

改正薬事法のまとめ

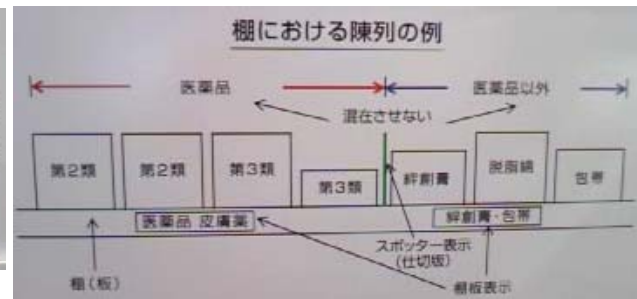
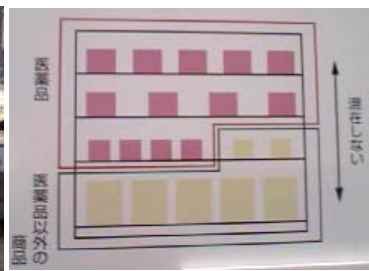
5月8日通知を反映

改正薬事法が2009年6月1日から完全施行されます。
まだ不透明な部分もありますが、現在わかっているところを、コンパクトにまとめてみました。

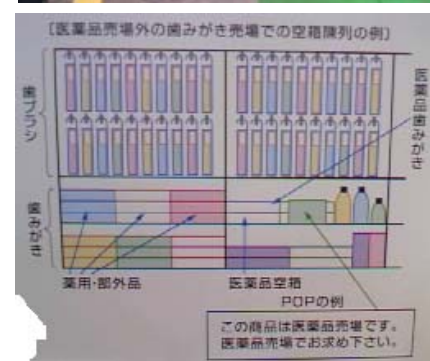


写真の製品は、いずれも販売に際し、薬剤師の説明が義務づけられている第一類医薬品です。



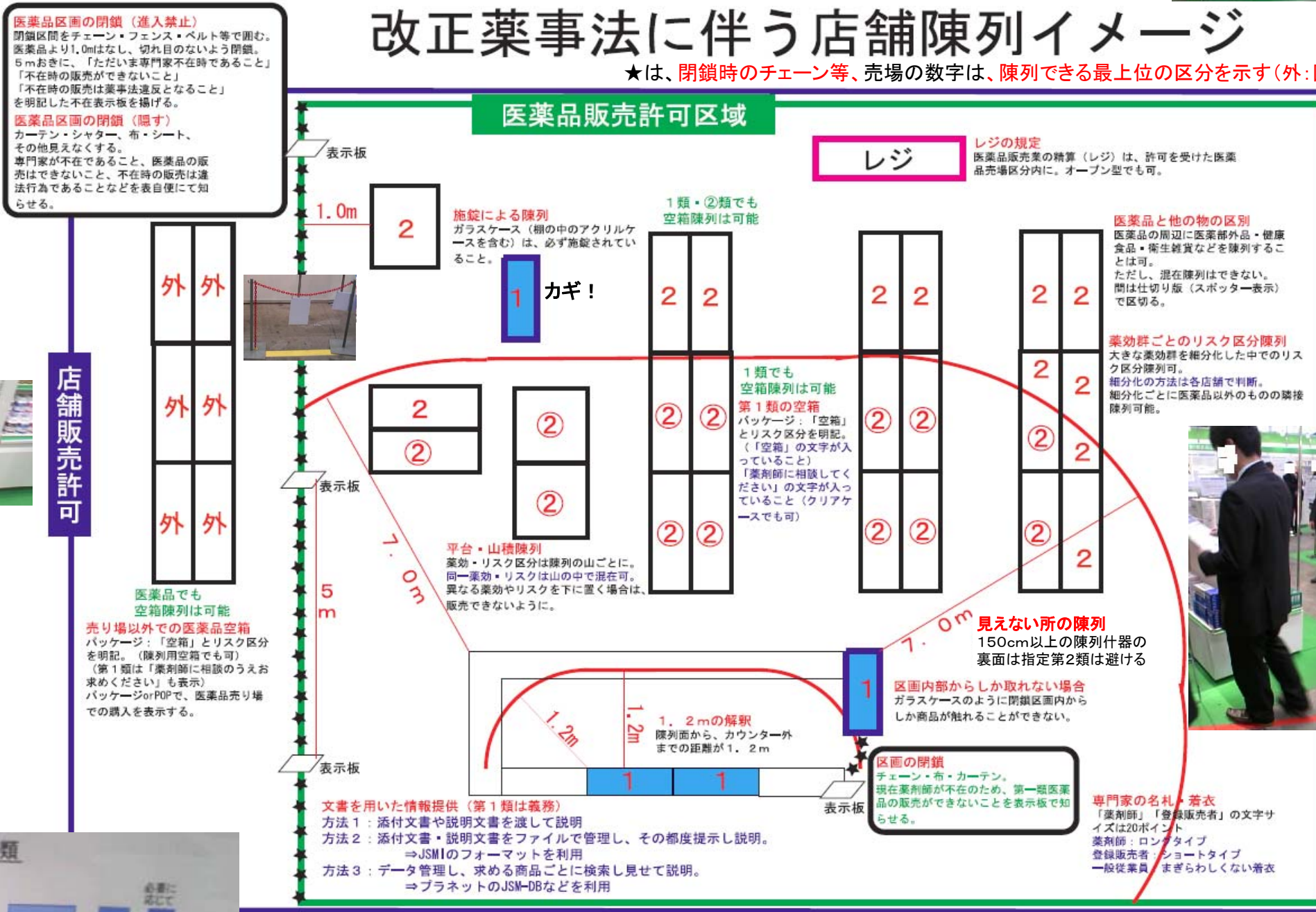


医薬品と隣接する医薬品以外の商品の例	
医薬品(薬効)	隣接が考えられる医薬品以外のカテゴリ商品
風邪薬・胃腸薬	健康食品、食品、部外品
皮膚薬・目薬	衛生用品、コンタクト、メガネ用品
水虫薬	フットケア用品、シューア用品
漢方薬	健康食品、食品、ダイエット用品
その他の医薬品売場	化粧品、ベビー用品、トイレタリー用品、他

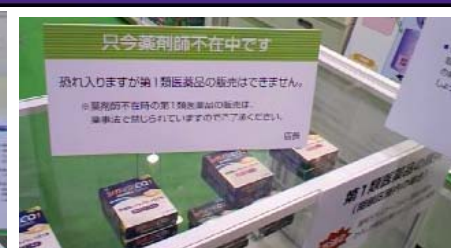
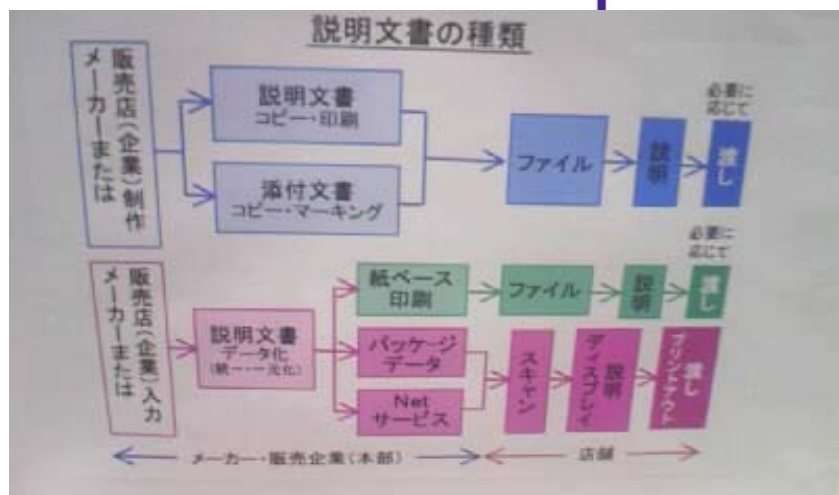


