

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（案）の概要

平成 25 年 12 月 26 日
厚生労働省医薬食品局総務課

I. 改正の趣旨

「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、第 185 回臨時国会において成立し、平成 25 年 12 月 13 日に公布されたところである。

同法の施行に伴い、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）等の一部を改正し、薬局又は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（以下「特定販売」という。）を行う際のルールを定める等の所要の措置を講ずる必要がある。

II. 改正の概要

1. 許可申請・届出等に関する事項

(1) 申請書・添付書類の記載事項

- ・ 薬局開設者が許可の申請書に記載すべき事項として、①相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先、②特定販売の実施の有無を追加する。
- ・ 添付書類に記載する医薬品の区分は、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第 1 類医薬品、指定第 2 類医薬品、第 2 類医薬品（指定第 2 類医薬品を除く。）、第 3 類医薬品とする。
- ・ 特定販売を行う場合に添付書類に記載する事項は、以下のとおりとする。
 - ①特定販売を行う際に使用する通信手段
 - ②特定販売を行う時間及び開店時間外で特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
 - ③特定販売を行う医薬品の区分
 - ④特定販売を行うことについての広告に薬局の正式名称と異なる名称を表示するときは、その名称
 - ⑤特定販売を行うことについて、インターネットを用いて広告するときは、当該ホームページのトップページのアドレス等
 - ⑥都道府県知事等による適正な監督を行うために必要な設備の概要（実店舗の閉店時に特定販売を行う場合に限る。）

(2) 申請書の記載事項や添付書類の内容の変更の届出

- ・変更時に事前に届け出なければならない事項は、以下のとおりとする。
 - ①相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - ②特定販売の実施の有無
 - ③特定販売を行う際に使用する通信手段
 - ④特定販売を行う医薬品の区分
 - ⑤特定販売を行うことについての広告に薬局の正式名称と異なる名称を表示するときは、その名称
 - ⑥特定販売を行うことについて、インターネットを用いて広告するときは、当該ホームページのトップページのアドレス
 - ⑦都道府県知事等による適正な監督を行うために必要な設備の概要(実店舗の閉店時に特定販売を行う場合に限る。)

- ・変更時に 30 日以内に届け出なければならない事項に、薬局で販売又は授与(以下単に「販売」という。)する医薬品(特定販売を行う医薬品を除く。)の区分を追加する。

(3) 店舗販売業者についても、(1)、(2) に準ずるものを定めることとする。

(4) 店舗販売業の店舗管理者については以下のとおりとする。

- ①要指導医薬品を販売する店舗の管理者は薬剤師であることとする。

ただし、薬剤師を店舗管理者にできない場合は、薬剤師が管理者である要指導医薬品を販売する店舗等(※)で3年間の実務経験を有する登録販売者を店舗管理者とすることができることとする。

※ 一定期間は経過措置として、第一類医薬品を販売する店舗等でも可とする。
- ②第一類医薬品を販売する店舗の管理者は引き続き薬剤師であることとする。

ただし、薬剤師を店舗管理者にできない場合は、薬剤師が管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する店舗等で3年間の実務経験を有する登録販売者を管理者とすることができることとする。

(5) 配置販売業者についても、許可申請の際に、①相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先及び②配置販売する医薬品の区分を申請させ、これらの事項に変更があった場合には、30日以内に届け出なければならないこととする。

- (6) 卸売販売業者についても、許可申請の際に、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を申請させ、変更があった場合には 30 日以内に届け出なければならないこととする。

