

○厚生労働省令第 号

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）の一部の施行に伴い、並びに薬事法（昭和三十五年法律第二百四十五号）の規定に基づき、及び同法を実施するため、薬事法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十一年 月 日

厚生労働大臣 沢添 要一

薬事法施行規則等の一部を改正する省令

（薬事法施行規則の一部改正）

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

第一条第二項第五号中「薬剤師」の下に「又は登録販売者」を加え、同項に次の一号を加える。

七 当該薬局以外の場所にいる者に、郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与（以下「郵便等販売」という。）を行おうとするときは、様式第一の二による届書

第一条に次の二項を加える。

5 申請者が、新たに放射性医薬品を取り扱おうとするとき又は郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、第二項第六号又は第七号に掲げる書類を、都道府県知事に提出しなければならない。

第七条第四号中「及び住所」を「、住所及び一週間当たりの通常の勤務時間数（以下「週当たり勤務時間数」という。）」に改め、同条第五号中「薬剤師」の下に「又は登録販売者」を加え、「及び住所」を「、住所及び週当たり勤務時間数」に改め、同条第八号中「薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令」を「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」に、「第一条」を「第一条第一項第二号」に改め、同条に次の一号を加える。

十 郵便等販売を行うときは、その方法

第十一條を次のように改める。

第十一條 削除

第十二条第一項中「試験検査機関」の下に「（以下「登録試験検査機関」という。）」を加える。

第十二条の二を削る。

第十三条の次に次の二条を加える。

（実務の証明）

第十三条の二 薬局開設者及び薬局の管理者は、当該薬局におい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薬剤師又は登録販売者以外の従事者（以下「一般従事者」という。）から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかに証明をしなければならない。

2 薬局開設者及び薬局の管理者は、前項の証明について、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

（業務経験の証明）

第十三条の三 薬局開設者は、当該薬局において第一百四十条第二項に規定する業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかに証明をしなければならない。

2 薬局開設者は、前項の証明について、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

第十五条の見出し中「薬剤師」を「薬剤師等」に改め、同条中「聴覚又は」を「聴覚若しくは」に改め、「薬剤師」の下に「若しくは登録販売者」を加え、同条の次に次の十四条を加える。

（薬局における従事者の区別）

第十五条の二 薬局開設者は、その薬局に勤務する従事者に、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衣服及び名札を着用させなければならない。

（医薬品を販売する場所等の閉鎖）

第十五条の三 薬局開設者は、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

2 薬局開設者は、第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号イに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）を閉鎖しなければならない。ただし、かぎをかけた陳列設備（同号イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

（郵便等販売の方法）

第十五条の四 薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。
- 二 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を送付すること。
- 三 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に別表第一の二に掲げる情報を表示す

ること。

（薬局医薬品の販売等）

第十五条の五 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品（令第三条第三号に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下同じ。）その他の一般用医薬品以外の医薬品（以下「薬局医薬品」という。）を販売し、又は授与する場合は、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならぬ。

（薬局医薬品を販売等する場合における情報提供）

第十五条の六 薬局開設者は、その薬局において薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報の提供を次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該薬局内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次条、第十五条の十三及び第十五条の十四において同じ。）において、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が次項に定める事項を記載した書面を用いて対面で情報の提供を行うこと。

二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の当該医薬品の使用が適正であることを確認するための情報の提供を行うこと。

2 前項第一号に規定する事項は、次のとおりとする。

一 当該医薬品の名称

二 当該医薬品の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。）

及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。）

三 当該医薬品の用法及び用量

四 当該医薬品の効能又は効果

五 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

六 その他当該医薬品を販売し、又は授与した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

第十五条の七 薬局開設者は、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報の提供を次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該薬局内の情報提供を行う場所において、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が対面で情報の提供を行うこと。

二 相談に応じて医薬品の使用にあ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の提供を行うこと。

（薬局医薬品の貯蔵）

第十五条の八 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（薬局等構造設備規則第一条第一項第八号の調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

（薬局における調剤）

第十五条の九 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

第十五条の十 薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらない場合、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

2 薬局開設者は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師にこれを変更して調剤させはならない。

第十五条の十一 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方せん中に疑わしい点があると認める場合は、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせてその疑わしい点を確かめた後でなければ、調剤させてはならない。

第十五条の十二 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がある場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、調剤させなければならない。

(調剤された薬剤の情報提供)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の二第一項の規定による情報の提供を次に掲げる方法により行わなければならぬ。

一 当該薬局内の情報提供を行う場所において、調剤に従事する薬剤師が対面で情報の提供を行うこと。ただし、薬局以外の場所で調剤の業務を行う場合（薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者

の居宅等において調剤の業務を行う場合又は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合をいう。

次条において同じ。）にあつては、その調剤の業務を行う場所において、調剤に従事する薬剤師が対面で情報の提供を行うことができる。

二 次項各号に掲げる事項について情報の提供を行うこと。

2 法第九条の二第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、調剤された薬剤の容器又は被包（薬剤師法第二十五条の規定により定められた事項が記載されているものに限る。）を用いて調剤に従事する薬剤師が情報の提供を行う場合にあつては、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要しない。

一 調剤された薬剤の名称

二 調剤された薬剤の有効成分及びその分量

三 調剤された薬剤の用法及び用量

四 調剤された薬剤の效能又は効果

五 その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の二第二項の規定による情報の提供を次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該薬局内の情報提供を行う場所において、調剤に従事する薬剤師が対面で情報の提供を行うこと。ただし、薬局以外の場所で調剤の業務を行う場合にあつては、その調剤の業務を行う場所において、調剤に従事する薬剤師が対面で情報の提供を行うことができる。

二 相談に応じて薬剤の使用にあ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の提供を行うこと。

(薬局における掲示)

第十五条の十五 薬局開設者は、法第九条の三の規定により、次項に定める事項を表示した掲示板を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

2 法第九条の三の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

第十六条第一項第三号を削り、同項第二号中「薬局開設者及び」を削り、「薬剤師の氏名」を「薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数」に改め、同号を第三号とし、同項第一号中「薬局開設者

又は」を削り、「又は住所」を「、住所又は週当たり勤務時間数」に改め、同号を第二号とし、同号の前に次の一号を加える。

一 薬局開設者の氏名（薬局開設者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所

第十六条第一項に次の一号を加える。

九 郵便等販売を行うときは、その方法

第十六条第二項本文中「前項」の下に「（第九号を除く。）」を加え、同項ただし書中「前項第一号」

を「前項第二号」に改め、同条第三項第三号を削り、同項第二号中「第一項第一号又は同項第二号」を「

第一項第二号又は同項第三号」に改め、「薬剤師」の下に「又は登録販売者」を加え、同号を第三号とし、同号の前に次の一号を加える。

二 第一項第一号に掲げる業務を行う役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害

又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する

医師の診断書

第十六条第四項中「前項第三号」を「前項第二号」に改め、同条に次の二項を加える。

5 第一項第九号の届出は様式第一の二による届書を提出することによつて行うものとする。

第四十二条中「（令第三条第三号に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下同じ。）」を削る。

第九十二条の次に次の二条を加える。

（製造販売業者からの医薬品の販売等）

第九十二条の二 医薬品の製造販売業者は、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。

（薬局製造販売医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第九十二条の三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者である薬局開設者は、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。

第九十六条第一項第一号中「駆除又は防止」を「防除」に改め、「医薬品」の下に「（以下「防除用医薬品」という。）」を加え、同項第二号中「医薬品」の下に「（以下「滅菌消毒用医薬品」という。）」

を加え、同条の次に次の一条を加える。

(薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項)

第九十六条の二 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、当該薬局で調剤に従事する薬剤師をして、当該薬局における設備及び器具をもつて、薬局製造販売医薬品を製造させなければならぬ。

2 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、当該薬局以外の医薬品の製造販売業者又は製造業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならない。

第一百十一条の次に次の一条を加える。

第一百十一条の二 医薬品等の製造販売業者又は製造業者については、第十三条の三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第一百四十条第二項」とあるのは「第八十五条第一項第三号、第二項第三号、第三項第一号若しくは第四項第一号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号、第二項第三号、第三項第二号若しくは第三号若しくは第四項第二号」と読み替えるものとする。

第一百十三条に後段として次のように加える。

この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と読み替えるものとする。

第一百三十九条を削る。

第一百三十八条の見出し中「一般販売業」を「店舗販売業」に改め、同条第一項中「一般販売業の」を「店舗販売業の」に改め、「法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業（以下単に「卸売一般販売業以外の一般販売業」という。）にあつては、」を削り、同条第二項中「卸売一般販売業の許可を受けようとする者については、第五号」を「第六号」に、「、第三項及び第四項」を「及び第三項から第五項まで」に改め、「卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、」を削り、「「法」とあるのは「法第二十六条第二項において準用する法」と」を「同条第五項中「放射性医薬品を取り扱おうとするとき又は郵便等販売」とあるのは「郵便等販売」と、「第二項第六号又は第七号」とあるのは「第二項第七号」と、「第一百三十八条第二項」を「第一百三十九条第二項」に改め、同条を第一百三十九条とし、第四章中同条の前に次の一条を加える。

