

改正薬事法の概要

《薬局》

(1) 構造設備の基準

要指導医薬品を販売・授与する薬局の構造設備の基準については、原則、第1類医薬品を販売・授与する薬局に関するこれまでの規定と同等のものとし、新たに、次の①から⑤までのとおりとしたこと。なお、それ以外の基準については、従前の例によるものであること。

① 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に入入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。具体的には、その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に入入りできる構造である必要があること。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場合は、通常、全国民を販売・授与の対象にしていると考えられるため、誰もがその薬局に容易に入入りできる構造である必要があること。ここでいう容易に入入りできる構造であるとは、薬局への入入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。

また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。

② 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局にあっては、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。ここでいう閉鎖することができる構造のものには、例えば、シャッター、パーティション、チェーン等が該当すること。

③ 要指導医薬品を販売・授与する薬局にあっては、次のアからウまでに適合するものであること。

ア 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（以下「陳列設備」という。）を有すること。

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

ウ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。なお、これと同様に、第1類医薬品を販売・授与する薬局について、開店時間のうち、第1類医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、第1類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「第1類医薬品陳列区画」をいう。）を閉鎖することができる構造のものであること。

④ 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又は近接する場所に情報の提供及び指導を行うための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りること。

⑤ 都道府県知事等又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。当該設備については、開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限る。）を整備すること。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合は、この限りでないこと。

(2) 業務体制の基準

薬局の業務を行う体制の基準については、従前の基準について新法の下での整理を明確化しつつ、新たに、次の①から⑩までのとおりとしたこと。

なお、それ以外の基準については、従前の例によるものであること。

① 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。

② 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局にあっては、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師が勤務していること。

③ 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

④ 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

⑤ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局にあっては、「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・授与に従事する薬剤師・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要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（情報を提供し指導を行うための設備がある場所をいう。⑦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（情報を提供するための設備がある場所をいう。⑦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・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。

⑥ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局にあっては、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「当該薬局の開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。

なお、一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。

⑦ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局にあっては、「当該薬局において要指導医薬品又は第1類医薬品の販売・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要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第1類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数」が、「要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。

⑧ 要指導医薬品を販売・授与する薬局にあっては、「要指導医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。

⑨ 第1類医薬品を販売・授与する薬局にあっては、「第1類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。

⑩ 医薬品を販売・授与する薬局にあっては、情報の提供、指導及びその他の医薬品の販売・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。ここでいう研修には、特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。

⑪ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、業務に関する手順書に記載すること。

(3) 変更の届出

ア 変更後30日以内に届出る事項

薬局開設者は、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、所定の届書を、その薬局の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

① 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名を含む。）又は住所

② 薬局の構造設備の主要部分

③ 通常の営業日及び営業時間

④ 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

⑤ 薬局の管理者以外の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の氏名又は週当たり勤務時間数

⑥ 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類

⑦ 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類

⑧ その薬局において販売・授与する医薬品の薬局医薬品、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類医薬品及び第3類医薬品の区分を記載した書類（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）

イ 変更前に、あらかじめ届出る事項

薬局開設者は、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、所定の届書を、その薬局の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

また、既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに特定販売を行おうとする場合には、その届書に、④の（ア）から（カ）までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと。

① その薬局の名称

② 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

③ 特定販売の実施の有無

④ （ア）特定販売を行う際に使用する通信手段

（イ）特定販売を行う医薬品の区分（第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。））

（ウ）特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間

（エ）特定販売を行うことについての広告に、薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称

（オ）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、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要

（カ）都道府県知事等又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（当該薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）（主たるホームページの構成の概要を除く。）

(4) 調剤された薬剤の販売、情報提供及び指導等

ア

薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、次の①から③までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。

① 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。

② 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供又は指導を行った後に、当該薬剤を販売・授与させること。

③ 当該薬剤を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

イ

薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売・授与する際には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑤までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・授与に従事する薬剤師に、対面により行わせなければならないこと。

なお、対面による情報の提供及び指導には、テレビ電話等の通信手段を用いたやりとり等は含まれないこと（以下同じ。）。

① 当該薬局内の情報の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、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び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場合の対応について説明させること。

④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。

⑤ 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

ウ

情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること。

ただし、薬剤師法第 25 条に規定する事項（患者の氏名、用法、用量、調剤年月日、調剤した薬剤師の氏名、調剤した薬局の名称及び所在地）が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、①から④までに掲げる事項を記載することを要しないこと。

- ① 当該薬剤の名称
- ② 当該薬剤の有効成分の名称（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。）
- ③ 当該薬剤の用法及び用量
- ④ 当該薬剤の効能又は効果
- ⑤ 当該薬剤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
- ⑥ 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

エ

薬局開設者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該薬剤の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑩までに掲げる事項を確認させなければならないこと。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑥ 妊娠しているか否かの別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の別
- ⑧ 当該薬剤に係る購入、譲受け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の別並びに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が必要な事項

オ

薬局開設者は、新法第 9 条の 3 第 1 項の規定する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売・授与してはならないこと。

