

○厚生労働省令第百五十五号

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和二年八月三十一日

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改正）

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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>目次</p> <p>第一章 第五章（略）</p> <p>第六章 医薬品等の基準及び検定（<u>第九十六条の十四</u>―<u>第二百三条</u>）</p> <p>第七章 第八章（略）</p> <p>第九章 医薬品等の安全対策（<u>第二百二十八条の十</u>―<u>第二百二十八条の二十七</u>）</p> <p>第十章 第十二章（略）</p> <p>第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品等の指定等（<u>第二百五十条</u>―<u>第二百五十三条</u>）</p> <p>第十四章 雑則（<u>第二百五十四条</u>―<u>第二百八十九条</u>）</p> <p>附則</p> <p>（開設の申請）</p> <p>第一条（略）</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、<u>第一百五十八条の十</u>第一項及び第三項、<u>第二百十八条の三</u>、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無</p> <p>四 六（略）</p> <p>三 八（略）</p>	<p>目次</p> <p>第一章 第五章（略）</p> <p>第六章 医薬品等の検定（<u>第九十七条</u>―<u>第二百三条</u>）</p> <p>第七章 第八章（略）</p> <p>第九章 医薬品等の安全対策（<u>第二百二十八条の十一</u>―<u>第二百二十八条の二十七</u>）</p> <p>第十章 第十二章（略）</p> <p>第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等（<u>第二百五十条</u>―<u>第二百五十二条</u>）</p> <p>第十四章 雑則（<u>第二百五十三条</u>―<u>第二百八十九条</u>）</p> <p>附則</p> <p>（開設の申請）</p> <p>第一条（略）</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四条第二号ホ及び第十五条の六において同じ）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無</p> <p>四 六（略）</p> <p>三 八（略）</p>

(法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)
第七條の二 法第四条第五項第三号イの厚生労働省令で定める期間は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)

二 (略)

2 (医薬品の購入等に関する記録)

第十四條 (略)

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又は届出に係る許可証又は届書の写し(以下「許可証等の写し」という。)その他の資料の提示を受けること、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。

3 6 (略)

(薬局医薬品の貯蔵等)

第十四條の二 薬局開設者は、薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)を調剤室(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第十号に規定する調剤室をいう。)以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四條の三 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画(薬局等構造設備規則第一条第十号の二に規定する薬局製造販売医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)、要指導医薬品陳列区画(同項第十一号に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)、又は第一類医薬品陳列区画(同項第十二号に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備(同項第十号の二イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。)に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

2 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画(薬局等構造設備規則第一条第十号の二に規定する薬局製造販売医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)、要指導医薬品陳列区画(同項第十一号に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)、又は第一類医薬品陳列区画(同項第十二号に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備(同項第十号の二イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。)に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

2 (指定第二類医薬品の販売等)

第十五條の七 薬局開設者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる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。(調剤された薬剤の販売等)

第十五條の十二 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一・二 (略)

(法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)
第七條の二 法第四条第五項第三号イの厚生労働省令で定める期間は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)

二 (略)

2 (医薬品の購入等に関する記録)

第十四條 (略)

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、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。

3 6 (略)

(薬局医薬品の貯蔵等)

第十四條の二 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第十号に規定する調剤室をいう。)以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四條の三 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

2 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画(薬局等構造設備規則第一条第十一号に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)、又は第一類医薬品陳列区画(同項第十二号に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。)を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備(同項第十一号イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。)に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

2 (指定第二類医薬品の販売等)

第十五條の七 薬局開設者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる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。(調剤された薬剤の販売等)

第十五條の十二 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一・二 (略)

三 法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。

四 (略)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一・二 (略)

三 当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳(別表第一を除き、以下単に「手帳」という。)を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。

四 (略)

二 法第九条の三第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所(次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所)」とする。

一 (略)

二 次に掲げる事項を定めた服薬指導計画(この項に定める方法により行われる法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導(以下「オンライン服薬指導」という。)に関する計画であつて、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。)に従つて行われること。

三 (略)

三 (略)

第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一・二 (略)

三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

四 (略)

第十五条の十四の二 法第九条の三第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

二 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。

一 第十五条の三第五項第一号から第九号までに掲げる事項
二 当該薬剤の服薬状況

(新設)

