

第17号)及び救急救命士法施行規則第21条第3号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤(平成17年厚生労働省告示第65号)で指定された医薬品(乳酸リンゲル液及びエピネフリン)のほか、医療用酸素、輸液等(具体的には昭和39年3月3日付け自消甲救発第6号消防庁長官通知「救急業務実施基準について」を参照)が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ④ 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)第12条第1項の許可を受けた者であつて同項に規定する業として行う臓器のあっせんに滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

臓器のあっせんに使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臓器の保存等に当たり使用される抗生物質、輸液等が該当するものであり、滅菌消毒及び臓器の保存等以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑤ 施術所(あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和22年法律第217号)第9条の2第1項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法(昭和45年法律第19号)第2条第2項に規定する施術所をいう。以下同じ。)の開設者であつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

施術所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師及び柔道整復師が認められる処置に使用することができる外用剤が該当するものであり、滅菌消毒及び当該処置以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑥ 歯科技工所(歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第2条第3項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。)の開設者であつて歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

歯科技工所で使用する医薬品は、現時点では滅菌消毒用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの(以下「体外滅菌消毒用医薬品」という。)、咬合器の調整のために使用するもの及び器具の洗浄のために使用するもの以外に該当するものはないことから、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑦ 滅菌消毒(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第9条の9第1項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。)の業務を行う事業者であつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

滅菌消毒の業務に使用する医薬品は、現時点では滅菌消毒用医薬品以外に該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑧ ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う

事業者であって防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの
防除の業務に使用する医薬品は、防除用医薬品のほか、体外滅菌消毒用
医薬品が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しな
いこと。

- ⑨ 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備（以下「浄化槽
等」という。）の衛生管理を行う事業者であって浄化槽等で滅菌消毒用医
薬品その他の医薬品を使用するもの

浄化槽等で使用する医薬品は、現時点では体外滅菌消毒用医薬品以外に
該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しない
こと。

- ⑩ 登録試験検査機関その他検査施設の長であって検査を行うに当たり必要
な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの

登録試験検査機関その他検査施設としては、新施行規則第12条に規定
する登録試験検査機関のほか、食品衛生法（昭和22年法律第233号）
第4条第9項に規定する登録検査機関、臨床検査技師等に関する法律（昭
和33年法律第76号）第20条の3第1項に規定する衛生検査所等が該
当すること。

なお、検査を行うに当たり必要な医薬品は、体外診断用医薬品のほか、
滅菌消毒用医薬品、試験検査に使用される標準品等が該当するものであ
り、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑪ 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必
要な医薬品を使用するもの

研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品は、動物実験等に使用する医
薬品、実習用の医薬品等が該当するものであり、これら以外のものには販
売し、又は授与しないこと。

- ⑫ 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行うに当
り必要な医薬品を使用するもの

製造を行うに当たり必要な医薬品は、製造時の原材料として使用される
局方医薬品等、製品検査に使用される体外診断用医薬品等及び器具の洗浄
等に使用される精製水等が該当するものであり、これら以外のものは販売
し、又は授与しないこと。

- ⑬ 航空法（昭和27年法律第231号）第2条第18項に規定する航空運
送事業を行う事業者であって航空法施行規則（昭和27年運輸省令第56
号）第150条第2項の規定に基づく医薬品を使用するもの

- ⑭ 船員法（昭和22年法律第100号）の適用を受ける船舶所有者であっ
て船員法施行規則（昭和22年運輸省令第23号）第53条第1項の規定
に基づく医薬品を使用するもの

⑮ ①から⑭に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

厚生労働大臣が適当と認めるものは、具体的には次に掲げるものであること。

ア 地方自治法（昭和22年法律第67号）第284条第1項に規定する一部事務組合が運営する消防署の長、空港又は共用飛行場の施設の長等であって、災害等の緊急事態に対処することを目的として必要な医薬品を備蓄するもの

イ 医療機器の修理業者であって、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄等のために精製水等を使用するもの

ウ 輸入品目である医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者であって製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの

エ 潜函業務を行う事業者や有毒物質を取り扱う事業者等の危険な業務を行う事業者であって救護のために医療用酸素等を備え付けるもの又は中毒時に解毒剤等を使用するもの

オ 指定訪問看護事業者等（健康保険法（大正11年法律第70号）第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法（平成9年法律第123号）第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行う者に限る。）及び同法第53条第1項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）をいう。以下同じ。）であって滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

指定訪問看護事業者等で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、医師の指示に基づき訪問看護を実施するため、臨時応急の処置や褥瘡の予防・処置として必要な、グリセリン（浣腸用及び外用に限る。）、濃グリセリン（浣腸用に限る。）、白色ワセリン、オリーブ油、生理食塩液、注射用水及び精製水に限定されるものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

カ 食品等の製造業者であって製造時の原材料として局方医薬品等を使用するもの、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄のために精製水等を使用するもの

キ 動物飼育施設の長であって獣医師の指示書に基づき、注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品を使用するもの

ク 業務上、感染症の予防等保健衛生を確保するために手指又は皮膚の消毒が必要な事業者であって、手指又は皮膚の消毒のために滅菌消毒用医薬品（手指・皮膚の消毒を効能・効果とするものであって、第3類医薬品に限る。）を使用するもの

