

○厚生労働省令第百六号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百五号）第九条第一項、第二十九条の二第一項、第三十一条の二第二項、第三十一条の四第一項、第三十六条の二第一項、第四十九条第二項及び第五十条第十五号の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年十月五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げるものように改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|--|--|
| <p>目次</p> <p>第一章 第十三章（略）</p> <p>第十四章 雑則（第二百五十三条―第二百八十九条）</p> <p>附則</p> <p>（医薬品の購入等に関する記録）</p> <p>第十四条 薬局開設者は、医薬品を購入し、又は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、又は授与したときは、次に掲げる事項（第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「医療用医薬品」という。）（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限る。）を書面に記載しなければならない。</p> <p>一（略）</p> | <p>目次</p> <p>第一章 第十三章（略）</p> <p>第十四章 雑則（第二百五十三条―第二百八十八条）</p> <p>附則</p> <p>（医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録）</p> <p>第十四条 薬局開設者は、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、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。</p> <p>一（略）</p> |

- 二 一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群に付される番号（以下「ロット番号」という。）（ロットを構成しない医薬品については製造番号）
- 三 使用の期限
- 四 (略)
- 五 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- 六 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）
- 七 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。）
- 八 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料
- 2 | 薬局開設者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

- (新設) 二 譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- (略)
- 三 譲渡人又は譲受人の氏名

(新設) 二 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

(略)

三 譲渡人又は譲受人の氏名

(新設)

