

写

26消安第1419号  
平成26年6月12日

各都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行について

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号。以下「改正法」という。）については、平成25年12月13日に公布され、改正法のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しに係る規定については、平成26年6月12日から施行することとされたところです。

また、薬事法施行令の一部を改正する政令（平成26年政令第25号。以下「改正令」という。）及び「動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令」（平成26年農林水産省令第37号。以下「改正省令」という。）がそれぞれ平成26年2月5日及び平成26年6月12日に公布され、平成26年6月12日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりです。また、上記の改正に伴い、「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」（平成12年3月31日付け12畜A第728号農林水産省畜産局長通知。以下「助言通知」という。）を別紙の新旧対照表のとおり改正し、平成26年6月12日から施行することとしましたので、貴職におかれましては、これらについて御了知の上、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

なお、本通知においては、改正法による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）を「旧法」と、改正法による改正後の薬事法を「新法」と、改正令による改正後の薬事法施行令（昭和36年政令第11号）を「新令」と、改正省令による改正後の動物用医薬品等取締規則を「新規則」と、それぞれ略称します。

また、助言通知の改正に伴い、「薬事法の一部を改正する法律等の施行について」（平成21年3月13日付け20消安第12450号農林水産省消費・安全局長通知）は廃止することとしましたので併せて通知します。

記

## 第1 店舗販売業に関する事項

### 1 店舗販売業の許可

#### (1) 店舗販売業の許可の申請（新法第26条第2項並びに新規則第92条第1項及び第2項関係）

店舗販売業の許可を受けようとする者は、新法第26条第2項の規定に基づき次の①から⑨までに掲げる事項を記載した申請書（新規則別記様式第37号）をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。ただし、動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあつては、新規則別記様式第38号を用いること。

- ① 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
- ② その店舗の名称及び所在地
- ③ その店舗の構造設備の概要
- ④ その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
- ⑤ 法人にあつては、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。）の業務を行う役員の氏名
- ⑥ 新法第36条の10第5項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- ⑦ 特定販売（その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与をいう。以下同じ。）の実施の有無
- ⑧ その店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、当該業務の種類
- ⑨ 動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあつては、その取り扱おうとする医薬品の品目、有効成分、分量、用法、用量、効能又は効果及び当該医薬品の製造販売業者の氏名又は名称

#### (2) 申請書に添付すべき書類（新法第26条第3項及び新規則第92条第3項から第5項まで関係）

(1)の申請に当たっては、次の①から⑨までに掲げる書類を添付しなければならないこと。ただし、動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあつては、①及び④から⑥までに掲げる書類を添付しなければならないこと。

- ① その店舗の平面図
- ② 新法第28条第1項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類
- ③ 店舗販売業の許可を受けようとする者及び店舗管理者（新法第28条第1項に規定する店舗管理者をいう。以下同じ。）以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（新法第4条第5項第2号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
- ④ その店舗において販売し、又は授与する医薬品の指定医薬品（新法第83条第1項の規定により読み替えて適用される新法第36条の8第1項の農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。）及び指定医薬品以外の医薬品の区分を記載した書類

- ⑤ 特定販売を行う場合にあっては、次のアからエまでに掲げる事項を記載した書類
  - ア 特定販売に使用する通信手段
  - イ 特定販売を行おうとする医薬品の区分(指定医薬品、指定医薬品以外の医薬品)
  - ウ 特定販売を行おうとする医薬品に係る広告に、新法第26条第2項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
  - エ 特定販売を行おうとする医薬品についてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス
- ⑥ 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
- ⑦ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が新法第5条第3号イからホまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類
- ⑧ 申請者が自らその店舗販売業の業務を実地に管理する場合にあっては薬剤師免許証又は新規則別記様式第51号の3による登録証（以下「販売従事登録証」という。）の写し、店舗管理者として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類
- ⑨ 店舗管理者以外に店舗販売業の店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

(3) 申請書に添付すべき書類の省略（新規則第92条第6項関係）

(2)の書類のうち、申請者が、新法の規定による許可等の申請又は届出に関し、当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しないこと。