改正薬事法に伴う店舗陳列イメージ

★は、閉鎖時のチェーン等、売場の数字は、陳列できる最上位の区分を示す(外:医薬部外品)



店舗販売許可



改正薬事法に関連したまとめ

		薬局医薬品【定義:則15条の5、パプコメ回答】 (処方せん医薬品+それ以外の医療用医薬品 +薬局製造販売医薬品)		一般用医薬品【区分定義:法36条の3、指定第2類医薬品については則210条】			
		調剤される薬剤	それ以外の薬局医薬品	第一類医薬品	指定第二類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品
取扱い		薬局	薬局 卸売販売業	薬局 店舗販売業 配置販売業 卸売販売業	薬局 店舗販売業 配置販売業 卸売販売業	薬局 店舗販売業 配置販売業 卸売販売業	薬局 店舗販売業 配置販売業 卸売販売業
管理者		薬剤師【法7条】	薬剤師【法7条】 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯 科用医薬品は例外 【則154条】	原則薬剤師(店舗販売・配置販売) 【則140条】 (第一類医薬品を販売・授与する店舗又 は配置で3年以上業務に従事したもの も可。ただし店舗管理者を補佐する薬剤師 を置く必要がある。)管理者が薬剤師で ない場合は、補佐する者として必要な 意見を述べる薬剤師を置く。(店舗販売・ 配置販売) 【則141条】 管理者を薬剤師としない場合は、常勤の 薬剤師を置かず、非常勤の薬剤師のみ が複数交互で勤務する場合等【5月8日 通知】	薬剤師又は登録販売者(店舗販売・配 置販売) 【則140条】	薬剤師又は登録販売者(店舗販売・配置販 売) 【則140条】	薬剤師又は登録販売者(店舗販売・配置販 売) 【則140条】
営業時間	時間しばり	薬局の営業時間 【体制省令】	薬局の営業時間 【体制省令】	一般用医薬品販売時間の1/2以上 (一週間の総和)	営業時間の1/2以上 (一週間の総和)	営業時間の1/2以上 (一週間の総和)	営業時間の1/2以上 (一週間の総和)
	人しばり	調剤従事薬剤師勤務時間 > 薬局営 業時間(一週間総和) 【体制省令】 通常の勤務体制変更⇒変更届必要 一次的な休暇・補充⇒変更届不要 【5月8日通知】	調剤従事薬剤師勤務時間 > 薬局営 業時間(一週間総和) 【体制省令】 通常の勤務体制変更⇒変更届必要 一次的な休暇・補充⇒変更届不要 【5月8日通知】	一般用販売・授与従事薬剤師数/情報 提供設備 > 販売時間(一週間総 和) 通常の勤務体制変更⇒変更届必要 一時的な休暇・補充⇒変更届不要 一般用医薬品の販売・授与に従事しない 薬剤師も許可申請の際届出 【5月8日通知】	薬剤師・登録販売者数/情報提供設備 > 販売時間(一週間総和) 通常の勤務体制変更⇒変更届必要 一次的な休暇・補充⇒変更届不要 【5月8日通知】	薬剤師・登録販売者数/情報提供設備 > 販売時間(一週間総和) 通常の勤務体制変更⇒変更届必要 一次的な休暇・補充⇒変更届不要 【5月8日通知】	薬剤師・登録販売者数/情報提供設備 > 販売時間(一週間総和) 通常の勤務体制変更⇒変更届必要 一次的な休暇・補充⇒変更届不要 【5月8日通知】
資格者勤務	営業時間			営業時間内は、薬剤師勤務	営業時間内は、薬剤師又は登録販売者 勤務	営業時間内は、薬剤師又は登録販売者勤 務	営業時間内は、薬剤師又は登録販売者勤務
陳列	誰が	薬局開設者【則15条の8】	薬局開設者【則15条の8】	薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業 者 【則218条の2】 配置の場合は、配置する医薬品の販売名 と区分が対比できるような文書を添えるな どの工夫を行うこと。 【5月8日通知】	薬局開設者、店舗販売業者、配置販売 業者 【則218条の2】 配置の場合は、配置する医薬品の販売名 と区分が対比できるような文書を添え るなどの工夫を行うこと。 【5月8日通知】	薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業 者 【則218条の2】 配置の場合は、配置する医薬品の販売名 と区分が対比できるような文書を添えるな どの工夫を行うこと。 【5月8日通知】	薬局開設者、店舗販売業者、配置販 売業者 【則218条の2】 配置の場合は、配置する医薬品の販 売名と 区分が対比できるような文書を添えるなどの 工夫を行うこと。 【5月8日通知】
	場所 (薬局・店舗販 売の場合)	調剤室 【則15条の8】 調剤室は6.6平方メートル以上で購入 者等が進入できない措置がとられてい る。【構造設備規則】	調剤室 【則15条の8】 調剤室は6.6平方メートル以上で購入 者等が進入できない措置がとられてい る。 【構造設備規則】	第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設 備 1.2m以内に進入できない措置かぎをか けた陳列設備直接手の触れられない陳列 設備	1.2m以内に進入できない措置 情報提供設備から7m以内 かぎをかけた陳列設備 【則218条の2】 7mの範囲でも目が届きにくければ指導 の対象となりうる。 【パプコメ回答】 (5月8日の通知では明記されず)		

		調剤される薬剤	それ以外の薬局医薬品	第一類医薬品	指定第二類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品
	取扱い	医薬品と他のものを区別して陳列【法57条の2】 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、陳列。毒薬を陳列する場所には、かぎを施さなければならない。【法48条】	医薬品と他のものを区別して陳列【法57条の2】 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、陳列。毒薬を陳列する場所には、かぎを施さなければならない。【法48条】	医薬品と他のものを区別して陳列 第一類・第二類・第三類医薬品を区分して陳列【法57条の2】 第一類・第二類・第三類医薬品を混在させない。【則218条の2】 第1類医薬品に関する製品情報(製品名リスト等)は、薬剤師による情報提供が十分に確保されることを前提に、同一又は類似の薬効の第2類医薬品等を陳列している場所に示してかまわない。空箱つまり外箱の容器(製品情報)はその旨がわかるように表示する。また薬剤師の情報提供を受け購入する旨を併せて表示することが望ましい。【5月8日通知】 ⇒製品名リスト等、第2類医薬品等の「等」とは？	医薬品と他のものを区別して陳列 第一類・第二類・第三類医薬品を区分して陳列【法57条の2】 第一類・第二類・第三類医薬品を混在させない。【則218条の2】 指定第二類と第二類の区分は厳密に規定しないが区分すべき。【パプコメ回答】指定第二類の陳列場所規制や店舗掲示を考慮すると説明できるように区分すべき？	医薬品と他のものを区別して陳列 第一類・第二類・第三類医薬品を区分して陳列【法57条の2】 第一類・第二類・第三類医薬品を混在させない。【則218条の2】 指定第二類と第二類の区分は厳密に規定しないが区分すべき。【パプコメ回答】指定第二類の陳列場所規制や店舗掲示を考慮すると説明できるように区分すべき？	医薬品と他のものを区別して陳列 第一類・第二類・第三類医薬品を区分して陳列【法57条の2】 第一類・第二類・第三類医薬品を混在させない。【則218条の2】
	陳列場所の閉鎖	該当なし 営業時間は調剤従事薬剤師がいる。	該当なし 営業時間は調剤従事薬剤師がいる。	一般用医薬品を販売・授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖。第一類医薬品を販売・授与しない時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖(かぎをかけた陳列設備を除く)【則15条の3】 閉鎖方法は、社会通念上物理的に遮断され進入困難なもの：シャッター、パーティション、チェーンなど可動式の場合は、従事者以外が動かさないよう工夫する。閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売・授与が薬事法違反になるためできない旨を表示すること【5月8日通知】	一般用医薬品を販売・授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖。【則15条の3】	一般用医薬品を販売・授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖。【則15条の3】	一般用医薬品を販売・授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖。【則15条の3】
貯蔵	誰が	薬局開設者【則15条の8】	薬局開設者【則15条の8】	薬局開設者、医薬品の販売業者【法57条の2】	薬局開設者、医薬品の販売業者【法57条の2】	薬局開設者、医薬品の販売業者【法57条の2】	薬局開設者、医薬品の販売業者【法57条の2】
	場所	調剤室 一般用医薬品を通常陳列・交付する場 所以外もOK【則15条の8】	調剤室 一般用医薬品を通常陳列・交付する場 所以外もOK【則15条の8】				
	取扱い	医薬品と他のものを区別して貯蔵【法57条の2】 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵。毒薬を貯蔵する場所には、かぎを施さなければならない。【法48条】	医薬品と他のものを区別して貯蔵【法57条の2】 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵。毒薬を貯蔵する場所には、かぎを施さなければならない。【法48条】	医薬品と他のものを区別して貯蔵【法57条の2】	医薬品と他のものを区別して貯蔵【法57条の2】	医薬品と他のものを区別して貯蔵【法57条の2】	医薬品と他のものを区別して貯蔵【法57条の2】

