる事項
- 5 店舗販売業者にあつては、第159条の20第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
 - 6 店舗販売業及び配置販売業において、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該店舗又は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となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
 - 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第八十三を次のように改める。

様式第八十三（第百四十八条関係）

配置販売業許可申請書

【後ページに記載】

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその

年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第八十六を次のように改める。

様式第八十六（第百五十三条関係）

卸売販売業許可申請書

【後ページに記載】

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 医薬品の取扱品目欄には、全般的に取り扱う場合は推定による販売品目数を、特定品目群のみを取り扱う場合はその特定品目群の名称及び推定による販売品目数を記載すること。
- 5 営業所管理者の資格欄には、薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 兼営事業の種類欄には、当該営業所において他の業務を併せ行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 7 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 8 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第八十六の三中「第36条の4第2項」を「38条の8第2項」に改める。

別表第一の二を次のように改める。

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十四、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係）

- 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

別表第一の二の次に次の二表を加える。

別表第一の三（第十五条の六、第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
 - 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

(薬局等構造設備規則の一部改正)

第二条薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)の一部を次のように改正する。

第一条第一項中第十二号を第十四号とし、第十一号を第十三号とし、同項第十号中「第九条の二及び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(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第十五条の六第一項及び施行規則第十五条の七第一項」を「第九条の三第一項及び第四項、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」に改め、同号二を同号ホとし、同号ハ中「第二百十条第五号」を「第一条第三項第五号」に、「かぎ」を「鍵」に改め、同号ハを同号ニとし、同号ロを同号ハとし、同号イの次に次のように加える。

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。

第一条第一項第十号を同項第十二号とし、同項第九号イ中「陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)」を「陳列設備」に改め、同号ハ中「第一類医薬品を」を「開店時間のうち、第一類医薬品を」に、「営業時間」を「時間」に改め、同号を同項第十一号とし、同項第八号ハ中「医薬品を購入し」を「調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し」に改め、同号を同項第九号とし、同号の次に次の一号を加える。

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・ニ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。

第一条第一項第七号中「かぎ」を「鍵」に改め、同号を同項第八号とし、同項第六号を同項第七号とし、同項第五号中「一般用医薬品」を「要指導医薬品又は一般用医薬品」に改め、「あつては、」の下に「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、」を加え、「営業時間」を「時間」に改め、同号を同項第六号とし、同項第四号中「又は」の下に「調剤された薬剤若しくは医薬品を」を加え、同号を同項第五号とし、同項第三号を同項第四号とし、同項第二号を同項第三号とし、同項第一号を同項第二号とし、同項に第一号として次の一号を加える。

- 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。

第一条第一項に次の一号を加える。

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。

第一条第二項第一号中「地くずれ」を「地崩れ」に改め、同項第三号中「しやへい壁」を「遮蔽壁」に、「しやへい物」を「遮蔽物」に、「被ばく」を「被爆」に改め、同項第五号中「とびら、ふた」を「扉、蓋」に、「かぎ」を「鍵」に改め、同項第六号中「附されて」を「付されて」に改め、同項第七号中ひろがり」を「広がり」に改め、同条第四項第二号中「しやへい壁」を「遮蔽壁」に、「しやへい物」を「遮蔽物」に改める。

第二条第九号中「第三十六条の六第一項から第三項まで」を「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」に改め、同号ハ中「一般用医薬品」を「要指導医薬品又は一般用医薬品」に改め、同号ハを同号ニとし、同号ロ中「かぎ」を「鍵」に改め、同号ロを同号ハとし、同号イを同号ロとし、同号にイとして次のように加える。

- 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。

第二条第九号を同条第十一号とし、同条第八号ロ中「かぎ」を「鍵」に改め、同号ハ中「第一類医薬品を」を「開店時間のうち、第一類医薬品を」に、「営業時間」を「時間」に改め、同号を同条第十号とし、同条第七号中「かぎ」を「鍵」に改め、同号を同条第八号とし、同号の次に次の一号を加える。