ケ 学校の長であつて、歯科医師の指示に基づき行う、う蝕予防のために必要な医薬品を使用するもの

コ その他②から⑭に掲げるものに準じるものであつて、当該医薬品の使用実態等をかんがみ卸売販売業者の販売等の相手方として適当と認められるもの

(2) 新法第35条第2項において、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する卸売販売業の営業所管理者は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定める者でなければならないこととされ、従来、特例販売業として許可を受けていた医療用ガス類、歯科用医薬品を医療機関等に販売し、又は授与する業態を卸売販売業として位置づけたことから、薬剤師による管理を必要としないものとして厚生労働省令で定めるもの及び厚生労働省令で定める者について次のように定めたこと。(新施行規則第154条関係)

① 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定卸売医療用ガス類」という。)のみを販売し、又は授与する卸売販売業の薬剤師以外の営業所管理者は、次のアからエのいずれかに該当する者としたこと。

なお、アからエのいずれに該当する者であつても、継続的に指定卸売医療用ガス類に関する研修、講習を受講すること等により、指定卸売医療用ガス類の医薬品としての有効性、安全性に関する知識を習得する等、その資質の向上に努めること。この場合において、当該指定卸売医療用ガス類に関する研修、講習については、高压ガス保安法(昭和26年法律第204号)等に関する研修、講習とは別のものであること。

ア 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者

ウ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者

エ 都道府県知事がアからウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

② 歯科医療の用に供する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定卸売歯科用医薬品」という。)のみを販売し、又は授与する卸売販売業の薬剤師以外の営業所管理者は、次のアからエのいずれかに該当する者としたこと。

なお、アからエのいずれに該当する者であつても、継続的に指定卸売歯

科用医薬品に関する研修、講習を受講すること等により、指定卸売歯科用医薬品の医薬品としての有効性、安全性に関する知識を習得する等、その資質の向上に努めること。

ア 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者

ウ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者

エ 都道府県知事がアからウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

- ③ 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品のみを販売し、又は授与する卸売販売業の薬剤師以外の営業所管理者は、①及び②のいずれにも該当する者としたこと。

なお、当該営業所管理者は、継続的に指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品に関する研修、講習を受講すること等により、指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品の医薬品としての有効性、安全性に関する知識を習得する等、その資質の向上に努めること。

(3) その他

その他卸売販売業について、次のように定めたこと。

- ① 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他次に掲げる事項を含む必要な措置を講じなければならないこととしたこと。（新施行規則第155条関係）

ア 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備

イ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

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

- ② 店舗販売業及び配置販売業が一般用医薬品を販売し、又は授与する業態として規定され、一般用医薬品以外の医薬品の販売又は授与が禁止されたことから、卸売販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。（新施行規則第156条関係）

- ③ 卸売販売業者は、当該営業所において指定卸売医療用ガス類又は指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年又は5年以上従事

した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこととしたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。（新施行規則第159条において準用する新施行規則第14条の3関係）

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

5. その他

(1) 医薬品及び医薬部外品の容器等への記載に関する事項

① 新法第50条第6号においては一般用医薬品の区分ごとの表示、同条第11号においては人体に使用しない医薬品についての注意喚起表示を行うこととされたところであるが、これらについて薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第109号）により既に規定されたもの以外の部分を次のように定めたこと。

ア 指定第2類医薬品について、「第2類医薬品」の表示中「2」の数字を枠で囲むこととしたこと。（新施行規則第210条第5号関係）

なお、指定第2類医薬品の表示の詳細については、平成20年5月21日付薬食発第0521001号医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について」を参照すること。

イ 一般用医薬品の区分ごとの表示及び指定第2類医薬品の表示（以下「区分等表示」という。）について、一般用医薬品の区分が変更された医薬品であってその変更前に製造販売されたもの及び指定第2類医薬品に指定された医薬品又は指定第2類医薬品の指定が解除された医薬品であってその指定前又は解除前に製造販売されたもの（以下「区分等変更医薬品」という。）については、厚生労働大臣が別に定める期間内は、区分等表示が記載されていることを要しないこととしたこと。（新施行規則第216条の2第1項関係）

また、区分等変更医薬品については、その外部の容器又は外部の被包（以下「外部の容器等」という。）に区分等表示が記載されている場合には、当該区分等変更医薬品の直接の容器又は直接の被包（以下「直接の容器等」という。）に区分等表示が記載されていることを要しないこととしたこと。（新施行規則第216条の2第2項関係）

なお、シール等を貼付することにより区分等表示を行うことも認められること。また、医薬品の指定が変更された場合には、当該医薬品の製造販売業者は、速やかに当該医薬品を製造販売した薬局及び医薬品の販売業者に対して情報提供を行うこと。

ウ 直接の容器等の面積が狭い医薬品及び調剤専用医薬品については、表

示の特例として「注意—人体に使用しないこと」の文字を省略できることとしたこと。（新施行規則第211条第1項及び第216条第1項関係）

- ② 配置販売業者は、新法第31条において、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされたことから、これを明確にするため、次のように定めたこと。

ア 配置販売業において販売等できない一般用医薬品に「店舗専用」の文字を記載することとしたこと。（新施行規則第210条第4号関係）

イ 直接の容器等の面積が狭い医薬品については、表示の特例として「店舗専用」の文字を省略できることとしたこと。（新施行規則第211条第1項関係）

- ③ 新法第59条第3号においては医薬部外品の分類ごとの表示、同条第7号においては医薬部外品の有効成分の名称及びその分量についての表示、同条第9号においては人体に使用しない医薬部外品についての注意喚起表示を行うこととされたところであるが、これらについて次のように定めたこと。

ア 医薬部外品の分類ごとの表示については、次のとおりとしたこと。（新施行規則第219条の2関係）

(ア) 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品に「防除用医薬部外品」の文字を記載することとしたこと。