		調剤される薬剤	それ以外の薬局医薬品	第一類医薬品	指定第二类医薬品	第二类医薬品	第三類医薬品
販売	場所・取扱い等	<p>医師等の処方せんによる調剤 医師等の同意なしの変更調剤禁止 【薬剤師法第23条】 処方せん医薬品については、病院、診療所、薬局等への販売・授与以外は原則禁止。 処方せん医薬品以外であっても、原則処方せん医薬品と同じ 一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいては、必要な受診勧奨を行った上で、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> *数量の限定 *調剤室での保管・分割 *販売記録の作成（販売品目、販売日、販売数量、患者の氏名及び連絡先を記録） *薬歴管理の実施 *薬局における薬剤師の対面販売 *広告の禁止 *服薬指導の実施 *添付文書の添付等 <p>【5月8日通知】</p>	<p>薬局製造販売医薬品 薬局開設者が調剤従事薬剤師に製造させる当該薬局の設備・器具を使う 【則96条の2】 当該薬局以外の医薬品製造販売業者・製造者への販売・授与禁止 【則96条の2】</p>	<p>薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、薬剤師に販売・授与させる。 【法36条の5】 薬剤師の管理指導下で登録販売者・一般従事者が販売・授与できる。 【則159条の14】 店舗（又は当該区域の配置場所）で対面販売。（例外：在宅の場合の居宅） 【則159条の14】</p>	<p>薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、薬剤師・登録販売者に販売・授与させる。 【法36条の5】 薬剤師・登録販売者の管理指導下で一般従事者が販売・授与できる。 【則159条の14】 店舗（又は当該区域の配置場所）で対面販売。（例外：在宅の場合の居宅） 【則159条の14】</p>	<p>薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、薬剤師・登録販売者に販売・授与させる。 【法36条の5】 薬剤師・登録販売者の管理指導下で一般従事者が販売・授与できる。 【則159条の14】 店舗（又は当該区域の配置場所）で対面販売。（例外：在宅の場合の居宅） 【則159条の14】</p>	<p>薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、薬剤師・登録販売者に販売・授与させる。 【法36条の5】 薬剤師・登録販売者の管理指導下で一般従事者が販売・授与できる。 【則159条の14】 店舗（又は当該区域の配置場所）で対面販売。（例外：在宅の場合の居宅） 【則159条の14】</p>
情報提供	誰が	<p>薬局開設者が、調剤及び薬剤の販売・授与従事の薬剤師に行わせる。 【法9条の2、則15条の13】</p>	<p>薬局開設者が、調剤及び薬剤の販売・授与従事の薬剤師に行わせる。 【則15条の5】</p>	<p>薬局開設者・店舗販売者・配置販売者が販売・授与従事の薬剤師に行わせる 【則159条の15、則159条の18】</p>	<p>薬局開設者・店舗販売者・配置販売者が販売・授与従事の薬剤師・登録販売者に行わせる 【則159条の16、則159条の18】</p>	<p>薬局開設者・店舗販売者・配置販売者が販売・授与従事の薬剤師・登録販売者に行わせる 【則159条の16、則159条の18】</p>	
	場所	<p>情報提供を行う場所で対面で【法9条の2、則15条の13】 例外：薬剤師法22条 在宅の場合の居宅 災害時 病院・診療所の調剤所</p>	<p>情報提供を行う場所で対面【則15条の5】</p>	<p>情報を提供する場所で対面 配置販売の場合は、当該都道府県区域で配置する場所【則159条の15、則159条の18】</p>	<p>情報を提供する場所で対面 配置販売の場合は、当該都道府県区域で配置する場所【則159条の16、則159条の18】</p>	<p>情報を提供する場所で対面 配置販売の場合は、当該都道府県区域で配置する場所【則159条の16、則159条の18】</p>	
	義務	<p>義務（書面を用いて） 【法9条の2】 必要な情報を提供しなければならない。 【5月8日通知】</p>	<p>義務（書面を用いて） 【法9条の2】 購入者から説明不要の意思表示があっても、積極的に情報提供を行う。 【5月8日通知】</p>	<p>義務（書面を用いて）（卸売販売の場合を除く） ただし購入・譲受者から説明不要の旨の意思表示がある場合は適用せず。 この場合も薬剤師が必要と判断した場合、積極的に情報提供を行わせる必要がある。 【法36条の6】【5月8日通知】</p>	<p>努力義務（卸売販売の場合を除く） 【36条の6】</p>	<p>努力義務（卸売販売の場合を除く） 【36条の6】</p>	規定なし
	情報提供内容（書面による）	<p>当該医薬品の情報提供 *名称 *有効成分の名称・分量 *効能効果 *用法用量、調剤した薬剤師が適正使用に必要と判断される事項 【則15条の13】 *のものは薬袋に記載があれば書面記載不要 薬袋には患者氏名、用法用量、調剤年月日、調剤薬剤師氏名、調剤薬局の名称・住所が記載される。 【薬剤師法25条】</p>	<p>当該医薬品の情報提供 名称、有効成分の名称・分量、効能効果、用法用量、使用上の注意（保健衛生上の危害発生防止に必要な事項） ⇒してはいけないこと ⇒使用前要相談事項 薬剤師が適正使用に必要と判断される事項 添付文書の使用上の注意事項以外の説明は書面交付が望ましい。【則15条の6】 【5月8日通知】</p>	<p>当該医薬品の情報提供 名称、有効成分の名称・分量、効能効果、用法用量、使用上の注意（保健衛生上の危害発生防止に必要な事項） ⇒してはいけないこと ⇒使用前要相談事項 薬剤師が適正使用に必要と判断される事項 添付文書の使用上の注意事項以外の説明は書面交付が望ましい。 【法36条の6、則159条の15】 【5月8日通知】</p>	<p>当該医薬品の情報提供（努力義務） 名称、有効成分の名称・分量、効能効果、用法用量、使用上の注意（保健衛生上の危害発生防止に必要な事項） ⇒してはいけないこと ⇒使用前要相談事項 薬剤師が適正使用に必要と判断される事項 【法36条の6、則159条の15】 【5月8日通知】</p>	<p>当該医薬品の情報提供（努力義務） 名称、有効成分の名称・分量、効能効果、用法用量、使用上の注意（保健衛生上の危害発生防止に必要な事項） ⇒してはいけないこと ⇒使用前要相談事項 薬剤師が適正使用に必要と判断される事項 【法36条の6、則159条の15】 【5月8日通知】</p>	規定なし
	手順書			<p>登録販売者・一般従事者から薬剤師への伝達体制・方法を手順書に記載することが望ましい。 【5月8日通知】</p>	<p>一般従事者から薬剤師・登録販売者への伝達体制・方法を手順書に記載することが望ましい。 【5月8日通知】</p>	<p>一般従事者から薬剤師・登録販売者への伝達体制・方法を手順書に記載することが望ましい。 【5月8日通知】</p>	