2. 薬局開設者等の遵守事項

- (1) 薬局医薬品、要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売又は授与した場合は、次に掲げる事項を記載した書面を作成し、2 年間保存しなければならないこととする。(第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品については、努力義務とする。)
- ①品名
 - ②数量
 - ③販売の日時
 - ④販売を行った薬剤師の氏名並びに情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名
 - ⑤医薬品を購入又は譲り受けた者（以下単に「購入者」という。）が情報提供及び指導の内容を理解したことの確認の結果
- また、医薬品の購入者の連絡先を記載した書面を作成し、保存に努めなければならないこととする。
- (2) 一般用医薬品と同様、要指導医薬品を販売しない営業時間は要指導医薬品を陳列する場所等を閉鎖しなければならないこととする。
- (3) 別に厚生労働大臣が定める濫用等のおそれのある医薬品を販売するときは、
- ①若年購入者の場合は氏名・年齢
 - ②他の薬局等における当該医薬品及び他の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲り受け（以下単に「購入」という。）の状況
 - ③多量・頻回購入の場合は購入の理由
 - ④適正な使用を目的とする購入であることを確認するため必要な事項を医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に確認させた上で販売しなければならないこととし、確認の結果を勘案して適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売しなければならないこととする。
- (4) 容器又は被包に表示された使用期限を超過した医薬品は、正当な理由なく販売又は販売の目的で陳列、広告してはならないこととする。
- (5) 医薬品を競売（オークション形式での販売）に付してはならないこととする。

- (6) 販売しようとする医薬品について広告するときは、当該医薬品の購入者又は使用者による意見（レビューや口コミ）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表示をしてはならないこととする。
- (7) 医薬品の購入履歴やホームページの利用履歴の情報等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入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広告してはならないこととする。
- (8) 薬局の掲示事項及び特定販売を行う際の広告の表示事項として、以下のものを新たに追加することとする。
- ①当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の要指導医薬品又は一般用医薬品に係る担当業務
 - ②営業時間外で注文のみを受け付ける時間がある場合は、その時間
 - ③要指導医薬品の販売に関する制度に関する事項
 - ④要指導医薬品の定義及びこれらに関する解説
 - ⑤要指導医薬品の表示に関する解説
 - ⑥要指導医薬品の情報の提供に関する解説
 - ⑦要指導医薬品の陳列に関する解説
 - ⑧指定第二类医薬品を購入しようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧めること
 - ⑨個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
※ ⑧については、その内容が購入者に適切に伝わるような取組を実施しなければならないこととする。
- (9) 特定販売を行うときは、以下の方法により行わなければならないこととする。
- ①当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売すること
 - ②特定販売を行うことについて広告をするときは、掲示事項と共通の事項に加え、以下の事項をわかりやすく表示すること
 - (イ) 薬局の外観の写真
 - (ロ) 一般用医薬品の陳列状況を示す写真
 - (ハ) 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の氏名
 - (ニ) 薬局の開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、それぞれの時間帯
 - (ホ) 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限

- ③特定販売を行うことについて広告をするときは、薬局製造販売医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品及び第3類医薬品の区分ごとに表示すること
 - ④特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事等が容易に閲覧可能なホームページで行うこと
- (10) 店舗販売業者についても、(1)～(9)に準ずるものを定めることとする。
- (11) 配置販売業者についても、(1)、(3)、(4)及び(6)から(8)（要指導医薬品に係るものを除く。）までに準ずるものを定めることとする。
- (12) 卸売販売業者及び医薬品の製造販売業者は、店舗販売業者に対しては要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対しては一般用医薬品以外の医薬品を販売してはならないこととする。

3. 調剤された薬剤の販売・情報提供・指導等に関する事項

(1) 調剤された薬剤の販売の方法

- ・当該薬局において調剤された薬剤の販売に従事する薬剤師に、自ら販売させることとする。
- ・購入者に情報提供及び指導の内容を理解したこと及び更なる質問が無いことの確認を行った後でなければ、販売してはならないこととする。
- ・購入前の相談があった場合は、情報提供及び指導を行った後でなければ、販売してはならないこととする。
- ・販売した薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を購入者に伝えさせることとする。

(2) 調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法

- ・調剤された薬剤の販売に従事する薬剤師に、情報提供及び指導を次の方法により行わせることとする。
 - ①薬局内の情報提供及び指導を行う場所において行わせること
 - ②当該薬剤の用法、用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該薬剤の適正な使用のため必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供させ、必要な指導を行わせること
 - ③当該薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生したときなどの対応について説明させること
 - ④購入者が情報提供及び指導の内容を理解したこと及び更なる質問がないか

