

JACDS

JAPAN ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES

日本チェーンドラッグストア協会 会報誌

DECEMBER 2019 **196**

トピックス

- ・ドラッグストア研究レポート報告会 開催報告
- ・政治連盟特別講演 開催報告
- ・医薬品医療機器等法・薬剤師法改正法の成立

協会活動

- ・「医薬品登録販売者」名札の記載について
- ・記者会見、記者懇談会 開催報告
- ・11月度月次活動報告・議事録

2019年度 登録販売者試験情報

協会からのお知らせ

「コンシェルジュマスター研修」ご案内
健康サポート薬局研修案内
薬剤師資質向上研修ネットセミナー・集合研修 募集のご案内
日本ヘルスケア協会ご案内
「そらぶちキッズキャンプを創る会」支援募金

行政・団体からのお知らせ

厚生労働省、経済産業省、農林水産省、環境省、他

日本チェーンドラッグストア協会

協会活動の5原則

この5つの原則は、日本チェーンドラッグストア協会設立にあたり、発起された方々によって確認されたものです。協会活動は、永くこの原則にのっとり、社会・業界の発展に貢献するものとします。

1. 民主的な組織と運営を貫くこと

この協会の組織や運営には、協会の目的達成以外の論理や秩序を持ち込むことなく、さらには会員の派閥や覇権争いの場と化すことなく、各会員の意見集約とその具現化の場として民主的な運営に努めること。

2. 論議の場であること

この協会は、様々な案件や建議について多くの人々や関係者、有識者の意見を交換する議論の場であること。

3. 会員は協会の目的達成のために力を合わせる事

協会の民主的な手続によって決定された事柄に関して、会員はその実施に当たり絶大な協力を行なうこと。

4. 正義を貫くこと

この協会の運営に係わる事柄は、得か損かで判断・意思決定するのではなく、社会的に正しいか否かで判断すべきである。この協会は常に正義を貫くこと。

5. 志高き人々の集団たれ

この協会は、より良い社会、より良い業界、より良い企業づくりに貢献したいと願う、志高き人々の集団であれ。

2019年も2週間あまりとなりました。会員企業の皆さまにとりましては、どんな1年だったでしょうか。平成から令和への年、オリンピック・パラリンピックの前にラグビーのワールドカップのあった年、などなど話題には事欠かない年でした。

ドラッグストア業界にとっては、台風の脅威が一番の痛手だったのではないのでしょうか。そして、消費税増税。10月は、これがダブルで来た感じでした。

JACDSにとりましては20周年を迎えた節目の年でありました。池野新会長が就任し、「ドラッグストア業界は成長してきたが、今後は“尊敬される企業集団”とならなければならない」と話されました。

新しい2020年、令和2年が皆さまにとりまして、よき年でありますように。

●トピックス

- ・ドラッグストア研究レポート報告会 開催報告
- ・政治連盟特別講演 開催報告
- ・医薬品医療機器等法・薬剤師法改正法の成立

●協会活動

- ・「医薬品登録販売者」名札の記載について
- ・記者会見、記者懇談会 開催報告
- ・11月度月次活動報告
- ・議事録

●2019年度登録販売者試験情報

●協会からのお知らせ

- 「コンシェルジュマスター研修」ご案内
- 「健康サポート薬局研修」ご案内
- 薬剤師資質向上研修ネットセミナー・集合研修 募集のご案内
- 日本ヘルスケア協会 案内
- 「そらぷちキッズキャンプを創る会」支援募金

●行政・団体からのお知らせ

厚生労働省、経済産業省、農林水産省、環境省、団体

表紙裏	日本チェーンドラッグストア協会 活動5原則
裏表紙裏	協会ホームページについて 事務局だより

2019年後期ドラッグストア業界研究レポート報告会 開催報告

日本チェーンドラッグストア協会主催「ドラッグストア業界研究レポート報告会」が11月28日(木)13時30分よりホテルグランドパレス(東京 九段下)2階 ダイヤモンドルームで開催されました。当日は約 230 名の大勢の方にお越しいただき、盛況のうちに終了することができましたこと御礼申し上げます。

はじめに池野会長が挨拶され、「10兆円産業化することはそう簡単ではありませんが、意外に早く達成できるのではないかと思います。そのためには、新しい切り口の商品をつくり、商品から売り場を変えるということにご協力いただきたい。また、ドラッグストアがあるから暮らしやすい、ドラッグストアがあるから健康でいられると言われる環境をつくり、地域に役立つ業界に生まれ変わっていきたい」と話されました。

続いて、今西事務総長が「どうしてドラッグストアは伸び続けることが可能なのか」と題し特別講演を行いました。これまでの医療は「治療」のみが重視されていたが、これからは「予防、治療、介護」の三本の柱で病気にならないことを目指し、国の医療費削減を考えなければならない。ドラッグストアは、最初に健康相談をする場である「健康交番」として地域住民の健康相談に対応することが重要となる。薬剤師、登録販売者、管理栄養士を活用し、「予防、治療、介護」を進めてほしい。ドラッグストアは必ず 10 兆円以上に伸びる産業であると話されました

特別講演の後、ドラッグストア業界研究レポートの報告が行われました。第1章「ドラッグストアの現状」は中澤専務理事により報告されました。その後、2名の研究員とインテージグループ (株)アンテリオ様2名による報告が行われました。

主な報告の内容は次の通りです。

「ドラッグストアの現状」

「JACDSの課題と今後の展望」

「ドラッグストア経営と運営に影響を与える動向」

「数値で見るドラッグストアの状況」

「日本チェーンドラッグストア協会の活動報告」



池野会長 挨拶



今西事務総長 講演



日本チェーンドラッグストア協会政治連盟主催 特別講演 開催報告

日本チェーンドラッグストア協会政治連盟主催による特別講演が、11月28日(木)、東京 ホテルグランドパレス ダイヤモンドホールにおいて開催されました。当日は、180名近い方にご参加いただきました。

冒頭、根津政治連盟幹事長が挨拶され、政治連盟の取り組みについて説明されました。また、この日朝8時から開催されたドラッグストア議員懇話会との意見交換で、消費税転嫁対策特別措置法の恒久化と医療用医薬品のスイッチOTC化の促進を要望したことを報告されました。続いて、ヘルスケア議員懇話会 事務局長である衆議院議員の秋元司氏より国政報告がありました。

特別講演は「2020年日本経済の見方」と題し、デービット・アトキンソン氏よりご講演いただきました。デービット・アトキンソン氏は「日本経済はこの30年間ほとんど伸びていないので、来年の成長率も微々たるものだと見ている。日本の構造的な問題を理解することで、何故伸びないのかわかる」とし、人口減少による影響や国際的な視点からの日本経済や国政について解説をされました。

今までにない新しい切り口の講演に、参加者からは大変好評でした。



JACDS 政治連盟 根津幹事長 挨拶



ドラッグストア議員懇話会 秋元司議員



デービット・アトキンソン氏講演

～ヘルスケア議員懇話会と朝食勉強会を開催～

11月28日(木)午前8時よりホテルルポール麹町3階「エメラルド」において、ヘルスケア議員懇話会との朝食勉強会を開催しました。

12名の議員とJACDSの7名の常任理事が参加し、税制や政策についての要望を挙げ、意見交換を行いました。

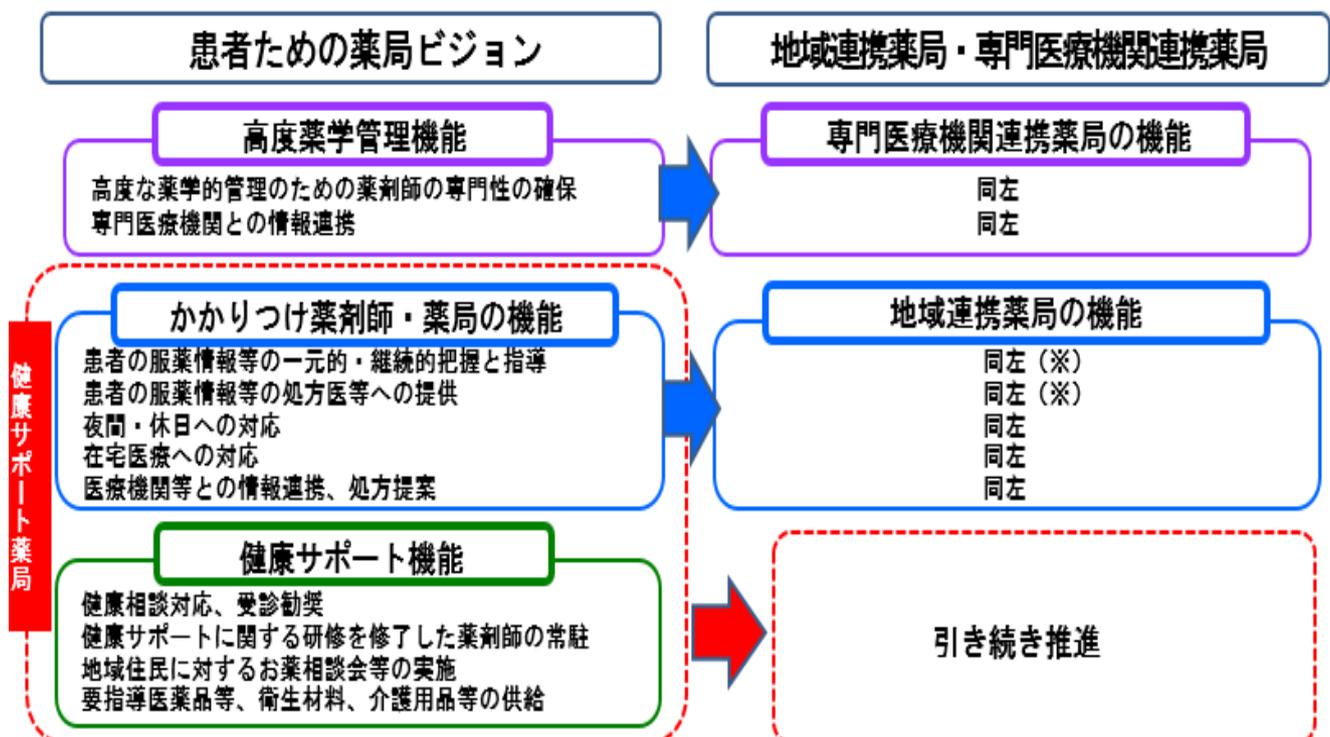


医薬品医療機器等法・薬剤師法改正法の成立

本年3月に国会に提出されていた改正法案ですが、秋の臨時国会で審議が行われ11月27日に可決成立、12月4日に報公布されました。薬局・薬剤師に関する改正事項は下記の4項目です(3は販売業も対象)。施行日は項目ごとに異なり早いものは来秋からと予想されますので、準備が必要です。協会では、特定機能薬局制度の導入に関して知事の認定要件をどうするのか、厚生労働省と意見交換を行っています(第1回10月28日)。その際に専門医療期間連携薬局、地域連携薬局の普及の程度(数)について説明がありましたので、2の※で示しました。貴重な情報ですので、御参照ください。また、国会審議でもわかりにくいとの指摘のあった健康サポート薬局と地域連携薬局の概念上の違いを図示しました(厚労省資料)。地域連携薬局が法制化されましたので、健康サポート薬局に調剤報酬上の点数がつくということは無くなったとみていいでしょう。

事項	内容	施行日
1. 師業務の拡大	○ 薬剤師による調剤後の患者フォローアップ(服薬状況の把握と服薬指導)の義務化	1年以内 (来年10月?)
2. 機能の強化・再編成	○ 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の2タイプの薬局を類型化し、知事の認定制度を創設(申請は任意。両方の認定をとることも可能) ※専門医療機関連携薬局:がん拠点病院(400か所)の数倍程度のイメージ ※地域連携薬局:中学校区に1か所(1万)のイメージ	2年以内 (2021年度?)
3. 遵守体制の整備	① 薬事に関する業務責任役員の指名(申請書に記載) ② 法令遵守指針の作成・体制の整備 ③ 能力・経験を有する管理者の選任 ④ 書面による管理者の意見申述・開設者が必要な措置をとることを義務化	2年以内 (2021年度?)
4. テレビ電話等による服薬指導の条件付容認	○ 対面による販売・服薬指導原則の例外の容認 (要件、方法は今後の省令で規定)	1年以内 (来年10月?)

「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較



※今回の改正で薬剤師の義務としても別途規定

「医薬品登録販売者」の名札への記載について

～登録販売者委員会～

「登録販売者」は誕生から10年になりますが、名称から仕事の内容がわかりにくく一般消費者に医薬品の専門家であるという認識が定着しないというのが現状です。

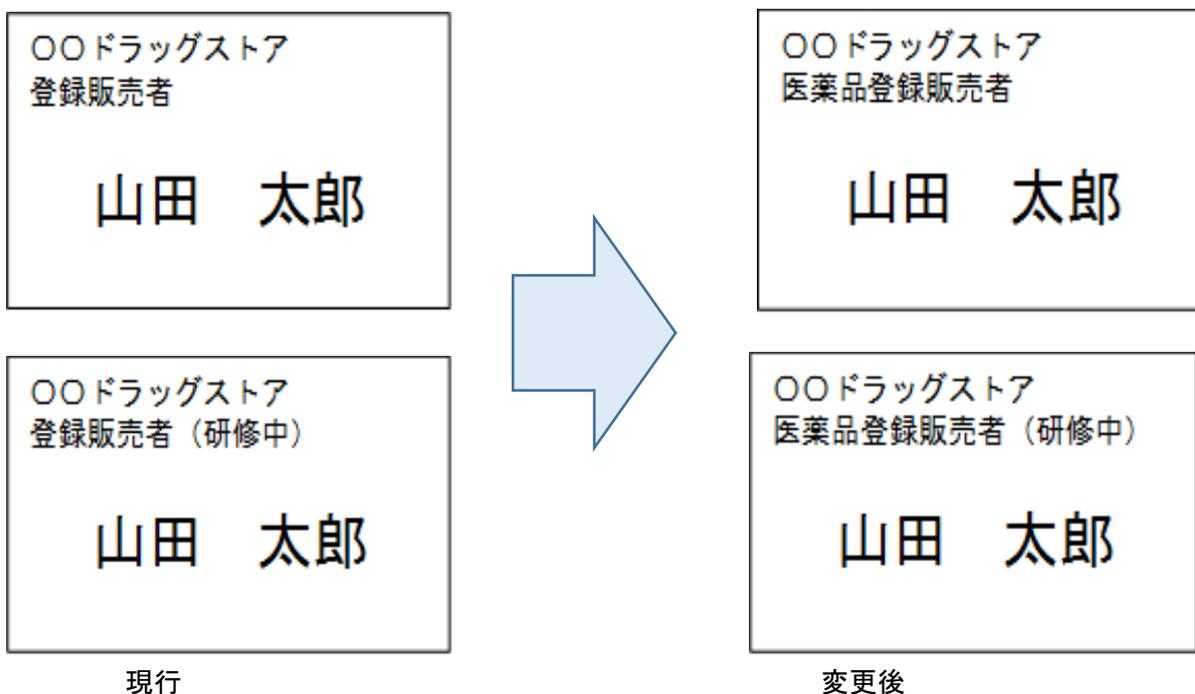
名称の変更が可能か厚生労働省との意見交換で要望したところ、変更は難しいが名札に「医薬品」と付けることは差支えないとの回答でした。また支部長の薬務課訪問の際、いくつかの県で「名札に『医薬品登録販売者』と記載しても問題ないか」と確認したところ、平成26年8月の局長通知に「登録販売者の名札には、単に『登録販売者』と記載するほかに、『医薬品登録販売者』と記載しても差し支えない。」と明記されているので問題ないとの回答でした。

以上の件について9月の支部長会で共有し、先日の常任理事会で提案したところ、業界を挙げて名札に「医薬品登録販売者」と記載することで合意しました。

12月12日、正会員各社に事務連絡を配信し「医薬品登録販売者」と記載することを推奨しました。

「登録販売者」が医薬品の専門家として多くのお客様に認識していただけるよう、今後も様々な取り組みを進めてゆきますのでご協力よろしくお願いいたします。

【名札例】



年末恒例の記者会見と記者懇談会が開催される(12月6日)

2019年 年頭所感を発表

12月6日(金)メルパーク東京3階「薔薇の間」におきまして、年末の恒例の記者会見および記者懇談会が行なわれました。

当日は正午より、年内最後となる第7回常任理事会が同じメルパーク東京4階「白鳥の間」で開催され、その後記者会見が開かれました。

40名以上の記者が集まる中、会議を終えたばかりの常任理事14名が前列に並び、池野会長の年頭所感が発表されました。(年頭所感は次号 新年号に掲載)

続いて、江黒副会長よりJACDS活動報告・今後の事業計画についての報告、皆川実行委員長より第20回J APANDラッグストアショーの開催概要が説明されました。

質疑応答の後、記者懇談会へと進みました。記者の方々と常任理事との間では今年一年間を振り返りそれぞれになごやかな歓談の時間となりました。



JACDS

11月月次活動報告

日付・場所	事業活動	活動・討論・検討内容	出席者
11月1日(金) JACDS東京事務所 17:00~18:00	第128回JACDS記者意見交換会	1. 台風19号による被害状況を取りまとめ 2. 2019(令和元)年度 薬事功労者厚生労働大臣表彰について 3. 政治連盟特別セミナー&ドラッグストア業界研究レポート報告会について 11月28日(木)11時~15時30分 ホテルグランドパレス 2階「ダイヤモンドルーム」 4. 与党・公明党に昨年同様「総額表示義務の廃止」等を要望 5. 今後の予定 1)DMS成長戦略セミナー 2)恒例の共同記者会見※年頭所感の発表 6. その他 7. 次回の開催案内	29名
11月5日(火) JACDS東京事務所 15:30~17:30	第2回組織委員会	1. 沖縄県、香川県支部について 2. ブロック総会の開催について 3. 登録販売者委員会報告 4. その他	11名
11月13日(火) JACDS東京事務所 10:00~12:00	第5回調剤推進委員会	1. 日赤医療センターとの協議(薬局機能に関する情報収集フォーマットについて) 2. 薬剤師以外の者が調剤補助を行う場合の手順書について 3. ドラッグストアショー「こども薬剤師体験コーナー」について 4. その他	6名
11月13日(水) JACDS東京事務所 16:00~18:00	第4回防犯・有事委員会	1. 万防機構からの依頼事項について 1)大量窃盗情報のメール配信について 2)「高齢者に対する万引防止啓発を目的としたポスター」について 3)「万引犯に対する民事責任の追及」の普及について 2. 北海道胆振東部地震に伴う長期の停電に対する企業、店舗の対応について 3. 家庭内備蓄品リストの多言語化対応について 4. 報告事項 1)防犯対策関連 ・大量窃盗情報共有システムの情報発信状況について ・11月11日付読売新聞掲載のベトナム人集団窃盗報道について 2)有事対応関連 ・東京都「災害時における薬剤師班活動マニュアル検討委員会」について ・台風21号および北海道胆振東部地震被害対応について 3)組織委員会 支部の活動からの報告について 4. その他	4名
11月15日(金) JACDS東京事務所 15:00~16:00	第141回定例会合同記者会	1. 日本チェーンドラッグストア協会から 1)無資格者による散剤の直接計量(大阪府の処分事案)について注意喚起 2)与党・自民党に昨年同様「総額表示義務の廃止」等を要望 3)政治連盟特別セミナー&ドラッグストア業界研究レポート報告会について 4)今後の予定 5)その他 6)次回の開催案内について 2. 日本ヘルスケア協会から 活動報告 3. 日本置き薬協会から 配置の歴史を検証し未来を模索 「配置薬ニッポン総ケア宣言」が出版文化社より発行 4. 日本薬業研修センターから 2019年度後期 登録販売者集合研修 受講者からの評判も高く、順調に進行中	23名
11月21日(木) JACDS東京事務所 16:00~18:00	第4回防犯・有事委員会	1. 大量窃盗情報共有システムの見直しについて 2. 災害発生時における店舗のBCPに関する注意事項の周知について 3. 災害時物資支援協定の締結状況に関する確認について 4. 報告事項 1)大量窃盗情報共有窓口担当者からの情報提供について 2)第15回「東京万引き防止官民合同会議」参加報告について 3)メルカリへの大量窃盗情報の転送終了について 4)今年度の災害時物資支援協定の締結状況について 5)赤十字における災害被災地支援募金の募集基準について 6)赤十字へのOTC医薬品支援について 6. その他	3名
11月27日(水) JACDS東京事務所 11:30~14:30	第4回登録販売者委員会	1. OTC医薬品普及啓発イベント報告 2. JAPANドラッグストアショーについて 3. 登録販売者の名札について 4. 行政訪問の課題 5. その他	6名
11月28日(木) ホテルグランドパレス 2階「ダイヤモンドルーム」 11:00~12:30	政治連盟主催特別講演	根津政治連盟監事長挨拶 特別講演 「『2020年日本経済の見方』」 経済評論家 デービッド・アトキンソン 先生	約180名
11月28日(木) ホテルグランドパレス 2階「ダイヤモンドルーム」 13:30~15:30	ドラッグストア研究レポート報告会	池野会長挨拶 特別講演 「ドラッグストアは何故伸び続けることができるのか」 日本チェーンドラッグストア協会 事務総長 今西 信幸 第1章 ドラッグストアの現状 第2章 特集: JACDS設立20周年記念事業 第3章 ドラッグストア経営と運営に影響を与える動向 第4章 日本の消費動向 第5章 日本チェーンドラッグストア協会の活動報告	約230名

会議議事録

2019(令和元)年度 第4回常任理事会 議事録

日時: 2019(令和元)年8月6日(火) 12:00~14:45
会場: メルパルク東京 4階 白鳥の間
欠席: 松本名誉会長、後藤常任理事、塚本委員長
議事:

- 池野会長挨拶
- 新常任理事、委員長よりご挨拶をいただいた
(株)ニシイチドラッグ 西本社長、(株)アカカベ 皆川社長、
(株)龍生堂本店 関口社長、(株)サンキュードラッグ 平野社長

1. 第25回参議院議員選挙結果について

事務局より報告、推薦した18名はすべて当選した。

2. JACDS設立20周年記念セレモニー開催報告について

事務局より報告、記念セレモニーには653名の方にご参加いただいた。

3. JACDS設立20周年記念薬剤師フォーラム開催報告について

中澤専務理事より報告、総勢178名(うち34大学62名の大学関係者)にご参加いただき大盛況であった。

4. 処方箋医薬品の違法販売の報道について

中澤専務より新聞報道とその内容について報告があった。

- ・過去の内容であるが、注意喚起の事務連絡を会員に流す対応をしたことなどを報告した。
- ・チェーン薬局による調剤不正請求についても注意喚起の事務連絡を流した。

○常任理事からの要望

- ・新聞をよく読んだら過去の内容とわかったが誤解を受ける。他の会員企業も悪影響を受ける可能性があるため、JACDSとして間違ってもしくは誤解を受ける報道があった場合にはすぐ抗議をするなどの対応策も必要と思われる。ぜひお願いしたい。

5. 副事務総長職の設置について

池野会長より、日本ヘルスケア協会が来年より公益財団法人化することになり、今西事務総長が会長職に専念するため、田中浩幸氏を副事務総長として迎え入れ、来年から事務総長を引き継いでいただくことにした、との説明があった。

6. 団体間の意見交換会の設置について

池野会長から提案があった。

- ・他団体と交流を増やしていく。若い理事にも積極的に参加いただく。交流内容はフィードバックする。
- ・日本OTC医薬品協会から2団体懇談会のオファーがあり、実施をしたい。

→今後資料にあるような交流会を設置することが了承された。

7. 各委員会報告

・新設委員会について

SDGs推進委員会の徳廣副委員長、街の健康ハブステーション推進委員会の関口委員長より事業計画に基づき、今後の進め方について報告があった。

・継続委員会について

進捗報告と今後の進め方などについて、各委員長より報告があった。

○常任理事からの質問、要望

- ・法制委員会からの厚生労働省への要望事項である登録販売者の管理者要件に関する質問について

①厚生労働省からは、実態の報告をするようにとの回答があり、登録販売者委員会で実態調査をしていることを報告。

②一度管理者になった方が、休職中に管理者要件がはずれてしまうことなどについて、追加研修などをして外れないように出来ないか案を検討して厚生労働省へ要望する。

- ・薬科大学の卒業生に対する登録販売者資格自動付与に関する現状の質問に対して、上位大学は自動に取らせることに対し、下位大学は自動的に取らせることにして欲しい、という意見があることについて説明があった。

- ・セルフメディケーションの推進について、業界内(業界関係者)の普及から業界外(一般生活者)への取り組みにしていくなきとのご意見があり、今後セルフメディケーションアワード委員会だけでなく、各委員会が連携して取り組んでいくことになった。

8. 第20回JAPANドラッグストアショーの概要報告

皆川実行委員長より、第20回JAPANドラッグストアショーの概要や今後の準備、取組みなどについて報告があった。

9. 報告事項

事務局より資料をもとに次の内容が報告された。

- 1) セルフメディケーション税制改正要望書を提出
一般薬連とOTC協会から要望書が提出され、厚生労働省からは3項目について返答があったことが報告された。
- 2) 厚生労働省の人事異動について
- 3) レジ袋の有料化義務化、ヒアリング、今後のスケジュールについて
- 4) 電子タグ(RFID)の実証実験の結果について
- 5) 厚生労働省の研究班報告プロジェクトについて
- 6) ゲンキー様との面談報告
- 7) 2020東京オリンピック・パラリンピックに関して
交通情報の周知を図っていく。あとは個別企業対応をお願いした。特に異議なし。
- 8) 高柳貞夫氏 お別れの会について
協会あてに案内書の届いていることが伝えられ、協会として出席することになった。

10. 今後のスケジュールについて

事務局より報告をした。

11. その他

セルフメディケーションアワードコンクール、健康セルメ川柳コンクールの継続について、中止の意見も出たが、決議を求めることはなく、継続することになった。

○最後に、青木前会長よりご挨拶をいただいた。最後に、出席した常任理事に対して、4年間の会長任期中、協力してもらったことへの御礼、感謝の言葉で締めくくられた。

以上

2019年度第3回 登録販売者委員会 議事録

日時：2019年9月12日(木) 11:30~14:30

場所：日本チェーンドラッグストア協会 東京事務所

出席者：

- | | | | |
|-----|--------|------------|--------------------------|
| 委員長 | 浦上 晃之 | ゴダイ(株) | 代表取締役社長 |
| 委員 | 本橋 勝 | ウエルシア薬局(株) | 総務本部リスク管理部長 |
| 委員 | 田中 賢一 | (株)カワチ薬品 | 店舗運営部
薬事行政担当サポーターリーダー |
| 委員 | 長谷川 美鈴 | (株)スリマのマルエ | 人財部/地域連携室課長 |
| 委員 | 生田 剛弘 | (株)スギ薬局 | 人事育成サポート部長 |
| 委員 | 岸邊 廣志 | (株)龍生堂本店 | 経営企画室室長 |

事務局 片桐 佐和子

議事

委員長挨拶

1. 厚生労働省との意見交換について

9月11日に行われた法制委員会と厚生労働省の意見交換について、田中委員から報告

①既に管理者になった者の管理者継続要件の弾力化

②勤務時間月80時間の縮減

③育児休業等の取得者の救済

について登録販売者委員会で作成した勤務実態の調査結果を参考に意見交換を行った

- ・管理者がどのくらい必要なのかとの質問があった。

- ・休眠中の管理者については考慮する

④「離島等からの研修参加の特例措置の導入」について

- ・厚生労働省のスタンスは「まだ義務ではない」

- ・イーラーニングよりはサテライトの方が望ましい
- ⑤薬科大学卒業者への登録販売者資格付与について
- ・認められない

2. OTC 医薬品普及啓発イベントについて

- 1) 分担
 - 10月4日 岸辺委員、生田委員（スギ薬局から2名応援）、田中委員、片桐
 - 10月5日 長谷川委員、生田委員（応援2名）、片桐
- 2) 作成物
 - ・クイズのパネル、配布用のカードデザイン（長谷川委員）
 - ・「医薬品登録販売者」名札（片桐）
- 3) 景品
 - ・マスク（岸辺委員手配）、絆創膏（田中委員手配）
 - ・名刺大のカード（本橋委員）

3. 登録販売者アンケート結果

昨年より回収率が高くなった。

4. その他

次回開催は11月27日(水) 11:30~

以上

2019（令和元）年度 第5回常任理事会 議事録

日時：2019（令和元）年10月11日（金） 11:00~12:00

会場：メルパルク東京 3階 百合の間

欠席：松本名誉会長、浦上副会長、櫻井委員長、後藤リーダー、平野副委員長

議事

池野会長挨拶

1. 濫用の恐れのある医薬品の対応について

- ・中澤専務より説明
 - 10代の市販薬濫用を防止するための自主ルールを検討する。
- 常任理事からの意見
 - ・一律一包を基本としてもらいたい。
 - 現在でもそのようになっているので、それだと追加自主ルールにならない。
 - ・運転免許の掲示は無理ではないか。
 - 学生だと持っていない。
 - 学生以外でも車を持っていない方も多いため難しい。
 - コンビニでお酒を買うときは自動的に証明するものを掲示してくださいと出るように自動的に確認出来るようにするとかではどうか。
 - ・店頭でクレームにならないようにしてもらいたい
 - ・OTC医薬品協会とも協力して、具体的抑止力があることを検討する
 - ・ポスターを掲示するなど、目に見えてわかることをしないと無理ではないか
 - ・シールを張って注意喚起してはどうか
 - ・国の法令であるか
 - 省令に明記されている。
 - それであればパッケージに注意文を入れてもらってはどうか。その方がお客様に注意しやすい
 - ・濫用はどこで買ってもいいので防ぎようがない。まずは自分たちの決めたルールをしっかり守っていくということでないかとまらないのではないか。

結論

- ・池野会長と中澤専務と打ち合わせして、省庁と調整をしながら、対応策を決めていくことで承認された。次回の常任理事会でどういう対応策になったか報告をする。
- ・マスコミに対しては常任理事会、理事会でこういった議論中であるということを報告する。

→挙手をしていただき、承認された

2. 消費増税対策としてのキャッシュレス・ポイント還元事業の抜本的な見直しについて（意見・要望）

- ・池野会長より説明
 - スーパーマーケットの協会より不公平な税制に対して反対することに賛同してそれを表明したいと要望があった。
- ・事務局より補足

日本チェーンストア協会、日本スーパーマーケット協会の2団体で記者会見を行なったことが報告された

3. 田中浩幸 事務総長補佐就任承認について

- ・池野会長より次の承認要請があった
 - 今西事務総長は日本ヘルスケア協会が公益財団法人となるので、その会長職に専念するため、今年いっぱい田中氏に引継を行う。来年田中氏を事務総長にするため、田中氏の事務総長補佐職を承認してほしい。
- 挙手をしていただき、承認された。

・田中氏についてはヘルスケア総研とJACDSの業務委託契約をして、事務総長補佐になっていただくということを公明正大にして、承認をとるように要望があった。

→あらためて挙手をしていただき、承認された。（会議後半でのこと）

4. 「JACDS一般社団法人化等検討委員会」の設置承認について

- ・田中事務総長補佐より説明
 - 公明正大な協会運営と環境が激しい昨今でのさまざまな対応策について迅速な意思決定をするため、JACDS一般社団法人化等検討委員会の設置をし、計4回の検討委員会を開き、答申をまとめ、年内中に常任理事会に答申を提出したい。委員会のメンバーについても説明があった。
 - 検討委員会の設置と進め方の了承を、出席者に挙手を求め、承認された。

5. 日本医薬品登録販売者協会改革案について

- ・樋口副会長から報告
 - 職能団体としてしっかり独立して活動していくことについて報告があった。
- 常任理事からの質問
 - ・登録販売者が第1類医薬品を扱えるようにすることについて
 - 当面は水面下で活動をしていく。そのかわりスイッチを促進して扱えるようにすることに力を入れる。
 - 樋口副会長の説明した方法で進めていくことについて了承するか、出席した委員に挙手を求め、了承された。

6. セルフメディケーション税制と軽減税率について

- ・森常任理事から説明があった。
 - セルフメディケーション税制は使いにくいので、私案であるが、医薬品の軽減税率を考えた方がいいのではないかと。JACDSとしての方向性を決めていただきたい。
- 常任理事からの意見
 - ・我々だけでは決められない。OTC医薬品協会と話し合っ決めていく。
 - ・今のままでは制度として使いにくい、軽減税率などやりやすい方法をぜひ検討していただきたい。

7. 理事会について

今西事務総長より理事会の議事について説明があった。

8. 秋の政治連盟特別講演会&レポート報告会の開催について

- ・根津執行委員長より報告
 - セミナーの概要について説明があった。

9. 報告・提案事項

- ・事務局より以下の内容を報告

第4次安倍再改造内閣、薬事功労表彰、J A H I 年次大会、日赤国際災害救助隊への医薬品等援助の件、ゲンキー様の件、セルフメディケーション税制普及活動、政治家支援状況報告等
○常任理事からの意見

- ・政治家支援について、毎回変わるのか
- 議連メンバーへの支援のため、そんなに変わらない。
- ・議連メンバーについては増えていくのか
- あまり増えてはいない。
- ・議連メンバーのパーティー券購入金額は誰が決めているのか。
- 今までは政連会長、事務総長、執行委員長で案をつくり、政治連盟の総会で承認を得ている。
- 根津執行委員長より今後は正副会長会で十分に練って決め、パーティー券の購入報告もしっかりしていきと返答がされた。
- ・パーティー券購入は議員別にした資料にしてほしいとの要望があった。

→一回から会議資料に添付すると根津執行委員長が返答した。

10. 今後のスケジュール

事務局から2月の常任理事会&トップ会を19日に開催したいとの提案があり、了承された。

以上

2019年度 第2回組織委員会 議事録

日時 2019年11月5日(火) 15:30~17:00

場所 日本チェーンドラッグストア協会 東京事務所

出席者

委員長 皆川 友夫 (株)アカカバ 代表取締役会長
東日本ブロック長 関 伸治 (株)セキ薬品 代表取締役社長
東日本副ブロック長 米城 清司 (株)ヨネキ十字堂
代表取締役会長
中部副ブロック長 長基 健司 (株)コメヤ薬局
代表取締役社長
西日本ブロック長 西本 誠 (株)ニシチドラッグ
代表取締役社長
西日本副ブロック長 佐藤 文則 (株)よどや 代表取締役社長
九州ブロック長 森 信 (株)ドラッグストアモリ
代表取締役会長
九州副ブロック長 田中 元伸 (株)くすりのコーエイ
代表取締役社長
登録販売者委員長 浦上 晃之 (株)ゴダイ(株) 代表取締役社長
日本チェーンドラッグストア協会 事務総長 今西 信幸
日本チェーンドラッグストア協会 事務総長補佐 田中 浩幸
議事

皆川委員長 挨拶

1. 沖縄県、香川県支部について

1) 沖縄県

(株)ふく薬品 田中副社長が支部長の継続困難となったため、九州ブロック長企業の(株)ドラッグストアモリが兼任。

2) 香川県

現在(株)レディ薬局が支部長を兼任しているが、県薬務課が県外の企業に対し難色を示すとの相談があったため、交代を検討を行い、(株)ザグザグの梅村取締役(岡山支部長)に森ブロック長から兼任を依頼する。

3) 中国地区支部長

北山支部長(金光薬品(株))が退任され、空白になっていた。岡山支部長に兼任をお願いする。

2. ブロック総会の開催について

1) 時間について

執行部 昼食・打ち合わせ(12:30~13:00)
東・西

支部長会(13:00~15:00)、総会(15:15~17:30)、意見交換会(17:40~18:15)

中部・九州

支部長会(13:00~14:30)、総会(14:45~16:45)、意見交換会(17:00~17:45)

※事務総長も意見交換会に残るように手配してほしい(事務総長からの要望)

2) 講演内容について

- ・今西事務総長の任期について、組織委員会としては6月までが妥当と考えるので今回は今西事務総長にお願いする
- ・中澤専務には厚生労働省との意見交換の内容や、行政の検討会の内容を話してほしい
- ・事務総長には業界の展望についてもっと話をしてほしい
- ・業界の動向や展望については田中補佐と相談し、中澤専務の説明と内容が重ならないように3人で調整してほしい
- ・挨拶ばかりでなく参加者に講演を聞かせたいので、中澤専務、今西事務総長、田中補佐の内容で時間は1時間取ってほしい

3) 支部長の活動について

(1) 行政訪問の話題について

- ・行政訪問以外の活動について、情報を集めて紹介する
- ・行政訪問の際に他県での取組を紹介したい
- ・厚生労働省が進める地域連携薬局にどう貢献するか考える必要がある
- ・支部と地域との災害時物資協定を進めてほしい
- 埼玉県支部と富士見市との災害時物資協定が良いアピールになった
- 商品だけでなく休憩場所やトイレを貸すという協力もある
- ・前回の行政訪問時に、島根県支部長がフレイル対策の商品の情報を説明したら薬務課の方が大変興味を持たれたとの報告があった。健康関係の商品情報の提供も喜ばれるのかもしれない
- ・中央官庁とJACDSのやりとりやヒアリングの内容を情報共有する

(2) 訪問時期

- ・協会報やドラッグストアショーの招待状の印刷の都合、資料が揃うのが1月17日
- ・1月20日~支部長会の1週間前までを目安に訪問を依頼する

4) 案内時期

- ・12月23日の週に配信、1月31日を締切とする
- ・4ブロックとも同じ日程で案内する
- ・賛助会員には日程と会場を今月中旬に案内する

3. 登録販売者委員会報告

1) 支部設立のお願い

旧薬種商の団体が弱体化しているので、受け皿として支部をつくってほしい

2) OTC医薬品普及啓発イベント 出展報告

10月4日、5日東京日本橋で開催されたOTC医薬品の団体主催のイベントに登録販売者委員会が出展し、医薬品登録販売者と登録販売者の日のアピールを行った

4. その他

1) 委員長から報告

- ・法制委員会(関委員長)

10月28日(月)調剤推進委員会と合同で厚生労働省との意見交換を行った

→二重申請の撤廃については、なかなか合意に至らない

登録販売者の諸問題について、厚生労働省に要望した内容

を説明

- ・政策推進委員会（森委員長）
 - 11月1日（金）公明党「政策要望懇談会」を行った
 - 自民党と同様の懇談が必要だと考えている
 - 委員が田中社長と2名なので、組織委員会のメンバーにも参加してほしい

2) 濫用の恐れのある医薬品について

社長直行便等で注意喚起はしているが、店舗まで周知されているかが心配される
 例えば、日本医薬品登録販売者協会の会員にメールで通知すれば周知が早いのではないかと
 総務までは各社間違いなく届いているので、その先については今後の課題

3) その他

次回の組織委員会から、中澤専務も参加するよう依頼してほしいとの意見があった

以上

2019年度第5回調剤推進委員会 議事録

日時：2019年11月13日（水）10：00～12：00

場所：日本チェーンドラッグストア協会 東京事務所

出席者：

- 委員長 榊原 栄一 (株)スギ薬局 代表取締役会長
- 委員 大竹 富治 (株)マツモトキヨシホールディングス グループ出店企画部 調剤担当部長
- 委員 多田 昌央 (株)トモズ 薬剤部長
- 委員 久保 聡 (株)スギ薬局 ウェルネス事業部 関東営業二部 部長
- 委員 本橋 勝 ウエルシア薬局(株) 総務本部 リスク管理部長
- 委員 山邊 正史 コクミン 経営企画室
- 事務局 中澤 一隆 JACDS専務理事
- 田中 浩幸 JACDS事務総長補佐

議事

1. 日赤医療センターとの協議（薬局機能に関する情報収集フォーマットについて）

日赤医療センター細谷薬剤部長が出席し、情報収集フォーマットについて意見交換。委員会の意見を容れたものを日赤で作成し、協会を通じて委員企業に発出することで合意（当面はモデル事業との位置づけ）。また、調査の範囲は都内全域とすること、年度内に発出・回収するとの日程について了解した。

2. 薬剤師以外の者が調剤補助を行う場合の手順書について

事務局から、複数企業から手順書を集めモデル手順書の作成に取り組んだが、導入機材の仕様や性能を無視して作成しても有用なものになり難いとの報告があり、当面は作成しないこととなった。

3. 「子ども薬剤師体験コーナー」について

次回開催を決定。その他の合意事項は次のとおり。

- ・ブースは3コマ。自動分包機は2台。
- ・参加企業の募集活動として次回常任理事会で委員長から声をかける。
- ・実行委員長はトモズ。
- 実行委員会は1月22日（水）14：00～
- 会場は虎の門3F。
- ・機材提供はユヤマ。中澤から依頼。

4. その他

次回調剤推進委員会は1月22日16：00～
 会場は虎の門3F

以上

2019年度第4回 登録販売者委員会 議事録

日時：2019年11月27日（木）11：30～14：30

場所：日本チェーンドラッグストア協会 東京事務所

出席者：

- 委員長 浦上 晃之 ゴダイ(株) 代表取締役社長
- 委員 本橋 勝 ウエルシア薬局(株) 総務本部 リスク管理部 部長
- 委員 長谷川 美鈴 (株)クスリのマルエ 人財部 /地域連携室 課長
- 委員 田中 賢一 (株)サッポロドラッグストアー ウェルネス事業部 調剤運営部 GM補佐
- 委員 生田 剛弘 (株)スギ薬局 人事育成サポート部 部長
- 委員 岸邊 廣志 (株)龍生堂本店 経営企画室 室長
- 事務局 片桐 佐和子

議事

委員長挨拶

1. OTC 医薬品普及啓発イベント報告

OTC 医薬品の空き箱を区分ごとに分けるゲームをやったが、ほとんどの方が区分を知らなかった。啓発の必要がある。

2. JAPANドラッグストアショーについて

1) パネルの内容

- ・「医薬品登録販売者」の名称について紹介する
- ・「医薬品登録販売者の日」を紹介→名称の登録修正を記念日協会に問い合わせる
- ・OTC 医薬品のアイテム数を調べ2類～3類の割合を出し、医薬品登録販売者の役割を強調する

2) イベント

- ・10月のイベントで行った「区分わけ体験」を実施
 区分について詳しく説明するのではなく、医薬品登録販売者が医薬品の専門家というイメージ付けることを目的とする
- ・薬物濫用防止教室
 10代を対象に OTC 医薬品に特化した内容のセミナー、またはビデオ上映
 →田中委員が学校薬剤師で作成した資料を提供

3. 登録販売者の名札について

12月の常任理事会で委員長から改めて発言していただき、会員企業に案内する

4. 行政訪問の課題

今年の8月～9月に実施された支部長の行政訪問の際に話題になった登録販売者についての問題や課題について

- ・登録販売者 管理者の経過措置期間終了については、現在、厚生労働省からの回答を待っている。
- ・登録販売者の教育について

行政の関心事は「12時間の研修をうけているか」ということ修了証の有無を立入で確認するので、すぐ見せられるようにする。

薬剤師研修のように、教育方法の統一ができる機関が必要
 全日本医薬品登録販売者については、薬務課が講師になり研修を行い把握しているので心配していないと思われる。他の教育機関でも依頼すれば良いのではないかと。

5. その他

今回の開催日程と内容

日時：1月22日（水）12時～14時

議題：ドラッグストアショーの展示とイベントについて

以上

2019年度 登録販売者試験結果

一般社団法人 日本薬業研修センター調べ(2019年12月18日)

都道府県	試験日	合格発表日	合格者数	受験者数	合格率	
北海道	8月28日(水)	10月1日(火)	1,340名	2,085名	64.3%	
青森県	8月28日(水)	10月1日(火)	433名	710名	61.0%	
岩手県	8月28日(水)	10月1日(火)	343名	603名	56.9%	
宮城県	8月28日(水)	10月1日(火)	800名	1,292名	61.9%	
秋田県	8月28日(水)	10月1日(火)	309名	542名	57.0%	
山形県	8月28日(水)	10月1日(火)	326名	543名	60.0%	
福島県	8月28日(水)	10月1日(火)	1,473名	2,487名	59.2%	
茨城県	9月11日(水)	10月11日(金)	584名	1,644名	35.5%	
栃木県	9月11日(水)	10月11日(金)	368名	1,147名	32.1%	
群馬県	9月11日(水)	10月11日(金)	491名	1,421名	34.6%	
埼玉県	9月8日(日)	10月8日(火)	734名	3,138名	23.4%	
千葉県	9月8日(日)	10月8日(火)	683名	2,749名	24.8%	
東京都	9月8日(日)	10月8日(火)	1,334名	5,126名	26.0%	
神奈川県	9月8日(日)	10月8日(火)	956名	3,396名	28.2%	
新潟県	9月11日(水)	10月11日(金)	370名	1,034名	35.8%	
富山県	9月4日(水)	10月18日(金)	310名	710名	43.7%	
石川県	9月4日(水)	10月18日(金)	293名	790名	37.1%	
福井県	8月25日(日)	10月4日(金)	344名	846名	40.7%	
山梨県	9月11日(水)	10月11日(金)	180名	469名	38.4%	
長野県	9月11日(水)	10月11日(金)	318名	997名	31.9%	
岐阜県	9月4日(水)	10月18日(金)	571名	1,351名	42.3%	
静岡県	9月4日(水)	10月18日(金)	1,107名	2,081名	53.2%	
愛知県	9月4日(水)	10月18日(金)	1,392名	2,874名	48.4%	
三重県	9月4日(水)	10月18日(金)	484名	1,020名	47.5%	
連 合 ★ 関 西 広 域	滋賀県	8月25日(日)	10月4日(金)	5,711名	9,713名	58.8%
	京都府					
	大阪府					
	兵庫県					
	和歌山県					
徳島県						
奈良県	8月20日(火)	10月15日(火)	1,516名	2,637名	57.5%	
鳥取県	10月30日(水)	12月13日(金)	63名	213名	29.6%	
島根県	10月30日(水)	12月13日(金)	97名	245名	39.6%	
岡山県	10月30日(水)	12月13日(金)	420名	1,225名	34.3%	
広島県	10月30日(水)	12月13日(金)	429名	920名	46.6%	
山口県	10月30日(水)	12月13日(金)	280名	754名	37.1%	
香川県	10月24日(木)	12月3日(火)	191名	602名	31.7%	
愛媛県	10月24日(木)	12月3日(火)	161名	473名	34.0%	
高知県	10月24日(木)	12月3日(火)	78名	312名	25.0%	
福岡県	12月8日(日)	1月15日(水)				
佐賀県	12月8日(日)	1月15日(水)				
長崎県	12月8日(日)	1月15日(水)				
熊本県	12月8日(日)	1月15日(水)				
大分県	12月8日(日)	1月15日(水)				
宮崎県	12月8日(日)	1月15日(水)				
鹿児島県	12月8日(日)	1月15日(水)				
沖縄県	12月8日(日)	1月15日(水)				
計			24,489名	56,149名	43.6%	

★2019年度から関西広域連合にて実施 ※詳細は各都道府県に確認願います。

協会からのお知らせ

次々ページ以降に各項目の詳細資料を収載しています。

■「コンシェルジュマスター研修」ご案内

日本チェーンドラッグストア協会の基本方針にも掲げられ、業界をあげて取り組む「街の健康ハブステーション」構想に欠かせないのは、健康案内人「コンシェルジュマスター」の育成です。日本薬業研修センターでは「コンシェルジュマスター研修」を行っています。ドラッグストアで重要な役割を担う、「コンシェルジュマスター研修」をご活用下さい。【資料：後頁 3 ページ分あり】

■「健康サポート薬局研修」ご案内

日本チェーンドラッグストア協会と日本薬業研修センターが協力して実施する厚生労働省の「健康サポート薬局研修」についてご案内いたします。【資料：後頁2ページ分あり】

■薬剤師資質向上研修ネットセミナー・集合研修 募集のご案内

薬剤師への継続研修の実施は「指針の策定」と同様に開設者に求められる義務です。本研修は、厚生労働省に提出し確認していただいた研修内容に沿って実施いたします。【資料：後頁 2 ページ分あり】

■日本ヘルスケア協会 ご案内

健康食品・介護食品の新しいマーケット創造はリアル店舗でないと実現しません。この研究会はスーパーマーケットやドラッグストアの企業や団体が参画し、メーカー・卸・サポート企業が協働することで健康食品市場を拡大させる唯一の研究会です。【資料：後頁5ページ分あり】

■「そらぶちキッズキャンプを創る会」支援について

JACDSではそらぶちキッズキャンプ募金を支援しています。ご協力をお願いします。

【資料：後頁 1 ページ分あり】

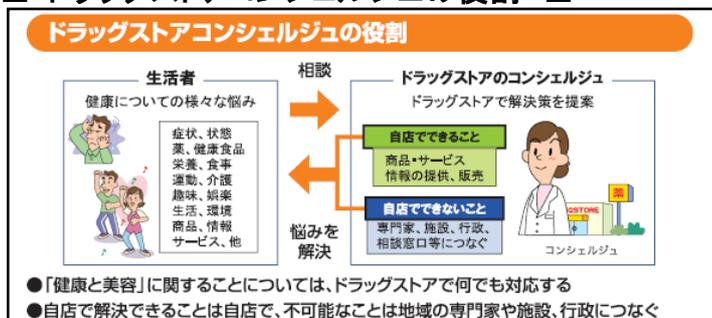
6月より、受講者の学習画面を見やすくリニューアル 「コンシェルジュマスター研修」実施中

日本チェーンドラッグストア協会の基本重点施策にも掲げられ、業界をあげて取り組む「街の健康ハブステーション」構想にかかせないのは、健康案内人「コンシェルジュマスター」の育成です。

日本薬業研修センターでは、生活者の健康寿命延伸に貢献できる「コンシェルジュマスター」を養成する「コンシェルジュマスター研修」を実施しております。生活者の健康寿命延伸のため、ドラッグストアで様々な健康と美容の相談や要望、悩みに対応していく重要な役割を担うため、「コンシェルジュマスター研修」をご活用下さい。

6月に、受講者の方が見やすく、学習できるように、サイドのリニューアルを行いました。今後、カテゴリーテーマを増やしていく予定ですので、まだ登録されていない方は、お早めに登録し、受講を開始して下さい(リニューアルサイトの主な特徴を後頁に紹介していますので、ご参照下さい)。

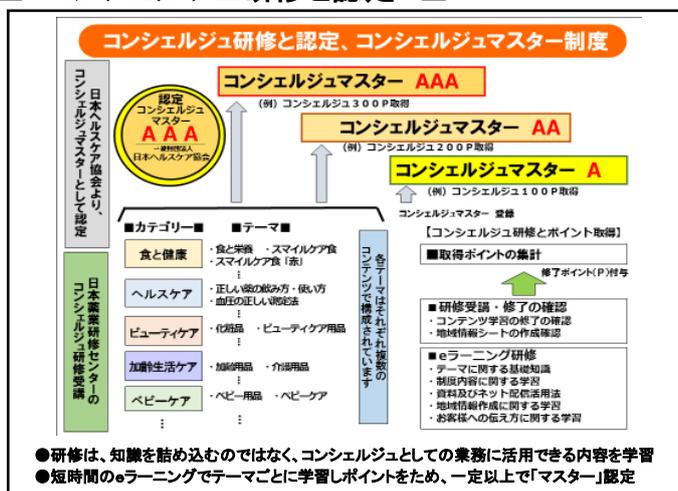
■ ドラッグストアコンシェルジュの役割 ■



健康維持や健康づくりにかかわる相談ごとは、幅広くあります。薬やサプリメント、食事、運動、介護、環境、趣味など、日常生活にかかわる数多くの相談に、ドラッグストアで対応しなければなりません。