三 (略)

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一・二 (略)

(新設)

二 法第九条の三第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所(次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所)」とする。

一 (略)

二 次に掲げる事項を定めた服薬指導計画(この項に定める方法により行われる法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導(以下「オンライン服薬指導」という。)に関する計画であつて、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。)に従つて行われること。

三 (略)

三 (略)

第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一・二 (略)

(新設)

三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

四 (略)

第十五条の十四の二 法第九条の三第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

二 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。

一 第十五条の三第五項第一号から第九号までに掲げる事項
二 当該薬剤の服薬状況

三 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化

四 その他法第九条の第三第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項

3 薬局開設者は、法第九条の第三第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 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。

二 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。

三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

四 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。

第十五条の十四之三 法第九条の第三第六項の規定により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 法第九条の第三第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行った年月日
- 二 前号の情報の提供及び指導の内容の要点
- 三 第一号の情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名
- 四 第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢

2 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。

(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ(同条第十三項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 (略)

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項(同条第十三項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 三 (略)

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項(同条第十三項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3 五 (略)

(新設)

(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ(同条第九項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 (略)

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 三 (略)

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3 五 (略)

(医薬品の購入等に関する記録)
第百五十八条の四 (略)

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、許可証等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 (略)

(薬局医薬品の販売等)

第百五十八条の七 薬局開設者は、法第三十六条の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 五 (略)

六 法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。

七 (略)

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第百五十八条の八 薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 二 (略)

三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。

四 八 (略)

二 五 四 (略)

第百五十八条の九 薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 二 (略)

三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

四 六 (略)

第百五十八条の九の二 法第三十六条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬局医薬品の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。

一 第百五十八条の八第四項第一号から第十号までに掲げる事項

二 当該薬局医薬品の服薬状況

(医薬品の購入等に関する記録)
第百五十八条の四 (略)

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 (略)

(薬局医薬品の販売等)

第百五十八条の七 薬局開設者は、法第三十六条の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 五 (略)

(新設)

六 (略)

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第百五十八条の八 薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 二 (略)

(新設)

三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。

二 五 四 (略)

第百五十八条の九 薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 二 (略)

三 (新設)

四 五 (略)

三 当該薬局医薬品を使用する者の服薬中の体調の変化
 四 その他法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要
 な事項

3 薬局開設者は、法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方
 法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない
 。

一 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。

二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との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に必要な情報を、その薬局において当該薬局
 医薬品を購入し、又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。

三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を
 活用した情報の提供又は指導を行わせること。

四 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。

五 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。

六 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。

(薬局製造販売医薬品の特例)

第百五十八条の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する
 場合について第百五十八条の七(第四号、第五号及び第七号に係る部分に限る。)、第百五十八
 条の八第一項(第六号に係る部分を除く。)、及び第四項並びに第百五十八条の九(第四号に係る
 部分を除く。)、の規定を適用する場合には、第百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあ
 るのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあ
 るのは「提供」と、第百五十八条の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるの
 は「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行
 う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所、同令第一条第五号
 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、
 当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提
 供させる」と、同項第三号中「所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する
 場合は」とあるのは「所持する場合は」と、「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第五
 号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第八号及
 び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の九各号列記
 以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要
 な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第三号及び第六号中「提供又は指導」と
 あるのは「提供」とする。

2 前項に規定する場合には、第百五十八条の七(第一号から第三号まで及び第六号に係
 る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第六号に係る部分に限る。)、第百五十八条の九(第
 四号に係る部分に限る。)、及び第百五十八条の九の二の規定を適用しない。

3 (略)

(薬局製造販売医薬品の特例)

第百五十八条の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるも
 のを除く。第三項において同じ。))を販売し、又は授与する場合について第百五十八条の七(第
 四号から第六号までに係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第五号に係る部分を除く。)
 及び第四項並びに第百五十八条の九(第二号に係る部分を除く。)、の規定を適用する場合には、
 第百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるの
 は「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の八第
 一各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指
 導」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供すると」、「ある場所
 」とあるのは「ある場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二
 号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第四号中「提
 供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第七号及び同条第
 四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の九各号列記以外の部
 分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行
 わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と
 する。