カ

薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があった場合には、次の①から③までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと。

- 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、使用上の注意、当該薬剤と併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- ③ 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

キ

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売・授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないこと。

（５）薬局医薬品の販売、情報提供及び指導等

ア

薬局開設者は、薬局医薬品につき、次の①から⑥までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。

また、薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売・授与してはならないこと。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薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。

- ① 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認させること。
- ② 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
- ③ ②により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。ここでいう必要と認められる数量とは、販売・授与せざるを得ない必要最小限の数量に限られるものであること。
- ④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。
- ⑤ 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供又は指導を行った後に、当該薬局医薬品を販売・授与させること。
- ⑥ 当該薬局医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

イ

薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に対面により行わせ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薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。

- ① 当該薬局内の情報の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、使用上の注意、当該薬局医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該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当該薬局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、及び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の対応を説明させること。
- ④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
- ⑤ 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- ⑥ 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 当該薬局医薬品について情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

ウ

情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること。

- 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その分量
- ③ 当該薬局医薬品の用法及び用量
- ④ 当該薬局医薬品の効能又は効果
- ⑤ 当該薬局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
- ⑥ その他当該薬局医薬品を販売・授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

エ

薬局開設者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該薬局医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑩までに掲げる事項を確認させなければならないこと。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ ④の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩ 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の別並びに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
- ⑪ その他情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

オ

薬局開設者は、薬局医薬品を販売・授与する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売・

授与してはならないこと。

このため、例えば、具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的として購入しようとする者に対して販売・授与してはならないこと。

カ

薬局開設者は、薬局医薬品を購入した者等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、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと。

- 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、使用上の注意、当該薬局医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の薬局医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該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当該薬局医薬品を購入し、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薬局医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- ③ 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- ④ 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 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

キ 薬局製造販売医薬品の特例

薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）については、新法及び新施行規則の規定の特例を設け、次の①から③までのように取り扱うこととしたこと。

- ① 薬剤師による情報の提供を対面による方法以外の方法で行うことも認め、薬剤師の薬学的知見に基づく指導については義務づけられないこと。
- ② 薬局医薬品を使用しようとする者以外の者への販売・授与を禁止する規定や、情報の提供又は指導ができない場合の販売・授与を禁止する規定は適用しないこと。
- ③ 販売及び情報の提供の方法については、第1類医薬品と同じ取扱いとすること。

(6) 一般用医薬品の販売、情報提供等

ア

薬局開設者は、次の①及び②に掲げる方法により、一般用医薬品について、薬剤師又は登録販売者に販売・授与させなければならないこと。

- ① 第1類医薬品につき、次のアからウまでに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。
なお、登録販売者又は一般従事者は、第1類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。
ア 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及び質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。
イ 当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、当該第1類医薬品を販売・授与させること。
ウ 当該第1類医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。
- ② 第2類医薬品又は第3類医薬品につき、次のア及びイに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、販売・授与させなければならないこと。
なお、一般従事者は、第2類医薬品又は第3類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師又は登録販売者が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。
ア 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与させること。
イ 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

イ

薬局開設者は、第1類医薬品の適正な使用のため、第1類医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供を、次の①から⑥までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に行わせ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第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。

第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、必要な情報の提供を当該薬剤師に行わせなければならないこと。

- ① 当該薬局内の情報の提供を行う場所において行わせること。
- ② 当該第1類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第1類医薬品と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必要な情報を、当該第1類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第1類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及び質問の有無について確認させること。
- ⑤ 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 当該情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

ウ

情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項について行わなければならない。

- 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その分量
- ③ 当該第1類医薬品の用法及び用量
- ④ 当該第1類医薬品の効能又は効果
- ⑤ 当該第1類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
- ⑥ その他当該第1類医薬品を販売・授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

エ

薬局開設者は、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に、当該第1類医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑩までに掲げる事項を確認させなければならないこと。例えば、これらの事項に該当しないことを一括して当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に確認させることは認められないこと。

⑩の確認に当たり、インターネットを用いる場合には、当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が懸念している点等の情報が幅広く得られるよう、当該購入者等が自由に記載できる欄を設けるなどの対応を行うこと。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ ④の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 当該第1類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩ 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の別並びに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
- ⑪ 情報の提供を行うために確認が必要な事項

オ

薬局開設者は、第2類医薬品の適正な使用のため、第2類医薬品を販売・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、その薬局において医薬品の販売・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、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。

第3類医薬品を販売・授与する場合にあっても、同様に、必要な情報の提供を、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に必要に応じて行わせることが望ましいこと。

- ① 当該薬局内の情報の提供を行う場所において行わせること。
- ② 次の(ア)から(カ)までに掲げる事項について説明を行わせること。
(ア) 当該第2類医薬品の名称
(イ) 当該第2類医薬品の有効成分の名称及びその分量
(ウ) 当該第2類医薬品の用法及び用量
(エ) 当該第2類医薬品の効能又は効果
(オ) 当該第2類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) その他当該第2類医薬品を販売・授与する薬剤師又は登録販売者とその適正な使用のために必要と判断する事項
- ③ 当該第2類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第2類医薬品と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、当該第2類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第2類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。
- 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場合の対応について説明させること。
- ⑤ 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及び質問の有無について確認させること。
- ⑥ 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 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