を確認させること

⑤情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を購入者に伝えさせること

・ 情報提供及び指導に用いる書面の記載事項は、以下のとおりとする。

①薬剤の名称

②薬剤の有効成分の名称及び分量

③薬剤の用法・用量

④薬剤の効能・効果

⑤薬剤の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

⑥販売する薬剤師が、当該薬剤の適正な使用のため必要と判断する事項

・ 書面以外にも、電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示する方法も認めることとする。

・ 情報提供及び指導に当たっては、以下の事項を確認しなければならないこととする。

①年齢

②他の薬剤又は医薬品の使用状況

③性別

④症状

⑤現にかかっている疾病がある場合は、その病名

⑥妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数

⑦授乳しているか否か

⑧当該薬剤に係る購入又は使用の経験の有無

⑨調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

⑩その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

・ 調剤された薬剤等について相談があった場合の情報提供及び指導を、薬剤の販売に従事する薬剤師に次の方法により行わせることとする。

①当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること

②当該薬剤の用法、用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該薬剤の適正な使用のため必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供さ

せ、必要な指導を行わせること

③情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を購入者に伝えさせること

4. 薬局医薬品の販売・情報提供・指導等に関する事項

(1) 薬局医薬品の販売の方法

- ・当該薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師に、自ら販売させることとする。
- ・当該薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師に、購入者が使用者本人以外の者でないか確認させ、使用者以外の者が購入者である場合は、法第36条の3第2項に規定する正当な理由の有無を確認させることとする。
- ・当該薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師に、当該医薬品の使用者の他の薬局等からの購入の状況を確認させることとする。
- ・確認の結果を勘案して適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売させることとする。
- ・購入者に情報提供及び指導の内容を理解したこと及び更なる質問が無いことの確認を行った後でなければ、販売してはならないこととする。
- ・購入前の相談があった場合は、情報提供及び指導を行った後でなければ、販売してはならないこととする。
- ・販売した薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を購入者に伝えさせることとする。

(2) 薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法

- ・医薬品の販売に従事する薬剤師に、情報提供及び指導を次の方法により行わせることとする。
 - ①薬局内の情報提供及び指導を行う場所において行わせること
 - ②当該薬局医薬品の用法、用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該薬局医薬品の適正な使用のため必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供させ、必要な指導を行わせること
 - ③当該薬局医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生したときなどの対応について説明させること
 - ④購入者が情報提供及び指導の内容を理解したこと及び更なる質問がないかを確認させること
 - ⑤当該薬局医薬品を使用しようとする者に対して、当該薬局医薬品に代えて、必要に応じて他の医薬品の使用を勧めさせること
 - ⑥当該薬局医薬品を使用しようとする者に対して、必要に応じて医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること

⑦情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を購入者に伝えさせること

・情報提供及び指導に用いる書面の記載事項は、以下のとおりとする。

- ①当該薬局医薬品の名称
- ②当該薬局医薬品の有効成分の名称及び分量
- ③当該薬局医薬品の用法・用量
- ④当該薬局医薬品の効能・効果
- ⑤当該薬局医薬品の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
- ⑥販売する薬剤師が、当該薬局医薬品の適正な使用のため必要と判断する事項

・書面以外にも、電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示する方法も認めることとする。

・情報提供及び指導に当たっては、以下の事項を確認しなければならないこととする。

- ①年齢
- ②他の薬剤又は医薬品の使用状況
- ③性別
- ④症状
- ⑤現にかかっている疾病がある場合は、その病名
- ⑥妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑦授乳しているか否か
- ⑧当該薬局医薬品に係る購入又は使用の経験の有無
- ⑨調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑩その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