生活者からの相談に、自店で取扱っている商品やサービスを提供して悩みを解決したり、自店では解決できない場合は、地域の専門家や相談窓口の紹介を行うことが重要です。

■ コンシェルジュ研修と認定 ■



日本薬業研修センターでは、コンシェルジュ研修として、1000以上の幅広い健康に関わる研修テーマを用意し提供していきます。

医薬品やスマイルケア、ペットなどの分野ごとに細かなテーマの研修を用意し、テーマを修了するごとに内容に応じて数ポイントが付与されます。

ポイント数により、「コンシェルジュマスターA」、「コンシェルジュマスターAA」、「コンシェルジュマスターAAA」の称号が、一般財団法人日本ヘルスケア協会(認定委員会)より与えられます。

■ 会員向けコンシェルジュ学習内容 ■

コンシェルジュマスター研修のコンテンツ内容	
コンテンツの範囲	健康と美容およびその周辺テーマに関するコンテンツに特化した内容
提供する3つの情報	「基本情報」と「コンシェルジュ研修情報」「商品・サービス情報」の3情報提供
・基本情報	基本用語、成分、疾病や症状対応、使用方法等に関する情報提供
・コンシェルジュ研修情報	各テーマごとに、コンシェルジュ機能を修得できる情報
・商品・サービス情報	メーカー協力による商品紹介(法律に抵触しない範囲・方法で)
地域情報の収集	店舗周辺の専門施設や機関、組織、サービス事業者、行政窓口などを調べて記録
添付情報	公的資料、協力者制作資料、動画、メーカーCM等をリンク、情報精度を高める情報

会員向けコンシェルジュ研修は、知識を詰め込むことを目的にしておらず、生活者の悩みを一緒に解決する方法を探せることを目的としています。そのため学習内容は、相談窓口としての一定の基礎知識や書籍、データなどの資料を活用し悩みを解決する方法の提案を行うための学習となっております。

また、自店で解決できない相談には、地域の専門家や施設などを紹介、案内できるような知識情報をまとめたフォームや資料の作成を行います。

「コンシェルジュ研修コース」テーマ(一例紹介、1000コンテンツを予定)

各テーマは、それぞれ複数のコンテンツで構成されています。

※現在、学習できるコンテンツは、テーマの前に★印がついています。

★オリエンテーション講座		ベビーケア		コンテンツ		
テーマ	■食と健康	コンテンツ		テーマ	ベビー用品	赤ちゃんの食事/赤ちゃんの入浴/赤ちゃんの睡眠/その他
	食と栄養	食と健康の分類/食品表示と景表法/プロテイン活用法/他			ベビーケア	赤ちゃんの健康/赤ちゃんの快適生活/赤ちゃんの行事/その他
	★スマイルケア食	そしやく・えん下・とろみ調整食品/水分補給と脱水症/口腔ケアと関連商品/その他			妊娠・出産	妊娠から出産までの基本知識/快適マタニティライフ/その他
	★スマイルケア食「赤」	摂食・えん下と誤えん・誤嚥性肺炎		■健康維持生活	コンテンツ	
	★知っておきたい健康食品とサプリメント	健康食品の現状、健康食品に関する情報提供、健康食品と医薬品の相互作用、健康食品の販売に関する注意点(法的側面)		★高齢者の運動の必要性	高齢者の運動の必要性/ながら筋トレ体操/カーブスの紹介	
テーマ	★エイコサペンタエン酸	脂質栄養の基礎、EPAの効果(中性脂肪低下効果)、EPA/AA比について、EPAの効果(スポーツパフォーマンス向上効果)		テーマ	ペット飼育	ペットフード知識/ペットの健康と飼育/ペットと社会/その他
	その他	疾病別・状態別おいしい食事ネットサービス/その他			救急救命	心肺停止状態蘇生法/AED機器使用法/予防法/その他
	■ヘルスケア	コンテンツ			■健康関連制度	コンテンツ
	★正しい薬の飲み方・使い方	服用の現状/薬の正しい服用方法/薬を飲み込むメカニズムと服薬補助ゼリー		テーマ	薬機法	医薬品の分類/販売制度/薬局許可/店舗販売業/調剤業務/他
	★血圧の正しい測定法	血圧・高血圧について/血圧の正しい測定方法/オムロン自動血圧計の紹介			医療費控除制度	医療費控除/セルフメディケーション税制/その他
医薬品	成分と薬効/医薬品の提供制度/漢方医薬品の活用法/他		社会保障制度		国民医療費/健康保険制度/健康寿命延伸政策/その他	
ヘルスケア用品	応急処置法、テーピング法、用品の正しい使用方法/他		■その他		コンテンツ	
サポート用品	オーラルケア法/スキンケア法/部位別管理法/その他		部位別ケア	ネイルケア・ネイルアート法/ヘアメイク法/膝・腰元気法/他		
テーマ	■ビューティケア	コンテンツ		部位別対処法	フットケア・管理法/毎日の肌管理法/受診勧奨法/その他	
	化粧品	メイクの基本/TPOメイク法/フェイスマッサージ法/その他		美と健康管理	検査数値の読み方/検査機器の正しい使い方と管理法/他	
	ビューティケア用品	スキンケア用品活用法/メイク用品使用方法/その他		地域情報	分野別関係機関・施設・行政等の把握/地域健康情報/その他	
テーマ	サポート用品	美顔用品活用法/用途別サポート用品活用法/その他		その他	疾病の診療所・病院・専門病院の治療/関係機関の仕事/その他	
	■加齢生活ケア	コンテンツ				
	加齢用品	加齢の基本知識/尿漏れパット使用方法/TPO対処法/他				
	介護用品	介護の基本知識/紙おむつの正しい選び方と使い方/他				
	サポート用品	疾病・怪我予防用品使用方法/介護・介護用品使用方法/他				

■ コンシェルジュ研修受講方法 ■

学習方法 : eラーニング(セルメ・プラザから学習できます)

年会費 : しばらくの間は無料で受講可能(有料になった時、継続をご希望かご連絡します)

受講対象者 : 登録販売者、薬剤師、など主に店舗販売従事者向け(以下の方には特典有)。

申込方法 : 受講を希望される企業の方は、日本薬業研修センター事務局まで、お問合せ下さい。

申込フォームをお送りしますので、企業で取りまとめてお申込み下さい。

※日登協A会員の方でセルメ・プラザに登録されている方は、すでにコンシェルジュ研修はアップされています。

※日登協A会員の方でも、JACDS認定アドバイザーの方は、ポイント加算を行うため、申込フォームにお名前とアドバイザー認定番号を記入下さい。

	特典	コンシェルジュ会員申込
日登協A会員	無料で受講できます。	不要です。セルメ・プラザに登録後、自動的にセルメ・プラザの教育コースのページに「コンシェルジュマスター研修」をアップします。
JACDS認定アドバイザー	オリエンテーション講座受講後、マスターA認定が交付され、その後無料で受講できます。	日本薬業研修センターにご連絡下さい。ポイント加算を行います。

コンシェルジュ研修受講申込・問合せ先: 日本薬業研修センター

TEL: 045-478-5453 FAX: 045-478-5461 Mail: cme@yakken-ctr.jp

【コンシェルジュマスター研修 リニューアルサイトの主な特徴】

2019年6月から、受講者の学習画面がより見やすく、使いやすくなりました。
スマートフォン対応もしております。



◎学習メニューの表示

▼自分が学習しているコンテンツと、まだ学習していないコンテンツが一目で分かるようにしました。

食と健康				
スマイルケア食	テキスト	問題・解答		取得ポイント
■スマイルケア食-1 そしゃく・えん下・とろみ調整食品 (1点)	有	合格		1
■スマイルケア食-2 低栄養と改善のための商品選び (1点)	有	未提出		0
■スマイルケア食-3 水分補給と脱水症対策 (1点)	有	未提出		0
■スマイルケア食-4 口腔ケアと関連商品 (1点)	有	合格		1
■スマイルケア食-5 スマイルケア食とその選び方 (1点)	有	未提出		0
■スマイルケア食-6 UDFの基本と活用方法 (1点)	有	合格		1
テーマ修了 ボーナスポイント (2点)				0
テーマ合計ポイント				3

すべての問題回答が合格し、結果を事務局に提出をした方は、「合格」と表示されます。
まだ、回答していない方、または回答途中の方は、「未提出」と表示されます。

▼すべてのテーマを修了すると「合格」マークが表示されます。

ヘルスクエア				
正しい薬の飲み方・使い方	テキスト	問題・解答		取得ポイント
正しい薬の飲み方・使い方-1 服用の現状-問題提起- (1点)	有	合格		1
正しい薬の飲み方・使い方-2 薬の正しい服用方法 (1点)	有	合格		1
【広帯】正しい薬の飲み方・使い方-3 薬を飲み込むメカニズムと服薬補助ゼリー (無糖角散) (1点)	有	合格		1
テーマ修了 ボーナスポイント (2点)				2
テーマ合計ポイント				5

▼学習メニューの下部に現在のポイントが表示されています。

コンテンツの問題をすべて合格し結果を事務局に提出すると、すぐにポイントが加算されます。
※地域情報収集シートのポイントは、今まで通り月末締め、翌月10日に加算とします。

現在の取得ポイント	37点
コンシェルジュマスター-Aまで	あと63点
コンシェルジュマスター-AAまで	あと163点
コンシェルジュマスター-AAAまで	あと263点

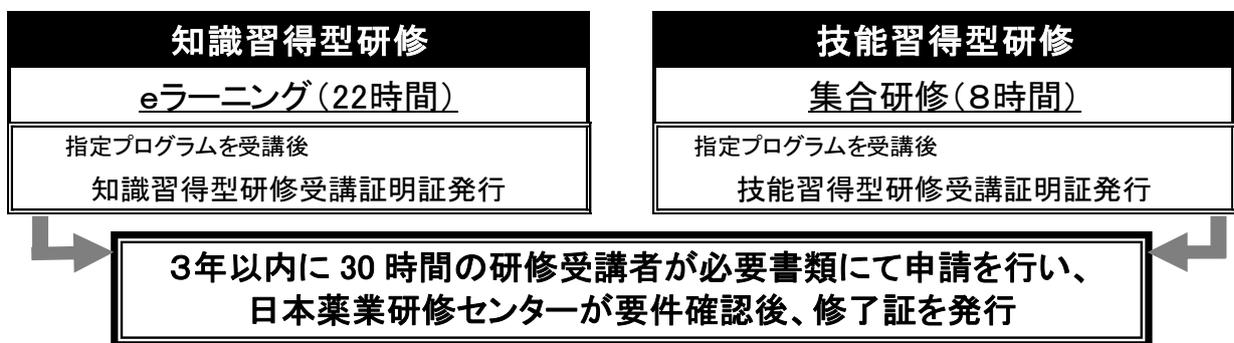
問題・回答のポイントは、
ここに加算されます

～厚生労働省基準に適合し、実践に活用できる～
「健康サポート薬局研修」ご案内

日本チェーンドラッグストア協会では日本薬業研修センターと協力し、昨年より健康サポート薬局研修を実施しています。健康サポート薬局研修の技能習得型研修は、一昨年3月からスタートし、全国各地で、研修を実施しています。受講者からのアンケートでは、「健康サポート薬局の基本的な機能・役割が良く理解できた」「地域包括ケアシステムや包括センターの具体的な取り組みについて学べる良い機会となった」「来局者への対応の様々なケースを想定しての講義とディスカッションは、とても勉強になった」との声が寄せられています。

地域の薬務課の方が来場し、講義を行う会場もありました。今後も、行政とも連携した健康サポート薬局研修を実施していくことを予定しています。

■研修概要



■研修内容と実施形式、学習方法

1) 知識習得型研修

eラーニングで実施します。

研修内容	時間数	実施形式と学習方法
知識習得型研修		eラーニング
①講座: 地域住民の健康維持・増進	2時間	[学習の流れ] ①講座から順番にテキストを学習する。 (PDFのテキスト) ↓ 各講座ごとにテキスト学習終了後、確認試験実施。 70%以上の合格ラインを目指す。 ↓ 合格したら、次の講座に進む。 ↓ ※順番通りの学習となり、確認試験を実施していないと次に進めない仕組みとなっている。 確認試験は、13回(各講座1回) *第1講座のみ、食事バランスシートの作成・提出有
②講座: 要指導医薬品等概説-1	8時間	
③講座: 要指導医薬品等概説-2		
④講座: 要指導医薬品等概説-3		
⑤講座: 健康食品、食品	2時間	
⑥講座: 禁煙支援	2時間	
⑦講座: 認知症対策	1時間	
⑧講座: 感染対策	2時間	
⑨講座: 衛生用品、介護用品等	1時間	
⑩講座: 薬物乱用防止	1時間	
⑪講座: 公衆衛生	1時間	
⑫講座: 地域包括ケアシステムにおける先進的な取組事例	1時間	
⑬講座: コミュニケーション力の向上	1時間	

2) 技能習得型研修

内容により3つの区分に分け、実施します。1日8時間のスケジュールを組み、3区分の研修を行いますので、1つだけでも複数でも受講できます。

研修内容		時間数	実施形式と学習方法
技能習得型研修			講義と演習(グループ討議形式)
I 研修:	健康サポート薬局の基本理念	1時間	ビデオ、グループ討議、総評
II 研修:	薬局利用者の状態把握と対応	4時間	ビデオ、グループ討議、全体発表、総評
III 研修:	地域包括ケアシステムにおける多職種連携と薬剤師の対応	3時間	ビデオ、グループ討議、全体発表、総評

※知識習得型研修と技能習得型研修は、どちらを先に受講してもかまいません。

ただし、最初に受講した研修から3年以内にすべての30時間の研修の受講を終了して下さい。

■研修形式と受講料、入金時期

1) 研修形式

本研修の研修形式は次の2通りです。

A研修	研修センターまたは、受講者が所属する企業・団体以外が日程・会場を設定し開催する研修
B研修	受講者が所属する企業・団体が日程・会場を設定し開催する研修※

※B研修は、団体、企業の状況、希望にあわせて、企業・団体に所属する薬剤師が受講しやすくすることを目的としています。B研修の会場費、講師料等は当該企業・団体で負担いただきます。受講者が所属する企業・団体が実施する研修に企業・団体がとりまとめて、申込をした場合は以下の各項目のB研修の受講料が適用されます。

2) 受講料と入金時期

(税込)

受講料と入金時期		協力団体会員価格 (申込:企業・団体一括、個人)			一般価格 (申込:企業・団体一括、個人)		
		A研修	B研修	入金時期	A研修	B研修	入金時期
★技能習得型	I・III	2,250円	1,500円	A、Bともに、企業・団体は後日入金、個人は事前入金	3,750円	1,500円	A、Bともに、企業・団体は後日入金、個人は事前入金
	II	2,250円	1,500円		3,750円	1,500円	
知識習得型		1,500円	1,000円	事前入金	2,500円	1,000円	事前入金
計		6,000円	4,000円		10,000円	4,000円	

※JACDS会員企業に勤務の方、日本薬局協会の、日本女性薬局経営者の会に所属の方は、協利団体会員価格で受講いただけます。

★技能習得型研修受講料 I・IIIは、2講座あわせた金額です。どちらかのみ受講の場合でも指定の金額が必要です。

① **B研修を実施の企業・団体に所属している場合でも他企業・他団体が実施するB研修を受講する場合は、A研修の料金が適用されます。**

② 受講料の中に、修了証交付費用(各自がネットからダウンロード)が含まれています。別途、紙媒体の修了証の作成を希望の場合は、1枚 500円で作成し、郵送します。

③ 入金確認後、会員番号とパスワードをご連絡します。

知識習得型研修の受講は、知識習得型研修の受講料が入金された翌月から受講できます。

技能習得型研修は、受講人数が30名以上参加いただける見込みがある会場から随時開催します。

B研修につきましては、人数に制限はありません(30名未満でも可)。

【振込先】 みずほ銀行 虎ノ門支店 普)2966970 一般社団法人 日本薬業研修センター
シャ)ニホンヤクギョウケンシュウセンター

薬剤師資質向上研修 通信研修・集合研修 募集のご案内

● 資質向上研修の実施は開設者の義務

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「薬機法」という。)に伴う体制省令により、薬剤師への継続研修の実施は「指針の策定」と同様に開設者に求められる義務になります。(体制省令 第2条第1項第7号、および第2条第2項)

薬機法では、薬局、店舗販売業の許可の基準に関して、体制省令で定める基準に適合しないときは改善命令等に該当する場合があります、研修の実施は許可要件となります。

(薬局:薬機法第5条第1項第2号 店舗販売業:薬機法第25条第2項第2号)

● 継続的な資質向上研修を実施中

本研修は、厚労省に提出し、確認していただいた研修内容に沿って実施いたします。

■ 薬剤師資質向上研修概要(通信研修と集合研修の2つから構成されています)

通信研修(1年間)	集合研修(前期・後期開催)
eラーニング ※1) パソコンを使用し、ネットを通じたテキスト学習 と自動採点の問題回答に取り組む	1日 ※2) (年1回以上参加下さい) 最新情報やネット形式では学習しにくい 内容をスクール形式で学習
年間プログラム 1. 症状・部位別医薬品通信研修 12回 2. ヘルスケア実践セミナー 12回	1. 薬事行政情報 2. 医薬品販売業に係る法規と制度 3. 専門家のための技術・知識 4. 確認試験
指定プログラムを修了 1) 通信研修受講証明証を発行	年1回以上の受講 2) 集合研修受講証明証を発行
※パソコンによるネット環境がなく、通信研修が受講できない場合は、郵送による通信教育も用意しています。 (テキスト代、送料等の実費を含み、3,670円)	※1地区50名以上の参加希望者がいた場合に、開催します。

資質向上研修受講証明証の発行

(3) 法律が求める資質向上研修受講証明証を発行

(1)と(2)両方をもとに、体制省令に対応する資質向上研修の受講証明証を発行します。

※必要に応じ、都道府県(保健所)へ資質向上研修を修了した薬剤師の名簿提出等の対応を実施

※通信研修受講中で、受講証明を発行出来ない方へは、求めに応じ、受講歴の証明を発送

■ 受講費用

1) 通信研修 2,620 円 (税込)

受講対象者: 日本チェーンドラッグストア協会に加入している
薬剤師の方

※郵便による通信研修の場合、テキスト、送料等含め 3,670 円(税込)

2) 集合研修 3,000 円 (税込)

受講対象者: 日本チェーンドラッグストア協会に加盟する団体・
企業に勤務している薬剤師の方

※テキスト代を含みます。 ※昼食は各自でご用意願います。

通信研修と集合研修は個別に
受講費用が必要となります。

通信研修 集合研修 合計
(2,620 円)+(3,000 円) = (5,620 円)

郵送通信 集合研修 合計
(3,670 円)+(3,000 円) = (6,670 円)

■カリキュラム

1) 通信研修

□症状・部位別 医薬品通信研修				※基礎講座1から順番に学習します。 基礎講座の7回以降は、1つのテーマを2回に分けて学習します。			
○基礎講座			○応用講座				
1	胃腸症状	19・20	咳	1・2	胃腸薬	25・26	皮膚疾患用薬
2	疲労・虚弱症状	21・22	禁煙	3・4	便秘薬	27・28	口腔内用薬・ うがい薬・ オーラルケア用品
3	目の症状	23・24	肩こり	5・6	止瀉薬・整腸薬	29・30	痔疾用薬
4	かぜ症候群	25・26	頭痛	7・8	滋養強壮薬	31・32	鎮咳去痰薬
5	一般用検査薬	27・28	腰痛・関節痛	9・10	目薬	33・34	禁煙補助剤
6	アレルギー 症状	29・30	口内炎	11・12	検査薬	35・36	外用消炎 鎮痛剤
7・8	動悸・ 更年期症状	31・32	乗物酔い	13・14	かぜ薬	37・38	乗り物酔い 防止薬
9・10	痛み (解熱鎮痛薬)	33・34	スキンケア	15・16	女性用薬・ ハーブ医薬品	39・40	スキンケア
11・12	精神神経症状	35・36	育毛・発毛	17・18	強心薬・高コレ ステロール改善薬・ 貧血用薬	41・42	育毛剤・発毛剤
13・14	虫さされ	37・38	水虫	19・20	抗アレルギー薬・ 鼻炎用薬・ 点鼻薬	43・44	水虫薬
15・16	オーラルケア	39・40	爪から見える 病気	21・22	解熱鎮痛薬・ 生理痛専用薬	45・46	泌尿器用薬
17・18	痔の症状	41・42	すり傷・切り傷・ やけど	23・24	睡眠改善薬・ 眠気防止薬・ 小児鎮静薬	47・48	傷薬・消毒薬

□ヘルスケア実践セミナー	
1月	オーラルケア対策
2月	水虫対策
3月	アイケア対策
4月	禁煙対策
5月	香り・ リラクゼーション対策
6月	セルフチェックと 生活習慣病対策
7月	アンチエイジング・ シルバー対策
8月	胃腸対策
9月	かぜ対策
10月	花粉症対策
11月	スキンケア対策
12月	ヘアケア対策

※学習月の内容を学びます

○症状・部位別医薬品通信研修は、テーマごとに病理・薬理・対処法や主な薬効を学習し、情報提供のために必要なポイントを学習します。
○ヘルスケア実践セミナーは、仕事で活かせる売場づくりや販売促進方法なども含めた内容を学習します。

2) 集合研修

スケジュール(予定)	
60分	薬事行政情報
60分	医薬品販売業に係る法規と制度 (昼食 30分)
60分	専門家のための技術・知識① (休憩 10分)
80分	専門家のための技術・知識② (休憩 10分)
80分	専門家のための技術・知識③
20分	確認試験

終了 ※昼食は各自でご対応願います。

研修内容

1. 薬事行政情報
リスク区分等の変更があった医薬品等、最新の情報について説明します。
2. 医薬品販売業に係る法規と制度
最新の法規と制度について説明します。
3. 専門家のための技術・知識①②③
専門家として実践力をつける知識を学習します。
4. 確認試験
筆記による確認試験を行います。

※内容、スケジュールについては変更になる場合があります。

■申込方法

1) 通信研修

※毎月20日を受付締切とし、翌日より開始できます。随時申込みを行っております。

・通信研修は研修用ホームページ(セルメブラザ: <http://www.selme.jp>)にて実施します。

2) 集合研修

1地区50名以上の参加希望者がいた場合に開催いたします。

・受講をご希望の方は、事務局までお問い合わせ下さい。

研修内容
問い合わせ先

日本チェーンドラッグストア協会

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル4F

TEL:045-474-1311 FAX:045-474-2569

一般財団法人 日本ヘルスケア協会

活動の紹介と入会のご案内

一般財団法人日本ヘルスケア協会は、超高齢社会における健康寿命延伸とヘルスケア産業育成の実現を目指す、ヘルスケアに関する有識者、産業、関係者が集まった民間唯一の団体です。

当協会は、ヘルスケア産業育成のために次の事業を実践します。

1. ヘルスケアに寄与する制度、社会システム、事業等の研究と政策建議、提言を実践します
2. ヘルスケア産業育成および事業推進に向けた事業連携と、実現のための支援活動を実践します
3. 社会的価値を有する、ヘルスケアに寄与する業界および企業活動への支援を実践します
4. ヘルスケア推進に寄与する制度や事業、システム等を生活者に啓発並びに普及推進するための活動を実践します
5. その他、ヘルスケアの推進および産業育成に関する事業を実践します



一般財団法人 日本ヘルスケア協会
Japan Association of Health care Initiative

■ ごあいさつ



一般財団法人
日本ヘルスケア協会
会長 **今西 信幸**
(一財)東京薬科大学付属
ヘルスケア研究所 理事長)



一般財団法人
日本ヘルスケア協会
理事長 **松本 南海雄**
(株)マツモトキョシホールディ
ングス 代表取締役会長)

我が国の健康政策は、これまでの「生命寿命延伸医療政策」から「健康寿命延伸健康政策」への転換を図り、これを実現する「ヘルスケア産業」を育成する方針が出されました。

この政策を受け、各省庁および地方行政において様々な施策や検討が行われており、民間企業や団体においても多くのヘルスケアに寄与する事業が行われています。また、官民や産学が連携した、ヘルスケア推進団体も多く誕生しています。しかし、この政策に反発する反対勢力が強く、確実にヘルスケアに寄与する施策や事業、活動がほとんど実践できない状況にあります。

新しい政策や事業を実現するためには、そのための新しいロジックや枠組みなどの環境整備が不可欠ですが、それはまだ整っていない状況にあります。

そこで、健康寿命を延伸させるヘルスケア産業界の意見を政策に反映し、しかもその振興および推進を支援する第三者機関が熱望され、よりよい日本の社会づくりに貢献するために「一般財団法人日本ヘルスケア協会」を発足いたしました。

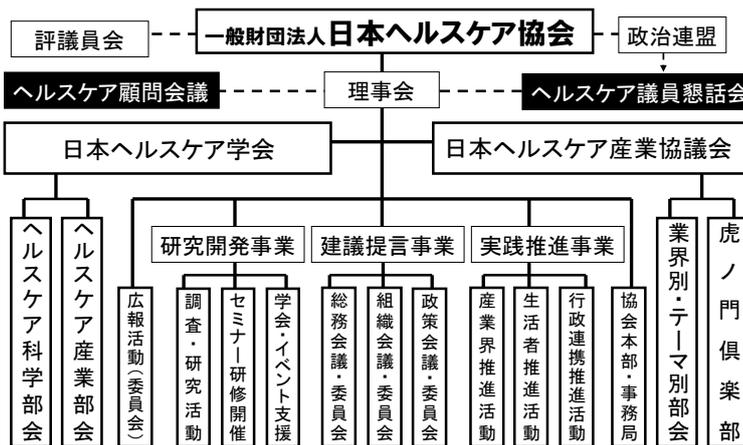
ヘルスケアに関する有識者、産業、関係者の多くの方々に、当協会活動にご参加いただきますようお願い申し上げます。

■ 日本ヘルスケア協会の目的——健康寿命延伸とヘルスケア産業の育成を図ります。

- 1) わが国のヘルスケアを実践する
新しいロジックや環境を整備します
- 2) ヘルスケア産業育成と効果的かつ効率的の実践を実現します
- 3) 健康寿命延伸を実現し、
現行の医療制度を維持させます
- 4) 社会制度に関する不安を解消し、
国民の幸福に寄与します

■ 日本ヘルスケア協会と構成する組織の概要——ヘルスケア推進の民間唯一の組織です。

「一般財団法人日本ヘルスケア協会」組織概要



○日本ヘルスケア学会 会長(2会長制)



(一財)日本ヘルスケア協会 副会長
ヘルスケア産業部会 部会長
上原 征彦
(昭和女子大学現代ビジネス研究所
特命教授)



(一財)日本ヘルスケア協会 会長
ヘルスケア科学部会 部会長
今西 信幸
(一財)東京薬科大学付属
ヘルスケア研究所 理事長)

○日本ヘルスケア産業協議会 会長



(一財)日本ヘルスケア協会 副会長
池野 隆光
(ウエルシアホールディングス(株)
代表取締役会長)

■ 日本ヘルスケア協会の構成組織

◎ 日本ヘルスケア学会

わが国のヘルスケア推進に関する科学分野と産業分野のあり方について、現実的かつ臨牀的な論理と技術の研究を行い、独立性を保ちかつ客観的に、わが国の国民や国政、産業界に提言します。

◎ その他

ヘルスケア顧問会議、ヘルスケア議員懇話会が提案、意見、指導、アドバイスを送ってくれます。

◎ 日本ヘルスケア産業協議会

ヘルスケア産業に関する各業界および研究機関が部会を構成し、各部会に関係団体や関係企業が所属し、それぞれの業界や企業が有するヘルスケア活動を行うための問題や課題を解決する活動を行います。

■ 日本ヘルスケア協会の主な活動——強力な推進力・実践力を発揮します。

◎研究、協議活動

部会、研究会が個々の課題解決に向け、検討会を行なっています。そして、年1回発表会を行います。

ヘルスケア推進に関する①政策および施策、社会環境に関する研究、②産業、企業活動、サービスに関する研究、③生活者への啓発、普及、推進に関する研究、④その他の研究を行い、その実現のための協議を行います。



活動方針発表会 1000人を超える関係者が集合

◎建議・提案活動

ヘルスケア推進に寄与し社会的価値のある政策や施策、事業について、関係行政や関係機関にその実現に向けた建議や提言、提案を力強く行ってゆきます。



ジャパンドラッグストアショーでヘルスケア事業推進内容を発表



ライフスタイルビジョン for シニアを開催

◎業界基準向上認定活動

優れた取組みについて認定する活動をしています(優良配置販売業者、コンシェルジュ、救急救命AED指導員など)。

◎ロビー活動

制度や規制、事業推進などに関するヘルスケア推進の環境整備について、関係者に力強く働きかけ、問題の解決や新しい施策の実現を図ります。

ヘルスケア議員懇話会(会長:林芳正参議院議員)では、われわれの提案に賛同し、直接、塩崎厚労大臣に、検体測定室の見直しを要望。今秋を目途に改正が実現!



要望書を手渡すヘルスケア議員懇話会の面々

◎業界、事業連携活動

優れた政策や施策および各業界や企業のヘルスケア推進活動やサービスを、より効果効率的に実現するために、関係する機関や業界、企業に連携を図ってまいります。



東京薬科大学で「医療コミュニケーション」講座を受託、実施



救急救命・AED指導員養成講習を実施



「ながら筋トレ体操」を開発。普及推進を目指す

◎啓発、普及推進活動

各業界や企業が提供する優れたヘルスケア推進活動やサービスについて、行政や業界、マスコミ等とも連携し、生活者への啓発と普及推進を行います。

◎各種ヘルスケアイベントへの協力活動

学術大会や健康イベントの開催など、ヘルスケア推進およびヘルスケア産業育成の活動にも協力。



ペット飼育のメリットを啓発するパンフレットを作成



機能的表示食品フォーラムに協力



日本医真菌学会総会・学術大会
区民公開シンポジウムに協力

■ 会員のメリット——貴業界・貴社の問題・課題を解決します。

1) 各業界および企業の商品、サービスの推進に関する支援

ヘルスケア推進に寄与する各業界および各社の商品、サービスの普及や推進に関する内容を相談し、実現に向けたアドバイスや支援を得ることができます。

また、必要に応じて連携すべき業界や企業、有識者等の紹介も行います。(但し、販売先の斡旋、紹介は行いません)

2) 日本ヘルスケア産業協議会の部会への参加

(無料、複数部会の参加可能)

各業界や企業が、推進したいテーマについて、部会を通じて実現することができます。また、各業界や企業で抱えている問題の解決に向けて部会で協議し、その実現に必要な政策提言や関係業界・機関との連携、普及推進策を図ってゆきます。各部長の了承のもと複数の部会に参加することができます。また、簡単な所定の手続きにより新しい部会、委員会、研究会等の立ち上げ、設置も可能です。

3) 日本ヘルスケア学会の部会への参加

(無料、複数部会の参加可能)

日本ヘルスケア産業協議会の部会だけでなく、学術的研究のテーマについては、日本ヘルスケア学会の部会活動にも参加することができます。制度や産業育成、マーケティング等に関する研究は、ヘルスケア産業部会に参加いただきま

す。また、予防や医療、介護、専門家等に関する研究は、ヘルスケア科学部会に参加していただきます。各部長の了承のもと複数の部会に参加することができます。また、簡単な所定の手続きにより新しい部会、委員会、研究会等の立ち上げ、設置も可能です。

4) 協会の主催するイベント等に会員価格で参加

日本ヘルスケア協会および日本ヘルスケア産業協議会、日本ヘルスケア学会が主催するイベントやセミナー、学術大会等に会員価格で参加することができます。最新情報をいち早く知ることができ、ヘルスケアの研究や産業に携わる方の活動や仕事に大いに役立ちます。

5) 日本ヘルスケア協会の会員限定HPにアクセスが可能

会員限定ホームページにアクセスし、新制度や運用の最新情報や各部会での活動(会員公表分)、会員サービス情報などを入手することができます。また、各会員の持つ疑問や相談、要望についてもご連絡いただけます。迅速に誠意をもって対応いたします。

6) その他

限定出版物の会員価格での購入など、多くの会員サービス事業を増やしてまいります。会員の皆様の要望があればぜひお寄せください。

■ 入会申し込み要領

会員の種別(「虎ノ門倶楽部」は別に定めます)

- 1) 法人会員：本会の目的に賛同し、入会した法人(企業)
- 2) 個人会員：本会の目的に賛同し、入会した個人
- 3) 特別会員：本会の目的に賛同し、特別に入会を招聘された法人、個人
- 4) 登録協力団体会員：本会の目的に賛同し、登録した協力団体

年会費(入会金はありません)

- 1) 法人会員：一口10万円/年一口以上
- 2) 個人会員：3千円(人/年)
- 3) 特別会員：会費なし
- 4) 登録協力団体会員：会費なし
但し、登録協力団体会員からの活動費用賛助、活動協力はお受けいたします。ご協力ください。

備考

- ※会計年度は4月1日より翌年3月31日までですが、当面の間、会費を納入した翌月から12カ月分(1年間)を年会費とします。
- ※会費は理事会の決定により、変更される場合があります。会員には事前に連絡を行います。
- ※個人会員、特別会員、登録協力団体会員は、協議会および学会の各部会への参加を希望される場合、部長の特別推薦、または招へいが必要などの制限がありますのでご了承ください。

■ 入会申し込み手順

- 1) 同封の「入会申込書」(申込書はホームページからもダウンロード可能)に必要事項を記入して、団体、法人内容のわかるもの(ご案内やパンフレットなど)を添えて、協会事務局まで郵送する。FAXまたはメールでも申込みが可能。
- 2) 会費を指定口座に振り込む。なお、請求書が必要な場合は、「入会申込書」送付時にその旨を記入する。
- 3) お振込み確認後、受領書並びに協会ホームページのID、パスワードなどを送信する。

■お振込み先

- 振込み口座
みずほ銀行新横浜支店普通：1692873
- 振込み口座名
一般財団法人 日本ヘルスケア協会
※恐れ入りますが、振込み手数料はご負担願います。

一般財団法人 **日本ヘルスケア協会** Japan Association of Health care Initiative

(2015年11月設立)

(本部) 〒105-0001 東京都港区虎ノ門1丁目15-10 名和ビル3階
TEL03-5510-7274 FAX03-3504-8103 <http://www.jahi.jp> E-Mail: info@jahi.jp
(横浜事務所) 〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜2-5-10 楓第2ビル4階(NRKグループ内)
TEL045-474-2521 FAX045-474-2520

FAX:045-474-2520 または E-mail:info@jahi.jp

一般財団法人日本ヘルスケア協会(J A H I)入会申込書

私は、一般財団法人 日本ヘルスケア協会の趣旨に賛同し、入会を申し込みます。

①申込日と、該当する会員区分を、チェックしてください。

申込日 年 月 日

会員区分 法人会員 個人会員 (どちらか一方をしてください)

②法人会員にお申込みの方はA欄の太線枠内、個人会員にお申込みの方はB欄の太線枠内に、もれなくご記入ください。

【A欄】法人会員の申込み記入欄

法人情報	法人名	(フリガナ) 氏名		
	代表者	(フリガナ) 氏名	役職名	
	法人所在地 (連絡先)	〒		
		TEL:	FAX:	
業種				
連絡先情報	担当者	(フリガナ) 氏名	役職名	
	担当者所在地 (連絡先)	〒		
		TEL:	FAX:	
		E-mail:		
年会費 (一口10万円/年 一口以上) ※申込口数と合計金額を記入				請求書 (どちらかに○)
申込口数 → 口、合計金額(年会費) → 万円				必要 ・ 不要

【B欄】個人会員の申込み記入欄

本人情報	氏名	(フリガナ)	勤務先名 (学校名)	
	住所 (連絡先)	〒		
		TEL:	FAX:	
		E-mail:		
年会費	3千円(人/年)		請求書(どちらかに○)	必要 ・ 不要

(注) 1) 入会金はありません 2) 会計年度は4月1日より翌年3月31日まで

◆入会申し込み手順

(入会申込書はホームページからもダウンロードすることができます)

1. 入会申込書に必要事項を記入し、法人案内等を添えて協会事務局まで郵送 (FAXまたはメールでも可) する。
2. 会費を指定口座に振り込む。なお、請求書が必要な場合は、「入会申込書」送付時にその旨を記入する。
銀行口座：みずほ銀行 新横浜支店 (普通) 1692873 口座名義：一般財団法人日本ヘルスケア協会
※恐れ入りますが、振込手数料は御社でご負担願います。
3. お振込み確認後、受領書並びに協会ホームページのID、パスワードなどを送信する。

※事務局入力欄(何も記入しないでください)

・備考欄 会員 No.

--	--	--	--	--	--	--	--

受付	法人案内	入金			
/		/			

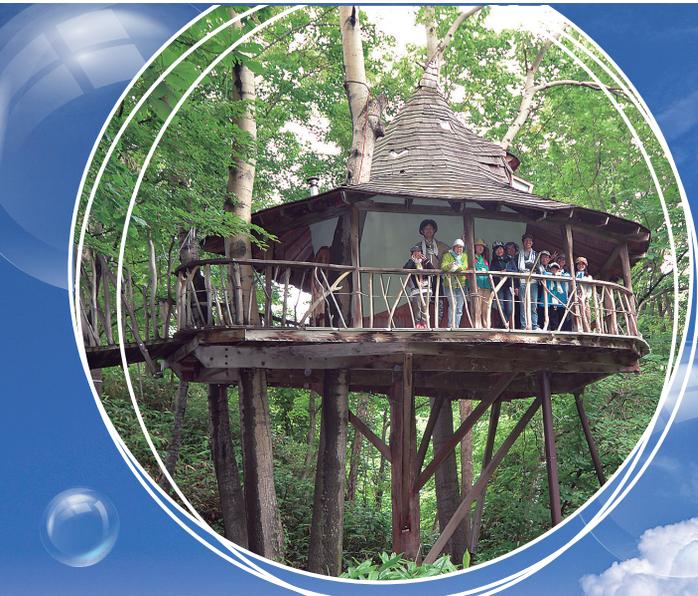
seriousfun camp

founded by paul newman



そらぷちキッズキャンプ
北海道滝川市丸加高原

そらぷちキッズキャンプは、
俳優の故ポールニューマンが設立した
難病の子どもの国際的キャンプ団体
シリアスファンチルドレンズネットワークの
アジア(中東除く)で唯一の正会員です。



難病とたたかう子どもたちの医療ケア付自然体験施設

そらぷちキッズキャンプ。

現在、日本では約20万人の
子どもたちが難病とたたかっています。

外で遊びたい！と願う子どもたちの夢の実現のため、
全国各地から子どもたちや家族を無料でキャンプ場に招待し、
北海道の豊かな自然の中で、仲間たちとのかけがえのない時間や
明日を生きるエネルギーをプレゼントしています。



加盟店舗に募金箱を
設置しました。

日本チェーンドラッグストア協会はそらぷちキッズキャンプを応援しています

JACDS
日本チェーンドラッグストア協会

日本チェーンドラッグストア協会
<http://www.jacds.gr.jp/>

solaputi kids' camp
a seriousfun camp
founded by paul newman

公益財団法人 そらぷちキッズキャンプ
<http://www.solaputi.jp/>

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第二ビル 4階
TEL.045-474-1311 / FAX.045-474-2569 e-mail: sec@jacds.gr.jp

〒079-0461 北海道滝川市江部乙町丸加高原 4264-1
TEL.0125-75-3200 / FAX.0125-75-3211 e-mail: info@solaputi.jp

行政・団体からのお知らせ

次ページ以降に各項目の該当資料を収載しています。

中央官庁以外にも、JACDS 支部長が薬務課訪問を実施している複数の地方行政団体から周知のご案内をいただいています。ありがとうございます。掲載のタイミングでお名前が掲載出来ない際にはご容赦下さい。

【厚生労働省】

1. 麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について

—医薬・生活衛生局長(11月18日)

※宮城県、福島県、埼玉県、東京都、横浜市、新潟県、岐阜県、三重県、徳島県、熊本県

JACDS 事務連絡No.19105でもご案内した、「成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律」が制定された事に伴う、薬機法施行規則改正について周知依頼です。

一部訂正が確認されたため、訂正後の通知ならびに官報の修正箇所についてもお知らせします。後頁の資料に目を通していただき、適切な対応をお願いします。【資料:後頁19ページ分あり】

2. 緊急避妊に係る医療の提供体制整備に関する取組について

—医政局地域医療計画 課長(11月21日) ※埼玉県、三重県

予期せぬ妊娠を防ぎたい女性において適切に対面診療を行なうための体制整備に関する周知依頼です。後頁の資料にお目通しをお願いします。【資料:後頁2ページ分あり】

3. 抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

—医薬・生活衛生局医薬安全対策課長(11月21日) ※埼玉県、千葉県

今年はインフルエンザ流行のピークが早まる恐れも懸念されており、また、転落死の事故も発生しています。後頁の資料をご確認いただき、抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底にご協力をお願いします。【資料:後頁3ページ分あり】

4. 要指導薬として指定された医薬品について

—医薬・生活衛生局医薬品審査管理課(11月27日) ※横浜市、三重県、京都市

新たに要指導医薬品として指定された医薬品についての周知依頼です。後頁ならびにホームページの資料に目を通していただきますようお願いいたします。【資料:後頁2ページ分あり】

URL:<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/newyoushidou.html>

5. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の公布について

—医薬・生活衛生局長(12月4日) ※福島県、埼玉県、岐阜県、熊本県

JACDS 事務連絡No.19105でもご案内した改正薬機法公布の周知です。後頁の資料に目を通していただき、適切な対応をお願いします。【資料:後頁42ページ分あり】

6. 麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について(登録販売者関係)

—医薬・生活衛生局長(12月13日) ※熊本県

上記1に関する登録販売者制度に関連する案内です。後頁の資料に目を通していただき、適切な対応をお願いします。【資料:後頁12ページ分あり】

【経済産業省】

7. 障害者差別解消法ならびに障害者雇用促進法に係る再周知要請等について

—経済産業政策局産業人材政策室

平成 28 年 4 月、障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律(平成 25 年法律第 65 号。以下「障害者差別解消法」という。)が施行されました。同法の更なる普及啓発と適切な運用のため、以下の資料をご覧ください。障害者差別解消法の趣旨に沿った運用がなされるようお願いいたします。

・「経済産業省所管事業分野における障害を理由とする差別の解消の推進に関する対応指針」

[URL:https://www.meti.go.jp/policy/economy/jinzai/shougai/downloadfiles/ts_meti.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/economy/jinzai/shougai/downloadfiles/ts_meti.pdf)

(参考資料)

・参考1「障害者差別解消法【合理的配慮の提供等事例集】」

[URL:https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/jirei/example.html](https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/jirei/example.html)

・参考2「障害者差別解消法リーフレット」

[URL:https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/pdf/gouriteki_hairyo/print.pdf](https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/pdf/gouriteki_hairyo/print.pdf)

また、障害者の雇用の促進等に関する法律の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 46 号。)についても、平成 28 年 4 月に施行されています。

・「障害者雇用促進法改正法パンフレット」

[URL:https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11600000-Shokugyouanteikyoku/0000099915.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11600000-Shokugyouanteikyoku/0000099915.pdf)

8. マイナンバーカードの取得促進について —商務情報政策局 総務課

「令和2年度に実施するマイナンバーカードを活用した自治体ポイントによる消費活性化策」、および令和3年3月から本格運用する「マイナンバーカードの健康保険証利用の仕組み」が、円滑に実施されるよう、マイナンバーカードの普及を強力に推進する必要があるとのことです。後頁の資料について確認いただき、可能な範囲での協力をお願いします。【資料:後頁11ページ分あり】

9. 飲料配送研究会報告書の周知のためのポスターの掲示のお願い

—商務・サービスグループ 消費・流通政策課

協会報 7 月号で案内した「飲料配送研究会報告書(以下URL参照)」を周知するための協力依頼です。後頁の資料について確認いただき、可能な範囲での協力をお願いします。【資料:後頁2ページ分あり】

[URL:https://www.meti.go.jp/press/2019/07/20190726003/20190726003.html](https://www.meti.go.jp/press/2019/07/20190726003/20190726003.html)

10. ドラッグストア販売統計月報について —経済産業省(9月分)

ドラッグストア販売統計月報(確定版)の9月分がアップされていますのでお知らせします。対象となっている企業様には引き続き販売等のデータ提供をよろしくお願い申し上げます。【資料:後頁 15 ページ分あり】

【農林水産省】

11. 加工食品の納品期限緩和によるサプライチェーン全体での食品ロス削減に関する食品小売事業者意見交換会の開催について

—食料産業局バイオマス循環資源課食品産業 環境対策室長

食品ロス削減のための商慣習検討ワーキングチーム事務局を務める公益財団法人流通経済研究所からの意見交換会の案内です。後頁の資料についてお目通しをお願いします。【資料:後頁5ページ分あり】

【環境省】**12. 改正フロン排出抑制法に関する資料のご案内** —食品流通課(11月15日)

以下の資料に目を通していただきますようお願いします。

1)フロン排出抑制法パンフレット(2019年11月版)

URL:http://www.env.go.jp/earth/furon/files/int_01-16_201911.pdf

2)機器管理者の皆様へ(業務用のエアコン・冷凍冷蔵機器を廃棄する際の規制が強化されます)

URL:<http://www.env.go.jp/earth/furon/files/kikikanrileaflet.pdf>

【団体】**13. 流通大会2020開催のご案内** —公益財団法人流通経済研究所

2020年2月5日(水)から7日(金)にかけて開催されます。後頁の資料ならびに以下のURLをご覧ください。

【資料:後頁1ページ分あり】

URL:https://www.dei.or.jp/ryutsu_fes/schedule.php

14. 第8回 知っているようで知らない～性の健康セミナー開催のご案内

— 一般社団法人日本家族計画協会

2020年2月9日(日)にセミナー開催されます。詳細は以下のURLをご覧ください。

URL: <https://jfpa.jp/seminar/sem/seminar.php?sid=2020-020-008>

薬生発1118第1号
令和元年11月18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・生活衛生局長
(公 印 省 略)

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について

「麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（令和元年厚生労働省令第70号。以下「規則」という。）について、本日別添のとおり公布され、12月14日から施行されることとされたところです。

改正の趣旨及び主な内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

「成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律」（令和元年法律第37号。以下「法」という。）において、各制度における資格・職種・業務等から成年被後見人等を一律に排除する規定（欠格条項）が、心身の障害等の状況を個別的、実質的に審査し、制度ごとに必要な能力の有無を判断する規定（個別審査規定）に見直されたことに伴い、「麻薬及び向精神薬取締法施行規則」（昭和28年厚生労働省令第14号）及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機則」という。）について、届出規定の整備等所要の改正を行うもの。

第2 改正の内容

- 1 法により、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第3条及び第

50 条中の欠格条項が削除されたことに伴い、麻薬取扱者及び向精神薬営業者の免許申請書から後見開始の審判に関する確認欄を削ったこと。

- 2 薬機則第 6 条に規定する薬局開設の許可等の更新申請時において、申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付しなければならないものとする。
- 3 その他所要の改正を行うこと。

第 3 経過措置

規則の施行の際現にある規則による改正前の様式により使用されている書類は、規則による改正後の様式によるものとみなすものとする。

規則の施行の際現にある改正前の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ものとする。

第 4 施行期日

規則は、法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和元年 12 月 14 日）から施行するものとする。

以上

○厚生労働省令第七十号

成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和元年十一月十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正）

第一条 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者) 第一条の二 法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(法第五十条第二項第二号ニの厚生労働省令で定める者) 第十四条の二 法第五十条第二項第二号ニの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>	<p>(法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者) 第一条の二 法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者) 第十四条の二 法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>

別記第一号様式及び別記第二十号様式中

(4) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄から(4)欄」を「(1)欄から(3)欄」に改め、「(4)欄にあつては「ある」と」を削る。

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正)

第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(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。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第五条第三号イからニまでに該当するか否かの別</p> <p>二 六 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>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、第六条第一項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。)</p> <p>5・6 (略)</p> <p>7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。</p>	<p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第五条第三号イからニまで及びホ(麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。)に該当するか否かの別</p> <p>二 六 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>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、第六条第一項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。)</p> <p>5・6 (略)</p> <p>7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ(成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。))及びへに該当しないことを疎明する書類を提出すること</p>

8 (略)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 (略)

2 前項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三条 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の許可の更新の申請)

第三十条 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

ができる。

8 (略)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 (略)

(新設)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三条 (略)

2 (略)

(新設)

(製造業の許可の更新の申請)

第三十条 (略)

2 (略)

(新設)

(製造販売業の許可の更新の申請)

2 第百十四条の六 (略)

(略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の登録の更新の申請)

2 第百十四条の十三 (略)

(略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

2 第百三十七条の六 (略)

(略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

2 第百十四条の六 (略)

(新設)

(製造業の登録の更新の申請)

2 第百十四条の十三 (略)

(新設)

(製造販売業の許可の更新の申請)

2 第百三十七条の六 (略)

(新設)

(製造業の許可の更新の申請)

第三百三十七条の十三 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(準用)

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

(準用)

第四百二十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(製造業の許可の更新の申請)

第三百三十七条の十三 (略)

2 (略)

(新設)

(準用)

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

(準用)

第四百二十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(準用)
第五百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(販売従事登録の消除)
第五十九条の十 (略)

2・3 (略)

4 | 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出るものとする。

5 | (略)

(準用)

第七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

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

(販売従事登録の消除)
第五十九条の十 (略)

2・3 (略)

(新設)

4 | (略)

(準用)

第七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

第百八十五条 (略)

2 (略)

3 | 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(準用)

第百九十六条の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

第百八十五条 (略)

2 (略)
(新設)

(準用)

第百九十六条の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

様式第一、様式第五、様式第七十六、様式第七十八、様式第八十三及び様式第八十六中

(5) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄か

ら(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」に改め、「(5)欄にあつては「ある」と」を削る。

様式第九、様式第十一、様式第十二、様式第十四、様式第六十三の二、様式第六十三の四、様式第八十六の二、様式第八十七、様式第九十、様式第九十一、様式第九十三、様式第九十四の二及び様式第九十四の四中

(5) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄か

ら(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」に改め、「(5)欄にあつては「ある」と」を削る。

様式第十八、様式第二十、様式第六十三の五及び様式第六十三の七中

(5) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄か

Having received a order for
commencement of guardianship

ら(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」に改め、「(5)欄にあつては「ある」と」を削る、「(1), (2), (3), (4) and (5)」を「(1), (2), (3) and (4)」に改め、「(5) “Yes”」を削る。

様式第六中「又は成年被後見人」を削る。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から施行する。

(経過措置)

第二条 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（次項において「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。

2 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。

ページ

段

行

誤

正

令和元年十一月十八日（号外第六十二号）公布厚生労働省令第七十号（麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令）

（原稿誤り）

四	上	終りから三	著しく困難になったときは、	著しく困難になったときは、
五		終りから七	又は成年後見人	又は成年被後見人
五		終りから一	施行の際限にある	施行の際現にある

○厚生労働省令第七十号

成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和元年十一月十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令
 (麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正)
 第一条 麻薬及び向精神薬取締法施行規則(昭和二十八年厚生省令第十四号)の一部を次のように改正する。
 次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第一条の二 法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(法第五十条第二項第二号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第十四条の二 法第五十条第二項第二号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>	<p>(法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第一条の二 法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者)</p> <p>第十四条の二 法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>

別記第一号様式及び別記第二十号様式中

を削り、「(三)通ずら(4)通」を「(三)通ずら(3)通」に改め、「(五)通ずら(5)通」

「ある」とを削る。

第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正
 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正)
 第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(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。
 次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む)が法第五条第三号イから二までに該当するか否かの別</p> <p>二 六 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>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。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>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、第六条第一項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。)</p> <p>5・6 (略)</p>	<p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む)が法第五条第三号イから二まで及びホ(麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く)に該当するか否かの別</p> <p>二 六 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>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。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>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。)</p> <p>5・6 (略)</p>

(製造販売業の許可の更新の申請)
第二百三十七条の六 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。
(製造業の許可の更新の申請)