カ

薬局開設者は、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、当該第2類医薬品の特性を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑩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。

なお、第3類医薬品を販売・授与する場合にあっても、同様の確認を、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に必要に応じて行わせることが望ましいこと。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ エの症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 当該第2類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩ 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の別並びに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
- ⑪ 情報の提供を行うために確認が必要な事項

キ

薬局開設者は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が（7）のアの⑭の事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないこと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップ表示（インターネットを用いる場合にはポップアップ表示等）等の掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

ク

薬局開設者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局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って購入され、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から相談があった場合には、次のアからカまでに掲げるところにより、その薬局において医薬品の販売・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 第1類医薬品の情報の提供については、その薬局において医薬品の販売・授与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類医薬品の情報の提供については、その薬局において医薬品の販売・授与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、使用上の注意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、その薬局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って購入され、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の状況に応じて個別に提供させること。
- ⑤ 必要に応じて、当該一般用医薬品を使用しようとする者が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 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

ケ

薬局開設者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、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って購入され、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がキの情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならないこと。

（7）掲示等

ア 薬局の見やすい場所に掲示版により掲示しなければ事項

- ① 許可の区分の別（薬局である旨）
- ② 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項
- ③ 薬局の管理者の氏名
- ④ 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- ⑤ 取り扱い要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- ⑥ 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑨ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- ⑩ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
- ⑪ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- ⑫ 要指導医薬品の陳列等に関する解説
- ⑬ 指定第2類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示。キにおいて同じ。）等に関する解説
- ⑭ 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類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旨
- ⑮ 一般用医薬品の陳列に関する解説

- ⑯ 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- ⑰ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- ⑱ その他必要な事項（苦情相談窓口に関する事項等）

イ 特定販売を行うことについて広告をする場合に、インターネットを利用する場合にはホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、見やすく表示しなければいけない事項

- ① 薬局の主要な外観の写真
- ② 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- ③ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- ④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間
- ⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

（8）記録

ア

薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品（以下「薬局医薬品等」という。）を販売・授与したときは、次の①から⑤までの事項を書面に記載し2年間保存しなければならないこと。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 販売・授与の日時
- ④ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに情報の提供及び指導又は情報の提供を行った薬剤師の氏名
- ⑤ 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、情報の提供及び指導の内容又は情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

イ

薬局開設者は、第2類医薬品を販売・授与したときは、次のアからオまでに掲げる事項、第3類医薬品を販売・授与したときは、次のアからウまで及びエ（販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名に限る。）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。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 販売・授与の日時
- ④ 販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
- ⑤ 第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

ウ

薬局開設者は、医薬品を販売・授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

エ

①から③までの書面の記載・保存は、これに代えて、当該書面に係る電磁的記録の作成・保存を行うことができること。

（9）濫用等のおそれのある医薬品の販売等

薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売・授与するときは、次の①及び②に掲げる方法により行わなければならないこと。

- ① 当該薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次のアからエまでに掲げる事項を確認させること。アの若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること。ウの適正な使用のため必要と認められる数量とは、原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）であること。
 - ア 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ウ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - エ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲受けであることを確認するために必要な事項
- ② 当該薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、①により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。

（10）使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止

薬局開設者は、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・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告してはならないこと。ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であること。

（11）競売による医薬品の販売等の禁止

薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならないこと。例えば、インターネットオークションサイ

ト等において、医薬品を販売・授与することは認められないこと。

(12) 薬局に関する経過措置

ア

既存薬局の開設者は、改正省令の施行の際現に、その薬局において要指導医薬品を販売・授与している場合には、改正法の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して 30 日を経過する日までに、その薬局の所在地の都道府県知事等にその旨を届け出なければならないこと。

（別添『薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行以後に行うべき手続きについて』の I の 1 の手続きです。）

イ

既存薬局の開設者は、改正省令の施行の際現に、特定販売を行っている場合には、改正省令の施行後直ちに、その薬局の所在地の都道府県知事等に、（3）のイの④の（ウ）、（エ）及び（カ）に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならないこと。

（別添『薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行以後に行うべき手続きについて』の I の 2 の手続きです。）

ウ

既存薬局の開設者は、最初の更新の申請をするときに、その申請書に、次の①から④までに掲げる事項を添付しなければならない。

- ① その薬局において販売・授与する医薬品の薬局医薬品、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 類医薬品及び第 3 類医薬品の区分を記載した書類
- ② 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類
- ③ 特定販売を行う場合にあっては、特定販売を行う医薬品の区分（第 1 類医薬品、指定第 2 類医薬品、第 2 類医薬品、第 3 類医薬品及び薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。））
- ④ 主たるホームページの構成の概要

エ

施行日から起算して 30 日を経過するまでの間に、（3）のイに掲げる事項に変更が生じた場合には、その変更届の提出は、当該事項の変更後 30 日以内に行うこととする。