・薬局医薬品について相談があった場合の情報提供及び指導を、医薬品の販売に従事する薬剤師に次の方法により行わせることとする。

- ①当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること
- ②当該薬局医薬品の用法、用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該薬局医薬品の適正な使用のため必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供させ、必要な指導を行わせること

- ③当該薬局医薬品を使用しようとする者又は使用する者に対して、当該薬局医薬品に代えて、必要に応じて他の医薬品の使用を勧めさせること
- ④当該薬局医薬品を使用しようとする者又は使用する者に対して、必要に応じて医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること
- ⑤情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を購入者又は使用者に伝えさせること

・上記にかかわらず、特定販売が認められる薬局製造販売医薬品については、第1類医薬品と同様のルールを適用することとする。

5. 要指導医薬品の販売・情報提供・指導等に関する事項

(1) 要指導医薬品の販売の方法

- ・当該薬局又は店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師に、自ら販売させることとする。
- ・当該薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師に、購入者が使用者本人以外の者でないか確認させ、使用者以外の者が購入者である場合は、法第36条の5第2項に規定する正当な理由の有無を確認させることとする。
- ・当該薬局又は店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師に、当該医薬品の使用者の他の薬局等からの購入の状況を確認させることとする。
- ・確認の結果を勘案して適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売させることとする。
- ・購入者に情報提供及び指導の内容を理解したこと及び更なる質問が無いことの確認を行った後でなければ、販売してはならないこととする。
- ・購入前の相談があった場合は、情報提供及び指導を行った後でなければ、販売してはならないこととする。
- ・販売した薬剤師の氏名、薬局又は店舗の名称及び電話番号その他連絡先を購入者に伝えさせることとする。

(2) 要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法

- ・医薬品の販売に従事する薬剤師に、情報提供及び指導を次の方法により行わせることとする。
 - ①薬局又は店舗内の情報提供及び指導を行う場所において行わせること
 - ②当該要指導医薬品の用法、用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該要指導医薬品の適正な使用のため必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供させ、必要な指導を行わせること
 - ③当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生

したときなどの対応について説明させること

- ④購入者が情報提供及び指導の内容を理解したこと及び更なる質問がないかを確認させること
- ⑤当該要指導医薬品を使用しようとする者に対して、当該要指導医薬品に代えて、必要に応じて他の医薬品の使用を勧めさせること
- ⑥当該要指導医薬品を使用しようとする者に対して、必要に応じて医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること
- ⑦情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を購入者に伝えさせること

・ 情報提供及び指導に用いる書面の記載事項は、以下のとおりとする。

- ①当該要指導医薬品の名称
- ②当該要指導医薬品の有効成分の名称及び分量
- ③当該要指導医薬品の用法・用量
- ④当該要指導医薬品の効能・効果
- ⑤当該要指導医薬品の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
- ⑥販売する薬剤師が、当該要指導医薬品の適正な使用のため必要と判断する事項

・ 書面以外にも、電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示する方法も認めることとする。

・ 情報提供及び指導に当たっては、以下の事項を確認しなければならないこととする。

- ①年齢
- ②他の薬剤又は医薬品の使用状況
- ③性別
- ④症状
- ⑤現にかかっている疾病がある場合は、その病名
- ⑥妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑦授乳しているか否か
- ⑧当該要指導医薬品に係る購入又は使用の経験の有無
- ⑨調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑩その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

- ・要指導医薬品について相談があった場合の情報提供及び指導を、医薬品の販売に従事する薬剤師に次の方法により行わせることとする。
 - ①当該要指導医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること
 - ②当該要指導医薬品の用法、用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該要指導医薬品の適正な使用のため必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供させ、必要な指導を行わせること
 - ③当該要指導医薬品を使用しようとする者又は使用する者に対して、当該要指導医薬品に代えて、必要に応じて他の医薬品の使用を勧めさせること
 - ④当該要指導医薬品を使用しようとする者又は使用する者に対して、必要に応じて医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること
 - ⑤情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を購入者又は使用者に伝えさせること