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。

第二条第六号を同条第七号とし、同条第五号中「一般用医薬品を販売し」を「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」に、「営業時間」を「時間」に改め、「場合には、」の下に「要指導医薬品又は」を加え、同号を同条第六号とし、同条中第四号を第五号とし、第一号から第三号までを一号ずつ繰り下げ、同条に第一号として次の一号を加える。

- 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。

第二条に次の一号を加える。

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。

第三条第一項第六号中「かぎ」を「鍵」に改める。

（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の一部改正）

第三条 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）の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「医薬品の調剤及び」を「調剤

及び調剤された薬剤又は医薬品の」に改め、同項第一号中「営業時間」を「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。）」に改め、同項第二号中「一日平均取扱処方せん数」を「一日平均取扱処方箋数」に、「総取扱処方せん数」を「総取扱処方箋数」に、「耳鼻いんこう科」を「耳鼻咽喉科」に、「処方せんの」を「処方箋の」に改め、同項第三号中「第一類医薬品」を「要指導医薬品又は第一類医薬品」に改め、同項第十二号中「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」を「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」に改め、「研修」の下に「（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。）」を加え、同号を同項第十四号とし、同項第十一号中「第九条の二」を「第九条の三第一項及び第四項」に改め、「提供」の下に「及び指導」を加え、同号を同項第十三号とし、同項第十号を同項第十二号とし、同項第九号中「第一類医薬品」を「要指導医薬品」に、「営業時間」を「開店時間」に改め、「総和が、」の下に「要指導医薬品又は」を加え、同号を同項第十号とし、同号の次に次の一号を加える。

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。

第一条第一項第八号中「第一類医薬品を」を「要指導医薬品又は第一類医薬品を」に改め、「において」の下に「要指導医薬品又は」を、「薬局内の」の下に「要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに」を加え、「情報提供」を「情報の提供」に、「営業時間」を「開店時間」に改め、同号を同項第九号とし、同項第七号中「一般用医薬品」を「要指導医薬品又は一般用医薬品」に、「営業時間」を「開店時間」に改め、同号を同項第八号とし、同項第六号中「一般用医薬品を」を「要指導医薬品又は一般用医薬品を」に改め、「薬局において」の下に「要指導医薬品又は」を、「薬局内の」の下に「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」を加え、「情報提供」を「情報の提供」に、「薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省

令第二号）第一条第一項第十号」を「薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号」に、「以下第八号」を「第九号」に、「営業時間」を「開店時間」に改め、同号を同項第七号とし、同項第五号中「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」を「施行規則第一条第五項第二号」に、「いう。以下」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」に、「営業時間」を「開店時間」に改め、同号を同項第六号とし、同項第四号の次に次の一号を加える。

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。

第一条第二項中「前項第十号から第十二号」を「前項第十二号から第十四号」に改め、同項第四号中「情報提供」の下に「及び指導」を加える。

第二条第一項中「第二十六条第二項第二号」を「第二十六条第四項第二号」に改め、同項第一号中「第一類医薬品」を「要指導医薬品又は第一類医薬品」に改め、同項第七号中「一般用医薬品の情報提供」を「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」に改め、「その他の」の下に「要指導医薬品及び」を加え、「一般用医薬品の適正販売等」を「要指導医薬品等の適正販売等」に改め、「研修」の下に「（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。）」を加え、同号を同項第九号とし、同項第六号中「第一類医薬品」を「要指導医薬品」に、「営業時間」を「開店時間」に改め、「総和が、」の下に「要指導医薬品又は」を加え、同号を同項第七号とし、同号の次に次の一号を加える。

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。

第二条第一項第五号中「第一類医薬品を」を「要指導医薬品又は第一類医薬品を」に改め、「にお

いて」の下に「要指導医薬品又は」を、「店舗内の」の下に「要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに」を加え、「情報提供」を「情報の提供」に、「営業時間」を「開店時間」に改め、同号を同項第六号とし、同項第四号中「一般用医薬品」を「要指導医薬品又は一般用医薬品」に、「営業時間」を「開店時間」に改め、同号を同項第五号とし、同項第三号中「において、」の下に「要指導医薬品又は」を、「店舗内の」の下に「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」を加え、「情報提供」を「情報の提供」に、「第二条第九号」を「第二条第十一号」に、「以下第五号」を「第六号」に改め、「数が、」の下に「要指導医薬品又は」を加え、「営業時間」を「開店時間」に改め、同号を同項第四号とし、同項第二号の次に次の一号を加える。