（卸売販売業における医薬品の販売等の相手先）

第一百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一 国、都道府県知事、市町村長又は特別区長

二 助産所（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二条第一項に規定する助産所をいう。）の開設者（助産の業務に使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

三 救急用自動車等（救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第四十四条第二項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者（救急用自動車等に備え付ける医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

四 臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第十二条第一項の許可を受けた者（臓器のあつせんの業務に使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

五 施術所（あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律（昭和二十二年法律第二百七号）第九条の二に規定する施術所及び柔道整復師法（昭和四十五年法律第十九号）第二条第二項に規定する施術所をいう。以下同じ。）の開設者（施術所で使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

六 歯科技工所（歯科技工士法（昭和三十年法律第百六十八号）第二条第三項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。）の開設者（歯科技工所で使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

七 滅菌消毒（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第九条の九第一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（滅菌消毒の業務に使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

八 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（防除の業務に使用する防除用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

九 淨化槽、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（浄化槽等で使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

十 登録試験検査機関その他検査施設の長（その検査に当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

十一 研究施設の長又は教育機関の長（その研究又は教育に当たり必要な医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

十二 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者（その製造に当たり必要な医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

十三 航空法（昭和二十七年法律第二百三十一号）の規定による航空運送事業者（航空法施行規則（昭和二十七年運輸省令第五十六号）第一百五十条第二項の規定に基づき、航空機に備え付ける医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

十四 船員法（昭和二十二年法律第百号）の規定による船舶所有者（船員法施行規則（昭和二十二年運輸省令第二十三号）第五十三条第一項の規定に基づき、船舶に備え付ける医薬品が販売され、又は授与される場合に限る。）

十五 前各号に掲げる者のほか、厚生労働大臣が指定する者
第一百四十条を次のように改める。

（店舗管理者の指定）

第一百四十条 法第二十八条第二項に規定する店舗管理者は次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する実務に従事する者でなければならない。

一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師

二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は登録販売者

2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する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は、第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上実務に従事した者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する実務に従事する者を店舗管理者とすることができる。

第一百四十二条及び第一百四十三条を削る。

第一百四十一条の見出しを削り、同条中「一般販売業の許可を受けた者」を「店舗販売業者」に、「第十一条、第十二条、第十三条から第十六条まで」を「第十二条から第十五条の四まで、第十五条の十五、第十六条（第一項第七号を除く。）」に改め、「（卸売一般販売業の許可を受けた者であつて、法第二十六

条第三項ただし書の許可を受けていないものについては、第十六条第一項第二号及び第八号を除く。」
及び「卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、」を削り、「登録を受けた試験検査機関」の下に「
(以下「登録試験検査機関」という。)」を加え、「第十二条第一項の試験検査機関」を「登録試験検査
機関」に改め、同条を第百四十三条とする。

第一百四十条の次に次の二条を加える。

(店舗管理者を補佐する者)

第一百四十一条 法第二十九条の二の規定により、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業
者であつて、その店舗管理者が薬剤師でない場合にあつては、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を
置かなければならぬ。

2 前項の規定による店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、第一類

医薬品の販売又は授与の業務につき、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければな
らない。

3 店舗販売業者及び店舗管理者は、第一項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、同項

の規定による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。

（準用）

第一百四十二条　店舗販売業の許可台帳に記載する事項については、第七条（第六号及び第八号を除く。）の規定を準用する。

第一百四十四条から第一百四十七条までを次のように改める。

第一百四十四条から第一百四十七条まで　削除

第一百四十八条を削る。

第一百四十九条第一項中「様式第八十二」を「様式第八十三」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「第一項」を「前項」に、「第八条、」を「第一条第二項（第一号、第六号及び第七号を除く。）、第三項及び第四項、第八条並びに」に改め、「及び第一百四十六条第三項」を削り、「第一百四十九条第三項」を「第一百四十八条第二項」に改め、同項を同条第二項とし、同条を第一百四十八条とする。

第一百五十条及び第一百五十一条を削る。

第一百五十二条中「及び特例販売業の許可台帳」を削り、「第一号から第三号まで及び第七号に限る」を

「第三号、第六号、第八号及び第十号を除く」に改め、同条を第百四十九条とし、同条の前に見出しとして「（準用）」を付する。

第一百五十三条中「医薬品の販売業（一般販売業を除く。）」を「配置販売業者」に改め、「第二条」の下に「、第四条」を加え、「第十六条（薬種商販売業及び配置販売業にあつては、第一項第二号、第七号及び第八号並びに第三項第二号を、特例販売業にあつては、第一項第二号、第七号及び第八号、第三項第二号及び第三号並びに第四項を除く。）及び」を「第十三条から第十五条の二まで、第十六条（第一項第二号、第七号及び第九号並びに第五項を除く。）」に改め、「第十八条」の下に「、第一百四十条及び第一百四十二条」を加え、「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、「」を削り、「第十六条（薬種商販売業及び配置販売業にあつては、第一項第二号、第七号及び第八号並びに第三項第二号を、特例販売業にあつては、第一項第二号、第七号及び第八号、第三項第二号及び第三号並びに第四号を除く。）」を「第十四条第一項本文中「医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法

律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者に販売し、又は授与したとき」とあるのは「医薬品を譲り受けたとき」と、同項第三号中「譲受又は販売若しくは授与」とあるのは「譲受」と、同項第四号中「譲渡人又は譲受人」とあるのは「譲渡人」と、第十五条の二中「衣服及び名札」とあるのは「法第三十三条第一項の身分証明書」と、第十六条第一項第五号」に改め、「「役員」とあるのは「役員（令第五十条に規定する者を含む。）」と、「」を削り、「店舗の構造設備の主要部分（配置販売業にあつては、営業の区域）」を「営業の区域」に改め、「「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と」を削り、同条を第百五十条とする。

第一百五十四条及び第一百五十五条を削る。

第一百五十六条を第一百五十一条とし、第一百五十七条を第一百五十二条とし、第一百五十八条を第一百五十三条とし、同条の次に次の五条を加える。

（卸売販売業の許可の申請）

第一百五十四条 卸売販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十六による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

2 前項の申請については、第一条第二項（第五号及び第七号を除く。）及び第三項から第五項まで、第八条並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第五項中「とするとき又は郵便等販売を行おうとするとき」とあるのは「とするとき」と、「第二項第六号又は第七号」とあるのは「第二項第六号」と、第九条中「前条」とあるのは「第一百五十四条第二項において準用する前条」と読み替えるものとする。

（卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理）

第一百五十五条 卸売販売業者は、法第三十五条第二項の規定により、次の各号に掲げる医薬品のみを販売し、又は授与する場合には、その営業所管理者は、薬剤師以外の者であつて、それぞれ当該各号に掲げる者をもつて行わせることができる。

一 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品とし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。） イからニまでのいずれかに該当する者

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専門の課程を修了した者

ロ 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三年以上従事した者

ハ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者

ニ 都道府県知事がイからハ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

一 歯科医療の用に供する医薬品とし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。）イからニまでのいずれかに該当する者

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専門の課程を修了した者

ロ 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三年以上従事した者

ハ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者

二 都道府県知事がイからハ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

三 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前二号のいずれにも該当する者

(医薬品の適正管理の確保)

第一百五十六条 法第三十六条の二第一項の規定により、卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2 前項に掲げる卸売販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(卸売販売業者からの医薬品の販売等)

第一百五十七条 卸売販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販

売し、又は授与してはならない。

（準用）

第一百五十八条 卸売販売業の許可台帳に記載する事項については、第七条（第五号及び第八号から第十号までを除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四号中「氏名、住所及び一週間当たりの通常の勤務時間数（以下「週当たり勤務時間数」という。）」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

第一百五十九条を次のように改める。

第一百五十九条 卸売販売業者については、第一条から第六条まで、第十二条、第十三条、第十三条の三から第十五条まで、第十六条（第一項第三号、第八号及び第九号並びに第五項を除く。）及び第十八条の規定を準用する。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、第十二条第一項中「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）」とあるのは「当該卸売販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関」と、第十三条の三第一項中「第一百四十条

第二項」とあるのは「第一百五十五条第一号口若しくはハ又は第二号口若しくはハ」と、第十五条中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第十六条第一項第二号中「氏名、住所又は週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名又は住所」と、同条第三項第三号中「第一項第二号又は同項第三号」とあるのは「第一項第二号」と、「又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者」とあるのは「となつた者」と読み替えるものとする。