6. 一般用医薬品の販売・情報提供等に関する事項

(1) 一般用医薬品の販売の方法

第1類医薬品については、

- ・当該薬局若しくは店舗又は当該区域において医薬品の販売（配置販売を含む。以下6において同じ。）に従事する薬剤師に、自ら販売させることとする。
- ・購入者に情報提供の内容を理解したこと及び更なる質問が無いことの確認を行った後でなければ、販売してはならないこととする。
- ・購入前の相談があった場合は、情報提供を行った後でなければ、販売してはならないこととする。
- ・販売した薬剤師の氏名、薬局、店舗又は営業所の名称及び電話番号その他連絡先を購入者に伝えさせることとする。

第2類医薬品・第3類医薬品については、

- ・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において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら販売させることとする。
- ・購入前の相談があった場合は、情報提供を行った後でなければ、販売してはならないこととする。
- ・販売した薬剤師又は登録販売者の氏名、薬局、店舗又は営業所の名称及び電話番号その他連絡先を購入者に伝えさせることとする。

(2) 一般用医薬品に係る情報提供の方法

第1類医薬品については、

- ・ 医薬品の販売に従事する薬剤師に、情報提供を次の方法により行わせることとする。

- ① 薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において行わせること（特定販売の場合は、薬局又は店舗内）
- ② 当該第1類医薬品の用法、用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該第1類医薬品の適正な使用のため必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供させること（自動返信・一斉送信のみの対応は禁止）
- ③ 当該第1類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生したときなどの対応について説明させること
- ④ 購入者が情報提供の内容を理解したこと及び更なる質問がないかを確認させること
- ⑤ 当該第1類医薬品を使用しようとする者に対して、必要に応じて医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること

- ⑥ 情報提供を行った薬剤師の氏名を購入者に伝えさせること

- ・ 情報提供に用いる書面の記載事項は、以下のとおりとする。

- ① 当該第1類医薬品の名称
- ② 当該第1類医薬品の有効成分の名称及び分量
- ③ 当該第1類医薬品の用法・用量
- ④ 当該第1類医薬品の効能・効果
- ⑤ 当該第1類医薬品の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
- ⑥ 販売する薬剤師が、当該第1類医薬品の適正な使用のため必要と判断する事項

- ・ 書面以外にも、電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示する方法も認めることとする。

- ・ 情報提供に当たっては、以下の事項を確認しなければならないこととする。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ 現にかかっている疾病がある場合は、その病名

- ⑥妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑦授乳しているか否か
- ⑧当該第1類医薬品に係る購入又は使用の経験の有無
- ⑨調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か、かかったことがある場合はその時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑩その他情報の提供を行うために確認することが必要な事項

第2類医薬品については、

- ・ 医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、情報提供を次の方法により行わせるよう努めることとする。
 - ①薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において行わせること（特定販売の場合は、薬局又は店舗内）
 - ②第1類医薬品の情報提供に用いる書面の記載事項にあたるものについての説明を行わせること
 - ③当該第2類医薬品の用法、用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該第2類医薬品の適正な使用のため必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供させること
 - ④当該第2類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生したときなどの対応について説明させること
 - ⑤購入者が情報提供の内容を理解したこと及び更なる質問がないかを確認させること
 - ⑥当該第2類医薬品を使用しようとする者に対して、必要に応じて医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること
 - ⑦情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を購入者に伝えさせること
- ・ 情報提供に当たっては、第1類医薬品と同様の事項を確認するよう努めなければならないこととする。
- ・ 一般用医薬品について相談があった場合の情報提供を、次の方法により行わせることとする。
 - ①第1類医薬品については、医薬品の販売に従事する薬剤師に行わせること
 - ②第2類医薬品又は第3類医薬品については、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること
 - ③当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること

- ④当該一般用医薬品の用法、用量、併用を避けるべき医薬品、使用上の注意その他当該一般用医薬品の適正な使用のため必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供させること
 - ⑤当該一般用医薬品を使用しようとする者又は使用する者に対して、必要に応じて医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること
 - ⑥情報提供を行った薬剤師の氏名を購入者又は使用者に伝えさせること
- ・一般用医薬品の特定販売を行う場合に、相談があった場合の情報提供を対面又は電話により行うことについて購入者から希望があった場合は、対面又は電話により、情報提供を行わなければならないこととする。

7. 要指導医薬品に関する事項

- (1) 法第4条第5項第4号イ及びロの厚生労働省令で定める期間
 - ・法第4条第5項第4号イの厚生労働省令で定める期間は、法第14条第1項第1号の再審査期間又は承認条件として付される安全性に関する調査期間とする。
 - ・法第4条第5項第4号ロの厚生労働省令で定める期間は、同号ロの医薬品と同一性を有すると認められた同号イの医薬品について、定められた期間の満了日までの期間とする。
- (2) 要指導医薬品の表示
 - ・要指導医薬品の直接の容器又は直接の被包に、「要指導医薬品」と記載しなければならないこととする
 - ・この字句は黒枠の中に黒字で記載しなければならないこととする。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができることとする。
 - ・また、この字句は、日本工業規格Z8305に規定する8ポイント以上の大きさの文字を用いなければならないこととする。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため同欄に掲げる文字及び数字を明瞭に記載することができない場合は、この限りではない。
- (3) 要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列
 - 薬局開設者及び店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならないこととする。
 - ・要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品の購入者又は使

- 使用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。
- ・要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

8. 構造設備規則に関する事項

薬局及び店舗の構造設備の基準として、以下の事項を加えることとする。

- ・薬剤又は医薬品の購入者が容易に出入りできる構造であり、薬局又は店舗であることが外観から明らかであること
- ・都道府県知事等による適正な監督を行うために必要な設備を備えていること（実店舗の閉店時に特定販売を行う場合に限る。）
- ・要指導医薬品を販売する薬局又は店舗にあっては、要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備を設けていること
- ・要指導医薬品を販売する薬局又は店舗にあっては、要指導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の購入者又は使用者が進入することができないよう必要な措置がとられていること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品の購入者又は使用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。

9. 業務を行う体制に関する事項

- ・営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、薬剤又は医薬品の購入者又は使用者から相談があった場合に、情報提供及び指導を行うための体制を備えていることとする。
- ・要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する営業時間（特定販売のみを行う時間を除く。）内は、要指導医薬品又は第一類医薬品の情報提供又は指導を行う場所で薬剤師が情報提供又は指導を行える体制を確保していることとする。（第一類医薬品の特定販売のみを行う時間も薬局又は店舗内で薬剤師が勤務していることが必要）
- ・一般用医薬品を販売する営業時間（特定販売のみを行う時間を除く。）内は、一般用医薬品の情報提供を行う場所に薬剤師又は登録販売者が情報提供を行える体制を確保していることとする。（一般用医薬品の特定販売のみを行う時間も薬局又は店舗内で薬剤師又は登録販売者が勤務していることが必要。）
- ・要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する営業時間（特定販売のみを行う営業時間を除く。）の一週間の総和が、当該薬局又は店舗の営業時間（特定販売のみを行う営業時間を除く。）の一週間の総和の2分の1以上としなければならない

らないこととする。

- ・ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する薬局又は店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する営業時間（特定販売のみを行う営業時間を除く。）の一週間の総和が、医薬品を販売する営業時間（特定販売のみを行う営業時間を除く。）の一週間の総和の2分の1以上としなければならないこととする。
- ・ 薬局の営業時間内（特定販売のみを行う時間を除く。）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する。
- ・ 調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（当該薬剤師が特定販売のみに従事する時間がある場合にはその時間を除く。）の総和が、当該薬局の営業時間（特定販売のみを行う営業時間を除く。）の一週間の総和以上としなければならないこととする。

Ⅲ. 施行日（予定）

改正法の施行の日とする。