2 前項に規定する場合には、第百五十八条の七(第一号から第三号までに係る部分に限
 る。)、第百五十八条の八第一項(第五号に係る部分に限る。)、及び第百五十八条の九(第三号に
 係る部分に限る。)、の規定を適用しない。

3 (略)

(要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)
第百五十八条の十二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗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又は同令第一条第一項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をいう。）において行わせること。

- 二 (略)
- 三 当該要指導医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。

254 (略)

第百五十九条 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一・二 (略)
- 三 当該要指導医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。

456 (略)

(法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間)
第百五十九条の二 法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 (略)	法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に一年を加えた期間 (略)
---------------------------------	--

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一・二 (略)
- 三 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

457 (略)

254 (略)

(要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)
第百五十八条の十二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗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又は同令第一条第一項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をいう。）において行わせること。

- 二 (新設)

254 (略)

第百五十九条 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一・二 (略)
- (新設)
- 三5 (略)

355 (略)

(法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間)
第百五十九条の二 法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 (略)	法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に一年を加えた期間 (略)
---------------------------------	--

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一・二 (略)
- (新設)

356 (略)

254 (略)

第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は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。

一 三 (略)

四 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

五 八 (略)

2 (略)

第百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

一 四 (略)

五 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

六 七 (略)

2 (略)

第六章 医薬品等の基準及び検定

(日本薬局方の公示の方法)

第百九十六条の十四 法第四十一条の規定による公示は、官報への掲載及び公衆の縦覧に供することにより行うものとする。

(医薬品の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条 (略)

2 前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

一 生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定製剤」という。)の検定の申請(当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。) 次のイ及びロに掲げる書類

イ (略)

ロ 申請に係る品目について法第十四条又は第十九条の二の承認の際に交付される書類(当該品目について法第十四条第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の届出を行っている場合には、当該届書(当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。)の写しを含む。次項、第百九十七条の四及び第百九十七条の五において「承認書」という。)の写し

二 (略)

三 四 (略)

5 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十三項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

6 (略)

第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は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。

一 三 (略)

(新設)

四 七 (略)

2 (略)

第百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

一 四 (略)

(新設)

五 六 (略)

2 (略)

第六章 医薬品等の検定

(新設)

第百九十七条 (略)

(医薬品の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条 (略)

2 前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。

一 生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定製剤」という。)の検定の申請(当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。) 次のイ及びロに掲げる書類

イ (略)

ロ 申請に係る品目について法第十四条又は第十九条の二の承認の際に交付される書類(当該品目について法第十四条第十項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の届出を行っている場合には、当該届書(当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。)の写しを含む。次項、第百九十七条の四及び第百九十七条の五において「承認書」という。)の写し

二 (略)

三 四 (略)

5 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第九項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

6 (略)

三 臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で当該医薬品を輸入する必要があると認められない場合

四 医薬品の販売その他の営業についての広告又は宣伝を目的とせず、医薬品の研究開発及び普及並びに学術研究の発展に資することを目的とした展示会、見本市その他の催しにおいて展示する目的で医薬品を輸入する必要があると認められない場合

五 外国に輸出した医薬品を輸入する必要があると認められない場合

六 前各号に掲げる場合に準ずる場合

2 法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第二項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三三号）その他法第五条第三号二に規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合とする。

（輸入の確認を要しない場合）

第二百十八条の二の四 法第五十六条の二第三項第二号の厚生労働省令で定める数量は、次の表の上欄に掲げる医薬品（これらに準ずるものを含む。）に応じ、それぞれ同表の下欄に定める使用数量とする。

医薬品	使用数量
外用剤（毒薬、劇薬、処方箋医薬品、トローチ剤、舌下錠、付着錠、ガム剤、坐剤、腔錠、腔用坐剤及びパツカル錠を除く。以下この項において同じ。）	二十四個
毒薬、劇薬及び処方箋医薬品	用法及び用量からみて一月間の使用数量
外用剤、毒薬、劇薬及び処方箋医薬品以外の医薬品	用法及び用量からみて二月間の使用数量