第一百五十九条の七第一項中「所在地の都道府県知事」を「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。以下この条において同じ。）」に改め、同条第二項第二号中「戸籍の謄本又は抄本」を「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（昭和二十七年法律第一百二十五号）第四条の三第二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）」に改める。

第一百五十九条の十三の次に次の五条を加える。

（薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等）

第一百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五第一号の規定に

より、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合は、次に掲げるいづれかの方法により行わなければならぬ。

一 医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に当該薬局若しくは店舗又は当該区域における医薬品を配置する場所（医薬品を配置する居宅その他の場所をいう。以下この条及び第百五十九条の十八において準用する次条から第百五十九条の十七までにおいて同じ。）（以下「当該薬局等」という。）において対面で販売させ、又は授与させること。

二 医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の管理及び指導の下で登録販売者又は一般従事者に当該薬局等において販売させ、又は授与させること。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五第二号の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する場合は、次に掲げるいづれかの方法により行わなければならぬ。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が、第三類医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、郵便等販売を行う場合は、この限りでない。

一 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当該薬局等において対面で販売させ、又

は授与されること。

二 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管理及び指導の下で一般従事者に当該薬局等において販売させ、又は授与させること。

（一般用医薬品の情報提供の方法等）

第一百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供を次に掲げる方法により行わなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二条第九号の情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四号の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所をいう。以下第一百五十九条の十七までにおいて同じ。）において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が対面で情報の提供を行うこと。

二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の当該医薬品の使用が適正であることを確認するための情報の提供を行うこと。

法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 当該医薬品の名称
 - 二 当該医薬品の有効成分及びその分量
 - 三 当該医薬品の用法及び用量
 - 四 当該医薬品の効能又は効果
 - 五 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
 - 六 その他当該医薬品を販売し、又は授与した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- 第一百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を次に掲げる方法により行うよう努めなければならない。
- 一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、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対面で情報の提供を行うこと。
 - 二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の当該医薬品の使用が適正であることを確認するための情報の提供を行うこと。
 - 三 前条第二項各号に掲げる事項について情報の提供を行うこと。

第一百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第三項の規定による情報の提供を次に掲げる方法により行わなければならない。

一 第一類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が対面で情報の提供を行うこと。

二 第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、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対面で情報の提供を行うこと。

三 相談に応じて医薬品の使用にあ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の提供を行うこと。

（準用）

第一百五十九条の十八 配置販売業者については、前三条の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第一百五十九条の十五第一項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二条第九号の情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四号

の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所をいう。以下第百五十九条の十七までにおいて同じ。）」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同条第二項第六号中「医薬品を販売し、又は授与した」とあるのは「医薬品を配置した」と、第百五十九条の十六第一号並びに前条第一号及び第二号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と読み替えるものとする。

第百七十八条第一項中「第六条まで」の下に「、第十三条の三」を、「「様式第九十」と」の下に「、第十三条の三第一項中「第百四十条第二項」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号」と」を加え、同条第二項中「第百六十四条」を「第十三条の三、第百六十四条」に改め、同項に後段として次のように加える。

この場合において、第十三条の三第一項中「第百四十条第二項」とあるのは「第百七十五条第一項第一号から第三号まで」と読み替えるものとする。

第百九十四条の次に次の一条を加える。

（準用）

第一百九十四条の二 医療機器の修理業者については、第十三条の三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第一百四十条第二項」とあるのは「第一百八十八条第一号イ又は第二号イ」と読み替えるものとする。

第二百十条本文中「第五十条第十一号」を「第五十条第十三号」に改め、同条に次の二号を加える。

四 法第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては
、「店舗専用」の文字

五 第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定第二類医薬品」という。）にあつては、枠の中に「2」の数字

第二百十一条の表法第五十条第十一号の項中「第五十条第十一号」を「第五十条第十三号」に改め、同項の次に次のように加える。

法第五十条第 十三号	「店舗専用」の文字	省略することができる。
---------------	-----------	-------------

同表法第五十条第十号の項中「第五十条第十号」を「第五十条第十二号」に改め、同表法第五十条第八

号の項中「第五十条第九号」を「第五十条第十号」に改め、同項の次に次のように加える。

法第五十条第
十一号

「注意——人体に使用しない」との文字

省略することができる。

同表法第五十条第八号の項中「第五十条第八号」を「第五十条第九号」に改め、同表法第五十条第七号の項中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改める。

第二百十四条第二項中「第五十条第七号から第九号」を「第五十条第八号から第十号」に改める。

第二百十五条第一項の表法第五十条第七号の項中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改め、同条第二項の表法第五十条第十一号の項中「第五十条第十一号」を「第五十条第十三号」に改め、同表法第五十条第七号の項中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改める。

第二百十六条本文中「一般販売業者（卸売一般販売業の許可を受けた者又は都道府県の区域を単位とし、当該区域の薬剤師を会員として設立された一般社団法人である薬剤師会その他の者であつて調剤の用に供する医薬品の直接の容器又は直接の被包を開いて行う分割販売を適正に行うことができると認められる一般販売業者に限る。）」を「卸売販売業者」に改め、同条第三号中「店舗」を「営業所」に改め、同条

の表法第五十条第十一号の項中「第五十条第十一号」を「第五十条第十三号」に改め、同表法第五十条第十号の項中「第五十条第九号」を「第五十条第十号」に改め、同項の次に次のように加える。

法第五十条第十一号	「注意——人体に使用しないこと」の文字省略することができる。
-----------	--------------------------------

同表法第五十条第八号の項中「第五十条第八号」を「第五十条第九号」に改め、同表法第五十条第七号の項中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（区分等変更医薬品に関する表示の特例）

第二百十六条の二 法第三十六条の三第二項の規定により同条第一項第一号及び第二号の指定を変更した場合又は第二百十条第五号の指定を変更した場合、その指定が変更された医薬品であつて、変更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、変更後一月以内は第二百九条の二及び第二百十条第五号に規定する表示（以下「区分等表示」という。）が記載されていることを要しない。

2 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に区分等表示が記載されていることを要しない。

第二百十八条の次に次の一条を加える。

（一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の二 薬局開設者及び店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 第一類医薬品を、第一類医薬品陳列区分内の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

二 指定第二類医薬品を、薬局等構造設備規則第一条第一項第十号ハ又は第二条第九号ロの情報提供を行いうための設備から七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指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル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。

三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列すること。

2 配置販売業者は第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように配置しなければならない。

第二百十九条の次に次の二条を加える。

(法第五十九条第三号に規定する医薬部外品の表示)

第二百十九条の二 法第五十九条第三号の厚生労働省令で定める文字は、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一 法第二条第二項第二号に規定する医薬部外品	防除用医薬部外品
二 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、法第五十九条第七号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品に該当するもの	指定医薬部外品
三 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、前号に掲げる医薬部外品以外のもの	医薬部外品

2 前項に掲げる字句が記載されている場合には、法第五十九条第二号に規定する「医薬部外品」の文字が記載されているものとする。

第二百二十九条中「第五十九条第九号」を「第五十九条第十二号」に改め、「医薬部外品」の下に「（法第十九条の二の規定による承認を受けたものに限る。）」を加え、「次のとおり」を「外国特例承認取得者等の氏名等」に改め、同条第一号及び第二号を削る。

第二百二十四条中「第五十九条第六号」を「第五十九条第八号」に改める。

第二百二十八条の表を次のように改める。

第一欄 医薬部 外品	第二欄 第二百十一条	第三欄	第四欄
		法第五十条各号	
		法第五十条第一号	
		法第五十条第三号	
		法第五十条第四号	
		法第五十条第八号	
その分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の	その分量	法第五十九条第六号	法第五十九条第五号
		法第五十九条第七号	法第五十九条第六号

							要旨)
							法第五十条第十一号
							法第五十九条第九号
字の記載のあるもの	第一項 第二百十四条	製造専用医薬品	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であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文	法第五十条第十二条	法第五十九条第十号	法第五十九条第十二号	法第五十九条第十一号

第二百十三条						第二項	第二百十四条
法第五十条第一号	法第五十条第一号	法第五十九条第一号	法第五十九条第一号	法第五十九条第一号	法第五十九条第一号	法第五十九条第一号	法第五十九条第一号

				第一項
第二百十八条	第二百四十四条 第二項	法第五十条第一号	他の化粧品の製造の用に供するため 化粧品の製造販売業者又は製造業者 に販売し、又は授与する化粧品であ つて、その直接の容器又は直接の被 包に「製造専用」の文字の記載のあ るもの	第二百四十四条 第一項
法第五十条から第五十二条まで	法第五十条第八号から第十号まで及 び法第五十二条第一号	法第六十一条第一号	法第六十一条第四号及び法第六十二 条において準用する法第五十二条第 一号	
法第六十一条並びに法第六十二条に おいて準用する法第五十一条及び第				