2 許可の基準（新法第26条第4項第2号及び新規則第101条関係）

店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）の業務を行う体制の基準については、従前の基準に加えて新たに以下の基準を定めたこと。

新法第36条の10第5項の規定による情報の提供を行うための体制を備えていること。

3 変更の届出（新法第38条第1項において準用する同法第10条並びに新規則第111条第1項及び第2項関係）

(1) 店舗販売業者は、次の①から⑧までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届出書（新規則別記様式第47号（一））を、その店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。

- ① 店舗販売業者の氏名若しくは名称又は住所
- ② 店舗の構造設備の主要部分
- ③ 店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員
- ④ 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の1の(2)の④の区分

- ⑤ 店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類
- ⑥ 店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）にあっては、その店舗管理者の氏名又は住所
- ⑦ 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者（新法第83条の2の2第1項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）を除く。）にあっては、店舗管理者以外に店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名
- ⑧ 動物用医薬品特例店舗販売業にあっては、その取り扱う医薬品の品目（当該品目の取扱いを廃止する場合に限る。）

(2) 店舗販売業者は、次の①から④までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届出書（新規則別記様式第47号（二））を、その店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。

- ① その店舗の名称
- ② 新法第36条の10第5項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- ③ 特定販売の実施の有無
- ④ 1の（2）の⑤のアからエまでに掲げる事項

4 医薬品の情報提供等（新法第36条の10第3項から第5項まで及び新法第83条の2の2の規定により読み替えて適用される同法第36条の10第3項及び第4項並びに新規則第110条の7から第110条の9まで関係）

(1) 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）は、医薬品の適正な使用のため、医薬品を販売し、又は授与する場合には、必要な情報の提供を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならないこと。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成4年法律第46号）第2条第2項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者（以下「薬剤師等」という。）が業務の用に供する目的で当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売し、又は授与するときは、この限りでないこと。

- ① 指定医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。
- ② 指定医薬品以外の医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。
- ③ 次のアからカまでに掲げる事項について情報提供を行わせること。
  - ア 当該医薬品の名称
  - イ 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

ウ 当該医薬品の用法及び用量

エ 当該医薬品の効能又は効果

オ 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

カ その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項

- ④ 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- ⑤ 当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- ⑥ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。
- ⑦ 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

(2) 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）は、(1)の必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、次の①から⑤までに掲げる事項を確認させるよう努めなければならないこと。

- ① 動物の種類、年齢及び雌雄の別
- ② 症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名
- ③ 他の医薬品の使用状況
- ④ 当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無
- ⑤ その他(1)の情報の提供を行うために確認が必要な事項

(3) 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）は、医薬品の適正な使用のため、その店舗において当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその店舗において当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた当該医薬品を使用する者から相談があった場合には、次の①から⑤までに掲げる方法により、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこと。

- ① 指定医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。
- ② 指定医薬品以外の医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。
- ③ 当該医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。

- ④ 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- ⑤ 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

(4) 動物用医薬品特例店舗販売業者は、新法第83条の2の2第2項の規定により読み替えて適用される同法第36条の10第3項の規定により、医薬品の適正な使用のため、医薬品を販売し、又は授与する場合には、必要な情報の提供を、次の①から⑤までに掲げる方法により、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する者に行わせるよう努めなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売し、又は授与するときは、この限りでないこと。

- ① 次のアからオまでに掲げる事項について情報提供を行わせること。
  - ア 当該医薬品の名称
  - イ 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
  - ウ 当該医薬品の用法及び用量
  - エ 当該医薬品の効能又は効果
  - オ 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- ② 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- ③ 当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- ④ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。
- ⑤ 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

(5) 動物用医薬品特例店舗販売業者は、(4)の必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う当該販売又は授与に従事する者に、あらかじめ、次の①から⑤までに掲げる事項を確認させるよう努めなければならないこと。

- ① 動物の種類、年齢及び雌雄の別
- ② 症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名
- ③ 他の医薬品の使用状況
- ④ 当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無
- ⑤ その他(4)の情報の提供を行うために確認が必要な事項