2 法第五十六条の二第三項第二号の厚生労働省令で定める場合は、次の各号に掲げる場合とする。

一 申請者が自ら使用する目的で輸入する場合であつて、前項の表の上欄に掲げる医薬品（数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるものを除く。）で、それぞれ同表の下欄に定める使用数量以下のものを携帯して輸入し、又は申請者がその住所地で当該医薬品を受け取る場合その他これに準ずる場合

二 法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認又は第二十三条の二の二十三の認証の申請をした者が、当該承認又は認証の申請に係る医薬品を輸入する場合

三 その他当該医薬品の輸入が、法令に違反して販売又は授与を行うおそれがないものであることが明らかな場合

（薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の三 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項（令第七十四条の四第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定により、薬局製造販売医薬品、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。

一 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売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を購入し、若しくは譲り受けよ

（新設）

（要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の三 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項の規定により、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。

（新設）

第二百十八條の二の第三項	疾病の種類及び状況	法第五十六條の二第二項第一号	法第六十條において準用する法第五十六條の二第二項第一号
	医薬品	医薬品	医薬品
第二百十八條の二の第二項	疾病の種類及び状況	法第五十六條の二第二項	法第六十條において準用する法第五十六條の二第二項
	医薬品	医薬品	医薬品
第二百十八條の二の第一項	疾病の種類及び状況	法第五十六條の二第二項第二号	法第六十條において準用する法第五十六條の二第二項第二号
	疾病の診断、治療又は予防等の目的	疾病の診断、治療又は予防等の目的	医療の提供に資する目的

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

一 (略)

二 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。
(準用)

三 薬局製造販売医薬品、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。
(準用)

第二百二十條の三 医薬部外品については、第二百十一條から第二百十三條(第二項を除く。)まで、第二百十四條、第二百十七條第一項、第二百十八條及び第二百十八條の二(第二項第二号を除く。)から第二百十八條の二の四まで(同条第一項の表に係る部分を除く。)の規定を準用する。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

一 (略)

二 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。
(準用)

第二百二十條の三 医薬部外品については、第二百十一條から第二百十三條(第二項を除く。)まで、第二百十四條、第二百十七條第一項、第二百十八條及び第二百十八條の二(第二項第二号を除く。)の規定を準用する。

(電子情報処理組織による手続)

第二百八十八条 第二百八十八条の二の第二項(第二百二十条の三、第二百二十一条の三、第二百二十八条及び二百二十八条の九において準用する場合を含む。)の規定による申請、第二百六十五条第一項及び第三項、第二百六十五条の二第一項及び第三項並びに第二百六十五条の三第一項及び第三項の規定による届出(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く)、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に係るものに限る。)は、電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を使用して行わせることができる。

別表第一(第十一条の三関係)

第一 (略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1)・(2) (略)

(3) 薬局の業務内容

(i) (略)

ii 患者の薬剤服用歴その他の情報を二元的かつ経時的に管理できる手帳の交付

イ 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付の可否

ロ 患者の薬剤服用歴その他の情報を電磁的記録をもつて一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持する者の対応の可否

(4) (略)

二 (略)

別表第一の二(第十五条の六、第十五条の十五、第四百四十七条の七、第四百四十七条の十二関係)

第一 (略)

第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一 (略)

二 (略)

四 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列(特定販売を行うこと)について公告をする場合にあつては、当該公告における表示。六及び八において同じ。)に関する解説

五 (略)

六 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説

七(十一) (略)

別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係)

一 (略)

二 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

三・四 (略)

五 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

(電子情報処理組織による手続)

第二百八十八条 第二百六十五条第一項及び第三項、第二百六十五条の二第一項及び第三項並びに第二百六十五条の三第一項及び第三項の規定による届出(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く)、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に係るものに限る。)は、電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を使用して行わせることができる。

別表第一(第十一条の三関係)

第一 (略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1)・(2) (略)

(3) 薬局の業務内容

(i) (略)

ii 薬剤情報を記載するための手帳の交付

イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否

ロ 薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否

(4) (略)

二 (略)

別表第一の二(第十五条の六、第十五条の十四、第四百四十七条の七、第四百四十七条の十二関係)

第一 (略)

第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一 (略)

二 (略)

(新設)

四 (略)

五 指定第二類医薬品の陳列(特定販売を行うこと)について広告をする場合にあつては、当該

広告における表示。七において同じ。)等に関する解説

六(十一) (略)