第二百三十七条の十三 (略)

2 (略)
3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(準用)

第二百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第八号及び第九号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一号第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(準用)

第二百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(準用)

第二百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び適当なり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(販売従事登録の消除)

第二百五十九条の十 (略)

2・3 (略)

4 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になつたときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出るものとする。

5 (略)

(製造販売業の許可の更新の申請)
第二百三十七条の六 (略)

2 (新設)
(製造業の許可の更新の申請)
第二百三十七条の十三 (略)

2 (略)

(新設)

(準用)

第二百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第八号及び第九号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一号第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(準用)

第二百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(準用)

第二百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び適当なり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(販売従事登録の消除)

第二百五十九条の十 (略)

2・3 (略)

(新設)

4 (略)

(準用)

第七十八條 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十一」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

第八十五條 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(準用)

第九十六條の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び適当なり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

(準用)

第七十八條 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十一」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

第八十五條 (略)

2 (略)

(新設)

第九十六條の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び適当なり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

(準用)

第一、様式第五、様式第七十六、様式第七十八、様式第八十三及び様式第八十六中「(五)後四圍等の聯名を掲げていること」を削り、「(一)面から(五)面」に改め、「(五)面」を削る。

様式第九、様式第十一、様式第十二、様式第十四、様式第六十三の二、様式第八十六の二、様式第八十七、様式第九十、様式第九十一、様式第九十三、様式第九十四の二及び様式第九十四の四中「(五)後四圍等の聯名を掲げていること」を削り、「(一)面から(五)面」に改め、「(五)面」を削る。

様式第十八、様式第二十、様式第六十三の五及び様式第六十三の七中「(五)後四圍等の聯名を掲げていること」を削り、「(一)面から(五)面」に改め、「(五)面」を削る。

様式第六中「又は成年後見人」を削る。

附則

(施行期日)

第一条 この省令は、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から施行する。

(経過措置)

第二条 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(次項において「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。

現

被

(五)後四圍等の聯名を掲げていること
Having received a order for commencement of guardianship

を削り、「(一)面から(五)面」を削る。



医政地発 1121 第 1 号
医政医発 1121 第 3 号
健 健 発 1121 第 1 号
薬生総発 1121 第 1 号
子 母 発 1121 第 1 号

令和元年 11 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
厚生労働省医政局医事課長
厚生労働省健康局健康課長
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
厚生労働省子ども家庭局母子保健課長
(公 印 省 略)

緊急避妊に係る診療の提供体制整備に関する取組について（依頼）

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改訂について」（令和元年 7 月 31 日付け医政発 0731 第 7 号厚生労働省医政局長通知）により、平成 31 年 1 月から開催した「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」（以下「検討会」という。）における結論を踏まえて改訂した「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（以下「指針」という。）の周知をお願いしたところである。

検討会においては、予期せぬ妊娠を防ぎたい女性において十分に緊急避妊薬が使用されていない現状について議論され、指針においては、例外的に、緊急避妊薬の処方について初診からオンライン診療で行うことを可能とした。ただし、対面診療の方がより迅速な内服が可能であること等から、適切に対面診療を受けやすい体制整備も行う必要がある。このため、オンライン診療を今後行う医師を対象とした緊急避妊に係る診療の研修を実施する予定である。

また、緊急避妊に係る対面診療が可能な産婦人科医療機関等の一覧の作成を別途依頼したところであり、ご協力をお願いしたい。

さらに、緊急避妊薬を調剤する薬剤師に対する研修を関係団体と協力して実施する予定であり、対応可能な薬剤師及び薬局についても一覧を作成することとしている。

性犯罪被害者等については、上記一覧を活用すること等により、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター等を中心とし、警察等だけでなく、緊急避妊に係る診療が可能な医療機関との連携の向上が期待されることである。

以上の取組により、緊急避妊薬の提供体制の充実が見込まれる。

これと並行して、様々な情報が溢れている現代においては、児童や生徒等が性に関する正しい知識を身につけることが不可欠である。母子保健分野の国民運動計画である「健やか親子21（第2次）」の中間評価報告書においても、性教育の重要性について指摘されており、産婦人科医や助産師等の専門家が深く関与することによって、より充実した内容になることが期待されるとされている。

貴職におかれてはこれらを踏まえた取組を進めるとともに、関係機関、関係団体等に対する周知徹底をお願いしたい。



薬生安発 1121 第 2 号
令和元年 11 月 21 日

各 (都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

インフルエンザ罹患時の異常行動の発現につきましては、本年 10 月 29 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新たに得られた情報を踏まえ評価され、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、異常行動についての注意喚起を徹底することが適当とされました。

また、厚生労働省において、別紙のとおり注意喚起資材を作成しましたので、これも参照し、貴管内医療機関・薬局等に対して、インフルエンザ罹患時の対応についての注意喚起に御協力いただきますよう、お願いします。

なお、厚生労働省ホームページの「令和元年度 今冬のインフルエンザ総合対策について」の「令和元年度 インフルエンザ Q & A」で異常行動についての注意喚起を掲載していますので、医療機関・薬局等にあわせて周知方お願いします。

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

(令和元年度 今冬のインフルエンザ総合対策について)

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>

(令和元年度 インフルエンザ Q & A)



医療従事者の皆様へ



インフルエンザの患者さんへの注意喚起

異常行動による転落等の事故を防ぐためのお願い

- インフルエンザの患者さんでは、**抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無や種類にかかわらず**、異常行動に関連すると考えられる転落死等が報告されています。
- 異常行動は、**①就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多い(女性でも発現する)**
②発熱から2日間以内に発現することが多いことが知られています。

異常行動の例



- 突然笑い出し、階段を駆け上がろうとする
- 自宅から出て外を歩いていて、話しかけても反応しない
- 変なことを言い出し、泣きながら部屋の中を動き回る など

事故を防止するために

発熱から少なくとも2日間は、就寝中を含め、特に小児・未成年者が容易に住居外へ飛び出さないために、例えば、以下のような具体的な対策を講じるよう、保護者の方にご説明ください。



玄関や全ての部屋の窓を確実に施錠する
(内鍵、チェーンロック、補助鍵がある場合は、その活用を含む)



窓に格子のある部屋がある場合は、その部屋で寝かせる



ベランダに面していない部屋で寝かせる



一戸建てにお住まいの場合は、できる限り1階で寝かせる

インフルエンザの

患者さん・ご家族・周囲の方々へ

インフルエンザにかかった時は、飛び降りなどの異常行動をおこすおそれがあります。

特に発熱から2日間は要注意！

窓の鍵を確実にかけるなど、異常行動に備えた対策を徹底してください。

●異常行動による転落等の事故を防ぐためのお願い

- インフルエンザの患者さんでは、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無や種類にかかわらず、異常行動に関連すると考えられる転落死等が報告されています。
- 異常行動は、①就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多い(女性でも発現する)
②発熱から2日間以内に発現することが多いことが知られています。

異常行動の例



- 突然笑い出し、階段を駆け上がろうとする
- 自宅から出て外を歩いていて、話しかけても反応しない
- 変なことを言い出し、泣きながら部屋の中を動き回る など

- 万が一の転落等の事故を防止するため、発熱から少なくとも2日間は、就寝中を含め、特に小児・未成年者が容易に住居外へ飛び出さないために、例えば、以下のような対策を講じてください。



事務連絡
令和元年11月27日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

要指導医薬品として指定された医薬品について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第4条第5項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（令和元年厚生労働省告示第178号）が本日告示され、別表の医薬品が要指導医薬品として指定されましたので、お知らせします。

別表の医薬品を含む要指導医薬品の一覧は、後日、医薬品の販売制度に関する厚生労働省のホームページ

(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/newyoushidou.html>) において掲載することとしております。



(別 表)

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間 (予定)	販売開始日
イソコナゾール硝酸塩	メンソレータムフレディ CC1 メンソレータムフレディ CC1A	ロート製薬株式会社	令和元年 11 月 27 日	安全性等に関する製造販売後調査期間 (3 年)	—

薬生発1204第1号
令和元年12月4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・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を
改正する法律の公布について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）については、本日、別添のとおり公布され、順次施行することとされたところです。

改正の趣旨及び改正法の主な内容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、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器について条件付きで承認申請資料の一部省略を認める仕組みの創設、虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度の創設、医薬品等行政評価・監視委員会の設置、薬剤師による継続的服薬指導の実施の義務化、承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入に係る確認制度の創設等の措置を講ずること。

第2 改正法の主な内容

- 1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の一部改正

(1) 医薬品、医療機器等をより安全、迅速、効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善に関する事項

ア 医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品として試験研究の促進の対象となるものの範囲の拡大等に関する事項

(ア) 先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品（以下「先駆的医薬品等」という。）並びに特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）に係る厚生労働大臣の指定制度を創設すること。（第2条第16項並びに第77条の2第2項及び第3項関係）

(イ) 先駆的医薬品等及び特定用途医薬品等について、他の医薬品、医療機器等の審査又は調査に優先して行うことができる対象に追加すること。

（第14条第10項、第23条の2の5第10項及び第23条の25第9項関係）

(ウ) 国は、その用途に係る対象者の数が少ない特定用途医薬品等の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。こと。（第77条の3関係）

(エ) 国は、租税特別措置法で定めるところにより、その用途に係る対象者の数が少ない特定用途医薬品等の試験研究を促進するために必要な措置を講ずるものとする。こと。（第77条の4関係）

イ 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、当該製造所について製造業の許可を受けることを要しないものとする。こと。（第13条の2の2関係）

ウ 医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器に係る条件付き承認制度の創設に関する事項

(ア) 厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、医療上特にその必要性が高いと認められる場合であつて、検証的臨床試験の実施が困難である等のときは、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないものとする。こと。（第14条第5項及び第23条の2の5第5項関係）

(イ) 厚生労働大臣は、(ア)の医薬品又は医療機器について製造販売の承認をする場合には、使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施等の条件を付すものとし、当該条件を付した承認を受けた者は、その使用の成績に関する資料等を厚生労働大臣に提出しなければならないものとする。こと。（第14条第12項及び第23条の2の5第12項関係）

エ 医薬品、医療機器等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直しに関する事項

(ア) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品（以下この(ア)及びオにおいて「医薬品、再生医療等製品等」という。）の製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直しに関する事項

- ① 医薬品、再生医療等製品等の製造販売の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、再生医療等製品等を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の区分に属する製造工程について②の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程について定期的に行われる製造管理又は品質管理の方法に関する調査を受けることを要しないものとする。こと。（第 14 条第 8 項及び第 23 条の 25 第 7 項関係）
- ② 医薬品、再生医療等製品等の製造業者は、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているかどうかについて、製造工程の区分ごとに厚生労働大臣の確認を求め、基準確認証の交付を受けることができるものとする。こと。（第 14 条の 2 及び第 23 条の 25 の 2 関係）

(イ) 医療機器及び体外診断用医薬品（以下この(イ)及びオにおいて「医療機器等」という。）の製造販売の承認若しくは認証を受けようとする者又は受けた者は、次のいずれにも該当するときは、当該品目の製造管理又は品質管理に関する調査を受けることを要しないものとする。こと。（第 23 条の 2 の 5 第 8 項及び第 23 条の 2 の 23 第 5 項関係）

- ① 承認又は認証に係る医療機器等が、既に交付された基準適合証に係る医療機器等と同一の区分に属するものであるとき。
- ② 承認又は認証に係る医療機器等の製造所が①の基準適合証に係る医療機器等を製造する製造所（承認又は認証に係る医療機器等の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、①の基準適合証に係る医療機器等の製造工程として行われている場合に限る。）であるとき。

オ 医薬品、医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制の創設等に関する事項

(ア) 医薬品、再生医療等製品等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制に関する事項

- ① 医薬品、再生医療等製品等の承認を受けた者は、承認事項のうち製造方法等の変更に関する計画について厚生労働大臣の確認を受けることができるものとする。こと。（第 14 条の 7 の 2 第 1 項及び第 23 条の 32 の 2 第 1 項関係）
- ② ①の確認を受けた者は、当該計画に従った変更を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに変更を行う旨を届け出たときは、変更に係る承認を受けることを要しないものとする。こと。（第 14 条の 7 の 2 第 6 項及び第 23 条の 32 の 2 第 6 項関係）

(イ) 医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制等に関する事項

- ① 医療機器等の承認を受けた者は、承認事項のうち性能、製造方法等の変更に関する計画について厚生労働大臣の確認を受けることができるものとする。 (第 23 条の 2 の 10 の 2 第 1 項関係)
- ② ①の確認を受けた者は、当該計画に従った変更 (製造方法等の変更に限る。)を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに変更を行う旨を届け出たときは、変更に係る承認を受けることを要しないものとする。 (第 23 条の 2 の 10 の 2 第 6 項関係)
- ③ 厚生労働大臣は、①の確認を受けた計画に従った変更に係る承認の申請の場合にあつては、その審査において、品質、有効性又は安全性に関する調査に代えて、計画に従った変更であるかどうかについての調査を行うことができるものとする。 (第 23 条の 2 の 10 の 2 第 8 項関係)

カ 添付文書の電子化に関する事項

(ア) 医薬品 (要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。)、医療機器 (主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く。)及び再生医療等製品については、注意事項等情報を電子情報処理組織を使用する方法等により公表し、当該情報を入手するために必要な符号をその容器等に記載しなければならないものとする。 (第 52 条第 1 項、第 63 条の 2 第 1 項、第 65 条の 3 及び第 68 条の 2 関係)

(イ) 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、購入者等に対し、注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならないものとする。 (第 68 条の 2 の 2 関係)

キ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号を容器に表示する等の措置を講じなければならないものとする。 (第 68 条の 2 の 5 関係)

ク その他所要の改正を行うこと。

(2) 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局の在り方の見直しに関する事項

ア 薬局の機能に関する認定制度の創設に関する事項

(ア) 地域連携薬局の認定に関する事項 (第 6 条の 2 関係)

- ① 他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤等の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な機能を有する薬局は、都道府県知事の認定を受けて、地域連携薬局と称することができるものとする。
- ② ①の認定を受けた薬局でないものは、地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとする。

(イ) 専門医療機関連携薬局の認定に関する事項（第6条の3関係）

① 他の医療提供施設と連携し、専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、がん等の傷病の区分ごとに都道府県知事の認定を受けて、専門医療機関連携薬局と称することができるものとする。

② 専門医療機関連携薬局と称するに当たっては、①の傷病の区分を明示しなければならないものとする。

③ ①の認定を受けた薬局でないものは、専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとする。

イ 薬局の薬剤師が薬剤を販売又は授与する際に行う必要な情報の提供又は薬学的知見に基づく指導について、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法等により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法によることを可能とすること。（第9条の4第1項関係）

ウ 薬局開設者は、薬剤等の適正な使用のため必要がある場合には、その薬局の薬剤師に、薬剤等の購入者等の当該薬剤等の使用状況を継続的に把握させるとともに、当該購入者等に対して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ものとする。（第9条の4第5項及び第36条の4第5項関係）

エ その他所要の改正を行うこと。

(3) 信頼確保のための法令遵守体制等の整備に関する事項

ア 薬局開設者、医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、薬局管理者、医薬品等総括製造販売責任者等が有する権限を明らかにすること、業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制を整備すること等の措置を講じなければならないものとする。（第9条の2、第18条の2、第23条の2の15の2、第23条の35の2、第29条の3、第31条の5、第36条の2の2、第40条第1項、第40条の3及び第40条の7第1項関係）

イ 承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入の確認制度の創設に関する事項（第56条の2、第60条、第62条、第64条及び第65条の5関係）

(ア) 製造販売の承認若しくは認証を受けないで、又は届出をしないで医薬品、医療機器等を輸入しようとする者は、厚生労働大臣の確認を受けなければならないものとする。

(イ) 販売・授与の目的で輸入するおそれがある等の場合には、(ア)の確認をしないものとする。

(ウ) 自ら使用する目的で輸入する場合等の場合には(ア)の確認を受けることを要しないものとする。

ウ 課徴金制度の創設に関する事項（第 75 条の 5 の 2 から第 75 条の 5 の 19 まで関係）

（ア）医薬品、医療機器等に関する虚偽・誇大広告（以下「課徴金対象行為」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、当該課徴金対象行為に係る医薬品、医療機器等の対価合計額に 4.5/100 を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならないものとする。ただし、業務の改善が命じられた（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）、業務の停止が命じられた等の場合には課徴金を納付することを命じないことができるものとする。

（イ）不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令があるときは、（ア）の課徴金額から、対価合計額に 3/100 を乗じて得た額を減額するものとする。

（ウ）課徴金納付命令があることを予知して行った場合を除き、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働大臣に報告したときは、（ア）又は（イ）の課徴金の額から、当該課徴金の額に 50/100 を乗じて得た額を減額するものとする。

（エ）課徴金納付命令に関する弁明、納付の督促、執行等に関する規定を設けること。

エ その他所要の改正を行うこと。

（4）次の事務をつかさどるため、厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会を置くこと。（第 14 章関係）

ア 医薬品、医療機器等の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと。

イ アの評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医療機器等の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。

ウ その他所要の改正を行うこと。

（5）医薬品、医療機器等であって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について、人用の医薬品、医療機器等に係る今回の改正に準ずる必要な改正を行うものとする。（第 83 条及び第 83 条の 2 から第 83 条の 2 の 3 まで関係）

（6）その他所要の改正を行うこと。

2 覚せい剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）の一部改正

- (1) 題名を「覚醒剤取締法」に改めること。（題名関係）
- (2) 厚生労働大臣の許可を受けた場合は、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸入又は輸出することができるものとする事。
（第 30 条の 6 関係）
- (3) 医薬品である覚醒剤原料を相続した等の場合に、当該医薬品である覚醒剤原料を薬局、病院等に譲渡することができるものとする事。（第 30 条の 9 第 1 項第 6 号関係）
- (4) その他所要の改正を行うこと。

3 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）の一部改正

- (1) 麻薬取締官及び麻薬取締員の司法警察職員としての職務の対象として、模造に係る医薬品及び 1 の（3）のイの（ア）に関する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反する罪を追加するものとする事。（第 54 条第 5 項関係）
- (2) その他所要の改正を行うこと。

4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）の一部改正

- (1) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物の原料とする目的での採血を可能とすること。（第 12 条第 1 項第 3 号関係）
- (2) 採血業の許可について採血所ごとの許可から採血事業者ごとの許可に改めること。（第 13 条第 1 項関係）
- (3) 採血業の許可基準を明確化すること。（第 13 条第 2 項関係）
- (4) 採血事業者は、採血所ごとに、採血業務を管理する採血責任者を設置しなければならないものとする事。（第 21 条関係）
- (5) その他所要の改正を行うこと。

5 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）の一部改正

- (1) 薬剤師は、薬剤の適正使用のため必要と認めるときは、薬剤の購入者等の当該薬剤の使用状況を継続的に把握するとともに、当該購入者等に対して必要な情報を提供し、又は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ものとする事。（第 25 条の 2 第 2 項関係）
- (2) その他所要の改正を行うこと。

6 施行期日等

(1) 施行期日

この法律は、公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行するものとする。 (附則第1条関係)

ア 1の(1)のイ、エの(ア)、オの(ア)及びカ、(2)のア並びに(3)のア及びウ 公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日

イ 1の(1)のキ 公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日

(2) 検討規定

政府は、この法律の施行後5年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。 (附則第14条関係)

(3) 経過措置等

この法律の施行に関し必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うこと。 (附則第2条から第13条まで及び附則第15条から第39条まで関係)

以上

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律をここに公布する。

御名 御璽

令和元年十二月四日

内閣総理大臣 安倍 晋三

法律第六十三号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正）

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）の一部を次のように改正する。

目次中「第十三章 監督（第六十九条―第七十六条の三）」を「第十三章 監督（第六十九条―第七十六条の三の三）」

視委員会（第七十六条の三の四―第七十六条の三の十二）に、「第十四章」を「第十五章」に、「第十五章」を「第十六章」に、「希少疾病用再生医療等製品」を「希少疾病用再生医療等製品等」に、「第十六章」を「第十七章」に、「第十七章」を「第十八章」に改める。

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

第二条第十二項中「業務」の下に「並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務」を「開設者が」の下に「併せ行う」を加え、「を併せ行う場合には、その販売業」を削り、同条第十五項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、同条第十六項中「再生医療等製品を」の下に「先駆的医薬品」とは、同条第二項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第三項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を」を加え、同条第十七項中「第十四条第三項（同条第九項）」を「第十四条第三項（同条第十三項）」、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第四条第五項第三号イ中「第十四条第八項」を「第十四条第九項」に改める。

第九条第一項第二号中「薬局における」の下に「調剤並びに調剤された薬剤及び」を加える。

第九条の三第一項中「対面」の下に「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことができる方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することができる」と認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。」を加え、同条の二項を加える。

5 第一項又は前項に定める場合のほか、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必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して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。

6 薬局開設者は、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第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

第十四条第十一項中「第九項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とし、同条第十項を第十四項とし、第九項を第十三項とし、第八項を第九項とし、同項の次に次の三項を加える。

10 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

11 厚生労働大臣は、前項前段に規定する医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査（当該医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査及び同項前段に規定する調査）を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

12 第十項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第十四条第七項中「希少疾病用医薬品」の下に「先駆的医薬品又は特定用途医薬品」を加え、同項を同条第八項とし、同条中第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、第四項の次に次の一項を加える。

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

第十四条の二第一項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同条第三項中「同条第六項（同条第九項）」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項）に改め、同条第四項中「前条第十項」を「前条第十四項」に改める。

第十四条の三第一項中「第五項、第六項及び第八項」を「第六項、第七項及び第九項」に改める。

第十四条の四第一項第一号イ中「希少疾病用医薬品」の下に、「先駆的医薬品」を加え、同号ロ中「既に」を「特定用途医薬品又は既に」に、「又は第十九条の二」を「若しくは第十九条の二」に、「又は効果」を「若しくは効果」に改め、同項第二号中「次項」を「第三項」に改め、同条第七項中「第四項後段」を「第五項後段」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項を同条第七項とし、同条第五項中「第三項」を「第四項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項を第三項とし、第一項の次に次の一項を加える。

2 第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により条件を付した同条の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品について、前項各号に掲げる医薬品の区分に応じ、当該各号に定める期間内に申請して、同項の厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

第十四条の五第一項中「同条第三項」を「同条第四項」に、「同条第五項」を「同条第六項」に、「第十四条第十一項」を「第十四条第十五項」に改め、同条第二項中「前条第三項」を「前条第四項」に、「前条第六項」を「前条第七項」に改める。

第十九条の二第三項中「採らせる」を「とらせる」に改め、同条第五項中「第十一項」を「第十五項」に改め、同条第六項中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

2 前条第五項において準用する第十四条の二第二項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第十四条の二第二項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受けしときは、遅滞なく、届出の状況を厚生労働省令で定めるところに、厚生労働大臣に通知しなければならない。

第二十条第一項中「第五項、第六項及び第八項」を「第六項、第七項及び第九項」に改める。
第二十一条第三項を削る。
第二十三条の二の五第十三項中「第十一項」を「第十五項」に改め、同項を同条第十七項とし、同条第十二項を第十六項とし、第十一項を第十五項とし、第十項を第十一項とし、同項の次に次の三項を加える。

12 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医療機器又は体外診断用医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

13 厚生労働大臣は、前項前段に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査（当該医療機器又は体外診断用医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査及び同項前段に規定する調査）を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

14 第十二項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十二項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第二十三条の二の五第九項中「又は希少疾病用医薬品」を「若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品」に、「第六項」を「第七項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第八項を同条第九項とし、同条第七項第二号を次のように改める。

二 第一項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）が、前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（同項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が行われている場合に限る。）であるとき。

第二十三条の二の五中第七項を第八項とし、第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、第四項の次に次の一項を加える。

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

第二十三条の二の六第一項中「前条第六項（同条第十一項）を「前条第七項（同条第十五項）に改め、同項第二号を次のように改める。

二 当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の前条第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）が前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が行われている場合に限る。）であるものに限る。）

第二十三条の二の六第二項中「前条第六項」を「前条第七項」に改め、同条第三項中「第二十三条の二の六第二号」を「第二十三条の四第二項第三号」に改める。

第二十三条の二の七第一項中「同条第五項、第六項及び第八項」を「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、「含む。」の下に「並びに第二十三条の二の十の二第八項」を加え、同条第三項中「同条第六項（同条第十一項）を「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項）に改め、同条第四項中「第二十三条の二の五第十二項」を「第二十三条の二の五第十六項」に改める。

第二十三条の二の八第一項中「第五項、第六項、第八項及び第十項」を「第六項、第七項、第九項及び第十一項」に改める。

第二十三条の二の十第一項中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の五第十七項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

第二十三条の二の十の二 第二十三条の二の五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを變更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、性能、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の變更であること。

二 第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に変更しないこと。

三 当該変更計画に従った変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該医療機器又は体外診断用医薬品が、その変更前の承認に係る効果又は性能を有すると認められないこと。

ロ 当該医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

2 前項の確認においては、変更計画（同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3 第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従つて第二十三条の二の五の承認を受けた事項の一部の変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品が同条第二項第四号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4 前項の確認においては、その変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更（製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更に限る。）を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた者が第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品に係る同項の確認を受けた変更計画に従つた変更（第六項に規定する製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみを行う場合を除く。）について同条第十五項の承認の申請を行った場合には、同項において準用する同条第六項の規定にかかわらず、同項に規定する品質、有効性及び安全性に関する調査に代えて、当該変更計画に従つた変更であるかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うことができる。

9 厚生労働大臣は、機構に、第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

10 第二十三条の二の七第二項、第三項、第五項及び第六項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替は、政令で定める。

11 厚生労働大臣が第二十三条の二の七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

12 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

第二十三条の二の七第三項中「採らせる」を「とらせる」に改め、同条第五項中「第十三項」を「第十七項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「第二十三条の二の五第十三項」を「同条第十七項」に改める。

2 前条第五項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により、機構に前条第一項の確認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

第二十三条の二の二十第一項中「第五項、第六項、第八項及び第十項」を「第六項、第七項、第九項及び第十一項」に改める。

第二十三条の二の二十一第三項を削る。

第二十三条の二の二十二第二項第二号中「を受けておらず、かつ、当該許可」を削り、同条中第七項を第八項とし、第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、同条第四項第一号中「第二十三条の二の五第七項第一号」を「第二十三条の二の五第八項第一号」に改め、同項第二号を次のように改める。

二 第一項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の厚生労働省令で定めるもののみをすることを除く。以下この号において同じ。）が、前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（同項の認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限り）であるとき。

第二十三条の二の二十三第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 第一項の認証を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に同項の厚生労働大臣が定める基準への適合性についての資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

第二十三条の二の二十四第一項中「前条第三項（同条第六項）」を「前条第四項（同条第七項）」に改め、同項第二号を次のように改める。

二 当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしよとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第八項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するもの（当該医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断

用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをすることを除く。以下この号において同じ。が、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造行程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）

第二十三条の二十四第四第二項中「前条第三項」を「前条第四項」に改め、同条第三項中「第二十三條の四第二項第二号」を「第二十三條の四第二項第三号」に改める。
第二十三條の四第二項第五号を第六号とし、第四号を第五号とし、同項第三号中「第二十三條の二十三第三項又は第五項」を「第二十三條の二十三第三項及び第六項」に改め、同号を同項第四号とし、同項第二号を第三号とし、第一号の次に次の一号を加える。
二 第二十三條の二十三第三項に規定する申請書若しくは添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

第二十三條の五第一項中「第二十三條の二十三第三項若しくは第五項」を「第二十三條の二十三第四項若しくは第六項」に、「同条第七項」を「同条第八項」に改める。
第二十三條の十第三項中「第六十九條第五項」を「第六十九條第六項」に改める。
第二十三條の二十五第七項中「希少疾病用再生医療等製品」の下に、「先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等製品」を加える。

第二十三條の二十七第二項中「第五項」を「第六項」に改め、同条第六項を同条第七項とし、同条第五項中「又は前項」を「第四項」に改め、「受理したとき」の下に、「又は前項の規定による報告を受けたとき」を加え、「又は届出の状況」を「届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。
五 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての前条第三項の規定による報告は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第二十三條の二十九第一項第一号イ中「希少疾病用再生医療等製品」の下に、「先駆的再生医療等製品」を加え、同号ロ中「既に」を「特定用途再生医療等製品又は既に」に、「又は」を「若しくは」に改める。
第二十三條の三十第一項及び第二十三條の三十二第一項中「第四項」の下に「及び第五項」を加える。

第二十三條の三十八に次の二項を加える。
二 前条第五項において準用する第二十三條の二十七第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第二十三條の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

三 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
第二十三條の四十一第三項を削る。
第三十六條の四に次の一項を加える。

五 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、その販売し、又は授与した薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者に対して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。

第三十六條の七第一項第一号中「第十四條第八項」を「第十四條第九項」に改める。
第五十五條第二項中「模造に係る医薬品」を削り、「第九項」を「第十三項」に、「第十一項」を「第十五項」に、「第六項」を「第七項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止）
第五十五條の二 模造に係る医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第五十六條第三号中「又は第二十三條の二十七」を「若しくは第二十三條の二十七」に改め、「医薬品」の下に「又は第二十三條の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」を、「その承認」の下に「又は認証」を加え、「第十四條第十項」を「第十四條第十四項」に、「又は第二十三條の五第十二項」を「第二十三條の五第十六項」に、「の規定」を「又は第二十三條の二十三第八項の規定」に改め、同条第四号中「第二十三條の五第一項又は第二十三條の二十三第一項」を「又は第二十三條の五第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。
（輸入の確認）

第五十六條の二 第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二十七の承認若しくは第二十三條の二十三の認証を受けないで、又は第十四條の九若しくは第二十三條の二の十二の届出をしないで、医薬品を輸入しようとする者（以下この条において「申請者」という。）は、厚生労働省令で定める事項を記載した申請書に厚生労働省令で定める書類を添付して、これを厚生労働大臣に提出し、その輸入についての厚生労働大臣の確認を受けなければならない。
二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の確認をしない。
一 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合その他の申請者が販売又は授与の目的で輸入するおそれがある場合として厚生労働省令で定める場合

二 申請者又は申請者に代わつて前項の確認の申請に関する手続をする者がこの法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他第五條第三号二に規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分を違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合その他の輸入が不適当と認められる場合として厚生労働省令で定める場合
三 第一項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合には、同項の規定による厚生労働大臣の確認を受けることを要しない。
一 覚醒剤取締法第三十條の六第一項ただし書又は麻薬及び向精神薬取締法第十三條第一項ただし書に規定する場合

二 第十四條の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣が定める医薬品で、厚生労働省令で定める数量以下のものを自ら使用する目的で輸入する場合その他のこれらの場合に準ずる場合として厚生労働省令で定める場合
第六十條中「第十一項」を「第十五項」に、「若しくは第六項」を「若しくは第七項」に、「又は第二十三條の二十七」とあるのは「又は第十九條の二」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」を「若しくは第二十三條の二十七の承認を受けた医薬品又は第二十三條の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九條の二の承認を受けた医薬品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認に、又は第二十三條の二の五第十二項、第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。」を、「第二十三條の二の五第十六項（第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三條の二の二十三第八項」に、「同条第四号中「第十四條第一項、第二十三條の二の五第一項又は第二十三條の二の二十三第三項」を「同条第四号中「第十四條第一項又は第二十三條の二の五第一項」に、「読み替える」を「第一項、第二十三條の二の五第一項、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の二十七の承認若しくは第二十三條の二の二十三の認証」とあるのは「第十四條の九」と、同条第三項第二号中「第十四條の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」に改める。

第六十二条中「第十一項」を「第十五項」に、「若しくは第六項」を「若しくは第七項」に、「又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」を「若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品の二の承認を受けた化粧品」と、「品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「又は品質がその承認」に、「又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む）」を、「第二十三条の二の五第十六項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む）」又は「第二十三条の二の五第十八項」に、「同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の五第三第一項」を「同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」に、「読み替える」を、「第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九」と、「同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」に改める。

第六十四条中「第五十五条まで」を「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」に、「第九項」を「第十三項」に、「読み替える」を、「第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、「同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」に改める。

第六十五条第二号中「又は第二十三条の二の十七」を「若しくは第二十三条の二の十七」に改め、「医療機器」の下に「又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた医療機器」を、「その承認」の下に「又は認証」を加え、「第二十三条の二の五第十二項」を「第二十三条の二の五第十六項」に改め、「含む。」の下に「又は第二十三条の二の二十三第八項」を加え、同条第三号を削り、同条中第四号を第三号とし、第五号から第八号までを一号ずつ繰り上げる。

第六十五条の五中「第五十五条まで」を「第五十五条の二まで、第五十六条の二」に、「第十四条第一項若しくは第九項」を「第十四条第一項若しくは第十三項」に、「第十一項」を「第十五項」に、「第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」を「第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」に、「読み替える」を、「第五十六条の二第二項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしない」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の三十七の承認を受けない」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替える」に改める。

第六十八条の二第二項中「又は医師」を、「医師」に改め、「医薬関係者」の下に「又は医学医師に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者」を加える。

第六十八條の二第四第一項中「外国特例再生医療等製品承認取得者」を「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」に改める。

第六十八條の二第四第一項中「外国特例医薬品等承認取得者又は外国特例医療機器等承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者」に改める。

第六十九條第一項中「第十四條第二項、第九項若しくは第十項」を「第十四條第二項、第十三項若しくは第十四項」に、「第十一項若しくは第十二項」を「第十五項若しくは第十六項」に改め、同条第二項中「第七十六條」の下に、「第七十六條の三の二」を加え、「若しくは第八十條第四項」を削り、「第七十五條第一項若しくは第七十五條の二第二項」を「若しくは第七十五條第一項」に改め、同条第七項中「第五項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条中第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、同条第四項中「前三項」を「前各項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項の次に次の一項を加える。

4 厚生労働大臣、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、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。同条（第六十条、第六十二条、第六十六条及び第六十五条の五）において準用する場合を含む。第五十六条の二（第三項第二号）を「第三項第三号」に、「第四号若しくは第五号」を「第五号若しくは第六号」に、「探る」を「とる」に改め、同条第三項中「第六十九條第六項」を「第六十九條第七項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「前項」を「前二項」に、「同項」を「前二項」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 厚生労働大臣は、第五十六条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五）において準用する場合を含む。の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

第七十二条の四第一項中「探る」を「とる」に改め、同条第二項中「その者に」の下に「第十四条第十項、第二十三条の二の五第十二項」を加え、「探る」を「とる」に改める。

第七十四條の二第二項中「第十四條第二項第三号イからハまで（同条第九項）を「第十四條第二項第三号イからハまで（同条第十三項）に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同条第三項第六号を同項第七号とし、同項第五号中「第二十三条の二十六第一項」を「第十四條第十項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項」に改め、同項を同項第六号とし、同項第四号を同項第五号とし、同項第三号中「第十四條の四第四項後段」を「第十四條の四第五項後段」に改め、同項を同項第四号とし、同項第二号中「第十四條第六項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「第十四條第七項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」に改め、同項を同項第三号とし、同項第一号の次に次の一号を加える。

二 第十四條第三項、第二十三條の二の五第三項又は第二十三條の二十五第三項に規定する申請書又は添付資料のうち虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

第七十五條第三項第一号中「次号及び第三号」を「以下この項」に改め、「の製造販売業者又は」の下に「血液製剤若しくは原料血漿（同法第七條に規定する原料血漿をいう。第三号において同じ）」を加え、「第二十六條第二項」を「第二十七條第三項」に改め、同項第三号中「製造業者を除く」を「血液製剤若しくは原料血漿の製造業者を除く」に、「第十二條第一項に規定する厚生労働省令で定める物」を「第十二條第一項第二号に掲げる物」に改める。

第七十五條の二の二第二項第四号中「第四号」を「第五号」に改め、同条第二項中「及び第四号」を「及び第五号」に、「第二十三條の二十六第一項」とあるのは「第二十三條の三十七第五項において準用する第二十三條の二十六第一項」とを、「第二十三條の二十六第一項の」とあるのは「第二十三條の三十七第五項において準用する第二十三條の二十六第一項の」と、「第十四條第二項第三号イからハまで（同条第九項）を「第十四條第二項第三号イからハまで（同条第十三項）に」第

第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に、「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「第十四条第六項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「第十四条第三項、第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の二十五第三項」とあるのは、「第十九条の二第五項において準用する第十四条第三項、第二十三条の二の五第五項において準用する第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第三項」と、「第十四条第六項」を「準用する第十四条第七項」に、「準用する第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「準用する第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」に、「第十四条の四第四項後段」を「第十四条の四第五項後段」に、「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第十項、第二十三条の二の五第五項において準用する第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第十項、第二十三条の二の五第五項において準用する第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と読み替える」に改める。

第七十六条の三第一項中「第四項」を「第五項」に、「第七十条第二項」を「第七十条第三項」に改め、第十三章中同条の次に次の二条を加える。

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)
 第七十六条の三の二 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十九条第四項若しくは第五項に規定する当該職員の職権(同項に規定する職権は第五十五条の二に規定する構造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係るものに限る。又は第七十条第三項に規定する当該職員の職権(同項に規定する職権のうち同条第一項に係る部分については第五十五条の二に規定する構造に係る医薬品に係るものに限る。)を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

(関係行政機関の連携協力)

第七十六条の三の三 厚生労働大臣、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、この章の規定による権限の行使が円滑に行われるよう、情報交換を行い、相互に緊密な連携を図りながら協力しなければならない。

第八十四条第三号中「第九項」を「第十三項」に改め、同条第五号中「又は第十一項」を「若しくは第十五項」に改め、「規定」の下に「又は第二十三条の二の十の二第七項の規定による命令」を加え、同条第六号中「第六項」を「第七項」に改め、同条第二十七号中「若しくは第二項を削り、同条第二十九号とし、同条第二十六号を同条第二十八号とし、同条第二十五号中「第七十条第一項」の下に「若しくは第二項」を加え、「第七十条第二項」を「第七十条第三項」に改め、同条第二十七号とし、同条第二十四号を第二十六号とし、第二十九号から第二十三号までを二号ずつ繰り下げ、第十九号を第二十号とし、同号の次に次の一号を加える。

第二十一 第五十六条の二第二項(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十四条第十八号の次に次の一号を加える。

第十九 第五十五条の二(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十六条第一項中第二十五号を第二十七号とし、第五号から第二十四号までを二号ずつ繰り下げ、第四号を第五号とし、同号の次に次の一号を加える。
 六 第二十三条の二の五第十三項の規定による命令に違反した者
 第八十六条第一項中第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。
 三 第十四条第十一項の規定による命令に違反した者

第八十六条の三第一項中第九号を第十一号とし、第三号から第八号までを二号ずつ繰り下げ、第二号を第三号とし、同号の次に次の一号を加える。
 四 第二十三条の二の五第十四項(同条第十五項、第二十三条の二の五第五項において準用する場合を含む。)及び第二十三条の二の五第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十六条の三第一項第一号中「第十四条の四第七項」を「第十四条の四第八項」に改め、同条第二号とし、同号の前に次の一号を加える。

一 第十四条第十二項(同条第十三項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

第八十七条第二号中「第十四条第十項」を「第十四条第十四項」に改め、同条第五号中「第二十三条の二の五第十二項」を「第二十三条の二の五第十六項」に改め、同条第八号中「第二十三条の二の五第七項」を「第二十三条の二の五第八項」に改め、同条第十三号中「第四項まで」を「第五項まで」に改め、「第六十九條第四項」の下に「若しくは第五項」を加える。

第八十九条第四号中「第六十九條第五項」を「第六十九條第六項」に改める。
 第九十条第一号及び第二号中、「第十九号、第二十一号から第二十五号(第七十条第二項)を」から第二十一号まで及び第二十三号から第二十七号(第七十条第三項)に改める。
 第七十七章を第十八章とする。

第七十八条第一項第八号中「第十四条第六項(同条第九項)を」第十四条第七項又は第十一項(これらの規定を同条第十三項)に改め、同項第十四号中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項、第九項又は第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改め、同項第十五号の次に次の一号を加える。
 十五の二 第二十三条の二の十の二第二項又は第三項(これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認を受けようとする者

第七十八条第二項中「第二十三条の十八第二項」を「第二十三条の二の十の二第九項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の確認、第二十三条の十八第二項」に改める。
 第八十条第四項中「又は医療機器(一)を」医療機器(二)に、「同じ(二)を」同じ。又は体外診断用医薬品(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。以下この条において同じ。)(二)に、「又は医療機器」を「医療機器又は体外診断用医薬品」に改める。

第八十条の二第六項中「当該治験の対象とされる薬物等」の下に「その他の当該治験において用いる薬物等(以下「治験使用薬物等」という。)を加え、当該治験使用薬物等」を「当該治験使用薬物等」に、「その他の治験の対象とされる薬物等」という。)を加え、「当該治験使用薬物等」に改め、同条第七項中「治験の対象とされる薬物等」を「治験使用薬物等」に改め、同条第八項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に、「同条第七項」を「同条第八項」に、「準用する」を「それぞれ準用する」に改め、同条第九項中「治験の対象とされる薬物等」を「治験使用薬物等」に改める。
 第八十一条の三第一項中、「第四項及び第五項」を「及び第四項から第六項まで」に、「第七十条第一項及び第二項」を「第七十条第一項及び第三項」に改め、同条第二項中「第二十一条第一項及び第二項」を「第二十一条」に、「及び第四項、第七十条第一項及び第二項」を「第四項及び第五項、第七十条第一項及び第三項」に改める。

第八十三条第一項中「治験の対象とされる薬物等」を「治験使用薬物等」に改め、「第二項及び第四項」の下に「から第六項まで」を加え、「第七十六条の四」を「第六十条、第七十六条の三の二、第七十六条の四」に、「同条第七項、第二十三条の二の五第九項及び」を「同条第五項及び第八項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに」に改め、「獣医療上」との下に「第十四条第五項及び第六十条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」とを加え、「第六十九條第一項」を「第六十条中「及び第五十三條から第五十七條まで」とあるのは「第五十三條から第五十六條まで及び第五十七條」と、「第五十六條の二第一項中「第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認若しくは第二十三條の二の二十三の認証」とあるのは「第

第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、「同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」と、「第五十五条の二」と、「第六十四條中「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」とあるのは「第五十五条の二まで」と、「第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、「同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、「第六十八條の二第二項中「医学医師」とあるのは「獣医学」と、「第六十九條第二項に「第七十六條及び」を「第七十六條、第七十七條及び」に、「第七十九條第二項」を「第五項、第七十九條第三項、第七十六條の三第一項並びに第七十六條の三の三」に、「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」とあるのは「又は都道府県知事」と、「都道府県」を「都道府県」に改め、「都道府県」との下に、「第七十七條の二第二項第一号、第七十七條の三及び第七十七條の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とを加え、同条第二項中「第九項（を「第十三項（に、同条第九項」を「同条第十三項」に改める。第六十三條の二の見出し中「及び輸入」を削り、同条第一項中「限る。」の下に「又は第二十三條の二の三第一項の登録（体外診断用医薬品の製造業に係るものに限る。）」を加え、同条第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に改め、「又は輸入」を削り、同項を同条第二項とする。第八十三條の二の見出し中「及び輸入」を削り、同条第二項を削り、同条第三項中「前二項」を「前項」に改め、「又は輸入」を削り、同項を同条第二項とする。

第十六章を第十七章とする。
第十五章の章名中「希少疾病用再生医療等製品」を「希少疾病用再生医療等製品等」に改める。第七十七條の二第二項中「含む」の下に「。次項及び第三項において同じ」を加え、同条第二項中「前項」を「前三項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。
2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定することができる。
一 次のいずれかに該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること。

イ 医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）及び再生医療等製品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と作用機序が明らかに異なる物であること。
ロ 医療機器及び体外診断用医薬品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医療機器若しくは体外診断用医薬品と原理が明らかに異なる物であること。

二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとされたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。
三 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定することができる。

一 その用途が厚生労働大臣が疾病の特性その他を勘案して定める区分に属する疾病の診断、治療又は予防であつて、当該用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められる物であること。
二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとされたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

第七十七條の三中「前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器及び再生医療等製品」を「希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」に改める。
第七十七條の四中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「並びにその用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」を加える。
第七十七條の五中「第七十七條の二第一項」の下に「から第三項まで」を加え、「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。

第七十七條の六第一項中「第七十七條の二第一項」の下に「から第三項まで」を加え、同条第二項第一号中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改め、「第七十七條の二第一項各号」の下に「第二項各号又は第三項各号」を加え、同条第三号中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。
第七十七條の七中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。
第十五章を第十六章とする。

第七十六條の七第一項中「採る」を「とる」に改め、同条第三項中「第六十九條第六項」を「第六十九條第七項」に改める。
第七十六條の八第二項中「第六十九條第六項」を「第六十九條第七項」に、「同条第七項」を「同条第八項」に「準用する」を「それぞれ準用する」に改める。
第十四章を第十五章とする。
第十三章の次に次の一章を加える。

第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会

第七十六條の三の四 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（所掌事務）

第七十六條の三の五 委員会は、次に掲げる事務（薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

一 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。以下この章において同じ。）、医薬部外品（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。以下この章において同じ。）、化粧品、医療機器（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。以下この章において同じ。）及び再生医療等製品（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。以下この章において同じ。）の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと。

二 前号の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。

2 委員会は、前項第二号の意見を述べ、又は同号の報告をしたときは、遅滞なく、その意見又は報告の内容を公表しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項第二号の意見又は報告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(職権の行使)

第七十六条の三の六 委員会の委員は、独立してその職権を行う。

(資料の提出等の要求)

第七十六条の三の七 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があるときは、関係行政機関の長に対し、情報の収集、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(組織)

第七十六条の三の八 委員会は、委員十人以内で組織する。

2 委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員等の任命)

第七十六条の三の九 委員及び臨時委員は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関して優れた識見を有する者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第七十六条の三の十 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(委員長)

第七十六条の三の十一 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(政令への委任)

第七十六条の三の十二 この章に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を次のように改正する。

目次中「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改める。

第二条第十七項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に改める。

第四条第一項中「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同条第二項第五号中「薬局開設者の業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に改め、同項第六号中「その他」を「一次条第三号イからトまでに該当しない旨その他」に改め、同条第五項第三号イ中「第十四条第九項」を「第十四条第十一項」に改める。

第五十三号中「その業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に、「第十二条の二三号、第十三条第四項第二号(同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。)」を「第六条の四第一項」に改め、「第二十三条の二の二三号、第二十三条の二の三第四項(第二

十三号の二の四第二項において準用する場合を含む。)」を削り、「第二十三条の二一第三号、第二十三条の二二第四項第二号(同条第七項及び第二十三条の二四第三項において準用する場合を含む。)」を「及び」に改め、「第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号(同条第六項において準用する場合を含む。)」及び第四十条の五第三項第二号」を削り、「へまで」を「トまで」に改め、同号に次のように加える。

ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

第六条の次に次の三を加える。

(地域連携薬局)

第六条の二 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

一 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者(次号及び次条第一項において「利用者」という。)の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための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が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

四 居宅等(薬剤師法(昭和三十五年法律第四十六号)第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。)における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局の名称及び所在地

三 前項各号に掲げる事項の概要

四 その他厚生労働省令で定める事項

3 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

4 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(専門医療機関連携薬局)

第六条の三 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるが、その他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書とその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局において専門的な薬学的知見に基づき、調剤及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師の氏名

三 その薬局の名称及び所在地

四 前項各号に掲げる事項の概要

五 その他厚生労働省令で定める事項

3 第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たつては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分を明示しなければならない。

4 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

5 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(認定の基準)

第六条の四 第六条の二第一項又は前条第一項の認定の申請者が、第七十五条第四項又は第五項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消の日から三年を経過しない者であるときは、第六条の二第一項又は前条第一項の認定を与えないことができる。

2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第六条の二第一項及び前条第一項の認定について準用する。

第七条第一項中「昭和三十五年法律第百四十六号」を削り、同条第三項中「次条第一項」を「次条第一項及び第三項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。

第八条第二項中「必要な意見を」を「必要ない意見を」に改め、同条に次の一項を加える。

3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第九条第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければ」を「尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければ」に改める。

第九条の四を第九条の五とし、第九条の三を第九条の四とし、第九条の二を第九条の三とし、第九条の次に次の一条を加える。

(薬局開設者の法令遵守体制)

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと

2 その他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第十二条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名
- 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 法人にあつては、その組織図
- 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理に係る体制に関する書類
- 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売安全管理に係る体制に関する書類
- 四 その他厚生労働省令で定める書類

第十二条の二第三号を削り、同条に次の一項を加える。

2 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可について準用する。

第十三条第七項中「第五項」を「第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項を同条第八項とし、同条第五項中「第三項」を「第四項」に、「前項第一号の」を「第五項の厚生労働省令で定めるところに改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。

第十三条第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その製造所の構造設備の概要
- 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 四 医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
- 五 医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

6 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定めるところ

第十三条の二第二項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項(同条第七項)」を「同条第四項(同条第九項)」に、「同条第五項(同条第七項)」を「同条第七項(同条第九項)」に改め、同条第二項及び第三項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項」を「同条第四項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

(保管のみを行う製造所に係る登録)

第十三条の二の二 業として、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造工程のうち保管(医薬品、医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定めるものを除く。以下同じ。)のみを行おうとする者は、当該製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、第十三条の規定にかかわらず、当該製造所について同条第一項の規定による許可を受けることを要しない。

2 前項の登録は、製造所において保管のみを行おうとする者の申請により、保管のみを行う製造所ごとに行う。

- 3 第一項の登録の申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員者の氏名
 - 三 医薬品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
 - 四 医薬部外品又は化粧品品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名
 - 五 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
- 4 第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- 5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。
 - 第一十三條の三第三項中「第十三條第三項から第七項まで及び前條」を「第十三條第三項（同項第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに第十三條の二に、「第六項まで」を「第八項まで」に、「同條第七項」を「同條第九項」に、「同條第一項」を「第十三條の二第一項」に、「若しくは第六項」を「若しくは第八項」に、「同條第三項（同條第七項）を「同條第四項（同條第九項）に、「同條第五項（同條第七項）を「同條第七項（同條第九項）に、「次條第一項」を「第十三條の三第一項」に、「前條第三項（次條第三項）を「前條第四項（第十三條の三第三項）に、「前條第七項」を「前條第九項」に、「ついでに次條第三項」を「ついでに第十三條の三第三項」に、「前條第五項（次條第三項）を「前條第七項（第十三條の三第三項）に、「同條第三項の二」を「同條第四項の二」に、「前條第三項の二」を「前條第四項の二」に改め、同條の次に次の一条を加える。
- 第十三條の三の二 医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録
 - （医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録）
 - 第十三條の三の二 医薬品等外国製造業者は、保管のみを行おうとする製造所について厚生労働大臣の登録を受けることができる。
- 2 前項の登録については、第十三條の二の第二項、第三項（同項第一号及び第五号に係る部分に限る。）第四項及び第五項の規定を準用する。
 - 第十四條第二項第二号中「又は前條第一項」を「第十三條の三第一項」に、「を受けて」を「又は第十三條の二の二第一項若しくは前條第一項の登録を受けて」に改め、同條第十五項中「第十三項」を「第十五項」に改め、同項を同條第十七項とし、同條第十四項を同條第十六項とし、同條第十三項中「前項」を「第七項まで及び第十項から前項」に改め、同項を同條第十五項とし、同條第十二項中「第十項の二」を「第十二項の二」に、「第十項後段」を「第十二項後段」に改め、同項を同條第十四項とし、同條中第十一項を第十三項とし、第十項を第十二項とし、第九項を第十一項とし、同條第八項中「前項」を「第七項若しくは前項」に改め、同項を同條第十項とし、同條第七項の次に次の二項を加える。
- 8 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。）に属する製造工程について同条第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。
- 9 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