(イ) 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用される目的又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす目的のために使用される医薬部外品のうち、医薬部外品の有効成分の名称及びその分量についての表示が必要な医薬部外品に「指定医薬部外品」の文字を記載することとしたこと。

なお、指定医薬部外品に該当する医薬部外品は、平成11年及び平成16年に医薬品から医薬部外品に移行したものであること。

(ウ) (ア) 及び (イ) 以外の医薬部外品に「医薬部外品」の文字を記載することとしたこと。

イ 直接の容器等の面積が著しく狭い医薬部外品については、表示の特例として医薬部外品の分類ごとの表示を省略できることとしたこと。（新施行規則第228条第1項において準用する新施行規則第211条第2項

関係）

ウ 直接の容器等の面積が狭い医薬部外品及び他の医薬部外品の製造の用

に供するため医薬部外品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医薬部外品については、表示の特例として医薬部外品の有効成分の名称及びその分量についての表示を省略できることとしたこと。（新施行規則第228条第1項において準用する新施行規則第211条第1項及び第214条第2項関係）

エ 直接の容器等の面積が狭い医薬部外品については、表示の特例として「注意—人体に使用しないこと」の文字を省略できることとしたこと。（新施行規則第228条第1項において準用する新施行規則第211条第1項関係）

(2) 医薬品等の製造販売業者若しくは製造業又は医療機器の販売業者若しくは修理業に関する事項

① 店舗販売業及び配置販売業が一般用医薬品を販売し、又は授与する業態として規定され、一般用医薬品以外の医薬品の販売又は授与が禁止されたことから、製造販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。（新施行規則第92条の2関係）

② 薬局製造販売医薬品の製造業者及び製造販売業者である薬局開設者の遵守事項を次のように定めたこと。

ア 当該薬局で調剤に従事する薬剤師に当該薬局における設備及び器具をもって、薬局製造販売医薬品を製造させなければならないこととしたこと。（新施行規則第96条の2第1項関係）

イ 当該薬局以外の薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。（新施行規則第92条の3及び第96条の2第2項関係）

③ 医薬品等の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の販売業者若しくは修理業者は、その業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこととしたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。（新施行規則第111条の2において準用する新施行規則第14条の3、第178条第1項において準用する第14条の3、第178条第2項において準用する第14条の3及び第194条の2において準用する第14条の3関係）

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

(3) その他

① 販売従事登録の申請に当たり、申請書に添付する書類を戸籍の謄本又は

抄本としていたところ、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、外国人登録法（昭和27年法律第25号）第4条の3第2項の登録原票の写し又は同項に規定する登録原票記載事項証明書）とすることとしたこと。（新施行規則第159条の7第2項第2号関係）

② その他新法に合わせて、用語等を整理したこと。

II 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）関係

1 薬局に関する事項

一般用医薬品の陳列方法等を定めたことに伴い、薬局の構造設備の基準を次のように定めたこと。なお、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。

① 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所から明確に区別されていることとしたこと。（改正省令による改正後の薬局等構造設備規則（以下「新構造設備規則」という。）第1条第1項第2号関係）

なお、従来は、同一の場所において薬局等の許可を重複して取得することができないこととされてきたが、卸売販売業については、その業務を行う場所が営業所とされたことから、今後は、薬局の場所において、卸売販売業の営業所と重複して許可を取得することができること。

② 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであることとしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第5号関係）

なお、閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当すること。

③ 調剤室について、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていることとしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第8号関係）

なお、ここでいう必要な措置は、Iの1の（7）の②のイの（イ）と同様であること。

④ 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところ

に適合するものであることとしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第9号関係）

なお、イの必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

ア 第1類医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。

イ 第1類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「第1類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第1類医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。

ウ 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、第1類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

- ⑤ 次に定めるところに適合する新法第9条の2及び第36条の6第1項から第3項まで並びに新施行規則第15条の6第1項及び第15条の7第1項に基づき情報を提供するための設備を有することとしたこと。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとすることとしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第10号関係）

なお、情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。また、ア及びイの近接する場所とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であることとし、ウの必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

ア 調剤室に近接する場所にあること。

イ 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ウ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購

入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでないこと。

エ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

⑥ 薬局に備え付けなければならない書籍について、同内容の磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものでも可能とすることとしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第11号関係）

⑦ 薬局の面積については、昭和36年2月8日付薬発第44号薬務局長通知「薬事法の施行について」の第3の1において、「当該薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合には、そのほかに、それに必要な広さを有すること。」とされているところであるが、本通知をもってこの取扱いを改め、今後は、当該薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合には、薬局の業務に支障が生じない限り、薬局等構造設備規則第1条第1項第3号に規定する面積のほかに、それに必要な面積を有することを必ずしも要しないこと。これに伴い、昭和37年7月23日付薬発第376号薬務局長通知「薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合における薬局等構造設備規則第1条第1項第3号の取扱い等について」については、廃止することとする。

2 店舗販売業に関する事項

一般用医薬品の陳列方法等を定めたことに伴い、店舗販売業の店舗の構造設備の基準を次のように定めたこと。なお、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。

① 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所から明確に区別されていることとしたこと。（新構造設備規則第2条第2号関係）

② 一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであることとしたこと。（新構造設備規則第2条第5号関係）

③ 毒薬を取り扱わない場合は、かぎのかかる貯蔵設備を有しなくてもよいこととしたこと。（新構造設備規則第2条第7号関係）

④ 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであることとしたこと。（新構造設備規則第2条第8号関係）

なお、イの必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

ア 第1類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

イ 第1類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第1類医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。

ウ 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、第1類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