		調剤される薬剤	それ以外の薬局医薬品	第一類医薬品	指定第二類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品
	質問・説明	患者又は看護にあたっている者の対し、調剤薬剤の適正な使用のための情報提供をしなければならない。 【薬剤師法第25条の2】	使用の適正確認、不適正使用防止のため質問・説明をする 【則15条の6】	使用の適正確認、不適正使用防止のための質問・説明をする 【法36条の6、則159条の15】	使用の適正確認、不適正使用防止のための質問・説明をする 【法36条の6、則159条の15】	使用の適正確認、不適正使用防止のための質問・説明をする 【法36条の6、則159条の15】	規定なし
相談応需	誰が	薬局開設者が、調剤及び薬剤の販売・授与従事の薬剤師に行わせる。 【法9条の2、則15条の14】	薬局開設者が、調剤及び薬剤の販売・授与従事の薬剤師に行わせる。 【則15条の7】	薬局開設者・店舗販売者・配置販売者が販売・授与従事の薬剤師に行わせる 【則159条の17、則159条の18】	薬局開設者・店舗販売者・配置販売者が販売・授与従事の薬剤師・登録販売者に行わせる【則159条の17、則159条の18】	薬局開設者・店舗販売者・配置販売者が販売・授与従事の薬剤師・登録販売者に行わせる【則159条の17、則159条の18】	薬局開設者・店舗販売者・配置販売者が販売・授与従事の薬剤師・登録販売者に行わせる【則159条の17、則159条の18】
	場所	情報提供を行う場所に対面 【法9条の2、則15条の14】 例外：薬剤師法22条 在宅の場合の居宅 災害時 病院・診療所の調剤所	情報提供を行う場所に対面【則15条の7】	情報を提供する場所に対面 配置販売の場合は、当該都道府県区域で配置する場所 【則159条の17、則159条の18】	情報を提供する場所に対面 配置販売の場合は、当該都道府県区域で配置する場所 【則159条の17、則159条の18】	情報を提供する場所に対面 配置販売の場合は、当該都道府県区域で配置する場所 【則159条の17、則159条の18】	情報を提供する場所に対面 配置販売の場合は、当該都道府県区域で配置する場所 【則159条の17、則159条の18】
	義務	義務	義務	義務（卸売販売の場合を除く） 【法36条の6】	義務（卸売販売の場合を除く） 【法36条の6】	義務（卸売販売の場合を除く） 【法36条の6】	義務（卸売販売の場合を除く） 【法36条の6】
	相談応需内容	その薬局で調剤予定又はすでにされたものから相談があった場合。保健衛生上の危害発生防止に必要な事項を説明 【則第15条の14】	その薬局で購入・譲受予定又はすでにされたものから相談があった場合。保健衛生上の危害発生防止に必要な事項を説明 【則第15条の7】	当該医薬品情報以外でも、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を提供 【則159条の17、則159条の18】	当該医薬品情報以外でも、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を提供 【則159条の17、則159条の18】	当該医薬品情報以外でも、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を提供 【則159条の17、則159条の18】	当該医薬品情報以外でも、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を提供 【則159条の17、則159条の18】
	電話等応対			情報の提供には該当しない。 単純な事実関係の確認、受診勧奨、来訪・受診勧奨を前提とした使用者に係る情報収集のための会話に限定 【5月8日通知】	情報の提供には該当しない。 単純な事実関係の確認、受診勧奨、来訪・受診勧奨を前提とした使用者に係る情報収集のための会話に限定 【5月8日通知】	情報の提供には該当しない。 単純な事実関係の確認、受診勧奨、来訪・受診勧奨を前提とした使用者に係る情報収集のための会話に限定 【5月8日通知】	情報の提供には該当しない。単純な事実関係の確認、受診勧奨、来訪・受診勧奨を前提とした使用者に係る情報収集のための会話に限定【5月8日通知】
配置				情報提供以外の業務は、薬剤師の管理・指導の下、登録販売者・一般従事者でも可。＜情報提供以外の業務＞・配置した医薬品の使用状況の確認・点検・情報提供の要否の確認・情報提供が不要な場合の再配置・補充・配置箱の清掃・代金の精算などこの場合、近隣に薬剤師が従事し連絡がとれる体制を確保する。【5月8日通知】	情報提供以外の業務は、薬剤師・登録販売者の管理・指導の下、一般従事者でも可。＜情報提供以外の業務＞・配置した医薬品の使用状況の確認・点検・情報提供の要否の確認・情報提供が不要な場合の再配置・補充・配置箱の清掃・代金の精算などこの場合、近隣に薬剤師・登録販売者が従事し連絡がとれる体制を確保する。【5月8日通知】	情報提供以外の業務は、薬剤師・登録販売者の管理・指導の下、一般従事者でも可。＜情報提供以外の業務＞・配置した医薬品の使用状況の確認・点検・情報提供の要否の確認・情報提供が不要な場合の再配置・補充・配置箱の清掃・代金の精算などこの場合、近隣に薬剤師・登録販売者が従事し連絡がとれる体制を確保する。【5月8日通知】	情報提供以外の業務は、薬剤師・登録販売者の管理・指導の下、一般従事者でも可。＜情報提供以外の業務＞・配置した医薬品の使用状況の確認・点検・情報提供の要否の確認・情報提供が不要な場合の再配置・補充・配置箱の清掃・代金の精算などこの場合、近隣に薬剤師・登録販売者が従事し連絡がとれる体制を確保する。【5月8日通知】
郵便等販売		できない 【則15条の4】	できない 【則15条の4】 薬局製造販売医薬品に限り次の場合は施行後2年間は可能。 *薬局及び店舗が無い離島居住者に対して行う場合（電話等で薬剤師が情報提供・相談応需） *薬局製造販売医薬品継続使用者に対して情報提供を要しない旨の意思確認した場合 郵便等販売を行う旨を届け出る 【郵便等販売関連予定省令】 当然、次の規程もあてはまる 当該店舗等で貯蔵・陳列しているもの情報をきちんと表示する(店頭掲示事項など) 都道府県に届出 【則15条の4】	できない 【則15条の4】	できない 【則15条の4】 薬局製造販売医薬品に限り次の場合は施行後2年間は可能。 *薬局及び店舗が無い離島居住者に対して行う場合（電話等で薬剤師が情報提供・相談応需） *薬局製造販売医薬品継続使用者に対して情報提供を要しない旨の意思確認した場合 郵便等販売を行う旨を届け出る 【郵便等販売関連予定省令】 当然、次の規程もあてはまる 当該店舗等で貯蔵・陳列しているもの情報をきちんと表示する(店頭掲示事項など) 都道府県に届出 【則15条の4】	できない 【則15条の4】 薬局製造販売医薬品に限り次の場合は施行後2年間は可能。 *薬局及び店舗が無い離島居住者に対して行う場合（電話等で薬剤師が情報提供・相談応需） *薬局製造販売医薬品継続使用者に対して情報提供を要しない旨の意思確認した場合 郵便等販売を行う旨を届け出る 【郵便等販売関連予定省令】 当然、次の規程もあてはまる 当該店舗等で貯蔵・陳列しているもの情報をきちんと表示する(店頭掲示事項など) 都道府県に届出 【則15条の4】	当該店舗等で貯蔵・陳列しているもの情報をきちんと表示する(店頭掲示 事項など) 都道府県に届出 【則15条の4】