- 第十四條の二第二項中「前條」を「第十四條」に、「並びに同條第六項、第七項及び第十一項（これらの規定を同條第十三項）を「同條第六項及び第七項（これらの規定を同條第十五項において準用する場合を含む。）第九項並びに第十三項（同條第十五項）に改め、（含む。）」の下に「並びに前條第二項」を「調査」の下に「並びに同條第三項の規定による基準確認証の交付及び同條第五項の規定による基準確認証の返還の交付」を加え、同條第二項中「前條」を「第十四條」に改め、同條第三項中「前條」を「第十四條」に、「又は同條第七項若しくは第十一項（これらの規定を同條第十三項）を「同條第七項若しくは第十三項（これらの規定を同條第十五項）に、「の調査の申請者」を「若しくは前條第二項の規定による調査の申請者又は同條第五項の規定により基準確認証を返還する者」に、「医薬品等審査等を受けなければならない」を「審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない」に改め、同條第四項中「前條第十四項」を「第十四條第十六項」に改め、同條を第十四條の二の二とし、第十四條の次に次の一条を加える。
- （基準確認証の交付等）
- 第十四條の二 第十三條第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三條の三第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第十三條の二の二第一項若しくは第十三條の三の二第二項の登録を受けようとする者若しくは第十三條の二の二第二項若しくは第十三條の三の二第二項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前條第七項に規定する政令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同條第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 3 厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前條第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。
- 4 前項の基準確認証の有効期間は、当該基準確認証の交付の日から起算して政令で定める期間とする。
- 5 第三項の規定により基準確認証の交付を受けた製造業者が、次の各号のいずれかに該当するごととなつた場合には、速やかに、当該基準確認証を厚生労働大臣に返還しなければならない。
 - 一 当該基準確認証に係る第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程について、製造管理若しくは品質管理の方法が前條第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品が第五十六條（第六十條及び第六十二條において準用する場合を含む。次号において同じ。）に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品若しくは第六十八條の二に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第七十二條第二項の命令を受けた場合
 - 二 当該基準確認証を受けた製造所について、その構造設備が、第十三條第五項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品が第五十六條に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品若しくは第六十八條の二に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第七十二條第三項の命令を受けた場合

第十四条の三第一項中「第九項」を「第十一項」に改める。
 第十四条の四第二項中「第十四条第十項（同条第十三項）」を「第十四条第十二項（同条第十五項）」に改める。
 第十四条の五第一項中「第十四条第十五項及び第十四条の二」を「第十四条第十七項及び第十四条の二の二」に改め、同条第二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第十四条の七第一項中「第十四条の二」を「第十四条の二の二」に改め、同条第二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品品の承認された事項に係る変更計画の確認）

第十四条の七の二 第十四条第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを變更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

二 第四十二條第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更が該当しないこと。

三 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該医薬品又は医薬部外品が、その変更前の承認に係る効能又は効果を有すると認められないこと。

ロ 当該医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

2 前項の確認においては、変更計画（同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3 第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従つて第十四条の承認を受けた事項の一部の変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品が同条第二項第四号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4 前項の確認においては、その変更を行う医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6 第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第十四条の承認を受けた医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十五項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8 厚生労働大臣は、機構に、第十四条の二の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

9 第十四条の二の二第二項、第三項、第五項及び第六項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

10 厚生労働大臣が第十四条の二の二第二項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

11 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

第十四条の十第一項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。
 第十四条の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第一項ただし書を次のように改める。

ただし、医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

一 その品質管理及び製造販売後安全管理に關し薬剤師を必要としないうとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合

二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合
 第十七条第六項中「前項の責任技術者（以下「及び二」という。）を削り、同項を同条第十三項とし、同条中第五項を第十項とし、同項の次に次の二項を加える。

11 前項の規定により医薬部外品又は化粧品品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）は、次項及び第十三項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第十四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。

12 医薬部外品等責任技術者に対し、意見を書面により述べなければならない。
 必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第十七条第四項中「前項の規定により医薬品の製造を管理する者（以下「及び」という。）を削り、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9 医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務及び医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
 第十七条第三項ただし書中「については」を「を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては」に改め、同項を同条第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

6 前項の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬品製造管理者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八條第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

7 医薬品製造管理者は、医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第十七條第二項中「前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「を」医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務並びに」に改め、「と」という。）を削り、同項を同條第四項とし、同條第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の規定により医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第十七條に次の一項を加える。

14 医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品等の製造の管理のために必要な業務及び医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第十八條第三項を同條第五項とし、同條第二項中「一の試験検査」を、「医薬部外品又は化粧品の試験検査」に改め、「医薬品製造管理者」の下に「又は医薬部外品等責任技術者」を、「その他医薬品」の下に「、医薬部外品若しくは化粧品」を加え、同項を同條第三項とし、同項の次に次の一項を加える。

4 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者は、前条第七項又は第十二項の規定により述べられた医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第十八條第一項の次に次の一項を加える。

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第十八條の次に次の一条を加える。

第十八條の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。
- 二 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二條の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造の管理に関する業務について、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。
- 二 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四條第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第十九條の二第五項中「第十五項まで並びに第十四條の二」を「第十七項まで並びに第十四條の二」に改め、同條第六項中「第十四條第十三項」を「第十四條第十五項」に、「同條第十五項及び第十四條の二」を「同條第十七項及び第十四條の二」に改める。

第十九條の三第二項中「第十四條の二」を「第十四條の二」に改める。

第十九條の四「第十八條第二項」を「第十八條第三項」に改める。

第二十條第一項中「第九項」を「第十一項」に改める。

第二十一條第一項中「同條第二項」を「同條第四項」に改め、同條第二項中「第六項」を「第八項」に、「同條第三項（同條第七項）を「同條第四項（同條第九項）に改め、「更新」の下に、「第十三條の二」第二項の登録、同條第四項の登録の更新」を加える。

第二十三條の二第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同條第四項とし、同條第一項の次に次の二項を加える。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員等の氏名
- 三 第二十三條の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者の氏名
- 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

- 3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 法人にあつては、その組織図
 - 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る体制に関する書類
 - 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
 - 四 その他厚生労働省令で定める書類
- 23条の二の二第三号を削り、同条に次の一項を加える。
 - 第五号(第三号に係る部分に限る。)の規定は、前条第一項の許可について準用する。
- 23条の二の三第二項中「次に」を「厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に」に改め、同項第一号を次のように改める。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 第二十三條の二の三第二項第三号中「その他」を「第四項において準用する第五條第三号イからトまでに該当しない旨その他」に改め、同号を同項第六号とし、同項第二号の次に次の三号を加える。
- 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の名
- 四 医療機器の製造業の登録を受けようとする者にあつては、第二十三條の二の十四第六項に規定する医療機器責任技術者の氏名
- 五 体外診断用医薬品の製造業の登録を受けようとする者にあつては、第二十三條の二の十四第十一項に規定する体外診断用医薬品製造管理者の氏名
 - 第二十三條の二の三第四項を次のように改める。
 - 第五條(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の登録について準用する。
 - 第二十三條の二の四第二項中「前条第二項から第四項まで」を「前条第二項(第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。)、第三項及び第四項」に改める。
 - 第二十三條の二の十四の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第一項ただし書を次のように改める。
- ただし、体外診断用医薬品の製造販売業者については、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。
 - 一 その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合
 - 二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合
 - 第二十三條の二の十四第六項中「前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者(以下「及び」という。)」を削り、「第七條第三項」を「第七條第四項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第五項中「製造所」の下に「設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所を除く。」を加え、同項を同条第十項とし、同項の次に次の二項を加える。
 - 11 前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者として置かれる者(以下「体外診断用医薬品製造管理者」という。)は、次項及び第十三項において準用する第八條第一項に規定する義務並びに第十四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。
 - 12 体外診断用医薬品製造管理者は、体外診断用医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
 - 第二十三條の二の十四第四項中「前項の責任技術者(以下「及び」という。)」を削り、同項を同条第八項とし、同項の次に次の一項を加える。
 - 9 医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務及び医療機器責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

- 23条の二の十四第三項を第五項とし、同項の次に次の二項を加える。
 - 6 前項の規定により医療機器の製造を管理する者として置かれる者(以下「医療機器責任技術者」という。)は、次項及び第八項において準用する第八條第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。
 - 7 医療機器責任技術者は、医療機器の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
 - 第二十三條の二の十四第二項中「前項の規定により製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者(以下「を」を「医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務並びに」に改め、「と」いう。)」を削り、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。
 - 2 前項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者として置かれる者(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。)は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。
 - 3 医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
 - 第二十三條の二の十四に次の一項を加える。
 - 14 体外診断用医薬品製造管理者が行う体外診断用医薬品の製造の管理のために必要な業務及び体外診断用医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
 - 第二十三條の二の十五中第三項を第五項とし、第二項を第三項とし、同項の次に次の一項を加える。
 - 4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、前条第七項又は第十二項の規定により述べられた医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合)を記録し、これを適切に保存しなければならない。
 - 第二十三條の二の十五第一項の次に次の一項を加える。
 - 2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、前条第三項の規定により述べられた医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合)に於ては、その旨及びその理由を記録し、これを適切に保存しなければならない。
 - 第二十三條の二の十五の次に次の一項を加える。
 - (医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制)
 - 第二十三條の二の十五の二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
 - 一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務について、医療機器等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。
 - 二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医療機器等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四 前三号に掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務について、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者が有する権限を明らかにすること。

二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の二の十九中「第二十三条の二の十五第二項」を「第二十三条の二の十五第三項」に改める。

第二十三条の二の二十一第一項中「同条第二項」を「同条第四項」に改める。

第二十三条の三の三中「第二十三条の二の十五第二項」を「第二十三条の二の十五第三項」に改める。

第二十三条の四第二項第一号中「同条第二項」を「同条第四項」に改める。

第二十三条の七第二項第三号中「その業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に改める。

第二十三条の十第三項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に改める。

第二十三条の二十第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名
- 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 法人にあつては、その組織図
- 二 次条第一項第一号に規定する申請に係る再生医療等製品の品質管理に係る体制に関する書類
- 三 次条第一項第二号に規定する申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- 四 その他厚生労働省令で定める書類

第二十三条の二十一第三号を削り、同条に次の一項を加える。

2 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。

第二十三条の二十二第七項中「第五項」を「第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項を同条第八項とし、同条第五項中「第三項」を「第四項」に、「前項第一号の」を「第五項の厚生労働省令で定める」に改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

第二十三条の二十二第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その製造所の構造設備の概要
- 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 四 第二十三条の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名
- 五 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第二十三条の二十三第一項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項（同条第七項）」を「同条第四項（同条第九項）」に、「同条第五項（同条第七項）」を「同条第七項（同条第九項）」に改め、同条第二項及び第三項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項」を「同条第四項」に改める。

第二十三条の二十四第三項中「第二十三条の二十二第三項から第七項まで及び」を「第二十三条の二十二第三項（第一号、第二号及び第五号に係る部分に限る。及び第四項から第九項まで並びに）に、「第二十三条の二十二第三項から第六項まで」を「第二十三条の二十二第三項から第八項まで」に、「同条第七項」を「同条第九項」に、「第六項の許可又は同条第三項」を「第八項の許可又は同条第四項」に、「同条第五項」を「同条第七項」に、「前条第六項」を「前条第八項」に、「前条第三項」を「前条第四項」に、「前条第七項」を「前条第九項」に、「前条第五項」を「前条第七項」に改める。

第二十三条の二十五第五項中「次条第一項」を「第二十三条の二十六第一項」に、「第八項」を「第十項」に改め、同条第十一項中「第九項」を「第十一項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第十項を同条第十二項とし、同条第九項中「前項まで」を「第六項まで、第九項及び前項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第八項を同条第十項とし、同条第七項中「前項」を「第六項若しくは前項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項の次に次の二項を加える。

7 第一項の承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等製品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。）に属する製造工程について次条において準用する第十四条の二第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

8 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

第二十三条の二十五の次に次の一条を加える。
(基準確認証の交付等)

第二十三条の二十五の二 第二十三条の二十二第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者については、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは」とあるのは「は」と、同条第二項第四号とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第三項中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「第五十六條第六十條及び第六十二條において準用する場合を含む。次号において同じ」とあるのは「第六十五條の五」と、「若しくは第六十八條の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「第六十五條の五」と、「若しくは第六十八條の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「第六十五條の五」と読み替えるものとする。

第二十三条の二十六第一項中「前条第一項」を「第二十三条の二十五第一項」に改め、同条第二項中「前条第二項第三号」を「第二十三条の二十五第二項第三号」に改め、同条第三項中「前条第一項」を「第二十三条の二十五第一項」に改め、同条第四項中「前条第一項」を「第二十三条の二十五第一項」に改め、同条第五項及び第六項中「前条第一項」を「第二十三条の二十五第一項」に改め、同条第七項中「前条第三項後段」を「第二十三条の二十五第三項後段」に改める。

第二十三条の二十七第一項中「審査並びに」を「審査」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に改め、「含む」の下に「並びに第八項並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項」を、「調査」の下に「並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付」を加え、同条第三項中「又は同条第六項(同条第九項)を」、「同条第六項(同条第十一項)に改め、「含む」の下に「若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による」を、「調査の申請者」の下に「又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者」を加え、「再生医療等製品審査等を受けなければ」を「審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ」に改め、同条第四項中「第二十三条の二十五第十項」を「第二十三条の二十五第十二項」に改める。

第二十三条の二十八第一項中「第八項」を「第十項」に改める。
第二十三条の三十第一項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改める。

第二十三条の三十二の次に次の一条を加える。
第二十三条の三十二の二 第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画(以下この条において「変更計画」という。)が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 一 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。
- 二 第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に変更しないこと。
- 三 当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る再生医療等製品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。
- イ 当該再生医療等製品が、その変更前の承認に係る効能、効果又は性能を有すると認められないこと。

ロ 当該再生医療等製品が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、再生医療等製品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

2 前項の確認においては、変更計画(同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。)の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3 第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に定められた変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるところであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4 前項の確認においては、その変更を行う再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6 第一項の確認を受けた者(その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。)は、第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十一項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8 厚生労働大臣は、機構に、第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品について第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

9 第二十三条の二十七第二項、第三項、第六項及び第七項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替は、政令で定める。

10 厚生労働大臣が第二十三条の二十七第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての第六項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

11 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

第二十三条の三十四の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第四項中「前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者(以下「及び」という。)」を削り、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第八項とし、同条中第三項を第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

6 前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者として置かれる者(以下「再生医療等製品製造管理者」という。)は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

7 再生医療等製品製造管理者は、再生医療等製品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
第二十三条の三十四第二項中「前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）を削り、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の規定により再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 再生医療等製品総括製造販売責任者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第二十三条の三十四に次の一項を加える。

9 再生医療等製品製造管理者が行う再生医療等製品の製造の管理のために必要な業務及び再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

4 再生医療等製品の製造業者は、前条第七項の規定により述べられた再生医療等製品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の三十五の次に次の一項を加える。

2 再生医療等製品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の三十五の次に次の一項を加える。

（再生医療等製品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第二十三条の三十五の二 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に關する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、再生医療等製品総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

二 再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 再生医療等製品総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二十一第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四 前三号に掲げるもののほか、再生医療等製品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 再生医療等製品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 再生医療等製品の製造の管理に関する業務について、再生医療等製品製造管理者が有する権限を明らかにすること。

二 再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 再生医療等製品製造管理者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四 前三号に掲げるもののほか、再生医療等製品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4 再生医療等製品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の三十七第三項中「採らせる」を「とらせる」に改め、同条第五項中「第十一項」を「第十三項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に、「第二十三条の二十五第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第二十三条の三十九中「第二十三条の三十五第二項」を「第二十三条の三十五第三項」に改める。

第二十三条の四十一第一項中「第八項」を「第十項」に改める。

第二十三条の四十一第二項中「同条第四項」に改め、同条第二項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項（同条第七項）」を「同条第四項（同条第九項）」に、「第二十三条の四十三項」を「第二十三条の三十四第五項」に改める。

第二十五条第三号中「第三十四第五項」を「第三十四第五項」に改める。

第二十六条第一項中「第二十八第四項」を「第二十八第四項」に改め、同条第二項第五号中「店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）の業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に改め、同項第六号中「その他」を「第五項において準用する第五号第三号イからトまでに該当しない旨その他」に改め、同条第四項第三号を削り、同条に次の一項を加える。

5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

第二十七条中「店舗販売業者」の下に「店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。」を加える。

第二十八条第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 店舗管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

第二十九条第二項中「必要ない意見を」を「必要ない意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。

3 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第二十九条の二第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければならない」を「尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない」に改める。

第二十九条の三を第二十九条の四とし、第二十九条の二の次に次の一条を加える。
 (店舗販売業者の法令遵守体制)
第二十九条の三 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと

2 その他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
 店舗販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。
 第三十条第二項を次のように改める。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域を含む都道府県知事に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要
- 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 四 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名
- 五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

30 第三十条に次の二項を加える。
 3 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。
 4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。
 31 第三十一条の二に次の一項を加える。

- 3 区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
- 31 第三十一条の三第二項中「必要ない意見」を「必要ない意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。
- 3 区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

31 第三十一条の四第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければならない」を「尊重するとともに、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない」に改める。
 31 第三十一条の四の次に次の一条を加える。
 (配置販売業者の法令遵守体制)
第三十一条の五 配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにすること。

二 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の配置販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

- 三 前二号に掲げるもののほか、配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
- 2 その他の配置販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
 配置販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。
 第三十四条第二項を次のように改める。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書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。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その営業所の構造設備の概要
- 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 四 次条第二項に規定する医薬品営業所管理者の氏名
- 五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
- 34 第三十四条第三項を第五項とし、第二項の次に次の二項を加える。
- 3 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。
- 4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。
- 35 第三十五条第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。
- 3 医薬品営業所管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
- 36 第三十六条第二項中「必要ない意見」を「必要ない意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。
- 3 医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
- 36 第三十六条の二第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければならない」を「尊重するとともに、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない」に改める。
- 36 第三十六条の二の次に次の一条を加える。

(卸売販売業者の法令遵守体制)
第三十六条の二 卸売販売業者は、営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 営業所の管理に関する業務について、医薬品営業所管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二 営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該卸売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の卸売販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、卸売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと

その他の卸売販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

- 一 区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにすること。

2 卸売販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第九項」を「第十四条第十一項」に改める。

第三十六条の八第三項を次のように改める。

3 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前項の登録について準用する。この場合において、同条中「許可を与えないことができる」とあるのは、「登録を受けることができる」と読み替えるものとする。

第三十九条第二項中「区長。」の下に「次項」を加え、同条第四項を同条第六項とし、同条第三項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 第三十九条第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書と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。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名

四 次条第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名

五 第五項において準用する第五号第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第三十九条の三第一項中「除く。」は「」の下に、「厚生労働省令で定めるところにより」を加え、「厚生労働省令で定める事項」を「次の各号に掲げる事項」に改め、同項に次の各号を加える。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名

三 その他厚生労働省令で定める事項

第四十条第一項中「ついでに」の下に、「第七条第三項」を、「除く。」の下に、「第九条の二を、「おいて」の下に、「第七条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第三項」とを加え、「あるのは」を「あるのは」に改め、同条第二項中「除く。」の下に、「第九条の二」を加える。

第四十条の二第六項中「第四項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

第四十条の二第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名

四 第六項において準用する第五号第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第四十条の三中「第二十三条の二の十四第三項及び第四項、第二十三条の二の十五第二項」を「第二十三条の二の十四第五項から第九項まで、第二十三条の二の十五第三項及び第四項、第二十三条の二の十五の二第三項及び第四項」に、「第二十三条の二の十四第四項」を「第二十三条の二の十四第六項から第九項までの規定」に、「第二十三条の二の十五第二項中」を「第二十三条の二の十五第三項及び第四項並びに第二十三条の二の十五の二第三項中」に改める。

第四十条の五中第五項を第七項とし、第四項を第六項とし、同条第三項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

第四十条の五第二項の次に次の一項を加える。

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書と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。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その営業所の構造設備の概要

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名

四 次条第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者の氏名

五 第五項において準用する第五号第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第四十条の七第一項中「ついでに」の下に、「第七条第三項」を、「除く。」の下に、「第九条の二」を「おいて」の下に、「第七条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第三項」とを加え、「再生医療等製品の」を「再生医療等製品の」に改める。

第五十二条を次のように改める。

（容器等への符号等の記載）

第五十二条 医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第二項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十二条中「第五十二条」を「前条」に改める。

第五十三条中「第五十二条」を「前条」に改める。

第五十五条第一項中「の規定に抵触する」を「第六十八条の二第二項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項の規定に違反する」に改め、同条第二項中「認定若しくは」の下に「第十三条の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項若しくは」を「第八項若しくは」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

第五十六條第三号中「第十四條第十四項」を「第十四條第十六項」に改める。

第六十條及び第六十二條中「第五十二條第一項及び」を「第五十二條第二項及び」に、「第五十二條第一項第四号」を「第五十二條第二項第四号」に、「第五十二條第一項」を「前条第二項」に、「前条まで」を「前条まで、第六十八條の二の三又は第六十八條の二の四第二項」に、「第五十二條第一項」を「第五十二條第二項」に改め、「認定若しくは」の下に「第十三條の三の二第一項若しくは」を、「とあるのは「認定」の下に「若しくは」第十三條の三の二第一項の登録」を加え、「第六項」を「第八項」に改める。

第六十三條の二を次のように改める。

(容器等への符号等の記載)

第六十三條の二 医療機器(次項に規定する医療機器を除く)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八條の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

三 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第四十二條第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第六十三條の三を削る。

第六十四條中「第五十二條の三から第五十五條の二まで」を「第五十三條から第五十五條の二まで」に改め、「第五十二條の三第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三條の三第一項」とを削り、「第五十二條まで」を「前条まで」に、「から第六十三條の三まで又は」を、「第六十三條の二」に、「第五十二條の三から前条まで」を「第五十三條若しくは前条」に改め、「認定若しくは」の下に「第十三條の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項」を「第八項」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

第六十五條の三を次のように改める。

(容器等への符号等の記載)

第六十五條の三 再生医療等製品は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八條の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

第六十五條の四を削る。

第六十五條の五中「第五十二條の三から第五十五條の二まで」を「第五十三條から第五十五條の二まで」に、「第五十二條まで」を「前条まで」に、「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に、「から第六十五條の四まで又は」を、「第六十五條の三」に、「若しくは」第五十二條の三から前条まで」を、「第五十三條若しくは前条」に改め、「第十三條の三第一項の認定」の下に「若しくは」第十三條

の三の二第一項」を加え、「第十三條第一項若しくは第六項」を「第十三條第一項若しくは第八項」に、「第二十三條の二十二第一項若しくは第六項」を「第二十三條の二十二第一項若しくは第八項」に、「第十三項」を「第十五項」に、「第九項」を「第十一項」に改め、同条を第六十五條の四とする。

第六十五條の六第二号中「第二十三條の二十五第十項」を「第二十三條の二十五第十二項」に改め、同条を第六十五條の五とする。

第六十八條の二第一項及び第三項中「第六十三條の二第一項第二号」を「第六十八條の二第二項第二号」に改め、同条を第六十八條の二の五とし、第十一章中同条の前に次の四条を加える。

(注意事項等情報の公表)

第六十八條の二 医薬品(第五十二條第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ)、医療機器(第六十三條の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ)又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 前項の注意事項等情報とは、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項をいう。

一 医薬品 次のイからホまでに掲げる事項

イ 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ハ 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 第四十二條第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イから二までに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二 医療機器 次のイからホまでに掲げる事項

イ 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

ハ 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 第四十二條第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イから二までに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三 再生医療等製品 次のイからホまでに掲げる事項

イ 用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

ハ 第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

二 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するよう定められた事項

ホ イから二までに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第六十八條の二の二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

(注意事項等情報の届出等)

第六十八條の二の三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八條の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三條の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八條の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八條の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三條の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八條の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

(機構による注意事項等情報の届出の受理)

第六十八條の二の四 厚生労働大臣は、機構に、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。次項において同じ。若しくは医療機器(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。同項において同じ。であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品(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。次項において同じ。))について、前条第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

2 厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、医薬品若しくは医療機器であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品について同項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第六十八條の二の五 第六十七條第三項及び第五項並びに第二十三條の二の十四第三項及び第五項を「第六十七條第五項及び第十項並びに第二十三條の二の十四第五項及び第十項」に改め、同条第二項中「第七條第五項及び第七條第四項」に改める。

第六十八條の二の六 生物由来製品は、第五十二条第一項各号を「厚生労働大臣が指定する生物由来製品は、第五十二条第二項各号」に、「第六十三條の二第二項各号」を「第六十三條の二第二項各号」に改め、同条第二号中「これに添付する文書又はその容器若しくは被包に」を「当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として」に改める。

第六十八條の二の七 第六十八條の二の三、第六十八條の二の四第二項、第六十八條の二の四第二項とあるのは「第六十八條の二の三、第六十八條の二の四第二項、第六十八條の二の四」に改め、「若しくは第五十三條」の下に「又は第六十八條の二の二」を加える。

第六十八條の二の次に次の一条を加える。

(注意事項等情報の公表)

第六十八條の二の二 生物由来製品(厚生労働大臣が指定する生物由来製品を除く。以下この条において同じ。)の製造販売業者は、生物由来製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、第六十八條の二第二項各号に定める事項のほか、次に掲げる事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

二 第六十八條の二の九において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するよう定められた事項

三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第六十九條第一項中「第十八條第三項、第二十三條の二の十五第三項、第二十三條の三十五第三項」を「第十八條第五項、第二十三條の二の十五第五項、第二十三條の三十五第五項」に、「第十三條第四項(同条第五項若しくは第六項(これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。))、第十三條の二の二第五項、第十四條第二項、第十五項若しくは第十六項」に、「第十八條第一項若しくは第二項」を「第十八條第一項から第四項まで、第十八條の二」に、「若しくは第二項(第四十條の三において準用する場合を含む。))」を「から第四項まで(これらの規定を第四十條の三において準用する場合を含む。))」に、「第二十三條の二第二項第四項(同条第七項において準用する場合を含む。))、第二十三條の二第二項、第九項若しくは第十項」を「第二十三條の二第二項第五項若しくは第六項(これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。))、第二十三條の二第二項、第十一項若しくは第十二項」に、「第二十三條の三十五第五項若しくは第六項」を「第二十三條の三十五第五項から第四項まで、第二十三條の三十五の二に、「第四十條の二第四項(同条第六項において準用する場合を含む。))」を「第四十條の二第五項若しくは第六項(これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。))」に、「第六十八條の二第二項」を「第六十八條の二の五第一項」に改め、「第七十二條第一項から第三項まで」の下に、「第七十二條の二」を加え、同条第二項中「第七十二條の二第一項」の下に、「第七十二條の二の二」を加え、「第七條」を「第七條第一項、第二項、第三項(第四十條第一項及び第四十條の七第一項において準用する場合を含む。若しくは第四項」に、「第四十條第一項から第三項まで及び第四十條の七第一項において準用する場合を含む。))」若しくはは第二項(第四十條第一項及び第四十條の七第一項において準用する場合を含む。))、第九條の二から第九條の四まで」を「(第四十條第一項、第二項及び第三項並びに第四十條の七第一項において準用する場合を含む。))若しくはは第二項(第四十條第一項及び第二項並びに第四十條の七第一項において準用する場合を含む。))、第九條の二(第四十條第一項及び第二項並びに第四十條の七第一項において準用する場合を含む。))、第九條の三から第九條の五まで」に、「第二十六條第四項若しくは第五項」に、「第二十九條の三」を「第二十九條の四」に、「第三十條第二項」を「第三十條第三項若しくは第四項」に、「第三十四條第二項若しくは第三項」を「第三十四條第三項から第五項まで」に、「第三十九條第三項」を「第三十九條第四項若しくは第五項」に、「第四十條の五第三項若しくは第五項」を「第四十條の五第四項、第五項若しくは第七項」に、「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に、「第六十八條の二」を「第六十八條の二の五」に、「第七十二條の二、第七十二條の四」を「第七十二條の二第一項若しくは第二項、第七十二條の二の二、第七十二條の四」に改め、同条第三項中「第二項又は」を「第二項の規定若しくは」に改め、「認めるとき」の下に「又は地域連携薬局若しくは

専門医療機関連携薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）の開設者が第六条の二第二項若しくは第六条の三第三項若しくは第四項の規定若しくは第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があるときを「薬局若しくは地域連携薬局等」の下に「若しくは当該地域連携薬局等の開設者」を加え、「薬局に」を「薬局若しくは地域連携薬局等に」に改め、同条第四項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四に改め、同条第八項中「第六項」を「第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条中第七項を第八項とし、第六項を第七項とし、同条第五項中「第十八条第三項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項」を「第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5 厚生労働大臣は、第七十五条の五の二第二項の規定による命令を行うため必要があると認めるときは、同項に規定する課徴金対象行為者又は同項に規定する課徴金対象行為者について関係のある者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該課徴金対象行為者若しくは当該課徴金対象行為者について関係のある者の事務所、事業所その他当該課徴金対象行為者との関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは当該課徴金対象行為者その他の関係者に質問させることができる。

第六十九条の二第二項中「第六項」を「第七項」に改め、同条第五項を「同条第六項」に改め、同条第二項中「同条第五項」を「同条第六項」に改める。

第六十九条の三中「第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項」を「第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項」に、「採る」を「とる」に改める。

第七十条第一項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に、「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改め、同条第二項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に改め、同条第四項中「第六十九条第七項」を「第六十九条第八項」に改める。

第七十二条第一項中「第十二条の二第一項第一号」を「第十三条の二第一項第一号」に、「第二十三条の二の二第一項第一号」を「第二十三条の二の二第一項第一号」に改め、同条第二項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に改め、同条第三項中「第十三条第四項第一号、第二十三条の二第二項第一号」を「第十三条第五項、第二十三条の二第二項第一号」に、「第四十条の二第二項第一号」を「第四十条の二第二項第一号」に改め、同条第四項中「第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号」を「第三十四条第三項、第三十九条第四項」に、「第四十条の五第三項第一号」を「第四十条の五第四項」に、「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改め、同条に次の一項を加える。

5 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その構造設備が第六条の二第二項第一号又は第六条の三第一項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二第二項中「第三十条第二項第一号」を「第三十条第三項」に改め、同条に次の一項を加える。

3 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その地域連携薬局等が第六条の二第二項各号（第一号を除く。）又は第六条の三第一項各号（第一号を除く。）に掲げる要件を欠くに至つたときは、当該要件に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

第七十二条の二の次に次の一項を加える。

第七十二条の二の二 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その者の第九条の二（第四十

条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第十八条の二、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五又は第三十六条の二の二の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

第七十二条の四第一項中「前三条」を「第七十二条から前条まで」に改め、同条第二項中「第十四条第十項」を「第十四条第十二項」に改める。

第七十二条の五の見出しを「違反広告に係る措置命令等」に改め、同条第一項中「都道府県知事は」の下に「第六十六条第一項又は」を、「中止」の下に「その行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示」を加え、「採る」を「とる」に改め、同項に後段として次のように加える。

その命令は、当該違反行為が既になつていない場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

- 一 当該違反行為をした者
- 二 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人
- 三 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人
- 四 当該違反行為をした者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた者

第七十二条の五第二項中「都道府県知事は」の下に「第六十六条第一項又は」を加え、「承認前の医薬品等に係る違法広告」を「特定違法広告」に改める。

第七十二条の六中「承認前の医薬品等に係る違法広告」を「特定違法広告」に改める。

第七十四条の二第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に、「第二十三条の二第五項」を「第二十三条の二第五項第一号」に改め、同条第三項第一号中「第十二条第二項、第二十三条の二第二項」を「第十二条第四項、第二十三条の二第四項」に、「第二十三条の二第二項」を「第二十三条の二第二項」に改め、同条第三号中「第十四条第七項」の下に「若しくは第九項」を、「第二十三条の二第五項」の下に「若しくは第八項」を加え、同項第六号中「第十四条第十項」を「第十四条第十二項」に改める。

第七十五条第一項中「業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に、「第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項）を「若しくは」は第十三条の二第二項、第十三条第六項（同条第九項）に、「第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二第二項、第二十三条の二第二項第四項第二号（同条第七項）を「第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二第二項、第二十三条の二第二項第六項（同条第九項）に、「第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十条第四項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項）を「第二十六号第五項、第三十条第四項、第三十四条第四項、第三十九条第五項、第四十条の二第六項（同条第八項）に、「第四十条の五第三項第二号」を「第四十条の五第五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）」に改め、同条に次の二項を加える。

4 都道府県知事は、地域連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合には、地域連携薬局の認定を取り消すことができる。

- 一 地域連携薬局が、第六条の二第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。
- 二 地域連携薬局の開設者が、第六条の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたとき。
- 三 地域連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したとき。

5 都道府県知事は、専門医療機関連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、専門医療機関連携薬局の認定を取り消すことができる。

一 専門医療機関連携薬局が、第六条の第三項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

二 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の第三項の規定に違反したとき。

三 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の第四項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたとき。

四 専門医療機関連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の第三項の規定に基づき、命令に違反したとき。

第七十五条の二第二項中「厚生労働大臣は」の下に「医薬品、医薬部外品、化粧品又は」を加え、「又は体外診断用医薬品」を削り、「により」の下に「第十三条の二第二項若しくは」を加え、「業務を行う」を「業務に関する業務に責任を有する」に、「同条第四項」を「第十三条の二の第五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）若しくは第二十三条の二の第四項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）」に改め、同条第二項中「都道府県知事は」の下に「医薬品、医薬部外品、化粧品又は」を加え、「又は体外診断用医薬品」を削る。

第七十五条の二第二項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に、「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改め、「第十四条第七項」の下に「若しくは第九項」を、「第二十三条の二十五第六項」の下に「若しくは第八項」を加え、「第十四条第十項」を「第十四条第十二項」に改め、同条第三項中「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改める。

第七十五条の五の見出し中「医療機器等外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者及び医療機器等外国製造業者」に改め、同条第一項中「厚生労働大臣は」の下に「第十三条の二第二項又は」を加え、同項第一号中「認めて」の下に「第十三条の二第二項又は」を加え、同項第二号中「職員に」の下に「第十三条の二第二項又は」を、「事務所その他」の下に「医薬品、医薬部外品、化粧品又は」を加え、「又は体外診断用医薬品」を削り、同項第四号中「により」の下に「第十三条の二の第一項又は」を加え、同条第二項中「第二十三条の二の第四第一項」を「第十三条の二の第一項又は第二十三条の二の第四第一項」に、「前三条」を「第七十二条から前条まで」に改め、同条の次に次の十八条を加える。

（課徴金納付命令）

第七十五条の五の二 第六十六条第一項の規定に違反する行為（以下「課徴金対象行為」という。）をした者（以下「課徴金対象行為者」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額（次条及び第七十五条の五の第八項において「対価合計額」という。）に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

2 前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間（課徴金対象行為をやめた後そのやめた日から六月を経過する日（同日前に、課徴金対象行為者が、当該課徴金対象行為により当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置として厚生労働省令で定める措置をとつたときは、その日）までの間に課徴金対象行為者が当該課徴金対象行為に係る医薬品等の取引をしたときは、当該課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までの期間を加えた期間とし、当該期間が三年を超えるときは、当該期間の末日から遡つて三年間とする。）をいう。

3 第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じないことができる。

一 第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項の命令をする場合（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）

二 第七十五条第一項又は第七十五条の二第一項の処分をする場合（保健衛生上の危害の発生を命ずることができない。）

（不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等における課徴金の額の減額）

第七十五条の五の三 前条第一項の場合において、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為について、当該課徴金対象行為者に対し、不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）第八条第一項の規定による命令があるとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされるときは、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。

（課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額）

第七十五条の五の四 第七十五条の二第二項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為についての調査があつたことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令（以下「課徴金納付命令」という。）があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない。

（課徴金の納付義務等）

第七十五条の五の五 課徴金納付命令を受けた者は、第七十五条の二第二項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。

2 第七十五条の五の二第二項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

3 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、合併後存続し、又は合併により設立された法人がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。

4 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事案について報告徴収等（第六十九条第五項の規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命令、立入検査又は質問をいう。）以下この項において同じ。）が最初に行われた日（当該報告徴収等が行われた通知を受けたとき）を、当該法人が当該課徴金対象行為について第七十五条の五の八第一項の規定による通知を受けた日。以下この項において「調査開始日」という。）以後においてその一若しくは二以上の子会社等（課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社（会社を子会社とする他の会社をいう。）以下この項において同じ。）又は当該課徴金対象行為者と親会社が同一である他の会社をいう。以下この項において同じ。）に対して当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は当該法人（会社に限る。）が当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は当該法人（会社に限る。）が当該課徴金対象行為に係る事業の全部を承継させ、かつ、合併以外の事由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部を承継した子会社等（以下この項において「特定事業承継子会社等」という。）がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。この場合において、当該特定事業承継子会社等が二以上あるときは、第七十五条の五の二第二項中「当該課徴金対象行為者に対し」とあるのは「特定事業承継子会社等（第七十五条の五の五第四項に規定する特定事業承継子会社等）をいう。以下この項において同じ。」に改め、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」と、第七十五条の五の五第一項中「受けた者は、第七十五条の五の二第一項」とあるのは「受けた特定事業承継子会社等（第四項に規定する特定事業承継子会社等）をいう。以下この項において同じ。」は、第七十五条の五の二第一項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」とする。

5 前項に規定する「子会社」とは、会社法（平成十七年法律第六十号）第六十二条の二（以下この項において同じ。）の議決権（株主総会において決議をすることができる事項の全部につき議決権を行使することができるもの）を有する株式について議決権を除き、会社法第八百七十九条第三項の規定により議決権を有するものとみなされる株式について議決権を含む。以下この項において同じ。）の過半数を有する他の会社をいう。この場合において、会社及びその一若しくは二以上の子会社又は会社の一若しくは二以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子会社とみなす。

6 第三項及び第四項の場合において、第七十五条の五の第二項及び第三項、第七十五条の五の三並びに前条の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。

7 課徴金対象行為をやめた日から五年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金の納付を命ずることができない。

8 厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品類及び不当表示防止法第八條第一項の規定による命令があつたとき、又は同法第十一條の規定により課徴金の納付を命じないものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を第七十五条の五の第二項の規定により計算した課徴金の額から控除した額（以下この項において「控除後の額」という。）（当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第七十五条の五の四の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た額を控除後の額から控除した額）に変更しなければならない。この場合において、変更後の課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

（課徴金納付命令に対する弁明の機会の付与）

第七十五条の五の六 厚生労働大臣は、課徴金納付命令をしようとするときは、当該課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、弁明の機会を与えなければならない。

（弁明の機会の付与の方式）

第七十五条の五の七 弁明は、厚生労働大臣が口頭であることを認めるときを除き、弁明を記載した書面（次条第一項において「弁明書」という。）を提出してするものとする。

2 弁明をするときは、証拠書類又は証拠物を提出することができる。

（弁明の機会の付与の通知の方式）

第七十五条の五の八 厚生労働大臣は、弁明書の提出期限（口頭による弁明の機会の付与を行う場合には、その日時）までに相当な期間において、課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、次に掲げる事項を書面により通知しなければならない。

一 納付を命じようとする課徴金の額

二 課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為

三 弁明書の提出先及び提出期限（口頭による弁明の機会の付与を行う場合には、その旨並びに出頭すべき日時及び場所）

2 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の名宛人となるべき者の所在が判明しない場合においては、前項の規定による通知を、その者の氏名（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）、同項第三号に掲げる事項及び厚生労働大臣が同項各号に掲げる事項を記載した書面をいつでもその者に交付する旨を厚生労働省の事務所の掲示場に掲示することによつて行うことができる。この場合においては、掲示を始めた日から二週間を経過したときに、当該通知がその者に到達したものとみなす。

（代理人）

第七十五条の五の九 前条第一項の規定による通知を受けた者（同条第二項後段の規定により当該通知が到達したものとみなされる者を含む。次項及び第四項において「当事者」という。）は、代理人を選任することができる。

2 代理人は、各自、当事者のために、弁明に関する一切の行為をすることができる。

3 代理人の資格は、書面で証明しなければならない。

4 代理人がその資格を失つたときは、当該代理人を選任した当事者は、書面でのその旨を厚生労働大臣に届け出なければならぬ。

（課徴金納付命令の方式等）

第七十五条の五の十 課徴金納付命令（第七十五条の五の第八項の規定による変更後のものを含む。以下同じ。）は、文書によつて行い、課徴金納付命令書には、納付すべき課徴金の額、課徴金の計算の基礎及び当該課徴金に係る課徴金対象行為並びに納期限を記載しなければならない。

2 課徴金納付命令は、その名宛人に課徴金納付命令書の謄本を送達することによつて、その効力を生ずる。

3 第一項の課徴金の納期限は、課徴金納付命令書の謄本を発する日から七月を経過した日とする。

（納付の督促）

第七十五条の五の十一 厚生労働大臣は、課徴金をその納期限までに納付しない者があるときは、督促状により期限を指定してその納付を督促しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による督促をしたときは、その督促に係る課徴金の額につき年四・五パーセントの割合で、納期限の翌日からその納付の日までの日数により計算した延滞金を徴収することができる。ただし、延滞金の額が千円未満であるときは、この限りでない。

3 前項の規定により計算した延滞金の額に百円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

（課徴金納付命令の執行）

第七十五条の五の十二 前条第一項の規定により督促を受けた者がその指定する期限までにその納付すべき金額を納付しないときは、厚生労働大臣の命令で、課徴金納付命令を執行する。この命令は、執行力のある債務名義と同一の効力を有する。

2 課徴金納付命令の執行は、民事執行法（昭和五十四年法律第四号）その他強制執行の手續に関する法令の規定に従つてする。

3 厚生労働大臣は、課徴金納付命令の執行に必要があるとき、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

（課徴金等の請求権）

第七十五条の五の十三 破産法（平成十六年法律第七十五号）、民事再生法（平成十一年法律第二百二十五号）、会社更生法（平成十四年法律第五十四号）及び金融機関等の更生手続の特例等に関する法律（平成八年法律第九十五号）の規定の適用については、課徴金納付命令に係る課徴金の請求権及び第七十五条の五の十一第二項の規定による延滞金の請求権は、過料の請求権とみなす。

（送達書類）

第七十五条の五の十四 送達すべき書類は、この法律に規定するもののほか、厚生労働省令で定める。

（送達に関する民事訴訟法の準用）

第七十五条の五の十五 書類の送達については、民事訴訟法（平成八年法律第九号）第九十九条、第一百一条、第一百三條、第一百五條、第一百六條、第一百八條及び第一百九條の規定を準用する。この場合において、同法第九十九條第一項中「執行官」とあるのは「厚生労働省の職員」と、同法第一百八條中「裁判長」とあり、及び同法第九十九條中「裁判所」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替へるものとする。

（公示送達）

第七十五条の五の十六 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、公示送達をすることができる。

一 送達を受けるべき者の住所、居所その他送達をすべき場所が知れない場合

二 外国において送達すべき送達について、前条において準用する民事訴訟法第九十八條の規定によることができず、又はこれによつても送達をすることができないと認めるべき場合

三 前条において準用する民事訴訟法第九十八條の規定により外国の管轄官庁に囑託を發した後六月を経過してもその送達を証する書面の送付がない場合

2 公示送達は、送達すべき書類を送達を受けるべき者にいつても交付すべき旨を厚生労働省の事務所の掲示場に掲示することにより行う。

3 公示送達は、前項の規定による掲示を始めた日から二週間を経過することによつて、その効力を生ずる。

4 外国において送達すべき送達についてした公示送達にあつては、前項の期間は、六週間とする。

（電子情報処理組織の使用）

第七十五条の五の十七 厚生労働省の職員が、情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成十四年法律第五十一号）第三条第九号に規定する処分通知等であつて第七十五条の五の二から前条まで又は厚生労働省令の規定により書類の送達により行うこととして行つてゐるものに関する事務を、同法第七條第一項の規定により同法第六條第一項に規定する電子情報処理組織を使用して行つたときは、第七十五条の五の十五において準用する民事訴訟法第九條の規定による送達に関する事項を記載した書面の作成及び提出に代えて、当該事項を当該電子情報処理組織を使用して厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む）に備えられたファイルに記録しなければならない。

（行政手続法の適用除外）

第七十五条の五の十八 厚生労働大臣が第七十五条の五の二から第七十五条の五の十六までの規定によつてする課徴金納付命令その他の処分については、行政手続法（平成五年法律第八十八号）第三章の規定は、適用しない。ただし、第七十五条の五の二の規定に係る同法第十二條の規定の適用については、この限りでない。

（省令への委任）

第七十五条の五の十九 第七十五条の五の二から前条までに定めるもののほか、課徴金納付命令に關し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第七十六条中「第十二條第二項、第十三條第三項（同條第七項）を「第十二條第四項、第十三條第四項（同條第九項）に、第二十三條の二第二項、第二十三條の二十第二項、第二十三條の二十二第三項（同條第七項）を「第二十三條の二第四項、第二十三條の二十第四項、第二十三條の二十二第四項（同條第九項）に、第三十九條第四項、第四十條の二第三項」を「第三十九條第六項、第四十條の二第四項」に、「第四十條の五第四項」を「第四十條の五第六項」に改め、「許可の更新」の下に、「第六條の二第四項、第六條の三第五項」を加え、「準用する第十三條第三項」を「準用する第十三條第四項」に、「第十三條第七項」を「第十三條第九項」に、「準用する第二十三條の二十二第二項」を「準用する第二十三條の二十二第四項」に、「第二十三條の二十二第七項」を「第二十三條の二十二第九項」に改め、「更新又は」の下に「第十三條の二の二第四項（第十三條の三の二第二項において準用する場合を含む）」を加える。

第七十六条の二中（平成五年法律第八十八号）を削る。

第七十六条の三第一項及び第七十六条の三の二中「第五項」を「第六項」に改める。

第七十六条の七第三項中「第六十九條第七項」を「第六十九條第八項」に改める。

第七十六条の八第二項中「第六十九條第七項」を「第六十九條第八項」に、「同條第八項」を「同條第九項」に改める。

第七十八條第一項第一号中「第十二條第二項」を「第十二條第四項」に改め、同項第二号中「第十三條第三項」を「第十三條第四項」に改め、同項第三号中「第十三條第六項」を「第十三條第八項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

三の二 第十三條の二の二第四項の登録の更新を申請する者

第七十八條第一項第五号中「第十三條第三項」を「第十三條第四項」に改め、同項第六号中「第十三條第六項」を「第十三條第八項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

六の二 第十三條の三の二第二項において準用する第十三條の二の二第四項の登録の更新を申請する者

第七十八條第一項第八号中「又は第十一項（これらの規定を同條第十三項を（同條第十五項（第十九條の二第五項において準用する場合を含む）及び第十九條の二第五項において準用する場合を含む）、第九項（第十九條の二第五項において準用する場合を含む）又は第十三項（同條第十五項）に改め、同号の次に次の一号を加える。

八の二 第十四條の二第一項（第二十三條の二十五の二において準用する場合を含む）の確認を受けようとする者

第七十八條第一項第九号の次に次の一号を加える。

九の二 第十四條の七の二第二項又は第三項（これらの規定を第十九條の四において準用する場合を含む）の確認を受けようとする者

第七十八條第一項第十号中「第二十三條の二第二項」を「第二十三條の二第四項」に改め、同項第十七号中「第二十三條の二十第二項」を「第二十三條の二十第四項」に改め、同項第十八号中「第二十三條の二十二第二項」を「第二十三條の二十二第四項」に改め、同項第十九号中「第二十三條の二十二第六項」を「第二十三條の二十二第八項」に改め、同項第二十一号中「第二十三條の二十二第三項」を「第二十三條の二十二第四項」に改め、同項第二十二号中「第二十三條の二十二第六項」を「第二十三條の二十二第八項」に改め、同項第二十四号中「同條第九項」を「同條第十一項」に、「の調査」を「又は第八項（第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む）の調査」に改め、同項第二十五号の次に次の一号を加える。

第二十五の二 第二十三條の三十二の二第二項又は第三項（これらの規定を第二十三條の三十九において準用する場合を含む）の確認を受けようとする者

第七十八條第一項第二十七号中「第四十條の二第三項」を「第四十條の二第四項」に改め、同項第二十八号中「第四十條の二第五項」を「第四十條の二第七項」に改め、同條第二項中「第十四條の二第二項」を「第十四條の二の二第一項」に改め、「の医薬品等審査等」の下に「調査又は」を「調査」に改め、「の再生医療等製品審査等」の下に「又は第二十三條の三十二の二第八項（第二十三條の三十九において準用する場合を含む）の確認」を加え、「医療機器等審査等、確認」を「確認、医療機器等審査等」に改める。

第八十條第四項及び第五項中「第六項の許可又は同條第三項」を「第八項の許可又は同條第四項」に、「同條第七項」を「同條第九項」に、「同條第五項」を「同條第七項」に改め、同條第八項中「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に、「第五十二條第一項、第五十二條の二」を「第五十二條」に、「第六十三條の二第一項、第六十三條の三」を「第六十三條の二」に、「第六十五條の四まで、第六十五條の六」を「第六十五條の三まで、第六十五條の五、第六十八條の二から第六十八條の二の三まで、第六十八條の二の五」に、「及び第六十八條の二十」を「第六十八條の二十及び第六十八條の二十の二」に改める。

第八十條の二第八項中「第六十九條第七項」を「第六十九條第八項」に、「同條第八項」を「同條第九項」に改める。

第八十一條の三第一項中「及び第四項から第六項まで」を「第四項、第六項及び第七項」に改め、同條第二項中「第五項」を「第六項」に改める。

第八十三條第一項中「第九條の二、第九條の三第一項」を「第六條の二第一項及び第二項、第六條の三第一項から第三項まで、第九條の三、第九條の四第一項」に、「第六十條、第七十六條の三の二」を「第六十條、第六十九條第五項、第七十二條第五項、第七十五條の五の二第一項から第三項まで、第七十五條の五の三、第七十五條の五の四、第七十五條の五の五第七項及び第八項、第七十五條の五の六、第七十五條の五の七第一項、第七十五條の五の八、第七十五條の五の九第四項、第七十五條の五の十一第一項及び第二項、第七十五條の五の十二第一項及び第三項、第七十五條の五の十四、第七十五條の五の十五、第七十五條の五の十六第一項、第七十五條の五の十七、第七十五條の五の十八、第七十五條の五の十九、第七十六條の三の二」に、「第七條第三項」を「第七條第四項」に、「第八項」を「第十項」に、「第二十三條の二十五第七項」を「第二十三條の二十五第九項」に改め、「維持」との下に、「第十四條の七の二第一項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産され、おそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められること」とあること」との下に、「第二十三條の三十二の二第一項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と「有

すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」とを加え、「第二十八條第三項」を「第二十八條第四項」に、「次条第二項」を「次項、次条第二項」に改め、「身体」との下に、「第五十二條第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」とを加え、「第六十四條」を「第六十三條の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十八條の二第二項を「第六十八條の二の五第二項」に改め、「第七十二條の二第二項」の下に、「第七十二條の二の二」を加え、「同条第四項及び第五項」を「同条第四項及び第六項」に改め、「承認の申請」の下に「又は第十四條の七の二第二項の変更計画の確認の申請」の申出を、「当該申請」の下に「又は申出」を加え、「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「含む」の下に「又は第十四條の七の二第二項第三号口（残留性の程度に係る部分に限る。）」を加え、「同条第三項中「第九項（）を「第十一項（）に、同じ。又は」を「同じ。若しくは」に改め、「承認の申請」の下に「又は第二十三條の三十二の二第二項の変更計画の確認の申出」を、「当該申請」の下に「又は申出」を加え、「同条第九項」を「同条第十一項」に、「含む。又は」を「含む。」に、「当該する」を「又は第二十三條の三十二の二第二項第三号口（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限る。）に該当する」に改める。