⑤ 次に定めるところに適合する新法第36条の6第1項から第3項までに基づき情報を提供するための設備を有することとしたこと。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとすることとしたこと。(新構造設備規則第2条第9号関係)

なお、情報を提供するための設備は、1の⑤と同様であること。また、アの近接する場所とは、第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であることとし、イの必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

ア 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

イ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでないこと。

ウ 2以上の階に一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合は、各階の一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

⑥ 店舗販売業の店舗の面積については、昭和36年2月8日付薬発第44号薬務局長通知「薬事法の施行について」の第6の1の(1)において、「一

般販売業の店舗において、医薬品以外の物を取り扱う場合には、構造設備規則第2条第1項第3号に規定する面積のほかに、それに必要な広さを有すること。」とされているところであるが、本通知をもってこの取扱いを改め、今後は、当該店舗販売業の店舗において医薬品以外の物を取り扱う場合には、店舗販売業の業務に支障が生じない限り、新構造設備規則第2条第1項第3号に規定する面積のほかに、それに必要な面積を有することを必ずしも要しないこと。

3 卸売販売業に関する事項

- ① 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所から明確に区別されていることとしたこと。（新構造設備規則第3条第1項第2号関係）

なお、従来は、同一の場所において薬局等の許可を重複して取得することができないこととされてきたが、卸売販売業については、その業務を行う場所が営業所とされたことから、今後は、営業所の場所において、薬局又は店舗販売業の店舗と重複して許可を取得することができること。

- ② 毒薬を取り扱わない場合は、かぎのかかる貯蔵設備を有しなくてもよいこととしたこと。（新構造設備規則第3条第1項第6号関係）

- ③ ①及び②を除き、新構造設備規則における卸売販売業に係る営業所の基準は、従来の卸売一般販売業者に係る店舗の基準と同一であること。

なお、新構造設備規則第3条第3号ただし書に該当する卸売販売業者の要件については、昭和56年6月16日付薬発第552号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行等に伴う卸売一般販売業等の取扱いについて」で示した、改正省令による改正前の薬局等構造設備規則（以下「旧構造設備規則」という。）第2条の2第1項第1号ただし書が適用される場合の取扱いと同様とし、指定卸売医療用ガス類若しくは指定卸売歯科用医薬品又はこれらのみを販売し、又は授与する卸売販売業者は、同通知の特定品目卸に該当するものであるが、これらについては、別途通知するところによること。また、その営業所で必要な面積については、従来どおり1.3.2平方メートル以上とすること。

III 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）関係

1 薬局に関する事項

新法第5条第2号において、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないときには、その許可を与えないことができることとされたところであるが、当該基準を次のように定めたこと。

- ① 薬局の営業時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していることとしたこと。（改正省令による改正後の薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（以下「新体制省令」という。）第1条第1項第1号関係）
- ② 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第3号関係）
- ③ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第4号関係）
- ④ 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該薬局の営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第5号関係）

なお、薬局で従事する薬剤師は調剤に従事する薬剤師であることが望ましいが、当該薬局に従事する薬剤師のうち、調剤に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

- ⑤ 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の一般用医薬品の情報提供を行う場所（Ⅱの1の⑤の情報を提供するための設備がある場所をいう。以下⑦において同じ。）の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第6号関係）

なお、当該薬局に従事する薬剤師のうち、一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

- ⑥ 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、当該薬局の営業時間の1週間の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第7号関係）
- ⑦ 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の第1類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、

第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。(新体制省令第1条第1項第8号関係)

なお、薬局で従事する薬剤師のうち、第1類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

⑧ 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和の2分の1以上であることとしたこと。(新体制省令第1条第1項第9号関係)

⑨ 調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理及び医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他次に掲げる事項を含む必要な措置が講じられていることとしたこと。(新体制省令第1条第1項第10号から第12号まで及び同条第2項関係)

なお、従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等(当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。)が実施することができることとし、薬局開設者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理及び医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な指導等を行うこと。

ア 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)のための責任者の設置

イ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

ウ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

エ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

2 店舗販売業に関する事項

新法第26条第2項第2号において、薬剤師又は登録販売者を置くことその他医薬品の販売又は授与の体制が厚生労働省令で定める基準に適合しない

とき等には、その許可を与えないことができることとされたところであるが、当該基準を次のように定めたこと。

- ① 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第1号関係）
- ② 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第2号関係）
- ③ 当該店舗において、一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週あたり勤務時間数の総和を当該店舗内の一般用医薬品の情報提供を行う場所（Ⅱの2の⑤の情報を提供するための設備がある場所をいう。以下⑤において同じ。）の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第3号関係）
- ④ 一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、当該店舗の営業時間の1週間の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第4号関係）
- ⑤ 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週あたり勤務時間数の総和を当該店舗内の第1類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第5号関係）
- ⑥ 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第6号関係）
- ⑦ 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他次に掲げる事項を含む必要な措置が講じられていることとしたこと。（新体制省令第2条第1項第7号及び同条第2項関係）

なお、従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体等（当該店舗販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができることとし、店舗販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、店舗管理者は、一般用医薬品の適正販売等を確保するために必要な指導等を行うこ

と。

ア 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

イ 一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

ウ 一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

3 配置販売業に関する事項

新法第30条第2項第1号において、薬剤師又は登録販売者が配置することその他医薬品の配置販売を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき等には、その許可を与えないことができることとされたところであるが、当該基準を次のように定めたこと。

- ① 第1類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第1類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していることとしたこと。（新体制省令第3条第1項第1号関係）
- ② 第2類医薬品又は第3類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していることとしたこと。（新体制省令第3条第1項第2号関係）
- ③ 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の1週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第3条第1項第3号関係）
- ④ 第1類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第1類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第3条第1項第4号関係）
- ⑤ 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他次に掲げる事項を含む必要な措置が講じられていることとしたこと。（新体制省令第3条第1項第5号及び同条第2項関係）