- 3 | 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「薬局医薬品等」という。）を販売し、又は授与したとき（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の開設者に販売し、又は授与したときを除く。第五項及び第六項並びに第四百六条第三項、第五項及び第六項において同じ。）は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。
- 一 一五 (略)
- 二 一五 (略)
- 三 一五 (略)
- 四 一五 (略)
- 五 一五 (略)
- 六 一五 (略)
- 七 一五 (略)
- 八 一五 (略)
- 九 一五 (略)
- 十 一五 (略)
- 十一 一五 (略)
- 十二 一五 (略)
- 十三 一五 (略)
- 十四 一五 (略)
- 十五 一五 (略)
- 十六 一五 (略)
- 十七 一五 (略)
- 十八 一五 (略)
- 十九 一五 (略)
- 二十 一五 (略)
- 二十一 一五 (略)
- 二十二 一五 (略)
- 二十三 一五 (略)
- 二十四 一五 (略)
- 二十五 一五 (略)
- 二十六 一五 (略)
- 二十七 一五 (略)
- 二十八 一五 (略)
- 二十九 一五 (略)
- 三十 一五 (略)
- 三十一 一五 (略)
- 三十二 一五 (略)
- 三十三 一五 (略)
- 三十四 一五 (略)
- 三十五 一五 (略)
- 三十六 一五 (略)
- 三十七 一五 (略)
- 三十八 一五 (略)
- 三十九 一五 (略)
- 四十 一五 (略)
- 四十一 一五 (略)
- 四十二 一五 (略)
- 四十三 一五 (略)
- 四十四 一五 (略)
- 四十五 一五 (略)
- 四十六 一五 (略)
- 四十七 一五 (略)
- 四十八 一五 (略)
- 四十九 一五 (略)
- 五十 一五 (略)
- 五十一 一五 (略)
- 五十二 一五 (略)
- 五十三 一五 (略)
- 五十四 一五 (略)
- 五十五 一五 (略)
- 五十六 一五 (略)
- 五十七 一五 (略)
- 五十八 一五 (略)
- 五十九 一五 (略)
- 六十 一五 (略)
- 六十一 一五 (略)
- 六十二 一五 (略)
- 六十三 一五 (略)
- 六十四 一五 (略)
- 六十五 一五 (略)
- 六十六 一五 (略)
- 六十七 一五 (略)
- 六十八 一五 (略)
- 六十九 一五 (略)
- 七十 一五 (略)
- 七十一 一五 (略)
- 七十二 一五 (略)
- 七十三 一五 (略)
- 七十四 一五 (略)
- 七十五 一五 (略)
- 七十六 一五 (略)
- 七十七 一五 (略)
- 七十八 一五 (略)
- 七十九 一五 (略)
- 八十 一五 (略)
- 八十一 一五 (略)
- 八十二 一五 (略)
- 八十三 一五 (略)
- 八十四 一五 (略)
- 八十五 一五 (略)
- 八十六 一五 (略)
- 八十七 一五 (略)
- 八十八 一五 (略)
- 八十九 一五 (略)
- 九十 一五 (略)
- 九十一 一五 (略)
- 九十二 一五 (略)
- 九十三 一五 (略)
- 九十四 一五 (略)
- 九十五 一五 (略)
- 九十六 一五 (略)
- 九十七 一五 (略)
- 九十八 一五 (略)
- 九十九 一五 (略)
- 百 一五 (略)
- 百一 一五 (略)
- 百二 一五 (略)
- 百三 一五 (略)
- 百四 一五 (略)
- 百五 一五 (略)
- 百六 一五 (略)
- 百七 一五 (略)
- 百八 一五 (略)
- 百九 一五 (略)
- 百十 一五 (略)
- 百十一 一五 (略)
- 百十二 一五 (略)
- 百十三 一五 (略)
- 百十四 一五 (略)
- 百十五 一五 (略)
- 百十六 一五 (略)
- 百十七 一五 (略)
- 百十八 一五 (略)
- 百十九 一五 (略)
- 百二十 一五 (略)
- 百二十一 一五 (略)
- 百二十二 一五 (略)
- 百二十三 一五 (略)
- 百二十四 一五 (略)
- 百二十五 一五 (略)
- 百二十六 一五 (略)
- 百二十七 一五 (略)
- 百二十八 一五 (略)
- 百二十九 一五 (略)
- 百三十 一五 (略)
- 百三十一 一五 (略)
- 百三十二 一五 (略)
- 百三十三 一五 (略)
- 百三十四 一五 (略)
- 百三十五 一五 (略)
- 百三十六 一五 (略)
- 百三十七 一五 (略)
- 百三十八 一五 (略)
- 百三十九 一五 (略)
- 百四十 一五 (略)
- 百四十一 一五 (略)
- 百四十二 一五 (略)
- 百四十三 一五 (略)
- 百四十四 一五 (略)
- 百四十五 一五 (略)
- 百四十六 一五 (略)
- 百四十七 一五 (略)
- 百四十八 一五 (略)
- 百四十九 一五 (略)
- 百五十 一五 (略)
- 百五十一 一五 (略)
- 百五十二 一五 (略)
- 百五十三 一五 (略)
- 百五十四 一五 (略)
- 百五十五 一五 (略)
- 百五十六 一五 (略)
- 百五十七 一五 (略)
- 百五十八 一五 (略)
- 百五十九 一五 (略)
- 百六十 一五 (略)
- 百六十一 一五 (略)
- 百六十二 一五 (略)
- 百六十三 一五 (略)
- 百六十四 一五 (略)
- 百六十五 一五 (略)
- 百六十六 一五 (略)
- 百六十七 一五 (略)
- 百六十八 一五 (略)
- 百六十九 一五 (略)
- 百七十 一五 (略)
- 百七十一 一五 (略)
- 百七十二 一五 (略)
- 百七十三 一五 (略)
- 百七十四 一五 (略)
- 百七十五 一五 (略)
- 百七十六 一五 (略)
- 百七十七 一五 (略)
- 百七十八 一五 (略)
- 百七十九 一五 (略)
- 百八十 一五 (略)
- 百八十一 一五 (略)
- 百八十二 一五 (略)
- 百八十三 一五 (略)
- 百八十四 一五 (略)
- 百八十五 一五 (略)
- 百八十六 一五 (略)
- 百八十七 一五 (略)
- 百八十八 一五 (略)
- 百八十九 一五 (略)
- 百九十 一五 (略)
- 百九十一 一五 (略)
- 百九十二 一五 (略)
- 百九十三 一五 (略)
- 百九十四 一五 (略)
- 百九十五 一五 (略)
- 百九十六 一五 (略)
- 百九十七 一五 (略)
- 百九十八 一五 (略)
- 百九十九 一五 (略)
- 百十 一五 (略)

