

改正薬事法の概要

《店舗販売業》

(1) 構造設備の基準

要指導医薬品を販売・授与する店舗販売業の構造設備の基準については、原則、第1類医薬品を販売・授与する店舗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出入りできる構造であり、店舗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、その店舗が販売・授与の対象としている者が容易に当該店舗に出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、誰もがその店舗に容易に出入りできる構造である必要があること。ここでいう容易に出入りできる構造であるとは、店舗への出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、店舗である旨がその外観から判別できない店舗や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した店舗等、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店舗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・授与する店舗にあっては、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・授与する店舗にあっては、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・授与する店舗について、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」という。）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

店舗販売業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⑨までのとおり定めたこと。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 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗にあっては、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、当該店舗において薬剤師が勤務していること。

② 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、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。

③ 「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・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（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。⑤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。⑤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。

④ 「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、「当該店舗の開店時間の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店舗にあっては、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（午後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。

⑤ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「当該店舗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並びに一般用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。

⑥ 要指導医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「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。

⑦ 第1類医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「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。

⑧ 情報の提供、指導並びにその他の要指導医薬品又は一般用医薬品の販売・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、特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。

⑨ 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

店舗販売業者は、次の①から⑦までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届書を、その店舗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 店舗販売業者の氏名（店舗販売業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 店舗の構造設備の主要部分

③ 通常の営業日及び営業時間

④ 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

⑤ 店舗管理者以外の当該店舗において業務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 その店舗において販売・授与する医薬品の要指導医薬品、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（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。）

⑦ 当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

イ 変更前に、あらかじめ届出る事項

店舗販売業者は、次の①から④までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届書を、その店舗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、既に店舗販売業の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 その店舗の名称

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）

（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、店舗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（当該店舗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り。）

(4) 店舗管理者の指定

ア

店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならないこととしているところであるが、店舗管理者は、次の①又は②に掲げる区分に応じ、それぞれ①又は②に定める者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものでなければならないこと。

① 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗 薬剤師

② 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与する店舗 薬剤師又は登録販売者

イ

アにかかわらず、第1類医薬品を販売・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には、次の①から③のいずれかにおいて登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

① 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局

② 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗販売業

③ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業

(5) 店舗管理者等に関する経過措置

ア 店舗販売業者は、要指導医薬品を販売・授与する場合は、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事する薬剤師をして店舗管理者としなければならないこととしているが、この規定にかかわらず、平成 29 年 6 月 11 日までの間は、要指導医薬品を販売・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には、次の①から③のいずれかにおいて登録販売者として 3 年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

イ また、店舗販売業者は、平成 29 年 6 月 12 日から当分の間に限り、要指導医薬品を販売・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には、次の①及び②に掲げる期間の合計が 3 年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

ただし、上記の取扱いはいくまでも経過措置であり、要指導医薬品を販売・授与する場合は、薬剤師を店舗管理者とするよう努めること。

① 要指導医薬品を販売・授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売・授与する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間

② 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者であった期間

ウ 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、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ないこと。

エ ウの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、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こと。

オ 店舗販売業者及び店舗管理者は、ウにより店舗管理者を補佐する者を置いたときは、エの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こと。

カ 店舗販売業者は、その店舗においてア又はイの①の登録販売者としての業務に従事した者又はイの②の店舗管理者であった者から、その業務に従事したこと又は店舗管理者であったことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。

キ カの場合において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこと。

(6) 一般用医薬品の販売、情報提供等

ア 店舗販売業者は、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、その店舗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、当該店舗の名称及び当該店舗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、その店舗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、当該店舗の名称及び当該店舗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 店舗販売業者は、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、その店舗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、その店舗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 当該店舗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 店舗販売業者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師に、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⑪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。

⑪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 店舗販売業者は、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、その店舗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、その店舗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 当該店舗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(イ)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

店舗販売業者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師又は登録販売者に、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、その店舗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

店舗販売業者は、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おいて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

店舗販売業者は一般用医薬品の適正な使用のため、その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、その店舗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、その店舗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、その店舗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

店舗販売業者は、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、その店舗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 店舗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(店舗販売業である旨)
- ② 店舗販売業者の氏名又は名称その他の店舗販売業の許可証の記載事項
- ③ 店舗管理者の氏名
- ④ 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- ⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- ⑥ 当該店舗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 店舗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 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限

(8) 記録

ア

店舗販売業者は、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与したときは、次のアからオ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新法第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導又は新法第36条の10第1項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名
- ⑤ 要指導医薬品又は第1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、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

店舗販売業者は、第2類医薬品を販売・授与したときは、次の①から⑤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①から③まで及び④(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

店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与したときは、当該要指導医薬品又は一般用医薬品を購入し、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

アからウまでの書面の記載・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ものとする。

(9) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等

店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）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 当該店舗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 当該店舗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

店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・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

店舗販売業者は、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) 届出等に関する経過措置

ア 既存の店舗販売業者は、改正省令の施行の際現にその店舗において要指導医薬品を販売・授与している場合には、施行日から起算して 30 日を経過する日までに、その店舗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 既存の店舗販売業者は、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、その店舗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 既存の店舗販売業者は、最初の更新の申請をするときは、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 その店舗において販売・授与する医薬品の要指導医薬品、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
- ③ 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）
- 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こと。