なお、従事者に対する研修は、配置販売業者が自ら実施するほか、配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体等（当該配置販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができることとし、配置販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、区域管理

者は、一般用医薬品の適正配置を確保するために必要な指導等を行うこと。

ア 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備

イ 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

ウ 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施

IV 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和28年厚生省令第14号）関係

(1) 病院等の開設者が、患者の試験検査のために必要な向精神薬を向精神薬試験研究施設設置者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持することができることとしたこと。（改正省令による改正後の麻薬及び向精神薬取締法施行規則（以下「新麻向法施行規則」という。）第36条第16号関係）

(2) 薬事法の承認を受けた医薬品である向精神薬の表示について、薬事法と麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）との整合性の観点から、次のように定めたこと。

① その容器等の記載事項のうち、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所については、製造販売業者の氏名（法人にあっては、その名称）及び住所（都道府県知事が製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされている場合は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）をもって代えることができることとしたこと。（新麻向法施行規則第38条関係）

② 容器の面積が狭い場合又は調剤専用医薬品である場合は、その容器の記載事項のうち、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所については、製造販売業者の略名をもって代えることができることとしたこと。（新麻向法施行規則第37条第2項及び同条第5項関係）

V 附則関係

1 施行期日（改正省令附則第1条関係）

改正省令の施行期日は、平成21年6月1日としたこと。ただし、Iの5の(3)の①の規定は、公布の日（平成21年2月6日）から施行することとしたこと。

なお、改正省令の円滑な施行のため、改正省令の施行日以降、店舗等において販売等される医薬品又は医薬部外品に新施行規則の規定に適合する表示が行われていることを促す観点から、新施行規則の規定に適合する表示を行った製品が改正省令の施行日以前から製造販売等されることが望ましく、シール等を貼付することにより新施行規則に適合する表示を行うことも認められること。

2 主な経過措置

- (1) 既存薬局開設者（改正省令の施行の際現に薬事法第4条第1項の許可を受けている者をいう。）に関する事項

平成24年5月31日までの間は、新構造設備規則第1条及び新体制省令第1条の規定は適用しないこととし、旧構造設備規則第1条及び改正省令による改正前の薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令（以下「旧員数省令」という。）第1条の規定はなおその効力を有することとしたこと。（改正省令附則第23条及び第26条関係）

また、新施行規則の適用については、平成24年5月31日までの間は、次に掲げるとおりとしたこと。（改正省令附則第2条から第5条まで、第32条及び第33条関係）

① 医薬品等の情報提供の方法等

- ア 薬局医薬品の情報提供の方法等（改正省令附則第3条（新施行規則第15条の6及び第15条の7）及び第23条関係）

薬局医薬品を販売等する場合及び薬局医薬品を購入した者等から相談があった場合の情報提供は、当該薬局内の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所において、薬剤師に対面で行わせること。

- イ 調剤された薬剤の情報提供の方法等（改正省令附則第3条（新施行規則第15条の13及び第15条の14）及び第23条関係）

調剤された薬剤を販売等する場合及び調剤された薬剤を購入した者等から相談があった場合の情報提供は、当該薬局内の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所（薬剤師法第22条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合又は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあっては、その調剤の業務を行う場所）において、薬剤師に対面で行わせること。

- ウ 一般用医薬品の情報提供の方法等（改正省令附則第3条（新施行規則第159条の15から第159条の17まで）及び第23条関係）

(ア) 第1類医薬品を販売等する場合の情報提供は、当該薬局内の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所において、薬剤師に対面で行わせること。

(イ) 第2類医薬品を販売等する場合の情報提供は、当該薬局内の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所において、薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。

(ウ) 医薬品を購入した者等から相談があった場合の情報提供は、当該薬局内の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所において、薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。

② 郵便等販売

新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、所定の届書を都道府県知事に提出しなければならないこと。改正省令の施行の際現に郵便等販売を行っているものは、改正省令の施行後直ちに、又は施行前にその方法等を届け出ること。（改正省令附則第32条及び第33条（新施行規則第15条の4）関係）

③ Iの1の(6)は、適用しないこと。（改正省令附則第5条関係）

なお、一般用医薬品を販売等する場合の情報提供並びに一般用医薬品の区分ごとの表示及び陳列等の規定は、改正省令の施行後直ちに適用されるため、購入者等に対して一般用医薬品の販売に関する制度を理解する機会を提供する観点から、できる限り速やかに新施行規則で定める事項を表示した掲示を行うことが望ましいこと。

④ 一般用医薬品の陳列等

ア 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第1類医薬品を陳列している場所を閉鎖しなければならないこと。ただし、かぎをかけた陳列設備（陳列棚その他の設備）に第1類医薬品を陳列している場合は、この限りでないこと。（改正省令附則第3条（新施行規則第15条の3）及び第23条関係）

イ 第1類医薬品を陳列する場合には、かぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列すること。（改正省令附則第3条（新施行規則第218条の2）及び第23条関係）

ウ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場所に陳列する場合は、この限りでないこと。（改正省令附則第3条（新施行規則第218条の2）及び第23条関係）

⑤ その他

ア 調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数を平成24年5月31日までに届け出ること。（改正省令附則第3条（新施行規則第7条第4号及び第5号並びに第16条第1項第2号及び第3号）及び第4条関係）

イ 一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数を平成24年5月31日までに届け出ること。（改正省