- 2 | 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「薬局医薬品等」という。）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なければならない。
- 一 一五 (略)
- 二 一五 (略)
- 三 一五 (略)
- 四 一五 (略)
- 五 一五 (略)
- 六 一五 (略)
- 七 一五 (略)
- 八 一五 (略)
- 九 一五 (略)
- 十 一五 (略)
- 十一 一五 (略)
- 十二 一五 (略)
- 十三 一五 (略)
- 十四 一五 (略)
- 十五 一五 (略)
- 十六 一五 (略)
- 十七 一五 (略)
- 十八 一五 (略)
- 十九 一五 (略)
- 二十 一五 (略)
- 二十一 一五 (略)
- 二十二 一五 (略)
- 二十三 一五 (略)
- 二十四 一五 (略)
- 二十五 一五 (略)
- 二十六 一五 (略)
- 二十七 一五 (略)
- 二十八 一五 (略)
- 二十九 一五 (略)
- 三十 一五 (略)
- 三十一 一五 (略)
- 三十二 一五 (略)
- 三十三 一五 (略)
- 三十四 一五 (略)
- 三十五 一五 (略)
- 三十六 一五 (略)
- 三十七 一五 (略)
- 三十八 一五 (略)
- 三十九 一五 (略)
- 四十 一五 (略)
- 四十一 一五 (略)
- 四十二 一五 (略)
- 四十三 一五 (略)
- 四十四 一五 (略)
- 四十五 一五 (略)
- 四十六 一五 (略)
- 四十七 一五 (略)
- 四十八 一五 (略)
- 四十九 一五 (略)
- 五十 一五 (略)
- 五十一 一五 (略)
- 五十二 一五 (略)
- 五十三 一五 (略)
- 五十四 一五 (略)
- 五十五 一五 (略)
- 五十六 一五 (略)
- 五十七 一五 (略)
- 五十八 一五 (略)
- 五十九 一五 (略)
- 六十 一五 (略)
- 六十一 一五 (略)
- 六十二 一五 (略)
- 六十三 一五 (略)
- 六十四 一五 (略)
- 六十五 一五 (略)
- 六十六 一五 (略)
- 六十七 一五 (略)
- 六十八 一五 (略)
- 六十九 一五 (略)
- 七十 一五 (略)
- 七十一 一五 (略)
- 七十二 一五 (略)
- 七十三 一五 (略)
- 七十四 一五 (略)
- 七十五 一五 (略)
- 七十六 一五 (略)
- 七十七 一五 (略)
- 七十八 一五 (略)
- 七十九 一五 (略)
- 八十 一五 (略)
- 八十一 一五 (略)
- 八十二 一五 (略)
- 八十三 一五 (略)
- 八十四 一五 (略)
- 八十五 一五 (略)
- 八十六 一五 (略)
- 八十七 一五 (略)
- 八十八 一五 (略)
- 八十九 一五 (略)
- 九十 一五 (略)
- 九十一 一五 (略)
- 九十二 一五 (略)
- 九十三 一五 (略)
- 九十四 一五 (略)
- 九十五 一五 (略)
- 九十六 一五 (略)
- 九十七 一五 (略)
- 九十八 一五 (略)
- 九十九 一五 (略)
- 百 一五 (略)
- 百一 一五 (略)
- 百二 一五 (略)
- 百三 一五 (略)
- 百四 一五 (略)
- 百五 一五 (略)
- 百六 一五 (略)
- 百七 一五 (略)
- 百八 一五 (略)
- 百九 一五 (略)
- 百十 一五 (略)
- 百十一 一五 (略)
- 百十二 一五 (略)
- 百十三 一五 (略)
- 百十四 一五 (略)
- 百十五 一五 (略)
- 百十六 一五 (略)
- 百十七 一五 (略)
- 百十八 一五 (略)
- 百十九 一五 (略)
- 百二十 一五 (略)
- 百二十一 一五 (略)
- 百二十二 一五 (略)
- 百二十三 一五 (略)
- 百二十四 一五 (略)
- 百二十五 一五 (略)
- 百二十六 一五 (略)
- 百二十七 一五 (略)
- 百二十八 一五 (略)
- 百二十九 一五 (略)
- 百三十 一五 (略)
- 百三十一 一五 (略)
- 百三十二 一五 (略)
- 百三十三 一五 (略)
- 百三十四 一五 (略)
- 百三十五 一五 (略)
- 百三十六 一五 (略)
- 百三十七 一五 (略)
- 百三十八 一五 (略)
- 百三十九 一五 (略)
- 百四十 一五 (略)
- 百四十一 一五 (略)
- 百四十二 一五 (略)
- 百四十三 一五 (略)
- 百四十四 一五 (略)
- 百四十五 一五 (略)
- 百四十六 一五 (略)
- 百四十七 一五 (略)
- 百四十八 一五 (略)
- 百四十九 一五 (略)
- 百五十 一五 (略)
- 百五十一 一五 (略)
- 百五十二 一五 (略)
- 百五十三 一五 (略)
- 百五十四 一五 (略)
- 百五十五 一五 (略)
- 百五十六 一五 (略)
- 百五十七 一五 (略)
- 百五十八 一五 (略)
- 百五十九 一五 (略)
- 百六十 一五 (略)
- 百六十一 一五 (略)
- 百六十二 一五 (略)
- 百六十三 一五 (略)
- 百六十四 一五 (略)
- 百六十五 一五 (略)
- 百六十六 一五 (略)
- 百六十七 一五 (略)
- 百六十八 一五 (略)
- 百六十九 一五 (略)
- 百七十 一五 (略)
- 百七十一 一五 (略)
- 百七十二 一五 (略)
- 百七十三 一五 (略)
- 百七十四 一五 (略)
- 百七十五 一五 (略)
- 百七十六 一五 (略)
- 百七十七 一五 (略)
- 百七十八 一五 (略)
- 百七十九 一五 (略)
- 百八十 一五 (略)
- 百八十一 一五 (略)
- 百八十二 一五 (略)
- 百八十三 一五 (略)
- 百八十四 一五 (略)
- 百八十五 一五 (略)
- 百八十六 一五 (略)
- 百八十七 一五 (略)
- 百八十八 一五 (略)
- 百八十九 一五 (略)
- 百九十 一五 (略)
- 百九十一 一五 (略)
- 百九十二 一五 (略)
- 百九十三 一五 (略)
- 百九十四 一五 (略)
- 百九十五 一五 (略)
- 百九十六 一五 (略)
- 百九十七 一五 (略)
- 百九十八 一五 (略)
- 百九十九 一五 (略)
- 百十 一五 (略)