業態別のまとめ

	薬局	店舗販売業	卸売販売業	配置販売業
定義	この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所(その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。)をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設(獣医療法(平成4年法律第46号)第2条第2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。)の調剤所を除く。 【法2条第11項】	店舗販売業の許可:一般用医薬品(医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。)を、店舗において販売し、又は授与する業務 【法25条第1号】 チェック!⇒一般用医薬品の定義がでてきています。	卸売販売業の許可:医薬品を、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その他厚生労働省令で定める者(第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。)に対し、販売し、又は授与する業務 【法25条第3号】 販売等の相手方 【則138条】 の詳細については、通知で示される。福利厚生医薬品については、卸売販売業での取扱いはできなくなる。	配置販売業の許可:一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する【法25条第2号】
名称の使用制限	「薬局」の名称は薬局以外に使用できない。ただし病院・診療所の調剤所を除く。 【法6条、則10条】			
許可権者・許可更新	都道府県知事の許可許可更新:6年 【法4条】	都道府県知事が与える。【法26条】許可更新:6年 【法24条】	都道府県知事が与える。【法34条】許可更新:6年 【法24条】	都道府県知事が与える。【法30条】許可更新:6年 【法24条】
許可要件	構造設備(薬局等構造設備規則)業務体制(体制省令)申請者が不適格者でないこと(取り消しから3年経過していないなど) ・薬局開設許可取消し日から3年以内の者 ・禁錮以上の刑の執行終了から3年以内の者・薬事に関する法令 ・処分違反から2年以内の者・成年被後見人、麻薬・大麻・あへん ・覚せい剤の中毒者・心身の障害で業務を適正に行えない者で省令に定める者 【法5条】	構造設備(薬局等構造設備規則)業務体制(体制省令)申請者が不適格者でないこと(取り消しから3年経過していないなど) ・薬局開設許可取消し日から3年以内の者 ・禁錮以上の刑の執行終了から3年以内の者・薬事に関する法令 ・処分違反から2年以内の者・成年被後見人、麻薬・大麻・あへん ・覚せい剤の中毒者 ・心身の障害で業務を適正に行えない者で省令に定める者 【法26条】	構造設備(薬局等構造設備規則)申請者が不適格者でないこと(取り消しから3年経過していないなど) ・薬局開設許可取消し日から3年以内の者 ・禁錮以上の刑の執行終了から3年以内の者 ・薬事に関する法令・処分違反から2年以内の者・成年被後見人、麻薬・大麻・あへん ・覚せい剤の中毒者 ・心身の障害で業務を適正に行えない者で省令に定める者 【法34条】	業務体制(体制省令)申請者が不適格者でないこと(取り消しから3年経過していないなど) ・薬局開設許可取消し日から3年以内の者 ・禁錮以上の刑の執行終了から3年以内の者 ・薬事に関する法令・処分違反から2年以内の者・成年被後見人、麻薬・大麻・あへん ・覚せい剤の中毒者 ・心身の障害で業務を適正に行えない者で省令に定める者 【法30条】
許可証で新たに追加になった記載事項	薬局管理者の週当たり勤務時間数管理者以外の薬剤師・登録販売者の種別(薬剤師・登録販売者)管理者以外の薬剤師・登録販売者の週当たりの勤務時間数【則2条】	店舗管理者の週当たり勤務時間数管理者以外の薬剤師・登録販売者の種別(薬剤師・登録販売者)管理者以外の薬剤師・登録販売者の週当たりの勤務時間数薬種商の場合、次のものが追加店舗管理者その他の薬剤師又は登録販売者に関する事項通常の営業日及び営業時間【則2条】	医薬品の取扱品目今までは品目数と在庫額だった営業所管理者の資格【則2条】	区域管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者に関する事項が追加氏名・住所・週当たりの勤務時間・種別・登録番号・登録年月日通常の営業日及び営業時間、兼営事業の種類も追加【則2条】
許可台帳	都道府県知事、許可に関する台帳を備え、必要な事項を記載。 【令48条】⇒変更がある場合は30日以内に届出許可番号・許可年月日 開設者の氏名・住所 薬局の名称及び所在地 薬局の管理者の氏名・住所・一週間当たりの通常の勤務時間数 管理者以外の薬剤師・登録販売者の氏名・住所・週当たりの勤務時間数 放射線医薬品を取扱うときはその種類 医薬品販売業その他の業務を合わせて行うときはその業務の種類 体制省令に規定する1日平均取扱処方せん数 通常の営業日及び営業時間郵便等販売を行うときはその方法 【則7条】	都道府県知事、許可に関する台帳を備え、必要な事項を記載。 【令48条】 ⇒変更がある場合は30日以内に届出 許可番号・許可年月日 店舗販売業者の氏名・住所 店舗の名称及び所在地店舗の管理者の氏名・住所・一週間当たりの通常の勤務時間数 管理者以外の薬剤師・登録販売者の氏名・住所・週当たりの勤務時間数 医薬品販売業その他の業務を合わせて行うときはその業務の種類 通常の営業日及び営業時間 郵便等販売を行うときはその方法 【則142条】	都道府県知事、許可に関する台帳を備え、必要な事項を記載。 【令48条】 ⇒変更がある場合は30日以内に届出 許可番号・許可年月日 卸売販売業者の氏名・住所営業所の名称及び所在地営業所の管理者の氏名・住所・一週間当たりの通常の勤務時間数 放射線医薬品を取扱うときはその種類 医薬品販売業その他の業務を合わせて行うときはその業務の種類 【則159条】	都道府県知事、許可に関する台帳を備え、必要な事項を記載。 【令48条】 ⇒変更がある場合は30日以内に届出 許可番号・許可年月日 開設者の氏名・住所区域管理者の氏名・住所・一週間当たりの通常の勤務時間数 管理者以外の薬剤師・登録販売者の氏名・住所・週当たりの勤務時間数 医薬品販売業その他の業務を合わせて行うときはその業務の種類 通常の営業日及び営業時間 【則149条】