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。

第二条第二項中「前項第七号」を「前項第九号」に改め、同項第二号及び第三号中「一般用医薬品の適正販売等」を「要指導医薬品等の適正販売等」に改める。

第三条第一項第五号中「一般用医薬品の情報提供」を「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」に改める。

附則

（施行期日）

第一条 この省令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年六月十二日）から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行の日（以下「施行日」という。）前にされた改正法第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第三十条第一項又は第三十四条第一項の許可の申請であつて、この省令の施行の際許可をするかどうかの処分がされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行の際現に旧法第四条第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者（改

正法附則第二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。）は、この省令の施行の際現にその薬局又は店舗において要指導医薬品を販売し、又は授与している場合には、施行日から起算して三十日を経過する日までに、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事（その薬局又は店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）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。次項において同じ。）にその旨を届け出なければならない。

2 この省令の施行の際現に旧法第四条第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者は、この省令の施行の際現に特定販売（この省令第一条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下「新規則」という。）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。）を行っている場合には、この省令の施行後直ちに、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事に、新規則第一条第四項第三号、第四号及び第六号に掲げる事項又は新規則第三百九条第四項第三号、第四号及び第六号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。

第四条 この省令の施行の際現に旧法第四条第一項の許可を受けている者（改正法附則第二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、この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、新規則様式第五による申請書に、改正法第一条の規定による改正後の薬事法（以下「新法」という。）第四条第三項第四号イに掲げる書類及び新規則第一条第二項第三号に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、同条第四項第二号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。

2 この省令の施行の際現に旧法第二十六条第一項の許可を受けている者（改正法附則第二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、この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、新規則様式第七十八による申請書に、新法第二十六条第三項第四号に掲げる書類及び新規則第一条第二項第三号に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、新規則第三百九条第四項第二号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。

3 この省令の施行の際現に旧法第三十条第一項の許可を受けている者（附則第二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、この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、新規則様式第七十八による申請書に、新規則第四百四十八条第二項第八号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。

4 この省令の施行の際現に旧法第三十四条第一項の許可を受けている者(附則第二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、この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、新規則様式第七十八による申請書に、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。

第五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、この省令の施行後この省令の施行の際現に旧法第四条第一項又は第二十六条第一項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、新規則第七条(新規則第四百四十二条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)に規定する台帳に、当該者に係る新規則第七条第五号、第十一号及び第十二号に掲げる事項(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。

2 都道府県知事は、この省令の施行後この省令の施行の際現に旧法第三十条第一項又は第三十四条第一項の許可を受けている者(附則第二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。)に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新規則第四百四十九条又は第四百五十五条において準用する新規則第七条に規定する台帳に、当該者に係る同条第五号及び第十一号に掲げる事項を記載することを要しない。

第六条 店舗販売業者は、新規則第四百十条第一項第一号の規定にかかわらず、平成二十九年六月十一日までの間は、要指導医薬品を販売し、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って、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。

2 店舗販売業者は、新規則第四百十条第一項第一号の規定にかかわらず、平成二十九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、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、次の各号に掲げる期間の

合計が三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。

一 要指導医薬品を販売し、若しくは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し、若しくは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

二 要指導医薬品を販売し、又は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し、又は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。

4 前項に規定する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。

5 店舗販売業者及び店舗管理者は、第三項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による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。

6 薬局開設者は、その薬局において第一項又は第二項第一号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。

7 店舗販売業者は、その店舗において第一項若しくは第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者又は同項第二号に規定する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その店舗の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。

8 配置販売業者は、その区域において第一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。

9 前三項の場合において、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。

第七条 この省令の施行の際現にあるこの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、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第八条 この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。

第九条 薬事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)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一条による改正前の薬事法第二十八

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。以下「旧薬種商」という。)は、この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し、又は授与している場合には、施行日から起算して三十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。