## 5 店舗における掲示（新規則第106条関係）

新法第29条の3の規定により、店舗の見やすい場所に掲示しなければならないとされる事項は、次の①から⑦までに掲げる事項とすること。

ただし、動物用医薬品特例店舗販売業者にあつては、①、②及び⑤から⑦までに掲げる事項とすること。

- ① 店舗の許可の区分の別（店舗販売業又は特例店舗販売業である旨）
- ② 店舗販売業者の氏名又は名称
- ③ 店舗管理者の氏名
- ④ 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名
- ⑤ 取り扱う医薬品の区分
- ⑥ 相談時の対応方法に関する解説
- ⑦ 営業時間及び営業時間外に新法第36条の10第5項の相談に応ずることができる時間及び当該相談に応ずる電話番号その他の連絡先

## 6 遵守事項（新法第29条の2第1項及び新規則第104条の2から第104条の6まで関係）

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

(1) 医薬品の譲受及び譲渡に関する記録（新規則第104条の2並びに農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則（平成17年農林水産省令第56号。以下「e-文書法省令」という。）別表第1及び別表第2関係）

- ① 店舗販売業者は、医薬品を譲り受け、又は医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から2年間、これを保存しなければならないこと。

ア 譲受し、販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量

イ その医薬品を譲受し、販売し、又は授与した年月日

ウ 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

- ② 店舗販売業者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

ア 販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量

イ その医薬品を販売し、又は授与した年月日

ウ 新法第36条の10第3項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

エ 購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第3項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

(2) 要指示医薬品の販売（新規則第104条の3関係）

店舗販売業者は、要指示医薬品（新法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第49条第1項の農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与しようとするときは、あらかじめ、要指示医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が医師、歯科医師又は獣医師の処方箋の交付又は指示を受けたか否かを確認しなければならないこと。ただし、新法第36条の3第2項に規定する薬剤師等に販売し、授与するときは、この限りでないこと。

(3) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（新規則第104条の4関係）

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

(4) 競売による医薬品の販売等の禁止（新規則第104条の5関係）

店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこと。

(5) 店舗における医薬品の広告（新規則第104条の6関係）

- ① 店舗販売業者は、その店舗において取り扱う医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならないこと。
- ② 店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならないこと。
- ③ 店舗販売業者は、その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売に係る医薬品について広告をする場合には、次に掲げるところにより行わなければならないこと。
  - ア インターネットを利用して広告を行うときはホームページに、その他の方法により広告を行うときは当該広告に、次に掲げる事項を見やすく表示すること。
    - (ア) 5の①から⑦までに掲げる事項（ただし、動物用医薬品特例店舗販売業者にあっては、①、②及び⑤から⑦までに掲げる事項とすること。）
    - (イ) 許可番号
    - (ウ) 新法第26条第2項の申請書に記載する店舗の名称及び所在地
  - イ 要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示すること。

## 第2 配置販売業に関する事項

### 1 配置販売業の許可

(1) 配置販売業の許可の申請（新規則第93条関係）

新法第30条第1項の配置販売業の許可を受けようとする者が都道府県知事に提出



する申請書（新規則別記様式第39号）に記載する事項として、新法第36条の10第7項において準用する同条第5項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先等を追加したこと。

(2) 申請書に添付すべき書類（新規則第93条第2項関係）

配置販売業の許可の申請に当たっては、次の①から④までに掲げる書類を添付しなければならないこと。ただし、申請者が、新法の規定による許可等の申請又は届出に関し、当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでないこと。

- ① 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
- ② 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が新法第5条第3号イからホまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類
- ③ 申請者が自らその配置販売業の業務を実地に管理する場合にあっては薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し、区域管理者（新法第31条の2第2項に規定する区域管理者をいう。以下同じ。）として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類
- ④ 区域管理者以外に配置販売業の業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

2 変更の届出（新法第38条第2項において準用する同法第10条第1項及び新規則第111条第3項関係）

配置販売業者（配置販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）は、次の①から⑥までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届出書（新規則別記様式第47号（三））を、その区域の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。

- ① 配置販売業者の氏名若しくは名称又は住所
- ② 配置区域又は配置員の数
- ③ 区域管理者の氏名又は住所
- ④ 区域管理者以外に業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名
- ⑤ 配置販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員
- ⑥ 新法第36条の10第7項において準用する同条第5項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先