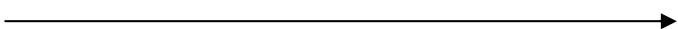
		器	医療機	
第二百十三条 第一項	第二百十三条 第二項	法第五十条第一号	法第六十三条第一号	五十二条
同表下欄中「製造販売業者の住所地」	第二百十条第二号及び第三号、第二百十一条第一項、第二百十五条並びに第二百十六条第一項 第二百十一条第一項中「及び住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び	第二百十条第二号及び第三号並びに第二百十一条第一項中「及び住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百二十六条第一項中「及び住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県」	第二百二十六条第一項	

	<p>第一項</p> <p>第二百四十四条</p> <p>製造専用医薬品</p> <p>所の所在地</p>	
法第五十条第一号		<p>「とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項及び第二百十六条第一項中「住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」</p>
法第六十三条第一号	<p>他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの</p>	

		第二百十四条
第二項	び法第五十二条第一号	法第五十条第八号から第十号まで及
第一項	医薬品に添付する文書	法第六十三条の二第一号
第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十三条の二第一号

第二百五十四条中「医療用具」を「医療機器」に改める。

様式第一を次のように改める。



様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

薬局の名称			
薬局開設の場所			
薬局の構造設備の概要			
薬局の管理者	氏名		
	住所		
	週当たり勤務時間数		
	薬剤師名簿登録番号	薬剤師名簿登録年月日	
その他薬剤師又は登録販売者	氏名		
	住所		
	週当たり勤務時間数		
	種別	薬剤師	登録販売者
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
一日平均取扱い処方せん数			
通常の営業日及び営業時間			
兼営事業の種類			
含むそ請の者 の業務法 欠を人 格行に 條うあ 項役つ 員てをは	法第75条第1項の規定 (1)により許可を取り消されたこと		
	(2)禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(3)薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	(4)後見開始の審判を受けていること		
	備考		

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日

住所 $\left\{ \begin{array}{l} \text{法人にあつては、主} \\ \text{たる事務所の所在地} \end{array} \right\}$
 氏名 $\left\{ \begin{array}{l} \text{法人にあつては、名} \\ \text{称及び代表者の氏名} \end{array} \right\}$

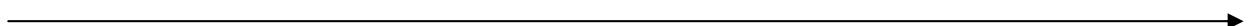
印

都道府県知事 殿

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書かしではつきりと書くこと。
- 薬局の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- その他の薬剤師又は登録販売者欄には、薬局の管理者以外に当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、それらの者のうち1人について記載し、他の薬剤師又は登録販売者については、欄外に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 医薬品の販売業を併せ行う場合、勤務する薬剤師が調剤に従事しない薬剤師である場合又は医薬品の販売若しくは授与に従事しない薬剤師である場合は備考欄又は4の別紙にその旨を記載すること。
- 一日平均取扱い処方せん数欄には、推定による一日平均取扱い処方せん数を記載すること。
- 兼営事業の種類欄には、医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 申請者の欠格事項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第一の次に次の二様式を加える。



様式第一の二 (第一条、第十六条関係)

郵便等販売届書

許可番号及び年月日		
薬局又は店舗	名 称	
	所 在 地	
販売を行う場所の構造設備の概要		
販売方法の概要		
備 考		

上記により、郵便等販売の届出をします。

年 月 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名

印

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区長

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書かいしょではつきりと書くこと。
- 販売を行う場所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 販売方法の概要欄には、カタログ、インターネット等の広告方法や、郵送、直接配送等の輸送方法などを記載し、広告方法としてインターネットを用いる場合は併せてホームページアドレスを記載すること。

樣式第五 (第六条關係)

藥局開設許可更新申請書

許可番号及び年月日							
薬局の名称							
薬局の所在地							
内変 容更	事項		変更	前	変更	前	後
む、申 。そ請 の者 の業 務法 格を人 条行に 項うあ 役員つ をて含は	法第75条第1項の規定 (1)により許可を取り消されたこと						
	(2)禁錮以上の刑に処せられたこと						
	薬事に関する法令又は (3)これに基づく処分に違反したこと						
	(4)後見開始の審判を受けていること						
備考							

上記により、薬局開設の許可の更新を申請します。

年 月 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地
氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名

四

都道府県知事 殿

(注意)

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

様式第六 (第十六条、第九十九条、第百条、第百二十七条、第百七十四条、第百七十六条、第百九十五条、第二百六十五条関係)

変更届書

業務の種別								
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日								
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所		名称						
所在地								
内変 容更	事項		変	更	前	変	更	後
変更年月日								
備考								

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住所
〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕
氏名
〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

印

厚生労働大臣
地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長
殿

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 業務の種別欄には、薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業(指定視力補正用レンズのみの販売業又は賃貸業を除く。)、指定視力補正用レンズのみの販売業若しくは賃貸業、特定管理医療機器の販売業若しくは賃貸業(補聴器又は家庭用電気治療器以外の特定管理医療機器を販売又は賃貸する場合に限る。)、補聴器若しくは家庭用電気治療器のみの販売業若しくは賃貸業、補聴器及び家庭用電気治療器のみの販売業若しくは賃貸業、管理医療機器(特定管理医療機器を除く。)の販売業若しくは賃貸業又は医療機器の修理業の別を記載すること。
- なお、様式第114による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第1項の規定による届出の場合は、業務の種別欄に、赤字で「輸出用」と付記すること。
- 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 管理医療機器の販売業又は賃貸業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は賃貸業の届出を行つた年月日を記載すること。
- 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第91条第1項から第4項までの各号のいずれに該当するかを、営業所管理者の変更の場合は、変更後の営業所管理者が薬剤師以外の者であるときはその者が第155条各号のいずれに該当するかを、高度管理医療機器等営業管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業管理者が第162条第1項各号又は第2項各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業管理者等が第175条第1項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。
- 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 業務を行う役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからハまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。
- 認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

様式簿八冊「店舗」のトヨ、「営業所」を除く、「一般販売業（卸売一般販売業を除く。）」、「卸売一般販売業、兼種販売業」、「店舗販売業」、「特例販売業」、「卸販売業」に該当、様式簿11冊「用紙は」、「用紙の大きさは」に該当、様式簿七十冊（11）を除く、様式簿七十冊（1）を次のようになります。

様式第七十六（第百三十九条関係）

店舗販売業許可申請書

店舗の名称			
店舗の所在地			
店舗の構造設備の概要			
店舗管理者	氏名		
	住所		
	週当たり勤務時間数		
	種別	薬剤師	登録販売者
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日
その他薬剤師又は登録販売者	氏名		
	住所		
	週当たり勤務時間数		
	種別	薬剤師	登録販売者
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日
通常の営業日及び営業時間			
兼営事業の種類			
含む。申請の者 の業務法 欠を人 格行に 條うあ 項役つ 員てをは	法第75条第1項の規定 (1)により許可を取り消されたこと		
	(2)禁錮以上の刑に処せられたこと		
	薬事に関する法令又は (3)これに基づく処分に違反したこと		
	(4)後見開始の審判を受けていること		
	備考		

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年 月 日

住所
〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕
氏名
〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

印

都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長 殿

(注意)

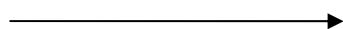
- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 店舗の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- その他の薬剤師又は登録販売者欄には、店舗管理者以外に当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、それらの者のうち1人について記載し、その他の薬剤師又は登録販売者については、欄外に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 兼営事業の種類欄には、当該店舗において他の業務を併せ行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 申請者の欠格事項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

「一般販売業（卸売一般販売業を除く。）の許可を受けた者
卸売一般販売業の許可を受けた者

十三条、第一百五十条、第一百五十九条」と、薬種商販売業の許可を受けた者
配置販売業の許可を受けた者
特例販売業の許可を受けた者

「店舗販売業

又 配置販売業 の許可を受けた者 に於て、薬械類七十号を次の如くに於て也。
卸売販売業



様式第七十八（第百四十三条、第百五十条、第百五十九条関係）

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日					
店舗又は営業所の名称					
店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域					
内変容更	事項		変更	前変更	後
む、申 。そ請 の者 の業 務法 格を人 条行に うあ 役員つ を含は ます	法第75条第1項の規定 (1)により許可を取り消されたこと				
	(2)禁錮以上の刑に処せられたこと				
	(3)薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと				
	(4)後見開始の審判を受けていること				
備考					

店舗販売業

上記により、配置販売業の許可の更新を申請します。

卸売販売業

年 月 日

住所
〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕
氏名
〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