び指導を行うための設備がある場所又は
 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
 う場合若しくは同条ただし書に規定する
 特別の事情がある場合にあつては、その
 調剤の業務を行う場所をいう。)において
 行わせること。

二〇五 (略)

二〇四 (略)

(新医薬品等の使用の成績等に関する調査
 及び結果の報告等)

第六十二条 次各号に掲げる医薬品(医療
 用医薬品を除く。)につき法第十四条の承認
 を受けた者が行う法第十四条の四第六項の
 調査は、当該各号に定める期間当該医薬品
 の副作用等その他の使用の成績等について
 行うものとする。

二 (略)

二〇四 (略)

(医薬品の購入等に関する記録)

第四百四十六条 店舗販売業者は、医薬品を購
 入し、又は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
 物診療施設の開設者に販売し、又は授与し
 たときは、次に掲げる事項を書面に記載し
 なければならない。

一・二 (略)

三 購入若しくは譲受け又は販売若しくは
 授与の年月日

四 購入者等の氏名又は名称、住所又は所
 在地及び電話番号その他の連絡先(次項
 ただし書の規定により同項に規定する確
 認を行わないこととされた場合にあつて
 は、氏名又は名称以外の事項は、その記
 載を省略することができる。)

五 前号に掲げる事項の内容を確認するた
 めに提示を受けた資料(次項ただし書の
 規定により同項に規定する確認を行わな
 いこととされた場合を除く。)

び指導を行うための設備がある場所又は
 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
 う場合若しくは同条ただし書に規定する
 特別の事情がある場合にあつては、その
 調剤の業務を行う場所をいう。)において
 行わせること。