	薬局	店舗販売業	卸売販売業	配置販売業
構造設備規則 (薬局等構造設備規則)	<p>換気十分で清潔 他の薬局・店舗、常時居宅場所、不潔な場所から明確に区別 面積:おおむね19.8平方メートル(業務が適切にできる) 業務に支障ない限り、医薬品以外の物の販売面積を別途確保する必要はない。 明るさ:陳列交付場所60ルクス、調剤台120ルクス 冷暗貯蔵設備、かぎのかかる貯蔵設備、調剤室を有する <調剤室> 面積:6.6平方メートル以上、天井・床は板張り・コンクリ等購入者が進入できない措置を採る <第一類医薬品販売する場合> 第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備1.2m以内に進入できない措置(かぎをかけた陳列設備、直接手の触れられない陳列設備でも可) <一般用医薬品販売し、かつ販売授与しない時間がある場合> 一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖できる構造調剤に必要な設備・器具を備える試験検査に必要な設備・器具を備える放射性医薬品を取扱う場合、基準適合の貯蔵室・調剤室が必要</p> <p>購入・譲受前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましい。添付文書の情報の閲覧は写しのほか、電子的媒体利用等の方法による。薬局に備える書籍は、磁気ディスクをもって調製するものでも可。薬局の許可と卸売販売業の営業所を重複して許可取得できるようになる。 【5月8日通知】</p>	<p>換気十分で清潔 他の薬局・店舗、常時居宅場所、不潔な場所から明確に区別 面積:おおむね13.2平方メートル(薬局一調剤室の面積) 業務に支障ない限り、医薬品以外の物の販売面積を別途確保する必要はない。 明るさ:陳列交付場所60ルクス 冷暗貯蔵設備、かぎのかかる貯蔵設備←必要性ない場合は不要 <第一類医薬品販売する場合> 第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備1.2m以内に進入できない措置(かぎをかけた陳列設備、直接手の触れられない陳列設備でも可)</p> <p>購入・譲受前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましい。添付文書の情報の閲覧は写しのほか、電子的媒体利用等の方法による。薬局に備える書籍は、磁気ディスクをもって調製するものでも可。薬局の許可と卸売販売業の営業所を重複して許可取得できるようになる。 【5月8日通知】</p>	<p>換気十分で清潔 他の卸売販売業の営業所、常時居宅場所、不潔な場所から明確に区別 面積:おおむね100平方メートル(業務が適切にできる) 明るさ:交付場所60ルクス 冷暗貯蔵設備、かぎのかかる貯蔵設備←必要性ない場合(毒薬を扱わない)は不要 放射性医薬品を取扱う場合は、基準適合の作業室</p> <p>小規模卸、特定品目卸、サンプル卸は業務に支障がない面積。 別途通知サンプル卸は従前どおり13.2平方メートル薬局の許可と卸売販売業の営業所を重複して許可取得できるようになる。 【5月8日通知】</p>	
情報を提供するための設備 (薬局等構造設備規則)	<p>情報を提供するための設備を有する複数設置の場合は、いずれか一つは次の条件 ・調剤室に近接・第一類医薬品陳列区画がある場合はその内部か近接 指定第二類医薬品陳列場所は7m以内(1.2m以内に進入できない措置、かぎをかけた陳列設備は除く) 複数階で一般用医薬品を陳列・交付する場合は各階ごとにその中</p>	<p>情報を提供するための設備を有する複数設置の場合は、いずれか一つは次の条件 ・第一類医薬品陳列区画がある場合はその内部か近接 指定第二類医薬品陳列場所は7m以内(1.2m以内に進入できない措置、かぎをかけた陳列設備は除く) 複数階で一般用医薬品を陳列・交付する場合は各階ごとにその中</p>		
障害資格者への配慮	<p>薬局開設者は、視覚、聴覚、音声機能、言語機能に障害のある薬剤師・登録販売者に対し、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 【則第15条】 5月8日の通知では、登録販売者だけになっていて、薬剤師が抜けている。どうして？</p>	<p>店舗販売業者は、視覚、聴覚、音声機能、言語機能に障害のある薬剤師・登録販売者に対し、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 【則第142条】 5月8日の通知では、登録販売者だけになっていて、薬剤師が抜けている。どうして？</p>		<p>配置販売業者は、視覚、聴覚、音声機能、言語機能に障害のある薬剤師・登録販売者に対し、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 【則第149条】 5月8日の通知では、登録販売者だけになっていて、薬剤師が抜けている。どうして？</p>
陳列場所の閉鎖	<p>薬局開設者は、一般用医薬品を販売・授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖。薬局開設者は、第一類医薬品を販売・授与しない時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖(かぎをかけた陳列設備を除く) 【則15条の3】</p>	<p>店舗販売業者は、一般用医薬品を販売・授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖。店舗販売業者は、第一類医薬品を販売・授与しない時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖(かぎをかけた陳列設備を除く) 【則142条】</p>		

	薬局	店舗販売業	卸売販売業	配置販売業
体制省令	<p>薬剤師と登録販売者の勤務時間の総和÷情報提供場所数≥営業時間の総和 営業時間は調剤従事薬剤師が勤務 調剤従事薬剤師≥処方せん数÷40 調剤従事薬剤師勤務時間≥営業時間(一週間総和) <第一類医薬品取扱いの場合> 第一類医薬品営業時間は、販売授与従事薬剤師が勤務 当該品販売授与従事の薬剤師勤務時間≥一般用医薬品の営業時間÷情報提供場所数÷2(一週間総和) <第二類・第三類医薬品取扱いの場合> 当該品営業時間は、販売授与従事薬剤師・登録販売者が勤務 当該品販売授与従事の薬剤師・登録販売者勤務時間≥営業時間÷情報提供場所数÷2(一週間総和) 調剤業務の適正管理のための指針策定 情報提供等の医薬品販売授与の適正管理のための指針策定 従事者の研修実施その他必要な措置 安全管理のための責任者設置と事故報告体制の整備 業務手順書作成と手順書に基づく業務実施 情報収集も含めた改善方策の実施 勤務時間数の季節変動や月間変動の考えは通知で示される</p> <p>通常勤務体制が変更された場合は、変更届の対象となる。一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としない。どの程度なのか??? 【5月8日通知】</p>	<p>薬剤師と登録販売者の勤務時間の総和÷情報提供場所数≥営業時間の総和 <第一類医薬品取扱いの場合> 第一類医薬品営業時間は、販売授与従事薬剤師が勤務 当該品販売授与従事の薬剤師勤務時間≥一般用医薬品の営業時間÷情報提供場所数÷2(一週間総和) <第二類・第三類医薬品取扱いの場合> 当該品営業時間は、販売授与従事薬剤師・登録販売者が勤務 当該品販売授与従事の薬剤師・登録販売者勤務時間≥営業時間÷情報提供場所数÷2(一週間総和) 情報提供等の医薬品販売授与の適正管理のための指針策定 従事者の研修実施その他必要な措置 事故報告体制の整備 業務手順書作成と手順書に基づく業務実施 情報収集も含めた改善方策の実施 勤務時間数の季節変動や月間変動の考えは通知で示される</p> <p>通常勤務体制が変更された場合は、変更届の対象となる。一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としない。どの程度なのか??? 【5月8日通知】</p>	<p>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は、卸売販売業に対する規定はなし</p>	<p>薬剤師と登録販売者の勤務時間の総和÷情報提供場所数≥営業時間の総和 <第一類医薬品取扱いの場合> 第一類医薬品営業時間は、販売授与従事薬剤師が当該区域に勤務 当該区域の薬剤師の第一類医薬品配置勤務時間≥当該区域の薬剤師・登録販売者の勤務時間÷2(一週間総和) <第二類・第三類医薬品取扱いの場合> 当該品営業時間は、販売授与従事薬剤師・登録販売者が当該区域に勤務 当該区域の薬剤師・登録販売者の配置勤務時間≥当該区域の薬剤師・登録販売者の勤務時間÷2(一週間総和) 一般用医薬品の適正配置業務のための指針策定従事者の研修実施 その他必要な措置事故報告体制の整備業務手順書作成と手順書に基づく業務実施情報収集も含めた改善方策の実施</p>
休廃止等の届出	<p>薬局開設者は、廃止・休止・再開・厚生労働省令で定める事項の変更を、30日以内に、薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出る。 【法10条】</p>	<p>店舗販売業者は、廃止・休止・再開・厚生労働省令で定める事項の変更を、30日以内に、店舗の所在地の都道府県知事・区長・市長にその旨を届け出る。 【法38条】</p>	<p>販売業者は、廃止・休止・再開・厚生労働省令で定める事項の変更を、30日以内に、店舗の所在地の都道府県知事・区長・市長にその旨を届け出る。 【法38条】</p>	<p>販売業者は、廃止・休止・再開・厚生労働省令で定める事項の変更を、30日以内に、店舗の所在地の都道府県知事・区長・市長にその旨を届け出る。 【法38条】 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。 【法32条】 法第32条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。・配置販売業者の氏名及び住所・配置販売に従事する者の氏名及び住所・配置販売に従事する区域及びその期間 【則150条】</p>
取扱処方箋数の届出	<p>施行令第2条(取扱処方せん数の届出)薬局の開設者は、厚生労働省令の定めるところにより、毎年3月31日までに、前年における総取扱処方せん数(前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。以下この条において同じ。)を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方せん数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。 【規則第17条】 ・前年において業務を行つた期間が3箇月未満である場合 ・前年における総取扱処方せん数を前年において業務を行つた日数で除して得た数が40以下である場合</p>			
販売方法の制限	<p>薬局開設者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 【法37条】</p>	<p>店舗販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 【法37条】</p>	<p>チェック!⇒医療関係者に販売・授与の卸売販売業に関しては、法文上の規定はない。</p>	<p>配置販売業者は配置以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包(内袋を含まない。第54条及び第57条第1項を除き、以下同じ。)を開き、その医薬品を分割販売してはならない。 【法37条】</p>