3 医薬品の情報提供等（新法第36条の10第7項において準用する同条第3項から第5項まで並びに新規則第110条の10において準用する同規則第110条の7第1項、第110条の8及び第110条の9関係）

- (1) 配置販売業者は、医薬品の適正な使用のため、医薬品を配置する場合には、必要

な情報の提供を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならないこと。

- ① 指定医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。
- ② 指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。
- ③ 次のアからカまでに掲げる事項について情報提供を行わせること。
  - ア 当該医薬品の名称
  - イ 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
  - ウ 当該医薬品の用法及び用量
  - エ 当該医薬品の効能又は効果
  - オ 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
  - カ その他当該医薬品を配置する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項
- ④ 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- ⑤ 当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- ⑥ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。
- ⑦ 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

(2) 配置販売業者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、次の①から⑤までに掲げる事項を確認させるよう努めなければならないこと。

- ① 動物の種類、年齢及び雌雄の別
- ② 症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名
- ③ 他の医薬品の使用の状況
- ④ 当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無
- ⑤ その他(1)の情報の提供を行うために確認が必要な事項

(3) 配置販売業者は、医薬品の適正な使用のため、その業務に係る都道府県の区域において、配置販売によって当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該医薬品を使用する者から相談があった場合には、次の①から⑤までに掲げる方法により、その業務に係る都道府県の区域において、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこ

と。

- ① 指定医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。
- ② 指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。
- ③ 当該医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。
- ④ 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。
- ⑤ 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

#### 4 遵守事項（新規則第108条の2第1項において準用する同規則第104条の2、第104条の4及び第104条の6並びに新規則第108条の3関係）

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

##### (1) 医薬品の譲受及び配置に関する記録（新規則第108条の2において準用する同規則第104条の2並びにe-文書法省令別表第1及び別表第2関係）

- ① 配置販売業者は、医薬品を譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から2年間、これを保存しなければならないこと。
  - ア 譲受した医薬品の品名及び数量
  - イ その医薬品を譲受した年月日
  - ウ 譲渡人の氏名又は名称及び住所
- ② 配置販売業者は、医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。
  - ア 配置した医薬品の品名及び数量
  - イ その医薬品を配置した年月日
  - ウ 新法第36条の10第7項において準用する同条第3項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
  - エ 購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第7項において準用する同条第3項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

##### (2) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（新規則第108条の2第1項において準用する同規則第104条の4関係）

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

(3) 配置販売業における医薬品の広告（新規則第108条の2第1項において準用する同規則第104条の6関係）

- ① 配置販売業者は、その区域において取り扱う医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならないこと。
- ② 配置販売業者は、医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならないこと。

(4) 配置販売に関する文書の添付（新規則第108条の3関係）

配置販売業者は、医薬品を配置するときは、次の①から⑧までに掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならないこと。

- ① 許可番号
- ② 営業の区域
- ③ 許可の区分の別
- ④ 配置販売業者の氏名又は名称
- ⑤ 区域管理者の氏名
- ⑥ 当該区域に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名
- ⑦ 相談時の対応方法に関する解説
- ⑧ 営業時間及び営業時間外に新法第36条の10第7項において準用する同条第5項の相談に応ずることができる時間及び当該相談に応ずる電話番号その他の連絡先

### 第3 卸売販売業に関する事項

#### 1 卸売販売業の許可

(1) 卸売販売業の許可の申請（新規則第94条第1項関係）

新法第34条第1項の卸売販売業の許可を受けようとする者が都道府県知事に提出する申請書（新規則別記様式第40号）に記載する事項として、法人にあっては、卸売販売業者（卸売販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）の業務を行う役員の氏名等を追加したこと。

(2) 申請書に添付すべき書類（新規則第94条第2項関係）

卸売販売業の許可の申請に当たっては、次の①から④までに掲げる書類を添付しなければならないこと。ただし、申請者が、新法の規定による許可等の申請又は届出に関し、当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでないこと。

- ① 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
- ② 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が新法第5