第八十三條の二の三第一項中「第二十六條第四項」の下に「及び第五項」を加え、同条第二項中「第二十九條の二」を「第二十九條の三」に改める。
 第八十四條第三号中「又は第十三項」を「若しくは第十五項」に改め、「規定」の下に「又は第十四條の七の二第七項の規定による命令」を加え、同条第八号中「又は第九項」を「若しくは第十一項」に改め、「規定」の下に「又は第二十三條の三十二の二第七項の規定による命令」を加え、同条第十三号中「第五項」を「第七項」に改め、同条第十八号、第十九号、第二十一号及び第二十二号中「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に改め、同条第二十四号中「第六十五條の六」を「第六十五條の五」に改める。

第八十五條第三号中「第六十五條の五」を「第六十五條の四」に改める。
 第八十六條第一項第一号中「第三十一條の二」を「第三十一條の二第二項若しくは第二項」に改め、同項第二号中「第六項」を「第八項」に改め、同項第三号中「第十四條第十一項」を「第十四條第十三項」に改め、同項第四号中「第三項又は第五項」を「第五項又は第十項」に改め、同項第七号中「第三項」を「第五項」に、「第五項」を「第十項」に改め、同項第八号中「第六項」を「第八項」に改め、同項第九号中「第三項」を「第五項」に改め、同項第二十号中「第七十二條第三項又は第四項」を「第七十二條第三項から第五項まで」に改める。
 第八十六條の三第一項第一号中「第十四條第十二項（同条第十三項）を「第十四條第十四項（同条第十五項）」に改める。

第八十七條第二号中「第十四條第十四項」を「第十四條第十六項」に改め、同条第九号中「第二十三條の二第五十項」を「第二十三條の二第五十二項」に改め、同条第十三号中「第六十九條第一項から第五項まで」を「第六十九條第一項から第六項まで」に、「若しくは第五項」を「若しくは第六項」に改める。

第八十八條第一号中「第六條」の下に、「第六條の二第三項又は第六條の三第四項」を加える。
 第八十九條第四号中「第六十九條第六項」を「第六十九條第七項」に改める。

第三条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を次のように改正する。

第五十五條第一項、第六十條及び第六十二條中「又は第六十八條の二の四第二項」を、「第六十八條の二の四第二項又は第六十八條の二の五」に改める。

第六十八條の二の五を第六十八條の二の六とし、第六十八條の二の四の次に次の一条を加える。
 （医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）
 第六十八條の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

第六十八條の十九中「又は第六十八條の二の四第二項」とあるのは「第六十八條の二の三、第六十八條の二の四第二項」を「」と改める。
 第六十九條第一項中「第六十八條の二の五第一項」を「第六十八條の二の五、第六十八條の二の六第一項」に改め、同条第二項中「第六十八條の二の五」を「第六十八條の二の六」に改める。

第八十條第七項中「及び第七章」を「第七章及び第十一章」に改め、同条第八項中「第六十八條の二の五」を「第六十八條の二の六」に改める。
 第八十三條第一項中「第六十八條の二の五第二項」を「第六十八條の二の六第二項」に改める。
 （覚せい剤取締法の一部改正）

第四条 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）の一部を次のように改正する。
 題名を次のように改める。

覚醒剤取締法

目次中「取扱」を「取扱い」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。
 本則中「覚せい剤製造業者」及び「覚せい剤製造業者」を「覚醒剤製造業者」に、「覚せい剤施用機関」及び「覚せい剤施用機関」を「覚醒剤施用機関」に、「覚せい剤研究者」及び「覚せい剤研究者」を「覚醒剤研究者」に、「覚せい剤原料輸入業者」を「覚醒剤原料輸入業者」に、「覚せい剤原料輸出業者」を「覚醒剤原料輸出業者」に、「覚せい剤原料製造業者」を「覚醒剤原料製造業者」に、「覚せい剤原料取扱者」及び「覚せい剤原料取扱者」を「覚醒剤原料取扱者」に、「覚せい剤原料研究者」及び「覚せい剤原料研究者」を「覚醒剤原料研究者」に改める。

第一条中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚醒剤及び覚醒剤原料」に、「取締」を「取締り」に改める。
 第二条第一項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「左に」を「次に」に改め、同項第二号中「覚せい作用」を「覚醒作用」に改め、同条第二項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第三項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第四項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第五項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第六項及び第七項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第八項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第九項及び第十項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第三条第一項第二号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第三号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。
 第七條中「取消」を「取消し」に、「外」を「ほか」に改める。

第八條第一項中「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚醒剤及び覚醒剤原料」に改める。
 第九條第一項第一号中「覚せい剤製造」を「覚醒剤製造」に改め、同項第二号中「第十二條第二項」を「第十二條第四項」に、「第十三條第三項」を「第十三條第四項」に改め、同条第二項第三号中「取消」を「取消し」に改め、同条第三項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第十條第二項中「指定の取消」を「指定の取消し」に、「開設許可の取消」を「開設許可の取消し」に改め、同条第三項中「すみやかに」を「速やかに」に改める。
 第十一條第一項中「き損し」を「毀損し」に改める。

第十二条第四項中「すみやかに」を「速やかに」に改める。

第十三条中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第十四条第一項中「外」を「ほか」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第二項第一号中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同項第三号中「当る者」を「当たる者」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同項第四号中「基づいて」を「基づいて」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤」に改める。

第十五条第一項中「外」を「ほか」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第二項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第四項中「こえて」を「超えて」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改める。

第十六条中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。
第十七条第一項及び第二項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第三項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「外」を「ほか」に改め、同条第四項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第五項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第十八条第一項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第三項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。
第十九条中「左の各号に」を「次に」に、「外」を「ほか」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第五号中「基づいて」を「基づいて」に改める。

第二十条第一項中「覚せい剤で」を「覚醒剤で」に改め、同条第二項から第四項までの規定中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第五項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第六項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第七項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改める。
第二十条の二中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四章 取扱

第二十一条第一項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「且つ」を「かつ」に改め、同条第二項中「覚せい剤で」を「覚醒剤で」に改め、同条第三項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第二十二条第一項中「管理する覚せい剤」を「管理する覚醒剤」に改め、同項ただし書中「但し」を「ただし」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改め、同条第二項中「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改め、同条第三項中「かぎ」を「鍵」に改める。

第二十三条の二中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に、「立会」を「立会い」に改める。

第二十三条中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「すみやかに」を「速やかに」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改める。

第二十四条第一項中「失つた日(次条)を「失つた日(同条)に、「本条」を「この条」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第二項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「且つ」を「かつ」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改め、同条第三項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「すみやかに」を「速やかに」に、「立会」を「立会い」に改め、同条第五項中「同項の」を「前項の」に改め、同条第六項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第二十七条(見出しを含む)中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第二十八条第一項中「その製造所若しくは覚せい剤保管営業所」を「その製造所若しくは覚醒剤保管営業所」に、「左に」を「次に」に改め、同項第一号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第二号中「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改め、同項第三号中「覚せい剤を」を「覚醒剤」に改める。

第二十九条中「左に」を「次に」に改め、同条各号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。
第三十条中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第五章の二の章名中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「取扱」を「取扱」に改める。
第三十条の二第一号中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に、「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改め、同条第二号中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第三号及び第四号中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に、「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改め、同条第五号中「覚せい剤原料に」を「覚醒剤原料に」に、「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改める。

第三十条の三第一項中「覚せい剤原料に」を「覚醒剤原料に」に改める。
第三十条の四第一項中「覚せい剤原料の」及び「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改める。
第三十条の五中「第十二条第二項の」を「同条第二項の」に、「第十条第二項」を「同条第二項」に、「指定の取消」を「指定の取消し」に、「開設許可の取消」を「開設許可の取消し」に改める。

第三十条の六第一項中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同項に次のただし書を加える。
ただし、本邦から出国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸出する場合は、この限りでない。

第三十条の六第三項中「前二項を」を「第一項本文又は前項本文」に、「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同項に次のただし書を加える。
ただし、本邦から出国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸出する場合は、この限りでない。

第三十条の六中第二項を第三項とし、第一項の次に次の一項を加える。
2 前項ただし書の規定により、医薬品である覚醒剤原料を携帯して輸入した者は、第三十条の七(所持の禁止)、第三十条の九第一項(譲渡及び譲受の制限及び禁止)又は第三十条の十一(使用の禁止)の規定の適用については、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師又は医療法第五条第一項(往診医師等)に規定する医師若しくは歯科医師(以下「往診医師等」という)から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者とみなす。

第三十条の六の二中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改める。
第三十条の七中、「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第一号及び第二号中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第三号から第五号までの規定中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第六号中「医療法第五条第一項(往診医師等)に規定する医師等」という)を「往診医師等」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第七号中「処方せん」を「処方箋」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第八号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第九号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第十号及び第十一号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第十二号中「処方せん」を「処方箋」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第十三号中「基づいて」を「基づいて」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第十四号とし、同条第十二号の次に次の一号を加える。

十三 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受け、又は薬局開設者若しくは病院若しくは診療所の開設者から医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋

により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が、死亡した場合において、その相続人又は相続人に代わつて相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理するその医薬品である覚醒剤原料を所持する場合

第三十条の八中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第三十条の九の見出し中「禁止」を「禁止等」に改め、同条中「何人も、覚せい剤原料」を「何人も、覚醒剤原料」に改め、同条第一号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第二号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第三号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に「処方せん」を「処方箋」に改め、同条第四号中「第一項又は第二項」を「第一項本文又は第三項本文」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第五号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条に次の二号を加える。

六 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受け、又は薬局開設者若しくは病院若しくは診療所の開設者から医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者について、次のいずれかに該当する場合

イ 当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が、その医薬品である覚醒剤原料を施用する必要がなくなつた場合において、その医薬品である覚醒剤原料を薬局開設者又はその医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した病院、診療所、若しくは飼育動物診療施設の開設者に譲り渡す場合

ロ 当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が、死亡した場合において、その相続人又は相続人に代わつて相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理するその医薬品である覚醒剤原料を薬局開設者又はその医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した病院、診療所、若しくは飼育動物診療施設の開設者に譲り渡す場合

七 第三十条の七第六号又は第七号に規定する者が、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けて、全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つていた医薬品である覚醒剤原料を当該医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した同条第一号又は第三号から第五号までに規定する者に譲り渡す場合その他の厚生労働省令で定めるところの場合

八 前項第六号の規定により、医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者は、第三十条の十四第三項（覚醒剤原料の譲受の届出）に基づき届出の後、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその医薬品である覚醒剤原料を廃棄しなければならぬ。

第三十条の十一中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第二号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第三号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に「処方せん」を「処方箋」に改め、同条第四号中「基づいて」を「基づいて」に改める。

第三十条の十二第一項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第二項中「かぎ」を「鍵」に、「行なわなければ」を「行わなければ」に改め、同条第三項中「立会」を「立会い」に、「行なわなければ」を「行わなければ」に改め、同条に次のただし書を加える。

ただし、薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者が、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため交付した医薬品である覚醒剤原料又は医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を廃棄する場合には、この限りでない。

第三十条の十四の見出し中「事故」を「事故等」に改め、同条中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「すみやかに」を「速やかに」に改め、同条に次の三項を加える。

2 薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者が、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため交付した医薬品である覚醒剤原料又は医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を廃棄したときは、三十日以内に、その医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

3 第三十条の九第一項（譲渡及び譲受の制限及び禁止）第六号の規定により、医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者は、速やかにその医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

4 都道府県知事は、第三十条の七第一号から第三号までに規定する者以外の者から第一項の届出を受けたときは、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

第三十条の十五第一項中「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改め、同項第三号中「取消し」を「取消し」に改め、同条第二項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第三項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「すみやかに」を「速やかに」に、「立会」を「立会い」に改め、同条第五項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第六項中「第三十条の九」を「第三十条の九第一項」に改める。

第三十条の十六第二項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第三十条の十七第一項第一号中「又は譲り受けた覚せい剤原料」を「譲り受け、又は廃棄した覚醒剤原料」に改め、同項第二号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同項第三号中「第三十条の十四（事故）」を「第三十条の十四第一項から第三項まで（事故等）」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第二項第一号中「譲り受け、又は」を「譲り受け、」に、「使用した覚せい剤原料」を「使用し、又は廃棄した覚醒剤原料」に改め、同項第二号中「第三十条の十四」を「第三十条の十四第一項から第三項まで」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第三項中「前二項」を「前三項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3 第三十条の七第六号又は第七号に規定する者は、それぞれその病院、診療所、飼育動物診療施設又は薬局ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一 譲り渡し、譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二 第三十条の十四第一項から第三項までの規定により届出をした医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量

第三十一条中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改める。

第三十二条第一項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤若しくは覚せい剤」を「覚醒剤若しくは覚醒剤」に改め、同条第二項中「覚せい剤監視員」を「覚醒剤監視員」に改め、同条第三項中「覚せい剤監視員」を「覚醒剤監視員」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「呈示しなければ」を「提示しなければ」に改める。

第三十三条の見出しを「覚醒剤監視員」に改め、同条第一項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「行なう」を「行う」に改め、同条第二項中「覚せい剤監視員」を「覚醒剤監視員」に改め、同条第三項中「覚せい剤監視員」を「覚醒剤監視員」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「呈示しなければ」を「提示しなければ」に改める。

第三十四条中「取消」を「取消し」に改める。

第三十四条の二第二項中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改める。

第三十四条の三の見出し中「犯罪鑑識用覚せい剤」を「犯罪鑑識用覚醒剤」に改め、同条第一項から第三項までの規定中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改め、同条第四項中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に、「覚せい剤若しくは覚せい剤原料」を「覚醒剤若しくは覚醒剤原料」に改める。

第三十六条第一項中「左の各号に」を「次に」に改め、同項第五号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第三十七条中「外」を「ほか」に改める。

第三十八条第四号中「覚せい剤原料製造業者」を「覚醒剤原料製造業者」に改める。

第三十九条中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十条の二中「覚せい剤の品名」を「覚醒剤の品名」に、「覚せい剤の譲渡」を「覚醒剤の譲渡」に、「覚せい剤原料の輸入」を「覚醒剤原料の輸入」に、「覚せい剤原料の保管場所」を「覚醒剤原料の保管場所」に、「覚せい剤原料の廃棄」を「覚醒剤原料の廃棄」に、「覚せい剤原料の事故の届出」を「事故等の届出」に、「覚せい剤原料の品名」を「覚醒剤原料の品名」に、「覚せい剤原料の譲渡」を「覚醒剤原料の譲渡」に、「覚せい剤に」を「覚醒剤に」に、「覚せい剤原料に」を「覚醒剤原料に」に改める。

第四十一条第一項及び第四十一条の二第一項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十一条の四第一項中「各号の一に」を「各号のいずれかに」に改め、同項第一号中「管理外覚せい剤」を「管理外覚醒剤」に改め、同項第四号中「第三十条の九」を「第三十条の九第一項」に改める。

第四十一条の八第一項中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改め、同条第二項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十一条の九中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第四十一条の十一中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十一条の十二中「刑法」を「刑法（明治四十年法律第四十五号）」に改める。

第四十一条の十三中「第三十条の九」を「第三十条の九第一項」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第四十二条第五号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第九号中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第十号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二十二号中「又は第二項」を「から第三項まで」に改め、同号を同条第二十三号とし、同条第二十一号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同号を同条第二十二号とし、同条第十九号中「事故の届出」を「第一項から第三項まで（事故等の届出）」に改め、同号を同条第二十号とし、同条第十八号を第十九号とし、第十七号を第十八号とし、第十六号を第十七号とし、第十五号の次に次の一号を加える。

十六 第三十条の九第二項（覚醒剤原料の廃棄）の規定に違反した者

第四十二条の二第六号中「第三十条の十七第三項」を「第三十条の十七第四項」に改める。

別表第九号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

（麻薬及び向精神薬取締法の一部改正）

第五十条 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）の一部を次のように改正する。

第五十四条第五項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「第八十四条第二十五号（医薬品医療機器等法第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十六号（医薬品医療機器等法第九号（名称、形状、包装その他の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第十九号の二、第二十三号の二の五若しくは第二十三号の二の七の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医薬品又は外国において、販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置を含む。以下この項において同じ。）をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に係るものに限る。）、第十九号（医薬品医療機器等法第五十五条の二の規定に係る部分に限る。）、第二十一号、第二十七号（医薬品医療機器等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する構造に係る医薬品に係る部分に限る。）及び第二十八号」に、「第八十六条第一項第二十三号及び第二十四号」を「第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号」に改め、「第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法第六十九条第四項及び第五項（医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する構造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。）並びに）」を加える。

第六条 麻薬及び向精神薬取締法の一部を次のように改正する。

第五十条の二十六第三項中「第七条第三項」を「第七条第四項」に改める。

第五十四条第五項中「第五項」を「第六項」に改める。

第七条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）の一部を次のように改正する。

目次中「第二十四条」を「第二十五条」に、「第二十五条」を「第二十六条」第二十八号に、「第二十八条」第三十一条を「第二十九条」第三十二条に、「第三十二条」第三十九条を「第三十三条」第四十条に改める。

第二条第一項中「人血漿その他の」を削り、「いい、同法に規定する体外診断用医薬品を除く」を「いう」に改める。

第七条の見出しを「（原料血漿の製造業者等の責務）」に改め、同条中「血液製剤の製造販売業者」を「原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造業者並びに血液製剤の製造販売業者」に改める。

第十条第二項第二号中「前号」を「献血に関する普及啓発その他の前号」に改め、同条中第五項を第六項とし、第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 採血事業者及び血液製剤（厚生労働省令で定めるものに限る。以下この項において同じ。）の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量、供給すると見込まれる血液製剤の量その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第十一条第四項中「第一項」の下に「又は第五項」を加え、同項を同条第七項とし、同条中第三項を第四項とし、同項の次に次の二項を加える。

- 5 採血事業者は、第一項の認可を受けた献血受入計画を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。
- 6 第三項及び第四項の規定は、前項の認可について準用する。
- 6 第十一条中第二項を第三項とし、第一項の次に次の一項を加える。
- 2 献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
 - 一 当該年度に献血により受け入れる血液の目標量
 - 二 献血をする者の募集その他の前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項
 - 三 その他献血の受入れに関する重要事項

第十二条第一項中「第二号に」を「次に」に改め、「厚生労働省令で定めるものに限る。」を削り、同項第二号中「をいう」の下に「。次号において同じ」を加え、同項に次の一号を加える。

三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労働省令で定める物

第十三条第一項中「採血を行う場所（以下「採血所」という。）ごとに」を「厚生労働省令で定めるところにより」に改め、同条第四項を削り、同条第三項ただし書を削り、同項を同条第四項とし、同条第二項中「前項の許可の申請があつた場合において」を「第一項の許可を受けようとする者が前項各号のいずれにも適合していると認める場合であつても」に、「同項」を「第一項」に改め、同項第一号中「製造しようとする血液製剤」を「血液製剤又は原料血漿」に改め、同項第四号中「第二十二号」を「第二十三号」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 厚生労働大臣は、前項の許可を受けようとする者が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の許可を与えてはならない。

一 第二十二条第一項に規定する採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に従つて採血を適正に行うに足りる能力を有するものであること。

二 献血者等につき、第二十五条第一項に規定する健康診断を行うために必要な措置を講じていること。

三 第二十五条第二項に規定する採血が健康上有害であると認められる者からの採血を防止するために必要な措置を講じていること。

四 他の採血事業者が現に用いている商号若しくは名称と同一の商号若しくは名称又は他の採血事業者と誤認されるおそれのある商号若しくは名称を用いようとするものでないこと。

第十三条第五項中「採血所の所在地の都道府県知事を経由して」を削り、同条に次の一項を加える。

6 厚生労働大臣は、第一項の許可をし、又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、その旨を関係都道府県知事に通知しなければならない。

第十四条第一項中「採血所ごとに」を削り、同条第三項中「前条第四項」を「前条第六項」に改め、「の申請」を削る。

第十七条第一項中「原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて人血漿以外の血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造その他の採血」を「これ」に、「総称する」を「いう」に改める。

第三十九条中「第三十二条」を「第三十三条」に改め、同条を第四十条とする。

第三十八条中「第二十三条」を「第二十四条第一項」に、「同条」を「同項」に改め、「又は」の下に「第十条第三項」を加え、「第二十五条第三項若しくは第二十六条第一項」を「若しくは第五項、第二十六条第三項若しくは第二十七条第一項若しくは第二項」に改め、同条を第三十九条とする。

第三十七条中「第二十四条第一項」を「第二十五条第一項」に改め、同条を第三十八条とし、第三十六条を第三十七条とし、第三十五条を第三十六条とする。

第三十四条中「第二十一条第二項又は第二十二条」を「第二十二条第二項又は第二十三条」に改め、同条を第三十五条とし、第三十三条を第三十四条とし、第三十二条を第三十三条とする。

第三十一条中「第十三条第四項（第十四条第三項において準用する場合を含む。）及び第五項並びに第二十三条第一項」を「第二十四条第一項」に改め、第五章中同条を第三十二条とし、第三十条を第三十一条とし、第二十九条を第三十条とする。

第二十八条の見出しを「採血事業者等の情報提供」に改め、同条中「採血事業者は、その採取した血液を原料として製造された」を「次の各号に掲げる者は、」に、「当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤」を「それぞれ当該各号に定める情報を、血液製剤」に改め、同条に次の各号を加える。

一 血液製剤の原料たる血液を採取した採血事業者 当該血液の安全性に関する必要な情報

二 血液製剤の原料たる原料血漿を製造した製造業者 当該原料血漿の安全性に関する必要な情報

三 血液製剤を製造した製造業者 当該血液製剤の安全性に関する必要な情報

第二十八条に次の一項を加える。

2 採血事業者は、血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、その採取した血液の安全性に関する必要な情報を、他の採血事業者に提供しなければならない。

第二十八条を第二十九条とする。

第二十七条の見出しを「原料血漿の製造業者による原料血漿の供給」に改め、同条中「採血事業者」を「原料血漿の製造業者」に、「配分して」を「供給して」に改め、第四章中同条を第二十八条とする。

第二十六条第三項を同条第四項とし、同条第二項中「前項」を「前二項」に改め、「行つた」の下に「原料血漿の製造業者又は血液製剤の」を、「尊重して」の下に「原料血漿を供給し、又は血液製剤を」を加え、「又は」を「若しくは」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

原料血漿の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、原料血漿の供給の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第二十六条を第二十七条とする。

第二十五条第三項中「採血事業者」を「原料血漿の製造業者」に改め、同条第四項中「配分される」を「供給される」に改め、同条第七項中「採血事業者」を「原料血漿の製造業者」に、「配分」を「供給」に改め、同条を第二十六条とする。

第二十四条第二項中「その他」を「その他の」に、「される」を「認められる」に改め、同条に次の一項を加える。

3 第十二条第一項第二号及び第三号に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、献血者等に対し採取した血液の使途その他採血に關し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければならない。

第三章中第二十四条を第二十五条とする。

第二十三条第一項中「採血所」を「採血事業者の事務所、採血所その他の場所」に改め、同条を第二十四条とする。

第二十二條中「業務」の下に「の全部若しくは一部」を加え、同条を第二十三条とする。

第二十一条第一項中「採血の用に供する車両を含む。以下同じ。」を削り、同条第二項中「その業務」の下に「の全部若しくは一部」を加え、同条を第二十二條とする。

第二十条の次に次の一條を加える。

（採血責任者等の設置）

第二十一条 採血事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所（採血を行う場所をい、採血の用に供する車両を含む。以下同じ。）ごとに、採血の業務を管理する採血責任者を置かなければならない。

2 採血事業者は、二以上の採血所を開設したときは、採血責任者の設置、採血責任者に対する採血の指図その他採血の業務を統括管理させるために、採血統括者を置かなければならない。

3 採血責任者及び採血統括者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(業として行う採血の許可に関する経過措置)

第十條 この法律の施行の際現に第七條の規定による改正前の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十三條第一項の許可を受けている者は、第七條の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十三條第一項の許可を受けたものとみなす。

(申請に対する経過措置)

第十一條 この法律の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。

一 旧医薬品医療機器等法第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五又は第二十三條の二の七の承認の申請であつて、この法律の施行の際、承認をしようとする者が、旧医薬品医療機器等法第二十三條の二の二十三の認証の申請であつて、この法律の施行の際、認証をしようとするかどうかの処分がされていないもの

二 第二號旧医薬品医療機器等法第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五又は第二十三條の二の七の承認の申請であつて、第二條の規定の施行の際、承認をしようとするかどうかの処分がされていないもの

三 第二號旧医薬品医療機器等法第十三條の三第一項又は第二十三條の二の四第一項の認定の申請であつて、第二條の規定の施行の際、認定をしようとするかどうかの処分がされていないもの

四 第二號旧医薬品医療機器等法第二十三條の二の三第一項、第二十三條の二の四第一項又は第二十三條の七第一項の登録の申請であつて、第二條の規定の施行の際、登録をしようとするかどうかの処分がされていないもの

(施行前の準備)

第十二條 新医薬品医療機器等法第二十三條の二の二第二項若しくは第三項又は第五十六條の二第一項(第六十條、第六十二條、第六十四條又は第六十五條の五において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の承認を受けようとする者は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三條の二の二第二項若しくは第三項又は第五十六條の二第一項の規定の例により、その申請を行うことができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があつた場合には、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三條の二の二第二項から第四項までの規定又は第五十六條の二(第六十條、第六十二條、第六十四條又は第六十五條の五において準用する場合を含む。)の規定の例により、確認をすることができる。この場合において、当該確認は、施行日にその効力を生ずる。

3 厚生労働大臣は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第二十三條の二の二第九項から第十二項までの規定の例により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(第十三項において「機構」という。)に、新医薬品医療機器等法第二十三條の二の二第二項及び第三項の確認を行わせることができる。

4 新医薬品医療機器等法第七十七條の二第二項又は第三項の指定を受けようとする者は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七條の二第二項又は第三項の規定の例により、その申請を行うことができる。

5 厚生労働大臣は、前項の規定による指定の申請があつた場合には、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七條の二第二項又は第三項の規定の例により、指定をすることができる。この場合において、当該指定は、施行日にその効力を生ずる。

6 新医薬品医療機器等法第七十七條の二第二項又は第三項の規定による指定については、厚生労働大臣(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医療機器又は再生医療等製品にあつては、農林水産大臣)は、施行日前においても、新医薬品医療機器等法第七十七條の二第二項又は第三項の規定の例により、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

7 第二號新医薬品医療機器等法第六條の二第二項又は第六條の三第一項の認定を受けようとする者は、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第六條の二第一項及び第二項又は第六條の三第一項及び第二項の規定の例により、その申請を行うことができる。

8 都道府県知事は、前項の規定による認定の申請があつた場合には、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第六條の二から第六條の四までの規定の例により、認定をすることができる。この場合において、当該認定は、第二號施行日にその効力を生ずる。

9 第二號新医薬品医療機器等法第十三條の二の二第二項又は第十三條の三の二第一項の登録を受けようとする者は、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第十三條の二の二第一項から第三項まで又は第十三條の三の二の二第一項から第四項までの規定の例により、その申請を行うことができる。

10 厚生労働大臣は、前項の規定による登録の申請があつた場合には、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第十三條の二の二第一項から第三項まで及び第五項又は第十三條の三の二の二第一項から第四項までの規定の例により、登録をすることができる。この場合において、当該登録は、第二號施行日にその効力を生ずる。

11 第二號新医薬品医療機器等法第十四條の二第二項(第二十三條の二の二の二において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)、第十四條の七の二第二項若しくは第三項又は第二十三條の三十二の二第二項若しくは第三項の確認を受けようとする者は、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第十四條の二第二項、第十四條の七の二第二項若しくは第三項又は第二十三條の三十二の二第二項若しくは第三項の規定の例により、その申請を行うことができる。

12 厚生労働大臣は、前項の規定による確認の申請があつた場合には、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第十四條の二第二項から第四項まで(これらの規定を第二十三條の二の二の二において準用する場合を含む。)、第十四條の七の二第二項から第四項まで又は第二十三條の三十二の二第二項から第四項までの規定の例により、確認をすることができる。この場合において、当該確認は、第二號施行日にその効力を生ずる。

13 厚生労働大臣は、第二號施行日前においても、第二號新医薬品医療機器等法第十四條の二の二、第十四條の七の二第八項から第十一項まで、第二十三條の二十七又は第二十三條の三十二の二第八項から第十一項までの規定の例により、機構に、第二號新医薬品医療機器等法第十四條の二第二項の規定による調査、同条第三項の規定による基準確認の交付又は第二號新医薬品医療機器等法第十四條の七の二第二項若しくは第三項若しくは第二十三條の三十二の二第二項若しくは第三項の確認を行わせることができる。

14 第四條の規定による改正後の覚醒剤取締法(以下この項及び次項において「新覚醒剤取締法」という。)、第三十條の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定による許可を受けようとする者は、施行日前においても、新覚醒剤取締法第三十條の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、その申請を行うことができる。

15 厚生労働大臣は、前項の規定による許可の申請があつた場合には、施行日前においても、新覚醒剤取締法第三十條の六第一項ただし書又は第三項ただし書の規定の例により、許可をすることができる。この場合において、当該許可は、施行日にその効力を生ずる。

(処分等の効力)

第十三條 この法律(附則第一条各号に掲げる規定にあつては、当該規定。以下同じ。)の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、この法律による改正後のそれぞれの法律(以下この条及び次条において「改正後の各法律」という。)の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後の各法律の規定によつてしたものとみなす。

(検討)
 第十四条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があるとき、改正後の各法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。
 (地方自治法の一部改正)

第十五条 地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)の一部を次のように改正する。

別表第一 覚せい剤製造業者を「覚せい剤製造業者」に、「覚せい剤原料輸入業者」を「覚せい剤原料製造業者」に、「覚せい剤原料輸出業者」を「覚せい剤原料製造業者」に、「覚せい剤原料製造業者」を「覚せい剤原料製造業者」に、「第三十条の六第四項」に改め、同表安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第六十号)の項中「第十三条第四項(第十四条第三項において準用する場合を含む)及び第五項並びに第二十三条第一項」を「第二十四条第一項」に改め、同表医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号)の項第一号中「第四項及び第五項」を「及び第四項から第六項まで」に、「第七十条第一項及び第二項」を「第七十条第一項及び第三項」に改め、同項第二号中「第二十一条第一項及び第二項」を「第二十一条」に、「及び第四項、第七十条第一項及び第二項」を「第四項及び第五項、第七十条第一項及び第三項」に改め、同項第三号を削る。
 第十六条 地方自治法の一部を次のように改正する。
 別表第一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号)の項第一号中「及び第四項から第六項まで」を「第四項、第六項及び第七項」に改め、同項第二号中「第五項」を「第六項」に改める。
 (刑事訴訟法の一部改正)

第十七条 次に掲げる法律の規定中「覚せい剤取締法」を「覚せい剤取締法」に改める。

- 一 刑事訴訟法(昭和二十三年法律第三十一号)第三百五十五条の二第二項第四号ハ
- 二 あへん法(昭和二十九年法律第七十一号)第十四条第三号
- 三 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成三年法律第七十七号)別表第二十二号四 組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律(平成十一年法律第三十六号)第二十条第二項第二号イ、別表第二十五号及び別表第三第二十六号
- (出入国管理及び難民認定法の一部改正)

第十八条 出入国管理及び難民認定法(昭和二十六年政令第三百十九号)の一部を次のように改正する。

- 第五条第一項第六号中「覚せい剤取締法」を「覚せい剤取締法」に、「覚せい剤若しくは覚せい剤原料」を「覚せい剤若しくは覚せい剤原料」に改める。
- 第二十四条第四号中「覚せい剤取締法」を「覚せい剤取締法」に改める。
 (酒税法の一部改正)
- 第十九条 酒税法(昭和二十八年法律第六号)の一部を次のように改正する。
- 第六条の四第二号中「第六十九条第四項」の下に「及び第五項」を加える。
- 第二十条 酒税法の一部を次のように改正する。
- 第六条の四第二号中「第五項」を「第六項」に改める。
 (関税法の一部改正)
- 第二十一条 関税法(昭和二十九年法律第六十一号)の一部を次のように改正する。
- 第六十九条の二第一項第一号及び第六十九条の十一第一項第一号中「覚せい剤取締法」を「覚せい剤取締法」に、「覚せい剤原料」を「覚せい剤原料」に改める。

(自衛隊法の一部改正)

第二十二条 自衛隊法の一部を次のように改正する。

第一百五十五条の三第一項中「覚せい剤取締法」を「覚せい剤取締法」に、「覚せい剤原料」を「覚せい剤原料」に、「覚せい剤原料取扱者」を「覚せい剤原料取扱者」に改める。
 第一百五十五条の五第二項中「第三十四条第三項」を「第三十四条第五項」に改める。
 (登録免許税法の一部改正)

第二十三条 登録免許税法(昭和四十二年法律第三十五号)の一部を次のように改正する。

別表第一 第七十七号(二)中「同条第六項」を「同条第八項」に改め、同号(三)を同号(四)とし、同号(四)中「第六項」を「第八項」に、「第十三条の三第一項」を「第十三条の二の二第一項(第十三条の三第一項、第十三条の三の二第二項)」に、「第五項」を「第七項」に改め、同号(五)とし、同号(六)中「同条第五項」を「同条第七項」に改め、同号(七)を同号(八)とし、同号(八)中「同条第二十二條第六項」を「同条第二十三條の二第二項第八項」に改め、同号(九)を同号(十)とし、同号(十)中「同条第六項」を「同条第八項」に改め、同号(十一)を同号(十二)とし、同号(十二)中「(動物用医薬品等)」を削り、同号(四)を同号(六)とし、同号(六)を同号(七)とし、同号(七)を同号(八)とし、同号(八)を同号(九)とし、同号(九)を同号(十)とし、同号(十)を同号(十一)とし、同号(十一)を同号(十二)とし、同号(十二)を同号(十三)とし、同号(十三)を同号(十四)とし、同号(十四)の次に次のように加える。

(五) 医薬品医療機器等法第十三条の三の二第二項(医薬品 登録件数 一件につき九万円 等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録)の 医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所の登録 (更新の登録を除く)。

別表第一 第七十七号(二)の次に次のように加える。

(三) 医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項(保管の 登録件数 一件につき九万円 みをを行う製造所に係る登録)の 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の保管のみを行う製造所の登録 (政令で定めるもの)に限り、更新の登録を除く。

第二十四条 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和四十八年法律第十七号)の一部を次のように改正する。

第二条第一項第二号中「覚せい剤取締法」を「覚せい剤取締法」に、「覚せい剤及び」を「覚せい剤及び」に、「覚せい剤原料」を「覚せい剤原料」に改める。
 (国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律の一部改正)

第二十五条 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号)の一部を次のように改正する。

- 第一条中「はく奪する」を「剥奪する」に、「かんがみ」を「鑑み」に、「覚せい剤取締法」を「覚せい剤取締法」に改める。
- 第二条第一項中「覚せい剤取締法」を「覚せい剤取締法」に、「覚せい剤」を「覚せい剤」に改め、同条第二項第五号から第七号までの規定中「覚せい剤取締法」を「覚せい剤取締法」に改める。
- 第五条第四号中「覚せい剤取締法」を「覚せい剤取締法」に改める。
- (犯罪捜査のための通信傍受に関する法律の一部改正)
- 第二十六条 犯罪捜査のための通信傍受に関する法律(平成十一年法律第三十七号)の一部を次のように改正する。
- 別表第一第二号中「覚せい剤取締法」を「覚せい剤取締法」に、「覚せい剤原料」を「覚せい剤原料」に改める。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正)
第二十七条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第五号イ中「審査を行うこと」の下に、「同法第二十三条の二の十の二第九項(同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定による確認を行うこと」を加え、「第二十三条の二の十の二第九項」を「同法第二十三条の二の十の二第九項」に改め、「第十四条の十第一項」の下に「第十九条の二第二項」を、「第二十三条の二の十第二項」の下に「第二十三条の二の十の二第二十一項」を、「第二十三条の二の十第三項」の下に「第二十三条の二の十八第二項」を、「第二十三条の三十第二項」の下に「第二十三条の三十八第二項」を加え、同項第七号に次のように加える。

ハ イに掲げる業務に係る手数料を徴収すること。
第二十二條第一項中「第十二條第一項」の下に「若しくは第二十三條の二第一項」を加え、同法第二十三條の二第二項を「同項」に改める。

第二十八條 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第五号イ中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「行うこと」を「又は第二十三条の三十二の二第八項(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)(規定による確認を行うこと、同法第十四条の二の二第二項又は第二十三条の二十七第一項の規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと)」に、「第十四条の二第四項」を「第十四条の二の二第四項」に改め、「第十四条の五第二項」の下に「第十四条の七の二第十項」を、「第二十三条の三十第二項」の下に「第二十三条の三十二の二第十項」を加え、「第五十二条の三第二項(第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)」を「第六十八条の二の四第二項」に改める。

(武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律の一部改正)
第二十九條 武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律(平成十六年法律第十七号)の一部を次のように改正する。

第七十五條第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤施用機関」を「覚醒剤施用機関」に、「自衛隊覚せい剤施用機関」を「自衛隊覚醒剤施用機関」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第二項中「自衛隊覚せい剤施用機関」を「自衛隊覚醒剤施用機関」に、「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、同条第四項及び第五項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第六項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、同条第七項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「第三十条の九第一項第三号」を「第三十条の九第一項第三号」に改める。

第七十六條第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法の一部改正)
第三十條 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法(平成十六年法律第三十五号)の一部を次のように改正する。

第四条第六項中「希少疾病用再生医療等製品を」の下に、「特定用途医薬品」とは、同項に規定する特定用途医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項に規定する特定用途医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項に規定する特定用途再生医療等製品を」を加える。

第十五条第一項第二号中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「並びにその用途に係る対象者の数が医薬品医療機器等法第七十七条の三の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」を加える。

第十七条中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。

(薬事法の一部を改正する法律の一部改正)
第三十一條 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)の一部を次のように改正する。

附則第九条中「第二十九条の二」を「第二十九条の三」に改め、「第六十九条第二項」の下に「第七十二条の二」を加える。
附則第十一条中「第三十一条の四」を「第三十一条の五」に改め、「第六十九条第二項」の下に「第七十二条の二」を加える。

(薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律の一部改正)
第三十二條 薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律(平成二十五年法律第五十号)の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二項第四号中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める。

(国家戦略特別区域法の一部改正)
第三十三條 国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)の一部を次のように改正する。

第十一条第一項中「第二十条の三」を削る。
第二十条の二及び第二十条の三を次のように改める。

第二十条の二及び第二十条の三 削除
第二十条の五第一項中「医薬品医療機器等法第一条の四」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)(第一条の四)に改め、同条第十八項中「まで」を「まで、第五項及び第六項」に、「第六十六條第一項第十九号及び第二十号」を「第六十六條第一項第二十一号及び第二十二号」に、「対面により」を「」により」に、「次項」を「」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第一項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。第五項及び第六項)に、」まで(」を「まで(これらの規定が」に、「若しくは第四項」を「」第四項若しくは第五項若しくは第六項(これらの規定が同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)」に、「第七十四条」を「第七十四条若しくは」に、「第四項まで」を「第五項まで」に、「第三項若しくは第四項」を「若しくは第三項から第五項まで」に、「第八十六条第一項第十九号中」を「第八十六条第一項第二十一号中」に、「同項第二十号」を「同項第二十二号」に改める。

第三十七條の六中「第十一項」を「第十五項」に改める。

別表の八の三の項中「国家戦略特別区域血液由来特定研究用器具製造事業」を「削除」に改める。

第三十四條 国家戦略特別区域法の一部を次のように改正する。
第二十条の五第十八項中「第九条の三第一項」を「第九条の四第一項」に、「第九条の四」を「第九条の五」に、「第五項まで」を「第六項まで」に改める。

第十五条第一項第二号中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「並びにその用途に係る対象者の数が医薬品医療機器等法第七十七条の三の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品」を加える。
第十七条中「又は希少疾病用再生医療等製品」を「若しくは希少疾病用再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品」に改める。
(薬事法の一部を改正する法律の一部改正)
第三十一條 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)の一部を次のように改正する。
附則第九条中「第二十九条の二」を「第二十九条の三」に改め、「第六十九条第二項」の下に「七十二條の二の二」を加える。
附則第十一条中「第三十一条の四」を「第三十一条の五」に改め、「第六十九條第二項」の下に「第七十二條の二の二」を加える。
(薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律の一部改正)
第三十二條 薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律(平成二十五年法律第五十号)の一部を次のように改正する。
第二条第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二項第四号中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める。
(国家戦略特別区域法の一部改正)
第三十三條 国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)の一部を次のように改正する。
第十一条第一項中「第二十条の三」を削る。
第二十条の二及び第二十条の三を次のように改める。
第二十条の二及び第二十条の三 削除
第二十条の五第一項中「医薬品医療機器等法第一条の四」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)(第一条の四)に改め、同条第十八項中「まで」を「まで、第五項及び第六項」に、「第六十六條第一項第十九号及び第二十号」を「第六十六條第一項第二十一号及び第二十二号」に、「対面により」を「」により」に、「次項」を「」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第一項(国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。第五項及び第六項)に、」まで(」を「まで(これらの規定が」に、「若しくは第四項」を「」第四項若しくは第五項若しくは第六項(これらの規定が同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)」に、「第七十四条」を「第七十四条若しくは」に、「第四項まで」を「第五項まで」に、「第三項若しくは第四項」を「若しくは第三項から第五項まで」に、「第八十六條第一項第十九号中」を「第八十六條第一項第二十一号中」に、「同項第二十号」を「同項第二十二号」に改める。
第三十七條の六中「第十一項」を「第十五項」に改める。
別表の八の三の項中「国家戦略特別区域血液由来特定研究用器具製造事業」を「削除」に改める。
第三十四條 国家戦略特別区域法の一部を次のように改正する。
第二十条の五第十八項中「第九条の三第一項」を「第九条の四第一項」に、「第九条の四」を「第九条の五」に、「第五項まで」を「第六項まで」に改める。

第三十五条 臨床研究法の一部改正
 臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)の一部を次のように改正する。
 第二条第二項第二号ロ中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同号二中「第二十三條の二の五第十一項」を「第二十三條の二の五第十五項」に「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十六条 臨床研究法の一部を次のように改正する。
 第二条第二項第二号ロ中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同号へ中「第二十三條の二の五第九項」を「第二十三條の二の五第十一項」に改める。
 (厚生労働省設置法の一部改正)

第三十七条 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)の一部を次のように改正する。

第六条第二項中「循環器病対策推進協議会」を「循環器病対策推進協議会」に改める。
 医薬品等行政評価・監視委員会」に改める。

第十一条の五の次に次の一条を加える。

(医薬品等行政評価・監視委員会)

第十一条の六 医薬品等行政評価・監視委員会については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(これに基づく命令を含む)の定めるところによる。

(罰則に関する経過措置)

第三十八条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。
 (政令への委任)

第三十九条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む)は、政令で定める。

内閣総理大臣	安倍	晋三
総務大臣	高市	早苗
法務大臣	三好	雅子
財務大臣	麻生	太郎
厚生労働大臣	加藤	勝信
農林水産大臣	江藤	拓
経済産業大臣	梶山	弘志
環境大臣	小泉進次郎	
防衛大臣	河野	太郎



薬生発1213第5号
令和元年12月13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・生活衛生局長
(公印省略)

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について（登録販売者関係）

今般、「成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律」（令和元年法律第37号）の一部の施行に伴い、「麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（令和元年厚生労働省令第70号）が令和元年11月18日に公布され、令和元年12月14日に施行することとされました。

登録販売者制度においても、申請様式について、後見開始の審判を受けているか否かの確認欄を削除する等の所要の整備や心身の障害により業務を適正に行うことができなくなった旨の届出規定の整備などが行われ、これに伴い、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成26年8月19日付け薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）を下記のとおり改正しますので、御了知の上、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。

記

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成26年8月19日付け薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）の一部を次の表のように改正し、令和元年12月14日から適用する。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成26年8月19日付け薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）の一部改正

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1. 登録販売者制度について (1)～(4) (略)</p> <p>(5) 販売従事登録（新施行規則第159条の7関係） 販売従事登録の手続等については、従前のとおり、次の①から④までのとおりとする。 販売従事登録の手数料については、都道府県の条例等により規定する。</p> <p>① (略)</p> <p>② 販売従事登録の申請書に添付すべき書類 ①の申請書には、次のアからエまで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、申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又はその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、申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。 添付書類は原本のみとする。 アの登録販売者試験に合格したことを証明する書類と</p>	<p>1. 登録販売者制度について (1)～(4) (略)</p> <p>(5) 販売従事登録（新施行規則第159条の7関係） 販売従事登録の手続等については、従前のとおり、次の①から④までのとおりとする。 販売従事登録の手数料については、都道府県の条例等により規定する。</p> <p>① (略)</p> <p>② 販売従事登録の申請書に添付すべき書類 ①の申請書には、次のアからエまで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、申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又はその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、申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。 添付書類は原本のみとする。 アの登録販売者試験に合格したことを証明する書類と</p>

は合格通知書を指すが、いったん登録を削除した者が再度登録を行う場合には、(7) ②アの証明書や削除申請により失効済みの処理を行った販売従事登録証等をもって、合格したことを証明する書類として差し支えない。

ア (略)

イ 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書(登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があった者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書)

ただし、日本国籍を有していない者については、住民票の写し(住民基本台帳法(昭和42年法律第81号)第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。)又は住民票記載事項証明書(同法第7条第1号から第3号までに掲げる事項及び同法第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。)

ウ・エ (略)

②・③ (略)

④ 複数登録の禁止

二つ以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一つの都道府県知事の登録のみしか受けること

は合格通知書を指すが、いったん登録を削除した者が再度登録を行う場合には、削除により失効済みの処理を行った販売従事登録証をもって、合格したことを証明する書類として差し支えない。

ア (略)

イ 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(日本国籍を有していない者については、住民票の写し(住民基本台帳法(昭和42年法律第81号)第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。))又は住民票記載事項証明書(同法第7条第1号から第3号までに掲げる事項及び同法第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。))

ウ・エ (略)

②・③ (略)

④ 複数登録の禁止

二つ以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一つの都道府県知事の登録のみを受けることが

ができない。

販売従事登録を行った都道府県以外の都道府県においても、一般用医薬品の販売等に従事しても差し支えない。

(6) (略)

(7) 登録販売者名簿の登録事項の変更等(新施行規則第159条の9から第159条の13まで関係)

販売従事登録の変更、消除、販売従事登録証の書換え交付、再交付、返納の手続は、従前のおり、以下の①から⑤までのとおりとする。

それぞれの手続の手数料については、都道府県の条例等により規定する。

① (略)

② 販売従事登録の消除

ア 登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

なお、この場合には、都道府県は登録販売者試験の合格通知書を消除対象者に返却する。合格通知書の代わりに、試験合格に関する内容(登録販売者試験合格の年月、試験施行地都道府県名)及び当該登録販売者の登録を消除した旨の証明書を交付し、又は、返納され

できる。

販売従事登録を行った都道府県以外の都道府県においても、一般用医薬品の販売等に従事しても差し支えない。

(6) (略)

(7) 登録販売者名簿の登録事項の変更等(新施行規則第159条の9から第159条の13まで関係)

販売従事登録の変更、消除、販売従事登録証の書換え交付、再交付、返納の手続は、従前のおり、以下の①から⑤までのとおりとする。

それぞれの手続の手数料については、都道府県の条例等により規定する。

① (略)

② 販売従事登録の消除

登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

なお、この場合には、都道府県は登録販売者試験の合格通知書を消除対象者に返却する。合格通知書の代わりに、返納された販売従事登録証に失効済みの処理を行った上で返却しても差し支えない。

登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、

た販売従事登録証に試験合格に関する内容及び登録を
削除した旨を記載して失効済みの処理を行った上で返
却しても差し支えない。

イ 登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたとき
は、戸籍法（昭和 22 年法律第 224 号）による死亡又は
失踪の届出義務者は、30 日以内に、登録販売者名簿の
登録の消除を申請しなければならない。

ウ 上記ア及びイの申請をするには、新施行規則様式第
86 の 5 による申請書を、登録を受けた都道府県知事に
提出しなければならない。

エ 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族
は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態
となり、登録販売者の業務の継続が著しく困難になっ
たときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県にその旨
を届け出なければならない。

この届出については、別紙様式 1 を参考とされたい。

オ 都道府県知事は、登録販売者が次の（ア）から（ウ）
までのいずれかに該当する場合には、その登録を消除
しなければならない。

なお、消除対象者が他の都道府県において試験に合
格した者である場合には、その都道府県に消除の事実
及び消除理由を連絡する。

（ア）上記ア又はイの消除の申請がされ、又は、登録販売
者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確

戸籍法（昭和 22 年法律第 224 号）による死亡又は失踪の
届出義務者は、30 日以内に、登録販売者名簿の登録の消
除を申請しなければならない。

上記のいずれの場合も、その申請をするには、新施行規
則様式第 86 の 5 による申請書を、登録を受けた都道府県
知事に提出しなければならない。

他方で、都道府県知事は、登録販売者が次の各号のアか
らウまでのいずれかに該当する場合には、その登録を消
除しなければならない。

なお、消除対象者が他の都道府県において試験に合格
した者である場合には、その都道府県に消除の事実及び
消除理由を連絡する。

ア 上記の消除の申請がされ、又は、登録販売者が死亡
し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき

イ 法第 5 条第 3 号イからホまでのいずれかに該当する
に至ったとき

ウ 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けた
ことが判明したとき

認められたとき

(イ) 法第5条第3号イからホまでのいずれかに該当するに至ったとき、又は、法第5条第3号へに係る上記エの届出があった場合若しくは当該状況が確認された場合

(ウ) 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき

③～⑤ (略)

2. 業務経験等の証明及び記録

(1) 薬局に関する事項（新施行規則第15条の8及び第15条の9関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

薬局開設者は、その薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間において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。この場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。

また、薬局開設者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

③～⑤ (略)

2. 業務経験等の証明及び記録

(1) 薬局に関する事項（新施行規則第15条の8及び第15条の9関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

薬局開設者は、その薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間において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。この場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式1を用いることが適当である。

また、薬局開設者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

薬局開設者は、その薬局において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去5年間に於いて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。この場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務の証明については、別紙様式3を用いることが適当である。

また、薬局開設者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(2) 店舗販売業に関する事項（新施行規則第147条の9及び第147条の10関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間に於いて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。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。

また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

薬局開設者は、その薬局において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去5年間に於いて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。この場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。

また、薬局開設者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(2) 店舗販売業に関する事項（新施行規則第147条の9及び第147条の10関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間に於いて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。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式1を用いることが適当である。

また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要

な記録を保存しなければならない。

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

店舗販売業者は、その店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去5年間において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。この場合において、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。

この期間の実務の証明については、別紙様式3を用いることが適当である。

また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(3) 配置販売業に関する事項（新施行規則第149条の12及び第149条の13関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

配置販売業者は、その区域において登録販売者として業務（区域管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間において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ってはならない。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式2を

な記録を保存しなければならない。

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

店舗販売業者は、その店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去5年間において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。この場合において、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。

この期間の実務の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。

また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(3) 配置販売業に関する事項（新施行規則第149条の12及び第149条の13関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

配置販売業者は、その区域において登録販売者として業務（区域管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間において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ってはならない。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式1を

用いることが適当である。

また、配置販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

配置販売業者は、その区域において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去5年間に於いて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。この場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務の証明については、別紙様式3を用いることが適当である。

また、配置販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

3～5 (略)

6. 経過措置 (新施行規則附則第2条から第5条まで関係)

(1)～(3) (略)

(4) 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

用いることが適当である。

また、配置販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

配置販売業者は、その区域において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去5年間に於いて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。この場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。

また、配置販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

3～5 (略)

6. 経過措置 (新施行規則附則第2条から第5条まで関係)

(1)～(3) (略)

(4) 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。)の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。)に従事した期間については、4の(1)の②、4の(2)の②、4の(3)の②の期間に通算することができることとするなど、所要の経過措置を設けた。