	薬局	店舗販売業	卸売販売業	配置販売業
管理	<p>薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理。その薬局の薬事実務従事の薬剤師から薬局管理者を指定し実地管理させることも可。都道府県の許可がある例外を除いて、薬局管理者はその薬局以外の場所での業としての管理・薬事従事の兼任不可。</p> <p>【法7条】</p> <p>薬局の管理者は常勤であること。管理者が常時直接管理できない場合は、調剤従事薬剤師から代行者を指定し、業務日誌等の記録や状況確認・状況報告をさせることができる。</p> <p>【5月8日通知】</p>	<p>店舗販売業者は、薬剤師又は登録販売者である「店舗管理者」に実地管理させる。</p> <p>【法28条】</p> <p>第一類医薬品を販売授与する店舗では、「店舗管理者」は薬剤師。</p> <p>ただし一般販売業の販売業務(薬局・店舗・配置)3年以上従事した登録販売者も可。この場合、適切な意見を述べる薬剤師を補佐する者として置かなければならない。</p> <p>【則140条、則141条】</p> <p>都道府県の許可がある例外を除いて、店舗管理者はその薬局以外の場所での業としての管理・薬事従事の兼任不可。</p> <p>【法28条】</p> <p>薬剤師を店舗管理者とすることができない場合は、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合。店舗管理者は常勤であること。</p> <p>管理者が常時直接管理できない場合は、一般用医薬品の販売・授与に従事する薬剤師・登録販売者から代行者を指定し、業務日誌等の記録や状況確認・状況報告をさせることができる。つまり、3年以上従事していない登録販売者でも代行管理はできる。しかしその場合は、薬剤師の有無にかかわらず、登録販売者の管理代行の時間帯とともに当該時間帯は第1類医薬品の販売・授与ができない旨を表示する。</p> <p>【5月8日通知】</p>	<p>卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き(自ら管理の場合も含む)、その営業所を管理。</p> <p>【法35条】</p> <p>例外: 指定卸売医療用ガス、指定卸売歯科用医薬品</p> <p>【則154条】</p> <p>例外: みなし登録販売者</p> <p>【改正省令附則20条】</p> <p>その薬局の薬事実務従事の薬剤師から薬局管理者を指定し実地管理させることも可。都道府県の許可がある例外を除いて、営業所管理者はその営業所以外の場所での業としての管理・薬事従事の兼任不可。</p> <p>【法35条】</p> <p>医薬品の適正管理を確保するため、次の措置を講じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> * 指針の策定 * 従事者に対する研修実施 * 適正管理のための手重運初作成とそれに基づく業務の実施 * 適正管理のための情報収集と改善のための方策の実施 <p>【則155条】</p> <p>(平成24年5月31日まで猶予期間)</p>	<p>配置販売業者は、当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員から指定したものに管理させる。「区域管理者」は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。</p> <p>【法31条の2】</p>
管理者の義務	<p>薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、監督。その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、業務に必要な注意をする。薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>【法8条】</p>	<p>店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、監督。その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、業務に必要な注意をする。店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>【法29条】</p>	<p>営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、監督。その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、業務に必要な注意をする。卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>【法36条】</p>	<p>区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、監督。その区域の業務に必要な注意をする。</p> <p>配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>【法31条の3】</p>
薬局開設者・販売業者等の遵守事項	<p>薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項</p> <p>【法9条、則142条】</p> <p>【則12条】(試験検査の実施方法)</p> <p>適切な管理のために必要な医薬品の試験検査を、管理者に行わせる。省令で定める範囲で試験検査機関の利用も可(試験検査結果は確認)。</p> <p>【則13条】(薬局管理帳簿)</p> <p>販売業者は、管理事項記録のための帳簿を備え、試験検査、不良品の処理その他管理事項を記載し、最終の記載の日から3年間保存。</p> <p>【則14条】(医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)</p> <p>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(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)の開設者に販売し、又は授与したときは、品名、数量、譲受又は販売若しくは授与の年月日、譲渡人又は譲受人の氏名を書面に記載し、記載の日から3年間保存。</p>	<p>店舗における医薬品の管理方法その他店舗業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項</p> <p>【法29条の2】</p> <p>【則12条】(試験検査の実施方法)</p> <p>適切な管理のために必要な医薬品の試験検査を、管理者に行わせる。省令で定める範囲で試験検査機関の利用も可(試験検査結果は確認)。</p> <p>【則13条】(薬局管理帳簿)</p> <p>店舗販売業者は、管理事項記録のための帳簿を備え、試験検査、不良品の処理その他管理事項を記載し、最終の記載の日から3年間保存。</p> <p>【則14条】(医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)</p> <p>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(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)の開設者に販売し、又は授与したときは、品名、数量、譲受又は販売若しくは授与の年月日、譲渡人又は譲受人の氏名を書面に記載し、記載の日から3年間保存。</p>	<p>営業所における医薬品の管理方法その他店舗業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項</p> <p>【法36条の2、則159条】</p> <p>【則12条】(試験検査の実施方法)</p> <p>適切な管理のために必要な医薬品の試験検査を、管理者に行わせる。省令で定める範囲で試験検査機関の利用も可(試験検査結果は確認)。</p> <p>【則13条】(薬局管理帳簿)</p> <p>卸売販売業者は、管理事項記録のための帳簿を備え、試験検査、不良品の処理その他管理事項を記載し、最終の記載の日から3年間保存。</p> <p>【則14条】(医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)</p> <p>卸売販売業者は、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(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)の開設者に販売し、又は授与したときは、品名、数量、譲受又は販売若しくは授与の年月日、譲渡人又は譲受人の氏名を書面に記載し、記載の日から3年間保存。</p>	<p>店舗における医薬品の管理方法その他店舗業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項</p> <p>【法31条の4、則149条】</p> <p>配置販売業者は、管理事項記録のための帳簿を備え、試験検査、不良品の処理その他管理事項を記載し、最終の記載の日から3年間保存。</p> <p>【則14条】(医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)</p> <p>配置販売業者は、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(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)の開設者に販売し、又は授与したときは、品名、数量、譲受又は販売若しくは授与の年月日、譲渡人又は譲受人の氏名を書面に記載し、記載の日から3年間保存。</p>
薬局開設者及び販売業者等による情報提供	<p>薬剤を販売する場合等における情報提供</p> <p>【法9条の2】⇒「薬剤」は、調剤医薬品を指している。</p> <p>一般用医薬品の情報提供・相談応需</p> <p>【法36条の6】⇒一般用医薬品に関して規定。</p>	<p>一般用医薬品の情報提供・相談応需</p> <p>【法36条の6】⇒一般用医薬品に関して規定。</p>		<p>一般用医薬品の情報提供・相談応需</p> <p>【法36条の6】⇒一般用医薬品に関して規定。</p>
許可証の掲示	<p>薬局開設者は、薬局開設の許可証を薬局の見やすい場所に掲示。</p> <p>【則3条】</p>		<p>許可証を見やすい場所に掲示。</p> <p>【則159条】</p>	