二〇五 (略)

二〇四 (略)

(新医薬品等の使用の成績等に関する調査
 及び結果の報告等)

第六十二条 次各号に掲げる医薬品(医療
 用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬
 品(以下「医療用医薬品」という。)を除く。)
 につき法第十四条の承認を受けた者が行う
 法第十四条の四第六項の調査は、当該各号
 に定める期間当該医薬品の副作用等その他
 の使用の成績等について行うものとする。

二 (略)

二〇四 (略)

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第四百四十六条 店舗販売業者は、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
 の開設者に販売し、又は授与したときは、
 次に掲げる事項を書面に記載しなければな
 らない。

一・二 (略)

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 譲渡人又は譲受人の氏名

(新設)

六 購入者等が自然人であり、かつ、購入
 者等以外の者が医薬品の取引の任に当た
 る場合及び購入者等が法人である場合に
 あつては、医薬品の取引の任に当たる自
 然人が、購入者等と雇用関係にあること
 又は購入者等から医薬品の取引に係る指
 示を受けたことを示す資料

二〇五 (略)

二〇四 (略)

店舗販売業者は、前項の規定に基づき書
 面に記載するに際し、購入者等から、許可
 証の写しその他の資料の提示を受けること
 で、購入者等の住所又は所在地、電話番号
 その他の連絡先を確認しなければならない
 ない。ただし、購入者等が当該店舗販売業
 者と常時取引関係にある場合は、この限りで
 はない。

三〇六 (略)

三〇五 (略)

三〇四 (略)

(医薬品の購入等に関する記録)

第四百四十九条の五 配置販売業者は、医薬品
 を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲
 げる事項を書面に記載しなければならない。
 い。

一・二 (略)

三 購入又は譲受けの年月日

四 当該配置販売業者に対して医薬品を販
 売又は授与した者の氏名又は名称、住所
 又は所在地及び電話番号その他の連絡先
 (次項ただし書の規定により同項に規定
 する確認を行わないこととされた場合に
 あつては、氏名又は名称以外の事項は、
 その記載を省略することができる。)

五 (略)

六 当該配置販売業者に対して医薬品を販
 売又は授与した者が自然人であり、かつ、
 当該者以外の者が医薬品の取引の任に当
 たる場合及び当該者が法人である場合に
 あつては、医薬品の取引の任に当たる自
 然人が、購入者等と雇用関係にあること
 又は当該者から医薬品の取引に係る指示
 を受けたことを示す資料

六 (略)

六〇六 (略)

六〇五 (略)

六〇四 (略)

(新設)

(新設)

二〇五 (略)

二〇四 (略)

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第四百四十九条の五 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
 面に記載しなければならない。

一・二 (略)

三 譲受けの年月日

四 譲渡人の氏名

(新設)

(新設)

2 配置販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、当該配置販売業者に對して医薬品を販売又は授与した者から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、当該者の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならぬ。ただし、当該者が当該配置販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3 5 (略)

3 6 (略)

第百五十八條 卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）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 (略)
- 二 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定
- 三・四 (略)

第百五十八條の四 卸売販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項（第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限る。）を書面に記載しなければならない。

- 一 (略)
- 二 ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）
- 三 使用の期限
- 四 (略)
- 五 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

(新設)

2 5 (略)

第百五十八條 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 (略)
- 二・三 (略)

第百五十八條の四 卸売販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 (略)
- 二 (新設)
- 三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

六 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）

七 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。）

八 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合に於ては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

2 医薬品の卸売販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該卸売販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3 卸売販売業者は、第一項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。（薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

第百五十八條の八 (略)

一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。

- 二 5 7 (略)
- 2 5 4 (略)
- (一) 一般用医薬品に係る情報提供の方法等
- 第百五十九條の十五 (略)
- 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。

四 譲渡人又は譲受人の氏名

(新設)

(新設)

(新設)

2 卸売販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。（薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

第百五十八條の八 (略)

一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。

- 二 5 7 (略)
- 2 5 4 (略)
- (一) 一般用医薬品に係る情報提供の方法等
- 第百五十九條の十五 (略)
- 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号若しくは第二条第十一号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。