この期間の実務の証明については、別紙様式2、3を用いることが適当である。

(5) (略)

7 (略)

の更新に係る同法第1条による改正前の法第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。)の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。)に従事した期間については、4の(1)の②、4の(2)の②、4の(3)の②の期間に通算することができることとするなど、所要の経過措置を設けた。

この期間の実務の証明については、別紙様式1、2を用いることが適当である。

(5) (略)

7 (略)

(別紙様式1)

登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり業務の継続が著しく困難となった場合の届出書

登録販売者の氏名	
登録番号及び登録年月日	
登録販売者の本籍地都道府県名	
登録販売者の住所	
登録販売者の生年月日	年 月 日
備考	

上記の者は、精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったため届け出ます。

年 月 日

届出者住所

届出者氏名

印(続柄)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

(新設)

別紙様式 1 中

「(別紙様式 1)」を「(別紙様式 2)」に、「楷書で明瞭に書く」を「楷書ではっきり書くこと」に、「または」を「又は」に改め、「日本工業規格」を削る。

別紙様式 2 中

「(別紙様式 2)」を「(別紙様式 3)」に、「楷書で明瞭に書く」を「楷書ではっきり書くこと」に、「または」を「又は」に改め、「日本工業規格」を削る。

薬食発0819第1号
平成26年8月19日

各
〔都道府県知事〕
〔保健所設置市長〕 殿
〔特別区長〕

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について

登録販売者制度は、「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）により創設され、貴職の御理解と御協力の下、これまで円滑に運用されてきたところです。

今般、現在の登録販売者の試験制度の運用状況を踏まえ、受験資格として求めてきた薬局、店舗販売業又は配置販売業での実務経験要件を不要とすることなどを内容とする「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（平成26年厚生労働省令第92号。以下「改正省令」という。）が平成26年7月31日に公布され、平成27年4月1日に施行することとされました。

改正の趣旨、内容等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。

なお、「薬事法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成20年1月31日付け薬食発第0131001号厚生労働省医薬食品局長通知）は、改正省令の施行日（平成27年4月1日）をもって廃止します。

また、下記では、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）が施行された後の法令の名称を用いて記載しています。

記

1. 登録販売者制度について

(1) 試験の実施方法（改正省令による改正後の医薬品、医療機器等の品

質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「新施行規則」という。）第159条の3及び第159条の4第1項関係）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第36条の8第1項に規定する試験（以下「登録販売者試験」という。）については、従前のおり、筆記試験とし、次の①から⑤までの事項について毎年少なくとも一回行う。

なお、登録販売者試験の実施の詳細については、平成19年8月8日付け薬食総発第0808001号医薬食品局総務課長通知「登録販売者試験の実施について」を参照されたい（同通知中の1 受験資格を除く。）。

- ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- ② 人体の働きと医薬品
- ③ 主な医薬品とその作用
- ④ 薬事に関する法規と制度
- ⑤ 医薬品の適正使用と安全対策

（2）登録販売者試験の公示（新施行規則第159条の4第2項関係）

登録販売者試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、従前のおり、登録販売者試験を受けようとする者の受験機会を確保できるよう、あらかじめ都道府県知事が公示する。

なお、公示については、登録販売者試験を受けようとする者に広く周知できる方法で行う。具体的な方法としては、都道府県公報等のほか、都道府県の公示板への掲示やホームページへの掲載等でも差し支えない。

（3）受験の申請（新施行規則第159条の5関係）

登録販売者試験の受験の申請に当たり、登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍。（6）の①のイにおいて同じ。）、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に写真その他都道府県知事が必要と認める書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

登録販売者試験の受験資格としてこれまで求めてきた実務経験等については、今後不要となるため、学歴や実務経験に関する書類の提出は必要ない。

また、上記の写真については、従前のおり、あらかじめ受験申請書に貼付する形式でも差し支えない。

なお、受験申請書の様式及び受験手数料については、都道府県の条例等により規定する。

(4) 合格の通知及び公示（新施行規則第159条の6関係）

従前のおり、試験合格者には合格通知書を交付するとともに、合格者の受験番号を公示する。

公示の方法については、都道府県公報等のほか、都道府県の公示板への掲示やホームページへの掲載等でも差し支えない。また、試験終了後に、試験問題及びその正答並びに合格基準について公表することが望ましい。

併せて、都道府県により以下の内容について整備する。

① 試験合格者名簿の設置と保管

試験合格者の名簿を都道府県に備え付けた上で、永年保管する。販売従事登録された場合又は登録が消除された場合は、その旨を理由とともに合格者名簿にも追記する。試験合格者の死亡等の事実が判明した場合は名簿から削除してもよい。

② 合格通知書の様式及び交付の方法

合格を通知する書類（以下「合格通知書」という。）の様式については、必要に応じて都道府県の規則等により規定する。また、合格通知書の交付の方法（直接授与、郵送等）も規定する。

③ 合格通知書の再発行等

合格通知書を紛失等した場合の合格通知書の再発行又は合格証明書の発行の手続については都道府県において規定する。その際、不正に複数の合格通知書等を入手しないよう、試験合格者名簿で販売従事登録の有無を確認の上、再発行等を行う。

(5) 販売従事登録（新施行規則第159条の7関係）

販売従事登録の手続等については、従前のおり、次の①から④までのおりとする。

販売従事登録の手数料については、都道府県の条例等により規定する。

① 販売従事登録の申請

販売従事登録を受けようとする者は、新施行規則様式第86の2による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下同じ。）

に提出しなければならない。

② 販売従事登録の申請書に添付すべき書類

①の申請書には、次のアからエまで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、申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又はその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、申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

添付書類は原本のみとする。

アの登録販売者試験に合格したことを証明する書類とは合格通知書を指すが、いったん登録を削除した者が再度登録を行う場合には、(7)②アの証明書や削除申請により失効済みの処理を行った販売従事登録証等をもって、合格したことを証明する書類として差し支えない。

ア 販売従事登録を受けようと申請する者(以下「申請者」という。)が登録販売者試験に合格したことを証する書類

イ 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書(登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があった者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書)

ただし、日本国籍を有していない者については、住民票の写し(住民基本台帳法(昭和42年法律第81号)第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。)又は住民票記載事項証明書(同法第7条第1号から第3号までに掲げる事項及び同法第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。)

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

エ 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

③ 試験合格者名簿との照合

販売従事登録に当たっては、試験合格者名簿と照合の上で合格の事実を確認する。他の都道府県で試験に合格した者については、その都道府県に問い合わせ確認する。

④ 複数登録の禁止

二つ以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一つの都道府県知事の登録のみしか受けることができない。

販売従事登録を行った都道府県以外の都道府県においても、一般用医薬品の販売等に従事しても差し支えない。

(6) 登録販売者名簿の備付け及び登録証の交付（新施行規則第159条の8関係）

① 登録販売者名簿

販売従事登録を行うため、従前のおり、都道府県に登録販売者名簿を備え、次のアからエまでに掲げる事項を登録する。

アの登録番号については、都道府県番号（2桁）－西暦年（2桁）－登録順（5桁）のおり付番する（例えば、北海道で2008年に登録申請し、登録順1番である場合、「01-08-00001」と付番する。）。

エの都道府県知事が必要と認める事項として、過去に薬事関係の処分を受けた者についてはその理由、処分期間等を記載する。

ア 登録番号及び登録年月日

イ 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別

ウ 登録販売者試験に合格した年月及び試験施行地都道府県名

エ 上記の事項のほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項

② 登録証の交付

都道府県知事は、従前のおり、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、新施行規則様式第86の3による登録証（以下「販売従事登録証」という。）を交付しなければならない。

(7) 登録販売者名簿の登録事項の変更等（新施行規則第159条の9から第159条の13まで関係）

販売従事登録の変更、消除、販売従事登録証の書換え交付、再交付、返納の手続は、従前のおり、以下の①から⑤までのとおりとする。

それぞれの手続の手数料については、都道府県の条例等により規定する。

① 登録販売者名簿の登録事項の変更

登録販売者は、(6)の①の登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を届け出なければならない。

上記の届出をするには、新施行規則様式第86の4による変更届に

届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

② 販売従事登録の消除

ア 登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

なお、この場合には、都道府県は登録販売者試験の合格通知書を消除対象者に返却する。合格通知書の代わりに、試験合格に関する内容（登録販売者試験合格の年月、試験施行地都道府県名）及び当該登録販売者の登録を消除した旨の証明書を交付し、又は、返納された販売従事登録証に試験合格に関する内容及び登録を消除した旨を記載して失効済みの処理を行った上で返却しても差し支えない。

イ 登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和22年法律第224号）による死亡又は失踪の届出義務者は、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

ウ 上記ア及びイの申請をするには、新施行規則様式第86の5による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

エ 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり、登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県にその旨を届け出なければならない。

この届出については、別紙様式1を参考とされたい。

オ 都道府県知事は、登録販売者が次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。

なお、消除対象者が他の都道府県において試験に合格した者である場合には、その都道府県に消除の事実及び消除理由を連絡する。

（ア）上記ア又はイの消除の申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき

（イ）法第5条第3号イからホまでのいずれかに該当するに至ったとき、又は、法第5条第3号へに係る上記エの届出があった場合若しくは当該状況が確認された場合

（ウ）偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき

③ 販売従事登録証の書換え交付

登録販売者は、販売従事登録証の記載事項に変更を生じたときは、販売従事登録証の書換え交付を申請することができる。

この申請をするには、新施行規則様式第86の6による申請書にその販売従事登録証を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

④ 販売従事登録証の再交付

登録販売者は、販売従事登録証を破り、よごし、又は失ったときは、販売従事登録証の再交付を申請することができる。

この申請をするには、新施行規則様式第86の7による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

販売従事登録証を破り、又はよごした登録販売者が再交付の申請をする場合には、申請書にその販売従事登録証を添えなければならない。

登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失った販売従事登録証を発見したときは、5日以内に、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

⑤ 販売従事登録証の返納

登録販売者は、販売従事登録の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。新施行規則第159条の10第2項の規定により販売従事登録の消除を申請する者についても、同様とする。

登録販売者は、登録を消除されたときは、上記の場合を除き、5日以内に、販売従事登録証を、登録を消除された都道府県知事に返納しなければならない。

2. 業務経験等の証明及び記録

(1) 薬局に関する事項（新施行規則第15条の8及び第15条の9関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

薬局開設者は、その薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間において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。この場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。

また、薬局開設者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

薬局開設者は、その薬局において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去5年間において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。この場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務の証明については、別紙様式3を用いることが適当である。

また、薬局開設者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(2) 店舗販売業に関する事項（新施行規則第147条の9及び第147条の10関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間において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。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。

また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

店舗販売業者は、その店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去5年間において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。この場合において、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。

この期間の実務の証明については、別紙様式3を用いることが適当である。

また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(3) 配置販売業に関する事項（新施行規則第149条の12及び第149条の13関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

配置販売業者は、その区域において登録販売者として業務（区域管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間において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ってはならない。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。

また、配置販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

配置販売業者は、その区域において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去5年間において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。この場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務の証明については、別紙様式3を用いることが適当である。

また、配置販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

3. 店舗管理者及び区域管理者の指定

(1) 店舗管理者の指定（新施行規則第140条等関係）

第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、従前のおり、薬剤師であって、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でなければならない。

また、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者（4の(2)の②の登録販売者を除く。）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でなければならない。

上記にかかわらず、第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次の①及び②に掲げる期間が通算して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。

この業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上業務に従事した場合に、業務に従事したものと認められる。

なお、要指導医薬品を販売する店舗で、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合の経過措置についても同様の見直しを行った。

① 次のアからウまでに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として業務に従事した期間

ア 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局

イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗

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区域

② 次のア又はイに掲げる管理者として業務に従事した期間

ア 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者

イ 第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者

なお、店舗販売業者は、店舗販売業の許可の申請や変更の届出に当たり、店舗管理者が登録販売者である場合には、店舗管理者の氏名、販売従事登録の登録番号、登録年月日等を届け出ることが義務付けられているが、その際、併せて、当該登録販売者の実務又は業務経験を証明する書類を添付し、店舗管理者が上記の要件を満たしていることを示すこと。

(2) 区域管理者の指定（新施行規則第149条の2関係）

第1類医薬品を販売し、又は授与する区域の区域管理者は、従前のとおり、薬剤師であって、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。

また、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する区域の区域管理者は、薬剤師又は登録販売者（4の（3）の②の登録販売者を除く。）であって、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。

上記にかかわらず、第1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、過去5年間のうち次の①及び②に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、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。

この業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上業務に従事した場合に、業務に従事したものと認められる。

- ① 次のアからウまでに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として業務に従事した期間
- ア 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局
 - イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗
 - 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区域
- ② 次のア又はイに掲げる管理者として業務に従事した期間
- ア 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者
 - イ 第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者
- なお、配置販売業者は、配置販売業の許可の申請や変更の届出に当たり、区域管理者が登録販売者である場合には、区域管理者の氏名、販売従事登録の登録番号、登録年月日等を届け出ることが義務付けられているが、その際、併せて、当該登録販売者の実務又は業務経験を証明する書類を添付し、区域管理者が上記の要件を満たしていることを示すこと。

4. 従事者の区別等

(1) 薬局に関する事項（新施行規則第15条関係）

- ① 薬局開設者は、従前のおり、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

登録販売者の名札には、単に「登録販売者」と記載するほかに、「医薬品登録販売者」と記載しても差し支えない。

また、6の(4)の旧薬種商であって、登録販売者試験に合格した者とみなされ、販売従事登録を受けた者（以下「みなし合格登録販売者」という。）については、従前のおり、併せて「薬種商」と名札に記載しても差し支えないが、この場合においては、薬種商に関する説明を表示した掲示を行う。

- ② 薬局開設者は、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。

また、この実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。

なお、実務又は業務の従事期間が2年以上である場合には、研修中である旨を表記する必要はないが、その実務又は業務を証明する書類を、原則として、勤務する薬局に保管しておくこと。

- ③ 薬局開設者は、②の登録販売者については、その薬局において勤務中の薬剤師又は登録販売者（②の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

また、当然ながら、この期間中には、②の登録販売者に7の（2）に示す研修を受講させなければならない。

（2）店舗販売業に関する事項（新施行規則第147条の2関係）

- ① 店舗販売業者は、従前のおり、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその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。

登録販売者の名札には、単に「登録販売者」と記載するほかに、「医薬品登録販売者」と記載しても差し支えない。

また、6の（4）の旧薬種商であって、みなし合格登録販売者である者については、従前のおり、併せて「薬種商」と名札に記載しても差し支えないが、この場合においては、薬種商に関する説明を表示した掲示を行う。

- ② 店舗販売業者は、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。

また、実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することと

し、1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。

なお、実務又は業務の従事期間が2年以上である場合には、研修中である旨を表記する必要はないが、その実務又は業務を証明する書類を、原則として、勤務する店舗に保管しておくこと。

- ③ 店舗販売業者は、②の登録販売者については、その店舗において勤務中の薬剤師又は登録販売者（②の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。このため、②の登録販売者は、店舗管理者の代行者にもなれない。

また、当然ながら、この期間中には、②の登録販売者に7の（2）に示す研修を受講させなければならない。

（3）配置販売業に関する事項（新施行規則第149条の6関係）

- ① 配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその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。

登録販売者の名札には、単に「登録販売者」と記載するほかに、「医薬品登録販売者」と記載しても差し支えない。

- ② 配置販売業者は、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。

また、実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。

なお、実務又は業務の従事期間が2年以上である場合には、研修中である旨を表記する必要はないが、その実務又は業務を証明する書類を、保管しておくこと。

- ③ 配置販売業者は、②の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（②の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事

させなければならない。

ここでいう「管理及び指導の下に実務に従事する」とは、具体的には、②の登録販売者が、その管理・指導者である薬剤師又は登録販売者（②の登録販売者を除く。）に常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、その管理・指導者がその場に駆けつけられる体制の下で配置販売に従事し、さらに、新規に配置販売を行った際には、その管理・指導者に電話等で報告することを指す。

また、②の登録販売者は、区域管理者の代行者にもなれない。

さらに、当然ながら、この期間中には、②の登録販売者に7の(2)に示す研修を受講させなければならない。

5. 薬局における掲示事項等

(1) 薬局及び店舗販売業に関する事項（新施行規則別表第1の2及び第1の3関係）

① 薬局開設者又は店舗販売業者が、㉞薬局若しくは店舗に掲示すべき事項又は㉟ホームページ等に表示すべき事項（特定販売を行う場合）として、次の事項を追加した。

・当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は4の(1)の②、4の(2)の②の登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

② 薬局開設者又は店舗販売業者が、ホームページ等に表示すべき事項（特定販売を行う場合）として、次の事項を追加した。

・現在勤務している薬剤師又は4の(1)の②、4の(2)の②の登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別及びその氏名

(2) 配置販売業に関する事項（新施行規則別表第1の4関係）

配置販売業者が、配置する際に添付する書面に記載する事項として、次の事項を追加した。

・当該区域に勤務する薬剤師又は4の(3)の②の登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

6. 経過措置（新施行規則附則第2条から第5条まで関係）

(1) 改正省令の施行の際現に、登録販売者試験に合格した登録販売者（以下「旧試験合格登録販売者」という。）については、平成32年3月31日までの間は、4の(1)の②、4の(2)の②、4の(3)の②の登録販売者以外の登録販売者とみなして、新施行規則の規定を適用する。

- (2) 旧試験合格登録販売者について、2の(1)の①、2の(2)の①、2の(3)の①、3の(1)の第3段落(新施行規則第140条第2項関係)及び3の(2)の第3段落(新施行規則第149条の2第2項関係)の適用については、平成32年3月31日までの間は、なお従前の例による。
- (3) 施行日から平成28年3月31日までの間に行われる登録販売者試験に合格した者(平成27年8月1日において過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間が通算して1年以上である者に限る。)について、4の(1)の②、4の(2)の②、4の(3)の②の適用については、平成28年7月31日までの間は、「2年」とあるのは「1年」とする。
- (4) 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。)の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。)に従事した期間については、4の(1)の②、4の(2)の②、4の(3)の②の期間に通算することができることとするなど、所要の経過措置を設けた。
- この期間の実務の証明については、別紙様式2、3を用いることが適当である。
- (5) その他改正省令の附則により、「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)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)を一部改正するなど、所要の経過措置を設けた。

7. その他

(1) 薬種商の登録

従前のおり、改正法附則第7条の規定に基づき登録販売者試験に合格した者とみなされた薬種商の登録手続については、申請書類として1の(5)の②のアの書類の代わりに、現に薬種商販売業の許可を

受けていること又は過去に許可を受けたことを証明する書類が必要である。

また、薬種商販売業の許可を法人で受けている場合、当該者が適格者であることが確認できる書類を併せて求める。

なお、「薬種商試験の施行について」（昭和49年9月10日付け薬発第816号厚生省薬務局長通知）に示す薬種商試験の合格者のうち、いまだ薬種商販売業の許可を受けていない者は、改正法附則第7条に該当しない。

（2）登録販売者の研修の実施

登録販売者は、法律上、第2類医薬品及び第3類医薬品の販売、情報提供等を担う立場にあることから、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要がある。このため、「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）第1条第1項第14号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号により研修の実施が義務付けられている。

この研修については、専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、薬局開設者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修を受講させる必要がある。

このため、引き続き、登録販売者を雇用する薬局開設者等は、「登録販売者に対する研修の実施について」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号医薬食品局総務課長通知）で示している「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について）」に従い、研修の専門性・客観性・公正性の確保ができる外部研修機関での研修を受講させるなど、毎年、全ての登録販売者に対し、適切な研修を実施することが必要である。登録販売者である者についても、上記の趣旨を踏まえ、積極的に研修を受講する必要がある。

また、都道府県においても、引き続き、同ガイドラインの周知徹底を行い、薬事監視等の際には、適切な研修が行われているか否かを確認し、必要に応じて指導を行うこととする。

以上

登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり業務の継続が著しく困難となった場合の届出書

登録販売者の氏名	
登録番号及び登録年月日	
登録販売者の本籍地都道府県名	
登録販売者の住所	
登録販売者の生年月日	年 月 日
備 考	

上記の者は、精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったため届け出ます。

年 月 日

届出者住所

届出者氏名

印(続柄)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

業務従事証明書

年 月 日

都道府県知事 殿

薬局開設者又は医薬品の

販売業者名

代表者氏名

印

(許可番号:)

管理者氏名

印

下記の者の業務は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	〒
薬局、店舗又は 配置販売業の名称	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 業務期間

年 月 ~ 年 月 (年 月間)

このうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において
業務に従事した期間
年 月 ~ 年 月 (年 月間)

2. 業務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- 一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- 一般用医薬品に関する相談対応業務
- 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間 (該当する□にレ点を記入)

上記1の期間の全ての月にわたり、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。

4. 研修の受講 (受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2.業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する□にレを記入」と読み替える。

実務従事証明書

年 月 日

都道府県知事 殿

薬局開設者又は医薬品の

販売業者名

代表者氏名

印

(許可番号：)

管理者氏名

印

下記の者の実務は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	〒
薬局、店舗又は 配置販売業の名称	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 実務期間 年 月 ～ 年 月 (年 月間)

2. 実務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する□にレを記入)

主に一般用医薬品の販売等の直接の実務一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間 (該当する□にレ点を記入)

上記1の期間の全ての月にわたり、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。

4. 研修の受講 (受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

1 用紙の大きさは、A4とする。

2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。

3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。

マイナンバーカードの普及とマイナンバーの利活用の促進に関する方針（抄）

令和元年6月4日
デジタル・ガバメント閣僚会議

I 基本的考え方

国民にマイナンバー制度のメリットをより実感していただけるデジタル社会を早期に実現するため、安全・安心で利便性の高いデジタル社会の基盤であるマイナンバーカードの普及とその利便性の向上等を図るとともに、社会保障の公平性の実現、行政の利便性向上・運用効率化等に向け、マイナンバーの利活用の促進を図る。

このため、令和2年度に実施するマイナンバーカードを活用した自治体ポイントによる消費活性化策について、利便性が高く、将来のポイント利用の拡張性も担保したシステム基盤を目指し、マイナンバーカードの普及につなげる。

令和3年3月からは、マイナンバーカードの健康保険証利用の仕組みを本格運用する。その際、全国の医療機関等が円滑に対応できるよう、医療機関等の読み取り端末、システム等の早期整備を十分に支援する。さらに、国家公務員や地方公務員等によるマイナンバーカードの率先した取得を促すとともに、各保険者による取得促進策の速やかな具体化を推進する。

（略）

各府省は、本方針を踏まえ、マイナンバーカードの普及とマイナンバーの利活用の促進を強力に推進するとともに、各業所管官庁から関係業界団体等に対してマイナンバーカードの積極的な取得と利活用の促進を呼びかけ、マイナンバーカードを基盤とした安全・安心で利便性の高いデジタル社会と公平で効率的な行政の構築を目指す。

II マイナンバーカードの普及とマイナンバーの利活用の促進

3. マイナンバーカードの円滑な取得・更新の推進等

(2) 全業所管官庁等を通じた計画的な取組と定期的なフォローアップ

マイナンバーカードの普及と健康保険証利用に向け、全ての企業において必要な手続が円滑に進むよう、本年7月に、全業所管官庁等の局長級会議を設置する。

業所管省庁毎に、工程表等を作成し、各団体等への要請、説明会の開催、カード申請出張サービスの案内等を進めるとともに、定期的なアンケート調査等を通じて、マイナンバーカードの普及状況等のフォローアップを行う。

また、健康保険証利用が円滑に進むよう、各業所管省庁から業界団体等を通じて、初回登録、医療機関へのシステム対応等の働きかけ、被保険者への周知等を実施する。

あわせて、主要経済団体等を通じて、同様の取組を行う。

メリットいっぱい マイナンバーカード



ぜひ、申し込んでね！

本人確認の際の公的な
身分証明書になる

コンビニなどで各種
証明書が取得できる

※お住まいの市区町村によりサービスの内容が異なります。

確定申告などの手続
がオンラインできる！
(e-Tax)

さらに！

ポイントでお買い物ができる (2020年度実施予定！)

2021年3月(予定)からスタート！

健康保険証として使えるようになる

申し込みはお早めに！



マイナンバーカードの セキュリティ対策も万全！



顔写真付きのカードだからなりすましを防止します！



●マイナンバーカードのICチップにはプライバシー性の高い個人情報が入っていません！

●不正に読みだそうとすると、ICチップが壊れます！

●個人認証機能はパスワードがないと使えません！



万が一紛失しても、24時間365日利用停止ができます！

申請から交付まで約1か月かかります。混み合うことも予想されますので、早めの申請をお願いします。

申請方法は
うら面へ



これからは手放せない! マイナンバーカード

おもて面にあなたの
顔写真入り!
「**身分証明書**」
として使えるよ!



<おもて面>



<うら面>

うら面のICチップに
あなた本人である
ことを証明する、
「**電子証明書**」
が入っているよ!

くらしを便利に! マイナンバーカード!



身分証明書 になる!

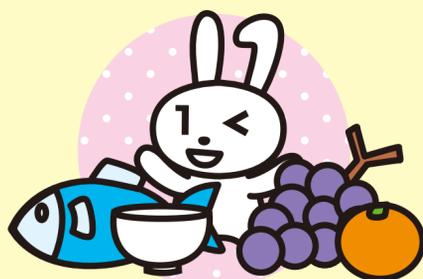
ライブ会場の入場、
携帯の契約、会員登録
などに使える!



各種証明書をコンビニ で取得できる!

全国のコンビニで、住民票の
写しや課税証明書などが取得
できる!

※市区町村によってサービス内容が異なります。
※毎日6:30~23:00までとなります。



ポイントで 買い物ができる!

2020年度
実施予定!

地域の商店やオンラインで
お買い物に使える!



健康保険証 として使える!

2021年3月(予定)からスタート!
ピツとかざすだけでOK!
とっても便利に!

スマホ・パソコンでラクラク!

- ・オンラインで確定申告ができる。
- ・子育てをはじめとする行政手続きができる。
- ・健診結果や医療費が確認できる(予定)。



マイナンバーPRキャラクター
マイナちゃん

マイナンバーについてのお問合せ

マイナンバー総合フリーダイヤル

0120-95-0178

マイナンバー

平日 9時30分~20時00分
土日祝 9時30分~17時30分(年末年始を除く)

紛失・盗難によるマイナンバーカードの
一時利用停止については24時間365日受付

マイナンバーカードの
申請方法はこちら



<https://www.kojinbango-card.go.jp/kofushinse/>

■一部のIP電話等で上記ダイヤルに繋がらない場合

通知カード、マイナンバーカード

050-3818-1250

その他のお問合せ

050-3816-9405

■英語、中国語、韓国語、スペイン語、ポルトガル語対応のフリーダイヤル

This telephone number is toll-free corresponding to English, Chinese, Korean, Spanish and Portuguese.

マイナンバー制度について
Inquiries about My Number System

0120-0178-26

通知カード、マイナンバーカード
Inquiries about Notification Card and My Number Card

0120-0178-27

知って安心！ マイナンバーカードの使い方

持ち歩き方



普通に持ち歩いていいの？

ええんじやよ。キャッシュカードの感覚が近いかの。失くさないようにするのじやよ！



提示方法



銀行や勤務先などでマイナンバーの提示を求められたときはどうすればいい？

おもて・うら両面を見せるのじや。



じゃあレンタルショップなどで、身分証明書として使うときは？

おもて面を見せるのじや。

その際、うら面のマイナンバーは見られても大丈夫じゃが、マイナンバーを書き留めたりコピーを取ることはダメなのじや。



暗証番号



暗証番号を友達に教えても大丈夫？

キャッシュカードと同様、他人に教えてはいけないのじや。

暗証番号はマイナンバーカードを利用するために必要な大事なもののじやよ！



SNSへカードの画像の投稿は??



こんなに安全なら、カードを自慢しても大丈夫？

マイナンバーを誰かに知られても大丈夫なように安全対策は施されているが、**不特定多数の目に入る場所への投稿は禁止**されているのじや！



まとめ！ マイナンバーカードは安全です！

なりすましはできません
顔写真入りのため、対面での悪用は困難。

マイナンバーを見られても悪用は困難
マイナンバーを利用するには、顔写真付き身分証明書などでの本人確認があるため、悪用は困難。

電子証明書を使うため、オンラインの利用にはマイナンバーは使われません

プライバシー性の高い個人情報は入っていません
ICチップ部分には、税や年金などの個人情報は記録されません。

万全のセキュリティ対策

- 紛失・盗難の場合は、**24時間365日体制で一時的利用停止可能**
- アプリ毎に暗証番号を設定し、**一定回数間違えると機能ロック**
- 不正に情報を読み出そうとすると、**ICチップが壊れる仕組み**

マイナンバーについてのお問合せ

マイナンバー総合フリーダイヤル
0120-95-0178

平日：9時30分～20時00分 土日祝：9時30分～17時30分（年末年始を除く）
紛失・盗難によるマイナンバーカードの一時的利用停止については24時間365日受付

■一部のIP電話等で上記ダイヤルに繋がらない場合
通知カード、マイナンバーカード その他のお問合せ
050-3818-1250 050-3816-9405

■英語、中国語、韓国語、スペイン語、ポルトガル語対応のフリーダイヤル
This telephone number is toll-free corresponding to English, Chinese, Korean, Spanish and Portuguese.

マイナンバー制度について
Inquiries about My Number System
0120-0178-26

通知カード、マイナンバーカード
Inquiries about Notification Card and My Number Card
0120-0178-27

マイナンバーカードの申請方法はこちら



<https://www.kojinbangocard.go.jp/kofushinse/>

持ち歩いてても大丈夫！ マイナンバーカードの 安全性

教えて!!
マイナンはあちゃん



マイナンバーPRキャラクター
マイナちゃん



万全なのじや

マイナンバーの生き字引
マイナンはあちゃん



マイナンバーカードの3つのギモンに マイナンはあちゃんがお答えします！



1 うら面のマイナンバーを他人に見られたらどうなるの？

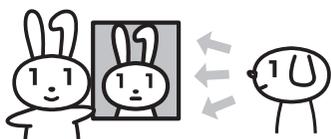


見られても他人は悪用できない仕組みなのじゃ！

ポイント1

他人があなたのマイナンバーを使って
手続きすることはできません！

マイナンバーを使う
手続では顔写真付の
身分証明書での本人
確認が行われます。



マイナンバーを知られても、あなたの
個人情報調べすることはできません！

- マイナンバーの利用範囲や、収集・保管などは法令で厳しく制限されています。
- 個人情報を一元管理する仕組みではないため、情報が芽づる式で漏れることはありません。(ポイント2参照)

マイナンバーを悪用した場合には厳しい
罰則があります！

例えば…
マイナンバーを扱うことができる人が、自分または誰かの不正な利益のためにマイナンバーを提供した場合は、3年以下の懲役か150万円以下の罰金、もしくは両方が科されます。

※罰則は他にもあります。

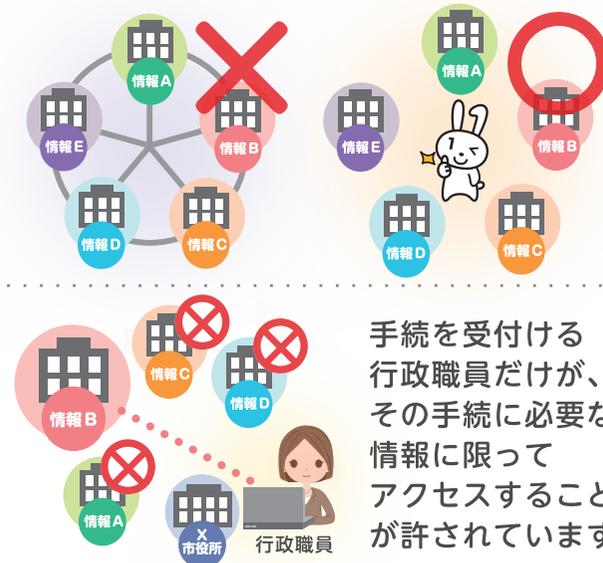
2 マイナンバーで預貯金額や医療などのあらゆる情報を国から監視されるの？



監視はしていないしできないのじゃ！

ポイント2

マイナンバー制度はあなたの情報を1か所に集めて管理する仕組みではありません！



手続を受付ける行政職員だけが、その手続に必要な情報に限ってアクセスすることが許されています。

不正なアクセスが行われないように、第三者機関の「個人情報保護委員会」が監視・監督しています。



3 マイナンバーカードを落したり失くしたりしたらどうしよう…



安心せい、まずは電話じゃ！

ポイント3

24時間365日体制にて
マイナンバーカードの
一時利用停止を受付！

キャッシュカード等
と一緒にだね！

0120-95-0178

通話料無料！
外国語にも対応！（英・中・韓・スペイン・ポルトガル）



詳しくはうら面を見てね

カードのICチップには、税や年金などの
プライバシー性の高い情報は
入っていません！



健康保険証として使えるようになっても（2021年3月（予定）スタート）、健診結果や薬剤情報がICチップに入ることはないんだね。

カード利用には暗証番号等の認証が
必要です！

暗証番号を一定回数
間違るとカードがロック

他人が悪用できない
ようになって
いるんだね！

不正に情報を読み出そうと
するとICチップが壊れる



マイナンバーカードとは？

申請して、取得できる
顔写真付きのプラスチック製のカード。
マイナンバーの他に、
氏名・住所・生年月日・性別が記載されているよ！



対面(おもて面)でも オンライン(うら面)でも使える公的な身分証明書

《おもて面》



おもて面は顔写真付き!だから、なりすましできないよ!対面での身分証明書に!



《うら面》



うら面はICチップ付き!あなたを証明する情報が入っているよ!税や年金等の情報は入っていないよ!オンラインでの身分証明書に!



POINT!

オンラインでの身分証明書として、マイナンバーカードを使うためには、ICチップに「電子証明書」を搭載する必要がありますよ!

パスワードの設定が必要だから、カードの申請時または受け取り時に、お住まいの市区町村で設定してね!



4つの申請方法の手順はこちら!



スマートフォン

- 1 スマホで顔写真を撮影
- 2 スマホで交付申請書のQRコードを読み取る。
- 3 申請用WEBサイトでメールアドレスを登録。
- 4 申請者専用WEBサイトのURLが届いたら、顔写真を登録、必要事項を入力して申請完了。



半分近くの人がオンラインからの申請なんだって!



パソコン

- 1 カメラで顔写真を撮影
- 2 申請用WEBサイトでメールアドレスを登録。
- 3 申請者専用WEBサイトのURLが届いたら、顔写真を登録、必要事項を入力して申請完了。

郵便

- 1 交付申請書に必要な事項を記入し、6ヶ月以内に撮影した顔写真を貼り付けて郵送し、申請完了。

交付申請書がない場合
専用サイトから交付申請書がダウンロードできます。
プリントアウトしてお使いください。

マイナンバーカード 郵便

証明用写真機

- 1 タッチパネルから「個人番号カード申請」を選択。
- 2 撮影用の料金を投入して、交付申請書のQRコードをバーコードリーダーにかざす。
- 3 画面の案内にしたがって、必要事項を入力。
- 4 画面の案内にしたがって、顔写真を撮影して送信し、申請完了。

マイナンバーについてのお問合せ

マイナンバー総合フリーダイヤル

マイナンバー
0120-95-0178

平日: 9時30分~20時00分 土日祝: 9時30分~17時30分 (年末年始を除く)

■一部のIP電話等で上記ダイヤルに繋がらない場合

通知カード、マイナンバーカード 其他のお問合せ
050-3818-1250 050-3816-9405

■英語、中国語、韓国語、スペイン語、ポルトガル語対応のフリーダイヤル

This telephone number is toll-free corresponding to English, Chinese, Korean, Spanish and Portuguese.
マイナンバー制度について 通知カード、マイナンバーカード
Inquiries about My Number System Inquiries about Notification Card and My Number Card
0120-0178-26 0120-0178-27

マイナンバーカードの申請方法はこちら



<https://www.kojinbangocard.go.jp/kofushinse/>

あなたにピッタリの申請方法がわかる!

つくつてみよう! マイナンバーカード



マイナンバーPRキャラクター
マイナちゃん

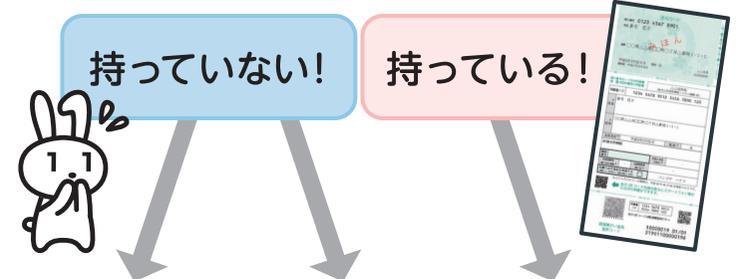


実寸サイズ



STEP 1 まずは必要なものをチェック!

スタート 市区町村から通知カードと一緒に送られてきた
交付申請書を持っていますか?



手書き用の交付申請書と封筒をダウンロードして、郵便で申請できます!

マイナンバーカード 郵便

顔写真の貼り付けとマイナンバーの記入が必要です!

お住まいの市区町村窓口へ!

交付申請書を再発行してもらえます。
本人確認書類をお忘れなく!

※市区町村によっては、無料の顔写真撮影、申請補助を行っています。また、申請時に窓口で本人確認を行えば、本人限定郵便でカードの受け取りができます。まずは確認してみましょう!

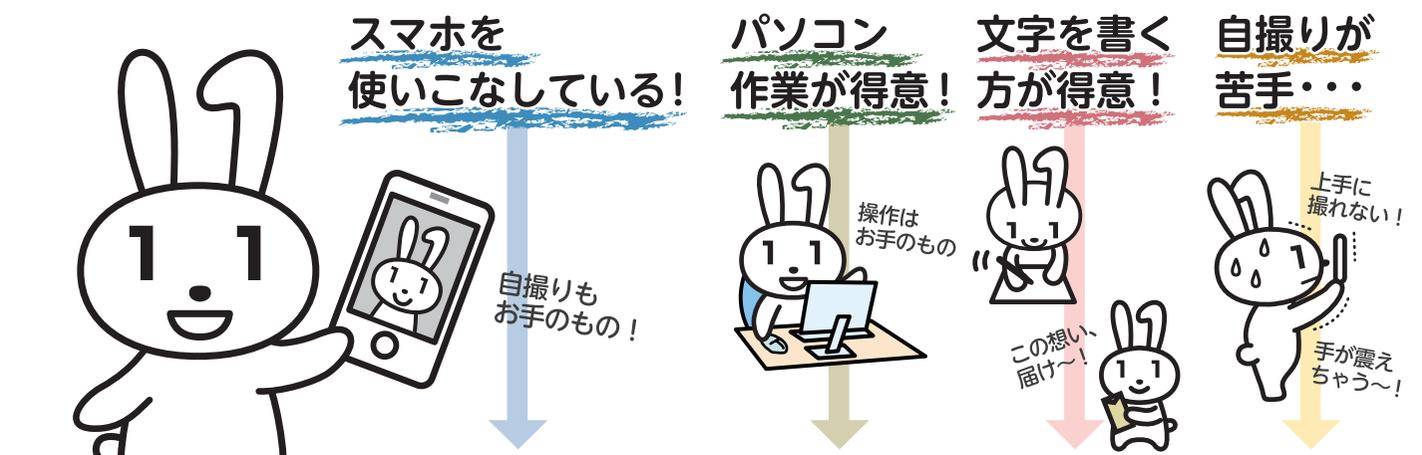
市区町村窓口へ提出

4つの方法から申請ができます!

STEP 2 へ!

ご自身で申請したい!

STEP 2 あなたは何派? マイナンバーカード申請方法診断チャート!



スマートフォンで申請

郵送に比べてカードの仕上がりが早い!

必要なもの

交付申請書 スマートフォン 顔写真データ

パソコンで申請

必要なもの

交付申請書に記載の申請書ID (半角数字23桁)

顔写真データ

郵便で申請

必要なもの

交付申請書

証明写真 (6ヶ月以内に撮影したもの)

封筒

証明用写真機で申請

必要なもの

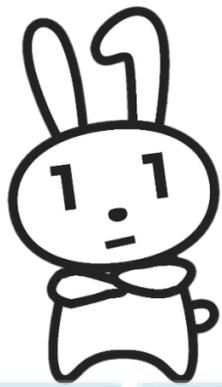
交付申請書

写真代

このマークが目印!

ゴール 申請から約1ヶ月後、市区町村から「**交付通知書**」が届きます!

交付通知書に記載の必要書類を持参して、あなたの**マイナンバーカード**を受け取りに行きましょう!



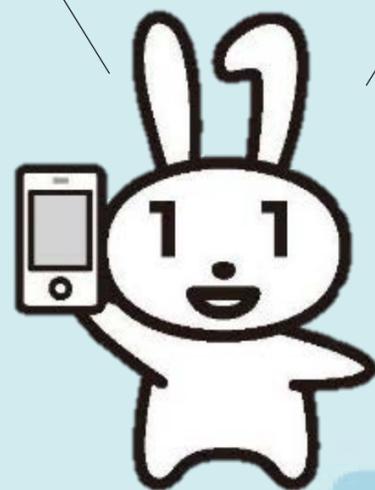
マイナンバーカードの申請はカンタン！

スマートフォン

- ①スマホで顔写真を撮影
- ②スマホで交付申請書の二次元バーコードを読み取る。
- ③申請用WEBサイトでメールアドレスを登録する。
- ④申請者専用WEBサイトのURLが届いたら、**顔写真を登録、必要事項を入力して申請完了。**



半分近くの人がオンラインからの申請なんだって！



パソコン

- ①カメラで顔写真を撮影。
- ②申請用WEBサイトでメールアドレスを登録。
- ③申請者専用WEBサイトのURLが届いたら、**顔写真を登録、必要事項を入力して申請完了。**

証明用写真機

- ①タッチパネルから「**個人番号カード申請**」を選択。
- ②撮影用の料金を投入して、交付申請書の**二次元バーコードをバーコードリーダーにかざす。**
- ③画面の案内にしたがって必要事項を入力。
- ④画面の案内にしたがって顔写真を**撮影して送信し、申請完了。**

郵便

交付申請書に必要事項を記入し、**6か月以内**に撮影した顔写真を張り付けて郵送し、申請完了。

スマホでの申請がおすすめ！
カードの仕上がりが早いんだよ！



交付申請書を**お持ちでない方**は、

- ①専用サイトから手書き用の交付申請書と封筒をダウンロードすれば、郵便で申請ができます！
プリントアウトしてご利用ください。
※手書き用の交付申請書には、マイナンバーの記入が必要です。
- ②市区町村窓口でも、交付申請書を再発行しています。
本人確認書類（運転免許証、パスポート等）を持参の上、お住まいの市区町村へ行きましょう。

マイナンバーカード 郵便



マイナンバーについてのお問合せ



マイナンバー
総合フリーダイヤル

0120-95-0178

マイナンバー

平日 9:30~20:00
土日祝 9:30~17:30

年末年始を除く

■一部のIP電話等で上記ダイヤルに繋がらない場合（有料）

通知カード・マイナンバーカード

050-3818-1250

マイナンバー制度、マイナポータルのお問合せ

050-3816-9405

■英語、中国語、韓国語、スペイン語、ポルトガル語対応のフリーダイヤル

This telephone number is toll-free corresponding to English, Chinese, Korean, Spanish and Portuguese.

通知カード・マイナンバーカード

Inquiries about Notification Card and My Number Card

0120-0178-27

マイナンバー制度、マイナポータルのお問合せ

Inquiries about My Number System

0120-0178-26



マイナンバー
カードの申請
方法はこちら



<https://www.kojinbango-card.go.jp/kofushinse/>

紛失・盗難によるマイナンバーカードの一時利用停止については24時間365日受付

これからは手放せない！ マイナンバーカード

ポイントで買い物ができる！

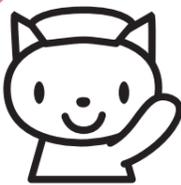
2020年度実施予定！
詳しくはこちら



健康保険証として
使えるようになる！



2021年3月(予定)
からスタート！



住宅ローンや口座
開設にも使える！

ICチップの電子証明書
で本人確認ができる！
書類郵送などの手間が
かかりません！



社員証としての
利用も！

民間企業の
社員証としての活用も
広がっています。



e-Taxも、もっと便利に！

2019年分からPCと
ICカードリーダーが
なくても、いつでもどこでも、
スマートフォンで所得税申告
ができます。



スマホで、
マイナポータルでの電子
申請がもっと便利に！



マイナンバーカードを読み取る
スマートフォンの機種が今後ますます増えます。
※2019年7月現在 Android 80 機種に対応
※2019年中に iOS にも対応予定

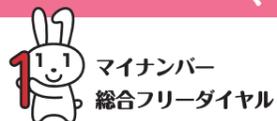
こんなとき

あってよかった！

マイナンバーカード



マイナンバーについてのお問合せ



マイナンバー
総合フリーダイヤル **0120-95-0178**

平日：9時30分～20時00分
土日祝：9時30分～17時30分
年末年始を除く

紛失・盗難によるマイナンバーカードの
一時利用停止については24時間365日受付

■一部のIP電話等で上記ダイヤルに繋がらない場合

通知カード、マイナンバーカード

050-3818-1250

その他のお問合せ

050-3816-9405

■英語、中国語、韓国語、スペイン語、ポルトガル語対応のフリーダイヤル
This telephone number is toll-free corresponding to English, Chinese, Korean, Spanish and Portuguese.

マイナンバー制度について
Inquiries about My Number System

0120-0178-26

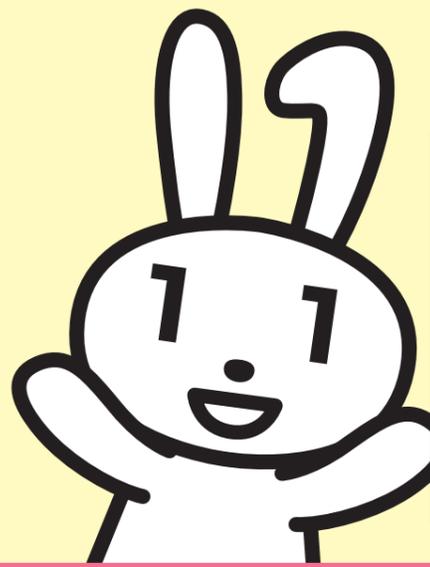
通知カード、マイナンバーカード
Inquiries about Notification Card and My Number Card

0120-0178-27

マイナンバー
カードの
申請方法は
こちら

<https://www.kojinbangocard.go.jp/kofushinse/>

マイナンバーPRキャラクター
マイナちゃん



おもて面

マイナンバーカードの「おもて面」

身分証明書として利用

運転免許証を持っていない私は、マイナンバーカードを身分証として使えて助かっています♪

最近はライブ会場でも顔写真付き身分証明書が必要…そんなときにも便利!

スポーツジムでの会員登録でも身分証明書として利用できるんだ~☆



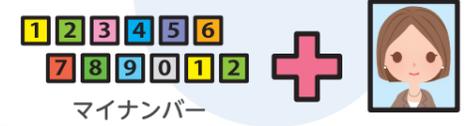
行政手続などでマイナンバーの提示を求められたときも

マイナンバーの提示と本人確認がこれ1枚で済むなんて! なんて便利なの~!



1枚で二役!

マイナンバーの提示と、本人であることの確認を1枚で済ませられるのが「マイナンバーカード」!



持っていないときは、マイナンバーがわかる書類と、顔写真付きの身分証明書の2点が必要だよ!

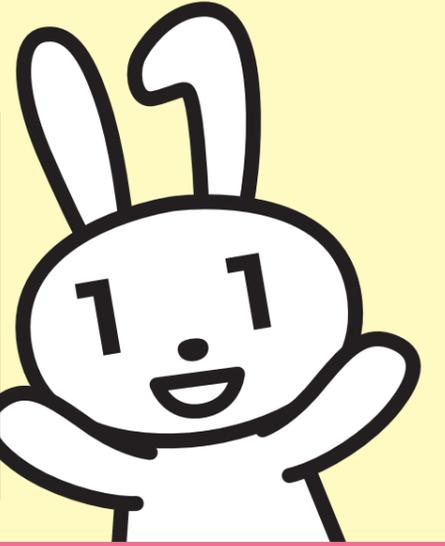
マイナンバーを提示する機会も多いからマイナンバーカードを作って良かった! 本人確認のための運転免許証も用意しなくて良いし♪



金融機関でも便利
金融機関における口座開設などにも使える!



うら面



マイナンバーカードの「うら面」

ICチップの利用

コンビニ交付サービス

市区町村窓口に行けないときも、近くのコンビニで住民票の写しや課税証明書など、各種証明書を取得できます。
※市区町村によってサービス内容が異なります。
※毎日6:30~23:00まで
※年末年始(12月29日~翌年1月3日)を除く



簡単にコンビニで取得できたり、窓口よりも手数料が安い市区町村もあるので嬉しいね!

今まで会社を休んで書類を取りに行ってたけど、通勤先の近くのコンビニですぐ取れた!

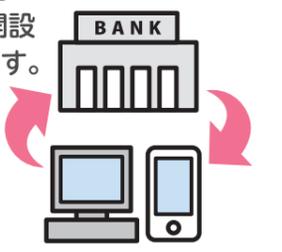
急に住民票が必要になっちゃったけど、子どもが小さくてなかなか窓口に行けない... そんなときも自宅の近くのコンビニで取れました!

オンライン契約・手続

確定申告をはじめ、インターネットバンキングや各種の民間企業のオンライン契約の利用が広がっています。本人確認にマイナンバーカードを活用することで、口座開設までの期間を短縮できるようになるほか、なりすましや情報の改ざん防止にもなります。

毎年確定申告会場は混雑...でも、今年からインターネットで確定申告(e-Tax)! すごく便利!

オンライン契約で、来店・書類記入・押印・印紙税の負担がゼロなのは本当に助かる♪



マイナポータル

国民1人1人の専用サイトであるマイナポータルで、子育てや介護をはじめとする手続のオンライン検索・電子申請ができます。
※市区町村によってサービス内容が異なります。

児童手当の現況届が自宅で電子申請できた!

