

## 改正薬事法の概要

### ≪旧薬種商販売業≫

#### (1) 旧薬種商に関する経過措置

ア

旧薬種商販売業者は、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

旧薬種商販売業者は、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に、次の①から③まで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。

- ① 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
- ② 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
- ③ 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る。）

(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

旧薬種商販売業者は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、その申請書に、次の①及び②に掲げる事項を記載した書類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

特定販売を行う場合にあっては、最初の更新の申請をするときは、その申請書に、次の①及び②に掲げる事項を記載した書類を添付しなければならない。

- ① 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）
- ② 主たるホームページの構成の概要

エ

旧薬種商販売業者は、次に掲げる事項を変更したときは、30 日以内に、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。（様式は変更届を用いること。）

・当該店舗において販売・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。）を記載した書類

オ

旧薬種商販売業者は、①から③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、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。

ただし、施行日から起算して 30 日を経過する日までの間に、当該事項に変更が生じた場合には、変更後 30 日以内に届け出ればよいこと。（様式は変更届を用いること。）

- 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 (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申請書に記載する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る。）

カ

当該店舗において新たに特定販売を行おうとする場合にあっては、オの変更届に、次の①から⑥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 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）
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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る。）

#### (2) 一般用医薬品の販売、情報提供等

ア

旧薬種商販売業者は、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

旧薬種商販売業者は、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

旧薬種商販売業者は、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

旧薬種商販売業者は、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・授与する場合であっても、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(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が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

旧薬種商販売業者は、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⑪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・授与する場合であっても、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

旧薬種商販売業者は、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(3)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

旧薬種商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

旧薬種商販売業者は、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。

### (3) 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

### (4) 記録

ア

旧薬種商販売業者は、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

旧薬種商販売業者は、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

旧薬種商販売業者は、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。

#### (5) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等

旧薬種商販売業者は、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。

#### (6) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止

旧薬種商販売業者は、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。

#### (7) 競売による医薬品の販売等の禁止

旧薬種商販売業者は、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。