定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。)において行わせること。

二五六 (略)

254 (略)

第二百五十九条の十八 配置販売業者については、前三条(前条第二項を除く。)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、第百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。)」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」

定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。)において行わせること。

二五六 (略)

254 (略)

第二百五十九条の十八 配置販売業者については、前三条(前条第二項を除く。)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、第百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号若しくは第二条第十一号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。)」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」

とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第百五十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該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その薬局若しくは店舗において当該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つて購入された者若しくはこれらの者によつて購入された者若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて当該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配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第百五十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該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その薬局若しくは店舗において当該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つて購入された者若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて当該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配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(高度管理医療機器等の購入等に関する記録)

第七十三条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を購入し、又は譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 三 (略)
四 購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じて提供の年月日
五 購入者若しくは貸与された者又は電気通信回線を通じて提供を受けた者の氏名及び住所

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 三 (略)
四 販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じて提供を受けた者の氏名及び住所
3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前二項の書面を、記載の日から三年間(特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から十五年間)、保存しなければならない。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、貸与を受けた者から返却されてから三年を経過した場合にあつては、この限りではない。

4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第七十八條において同じ。)を取り扱う場合にあっては、この限りではない。

18条において同じ。)を取り扱う場合にあっては、この限りではない。

(高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡に関する記録)

第七十三条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 三 (略)
四 譲受け又は販売、授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じて提供の年月日
五 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 三 (略)
四 譲受人の氏名及び住所
3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前二項の書面を、記載の日から三年間(特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から十五年間)、保存しなければならない。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから三年を経過した場合にあつては、この限りではない。

4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第七十八條において同じ。)を取り扱う場合にあっては、この限りではない。

18条において同じ。)を取り扱う場合にあっては、この限りではない。

つては、管理医療機器又は一般医療機器の購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じて提供に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。(再生医療等製品の購入等に関する記録)

第九十六条の十 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 二 (略)
三 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
四 購入者等の氏名
2 (略)
(処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿)

第九十九条 法第四十九条第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 四 (略)
五 購入者又は譲受人の氏名及び住所
(医薬品の直接の容器等の記載事項)
第二百十条 法第五十条第十五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 六 (略)
七 分割販売される医薬品にあつては、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地
(調剤専用医薬品に関する表示の特例)
第二百十六条 (略)
一 (略)
二 第二百十条第七号に掲げる事項(削る)

2 (表略) (略)

つては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

(再生医療等製品の譲受け及び譲渡に関する記録)
第九十六条の十 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 二 (略)
三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日
四 譲渡人又は譲受人の氏名
2 (略)
(処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿)

第九十九条 法第四十九条第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 四 (略)
五 譲受人の氏名及び住所
(医薬品の直接の容器等の記載事項)
第二百十条 法第五十条第十五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 六 (略)
(新設)
(調剤専用医薬品に関する表示の特例)
第二百十六条 (略)
一 (略)
二 分割販売を行う者の氏名又は名称
三 分割販売を行う薬局又は営業所の名称及び所在地

2 (表略) (略)

(一) 一般用医薬品の陳列
第二百十八条の四 (略)

一 (略)

二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号又は第二条第十二号に規定する情報を提供する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、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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つて購入され、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。

三 (略)

2 (略)

第二百八十九条

法の規定により許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者(以下この条において「許可事業者」という。)が、二以上の許可を受けている場合で

(一) 一般用医薬品の陳列
第二百十八条の四 (略)

一 (略)

二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号又は第二条第十一号に規定する情報を提供する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、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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つて購入され、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。

三 (略)

2 (略)

(新設)

あつて、当該者の保有する医薬品を、当該二以上の許可のうちの一の許可に基づき業務を行う場所から他の許可に基づき業務を行う場所へ移転したときは、当該移転前及び移転後の場所において、それぞれ次に掲げる事項(第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品体外診断用医薬品を除く。)である場合に限る。)を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 ロット番号(ロットを構成しない医薬品については製造番号)
- 三 使用の期限
- 四 数量
- 五 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