印

都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長
殿

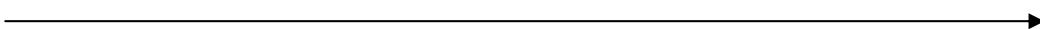
(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 配置販売業にあつては、店舗又は営業所の名称欄の記載を要しないこと。
- 変更内容欄には、次に掲げる事項のうち、変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合に、変更のあつた事項について記載すること。
 - 店舗販売業者にあつては、第143条において準用する第16条第1項第1号から第6号まで及び第8号に掲げる事項
 - 配置販売業者にあつては、第150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、第5号、第6号及び第8号に掲げる事項。ただし、第5号については「営業の区域」と読み替えるものとする。
 - 卸売販売業者にあつては、第159条において準用する第16条第1項第1号、第2号及び第4号から第7号までに掲げる事項
- 店舗販売業及び配置販売業において、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該店舗又は区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第七十九から様式第八十二までを次のように改める。

様式第七十九から様式八十二まで 削除

様式第八十三から様式第八十六までを次のように改める。



様式第八十三（第百四十八条関係）

配置販売業許可申請書

営業の区域			
区域管理者	氏名		
	住所		
	週当たり勤務時間数		
	種別	薬剤師	登録販売者
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日
その他薬剤師又は登録販売者	氏名		
	住所		
	週当たり勤務時間数		
	種別	薬剤師	登録販売者
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日
通常の営業日及び営業時間			
兼営事業の種類			
申込者	法第75条第1項の規定 (1)により許可を取り消されたこと		
	禁錮以上の刑に処せられたこと (2)		
	薬事に関する法令又は (3)これに基づく処分に違反したこと		
	後見開始の審判を受けていること (4)		
	備考		

上記により、配置販売業の許可を申請します。

年 月 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

都道府県知事 殿

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- その他の薬剤師又は登録販売者欄には、区域管理者以外に当該区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、それらの者のうち1人について記載し、他の薬剤師又は登録販売者については、欄外に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 兼営事業の種類欄には、当該区域において他の業務を併せ行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 申請者の欠格事項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第八十四 (第百五十二条関係)

配置従事者身分証明書申請書

申請者の氏名		
申請者の生年月日		年 月 日
申請者の種別		薬剤師・登録販売者・一般従事者
配置販売業者	氏名	
	住所	
	許可番号及び年月日	
備考		

上記により、配置従事者身分証明書を申請します。

年 月 日

申請者住所

申請者氏名

印

都道府県知事 殿

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書かいしょではつきりと書くこと。
- 申請者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

様式第八十五 (第百五十三条関係)

第1面

第 号		配置従事者身分証明書	
写 真	氏	名	薬剤師
			登録販売者
一般従事者			
上記の者は、医薬品の配置販売に従事する者であることを証明する。			
年	月	日	都道府県知事 印

91mm

64mm

第2面

配 置 販 売 業 者	氏 名	
	住 所	
配 置 従 事 者	生年月日	
	住 所	
有効期限	年 12 月 31 日まで	

様式第八十六（第百五十四条関係）

卸売販売業許可申請書

営業所の名称			
営業所の所在地			
営業所の構造設備の概要			
医薬品の保管設備の面積			
医薬品の取扱品目			
営業所管理者	氏名		
	住所		
	資格		
兼営事業の種類			
（申込者）の者	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	（2）禁錮以上の刑に処せられたこと		
	（3）薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	（4）後見開始の審判を受けていること		
備考			

上記により、卸売販売業の許可を申請します。

年 月 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

都道府県知事 殿

（注意）

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 医薬品の取扱品目欄には、全般的に品目を取り扱う場合は、推定による販売品目数を、特定品目群のみを取り扱う場合はその特定品目群の名称及び推定による販売品目数を記載すること。
- 営業所管理者の資格欄には、薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第155条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 兼営事業の種類欄には、当該営業所において他の業務を併せ行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 申請者の欠格事項の（1）欄から（4）欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、（1）欄にあつてはその理由及び年月日を、（2）欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、（3）欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、（4）欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第八十六の二中「または」を「又は」に改め、様式第九十中「用紙は」を「用紙の大きさは」に改め、様式第百三を次のように改める。



様式第百三 (第二百四十六条関係)

第1面

第	号	85mm			写 真	53 mm
薬事監視員身分証明書						
所属庁						
氏名						
年 月 日生						
年 月 日発行						
厚生労働省（地方厚生局、都道府県、保健所設置市 又は特別区）印						

第2面

薬事法（昭和35年法律第145号）抜すい

（立入検査等）

第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第12条の2、第13条第4項（同条第7項において準用する場合を含む。）、第14条第2項、第9項若しくは第10項、第14条の3第2項、第14条の9、第14条の13、第15条第1項、第17条（第40条の3において準用する場合を含む。）、第18条第1項若しくは第2項（第40条の3において準用する場合を含む。）、第19条（第40条の3において準用する場合を含む。）、第22条、第23条（第40条の3において準用する場合を含む。）、第40条の2第4項（同条第6項において準用する場合を含む。）、第40条の4、第46条第1項若しくは第4項、第58条、第68条の2、第68条の8第1項、第68条の9第1項若しくは第6項から第8項まで、第77条の3第1項若しくは第2項、第77条の4、第77条の4の2第1項、第77条の4の3、第77条の5第1項若しくは第4項から第6項まで若しくは第80条第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の4、第73条若しくは第75条第1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認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2 都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第70条第1項、第72条第4項、第72条の2、第72条の4、第73条、第75条第1項、第76条及び第81条の2において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第39条第1項若しくは第39条の3第1項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第5条、第7条、第8条（第40条第1項において準用する場合を含む。）、第8条の2第1項若しくは第2項、第9条（第40条第1項から第3項までにおいて準用する場合を含む。）、第9条の2、第9条の3、第10条（第38条並びに第40条第1項及び第2項において準用する場合を含む。）、第11条（第38条及び第40条第1項において準用する場合を含む。）、第26条第2項、第27条から第29条の3まで、第30条第2項、第31条から第33条まで、第34条第2項若しくは第3項、第35条から第36条の2まで、第36条の5から第37条まで、第39条第3項、第39条の2、第39条の3第2項、第40条の4、第45条、第46条第1項若しくは第4項、第49条、第57条の2、第68条の9第2項、第5項若しくは第8項、第77条の3、第77条の4第2項、第77条の4の2第2項若しくは第77条の5第3項、第5項若しくは第6項の規定又は第72条第4項、第72条の2第1項、第72条の3、第73条、第74条若しくは第75条第1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認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その

他当該販売業者等が医薬品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

- 3 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、前2項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の販売業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- 4 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に關し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
- 5 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。
- 6 第1項から第4項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(廃棄等)

第70条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、販売され、若しくは授与された医療機器、第44条第3項、第55条（第60条、第62条、第64条及び第68条の5において準用する場合を含む。）、第56条（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）、第57条第2項（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）、第65条若しくは第68条の6に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第23条の4の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第74条の2第1項若しくは第3項第2号（第75条の2第2項において準用する場合を含む。）、第4号若しくは第5号（第75条の2第2項において準用する場合を含む。）の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第75条の3の規定により第14条の3第1項（第20条第1項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若し

くは材料について、廃棄、回収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探るべきことを命ずることができる。

2 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、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第4項の規定を準用する。
(廃棄等)

第76条の7 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の4の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収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探るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第5項の規定を準用する。
(立入検査等)

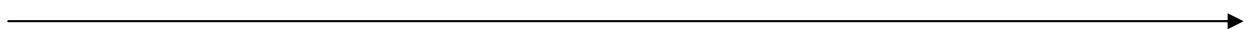
第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、前2条の規定の施行に必要な限度で、厚生労働省令で定めるところにより、これらの物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定による立入検査及び質問については第69条第5項の規定を、前項の規定による権限については同条第6項の規定を準用する。
(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

第81条の2 第69条第2項及び第72条第4項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定(当該事務に係るものに限る。)は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

2 (略)

様式第一百五を次のように改める。



様式第百五 (第二百四十八条関係)

第1面

第 号		85mm			写 真	53 mm
薬事法第 69 条の 2 第 1 項の規定に基づいて立入 検査、質問又は収去を行う独立行政法人医薬品医 療機器総合機構の職員であることの証明書	職 名	氏 名	年 月 日生	年 月 日発行		
独立行政法人医薬品医療機器総合 機構理事長					印	