- 2 旧薬種商は、この省令の施行の際現に特定販売を行っている場合には、この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、新規則第百三十九条第四項第三号、第四号及び第六号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。
 - 3 旧薬種商は、この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(平成二十一年厚生労働省令第十号)第一条の規定による改正前の薬事法施行規則(以下「平成二十一年改正前規則」という。)様式第七十八による申請書に、新法第二十六条第三項第四号に掲げる書類及び新規則第一条第二項第三号に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、新規則第百三十九条第四項第二号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。
 - 4 旧薬種商は、新規則第百五十九条の十九第一項第六号に掲げる事項を変更したときは、三十日以内に、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。
 - 5 旧薬種商は、新規則第百五十九条の二十第一項各号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。
 - 6 前二項の規定による届出は、平成二十一年改正前規則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。
 - 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、前項の届書に、新規則第百三十九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。
 - 8 施行日から起算して三十日を経過する日までの間に生じた第五項に規定する事項に係る同項の規定の適用については、同項中「変更しようとする」とあるのは「変更した」と、「あらかじめ」とあるのは「三十日以内に」とする。(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の一部改正)
- 第十条 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)の一部を次のように改正する。
- 別表第一の表一薬事法施行規則(昭和三十六年厚生

省令第一号)の項を次のように改める。

薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)	第十三条第一項の規定による帳簿の備付け
	第十三条第三項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
	第一百三十条第三項の規定による帳簿の保存
	第一百四十五条第一項の規定による帳簿の備付け
	第一百四十五条第三項の規定による帳簿の保存
	第一百四十六条第三項から第五項までの規定による書面の保存
	第一百四十九条の四第一項の規定による帳簿の備付け
	第一百四十九条の四第三項の規定による帳簿の保存
	第一百四十九条の五第三項から第五項までの規定による書面の保存
	第一百五十八条の三第一項の規定による帳簿の備付け
	第一百五十八条の三第三項の規定による帳簿の保存
第一百五十八条の四第二項の規定による書面の保存	
第六十四条第一項(第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備付け	
第六十四条第三項(第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

別表第二薬事法施行規則の項を次のように改める。

薬事法施行規則	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
	第百九十条の規定による記録の作成
	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

（薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正）

第十一条 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を次のように改正する。

附則第六条中「新施行規則」を「薬事法施行規則」に改め、「及び配置販売業者」を削り、「、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、」を「及び」に、「改正法の施行の日」を「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」に改め、「限る。）」の下に「」と、「配置販売業者」とあるのは「配置販売業者」を加える。

附則第九条中「第三条第一項、第六条第一項及び」を削り、「新施行規則」を「薬事法施行規則」に改め、同項の表を次のように改める。

第百四十七条第二項	要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画	要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場所
	陳列設備	陳列棚その他の設備
第百五十八条の十二第二項第一号	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	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）による改正前の薬局等構造設備規則（以下「旧構造設備規則」という。）第三条第四号
第百五十九条の十五第一項第一号	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一項第五号若しくは第二条第五号	旧構造設備規則第三条第四号
第二百八条の二第一号	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	鍵をかけた陳列棚

	備	
	陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。	設備に陳列すること。
第二百十八条の三第一項第一号	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、鍵をかけた陳列設備	鍵をかけた陳列棚
	陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。	設備に陳列すること。
第二百十八条の三第一項第二号	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	薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備
	陳列設備	陳列棚その他の設備
	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	医薬品を購入し
	必要な措置が採られている	必要な措置が採られている場所に陳列する

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「第四百四十二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、「同項第三号」とあるのは、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同項第三号」と、「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。

附則第十九条中「新施行規則第五百五十九条」を「薬事法施行規則第五十五条」に改める。

附則第二十一条中「新施行規則第五百六条」を「薬事法施行規則第五十八条の二」に改め、「及び配置販売業者」を削り、「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、」を「及び」に、「改正法の施行の日」を「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」に改め、「限る。）」の下に「」と、「配置販売業者」とあるのは「配置販売業者」を加える。

附則第十三条を次のように改める。

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薬事法施行規則の規定の適用については、第四百四十九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」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五百五十九条の十四第二項中「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