条第3号イからホまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

- ③ 申請者が自らその卸売販売業の業務を実地に管理する場合にあっては薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し、営業所管理者（新法第35条第2項に規定する営業所管理者をいう。以下同じ。）として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類
- ④ 営業所管理者以外に卸売販売業の営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

## 2 変更の届出（新法第38条第2項において準用する同法第10条第1項及び新規則第11条第4項関係）

卸売販売業者は、次の①から⑦までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届出書（新規則別記様式第47号（四））を、その営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。

- ① 卸売販売業者の氏名若しくは名称又は住所
- ② 営業所の名称
- ③ 営業所管理者の氏名又は住所
- ④ 営業所管理者以外に営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名
- ⑤ 営業所の構造設備の主要部分
- ⑥ 卸売販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員
- ⑦ 営業所において卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類

## 第4 医薬品の販売業の許可台帳の記載事項（新令第48条及び新規則第99条関係）

新令第48条に規定する医薬品の販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑪までのとおりとすること。

- ① 許可番号及び許可年月日
- ② 医薬品の販売業の種類
- ③ 医薬品の販売業者の氏名又は名称及び住所
- ④ 店舗等の名称及び所在地（配置販売業にあっては、配置しようとする区域及び配置員の数）
- ⑤ 店舗販売業にあっては、新法第36条の10第5項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- ⑥ 配置販売業にあっては、新法第36条の10第7項において準用する同条第5項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- ⑦ 店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）、配置販売業及び卸売販売業にあっては、店舗管理者、区域管理者又は営業所管理者（以下「店舗等管理者」

という。)の氏名及び住所

- ⑧ 店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）、配置販売業者及び卸売販売業者にあつては、店舗等管理者以外の店舗等又は業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名
- ⑨ 店舗販売業にあつては、店舗において販売し、又は授与する医薬品に係る第1の1の(2)の④に掲げる区分
- ⑩ 店舗販売業にあつては、店舗において特定販売を行う場合には、第1の1の(2)の⑤のアからエまでに掲げる事項
- ⑪ 動物用医薬品特例店舗販売業にあつては、取り扱う医薬品の品名

## 第5 経過措置

### 1 届出等に関する経過措置

#### (1) 店舗販売業に関する経過措置（改正省令附則第3条第1項関係）

改正省令の施行の際現に旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けている者（改正法附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）は、改正省令の施行日から起算して60日を経過した日以後において当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第49号（一）による申請書に、第1の1の(2)の④に掲げる書類及び第1の1の(1)の⑥に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、第1の1の(2)の⑤のアからエまでに掲げる事項を記載した書類を添付しなければならないこと。

#### (2) 配置販売業に関する経過措置（改正省令附則第3条第2項関係）

改正省令の施行の際現に旧法第30条第1項の配置販売業の許可を受けている者（改正法附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）は、改正省令の施行日から起算して60日を経過した日以後において当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第49号（三）による申請書に、新法第36条の10第7項において準用する同条第5項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先を記載した書類を添付しなければならないこと。

### 2 その他の経過措置

#### (1) 許可台帳の取扱いに関する事項（改正省令附則第4条関係）

- ① 都道府県知事は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第26条第1項の店舗販売業許可を受けている者が、1の(1)の更新を受けるまでは、新令第48条に規定する台帳に、当該者に係る第4の⑤、⑨及び⑩に掲げる事項を記載することを要しないこと。
- ② 都道府県知事は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第30条第1項の配置販売業の許可を受けている者が、1の(2)の更新を受けるまでは、新令

第48条に規定する台帳に、当該者に係る第4の⑥に掲げる事項を記載することを要しないこと。

(2) 様式等に関する事項

- ① 改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなすこと（改正省令附則第5条関係）。
- ② 改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること（改正省令附則第6条関係）。
- ③ その他所要の経過措置を設けることとしたこと。

第6 平成21年改正省令関係

薬事法の一部を改正する法律附則第11条第1項の規定により、配置販売業の許可を受けた者とみなされたもの（既存配置販売業者）について、新規則の規定についての所要の読替え規定を設けたほか、所要の改正を行ったこと。