薬事法（昭和35年法律第145号）抜粋

（立入検査等）

第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第12条の2、第13条第4項（同条第7項において準用する場合を含む。）、第14条第2項、第9項若しくは第10項、第14条の3第2項、第14条の9、第14条の13、第15条第1項、第17条（第40条の3において準用する場合を含む。）、第18条第1項若しくは第2項（第40条の3において準用する場合を含む。）、第19条（第40条の3において準用する場合を含む。）、第22条、第23条（第40条の3において準用する場合を含む。）、第40条の2第4項（同条第6項において準用する場合を含む。）、第40条の4、第46条第1項若しくは第4項、第58条、第68条の2、第68条の8第1項、第68条の9第1項若しくは第6項から第8項まで、第77条の3第1項若しくは第2項、第77条の4、第77条の4の2第1項、第77条の4の3、第77条の5第1項若しくは第4項から第6項まで若しくは第80条第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の4、第73条若しくは第75条第1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認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2 (略)

3 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、前2項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の

賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

4・5 (略)

6 第1項から第4項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(機構による立入検査等の実施)

第69条の2 厚生労働大臣は、機構に、前条第1項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第3項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 機構は、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

3 第1項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

4 前項に規定する機構の職員は、第1項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

第80条の5 厚生労働大臣は、機構に、第80条の2第7項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 前項の立入検査又は質問については、第69条の2第2項から第4項までの規定を準用する。

別表第一の二を次のように改める。

別表第一の二（第十五条の四、第十五条の十五関係）

第一 薬局の管理及び運営に関する事項

一 許可の区分の別

二 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設許可証の記載事項

三 薬局の管理者の氏名

四 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、氏名

五 取り扱う一般用医薬品の区分

六 当該薬局に勤務する者の着衣、名札等による区別に関する説明

七 営業時間及び営業時間外に相談に対応することができる時間

八 緊急時や相談時の連絡先

第二 一般用医薬品の販売制度に関する事項

一 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及び解説

二 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説

三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供に関する解説

四 指定第二類医薬品に関する陳列等についての解説

五 医薬品の陳列に関する解説

六 相談時の対応方法に関する解説

七 健康被害救済制度に関する解説

八 苦情相談窓口に関する情報

(薬局等構造設備規則の一部改正)

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

第一条第一項第二号中「常時居住する場所」を「当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」に改め、同項第五号を次のように改める。

五 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、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設備

を有していること。

同項第九号本文中「薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十二条第一項の試験検査機関」を「施行規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関」に改め、同号を第十二号とし、同項第八号ヨ中「書籍」の下に「（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。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）」を加え、同号を第十一号とし、同項第七号の次に次の三号を加える。

八 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。

ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。

ハ 医薬品を購入し、又は譲り受けようと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。

九 第一類医薬品を販売し、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構造を備えること。

イ 第一類医薬品を陳列する陳列棚その他の陳列のための設備（以下「陳列設備」という。）から一・二メートルの範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、又は譲り受けようと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、第一類医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ロ 第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造設備を有していること。

十 次に定めるところに適合する薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の二及び第三十六条の六並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十五条の六及び第十五条の七に基づく情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有している場合は、いずれかの設備が適合していれば足りる。

イ 調剤室に隣接する場所にあること。

ロ 第一類医薬品を陳列する場合、第一類医薬品陳列区画の内部又は隣接する場所にあること。

ハ 医薬品を購入し、又は譲り受けようと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

ていない場所に指定第二類医薬品（施行規則第二百十条第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。

二 二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。

ホ 面積が一〇〇〇平方メートル以上の薬局にあつては、医薬品を販売し、又は授与する設備に隣接する場所にあること。

第二条の見出し中「一般販売業」を「店舗販売業」に改め、同条第一項本文中「一般販売業（卸売一般販売業を除く。以下この条において同じ。）」を「店舗販売業」に改め、同項第二号中「常時居住する場所」を「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、常時居住する場所」に改め、同項第三号中「一般販売業」を「店舗販売業」に改め、同項第六号に次のただし書を加える。

ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

同号を第七号とし、同項第五号を第六号とし、同項第四号の次に次の二号を加える。

五 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、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設備を有していること。

同項に次の二号を加える。

八 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合する構造を備えること。

イ 第一類医薬品陳列区画に医薬品を購入し、又は譲り受けようと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、第一類医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ロ 第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造設備を有していること。

九 次に定めるところに適合する法第三十六条の六に基づく情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有している場合は、いずれかの設備が適合していれば足りる。

イ 第一類医薬品を陳列する場合、第一類医薬品陳列区画の内部又は隣接する場所にあること。

口 医薬品を購入し、又は譲り受けようと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ない場所に指定第二類医薬品を陳列する場合、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。

ハ 二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。

ニ 面積が一〇〇〇平方メートル以上の薬局にあつては、医薬品を販売し、又は授与する設備に隣接する場所にあること。

同条第二項及び第二条の二を削る。

第三条を次のように改める。

(卸売販売業の営業所の構造設備)

第三条 卸売販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。

二 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区

別されていること。

三 面積は、おおむね一〇〇平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

四 医薬品を通常交付する場所は、六〇ルツクス以上の明るさを有すること。

五 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。

六 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

2 放射性医薬品を取り扱う卸売販売業の営業所については、第一条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第三項及び第四項中「調剤室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。

第四条本文中「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）」を「法」に、「同法」を「法」に改める。

第八条第一項本文中「（昭和三十六年政令第十一号）」を削る。

第十一条中「器具をもつて」の下に「、その薬局の調剤に従事する薬剤師が」を加える。

（薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令の一部改正）

第三条 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

第一条の見出し中「薬剤師の員数」を「業務を行う体制」に改め、同条第一項中「薬事法」の下に「昭和三十五年法律第百四十五号。」を加え、「薬事に関する実務に従事する薬剤師の員数は、その薬局における一日平均取扱处方せん数が四十までは一とし、それ以上四十又はその端数を増すごとに一を加えた数」を「必要とされる医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制は、次のとおり」に改め、同項に次の各号を加える。

一 薬局の営業時間中は当該薬局内に常時、調剤に従事する薬剤師が従事していること。

二 当該薬局で調剤に従事する薬剤師の員数が、当該薬局における一日平均取扱処方せん数（前年における総取扱処方せん数（前年において取り扱つた眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。）を前年において業務を行つた日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。

三 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中は当該薬局内に常時、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が従事していること。

四 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間中は当該薬局内に常時、第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が従事していること。

五 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要

な措置を講じられていること。

六 調剤された薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供すること（以下「情報提供」という。）その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

七 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、医薬品の情報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必要な措置が講じられていること。

同条第二項を次のように改める。

2 薬局開設者は前項の体制を整備するため、当該薬局において次に掲げる要件を満たさなければならぬ。

一 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（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第七条第四号に規定する週当たり勤務時間数をいう。以下同じ。）の総和が、当該薬局の営業時間の一週間の総和以上であること。

二 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一週間の総和以上であること。

三 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一週間の総和が、当該薬局の営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

四 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において第一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一類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。

五 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

同条に次の一項を加える。

3 第一項第五号から第七号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 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
 - 二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
 - 三 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
 - 四 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
- 第二条の見出し中「一般販売業の薬剤師の員数」を「店舗販売業の業務を行う体制」に改め、同条本文中「法第二十六条第二項及び第四項において準用する法第五条第二号」を「法第二十六条第二項第二号」に、「一般販売業」を「店舗販売業」に、「薬事に関する実務に従事する薬剤師の員数は、一」を「必要

とされる医薬品の販売又は授与の業務を行う体制は、次のとおり」に改め、同条に次の各号を加える。

一 一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間中は当該店舗内に常時、薬剤師又は登録販売者が従事していること。

二 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間中は当該店舗内に常時、薬剤師が従事していること。

三 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」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

同条に次の二項を加える。

2 店舗販売業者は前項の体制を整備するため、当該店舗において次に掲げる要件を満たさなければならぬ。

一 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当たり勤務時間数の総和を当該店舗内的一般用医薬品の情報提供を行う場所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一週間の総和以上であること。

二 一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、当該店舗の営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

三 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において第一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店舗内の第一類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。

四 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

3 第一項第三号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

- 二 一般用医薬品の適正販売のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 三 一般用医薬品の適正販売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の確保を目的とした改善のための方策の実施

同条の次に次の一条を加える。

（配置販売業の業務を行う体制）

第三条 法第三十条第二項第一号の規定に基づく配置販売業において医薬品の配置販売の業務を行う体制は、次のとおりとする。

一 一般用医薬品の配置販売を行う時間中は当該区域内に常時、薬剤師又は登録販売者が従事していること。

二 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品の配置販売を行う時間中は当該区域内に常時、薬剤師が従事していること。

三 一般用医薬品の情報提供その他的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必要

な措置が講じられていること。

- 2 配置販売業者は前項の体制を整備するため、当該配置販売業において次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 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一週間の総和が、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二分の一以上であること。

二 第一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一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二分の一以上であること。

- 3 第一項第三号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 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
- 三 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

的とした改善のための方策の実施

（覚せい剤取締法施行規則の一部改正）

第四条 覚せい剤取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第三十号）の一部を次のように改正する。