保育所の入所申請も、ラクラク電子申請! 手書きしなくて良いからラクだわ~♪



▲マイナポータルのトップ画面



Q&A集

種類	質問内容	回答
1. 要請方法	企業として対応すべきことは何か。	マイナンバーカードの積極的な取得と利活用の促進です。
1. 要請方法	企業が対応するメリット、もしくは対応しなければいけない理由は何か。	本要請の趣旨については、要請文の本文にあるとおりです。
2. マイナポイント	マイナポイントとは何か。どのように利用できるのか。	マイナポイントとは、民間キャッシュレス決済サービスを用いて前払い等した者に対し一定のポイント(上乘せ)を付与するものです。 マイナポイントを利用するには、 ①マイナンバーカードの交付を受ける／②マイキーIDを作成・登録する その後、マイナポイントの申込を行い、ポイントを利用することになりますが、ポイントの購入条件、プレミアム率等の具体的な内容は現在検討中です。(2019年10月時点)
2. マイナポイント	自治体ポイントとプレミアムポイントの違いは何か。	自治体ポイントとは、各自治体ごとに設定した範囲における商店やオンラインショップでの商品購入、各種公共施設入場料としてご利用いただける地域ポイントであるのに対し、マイナポイントは民間決済可能店舗にて利用できる全国共通ポイントの位置づけとなります。
3. 健康保険証利用	企業保険団体の保険証をマイナンバーカードに置き換えろという要請か	本要請の趣旨は、要請文の本文にあるとおりで、マイナンバーカードの積極的な取得と利活用の促進です。
3. 健康保険証利用	従業員が持っているマイナンバーカードは自動的に健康保険証として使えるようになるのか。	マイナンバーカードを健康保険証として使用するためには、初回登録が必要になります。令和2年4月からマイナポータルで初回登録の予約登録を開始する予定です。
3. 健康保険証利用	マイナンバーカードを健康保険証として使うと、医療情報が一元的に国に監視されるのではないか。	マイナンバー制度は、国が一元的に情報を監視することができない仕組みになっています。リーフレット「持ち歩いても大丈夫！マイナンバーカードの安全性」を御覧ください。
4. セキュリティ	マイナンバーは人に見せてはいけないという整理だったが、なぜ見せてもよくなったのか。	誤解であり、表面は、本人確認書類として誰にでも見せることができます。マイナンバーの提示方法については、リーフレット「持ち歩いても大丈夫！マイナンバーカードの安全性」を御覧ください。
5. マイナンバーカード	今後マイナンバーカードで何ができるようになるのか。	リーフレット「こんなとき あってよかった マイナンバーカード」を御覧ください。
5. マイナンバーカード	マイナンバーカードを取得しないと、その個人に何か不利益があるのか。	マイナンバーカードは、あくまでも住民一人ひとりの申請に基づき交付されるものです。強制的に取得させることはできません。なお、マイナンバーカードのメリットについては、リーフレット「こんなとき あってよかった マイナンバーカード」を御覧ください。
6. その他	今回の要請は何かしら強制力(罰則等)があるものか	要請文にもあるように、あくまでも要請であり、罰則等はありません。

令和元年 11 月 29 日

各位

飲料配送研究会報告書の周知のためのポスターの掲示のお願い

～ 食品ロス削減にご協力お願いします ～

平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

飲料については、配送中に荷崩れ等が発生した場合、炭酸漏れ等の商品の毀損状況が外観から判断しづらい面があり、商品に毀損が生じた場合、毀損範囲の決定や、毀損した商品の費用負担などについて、荷送人又は荷受人と運送事業者の間でトラブルが発生するケースがあります。

これは、飲料配送に関わる関係者間で、毀損範囲の決定や、廃棄の費用負担などに関して、法律や標準貨物自動車運送約款を踏まえると、どう処理すべきかについて、これまで十分な整理がされていなかったことに起因する面も大きいと考えられます。

このため、今般、飲料配送の関係者や法律の専門家等を交えて検討を行い、荷崩れ等に際しての処理に関して、法律や標準貨物自動車運送約款も踏まえて、「飲料配送研究会報告書」が令和元年 7 月 26 日に取りまとめられ、関係省庁のホームページで公表しております。

本報告書は、荷崩れ等が発生した際に、標準貨物自動車運送約款に従うとどのように処理をすべきか、当該約款の適用について明確化したものです。

今般、現場において本報告書に沿った処理がなされるよう、関係省庁等が連携して飲料配送の関係者に周知を行うためのポスターを作成しました。ポスターの内容は、中身に問題がなければ、SDGs の目標のひとつである食品ロス削減の観点から、輸送手段である段ボールのちょっとしたキズや汚れでは返品せず、そのまま販売することを啓発する内容です。

つきましては、ポスターを同封しますので、飲料を購入される消費者や飲料配送に関わる関係者が見やすい個所に掲示頂き、上記の趣旨の周知に御協力頂きますようお願いいたします。

国土交通省 自動車局 貨物課	TEL 03-5253-8575 (直通)
財務省 国税庁 課税部 酒税課	TEL 03-3581-4161 (内線 3306)
農林水産省 食料産業局 食品製造課	TEL 03-6744-2249 (直通)
経済産業省 商務・サービスグループ 消費・流通政策課	TEL 03-3501-1708 (直通)
経済産業省 中小企業庁 事業環境部 取引課	TEL 03-3501-1669 (直通)
公正取引委員会 事務総局 経済取引局 取引部 企業取引課	TEL 03-3581-3373 (直通)



食品ロス削減に ご協力をお願いします



中身は問題がないのに、輸送・保管中に生じた飲料の外箱が
ちょっとしたキズ・汚れで返品されることがありました。

当店では、今後 以下のようなものは**返品せず、そのまま販売**します。
については消費者の皆様にも趣旨をご理解の上、ご協力をお願いします。

段ボールの胴膨れ



段ボールのしわ



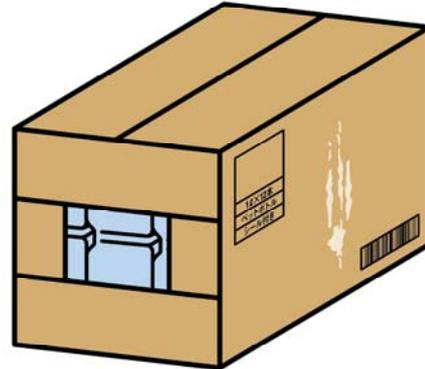
段ボールの汚れ

※ほこり等拭き取り可能なもの



段ボールのすれ・切欠き部開き

※すれについてはコードが読めるもの



国税庁 / 農林水産省 / 経済産業省
中小企業庁 / 国土交通省 / 公正取引委員会

商業動態統計月報

Monthly Report on the Current Survey of Commerce

2019年9月分

September, 2019

経済産業省 大臣官房 調査統計グループ

Research and Statistics Department
Minister's Secretariat
Ministry of Economy, Trade and Industry

商業動態統計調査 -利用上の注意-

本統計表は、商業動態統計調査（以下、「本調査」という。）の結果によるもので、その概要は次のとおりである。

1. 調査の目的

全国の商業を営む事業所及び企業の販売活動などの動向を明らかにすることを目的としている。

2. 根拠法規

本調査は、統計法に基づく基幹統計調査として、商業動態統計調査規則(昭和28年通商産業省令第17号)に基づいて実施している。

3. 調査の範囲

日本標準産業分類「大分類I-卸売業, 小売業」(平成25年[2013年]10月改定)のうち代理商, 仲立業を除く全国の事業所(企業)である。

4. 調査の方法及び経路

本調査は、経済産業省から委任を受けた都道府県が調査員を通じて対象事業所に調査票の記入を依頼し、回収する。ただし、百貨店・スーパー、コンビニエンスストア、家電大型専門店、ドラッグストア及びホームセンターの企業本部については、経済産業省が対象企業又は対象事業所に調査票の記入を依頼し、回収する。

5. 調査期日

調査期日は、毎月末日現在である。

なお、商品手持額は、四半期(3月、6月、9月及び12月)末日現在である。

6. 標本設計

本調査は、平成26年商業統計調査の対象事業所を母集団とし、標本理論に基づいて抽出された事業所を対象として2017年7月分から実施している。標本は、下記のとおり個別標本と地域標本の2種類から構成されている。なお、標本の抽出に当たっては、業種別に目標精度が5%以下(卸売業は8%以下)(標準誤差率表示)となるように設計されている。

(1) 個別標本

①個別標本は全ての卸売事業所、自動車小売、機械器具小売、燃料小売、無店舗小売の各事業所及び従業者20人以上の小売事業所(百貨店・スーパーを含む)を対象としている。なお、企業調査の対象企業傘下の事業所については、標本設計の対象から除外している。

②業種別、従業者規模別に標本抽出枠(以下「セル」という)を設定し、セルごとに標本数を決定している。

(2) 地域標本

①地域標本は調査区(143調査区)を指定し、その調査区内の従業者19人以下の小売事業所(自動車小売、機械器具小売、燃料小売、無店舗小売の各事業所を除く)を対象としている。

②調査区は平成26年商業統計調査の調査区をもとに商業動態統計調査用の調査区を作成し、層別(4層)に抽出を行っている。

7. 調査票の種類及び対象

調査票の種類は、甲票、乙票、丙票及び丁1～4票の7種類に区分される。

(1) 甲票の対象範囲

従業者100人以上の各種商品卸売事業所及び従業者200人以上の卸売事業所で、経済産業大臣が指定する事業所。

(2) 乙票の対象範囲

① 甲票の対象を除いた卸売事業所、自動車小売、機械器具小売、燃料小売、無店舗小売の各事業所及び従業者20人以上の小売事業所のうち、丙票対象及び丁1～4票対象企業傘下事業所を除いた小売事業所で経済産業大臣が指定する事業所。

② 経済産業大臣が指定する調査区内に所在する従業者19人以下の小売事業所(自動車小売、機械器具小売、燃料小売、無店舗小売の各事業所及び丁1～4票対象企業傘下事業所を除く)。

(3) 丙票の対象範囲

従業者50人以上の小売事業所のうち、百貨店及びスーパー(11.(3)参照)に該当する、経済産業大臣が指定する事業所。

(4) 丁1票の対象範囲

コンビニエンスストア(日本標準産業分類 細分類5891)を50店舗以上有するチェーン企業本部で、経済産業大臣が指定する企業。

(5) 丁2票の対象範囲

日本標準産業分類に掲げる細分類5931-電気機械器具小売業(中古品を除く)又は細分類5932-電気事務機械器具小売業(中古品を除く)に属する事業所(売場面積500㎡以上の家電大型専門店)を10店舗以上有する企業で、経済産業大臣が指定する企業。

(6) 丁3票の対象範囲

日本標準産業分類に掲げる細分類6031-ドラッグストアに属する事業所を50店舗以上有する企業もしくはドラッグストアの年間販売額が100億円以上の企業で、経済産業大臣が指定する企業。

(7) 丁4票の対象範囲

日本標準産業分類に掲げる細分類6091-ホームセンターに属する事業所を10店舗以上有する企業もしくはホームセンターの年間販売額が200億円以上の企業で、経済産業大臣が指定する企業。

本統計表で用いている商品分類は、以下のとおりである。

商品分類等	内 容 例 示
AV家電	テレビ・プロジェクタ（CRT、液晶、PDP）、ビデオディスク、BD・DVD（再生専用、録画再生機）、BS・CS機器、ステレオ、スピーカ、AV編集機器、ラジオ・ポータブルオーディオ、GPSナビゲーション、ヘッドホン、マイクロホン、AV接続機器、電子楽器、VTR、携帯オーディオ機器、ホームオーディオ機器、メディアクリーナなど
情報家電	パソコン・パソコン周辺機器（デスクトップ型・ノート型パソコン、タブレット端末、モニタ、プリンタ等）、ゲーム関連機器、電子手帳・辞書、コピー・シュレッダーなど
通信家電	移動体通信機器（携帯電話機、パーソナル無線、データ通信カード・端末）、電話機・FAXなど
カメラ類	ビデオカメラ・デジキ、デジタルスチルカメラ（コンパクト型、一眼レフ）、カメラアクセサリ、交換レンズなど
生活家電	家事・調理家電（洗濯機・衣類乾燥機、ふとん乾燥機、冷蔵庫・冷凍庫、炊飯器、電子レンジ、オープンレンジ、食器洗い機・乾燥機、電磁調理器、クッキングヒーター、ホームベーカリー、トースター、電子炊飯ジャー、ジャーポット、電気ケトル、コンロ・ガステーブル、電気プレート・鍋、ジューサー・ミキサー類、コーヒーマーカー、もちつき機、精米機、家庭用ゴミ処理機、浄水器・カートリッジ、アイロン・ズボンプレスサ、クリーナ、スチーム・高圧洗浄クリーナ、掃除機等） 理美容・健康関連（シェーバー、ドライヤー・ヘアアイロン、フェイスケア器具、ボディケア器具、散髪器具、電動歯ブラシ、電気測定器具（電子血圧計、電子体温計、電子歩数計等）、フィットネス機器、電気マッサージ器具・治療器、吸入器等） 空調・季節家電（エアコン、冷風機・冷風扇、扇風機、換気扇、空気清浄機・除湿機・加湿器、石油暖房器具、温水ルームヒータ、電気温風機・電気ストーブ、家具調こたつ、電気カーペット、電気掛・敷毛布等）
その他	温水洗浄便座、24時間風呂、モニタ付ドアホン、火災警報器、照明器具、電池、管球、配線器具、自然冷媒ヒートポンプ給湯器など

(6) 第6部 ドラッグストア販売

本統計表は、丁3票（7. (6)参照）について集計した表である。

①本統計表で用いている商品分類は、以下のとおりである。

商品分類等	内 容 例 示
調剤医薬品	医師の処方箋に基づき調剤する医療用医薬品・漢方薬・生薬
OTC医薬品	医薬品（医師の処方箋によるものを除く）、漢方薬（医師の処方箋によるものを除く）、生薬（医師の処方箋によるものを除く）など 風邪薬、胃腸薬、目薬、皮膚治療薬、湿布薬、滋養強壮剤（医薬品）など
ヘルスケア用品 （衛生用品）・介 護・ベビー	ヘルスケア用品（脱脂綿、ほう帯、ガーゼ類、サポータ、マスク、体温計、紙おむつ、殺虫剤（農業用、産業用は除く）、コンタクトレンズ洗浄剤・保存液、衛生用品等） 介護用品（大人用紙オムツ、尿取りパット、介護用品、ステッキ、介護食等） ベビー用品（育児用ミルク、ベビーフード、ベビー飲料、紙オムツ、授乳用品等）
健康食品	健康食品、サプリメント、ダイエット食品等
ビューティー ケア（化粧品・ 小物）	化粧品（口紅、ファンデーション、化粧水、フレグランス、男性化粧品、浴用化粧品等） ビューティーケア小物（化粧品雑貨、化粧用ブラシ、コットン・スポンジ、つけまつげ、つけ爪、あぶらとり、ヘアブラシ等）
トイレタリー	歯みがき、歯ブラシ、シャンプー、リンス、ボディシャンプー、ヘアカラー、入浴剤、ハンドソープ、石けん（化粧、洗顔、浴用、薬用のもの）など
家庭用品・日用 消耗品・ペット 用品	家庭用品（バス・トイレ・キッチン用品、ファブリック、なべ、かま、キッチン用刃物、食器、卓上用品、清掃用品、包装用品、保安防災、避難用具等） 日用消耗品（住まいの洗剤、防虫剤、トイレトーパーパー、芳香剤、食器洗剤、ティッシュペーパー等） ペット用品（ペットフード、ペット用装飾品、ペット用医薬品、ペット用シャンプー、ペット用シート等）
食品	菓子類、米、飲料、日配品、加工品、酒類、冷凍食品など
その他	上記以外の衣料品、履物、カバン・袋物、書籍、文具・玩具など

②リンク係数表については、付表参照のこと。

5. 家電大型専門店販売額の動向

2019年9月の家電大型専門店販売額は5154億円、前年同月比で見ると52.4%の増加となった。商品別にみると、生活家電が同71.2%の増加、AV家電が同60.0%の増加、情報家電が同52.8%の増加、その他が同25.6%の増加、カメラ類が同15.3%の増加、通信家電が同12.6%の増加となった。

(単位:億円、店、%)

合計	AV 家電	情報 家電	通信 家電	カメラ類	生活 家電	その他	店舗数
5,154	785	1,046	368	190	2,296	469	2,514
52.4	60.0	52.8	12.6	15.3	71.2	25.6	1.2

6. ドラッグストア販売額の動向

2019年9月のドラッグストア販売額は6265億円、前年同月比で見ると21.8%の増加となった。商品別にみると、ビューティケア（化粧品・小物）が同31.1%の増加、家庭用品・日用消耗品・ペット用品が同27.9%の増加、トイレタリーが同27.5%の増加、OTC医薬品が同19.6%の増加、調剤医薬品が同19.1%の増加、ヘルスケア用品（衛生用品）・介護・ベビーが同18.3%の増加、健康食品が同17.1%の増加、食品が同15.9%の増加、その他が同7.2%の増加となった。

(単位:億円、店、%)

合計	調剤 医薬品	OTC 医薬品	ヘルスケア 用品(衛生 用品)・介 護・ベビー	健康 食品	ビューティ ケア(化粧 品・小物)	トイレ タリー	家庭用品・ 日用消耗 品・ペット 用品	食品	その他	店舗数
6,265	371	821	383	211	994	622	1,025	1,731	107	16,194
21.8	19.1	19.6	18.3	17.1	31.1	27.5	27.9	15.9	7.2	4.8

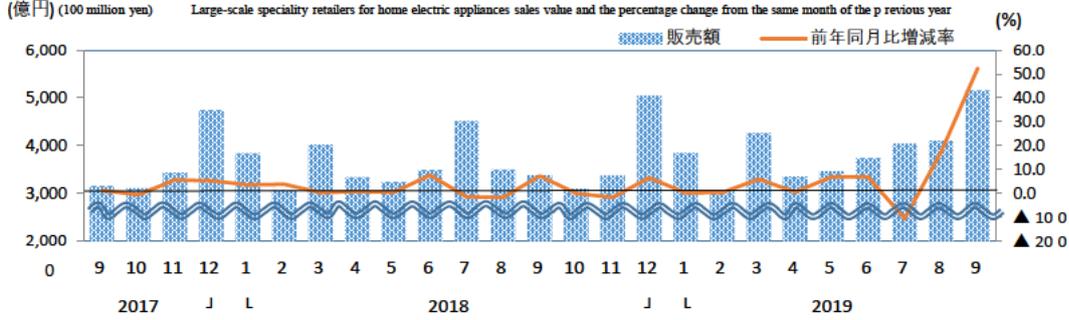
7. ホームセンター販売額の動向

2019年9月のホームセンター販売額は3045億円、前年同月比で見ると17.5%の増加となった。商品別にみると、家庭用品・日用品が同31.4%の増加、園芸・エクステリアが同24.6%の増加、インテリアが同22.8%の増加、ペット・ペット用品が同17.9%の増加、カー用品・アウトドアが同13.7%の増加、その他が同11.7%の増加、オフィス・カルチャーが同7.5%の増加、DIY用具・素材が同7.1%の増加、電気が同6.8%の増加となった。

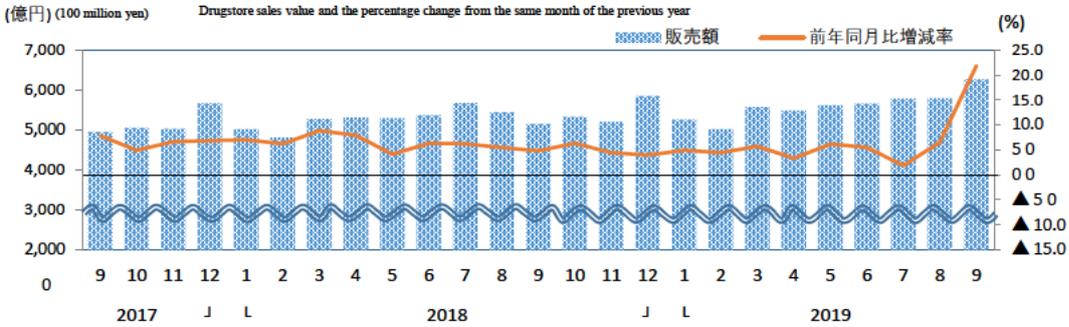
(単位:億円、店、%)

合計	DIY用 具・素材	電気	インテリア	家庭用 品・ 日用品	園芸・ エクステ リア	ペット・ ペット用 品	カー用 品・アウ トドア	オフィス ・カル チャー	その他	店舗数
3,045	646	187	200	744	465	248	152	135	268	4,353
17.5	7.1	6.8	22.8	31.4	24.6	17.9	13.7	7.5	11.7	0.7

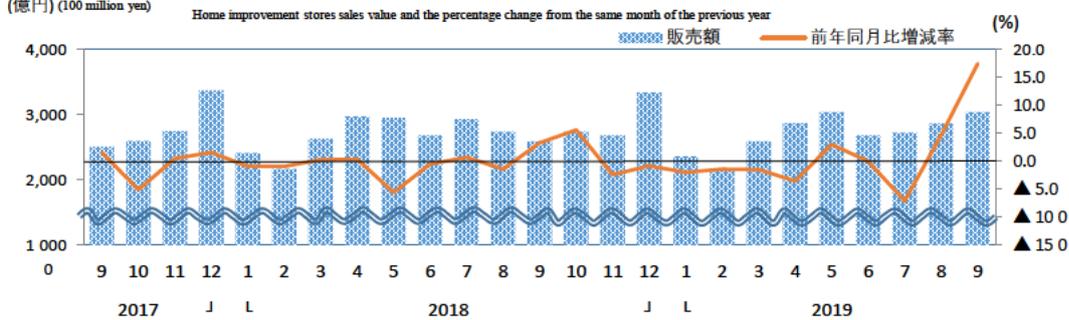
家電大型専門店販売額・前年同月比増減率の推移



ドラッグストア販売額・前年同月比増減率の推移



ホームセンター販売額・前年同月比増減率の推移



家電大型専門店、ドラッグストア、ホームセンター販売額、前年(度、同期、同月)比増減率及び店舗数

Large-scale specialty retailers for home electric appliances, Drugstore and Home improvement stores sales value and the percentage change from the same month/term of the previous year and number of establishments

(単位:億円、店、%) (100 million yen)

年月	家電大型専門店 Large-scale specialty retailers for home electric appliances			ドラッグストア Drugstore			ホームセンター Home improvement stores			Year and month
	販売額	前年比	店舗数	販売額	前年比	店舗数	販売額	前年比	店舗数	
	Sales value	(%)	(店)	Sales value	(%)	(店)	Sales value	(%)	(店)	
2016年	41,830	▲1.5	2,472	57,258	6.8	14,190	33,090	0.2	4,273	CY 2016
2017	43,115	3.1	2,529	60,580	5.4	15,049	32,942	▲0.4	4,304	2017
2018	43,912	2.1	2,498	63,644	5.9	15,660	32,853	▲0.3	4,346	2018
2016年度	41,984	▲0.7	2,478	57,729	5.3	14,509	33,040	▲0.4	4,271	FY 2016
2017	43,348	3.3	2,467	61,503	6.4	15,076	32,908	▲0.4	4,298	2017
2018	44,164	2.1	2,496	64,401	5.3	15,878	32,734	▲0.5	4,338	2018
2018年 7~9月	11,397	0.9	2,483	16,249	5.5	15,454	8,259	0.8	4,322	Q3 2018
10~12	11,514	2.2	2,498	16,359	4.8	15,660	8,773	0.6	4,346	Q4 2018
2019年 1~3月	11,184	2.3	2,496	15,840	5.0	15,878	7,092	▲1.7	4,338	Q1 2019
4~6	10,559	4.9	2,510	16,748	5.0	16,059	8,595	▲0.2	4,352	Q2 2019
7~9	13,299	16.7	2,514	17,825	9.7	16,194	8,636	4.6	4,353	Q3 2019
2018年 7月	4,516	▲1.5	2,478	5,670	6.2	15,338	2,931	0.7	4,321	Jul 2018
8	3,499	▲1.7	2,481	5,436	5.4	15,372	2,737	▲1.4	4,317	Aug 2018
9	3,381	7.3	2,483	5,143	4.8	15,454	2,590	3.3	4,322	Sep 2018
10	3,099	0.0	2,484	5,321	6.3	15,481	2,744	5.6	4,324	Oct 2018
11	3,371	▲1.7	2,496	5,199	4.4	15,581	2,685	▲2.4	4,337	Nov 2018
12	5,044	6.5	2,498	5,839	3.9	15,660	3,345	▲0.8	4,346	Dec 2018
2019年 1月	3,849	0.2	2,486	5,258	4.9	15,688	2,363	▲2.0	4,336	Jan 2019
2	3,074	0.3	2,490	5,010	4.4	15,748	2,139	▲1.4	4,333	Feb 2019
3	4,261	5.9	2,496	5,571	5.7	15,878	2,590	▲1.5	4,338	Mar 2019
4	3,354	0.6	2,502	5,478	3.3	15,958	2,870	▲3.5	4,345	Apr 2019
5	3,466	7.0	2,500	5,617	6.1	16,035	3,040	3.0	4,346	May 2019
6	3,738	6.9	2,510	5,654	5.5	16,059	2,685	▲0.0	4,352	Jun 2019
7	4,037	▲10.6	2,510	5,773	1.8	16,117	2,724	▲7.1	4,353	Jul 2019
8	4,108	17.4	2,515	5,787	6.5	16,167	2,866	4.7	4,351	Aug 2019
9	5,154	52.4	2,514	6,265	21.8	16,194	3,045	17.5	4,353	Sep 2019

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table.

第6部 ドラッグストア販売

Part6 Drugstore sales value

第1表 商品別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table1 Sales value by goods and the percentage change from the same month/term of the previous year

年月	商品販売額 Sales of goods	調剤医薬品	O T C 医薬品	ヘルスケア用品 (衛生用品)・介護・ ベビー	健康食品	ビューティ ケア(化粧品・小物)	トイレタ リー	家庭用品・日 用消耗品・ ペット用品	食品	その他	店舗数 (店) Number of establishments	Year and Month
		Dispensing pharmaceutical products	Over the counter medical products	Health care (sanitary goods), nursing care, and baby products	Health foods	Beauty care (cosmetic products and goods)	Toiletry goods	Household utensils, daily necessities, pet products	Food	Others		
2016年	5,725,801	375,156	829,612	401,195	197,031	852,185	562,640	881,506	1,491,466	135,010	14,190	C Y 2016
2017	6,057,971	387,005	865,848	419,021	206,730	910,175	582,151	926,210	1,620,640	140,191	15,049	2017
2018	6,364,419	389,421	880,698	424,010	217,745	963,666	603,589	967,365	1,806,148	111,777	15,660	2018
2016年度	5,772,937	367,209	836,223	401,793	198,639	860,281	566,208	890,454	1,516,667	135,463	14,509	F Y 2016
2017	6,150,343	391,941	874,158	425,313	207,948	926,657	586,106	935,870	1,668,920	133,430	15,076	2017
2018	6,440,133	395,121	888,789	427,642	220,656	972,780	608,576	978,655	1,834,055	113,859	15,878	2018
2018年7~9月	1,624,911	94,938	218,087	102,671	58,152	246,814	155,745	250,691	468,726	29,087	15,454	Q3 2018
10~12	1,635,856	102,553	225,982	107,806	54,323	247,105	154,293	253,566	460,422	29,806	15,660	Q4
2019年1~3月	1,583,958	103,048	226,846	113,954	53,254	232,281	144,758	230,695	451,452	27,670	15,878	Q1 2019
4~6	1,674,815	106,467	223,911	104,742	56,030	255,042	156,560	256,152	485,959	29,952	16,059	Q2
7~9	1,782,503	109,692	235,291	108,757	60,849	272,453	171,158	283,371	509,805	31,127	16,194	Q3
2018年7月	566,997	32,152	76,035	36,221	20,605	88,625	55,136	87,214	161,378	9,631	15,338	Jul 2018
8	543,636	31,669	73,444	34,033	19,539	82,353	51,831	83,347	157,968	9,452	15,372	Aug
9	514,278	31,117	68,608	32,417	18,008	75,836	48,778	80,130	149,380	10,004	15,454	Sep
10	532,109	33,188	73,883	34,213	18,188	80,112	50,352	82,261	150,725	9,187	15,481	Oct
11	519,883	33,308	72,087	34,641	17,417	77,163	49,646	79,301	147,033	9,287	15,581	Nov
12	583,864	36,057	80,012	38,952	18,718	89,830	54,295	92,004	162,664	11,332	15,660	Dec
2019年1月	525,833	32,556	76,118	39,899	17,971	76,204	47,859	78,139	147,564	9,523	15,688	Jan 2019
2	501,034	33,814	68,915	36,708	16,901	71,357	45,713	72,514	146,441	8,671	15,748	Feb
3	557,091	36,678	81,813	37,347	18,382	84,720	51,186	80,042	157,447	9,476	15,878	Mar
4	547,770	36,695	74,132	34,890	18,016	83,934	50,650	80,987	158,790	9,676	15,958	Apr
5	561,661	34,413	75,789	34,995	18,802	85,266	52,490	86,856	162,798	10,252	16,035	May
6	565,384	35,359	73,990	34,857	19,212	85,842	53,420	88,309	164,371	10,024	16,059	Jun
7	577,264	36,425	77,005	35,202	19,777	86,833	54,571	90,774	166,556	10,121	16,117	Jul
8	578,713	36,208	76,219	35,221	19,987	86,184	54,371	90,120	170,122	10,281	16,167	Aug
9	626,526	37,059	82,067	38,334	21,085	99,436	62,216	102,477	173,127	10,725	16,194	Sep
2016年	6.8	3.0	4.9	3.2	3.4	5.1	5.0	8.3	11.4	7.2	4.7	C Y 2016
2017	5.4	2.0	3.8	4.2	4.6	6.4	3.1	4.5	8.4	3.8	5.0	2017
2018	5.9	4.4	3.1	1.9	6.6	6.6	4.4	4.7	9.5	6.5	4.8	2018
2016年度	5.3	▲2.8	3.8	1.2	2.2	4.1	3.9	7.2	10.1	5.5	5.2	F Y 2016
2017	6.4	6.8	4.5	5.9	4.7	7.6	3.4	4.7	9.4	4.8	4.7	2017
2018	5.3	3.6	2.7	1.1	7.1	5.5	4.4	4.7	8.4	7.1	5.3	2018
2018年7~9月	5.5	1.3	1.5	0.4	9.3	5.6	4.8	4.2	9.7	10.2	4.9	Q3 2018
10~12	4.8	4.4	2.2	▲0.4	6.9	4.8	3.5	4.8	8.0	5.0	4.8	Q4
2019年1~3月	5.0	5.9	3.7	3.3	5.8	4.1	3.6	5.1	6.6	8.1	5.3	Q1 2019
4~6	5.0	12.6	2.8	1.5	2.0	3.4	1.8	5.1	7.2	9.7	5.1	Q2
7~9	9.7	15.5	7.9	5.9	4.6	10.4	9.9	13.0	8.8	7.0	4.8	Q3
2018年7月	6.2	2.9	2.8	2.1	10.6	6.1	5.3	4.4	10.4	5.9	5.0	Jul 2018
8	5.4	2.8	1.0	0.1	10.3	6.9	4.9	3.0	9.5	6.2	4.9	Aug
9	4.8	▲1.6	0.7	▲1.0	6.9	3.6	4.2	5.3	9.1	19.1	4.9	Sep
10	6.3	5.2	3.4	1.9	7.8	7.4	5.7	6.1	8.9	3.6	4.8	Oct
11	4.4	4.0	1.7	▲0.7	8.2	4.2	2.7	3.8	8.0	3.8	4.8	Nov
12	3.9	4.1	1.6	▲2.0	4.8	3.1	2.2	4.6	7.3	7.1	4.8	Dec
2019年1月	4.9	5.8	4.5	5.3	8.9	3.7	2.6	4.2	5.9	7.6	4.9	Jan 2019
2	4.4	8.5	2.8	1.1	4.1	4.6	2.6	3.9	5.6	8.0	5.0	Feb
3	5.7	3.6	3.8	3.4	4.4	4.0	5.4	7.2	8.1	8.9	5.3	Mar
4	3.3	14.5	0.7	0.1	1.2	0.6	▲0.1	2.2	6.2	8.3	5.3	Apr
5	6.1	11.8	4.5	2.4	2.6	4.8	2.8	7.2	7.9	12.6	5.3	May
6	5.5	11.3	3.1	2.0	2.2	5.0	2.7	5.8	7.4	8.3	5.1	Jun
7	1.8	13.3	1.3	▲2.8	▲4.0	▲2.0	▲1.0	4.1	3.2	5.1	5.1	Jul
8	6.5	14.3	3.8	3.5	2.3	4.7	4.9	8.1	7.7	8.8	5.2	Aug
9	21.8	19.1	19.6	18.3	17.1	31.1	27.5	27.9	15.9	7.2	4.8	Sep

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table.

第6部 ドラッグストア販売

Part6 Drugstore sales value

第2表 経済産業局別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table2 Sales value by regional bureaus of METI and the percentage change from the same month/term of the previous year

年 月	北海道 Hokkaido		東北 Tohoku		関東 Kanto		中部 Chubu		近畿 Kansai		中国 Chugoku		四国 Shikoku		九州 Kyushu		沖縄 Okinawa		Year and month
	店舗数 Establishments	販売額 Sales value																	
2016年	240,175	654	377,546	961	2,486,311	6,035	688,483	1,720	847,049	2,150	292,675	740	172,065	450	598,600	1,425	22,897	55	C.Y. 2016
2017	252,551	679	401,373	1,022	2,611,790	6,449	727,790	1,843	912,073	2,261	312,617	777	182,383	481	632,609	1,475	24,785	62	2017
2018	262,421	692	424,391	1,093	2,724,376	6,705	776,216	1,939	961,747	2,322	332,238	813	194,766	512	659,041	1,513	29,223	71	2018
2016年度	242,714	659	382,940	972	2,500,682	6,247	693,407	1,750	853,345	2,182	297,133	750	173,582	457	606,507	1,434	22,627	58	F Y 2016
2017	255,331	675	407,649	1,037	2,644,751	6,464	742,578	1,851	930,218	2,253	317,523	781	185,982	492	640,075	1,461	26,236	62	2017
2018	265,867	693	430,648	1,138	2,755,992	6,816	787,599	1,956	969,248	2,350	337,607	816	197,662	510	665,589	1,522	29,921	77	2018
2018年 7~9月	67,711	683	111,134	1,071	691,184	6,603	198,045	1,901	243,789	2,322	86,132	807	50,067	503	169,314	1,498	7,535	66	Q3 2018
10~12	65,937	692	106,856	1,093	701,617	6,705	201,812	1,939	246,151	2,322	86,855	813	50,487	512	168,668	1,513	7,473	71	Q4
2019年 1~3月	67,361	693	106,674	1,138	681,379	6,816	193,650	1,956	234,092	2,350	82,680	816	48,438	510	162,152	1,522	7,532	77	Q1 2019
4~6	68,395	696	113,078	1,153	715,689	6,885	206,353	1,989	253,072	2,384	86,281	829	51,847	513	172,201	1,531	7,899	79	Q2
7~9	72,351	699	122,053	1,177	765,942	6,936	220,318	2,010	263,080	2,405	96,785	839	55,550	521	178,457	1,528	7,967	79	Q3
2018年 7月	22,331	679	37,758	1,065	242,687	6,568	68,461	1,880	86,085	2,297	31,132	803	17,489	497	58,465	1,484	2,589	65	Jul 2018
8	23,162	679	37,970	1,070	230,114	6,574	65,971	1,887	81,297	2,301	28,407	806	17,125	502	57,105	1,488	2,485	65	Aug.
9	22,218	683	35,406	1,071	218,383	6,603	63,613	1,901	76,407	2,322	26,593	807	15,453	503	53,744	1,498	2,461	66	Sep
10	21,624	684	35,066	1,083	227,185	6,624	64,870	1,917	79,835	2,296	28,890	803	16,538	506	55,656	1,502	2,445	66	Oct
11	21,699	686	34,943	1,089	224,378	6,658	64,232	1,932	77,657	2,314	26,244	809	15,744	510	52,519	1,512	2,467	71	Nov.
12	22,614	692	36,847	1,093	250,054	6,705	72,710	1,939	88,659	2,322	31,721	813	18,205	512	60,493	1,513	2,561	71	Dec.
2019年 1月	24,056	692	36,970	1,093	226,658	6,722	63,689	1,941	75,524	2,323	26,814	813	16,007	512	53,605	1,520	2,510	72	Jan 2019
2	22,482	693	34,171	1,098	213,993	6,749	61,968	1,951	74,089	2,336	25,360	814	15,312	511	51,205	1,520	2,454	76	Feb
3	20,823	693	35,533	1,138	240,728	6,816	67,993	1,956	84,479	2,350	30,506	816	17,119	510	57,342	1,522	2,568	77	Mar.
4	22,440	695	37,080	1,143	234,092	6,848	66,976	1,967	83,358	2,365	27,177	825	16,897	514	57,141	1,525	2,609	76	Apr
5	22,379	697	37,489	1,151	241,257	6,884	68,734	1,975	84,381	2,379	29,487	829	17,457	513	57,833	1,528	2,644	79	May
6	23,576	696	38,509	1,153	240,340	6,885	70,643	1,989	85,333	2,384	29,617	829	17,493	513	57,227	1,531	2,646	79	Jun
7	23,262	694	39,191	1,166	246,939	6,904	71,673	2,003	85,603	2,392	31,660	837	17,564	511	58,710	1,531	2,662	79	Jul
8	24,259	697	41,392	1,170	249,857	6,929	70,801	2,008	83,596	2,398	29,963	839	18,027	516	58,183	1,531	2,635	79	Aug.
9	24,830	699	41,470	1,177	269,146	6,936	77,844	2,010	93,881	2,405	35,162	839	19,959	521	61,564	1,528	2,670	79	Sep
2016年	7.4	6.2	5.7	7.5	5.1	2.7	10.9	9.4	7.8	4.2	9.0	8.0	6.0	3.4	7.3	5.1	13.4	7.8	C.Y. 2016
2017	5.2	3.8	6.3	6.3	4.1	4.3	5.7	7.2	7.7	5.2	6.8	5.0	6.0	6.9	5.7	3.5	8.2	12.7	2017
2018	4.1	2.5	5.7	6.9	5.2	4.7	6.7	5.2	8.0	4.2	6.3	4.8	6.8	6.4	4.8	4.7	17.9	14.5	2018
2016年度	5.6	6.1	6.7	7.3	3.2	3.7	8.9	9.6	6.2	4.4	8.6	7.4	5.0	5.3	6.4	4.5	5.2	9.4	F Y 2016
2017	5.3	3.1	6.5	6.7	5.3	4.2	7.1	5.8	9.7	4.8	6.9	4.3	7.1	7.7	5.7	4.0	15.9	6.9	2017
2018	4.3	2.7	5.6	9.7	4.9	5.4	6.1	5.7	6.1	4.3	6.3	4.5	6.3	3.7	4.5	4.2	14.0	24.2	2018
2018年 7~9月	3.3	2.7	5.4	6.7	5.0	4.6	5.5	4.7	6.7	5.4	7.3	5.9	6.8	7.5	4.8	4.6	13.8	10.0	Q3 2018
10~12	3.3	2.5	4.8	6.9	4.5	4.7	5.9	5.2	5.1	4.2	5.6	4.8	6.1	6.4	4.1	4.7	10.2	14.5	Q4
2019年 1~3月	5.4	2.7	6.2	9.7	4.9	5.4	6.2	5.7	3.3	4.3	6.9	4.5	6.4	3.7	4.2	4.2	10.2	24.2	Q1 2019
4~6	5.5	3.0	6.7	9.3	5.0	5.1	6.3	6.1	3.2	4.3	5.3	3.4	6.5	3.0	4.1	3.7	7.0	21.5	Q2
7~9	6.9	2.3	9.8	9.9	10.8	5.0	11.2	5.7	7.9	3.6	12.4	4.0	11.0	3.6	5.4	2.0	5.7	19.7	Q3
2018年 7月	0.7	2.7	5.5	7.0	5.9	4.6	6.1	5.1	8.3	5.4	8.4	6.4	6.8	7.3	5.1	4.4	17.8	10.2	Jul 2018
8	4.0	2.4	5.8	7.2	4.8	4.4	4.9	4.9	7.5	5.1	6.1	6.2	7.0	8.0	4.5	4.3	11.0	8.3	Aug.
9	5.3	2.7	5.1	6.7	4.1	4.6	5.6	4.7	4.4	5.4	7.5	5.9	6.6	7.5	4.7	4.6	12.7	10.0	Sep
10	2.7	2.7	5.1	7.4	6.5	4.5	6.2	4.7	7.2	4.2	7.0	4.8	8.6	7.7	5.2	5.0	10.0	8.2	Oct
11	3.5	2.1	5.1	6.9	3.7	4.6	6.4	5.2	4.5	4.5	5.5	4.5	4.7	6.5	3.8	5.1	9.8	14.5	Nov.
12	3.8	2.5	4.3	6.9	3.4	4.7	5.2	5.2	3.9	4.2	4.5	4.8	5.1	6.4	3.4	4.7	10.7	14.5	Dec.
2019年 1月	6.2	2.4	4.7	6.7	5.2	4.8	6.3	5.6	2.0	4.2	7.0	4.1	5.8	6.4	4.1	5.0	11.6	16.1	Jan 2019
2	5.1	2.7	6.0	6.8	3.7	4.8	5.8	5.9	3.4	4.7	4.2	3.4	6.4	5.8	5.0	4.9	10.8	22.6	Feb
3	4.9	2.7	8.1	9.7	5.6	5.4	6.5	5.7	4.4	4.3	9.3	4.5	6.9	3.7	3.7	4.2	8.3	24.2	Mar.
4	4.5	3.1	5.0	9.6	3.2	5.4	4.0	5.8	1.6	4.2	1.1	4.2	4.0	4.5	4.7	4.2	8.2	18.8	Apr
5	6.3	3.1	8.8	9.9	6.5	5.4	7.1	6.1	3.9	4.5	7.5	3.5	8.2	3.4	3.7	3.7	6.2	21.5	May
6	5.6	3.0	6.3	9.3	5.2	5.1	7.8	6.1	4.1	4.3	7.2	3.4	7.4	3.0	3.8	3.7	6.7	21.5	Jun
7	4.2	2.2	3.8	9.5	1.8	5.1	4.7	6.5	▲0.6	4.1	1.7	4.2	0.4	2.8	0.4	3.2	2.8	21.5	Jul
8	4.7	2.7	9.0	9.3	8.6	5.4	7.3	6.4	2.8	4.2	5.5	4.1	5.3	2.8	1.9	2.9	6.0	21.5	Aug.
9	11.8	2.3	17.1	9.9	23.2	5.0	22.4	5.7	22.9	3.6	32.2	4.0	29.2	3.6	14.6	2.0	8.5	19.7	Sep

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table.

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	北海道 Hokkaido		青森 Aomori		岩手 Iwate		宮城 Miyagi		秋田 Akita		山形 Yamagata		Year and Month
	販売額 (百万円)	店舗数 (店)	販売額 (百万円)	店舗数 (店)	販売額 (百万円)	店舗数 (店)	販売額 (百万円)	店舗数 (店)	販売額 (百万円)	店舗数 (店)	販売額 (百万円)	店舗数 (店)	
2016年	240,175	654	47,970	141	65,693	173	106,785	254	34,686	107	43,526	115	C Y 2016
2017	252,551	679	51,086	150	68,861	179	113,002	268	37,646	115	47,260	126	2017
2018	262,421	692	54,561	162	72,372	190	118,832	287	40,229	124	50,843	137	2018
2016年度	242,714	659	48,819	142	66,296	172	108,010	259	35,450	109	44,448	117	F Y 2016
2017	255,331	675	51,930	152	69,680	179	114,741	274	38,394	116	48,240	128	2017
2018	265,867	693	55,440	162	73,530	191	120,427	304	40,768	127	51,753	155	2018
2018年7~9月	67,711	683	14,275	160	18,970	185	30,855	279	10,593	122	13,443	134	Q3 2018
10~12	65,937	692	13,981	162	18,469	190	29,751	287	10,214	124	12,660	137	Q4
2019年1~3月	67,361	693	13,582	162	18,035	191	30,054	304	10,014	127	12,898	155	Q1 2019
4~6	68,395	696	14,504	164	19,510	190	31,629	310	10,798	130	13,707	156	Q2
7~9	72,351	699	15,701	169	20,317	192	34,155	318	11,725	133	15,208	160	Q3
2018年7月	22,331	679	4,804	159	6,496	185	10,562	277	3,582	120	4,563	134	Jul 2018
8	23,162	679	4,883	160	6,489	186	10,437	279	3,639	120	4,597	134	Aug
9	22,218	683	4,588	160	5,985	185	9,856	279	3,372	122	4,283	134	Sep
10	21,624	684	4,606	161	6,095	189	9,737	283	3,336	123	4,168	136	Oct
11	21,699	686	4,450	162	5,938	189	9,766	285	3,356	123	4,213	138	Nov
12	22,614	692	4,925	162	6,436	190	10,248	287	3,522	124	4,279	137	Dec
2019年1月	24,056	692	4,753	162	6,183	190	10,403	287	3,502	124	4,451	137	Jan 2019
2	22,482	693	4,366	162	5,712	191	9,577	289	3,200	124	4,148	138	Feb
3	20,823	693	4,463	162	6,140	191	10,074	304	3,312	127	4,299	155	Mar
4	22,440	695	4,760	164	6,285	189	10,416	308	3,495	128	4,572	155	Apr
5	22,379	697	4,870	165	6,521	189	10,431	308	3,610	130	4,507	156	May
6	23,576	696	4,874	164	6,704	190	10,782	310	3,693	130	4,628	156	Jun
7	23,262	694	5,029	167	6,546	191	11,030	316	3,737	131	4,864	157	Jul
8	24,259	697	5,248	167	6,878	191	11,503	317	3,968	132	5,224	159	Aug
9	24,830	699	5,424	169	6,893	192	11,622	318	4,020	133	5,120	160	Sep
2016年	7.4	6.2	10.2	11.0	3.7	1.8	3.4	5.8	11.5	9.2	7.0	10.6	C Y 2016
2017	5.2	3.8	6.5	6.4	4.8	3.5	5.8	5.5	8.5	7.5	8.6	9.6	2017
2018	4.1	2.5	6.8	8.0	5.1	6.1	5.2	7.1	6.9	7.8	7.6	8.7	2018
2016年度	5.6	6.1	9.5	10.9	4.4	2.4	4.8	6.6	10.8	10.1	9.3	9.3	F Y 2016
2017	5.3	3.1	6.4	7.0	5.1	4.1	6.2	5.8	8.3	6.4	8.5	9.4	2017
2018	4.3	2.7	6.8	6.6	5.5	6.7	5.0	10.9	6.2	9.5	7.3	21.1	2018
2018年7~9月	3.3	2.7	7.4	8.8	5.1	4.5	4.9	5.3	6.0	7.0	7.0	10.7	Q3 2018
10~12	3.3	2.5	6.2	8.0	4.9	6.1	3.6	7.1	6.4	7.8	5.8	8.7	Q4
2019年1~3月	5.4	2.7	6.9	6.6	6.9	6.7	5.6	10.9	5.7	9.5	7.6	21.1	Q1 2019
4~6	5.5	3.0	6.6	5.8	8.1	3.3	6.3	11.9	8.6	11.1	7.5	18.2	Q2
7~9	6.9	2.3	10.0	5.6	7.1	3.8	10.7	14.0	10.7	9.0	13.1	19.4	Q3
2018年7月	0.7	2.7	4.7	9.7	4.7	5.1	4.6	4.5	7.0	8.1	9.4	11.7	Jul 2018
8	4.0	2.4	8.2	9.6	5.5	5.1	6.0	5.7	5.4	8.1	5.8	10.7	Aug
9	5.3	2.7	9.5	8.8	5.1	4.5	4.0	5.3	5.4	7.0	5.9	10.7	Sep
10	2.7	2.7	6.3	8.8	5.7	6.2	4.0	6.8	5.4	7.9	6.2	11.5	Oct
11	3.5	2.1	7.0	8.7	4.6	5.6	3.8	6.7	7.5	7.0	5.8	9.5	Nov
12	3.8	2.5	5.4	8.0	4.4	6.1	3.0	7.1	6.4	7.8	5.5	8.7	Dec
2019年1月	6.2	2.4	6.5	8.0	4.4	6.1	4.1	6.7	4.4	7.8	5.6	7.9	Jan 2019
2	5.1	2.7	7.7	8.0	6.7	6.7	5.2	6.6	5.7	6.9	6.2	8.7	Feb
3	4.9	2.7	6.6	6.6	9.7	6.7	7.6	10.9	7.0	9.5	11.2	21.1	Mar
4	4.5	3.1	5.0	6.5	4.6	5.0	4.5	12.4	5.9	9.4	8.0	19.2	Apr
5	6.3	3.1	9.0	7.1	10.2	4.4	8.3	12.4	11.2	11.1	9.4	18.2	May
6	5.6	3.0	5.9	5.8	9.3	3.3	6.1	11.9	8.6	11.1	5.3	18.2	Jun
7	4.2	2.2	4.7	5.0	0.8	3.2	4.4	14.1	4.3	9.2	6.6	17.2	Jul
8	4.7	2.7	7.5	4.4	6.0	2.7	10.2	13.6	9.0	10.0	13.6	18.7	Aug
9	11.8	2.3	18.2	5.6	15.2	3.8	17.9	14.0	19.2	9.0	19.5	19.4	Sep

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	福島 Fukushima		茨城 Ibaraki		栃木 Tochigi		群馬 Gunma		埼玉 Saitama		千葉 Chiba		東京 Tokyo	
	店舗数 Establishments													
2016年	78,886	171	153,921	332	109,717	214	108,220	275	352,599	959	284,809	710	614,519	1,536
2017	83,518	184	158,509	348	116,508	232	109,855	279	368,008	994	298,809	762	646,690	1,684
2018	87,554	193	165,558	379	122,669	263	115,586	289	382,721	1,032	311,774	795	676,610	1,715
2016年度	79,917	173	154,820	332	110,905	218	108,169	269	355,138	971	286,510	728	616,688	1,646
2017	84,664	188	159,941	354	118,113	235	111,309	284	371,362	997	302,728	766	656,847	1,672
2018	88,730	199	167,749	380	124,276	266	117,077	293	387,229	1,046	315,272	796	683,010	1,783
2018年7～9月	22,998	191	43,179	366	32,018	257	29,468	286	96,837	1,023	78,953	779	168,945	1,684
10～12	21,781	193	41,765	379	30,764	263	29,601	289	99,016	1,032	80,836	795	173,666	1,715
2019年1～3月	22,091	199	41,632	380	30,876	266	29,188	293	95,340	1,046	77,753	796	169,547	1,783
4～6	22,930	203	42,692	379	31,693	272	30,138	296	99,990	1,060	82,031	805	180,215	1,793
7～9	24,947	205	46,242	381	34,370	275	31,956	297	107,444	1,063	87,523	814	191,378	1,810
2018年7月	7,751	190	14,879	361	10,848	250	10,102	285	34,286	1,021	27,647	780	60,205	1,678
8	7,925	191	14,688	363	11,011	252	9,980	286	31,949	1,021	26,229	775	55,505	1,680
9	7,322	191	13,612	366	10,159	257	9,386	286	30,602	1,023	25,077	779	53,235	1,684
10	7,124	191	13,606	370	9,963	259	9,489	288	32,046	1,025	25,583	779	56,795	1,693
11	7,220	192	13,514	372	10,065	260	9,594	288	31,357	1,027	26,660	783	55,103	1,708
12	7,437	193	14,645	379	10,736	263	10,518	289	35,613	1,032	28,593	795	61,768	1,715
2019年1月	7,678	193	14,258	378	10,548	263	9,846	290	31,631	1,034	25,874	795	55,218	1,726
2	7,168	194	13,328	378	10,007	265	9,483	292	29,526	1,042	24,453	796	52,704	1,731
3	7,245	199	14,046	380	10,321	266	9,859	293	34,183	1,046	27,426	796	61,625	1,783
4	7,552	199	14,066	380	10,562	268	9,876	294	32,230	1,049	26,280	803	59,584	1,791
5	7,550	203	14,153	383	10,421	272	9,984	294	33,972	1,055	27,913	808	60,563	1,799
6	7,828	203	14,473	379	10,710	272	10,278	296	33,788	1,060	27,838	805	60,068	1,793
7	7,985	204	14,939	386	11,016	274	10,382	294	34,801	1,059	28,130	809	61,696	1,795
8	8,571	204	15,603	388	11,735	275	10,538	294	34,127	1,059	28,539	811	62,810	1,809
9	8,391	205	15,700	381	11,619	275	11,036	297	38,516	1,063	30,854	814	66,872	1,810
前年(度・同期・同月)比増減率(%)	4.9	10.3	5.2	2.5	7.2	7.0	6.1	0.7	4.3	2.6	6.8	1.7	4.3	3.6
2017	5.9	7.6	3.0	4.8	6.2	8.4	1.5	1.5	4.4	3.4	4.6	6.1	2.9	3.4
2018	4.8	4.9	4.4	8.9	5.3	13.4	5.2	3.6	4.0	3.8	4.5	4.6	7.4	3.8
2016年度	6.4	7.5	3.5	1.8	4.8	7.9	3.6	0.4	3.2	3.4	4.4	2.8	1.6	4.5
2017	5.9	8.7	3.3	6.6	6.5	7.8	2.9	5.6	4.6	2.7	5.4	5.5	5.4	3.5
2018	4.8	5.9	4.9	7.3	5.2	13.2	5.2	3.2	4.3	4.9	4.3	3.9	6.0	6.6
2018年7～9月	4.2	6.1	5.0	9.6	4.5	13.2	4.5	4.4	4.3	4.5	4.4	4.6	6.4	2.2
10～12	4.1	4.9	4.4	8.9	5.0	13.4	5.7	3.6	4.0	3.8	3.5	4.6	6.2	3.8
2019年1～3月	5.6	5.9	5.6	7.3	5.5	13.2	5.4	3.2	5.0	4.9	4.7	3.9	3.9	6.6
4～6	4.9	6.8	3.7	5.6	3.5	8.8	4.6	3.9	4.1	4.0	5.5	3.6	5.5	6.9
7～9	8.5	7.3	7.1	4.1	7.3	7.0	8.4	3.8	11.0	3.9	10.9	4.5	13.3	7.5
2018年7月	4.7	6.7	5.6	8.4	5.3	12.1	5.4	5.6	5.8	4.3	4.7	5.7	7.7	2.3
8	4.5	6.7	4.1	9.0	4.2	11.5	4.0	5.1	4.0	4.4	5.2	4.4	6.2	2.3
9	3.3	6.1	5.2	9.6	4.1	13.2	3.9	4.4	3.0	4.5	3.4	4.6	5.3	2.2
10	4.5	5.5	5.7	10.1	6.7	14.1	6.8	3.6	5.5	3.9	5.3	4.4	9.2	2.9
11	4.5	4.9	4.2	8.8	4.7	12.6	5.1	3.2	2.7	3.6	2.9	4.7	5.0	3.5
12	3.4	4.9	3.5	8.9	3.8	13.4	5.4	3.6	3.9	3.8	2.5	4.6	4.8	3.8
2019年1月	4.3	4.9	4.5	8.0	5.3	15.4	5.0	2.8	5.7	3.7	4.9	4.1	4.3	4.1
2	5.5	4.9	5.3	8.0	5.3	12.3	6.3	3.9	1.8	4.3	3.4	3.6	3.2	4.3
3	7.2	5.9	6.9	7.3	5.8	13.2	4.8	3.2	7.2	4.9	5.7	3.9	4.2	6.6
4	4.0	5.9	4.1	6.7	4.1	12.1	3.3	3.2	1.6	4.3	2.7	4.4	3.2	7.2
5	6.7	7.4	4.7	7.3	3.9	11.0	5.2	2.4	5.6	4.0	7.7	4.5	7.0	7.6
6	4.0	6.8	2.3	5.6	2.5	8.8	5.1	3.9	5.2	4.0	6.1	3.6	6.3	6.9
7	3.0	7.4	0.4	6.9	1.5	9.6	2.8	3.2	1.5	3.7	1.7	3.7	2.5	7.0
8	8.2	6.8	6.2	6.9	6.6	9.1	5.6	2.8	6.8	3.7	8.8	4.6	13.2	7.7
9	14.6	7.3	15.3	4.1	14.4	7.0	17.6	3.8	25.9	3.9	23.0	4.5	25.6	7.5

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table.