2 許可事業者は、前項の書面を、法の規定により許可を受けて業務を行う場所ごとに、記載の日から三年間、保存しなければならない。

附 則

この省令は、平成三十年一月三十一日から施行する。ただし、第十四条第一項第四号を同項第六号とし、同項第三号を同項第五号とし、同項第二号を同項第四号とし、同項第一号の次に二号を加える改正規定、第百五十八条の四第一項第四号を同項第六号とし、同項第三号を同項第五号とし、同項第二号を同項第四号とし、同項第一号の次に二号を加える改正規定及び第二百八十八条の次に一条を加える改正規定(第一項第二号及び第三号に係る部分に限る。)は、同年七月三十一日から施行する。

○厚生労働省令第百七号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第五条第一号、第二十六条第四項第一号及び第三十四条第二項第一号の規定に基づき、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年十月五日

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令

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。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

| | | 改 正 後 | 改 正 前 |
|-----------------------------------|--|-------------|-------------|
| (薬局の構造設備) | | | |
| 第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 | 第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 | | |
| 一〇八 (略) | 一〇八 (略) | | |
| 九 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 | 九 (新設) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 | | |
| 十〇六 (略) | 十〇六 (略) | | |
| 二〇五 (略) | 二〇五 (略) | | |

厚生労働大臣 加藤 勝信

| | |
|---|---|
| <p>1 この省令は、平成三十年一月三十一日から施行する。 (施行期日) (薬事法施行規則の一部を改正する省令の一部改正) (薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号)の一部を次のように改正する。 次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。</p> | <p>2 附則 (略)</p> <p>1 この省令は、平成三十年一月三十一日から施行する。 (施行期日) (薬事法施行規則の一部を改正する省令の一部改正) (薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号)の一部を次のように改正する。 次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。</p> |
|---|---|

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| <p>2 附則 (略)</p> | <p>2 附則 (略)</p> |
|-------------------------|-------------------------|

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| <p>2 附則 (略)</p> | <p>2 附則 (略)</p> |
|-------------------------|-------------------------|

| | | | | |
|---------|--------|-----|-----|-----|
| 第九条 (略) | 附則 (略) | 改 | 正 | 後 |
| (略) | (略) | (略) | (略) | (略) |
| (略) | (略) | (略) | (略) | (略) |
| (略) | (略) | (略) | (略) | (略) |

| | | | | |
|---------|--------|-----|-----|-----|
| 第九条 (略) | 附則 (略) | 改 | 正 | 前 |
| (略) | (略) | (略) | (略) | (略) |
| (略) | (略) | (略) | (略) | (略) |
| (略) | (略) | (略) | (略) | (略) |

○厚生労働省令第百八号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第五条第二号及び第二十六号第四項第二号の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年十月五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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（昭和三十九年厚生省令第三号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| <p>（薬局の業務を行う体制）</p> <p>第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>一〇九（略）</p> <p>十 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は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過当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十三号に規定する情報を提供する情報を提供する場所をいう。第九号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三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。第九号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>十一〇十五（略）</p> | <p>（薬局の業務を行う体制）</p> <p>第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>一〇九（略）</p> <p>十 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は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過当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十二号に規定する情報を提供する情報を提供する場所をいう。第九号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十二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。第九号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>十一〇十五（略）</p> |

十六 法第九条の三第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）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。

十七 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）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（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十五号から第十七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・二（略）

三 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

四（略）

五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な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

六・七（略）

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づき厚生労働省令で定める店舗販売業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基準は、次に掲げる基準とする。

一〇三（略）

十六 法第九条の三第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導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。

十七 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による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（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十五号から第十七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・二（略）

（新設）

三（略）

四・五（略）

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づき厚生労働省令で定める店舗販売業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基準は、次に掲げる基準とする。

一〇三（略）

四 当該店舗において、要指導医薬品又は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の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第六号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十二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。第六号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

五〇八 (略)

九 法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第九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 (略)

二 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

三・四 (略)

四 当該店舗において、要指導医薬品又は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の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十一号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第六号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十一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。第六号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

五〇八 (略)

九 法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び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「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第九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 (略)

(新設)

二・三 (略)

附 則

この省令は、平成三十年一月三十一日から施行する。