第九条第二号ハ中「一般販売業」を「店舗販売業」に、「第二十八条第一項の規定による薬種商販売業」を「第三十四条第一項の規定による卸売販売業」に改める。

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正）

第五条 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。

第三十六条第一項に次の一号を加える。

十六 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場合

第三十七条第二項第二号の表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（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）の項の下欄に次のただし書を加える。

ただし、薬事法第十四条第一項の承認を受けた医薬品である向精神薬については、同法第五十条第一

号に定める製造販売業者の略名をもつて代えることができる。

同条第五項の表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（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）の項の下欄に次のただし書を加える。

ただし、薬事法第十四条第一項の承認を受けた医薬品である向精神薬については、同法第五十条第一号に定める製造販売業者の略名をもつて代えることができる。

第三十八条に次のただし書を加える。

ただし、薬事法第十四条第一項の承認を受けた医薬品である向精神薬については、同法第五十条第一号に定める製造販売業者の氏名（法人にあつては、その名称）及び住所をもつて代えることができる。

第三十八条を第三十八条第一項とし、同条に次の一項を加える。

2 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条の規定により都道府県知事が薬事法第十二条第一項に規定する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における前項の規定の適用については、同項ただし書中「住所」とは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

第四十五条中「店舗」を「営業所」に改め、同条第二号中「一般販売業」を「卸売販売業」に改める。

別記第36号様式中「店舗」を「営業所」に、「一般販売業」を「卸売販売業」に改める。

（放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部改正）

第六条 放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）の一部を次のように改正する。

第十五条第三項中「一般販売業者（卸売一般販売業を含む。以下同じ。）」を「卸売販売業者」に改め、同項の表中「店舗」を「営業所」に改める。

別表第二中「営業所及び店舗」を「事務所及び営業所」に改める。

（薬剤師法施行規則の一部改正）

第七条 薬剤師法施行規則（昭和三十六年厚生省令第五号）の一部を次のように改正する。

様式第六中「医薬品販売業（薬種商を含む。）」を「医薬品販売業」に改める。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部改正）

第八条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成十六年厚生労働省令第五十一号）の一部を

次のように改正する。

第一条第一号中「駆除又は防止」を「防除」に改める。

第二十三条第二項中「許可を受けた者であつて、」の下に「当該薬局で調剤に従事する薬剤師をして、」を加え、「薬局医薬品製造販売業者」を「薬局製造販売医薬品製造販売業者」に改める。

第三十二条第二項第一号及び第三十五条第二項中「薬局医薬品製造販売業者」を「薬局製造販売医薬品製造販売業者」に改める。

（薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令の一部改正）

第九条 薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十一号）の一部を次のように改正する。

第二条第三項第二号中「規則第十二条第一項の登録を受けた者（以下「登録試験検査機関」という。）」を「登録試験検査機関（規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関をいう。以下同じ。）」に改める。

第三条第二項中「登録検査機関」を「登録試験検査機関」に改める。

（薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正）

第十条 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成十六年厚生労働省令第百十二号）の一部を次のように改正する。

附則第四条第一号を次のように改める。

一 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）第一条による改正後の薬事法（以下「新々薬事法」という。）第二十五条第三号に規定する厚生労働省令で定める者

附則第四条第二号中「法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業者」を「新々薬事法第三十四条第三項に規定する卸売販売業者」に、「規定する譲受人」を「規定する者」に改める。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第十一条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

別表第一表一の薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の項中「（第一百四十二条）を「（第一百四十三条、第一百五十条及び第一百五十九条）に、「第一百四十二条、第一百四十八条及び第一百五十二条」を「第百

百四十三条、第一百五十条及び第一百五十九条」に改める。

別表第二の薬事法施行規則の項中「（第一百四十一条」を「（第一百四十三条、第一百五十条及び第一百五十九条」に、「第一百四十一条、第一百四十八条及び第一百五十一条」を「第一百四十三条、第一百五十条及び第一百五十条」に改める。

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十一年六月一日）から施行する。ただし、第一条中第一百五十九条の七の改正規定及び第二百五十四条第二号の改正規定並びに第九条中第三条第二項の改正規定並びに附則第三十五条の規定は公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行の際現に薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第四条第

一項の許可を受けている者（以下「既存薬局開設者」という。）については、この省令による改正前の薬

事法施行規則（以下「旧施行規則」という。）第十二条の二の規定は、平成二十四年五月三十一日までの間、なおその効力を有する。

第三条 既存薬局開設者に関する次の表の上欄に掲げるこの省令による改正後の薬事法施行規則（以下「新施行規則」という。）の規定の適用については、平成二十四年五月三十一日までの間、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

新施行規則第七条第四号	、住所及び一週間当たりの通常の勤務時間数（以下「週当たり勤務時間数」という。）	及び住所
新施行規則第七条第五号	、住所及び週当たり勤務時間数	及び住所
新施行規則第七条第八号	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（昭和二十九年厚生省令第三号）第一	薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第号。以下「改正省令」という。）による改正前の薬局及び一般販

		<p>新施行規則第十五条の三 第二項</p> <p>第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号イに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）</p> <p>第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号イに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）</p> <p>第一類医薬品を陳列している場所</p>
<p>新施行規則第十五条の六 第一項第一号</p> <p>第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号イに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）</p>	<p>第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号イに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）</p>	<p>第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号イに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）</p>
<p>新施行規則第十五条の六 第一項第一号</p> <p>第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号イに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）</p>	<p>第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号イに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）</p>	<p>第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号イに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）</p>

新施行規則第百五十九条 の十五第一項第一号	新施行規則第十六条第一 項第三号	新施行規則第十六条第一 項第二号	新施行規則第十五条の八	
情報を提供するための設備がある場	場所（薬局等構造設備規則第一条第 一項第十号若しくは第二条第九号の	氏名又は週当たり勤務時間数	薬局等構造設備規則第一条第一項第 八号	新施行規則第十五条の八
場所（薬局等構造設備規則第一条第 一項第十号若しくは第二条第九号の	氏名	又は住所	旧構造設備規則第一条第一項第五号	を通常陳列し、又は交付する場所を いう。次条、第十五条の十三、第十 五条の十四及び第百五十九条の十五 から第百五十九条の十七まで

	<p>新施行規則第二百十八条 の二第一項第二号</p>	<p>新施行規則第二百十八条 の二第一項第一号</p>	
<p>指定第二類医薬品を陳列する陳列設備</p>	<p>薬局等構造設備規則第一条第一項第十号ハ又は第二条第九号ロに規定する情報提供を行うための設備</p>	<p>第一類医薬品陳列区分 同じ。)</p>	
<p>医薬品を購入し、若しくは譲り受け</p>	<p>薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うための設備</p>	<p>医薬品を購入し、若しくは譲り受け ようと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</p>	

備から一・二メートル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

ようと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

よう必要な措置が採られている

第四条 既存薬局開設者については、新施行規則第十五条の十五の規定は、平成二十四年五月三十一日までの間、適用しない。

第五条 既存薬局開設者であつて、この省令の施行の際現に郵便等販売（新施行規則第一条第二項第七号に規定する郵便等販売をいう。以下同じ。）を行つてゐる者は、この省令の施行後直ちに、新施行規則様式第一の二による届書をその薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

第六条 既存薬局開設者のうち、平成二十四年五月三十一日までの間継続して当該許可（その更新に係る法律第四条第一項の許可を含む。）により薬局を開設してゐる者（以下「継続既存薬局開設者」という。）は、同日までに、その薬局の管理者の週当たり勤務時間数（新施行規則第七条第四号に規定する週当たり勤務時間数をいう。以下同じ。）をその薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

2 継続既存薬局開設者は、平成二十四年五月三十一日までに、薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、その者の週当たり勤務時間数をその薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

第七条 医薬品の製造販売業者に関する新施行規則第九十二条の二の規定の適用については、同条中「店舗販売業者及び配置販売業者」とあるのは「店舗販売業者、配置販売業者、薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）附則第二条に規定する既存一般販売業者、改正法附則第五条に規定する既存薬種商、法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（改正法の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る改正法第一条による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者及び改正法の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（改正法の施行後に改正法附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、改正法附則第十五条及び第十六条に規定する者を除く。）（以下「一般用医薬品の小売販売業者」という。）」とする。

第八条 既存一般販売業者（改正法附則第二条に規定する既存一般販売業者をいう。以下同じ。）については、旧施行規則第百三十八条から第百四十一条までの規定は、なおその効力を有する。

第九条 既存薬種商（改正法附則第五条に規定する既存薬種商をいう。以下同じ。）については、旧施行規則第百四十六条、第百四十八条、第百五十三条及び第百五十五条の規定は、なおその効力を有する。