神奈川 Kanagawa		新潟 Niigata		富山 Toyama		石川 Ishikawa		福井 Fukui		山梨 Yamanashi		長野 Nagano		Year and Month	
店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments			
422,984	946	97,602	279	65,866	155	74,422	154	54,302	110	45,486	128	68,663	208	C Y	2016
447,255	1,031	103,308	294	69,350	156	77,075	163	58,990	116	47,822	137	74,654	222		2017
458,242	1,063	107,668	312	73,700	159	81,428	169	66,380	133	50,576	140	79,776	231		2018
424,953	1,008	98,745	285	66,237	156	74,291	158	53,787	111	45,713	130	69,470	211	F Y	2016
451,940	1,028	104,133	304	70,640	157	78,364	163	60,583	121	48,590	136	76,457	223		2017
462,745	1,074	109,398	315	74,535	157	82,772	170	68,468	134	51,028	140	80,945	233		2018
115,549	1,049	28,050	309	19,033	158	20,970	166	17,328	130	12,999	138	20,565	232	Q3	2018
118,740	1,063	27,702	312	18,947	159	21,099	169	17,636	133	13,025	140	20,434	231	Q4	
113,969	1,074	26,822	315	18,190	157	20,464	170	17,035	134	12,350	140	20,351	233	Q1	2019
121,294	1,088	27,896	320	19,287	162	21,544	171	17,469	136	12,900	142	20,786	234	Q2	
129,812	1,105	30,395	321	20,370	163	22,867	171	17,564	137	13,822	142	22,690	235	Q3	
40,806	1,044	9,615	306	6,287	158	6,936	164	5,836	127	4,543	138	7,048	228	Jul	2018
38,380	1,045	9,504	307	6,575	157	7,220	164	5,890	129	4,415	138	7,021	228	Aug	
36,363	1,049	8,931	309	6,171	158	6,814	166	5,602	130	4,041	138	6,496	232	Sep	
38,664	1,052	8,810	308	6,022	159	6,687	166	5,620	131	4,294	139	6,515	230	Oct	
37,906	1,058	8,842	309	6,136	159	6,857	168	5,730	132	4,149	139	6,552	231	Nov	
42,170	1,063	10,050	312	6,789	159	7,555	169	6,286	133	4,582	140	7,367	231	Dec	
37,853	1,065	9,225	313	6,215	159	6,875	169	5,621	133	4,243	140	6,852	231	Jan	2019
35,676	1,070	8,478	315	5,907	158	6,722	170	5,608	132	4,023	140	6,377	231	Feb	
40,440	1,074	9,119	315	6,068	157	6,867	170	5,806	134	4,084	140	7,122	233	Mar	
39,043	1,079	9,156	318	6,371	160	6,971	170	5,728	134	4,293	141	6,888	234	Apr	
41,582	1,086	9,327	318	6,418	161	7,135	170	6,010	135	4,309	142	6,985	235	May	
40,669	1,088	9,413	320	6,498	162	7,438	171	5,731	136	4,298	142	6,913	234	Jun	
41,943	1,095	9,674	319	6,518	163	7,310	171	5,559	136	4,485	142	7,259	235	Jul	
41,672	1,103	9,936	319	6,683	164	7,540	171	5,802	136	4,573	142	7,531	235	Aug	
46,197	1,105	10,785	321	7,169	163	8,017	171	6,203	137	4,764	142	7,900	235	Sep	
4.2	3.7	7.6	3.7	8.9	1.3	11.3	4.1	18.0	10.0	6.8	▲1.5	8.3	3.5	C Y	2016
3.8	4.0	5.8	5.4	5.3	0.6	3.6	5.8	8.6	5.5	5.1	7.0	8.7	6.7		2017
3.4	4.1	4.2	6.1	6.3	1.9	5.6	3.7	12.5	14.7	6.1	2.9	6.9	4.1		2018
2.3	4.6	5.9	5.9	6.4	2.6	8.2	4.6	13.8	8.8	4.7	▲1.5	6.8	7.7	F Y	2016
5.1	3.0	5.5	6.7	6.6	0.6	5.5	3.2	12.6	9.0	6.4	5.4	10.1	5.7		2017
3.1	4.5	5.1	3.6	5.5	0.0	5.6	4.3	13.0	10.7	5.3	2.9	5.9	4.5		2018
3.3	3.1	4.4	7.3	4.5	0.6	3.2	3.8	10.9	12.1	6.0	3.8	6.5	7.9	Q3	2018
2.3	4.1	3.7	6.1	4.6	1.9	7.2	3.7	15.5	14.7	5.4	2.9	4.1	4.1	Q4	
4.1	4.5	6.9	3.6	4.8	0.0	7.0	4.3	14.0	10.7	3.8	2.9	6.1	4.5	Q1	2019
5.9	4.5	4.0	4.6	5.0	3.8	6.4	4.9	6.1	7.9	1.9	2.9	6.1	3.1	Q2	
12.3	5.3	8.4	3.9	7.0	3.2	9.0	3.0	1.4	5.4	6.3	2.9	10.3	1.3	Q3	
4.1	3.2	5.0	7.0	3.4	0.0	1.4	3.1	10.8	12.4	6.5	5.3	7.6	7.0	Jul	2018
4.5	3.2	2.5	7.3	4.5	▲1.3	3.4	3.1	10.2	12.2	7.4	5.3	5.4	6.0	Aug	
1.1	3.1	5.7	7.3	5.8	0.6	5.0	3.8	11.7	12.1	4.1	3.8	6.6	7.9	Sep	
4.9	3.4	3.3	6.9	3.6	▲0.6	4.8	1.8	15.3	13.9	8.2	3.7	4.2	4.5	Oct	
1.7	4.1	4.1	6.6	4.7	0.6	8.5	2.4	16.9	14.8	5.3	2.2	4.2	5.0	Nov	
0.5	4.1	3.7	6.1	5.4	1.9	8.3	3.7	14.4	14.7	3.0	2.9	4.0	4.1	Dec	
4.7	4.3	9.7	6.5	6.9	1.9	7.8	3.0	13.7	11.8	6.9	2.9	6.3	3.6	Jan	2019
3.0	4.6	3.7	5.7	2.6	3.9	6.1	3.7	14.6	7.3	5.3	2.9	4.9	3.1	Feb	
4.6	4.5	7.3	3.6	5.0	0.0	7.2	4.3	13.6	10.7	▲0.6	2.9	6.9	4.5	Mar	
3.0	4.4	3.6	3.9	4.8	1.9	3.5	3.7	6.6	8.1	2.1	2.9	5.9	4.0	Apr	
8.4	4.2	5.4	3.9	6.5	3.2	8.1	4.9	10.4	8.0	2.1	3.6	7.5	3.5	May	
6.4	4.5	3.1	4.6	3.9	3.8	7.7	4.9	1.4	7.9	1.6	2.9	4.8	3.1	Jun	
2.8	4.9	0.6	4.2	3.7	3.2	5.4	4.3	▲4.7	7.1	▲1.3	2.9	3.0	3.1	Jul	
8.6	5.6	4.5	3.9	1.6	4.5	4.4	4.3	▲1.5	5.4	3.6	2.9	7.3	3.1	Aug	
27.0	5.3	20.8	3.9	16.2	3.2	17.7	3.0	10.7	5.4	17.9	2.9	21.6	1.3	Sep	

Sales value (million yen) ・ Number of establishments

Percentage change from the same month/term of the previous year (%)

(続き)(ドラッグストア販売)

(Part6 Drugstore sales value)

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	岐阜 Gifu		静岡 Shizuoka		愛知 Aichi		三重 Mie		滋賀 Shiga		京都 Kyoto		大阪 Osaka	
	店舗数 Establishments													
2016年	127,723	360	227,791	448	353,923	848	66,549	203	59,781	177	89,840	264	374,188	859
2017	138,903	388	240,372	466	369,034	911	73,428	225	63,668	182	98,675	281	402,896	906
2018	152,606	408	253,196	486	389,544	968	78,938	235	69,121	195	107,571	293	416,463	896
2016年度	129,042	361	229,571	449	356,410	864	67,427	211	60,298	175	91,360	269	376,653	883
2017	142,855	385	243,331	465	375,484	917	75,235	229	65,203	180	100,843	279	410,859	895
2018	155,687	412	257,263	490	394,584	978	80,021	239	70,622	195	109,701	300	414,748	903
2018年7～9月	39,421	403	64,621	480	98,625	942	19,996	232	17,523	191	27,176	286	104,464	920
10～12	40,033	408	66,068	486	101,253	968	20,480	235	18,316	195	28,336	293	103,315	896
2019年1～3月	38,214	412	63,551	490	96,968	978	19,814	239	17,647	195	26,824	300	98,307	903
4～6	40,815	422	66,054	496	103,753	994	20,954	240	18,801	201	29,319	303	108,084	920
7～9	43,718	420	70,310	493	111,034	1,012	22,329	244	19,994	201	30,889	308	109,666	937
2018年7月	13,559	394	22,708	477	34,664	933	7,015	231	6,150	189	9,680	285	37,052	906
8	13,086	398	21,432	479	32,406	936	6,684	232	5,814	189	9,068	284	34,982	909
9	12,776	403	20,481	480	31,555	942	6,297	232	5,559	191	8,428	286	32,430	920
10	12,942	405	21,420	481	32,626	954	6,593	233	5,874	193	9,192	289	33,771	885
11	12,759	406	20,636	483	32,061	964	6,419	235	5,772	196	8,973	292	32,710	893
12	14,332	408	24,012	486	36,566	968	7,468	235	6,670	195	10,171	293	36,834	896
2019年1月	12,355	408	21,110	487	31,761	970	6,483	235	5,843	196	8,683	293	31,003	895
2	12,304	411	19,938	489	30,750	973	6,285	239	5,574	196	8,453	293	31,155	903
3	13,555	412	22,503	490	34,457	978	7,046	239	6,230	195	9,688	300	36,149	903
4	13,093	415	22,114	491	33,693	985	6,848	237	6,120	198	9,664	301	35,987	913
5	13,770	418	22,048	492	34,467	989	6,944	237	6,253	200	9,780	303	35,899	920
6	13,952	422	21,892	496	35,593	994	7,162	240	6,428	201	9,875	303	36,198	920
7	14,001	422	22,614	496	36,526	1,005	7,318	242	6,477	201	10,032	304	36,119	928
8	14,304	422	22,793	494	35,133	1,008	7,141	243	6,355	201	9,841	307	34,651	928
9	15,413	420	24,903	493	39,375	1,012	7,870	244	7,162	201	11,016	308	38,896	937
前年(度・同期・同月)比増減率(%)														
2016年	19.1	24.6	4.9	▲0.2	8.5	8.0	10.3	3.0	8.0	9.3	8.3	5.2	8.7	4.0
2017	8.8	7.8	5.5	4.0	4.3	7.4	10.3	10.8	6.5	2.8	9.8	6.4	7.7	5.5
2018	9.9	5.2	5.5	4.5	5.6	6.3	7.5	4.4	8.6	7.1	10.1	6.2	7.6	1.0
2016年度	16.9	16.8	3.8	0.9	7.0	9.9	8.4	6.6	6.6	6.7	7.5	6.3	6.1	4.1
2017	10.7	6.6	6.0	3.8	5.4	6.1	11.6	8.5	8.1	2.9	10.7	5.7	10.2	3.5
2018	9.0	7.0	5.8	5.4	5.1	6.7	6.4	4.4	8.3	8.3	9.6	7.5	4.1	0.9
2018年7～9月	9.1	6.1	5.9	5.3	4.7	5.1	6.4	4.0	8.4	6.1	9.7	5.1	5.3	4.5
10～12	8.8	5.2	5.5	4.5	4.8	6.3	5.6	4.4	8.7	7.1	8.8	6.2	1.6	1.0
2019年1～3月	8.8	7.0	6.8	5.4	5.5	6.7	5.8	4.4	9.3	8.3	8.6	7.5	▲1.7	0.9
4～6	7.4	7.1	4.8	5.1	6.2	6.8	6.2	4.3	9.7	6.3	7.1	7.1	▲0.5	2.1
7～9	10.9	4.2	8.8	2.7	12.6	7.4	11.7	5.2	14.1	5.2	13.7	7.7	5.0	1.8
2018年7月	9.1	5.1	6.9	4.6	5.9	5.7	8.4	7.9	10.2	6.8	12.2	5.9	7.5	4.4
8	8.3	5.9	4.3	5.0	3.7	5.2	6.6	7.9	7.6	5.6	9.8	5.2	7.4	4.1
9	9.9	6.1	6.4	5.3	4.4	5.1	4.0	4.0	7.4	6.1	6.8	5.1	0.7	4.5
10	10.0	5.5	7.4	4.1	5.3	5.8	7.1	5.0	8.8	6.6	10.7	5.5	4.2	0.8
11	9.4	5.5	4.9	3.9	5.6	6.4	4.0	4.9	9.4	8.9	7.9	6.2	0.9	0.8
12	7.2	5.2	4.4	4.5	3.7	6.3	5.6	4.4	8.1	7.1	7.9	6.2	▲0.1	1.0
2019年1月	8.2	6.3	6.3	5.0	5.6	6.7	4.4	4.4	10.3	8.3	9.2	6.9	▲4.3	0.8
2	8.9	6.5	5.6	4.9	5.2	6.1	6.0	6.7	7.3	7.7	8.0	6.9	▲0.6	1.8
3	9.1	7.0	8.5	5.4	5.6	6.7	6.9	4.4	10.2	8.3	8.7	7.5	▲0.4	0.9
4	4.7	7.2	4.8	4.5	3.6	6.8	4.9	3.5	8.8	7.6	5.8	6.4	▲2.3	2.2
5	9.0	7.5	5.0	4.5	6.4	6.9	6.5	3.5	9.8	7.0	7.9	7.1	▲0.2	2.4
6	8.4	7.1	4.6	5.1	8.5	6.8	7.2	4.3	10.4	6.3	7.7	7.1	0.9	2.1
7	3.3	7.1	▲0.4	4.0	5.4	7.7	4.3	4.8	5.3	6.3	3.6	6.7	▲2.5	2.4
8	9.3	6.0	6.4	3.1	8.4	7.7	6.8	4.7	9.3	6.3	8.5	8.1	▲0.9	2.1
9	20.6	4.2	21.6	2.7	24.8	7.4	25.0	5.2	28.8	5.2	30.7	7.7	19.9	1.8

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

兵庫 Hyogo		奈良 Nara		和歌山 Wakayama		鳥取 Tottori		島根 Shimane		岡山 Okayama		広島 Hiroshima		Year and Month	
店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments			
215,328	566	35,198	101	18,412	73	20,833	60	28,197	63	70,540	164	104,086	274	C Y	2016
222,555	586	41,278	111	24,011	79	22,572	63	29,810	67	75,735	176	112,805	287		2017
229,618	595	46,565	127	26,029	83	23,920	66	32,136	72	81,763	188	120,889	304		2018
215,631	565	36,150	104	19,466	75	21,301	62	28,620	65	71,623	166	105,787	276	F Y	2016
225,503	580	42,653	119	24,574	79	22,847	63	30,218	70	77,184	176	115,095	291		2017
231,215	606	47,869	128	26,625	84	24,352	66	32,897	73	83,286	189	122,904	303		2018
58,622	590	11,948	124	6,728	81	6,305	67	8,488	70	21,013	183	31,367	298	Q3	2018
59,308	595	12,427	127	6,813	83	6,180	66	8,391	72	21,490	188	31,865	304	Q4	
55,919	606	11,779	128	6,581	84	5,881	66	8,120	73	20,409	189	30,297	303	Q1	2019
59,650	613	12,747	127	7,002	84	6,320	69	8,464	74	21,283	193	31,118	304	Q2	
63,826	610	13,547	127	7,594	85	7,003	69	9,786	79	23,698	195	35,437	308	Q3	
20,796	586	4,233	123	2,338	81	2,243	67	3,058	70	7,647	181	11,432	296	Jul	2018
19,317	586	3,958	123	2,268	81	2,085	67	2,799	70	6,983	183	10,174	297	Aug	
18,509	590	3,757	124	2,122	81	1,977	67	2,631	70	6,383	183	9,761	298	Sep	
19,182	588	4,007	128	2,189	82	2,120	67	2,880	71	7,108	184	10,631	299	Oct	
18,475	591	3,886	128	2,111	82	1,816	66	2,456	72	6,606	186	9,566	302	Nov	
21,651	595	4,534	127	2,513	83	2,244	66	3,055	72	7,776	188	11,668	304	Dec	
18,370	596	3,840	127	2,164	83	1,921	66	2,584	72	6,827	189	9,667	302	Jan	2019
17,550	601	3,668	127	2,081	84	1,820	66	2,514	72	6,010	189	9,302	303	Feb	
19,999	606	4,271	128	2,336	84	2,140	66	3,022	73	7,572	189	11,328	303	Mar	
19,428	608	4,183	127	2,248	84	2,043	68	2,685	73	6,415	192	9,896	306	Apr	
19,875	609	4,238	128	2,326	84	2,124	68	2,912	74	7,381	192	10,584	306	May	
20,347	613	4,326	127	2,428	84	2,153	69	2,867	74	7,487	193	10,638	304	Jun	
20,653	613	4,385	126	2,378	84	2,312	69	3,320	79	7,613	194	11,665	307	Jul	
20,206	613	4,275	127	2,466	86	2,171	69	2,982	79	7,462	195	10,707	308	Aug	
22,967	610	4,887	127	2,750	85	2,520	69	3,484	79	8,623	195	13,065	308	Sep	
3.6	2.4	8.1	0.0	13.0	2.8	15.2	9.1	8.4	6.8	7.4	8.6	8.7	8.7	C Y	2016
3.4	3.5	17.3	9.9	30.4	8.2	8.3	5.0	5.7	6.3	7.4	7.3	8.4	4.7		2017
4.7	2.6	16.3	16.5	9.4	6.4	6.0	4.8	7.8	7.5	8.0	6.8	7.2	5.9		2018
2.7	2.0	9.6	4.0	16.2	7.1	13.5	10.7	8.0	8.3	7.8	7.1	8.6	7.8	F Y	2016
5.0	3.8	18.9	16.7	26.5	6.8	7.3	1.6	5.6	7.7	7.8	6.0	8.8	5.4		2017
3.7	4.5	14.8	7.6	9.1	6.3	6.6	4.8	8.9	4.3	7.9	7.4	6.8	4.1		2018
4.2	3.1	16.2	14.8	10.5	8.0	7.1	4.7	9.8	7.7	10.8	7.6	7.5	6.0	Q3	2018
3.2	2.6	16.9	16.5	10.8	6.4	5.9	4.8	10.2	7.5	6.9	6.8	5.6	5.9	Q4	
2.9	4.5	12.4	7.6	10.0	6.3	7.9	4.8	10.3	4.3	8.1	7.4	7.1	4.1	Q1	2019
4.0	5.0	8.8	4.1	7.7	3.7	5.6	3.0	7.2	5.7	4.5	6.0	5.9	3.1	Q2	
8.9	3.4	13.4	2.4	12.9	4.9	11.1	3.0	15.3	12.9	12.8	6.6	13.0	3.4	Q3	
4.8	3.2	17.1	15.0	9.3	6.6	7.2	6.3	10.0	7.7	12.2	6.5	8.4	6.9	Jul	2018
3.6	3.2	16.4	15.0	10.3	6.6	5.6	6.3	8.4	7.7	9.3	7.6	6.4	6.1	Aug	
4.3	3.1	15.0	14.8	12.0	8.0	8.7	4.7	11.1	7.7	10.8	7.6	7.6	6.0	Sep	
5.1	2.6	20.9	19.6	14.4	9.3	8.2	6.3	11.7	9.2	7.9	6.4	7.0	5.7	Oct	
2.0	3.0	15.2	17.4	8.9	7.9	4.4	4.8	10.9	9.1	6.3	5.7	6.1	5.6	Nov	
2.5	2.6	14.9	16.5	9.3	6.4	5.1	4.8	8.3	7.5	6.5	6.8	4.1	5.9	Dec	
1.5	2.8	14.6	16.5	8.6	6.4	10.0	4.8	10.9	5.9	8.1	7.4	7.0	4.5	Jan	2019
2.1	4.2	11.5	14.4	8.2	7.7	6.1	4.8	9.3	2.9	1.5	7.4	4.8	3.8	Feb	
5.1	4.5	11.4	7.6	12.9	6.3	7.6	4.8	10.7	4.3	13.9	7.4	9.2	4.1	Mar	
1.7	3.6	8.2	6.7	6.3	6.3	6.8	6.3	6.9	4.3	▲6.3	7.3	2.8	4.8	Apr	
4.6	4.5	9.0	5.8	8.3	5.0	4.7	4.6	7.7	4.2	9.0	4.9	8.1	4.1	May	
5.7	5.0	9.2	4.1	8.3	3.7	5.3	3.0	6.9	5.7	10.8	6.0	6.9	3.1	Jun	
▲0.7	4.6	3.6	2.4	1.7	3.7	3.1	3.0	8.6	12.9	▲0.4	7.2	2.0	3.7	Jul	
4.6	4.6	8.0	3.3	8.7	6.2	4.1	3.0	6.5	12.9	6.9	6.6	5.2	3.7	Aug	
24.1	3.4	30.1	2.4	29.6	4.9	27.5	3.0	32.4	12.9	35.1	6.6	33.8	3.4	Sep	

Sales value (million yen) ・ Number of establishments

Percentage change from the same month/term of the previous year (%)

(続き) (ドラッグストア販売)

(Part6 Drugstore sales value)

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

	年 月	山口 Yamaguchi		徳島 Tokushima		香川 Kagawa		愛媛 Ehime		高知 Kochi		福岡 Fukuoka		佐賀 Saga	
		店舗数 Establishments													
販売額 (百万円) ・ 店舗数 (店)	2016年	69,019	179	31,259	71	39,593	101	74,859	204	26,354	74	238,628	647	38,908	84
	2017	71,695	184	32,468	73	41,883	113	79,372	214	28,660	81	257,320	670	41,098	87
	2018	73,530	183	33,870	77	45,686	125	84,992	225	30,218	85	270,784	683	43,429	92
	2016年度	69,802	181	31,646	70	39,814	104	75,161	205	26,961	78	242,799	649	39,348	84
	2017	72,179	181	32,820	75	43,021	119	81,016	216	29,125	82	260,159	649	41,800	87
	2018	74,168	185	34,375	79	46,334	121	86,327	225	30,626	85	275,528	699	43,830	92
	2018年7～9月	18,959	189	8,671	75	11,706	122	21,947	222	7,743	84	69,649	673	11,269	91
	10～12	18,929	183	8,772	77	11,829	125	22,070	225	7,816	85	69,897	683	11,027	92
	2019年1～3月	17,973	185	8,459	79	11,326	121	21,114	225	7,539	85	68,170	699	10,608	92
	4～6	19,096	189	9,076	79	12,228	122	22,611	225	7,932	87	72,372	708	11,168	92
	7～9	20,861	188	9,743	79	13,176	127	24,120	228	8,511	87	73,874	705	11,657	92
	2018年7月	6,752	189	3,052	74	4,103	120	7,684	221	2,650	82	23,867	663	3,909	90
	8	6,366	189	2,941	75	3,935	122	7,582	222	2,667	83	23,262	666	3,832	91
	9	5,841	189	2,678	75	3,668	122	6,681	222	2,426	84	22,520	673	3,528	91
	10	6,151	182	2,847	75	3,874	124	7,243	222	2,574	85	23,116	677	3,621	91
	11	5,800	183	2,717	76	3,670	125	6,904	224	2,453	85	21,822	683	3,426	91
	12	6,978	183	3,208	77	4,285	125	7,923	225	2,789	85	24,959	683	3,980	92
	2019年1月	5,815	184	2,807	78	3,731	124	6,911	225	2,558	85	22,130	688	3,586	93
	2	5,714	184	2,657	78	3,541	123	6,703	225	2,411	85	21,443	696	3,358	93
	3	6,444	185	2,995	79	4,054	121	7,500	225	2,570	85	24,597	699	3,664	92
	4	6,138	186	2,969	80	3,869	122	7,451	226	2,608	86	24,356	700	3,649	92
	5	6,486	189	3,051	80	4,110	122	7,626	225	2,670	86	24,110	704	3,786	92
	6	6,472	189	3,056	79	4,249	122	7,534	225	2,654	87	23,906	708	3,733	92
	7	6,750	188	3,106	80	4,188	119	7,562	225	2,708	87	24,527	709	3,796	91
	8	6,641	188	3,149	80	4,167	123	7,907	226	2,804	87	23,774	707	3,822	92
	9	7,470	188	3,488	79	4,821	127	8,651	228	2,999	87	25,573	705	4,039	92
	前年 (度・同期・同月) 比増減率 (%)	2016年	9.6	6.5	3.8	7.6	5.7	▲2.9	5.3	3.0	11.1	10.4	5.8	5.4	5.8
2017		3.9	2.8	3.9	2.8	5.8	11.9	6.0	4.9	8.8	9.5	7.8	3.6	5.6	3.6
2018		2.8	0.0	4.3	5.5	9.1	10.6	7.1	5.1	5.4	4.9	6.9	6.7	5.7	5.7
2016年度		8.1	5.8	5.4	4.5	4.3	1.0	3.4	3.5	10.5	18.2	6.0	5.4	5.7	2.4
2017		3.5	0.6	3.7	7.1	8.1	14.4	7.8	5.4	8.0	5.1	7.6	4.7	6.2	3.6
2018		2.9	2.2	4.7	5.3	7.7	1.7	6.6	4.2	5.2	3.7	7.2	7.7	4.9	5.7
2018年7～9月		2.8	3.8	4.3	2.7	9.1	13.0	7.6	6.2	4.2	7.7	7.7	7.0	5.6	4.6
10～12		2.5	0.0	4.9	5.5	7.6	10.6	6.1	5.1	5.1	4.9	6.4	6.7	4.6	5.7
2019年1～3月		3.7	2.2	6.3	5.3	6.1	1.7	6.7	4.2	5.7	3.7	7.5	7.7	3.9	5.7
4～6		4.3	0.5	7.1	5.3	6.6	1.7	6.7	1.8	5.4	6.1	6.7	7.4	2.2	4.5
7～9		10.0	▲0.5	12.4	5.3	12.6	4.1	9.9	2.7	9.9	3.6	6.1	4.8	3.4	1.1
2018年7月		4.4	5.0	5.1	4.2	7.5	12.1	8.0	6.3	4.2	6.5	7.5	6.1	6.1	4.7
8		1.7	4.4	4.3	5.6	9.5	13.0	7.9	6.7	3.9	6.4	7.9	5.7	5.2	4.6
9		2.3	3.8	3.3	2.7	10.4	13.0	6.7	6.2	4.4	7.7	7.8	7.0	5.4	4.6
10		3.9	0.0	5.6	4.2	11.3	13.8	8.8	5.2	7.4	9.0	7.5	7.3	5.4	4.6
11		2.2	0.0	2.7	4.1	5.8	11.6	5.1	4.7	3.9	6.3	5.5	7.4	4.5	4.6
12		1.5	0.0	6.1	5.5	6.0	10.6	4.6	5.1	4.1	4.9	6.1	6.7	4.1	5.7
2019年1月		3.2	▲0.5	5.7	6.8	5.5	9.7	6.1	4.7	5.4	6.3	7.5	7.5	4.3	6.9
2		3.5	▲1.1	5.8	6.8	5.9	7.9	7.2	4.2	5.9	6.3	9.4	8.4	4.4	5.7
3		4.3	2.2	7.5	5.3	6.8	1.7	7.0	4.2	5.8	3.7	5.8	7.7	3.2	5.7
4		2.6	▲0.5	6.0	8.1	0.0	2.5	5.7	3.7	3.4	6.2	8.9	7.9	1.5	4.5
5		5.7	0.5	7.5	6.7	8.8	1.7	8.2	2.7	8.0	4.9	4.9	7.6	3.2	4.5
6		4.6	0.5	7.8	5.3	11.0	1.7	6.1	1.8	4.8	6.1	6.4	7.4	2.0	4.5
7		▲0.0	▲0.5	1.8	8.1	2.1	▲0.8	▲1.6	1.8	2.2	6.1	2.8	6.9	▲2.9	1.1
8		4.3	▲0.5	7.1	6.7	5.9	0.8	4.3	1.8	5.1	4.8	2.2	6.2	▲0.3	1.1
9		27.9	▲0.5	30.2	5.3	31.4	4.1	29.5	2.7	23.6	3.6	13.6	4.8	14.5	1.1

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

長崎 Nagasaki		熊本 Kumanoto		大分 Oita		宮崎 Miyazaki		鹿児島 Kagoshima		沖縄 Okinawa		Year and Month			
店舗数 Establishments															
53,309	116	80,632	162	56,013	111	58,065	121	73,045	184	22,897	55	C Y	2016	Sales value (million yen) ・ Number of establishments	
55,314	117	83,504	172	58,815	119	59,411	121	77,147	189	24,785	62		2017		
57,227	119	85,431	178	61,028	124	60,608	122	80,534	195	29,223	71		2018		
53,980	116	81,435	165	56,715	115	58,391	122	73,839	183	22,627	58	F Y	2016		
55,848	117	84,310	174	59,407	120	59,944	121	78,607	193	26,236	62		2017		
57,595	120	85,785	176	61,697	121	60,679	120	80,475	194	29,921	77		2018		
14,868	120	21,913	177	15,567	121	15,454	121	20,594	195	7,535	66	Q3	2018		
14,598	119	21,633	178	15,760	124	15,483	122	20,270	195	7,473	71	Q4			
13,863	120	20,649	176	15,047	121	14,606	120	19,209	194	7,532	77	Q1	2019		
14,755	120	22,301	177	15,949	121	15,478	120	20,178	193	7,899	79	Q2			
15,511	119	23,275	177	16,619	121	16,325	120	21,196	194	7,967	79	Q3			
5,149	119	7,652	176	5,447	121	5,335	120	7,106	195	2,589	65	Jul	2018		
5,104	119	7,401	176	5,279	121	5,254	120	6,973	195	2,485	65	Aug			
4,615	120	6,860	177	4,841	121	4,865	121	6,515	195	2,461	66	Sep			
4,784	119	7,146	178	5,124	121	5,112	121	6,753	195	2,445	66	Oct			
4,540	119	6,705	178	4,912	124	4,758	122	6,356	195	2,467	71	Nov			
5,274	119	7,782	178	5,724	124	5,613	122	7,161	195	2,561	71	Dec			
4,620	119	6,874	180	5,020	123	4,914	122	6,461	195	2,510	72	Jan	2019		
4,386	120	6,544	176	4,782	121	4,609	121	6,083	193	2,454	76	Feb			
4,857	120	7,231	176	5,245	121	5,083	120	6,665	194	2,568	77	Mar			
4,812	120	7,317	177	5,264	121	5,107	122	6,636	193	2,609	76	Apr			
4,968	120	7,555	177	5,358	121	5,225	121	6,831	193	2,644	79	May			
4,975	120	7,429	177	5,327	121	5,146	120	6,711	193	2,646	79	Jun			
5,061	120	7,614	177	5,433	121	5,336	120	6,943	193	2,662	79	Jul			
5,086	120	7,629	177	5,488	121	5,407	120	6,977	194	2,635	79	Aug			
5,364	119	8,032	177	5,698	121	5,582	120	7,276	194	2,670	79	Sep			
12.2	4.5	9.8	3.8	8.7	5.7	6.2	0.0	7.3	5.7	13.4	7.8	C Y	2016		Percentage change from the same month/term of the previous year (%)
3.8	0.9	3.6	6.2	5.0	7.2	2.3	0.0	5.6	2.7	8.2	12.7		2017		
3.5	1.7	2.3	3.5	3.8	4.2	2.0	0.8	4.4	3.2	17.9	14.5		2018		
8.1	4.5	7.8	4.4	6.9	7.5	4.6	2.5	6.6	2.2	5.2	9.4	F Y	2016		
3.5	0.9	3.5	5.5	4.7	4.3	2.7	▲0.8	6.5	5.5	15.9	6.9		2017		
3.1	2.6	1.7	1.1	3.9	0.8	1.2	▲0.8	2.4	0.5	14.0	24.2		2018		
3.7	3.4	1.9	3.5	3.0	0.8	0.9	▲0.8	3.0	3.7	13.8	10.0	Q3	2018		
3.7	1.7	1.4	3.5	4.7	4.2	1.2	0.8	1.3	3.2	10.2	14.5	Q4			
2.7	2.6	1.7	1.1	4.7	0.8	0.5	▲0.8	▲0.3	0.5	10.2	24.2	Q1	2019		
3.4	1.7	3.3	0.6	4.1	0.0	2.3	0.0	▲1.1	▲1.0	7.0	21.5	Q2			
4.3	▲0.8	6.2	0.0	6.8	0.0	5.6	▲0.8	2.9	▲0.5	5.7	19.7	Q3			
3.1	2.6	2.9	2.9	4.6	2.5	1.6	0.8	3.8	4.8	17.8	10.2	Jul	2018		
4.0	2.6	1.3	2.9	1.6	2.5	0.2	0.0	2.6	4.8	11.0	8.3	Aug			
4.2	3.4	1.5	3.5	2.6	0.8	1.0	▲0.8	2.5	3.7	12.7	10.0	Sep			
4.4	2.6	2.6	4.1	4.3	0.8	3.7	1.7	2.6	3.7	10.0	8.2	Oct			
4.3	2.6	1.5	3.5	5.0	3.3	0.5	2.5	1.4	3.2	9.8	14.5	Nov			
2.6	1.7	0.3	3.5	4.8	4.2	▲0.3	0.8	0.0	3.2	10.7	14.5	Dec			
2.2	0.8	1.3	4.7	4.1	3.4	0.1	0.8	0.2	2.6	11.6	16.1	Jan	2019		
2.4	1.7	1.9	2.3	5.2	1.7	0.4	0.8	▲0.7	1.6	10.8	22.6	Feb			
3.6	2.6	2.1	1.1	4.7	0.8	0.9	▲0.8	▲0.5	0.5	8.3	24.2	Mar			
2.3	1.7	2.7	1.1	3.6	0.8	1.9	0.8	▲0.9	0.0	8.2	18.8	Apr			
4.4	1.7	4.2	0.6	4.4	0.0	3.0	0.0	▲0.9	▲1.0	6.2	21.5	May			
3.6	1.7	3.0	0.6	4.2	0.0	1.9	0.0	▲1.5	▲1.0	6.7	21.5	Jun			
▲1.7	0.8	▲0.5	0.6	▲0.3	0.0	0.0	0.0	▲2.3	▲1.0	2.8	21.5	Jul			
▲0.4	0.8	3.1	0.6	4.0	0.0	2.9	0.0	0.1	▲0.5	6.0	21.5	Aug			
16.2	▲0.8	17.1	0.0	17.7	0.0	14.7	▲0.8	11.7	▲0.5	8.5	19.7	Sep			

(続き) (ドラッグストア販売)

(Part6 Drugstore sales value)

第4表 商品別期末商品手持額、在庫率及び前年同期末比増減率

Table4 Commodity stocks and inventory ratio by goods and the percentage change from the same term of the previous year

	年期末	商品手持額										Year and Month			
		Commodity Stocks	調剤医薬品 Dispensing pharmaceutical products	O T C 医薬品 Over the counter medical products	ヘルスケア用品 (衛生用品)・ 介護・ベビー Health care (sanitary goods), nursing care, and baby products	健康食品 Health foods	ビューティケア (化粧品・小物) Beauty care (cosmetic products and goods)	トイレタリー Toiletry goods	家庭用品・日用 消耗品・ペット用品 Household utensils, daily necessities, pet products	食品 Food	その他 others				
商品手持額	手持額 (百万円)	2018年9月	873,522	35,634	137,225	57,643	37,211	240,088	85,938	120,133	143,234	16,416	Q3 2018	Value (million yen)	Commodity stocks
		12	952,128	40,152	148,657	62,672	39,206	253,547	91,289	138,496	161,126	16,983	Q4		
		2019年3月	941,830	42,030	147,177	62,311	38,166	256,843	90,673	132,866	155,356	16,408	Q1 2019		
		6	938,950	39,979	144,620	60,763	39,588	254,904	91,163	132,890	158,338	16,705	Q2		
		9	976,924	41,311	151,857	62,677	40,711	266,370	92,971	139,876	163,606	17,545	Q3		
前年同期末比増減率 (%)		2018年9月	6.9	1.5	5.3	6.1	9.7	6.3	9.0	10.2	7.0	5.8	Q3 2018	Percentage change from the previous year (%)	
		12	6.9	3.7	6.4	3.6	9.9	6.7	8.5	8.9	7.5	2.1	Q4		
		2019年3月	10.2	20.7	10.3	5.3	8.3	8.7	13.3	12.9	8.8	6.2	Q1 2019		
		6	6.2	11.4	3.4	2.1	10.2	7.2	5.9	5.7	7.0	8.1	Q2		
		9	11.8	15.9	10.7	8.7	9.4	10.9	8.2	16.4	14.2	6.9	Q3		
商品在庫率	在庫率 (%)	2018年9月	169.9	114.5	200.0	177.8	206.6	316.6	176.2	149.9	95.9	164.1	Q3 2018	Inventory ratio (%)	Inventory ratio
		12	163.1	111.4	185.8	160.9	209.5	282.3	168.1	150.5	99.1	149.9	Q4		
		2019年3月	169.1	114.6	179.9	166.8	207.6	303.2	177.1	166.0	98.7	173.2	Q1 2019		
		6	166.1	113.1	195.5	174.3	206.1	296.9	170.7	150.5	96.3	166.7	Q2		
		9	155.9	111.5	185.0	163.5	193.1	267.9	149.4	136.5	94.5	163.6	Q3		
前年同期末比増減率 (%)		2018年9月	2.0	3.2	4.7	7.2	2.6	2.7	4.6	4.8	▲1.9	▲11.2	Q3 2018	Percentage change from the previous year (%)	
		12	2.9	▲0.4	4.7	5.8	4.9	3.5	6.1	4.2	0.2	▲4.7	Q4		
		2019年3月	4.3	16.6	6.3	1.8	3.7	4.5	7.5	5.3	0.6	▲2.4	Q1 2019		
		6	0.7	0.1	0.3	0.1	7.8	2.1	3.1	▲0.1	▲0.4	▲0.2	Q2		
		9	▲8.2	▲2.6	▲7.5	▲8.0	▲6.5	▲15.4	▲15.2	▲8.9	▲1.5	▲0.3	Q3		

注1: 在庫率=期末商品手持額 / 月間商品販売額 × 100

注2: 前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note1: Inventory ratio = value of commodity stocks at the end of term / value of commodity monthly sales x 100

Note2: The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

令和元年 11 月 吉日

各位

食品ロス削減のための商慣習検討ワーキングチーム事務局
公益財団法人 流通経済研究所

加工食品の納品期限緩和によるサプライチェーン全体での食品ロス削減に関する 食品小売事業者意見交換会の開催について

1 趣旨

食品ロスの削減は重要な社会的課題であり、農林水産省では食品関連事業者で発生する返品や廃棄を削減するため、商慣習の見直しとして、「納品期限の緩和」、「賞味期限の年月表示化」、「賞味期限の延長」を三位一体で推進しています。

他方、本年 10 月には食品ロス削減を「国民運動」として位置づける食品ロス削減推進法が施行され、事業者や消費者も国や地方公共団体の施策に協力するとともに、食品ロス削減に積極的に取り組むことが努力義務と規定されています。

加えて、10 月には農林水産省のプレスリリース（※）において、本年 10 月 25 日（水）時点で、納品期限を緩和（もしくは予定）している小売事業者が 94 事業者と、取組が全国で徐々に拡大していることが明らかになりました（参考：本年 3 月末時点で納品期限を緩和していたのは 39 事業者）。

（※）プレスリリース詳細：<http://www.maff.go.jp/j/press/shokusan/kankyoi/191025.html>

流通経済研究所は、農林水産省事業として「食品ロス削減のための商慣習検討ワーキングチーム」の事務局を務めていますが、上記の状況を踏まえ、食品小売事業者の御理解・御協力を受け、納品期限の緩和によるサプライチェーン全体での食品ロス削減の取組を一段と進めてまいりたいと考えています。

つきまして、食品ロス削減に資する「納品期限の緩和」の拡大に向けて、取組成果や進め方等を共有するため、下記のとおり食品小売事業者を対象に標記意見交換会を開催したいと考えております。

御多忙のところ恐れ入りますが、貴社の加工食品（常温）の納品期限設定を統括されている方に御出席いただきますよう、御検討のほどお願い申し上げます。

あわせて、納品期限緩和の取組実施についての御意向もお伺いしたく、別紙の「加工食品の納品期限緩和の取組実施の御意向、及び食品小売事業者意見交換会出欠表」にて、御回答いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

2 意見交換会の具体的内容

（1）日時・場所

①東京会場（定員：44名）

令和 2 年 1 月 16 日（木）14 時～（2 時間程度） 開場 13:30

AP 東京八重洲／13F 会議室 A

東京都中央区京橋 1-10-7 KPP 八重洲ビル 13F

03-6228-8109

②大阪会場（定員：42名）

令和2年1月30日（木）14時～（2時間程度） 開場 13:30

TKP 新大阪駅前カンファレンスセンター／カンファレンスルーム 4H

大阪府大阪市東淀川区西淡路1丁目3-12 新大阪ラーニングスクエアビル 4F
06-6770-9994

（2）内容

①食品ロスをめぐる最近のトピックス

②納品期限緩和の社会実験、及び家庭での加工食品の在庫期間の分析結果の説明

③取組事業者からの取組内容の報告

（報告予定事業者）

・株式会社セブン&アイホールディングス

・株式会社大阪屋ショップ

④意見交換

（3）出席者

商品部、物流部、総務・CSR部等、加工食品（常温）の納品期限を統括されている職責・役職の方（1名～2名）。なお、3名以上の出席を希望される場合は、以下の問い合わせ先までご相談ください。

（4）出欠連絡

別紙「食品小売事業者意見交換会 出欠確認表」により、東京会場は1月10日（金）、大阪会場は1月24日（金）までに、メール、FAXにてご回答をお願いします。

<問い合わせ先>

公益財団法人流通経済研究所 担当：黒沢、下田、石川

〒102-0074 東京都千代田区九段南4-8-21 山脇ビル10F

TEL: 03-5213-4533

FAX: 03-5276-5457

メール: foodwt@dei.or.jp

以上

会場：AP 東京八重洲／13F 会議室 A
(ご来場定員：44名)

ACCESS / AP東京八重洲

ご予約・お問い合わせは

TEL.03-6228-8109 9:30～18:00
(日・祝日は休業の場合もございます)
FAX.03-6228-9109 E-mail:info-tokyoyaesu@tc-forum.co.jp



〒104-0031

東京都中央区京橋1-10-7

KPP八重洲ビル 7F・10F・11F・12F・13F(受付12F)

- JR線「東京駅」より徒歩6分
- 東京メトロ銀座線「日本橋駅」より徒歩5分
- 東京メトロ銀座線「京橋駅」より徒歩4分

大阪会場アクセスマップ

会場：TKP 新大阪駅前カンファレンスセンター／カンファレンスルーム 4H
(ご来場定員：42名)

TKP新大阪駅前カンファレンスセンターへのアクセス



〒533-0031

住所 大阪府大阪市東淀川区西淡路1-3-12 新大阪ラーニングスクエアビル 4F/5F (事務所：1F)

アクセス JR東海道本線 新大阪駅 東口北側階段 徒歩1分
大阪メトロ御堂筋線 新大阪駅 中央改札口 5番出口 徒歩8分

事務所直通電話 06-6770-9994
※転送で総合窓口におつなぎする場合がございます。予めご了承ください。

別紙

(あて先) 公益財団法人流通経済研究所 (担当: 田代、石川、黒沢)

メール: foodwt@dei.or.jp FAX: 03-5276-5457

食品小売事業者意見交換会 出欠確認表

東京会場は1月10日(金)、大阪会場は1月24日(金)までに、メール、またはFAXにてご回答をお願いします。

1 ご回答者様

事業者名	
ご担当部署	
ご担当者	
ご連絡先	電話:
	メール:

2 食品小売事業者意見交換会のご出席について

該当箇所に「○」印をご記入ください。

	出席する→ (1 東京会場 2 大阪会場) <u>いずれかに○</u>
	欠席する

3 ご出席者様について

部署名	
役職名	
ご芳名	
その他	

部署名	
役職名	
ご芳名	
その他	

以上

流通大会 2020

「流通のサステナブル・グロース」

—— 持続可能な成長戦略 ——

「流通大会」は、わが国の流通が直面する諸課題・問題点について、流通業界のトップの方々、行政の幹部、専門の学識者・研究者等の英知を集め、解決に向けた情報発信・提言を行う機会です。

■開催日 2020年 2月5日(水)、6日(木)、7日(金)

■会場 ベルサール九段
(東京都千代田区九段北1-8-10 住友不動産九段ビル)

◆開催日ごとのテーマ

2月5日(水) テーマ1：令和時代の流通・マーケティングの変革

2月6日(木) テーマ2：SDGs・ESGが変える流通

2月7日(金) テーマ3：顧客体験の強化を通じた流通革新

■登壇企業

- ・ヤマトホールディングス(株)／
(一社)ヤマトグループ総合研究所
- ・サントリー食品インターナショナル(株)
- ・サミット(株)
- ・イオン(株)
- ・(株)シジシージャパン
- ・シブサワ・アンド・カンパニー(株)
- ・(株)セブン&アイ・ホールディングス
- ・(株)カスミ／ユナイテッド・スーパー
マーケット・ホールディングス(株)
- ・PayPay(株)
- ・ライオン(株)
- ・(株)ファミリーマート

プログラムの詳細・お申し込みはWebページよりご確認ください

https://www.dei.or.jp/ryutsu_fes/



主催 **dei** 公益財団法人 **流通経済研究所**

後援 日本商工会議所、東京商工会議所、日本スーパーマーケット協会、日本チェーンドラッグストア協会、日本小売業協会、日本チェーンストア協会、日本プロモーショナル・マーケティング協会、日本ボランティアチェーン協会、日本食糧新聞社、流通システム開発センター

協会ホームページについて

●第4回JACDS薬剤師学術セミナー・特別講演の御案内(2019.12.04)

今年度もドラッグストアショーと同時開催で、第4回JACDS薬剤師学術セミナー、特別講演を開催します。1コマ単位で受講できますので、ドラッグストアショーの見学とセットでご参加ください。

●第8回健康(セルメ)川柳コンクール募集開始(2019.10.1)

今年もたくさんの方からのご応募をお待ちしています。

事務局だより

- ・ 2020年、令和2年まであとわずか。そして、東京での2度目のオリンピックまであと7か月あまりです。1964年、昭和39年のときにはパラリンピックはありませんでしたが、56年後には、オリンピック終了後にパラリンピックの大会が予定されています。障害者でもスポーツを楽しむ世界的な祭典があることは素晴らしいことだと思います。オリンピック同様に熱い声援を送りたいと思います。
- ・ プラスチック削減を目指したレジ袋有料化義務化のパブリックコメントは12月6日に締め切られました。そこに掲載されていた内容は、例外規定を設けるものへ後退していました。厚み、海洋性分解素材、そしてバイオマス混入(25%以上)のレジ袋は有料化義務化から外すというものでした。JACDSも参加した会議では、生活者の団体から「どれは有料で、どれは無料という、わかりづらいのはやめてほしい」という意見が出されていたにもかかわらず。また、プラスチック削減活動が他店との差別化ではないように国がしなくてはならないのに。JACDSの方針は、12月6日の常任理事会で決定されましたので、新年号でお示しします。
- ・ 濫用のおそれのある医薬品に関する報道がNHKニュースウオッチ9であり、会員企業様にお願ひして、店舗撮影に協力していただきました。その折は本当にありがとうございました。1時間以上もかけていろいろと撮影したのに、薬剤師の方が映ったのはほんの数秒だけでした。全体のトーンとしては、ドラッグストアの対応が不十分という印象ではありませんでしたので、まずはよかったかなと思います。厚生労働省の覆面調査が終了した、しないにもかかわらず、10代の薬物濫用ストップを合言葉に、店頭での一声活動をよろしくお願ひします。

発行日	2019年12月18日 発行	発行所住所
発行人	池野 隆光	〒222-0033
発行所	JAPAN ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES	神奈川県横浜市港北区新横浜2-5-10 楓第2ビル4階
	日本チェーンドラッグストア協会	TEL:045(474)1311 FAX:045(474)2569
	HP: http://www.jacds.gr.jp	e-mail: sec@jacds.gr.jp