令附則第3条（新施行規則第7条第4号及び第5号並びに第16条第1項第2号及び第3号）及び第4条関係）

(2) 既存一般販売業者及び既存薬種商等に関する事項

既存一般販売業者については旧構造設備規則第2条第1項及び旧員数省令第2条の規定、既存薬種商等については旧構造設備規則第3条の規定はなおその効力を有することとしたこと。（改正省令附則第24条、第25条及び第27条関係）

また、新施行規則の適用については、次に掲げるとおりとしたこと。（改正省令附則第7条から第11条まで、第32条及び第33条関係）

なお、新法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして適用する新施行規則のうち、改正省令附則第9条において読み替え規定を設けたものは、第140条第1項、第142条において準用する第7条第4号、第5号及び第10号、第142条において準用する第15条から第15条の4まで、第142条において準用する第16条第1項第1号から第3号まで及び第9号並びに同条第2項並びに同条第3項第2号及び第3号並びに同条第4項並びに同条第5項、第159条の14から第159条の17まで並びに第218条の2第1項であること。

① 郵便等販売

新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、所定の届書を都道府県知事に提出しなければならないこと。改正省令の施行の際現に郵便等販売を行っているものは、改正省令の施行後直ちに、又は施行前にその方法等を届け出ること。（改正省令附則第32条及び第33条（新施行規則第142条において準用する新施行規則第15条の4）関係）

② 店舗管理者等

ア 既存一般販売業者は、改正省令の施行後直ちに、又は施行前に店舗管理者の氏名及び住所をその店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）に届け出なければならないこと。ただし、当該既存一般販売業者の管理者を店舗管理者とする場合は、届出は不要であること。（改正省令附則第10条及び第32条関係）

イ 既存薬種商等は、改正省令の施行後直ちに、又は施行前に店舗管理者の氏名及び住所をその店舗の所在地の都道府県知事に届け出なければならないこと。ただし、みなし合格登録販売者を店舗管理者とする場合は、届出は不要であること。（改正省令附則第11条及び第32条関係）

③ Iの2の(5)は、適用しないこと。

なお、一般用医薬品を販売等する場合の情報提供並びに一般用医薬品の

区分ごとの表示及び陳列等の規定は、改正省令の施行後直ちに適用されるため、購入者等に対して一般用医薬品の販売に関する制度を理解する機会を提供する観点から、できる限り速やかに新施行規則で定める事項を表示した掲示を行うことが望ましいこと。

④ 一般用医薬品の陳列等

ア 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第1類医薬品を陳列している場所を閉鎖しなければならないこと。ただし、かぎをかけた陳列設備（陳列棚その他の設備）に第1類医薬品を陳列している場合は、この限りでないこと。（改正省令附則第9条（新施行規則第142条において準用する新施行規則第15条の3）、第24条及び第25条関係）

イ 第1類医薬品を陳列する場合には、かぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列すること。（改正省令附則第9条（新施行規則第218条の2）、第24条及び第25条関係）

ウ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場所に陳列する場合は、この限りでないこと。（改正省令附則第9条（新施行規則第218条の2）、第24条及び第25条関係）

⑤ その他

ア 1の2の（7）の①は、適用しないこと。

イ 既存一般販売業者において行われる、深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯に他の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与については、旧施行規則第140条の規定は、なおその効力を有することとする。こと。（改正省令附則第7条関係）

(3) 既存配置販売業者等に関する事項

新施行規則の適用については、次に掲げるとおりとしたこと。（改正省令附則第12条から第15条まで及び第32条関係）

なお、新法第30条第1項の配置販売業の許可を受けた者とみなして適用する新施行規則のうち、改正省令附則第13条において読み替え規定を設けたものは、第149条において準用する第7条第4号及び第5号、第149

条において準用する第15条、第149条において準用する第16条第1項第1号から第3号まで並びに同条第2項並びに同条第3項第2号及び第3号並びに同条第4項、第149条において準用する第140条第1項、第159条の14、第159条の18において準用する第159条の15から第159条の17まで並びに第218条の2第2項であること。

また、Ⅲの3の⑤と同様の措置が講じられていることが望ましいこと。

① 一般用医薬品の配置販売の方法（改正省令附則第13条（新施行規則第159条の14）関係）

第2類医薬品又は第3類医薬品については、薬剤師又は既存配置販売業者等の配置員に、当該区域における医薬品を配置する場所において、対面で販売させ、又は授与させなければならないこと。

② 一般用医薬品の情報提供の方法等（改正省令附則第13条（新施行規則第159条の18）において準用する新施行規則第159条の16及び第159条の17）関係）

ア 第2類医薬品を販売等する場合の情報提供は、薬剤師又は既存配置販売業者等の配置員に行わせるよう努めなければならないこと。

イ 一般用医薬品を購入した者等から相談があった場合の情報提供は、薬剤師又は既存配置販売業者等の配置員に行わせなければならないこと。

③ 区域管理者等

既存配置販売業者は、改正省令の施行後直ちに、又は施行前に区域管理者の氏名及び住所をその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に届け出なければならないこと。ただし、既存配置販売業者であつて、配置販売の業務を行うにつき必要な知識経験を有する者を区域管理者とする場合は、届出は不要であること。（改正省令附則第15条及び第32条関係）

④ その他

ア Iの3の（4）の②は、適用しないこと。

イ 視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する既存配置販売業者等の配置員に対し、必要な設備の設置その他の必要な措置を講じなければならないこと。（改正省令附則第13条（新施行規則第149条）において準用する新施行規則第15条）関係）