第十条 既存一般販売業者及び既存薬種商等（既存薬種商及び法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（改正法の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る（改正法第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）をいう。以下同じ。）については、当該既存一般販売業者及び既存薬種商等を改正法第一条の規定による改正後の法（以下「新法」という。）第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、新施行規則第百三十九条第二項で準用する第一条第四項及び第五項、第一百四十条第一項、第一百四十二条で準用する第七条第四号及び第十号、第一百四十三条で準用する第十五条から第十五条の四まで並びに第十六条第一項第九号及び第五項、第一百五十九条の十四から第百五十九条の十七まで並びに第二百十八条の二第一項の規定を適用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる新

施行規則の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

新施行規則第百四十二条 で準用する新施行規則第 七条第四号	新施行規則第百四十三条 で準用する第十五条の三 第二項	、住所及び一週間当たりの通常の勤務時間数（以下「週当たり勤務時間数」という。）
新施行規則第百五十九条 の十五第一項第一号	第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号イに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）	第一類医薬品を陳列している場所
又は第三条第四号	陳列棚その他の陳列のための設備	旧構造設備規則第二条第一項第四号

<p>新施行規則第二百十八条 の二第一項第一号</p>	<p>第一類医薬品陳列区画</p>	<p>医薬品を購入し、若しくは譲り受け ようと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</p>	<p>同令第一条第一項第四号若しくは第 二条第四号</p>	
<p>新施行規則第二百十八条 の二第一項第二号</p>	<p>薬局等構造設備規則第一条第一項第 十号ハ又は第二条第九号ロに規定す る情報提供を行うための設備</p>	<p>薬剤師又は登録販売者が情報提供を 行うための設備</p>		
<p>指定第二類医薬品を陳列する陳列設 備から一・二メートルの範囲に医薬 品を購入し、若しくは譲り受けよう とする者が進入することができない 場所に陳列する</p>	<p>医薬品を購入し、若しくは譲り受け ようと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</p>			

よう必要な措置が採られている

第十一條 既存一般販売業者は、この省令の施行後直ちに、前条の規定により適用される新施行規則第百四十条第一項の店舗管理者（新法第二十八条第二項に規定する店舗管理者をいう。以下同じ。）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地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定め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。次条において同じ。）に届け出なければならない。ただし、当該既存一般販売業者の管理者（旧法第二十七条で準用する第七条の管理者をいう。）を店舗管理者とする場合は、この限りでない。

第十二条 既存一般販売業者であつて、この省令の施行の際現に郵便等販売を行つてゐる者は、この省令の施行後直ちに、新施行規則様式第一の二による届書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。

第十三条 既存薬種商等は、この省令の施行後遅滞なく、附則第八条の規定により適用される新施行規則第一百四十条第一項の店舗管理者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。ただし、当該既存薬種商等であつて、改正法附則第七条の規定により新法第三十六条の四第一項に規定する試験に合

格した者とみなされ、同条第二項の登録を受けた者（以下「みなし合格登録販売者」という。）を店舗管理者とする場合は、この限りでない。

第十四条 既存配置販売業者（改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）については、旧施行規則第一百四十九条、第一百五十二条、第一百五十三条及び第一百五十六条から第百五十九条までの規定は、なおその効力を有する。この場合において、旧施行規則第一百五十三条で準用する第二条に規定する許可証については、様式第七十七中「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十条に規定する既存配置販売業者」とする。

2 前項後段の規定にかかわらず、この省令の施行後既存配置販売業者に係る当該許可についての最初の更新を受けるまでの間、旧施行規則第一百五十三条で準用する第二条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもつてこれに代えることができる。

第十五条 既存配置販売業者については、当該既存配置販売業者を新法第三十条第一項の配置販売業の許可を受けた者とみなして、新施行規則第一百四十八条第二項で準用する第一条第四項、第一百四十九条で準用する第七条第四号、第一百五十条で準用する第十五条及び第一百四十条第一項、第一百五十九条の十四第一項第一

号及び第二項第一号、第一百五十九条の十八で準用する第一百五十九条の十五から第一百五十九条の十七まで並びに第二百十八条の二第二項の規定を適用する。この場合において、新施行規則第一百四十九条で準用する第七条第四号中「、住所及び一週間当たりの通常の勤務時間数（以下「週当たり勤務時間数」という。）

」とあるのは「及び住所」と、第一百五十条で準用する第十五条中「登録販売者であるとき」とあるのは「既存配置販売業者の配置員（改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者の配置員をいう。以下同じ。）であるとき」と、「登録販売者が」とあるのは「既存配置販売業者の配置員が」と、第一百五十条で準用する第一百四十条第一項第二号、第一百五十九条の十四第二項第一号並びに第一百五十九条の十八で準用する第一百五十九条の十六第一号及び第一百五十九条の十七第二号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とする。

第十六条 改正法附則第十三条第一項の規定による許可を受けた者については、附則第十四条第一項及び前条の規定を準用する。

第十七条 既存配置販売業者は、この省令の施行後直ちに、附則第十五条の規定により適用される新施行規則第一百五十条で準用する第一百四十条第一項の区域管理者（新法第三十一条の二第二項に規定する区域管理

者をいう。以下同じ。）を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ぬ。ただし、既存配置販売業者であつて、旧法第三十条第二項第二号に規定する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、この限りでない。

第十八条 特例許可旧卸売一般販売業者（薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十一年政令第 号）第五条に規定する特例許可旧卸売一般販売業者をいう。）については、旧施行規則第百四十三条规定第百四十五条までの規定は、なおその効力を有する。

第十九条 改正法附則第四条の規定により新法第三十四条第一項の許可を受けたとみなされる者（以下「みなし卸売販売業者」という。）は、この省令の施行後直ちに、営業所管理者（新法第三十五条第二項に規定する営業所管理者をいう。以下同じ。）をその営業所の所在地の都道府県知事都道府県知事に届け出なければならない。ただし、当該みなし卸売販売業者の管理者（旧法第二十七条で準用する第七条の管理者をいう。）を営業所管理者とする場合は、この限りでない。

第二十条 みなし卸売販売業者については、新施行規則第百五十六条の規定は、平成二十四年五月三十一日までの間、適用しない。

第二十一条 みなし卸販売業者については、新施行規則第百五十九条で準用する第一条に規定する許可証については、この省令の施行後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つてこれに代えることができる。

第二十二条 みなし合格登録販売者は、新施行規則第百五十五条の規定にかかわらず、第一類医薬品以外の一般用医薬品のみを販売する卸販売業の営業所管理者になることができる。

第二十三条 卸販売業者に関する新施行規則第百五十七条の規定の適用については、同条中「店舗販売業者及び配置販売業者」とあるのは「一般用医薬品の小売販売業者」とする。

第二十四条 この省令の施行の際現に存する医薬品又は医薬部外品であつて、その容器又は被包に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、その外部の容器又は外部の被包に新施行規則第二百十条及び第二百十九条の二に規定する表示が記載されている場合には、新施行規則第二百十条及び第二百十九条の二に規定する表示が当該医薬品又は医薬部外品の直接の容器又は直接の被包に記載されているものとみなす。

第二十五条 既存薬局開設者については、この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。）第一条の規定は、平成二十四年五月三十一日までの間、適用しない。

2 前項の規定により新構造設備規則第一条の規定を適用しないものとされた既存薬局開設者に関するこの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。）第一条の規定については、なおその効力を有する。この場合において、同条第一項第二号中「常時居住する場所」とあるのは「当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同項第八号ヨ中「書籍」とあるのは「書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確實に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）」とする。

第二十六条 既存一般販売業者については、旧構造設備規則第二条第一項の規定は、なおその効力を有する。この場合において、同項第二号中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同項第六号中「有すること」とあるのは「有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない」とする。

第二十七条 既存薬種商等については、旧構造設備規則第三条の規定は、なおその効力を有する。この場合において、同条第二号中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住

する場所」と、同条第六号中「有すること」とあるのは「有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない」とする。

第二十八条 既存薬局開設者については、この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。）第一条の規定は、平成二十四年五月三十一日までの間、適用しない。

2 前項の規定により新体制省令第一条の規定を適用しないものとされた既存薬局開設者に関するこの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。）第一条の規定については、なおその効力を有する。

第二十九条 既存一般販売業者については、旧員数省令第二条の規定は、なおその効力を有する。

第三十条 既存一般販売業者及び既存薬種商については、この省令による改正前の覚せい剤取締法施行規則第九条の規定は、なおその効力を有する。

第三十一条 既存一般販売業者及び既存薬種商については、この省令による改正前の厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令第三条

から第七条までの規定は、なおその効力を有する。

第三十二条 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（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第三十三条 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用することができる。

第三十四条 この省令の施行前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。

（施行のために必要な準備）

第三十五条 附則第五条、第十一条から第十三条まで、第十七条及び第十九条の届出は、この省令の施行前においても行うことができる。