別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係)

一 (略)

二 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

三・四 (略)

五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)又は一般用医薬品の使用期限

第二條 薬局等構造設備規則の一部改正
(薬局等構造設備規則の一部改正)
薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)の一部を次の表のように改正する。

様式第百八中	「希少疾病用医薬品 希少疾病用医薬機器 希少疾病用再生医療等製品」	を	「希少疾病用医薬品 希少疾病用医薬機器 希少疾病用再生医療等製品 先験的医薬品 先験的医療機器 先験的再生医療等製品 特定用途医薬品 特定用途医療機器 特定用途再生医療等製品」	に改める。
--------	---	---	--	-------

改正後

(薬局の構造設備)

第一條 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一〇五 (略)

六 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。)、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、開店時間(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。以下「施行規則」という。))第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は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。

七〇十 (略)

十の二 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 薬局製造販売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。

ロ 薬局製造販売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(以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」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こと。ただし、薬局製造販売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。

ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売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。

十一 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ・ハ (略)

改正前

(薬局の構造設備)

第一條 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一〇五 (略)

六 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、開店時間(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。以下「施行規則」という。))第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は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し、又は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。

七〇十 (略)

(新設)

十一 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 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。

ロ・ハ (略)

(傍線部分は改正部分)

<p>十二 (略)</p> <p>十三 次に定めるところに適合する医薬品、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四十五号。以下「法」という。第九条の三第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供する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ものとする。</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 〳ハ (略)</p> <p>十四 〳十六 (略)</p> <p>2 〳5 (略)</p>	<p>十二 (略)</p> <p>十三 次に定めるところに適合する医薬品、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四十五号。以下「法」という。第九条の三第一項及び第四項、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に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供する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ものとする。</p> <p>イ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>ロ 〳ホ (略)</p> <p>十四 〳十六 (略)</p> <p>2 〳5 (略)</p>
<p>改 正 後</p> <p>第三條 (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改正)</p> <p>第三條 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)の一部を次の表のように改正する。</p> <p>(傍線部分は改正部分)</p> <p>第一條 (薬局の業務を行う体制)</p> <p>第一條 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四十五号。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 〳十六 (略)</p> <p>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、第四項及び第五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。</p> <p>2 (略)</p>	<p>改 正 前</p> <p>第三條 (薬局の業務を行う体制)</p> <p>第一條 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 〳十六 (略)</p> <p>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。</p> <p>2 (略)</p>
<p>改 正 後</p> <p>第四條 (医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)</p> <p>第四條 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)の一部を次の表のように改正する。</p> <p>(傍線部分は改正部分)</p> <p>第一條 (趣旨)</p> <p>第一條 この省令は、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四十五号。以下「法」という。第十四条第三項及び第十項(同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。))の</p>	<p>改 正 前</p> <p>第一條 (趣旨)</p> <p>第一條 この省令は、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四十五号。以下「法」という。第十四条第三項(同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。))の</p>

(薬剤師法施行規則の一部改正)
第二十條 薬剤師法施行規則(昭和三十六年厚生省令第五号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	<p>(調剤録の記入事項)</p> <p>第十六條 法第二十八條第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなった場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することとする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日</p> <p>四 (略)</p> <p>五 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名</p> <p>六 情報の提供及び指導の内容の要点</p> <p>七〇 (略)</p>
改 正 前	<p>(調剤録の記入事項)</p> <p>第十六條 法第二十八條第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 調剤年月日</p> <p>四 (略)</p> <p>五 調剤した薬剤師の氏名</p> <p>六 (新設)</p> <p>七〇 (略)</p>

(医療法施行規則の一部改正)
第二十一條 医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	<p>第一条の十一 (略)</p> <p>2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四條第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理(以下「安全使用」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法第十四條第一項又は第十九條の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十四條第十三項(医薬品医療機器等法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という。))と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。</p> <p>(3) (略)</p> <p>三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p>
改 正 前	<p>第一条の十一 (略)</p> <p>2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四條第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理(以下「安全使用」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法第十四條第一項又は第十九條の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十四條第九項(医薬品医療機器等法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という。))と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。</p> <p>(3) (略)</p> <p>三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p>