ウ 配置販売業者と同様に、既存配置販売業者は、その区域に勤務する配置員に、既存配置販売業者の配置員であることが容易に判断できるよう配置従事者身分証明書を付けさせることとしたこと。

エ 既存配置販売業者の許可証については、次に掲げるとおりとすること。（改正省令附則第12条関係）

（ア）「配置販売業の許可を受けた者」とあるのは「薬事法の一部を改正

する法律附則第10条に規定する既存配置販売業者」とすること。

(イ) 当該許可についての最初の更新を受けるまでの間、旧許可の許可証をもってこれに代えることができること。

(4) みなし卸売販売業者に関する事項

① 改正省令の施行後直ちに、又は施行前に営業所管理者の氏名及び住所をその営業所の所在地の都道府県知事に届け出なければならないこととしたこと。ただし、旧法の卸売一般販売業の管理者を営業所管理者とする場合は、届出は不要であることとしたこと。(改正省令附則第17条関係)

② 平成24年5月31日までの間は、Iの4の(3)の①は、適用しないこととしたこと。(改正省令附則第18条関係)

③ 当該許可の有効期間の残存期間に限り、許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができることとしたこと。(改正省令附則第19条関係)

④ 特例許可旧卸売一般販売業者に関する販売先等変更許可の許可証の再交付等については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、旧施行規則の規定は、なおその効力を有することとしたこと。(改正省令附則第16条(旧施行規則第143条から第145条まで)関係)

(5) 医薬品及び医薬部外品の容器等への記載に関する事項(改正省令附則第22条関係)

改正省令の施行の際現に存する医薬品又は医薬部外品であって、その容器等に旧法及び旧施行規則の規定に適合する表示がされているものについては、その外部の容器等に新施行規則の規定に適合する文字及び数字が記載されている場合には、これらの文字及び数字が直接の容器等に記載されているものとみなすこととしたこと。このため、新法施行日から起算して2年を経過した日後も、店舗等において販売等することができること。この場合において、外部の容器等にシール等を貼付することにより新施行規則の規定に適合する表示を行うことも認められること。

なお、改正法附則第18条第1項の規定により、新法施行の際現に存する医薬品又は医薬部外品については、新法施行日から起算して2年間は、旧法の規定に適合する表示がされている限り、店舗等において販売等することができること。

また、改正法附則第18条第2項において、新法施行日から起算して1年以内に製造販売等される製品については、新法施行日から起算して2年間は、旧法及び旧施行規則の規定に適合する表示がされている限り、店舗等において販売等することができることとされたところであるが、直接の容器等及び外部の容器等に新施行規則の規定に適合する表示が行われている場合には、新法施行日から起算して2年を経過した日後も、店舗等において販売等

することができること。この場合において、直接の容器等、外部の容器等とともに、シール等を貼付することにより新施行規則の規定に適合する表示を行うことも認められること。

(6) その他

- ① みなし合格登録販売者は、第2類医薬品又は第3類医薬品のみを販売し、又は授与する卸売販売業の営業所管理者になることができることとしたこと。(改正省令附則第20条関係)
- ② 医薬品の製造販売業者及び卸売販売業者は、既存一般販売業、既存薬種商、旧薬種商、既存配置販売業及び改正法附則第14条に該当する特例販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。(改正省令附則第6条及び第21条(新施行規則第92条の2及び第156条)関係)
- ③ 改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなすこととしたこと。
- ④ 改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとしたこと。
- ⑤ その他所要の経過措置を設けることとしたこと。

第4 薬事法施行規則第140条の規定に基づき深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯及び他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する厚生労働大臣が定める基準を廃止する件(平成21年厚生労働省告示第118号)

「薬事法施行規則第140条の規定に基づき深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯」(平成16年厚生労働省告示第192号)及び「他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する厚生労働大臣が定める基準」(平成16年厚生労働省告示第193号)は、平成21年5月31日限り廃止することとしたこと。ただし、既存一般販売業者については、なおその効力を有することとしたこと。

第5 薬事法施行規則第154条第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品(平成21年厚生労働省告示第119号)

1 新施行規則第154条第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品は、次に掲げるものとしたこと。

(1) 亜酸化窒素

(2) 亜酸化窒素及び酸素の混合剤

- (3) イソフルラン
- (4) エチレンオキサイド
- (5) エチレンオキサイド及び二酸化炭素の混合剤
- (6) エチレンオキサイド及びフロンの混合剤
- (7) 酸素
- (8) 窒素
- (9) 二酸化炭素
- (10) 二酸化炭素吸収剤
- (11) ハロタン
- (12) 麻酔用エーテル

2 新施行規則第154条第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品は、次に掲げるもの（内用剤を除く。）としたこと。

- (1) 齲蝕予防剤
- (2) 口腔粘膜治療剤
- (3) 根管充填剤
- (4) 根管清掃及び消毒鎮痛剤
- (5) 歯科用器具消毒剤
- (6) 歯科用局所麻酔剤
- (7) 歯科用抗生物質剤
- (8) 歯科用止血剤
- (9) 歯科用診断用剤
- (10) 歯科用包帯剤
- (11) 歯髄仮封、覆罩及び裏装剤
- (12) 歯髄失活剤

3 適用期日

適用期日は、平成21年6月1日としたこと。

第6 薬事法施行規則第210条第5号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第2類医薬品（平成21年厚生労働省告示第120号）

- 1 新施行規則第210条第5号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第2類医薬品は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤としたこと。ただし、次に掲げるものを有効成分として含有する「薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第1類医薬品及び第2類医薬品」（平成19年厚生労働省告示第69号）別表第2に掲げる漢方処方に基づく医薬品を除くこととし

たこと。

無機薬品及び有機薬品

- (1) アスピリン
- (2) アミノ安息香酸エチル (内用剤に限る。)
- (3) アモロルフィン
- (4) アリルイソプロピルアセチル尿素
- (5) 安息香酸 (吸入剤に限る。)
- (6) エストラジオール
- (7) エストラジオール安息香酸エステル
- (8) エチニルエストラジオール
- (9) エテンザミド
- (10) カサントラノール
- (11) コデイン
- (12) コルチゾン酢酸エステル
- (13) サザピリン
- (14) サリチルアミド
- (15) サリチル酸 (内用剤に限る。)
- (16) サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。
- (17) ジヒドロコデイン
- (18) ジフェンヒドラミン (睡眠改善薬に限る。)
- (19) シュウ酸セリウム
- (20) センノシド
- (21) デキサメタゾン
- (22) デキサメタゾン酢酸エステル
- (23) テルピナフィン
- (24) ニコチン
- (25) ネチコナゾール
- (26) ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。
- (27) ヒドロコルチゾン
- (28) ヒドロコルチゾン酢酸エステル
- (29) ヒドロコルチゾン酪酸エステル
- (30) ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル
- (31) プソイドエフェドリン
- (32) ブテナフィン
- (33) フルオシノロンアセトニド
- (34) プレドニゾン
- (35) プレドニゾン酢酸エステル

- (36) プレドニゾロン吉草酸エステル
- (37) ブロムワレリル尿素
- (38) プロメタジン
- (39) ベタネコール
- (40) ベタメタゾン吉草酸エステル
- (41) メチルエフェドリン (内用剤に限る。)
- (42) ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド
- (43) レチノール。ただし、外用剤を除く。
- (44) レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。
- (45) レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。
- (46) ロペラミド

生薬及び動植物成分

- (1) イチイ。ただし、外用剤を除く。
- (2) カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。
- (3) クバク
- (4) コジョウコン
- (5) センナ
- (6) センナジツ
- (7) センナヨウ
- (8) トコン
- (9) マオウ。ただし、外用剤を除く。

2 適用期日

適用期日は、平成21年6月1日としたこと。

○「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」

新旧対照表

改正後	現 行
<p>(前略)</p> <p>2 主な経過措置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 既存一般販売業及び既存薬種商等に関する事項 (略)</p> <p>なお、新法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして適用する新施行規則のうち、改正省令附則第9条において読み替え規定を設けたものは、第140条第1項、第142条において準用する第7条第4号、第5号及び第10号、第142条において準用する第15条から第15条の4まで、第142条において準用する第16条第1項第1号から第3号まで及び第9号並びに同条第2項並びに同条第3項第2号及び第3号並びに同条第4項並びに同条第5項、第159条の14から第159条の17まで並びに第218条の2第1項であること。</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ その他</p> <p>ア Iの2の(7)の①は、適用しないこと。</p> <p>イ (略)</p> <p>(3) 既存配置販売業者等に関する事項 (略)</p> <p>なお、新法第30条第1項の配置販売業の許可を受けた者とみなして適用する新施行規則のうち、改正省令附則第13条において読み替え規定を設けたものは、第140条第1</p>	<p>(前略)</p> <p>2 主な経過措置</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 既存一般販売業及び既存薬種商等に関する事項 (略)</p> <p>なお、新法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして適用する新施行規則の規定は、第140条第1項、第142条において準用する第7条第4号、第5号及び第10号、第142条において準用する第15条から第15条の4まで、第142条において準用する第16条第1項第1号から第3号まで及び第9号並びに同条第2項並びに同条第3項第2号及び第3号並びに同条第4項並びに同条第5項、第159条の14から第159条の17まで並びに第218条の2第1項であること。</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ その他</p> <p>ア Iの2の(7)の①から③までは、適用しないこと。</p> <p>イ (略)</p> <p>(3) 既存配置販売業者等に関する事項 (略)</p> <p>なお、新法第30条第1項の配置販売業の許可を受けた者とみなして適用する新施行規則の規定は、第140条第1項、第142条において準用する第7条第4号、第5号及び</p>

項、第142条において準用する第7条第4号、第5号及び第10号、第142条において準用する第15条から第15条の4まで、第142条において準用する第16条第1項第1号から第3号まで及び第9号並びに同条第2項並びに同条第3項第2号及び第3号並びに同条第4項並びに同条第5項、第159条の14から第159条の17まで並びに第218条の2第1項であること。

(略)

①～③ (略)

④ その他

ア Iの3の(4)の②は、適用しないこと。

イ (略)

ウ 配置販売業者と同様に、既存配置販売業者は、その区域に勤務する配置員に、既存配置販売業の配置員であることが容易に判断できるよう配置従事者身分証明書を付けさせることとしたこと。

エ (略)

(後略)

第10号、第142条において準用する第15条から第15条の4まで、第142条において準用する第16条第1項第1号から第3号まで及び第9号並びに同条第2項並びに同条第3項第2号及び第3号並びに同条第4項並びに同条第5項、第159条の14から第159条の17まで並びに第218条の2第1項であること。

(略)

①～③ (略)

④ その他

ア Iの3の(4)の②から④までは、適用しないこと。

イ (略)

ウ Iの3の(4)の⑥は適用しないこと。

なお、既存配置販売業者等又はその配置員は、従来の配置従事者身分証明書を携帯すること。また、既存配置販売業者等はその配置員に、携帯する配置従事者身分証明書を付けさせるよう努めることが望ましいこと。

エ (略)

(後略)