	薬局	店舗販売業	卸売販売業	配置販売業
薬局・店舗掲示	<p>薬局の見やすい場所に掲示板により掲示 【法9条の3、則15条の15、則別表一の二】 ＜管理運営関連＞ 許可の区分の別(薬局・店舗販売業の別) 薬局開設者の氏名名称、許可証の記載事項 薬局管理者の氏名勤務薬剤師・登録販売者の別・氏名 (現に勤務している者がわかるように) 取扱う一般用医薬品の区分 勤務者の名札等による区別説明 営業時間、営業時間外相談可能時間 (1類販売時間が異なる場合はその旨) 相談時・緊急時の連絡先</p> <p>＜販売制度関連＞ 第一類・第二類・第三類の定義解説・表示解説・情報提供解説 指定第二類医薬品の陳列解説</p>	<p>店舗の見やすい場所に掲示板により掲示 【法29条の3、則142条、則別表一の二】 ＜管理運営関連＞ 許可の区分の別(薬局・店舗販売業の別) 店舗販売業者の氏名名称、許可証の記載事項 店舗管理者の氏名 勤務薬剤師・登録販売者の別・氏名 (現に勤務している者がわかるように) 取扱う一般用医薬品の区分 勤務者の名札等による区別説明 営業時間、営業時間外相談可能時間 (1類販売時間が異なる場合はその旨) 相談時・緊急時の連絡先</p> <p>＜販売制度関連＞ 第一類・第二類・第三類の定義解説・表示解説・情報提供解説</p>		<p>情報提供以外の業務は、薬剤師の管理・指導の下、登録販売者・一般従事者でも可。 ＜情報提供以外の業務＞ ・配置した医薬品の使用状況の確認 ・点検・情報提供の要否の確認 ・情報提供が不要な場合の再配置 ・補充・配置箱の清掃・代金の精算など この場合、近隣に薬剤師が従事し連絡がとれる体制を確保する。 【5月8日通知】</p>
従事者の区別	<p>薬局開設者は、薬剤師、登録販売者、一般従事者を容易に判別できるよう、名札などの必要な措置を講じる。 【則15条の2】 一般従事者が白衣を着ることを禁止しないが、明確に専門家(薬剤師・登録販売者)と区別できることが重要 【パプコメ回答】 薬剤師 氏名+「薬剤師」の名札or氏名名札+「薬剤師」バッジ 登録販売者 氏名+「登録販売者」の名札or氏名名札+「登録販売者」バッジ 一般従事者 氏名+「一般従事者」の名札 一般従事者の白衣着用は避ける 【5月8日通知】</p>	<p>薬局開設者は、薬剤師、登録販売者、一般従事者を容易に判別できるよう、名札などの必要な措置を講じる。 【則142条】 一般従事者が白衣を着ることを禁止しないが、明確に専門家(薬剤師・登録販売者)と区別できることが重要 【パプコメ回答】 薬剤師 氏名+「薬剤師」の名札or氏名名札+「薬剤師」バッジ 登録販売者 氏名+「登録販売者」の名札or氏名名札+「登録販売者」バッジ 既存薬種商は、「登録販売者」に代えて「薬種商」として薬種商に関する説明を掲示してもよい 一般従事者 氏名+「一般従事者」の名札 一般従事者の白衣着用は避ける 【5月8日通知】</p>		<p>薬局開設者は、薬剤師、登録販売者、一般従事者を容易に判別できるよう、名札などの必要な措置を講じる。 【則149条】 一般従事者が白衣を着ることを禁止しないが、明確に専門家(薬剤師・登録販売者)と区別できることが重要 【パプコメ回答】</p>
実務の証明	<p>登録販売者受験資格(薬剤師・登録販売者の下、1年以上の実務)の証明は、薬局開設者・店舗販売業者・店舗販売業者が行う。 【則14条の2】</p>	<p>登録販売者受験資格(薬剤師・登録販売者の下、1年以上の実務経験)の証明は、薬局開設者・店舗販売業者・店舗販売業者が行う。 【則142条】</p>		<p>登録販売者受験資格(薬剤師・登録販売者の下、1年以上の実務経験)の証明は、薬局開設者・店舗販売業者・店舗販売業者が行う。 【則149条】</p>
業務経験の証明		<p>第一類医薬品の管理者資格(薬剤師の下、3年以上の実務経験)の証明は、薬局開設者・店舗販売業者・卸売販売業者が行う。 【則142条】</p>	<p>第一類医薬品の管理者資格(薬剤師の下、3年以上の実務経験)の証明は、薬局開設者・店舗販売業者・卸売販売業者が行う。 【則159条】</p>	

卸売販売業の相手方	<ul style="list-style-type: none"> * 介護老人保健施設(介護保険法により病院・診療所に含まれる) * 自衛隊、消防署、拘置所等、予防接種を行う部局等(国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)) * 助産所(滅菌消毒用医薬品、臨時応急手当として助産婦が使用する輸液等) * 救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの(救急救命法で指定された乳酸リンゲルやエピネフリン、医療用酸素、輸液等) * 臓器のあつせんに使用するもの(滅菌消毒用医薬品、臓器保存抗生物質、輸液等) * 施術所(あん摩・マッサージ・指圧師・はり師・きゅう師・柔道整復師)(滅菌消毒用医薬品、認められている処置に使う外用剤) * 歯科技工所の開設者、滅菌消毒事業者、浄化槽・貯水槽・水泳プール等の衛生管理を行う事業者、指定訪問看護事業者等(体外滅菌消毒用医薬品) * ねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除事業者(防除用医薬品、体外滅菌消毒用医薬品) * 衛生検査所等(登録試験検査機関その他検査施設)の長(体外診断用医薬品、試験検査に使用される標準品) * 研究施設の長又は教育機関の長(乳児院・保育所・児童養護施設は含まれない)(動物実験用医薬品、調剤実習用医薬品等) * 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者(製造時原材料として使用される局方医薬品、製品検査用の体外診断用医薬品) * 航空法・船員法に基づく医薬品を使用するもの * 医療機器の修理業者、輸出品目である医薬部外品・化粧品・医療機器の製造販売業者(製品検査用の体外診断用医薬品) * 潜函業務を行う事業者や有毒物質を取扱う事業者(医療用酸素、解毒剤等) * 食品等製造業者(製造時の原材料として局方医薬品を使用するもの、製品検査に体外診断用医薬品を使用するもの) * 動物飼育施設の長(獣医師の指示書に基づき、注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品)【則138条】【5月8日通知】
------------------	--

	薬局	店舗販売業	卸売販売業	配置販売業
薬事監視員	短期大学で薬学、医学、歯学、獣医学、理学、工学に関する専門の課程を修了したもので薬事監視について十分な知識経験を有するものについても薬事監視員の資格要件に該当するとした。【改正薬事法施行令】			
原薬製造業者	当分の間、専ら医薬品の製造販売業者・製造業者・試験研究機関等に対してのみ販売・授与する卸売一般販売業の許可を受けている者に、原薬たる医薬品を販売・授与できる。【改正薬事法施行令】			
共同営業	廃止(平成24年5月31日猶予期間)			
麻薬及び向精神薬	病院等の開設者が、患者の試験検査のために必要な向精神薬を向精神薬試験研究施設設置者に譲り渡し、譲り渡す目的で所持することができる。			
店舗専用	配置販売できない一般用医薬品に「店舗専用」の文字を記載する。			
みなし合格登録販売者	第2類又は第3類医薬品のみを販売・授与する卸売販売業の営業所管理者になることができる。			

業態別移行表

許可期限



既存許可



許可更新



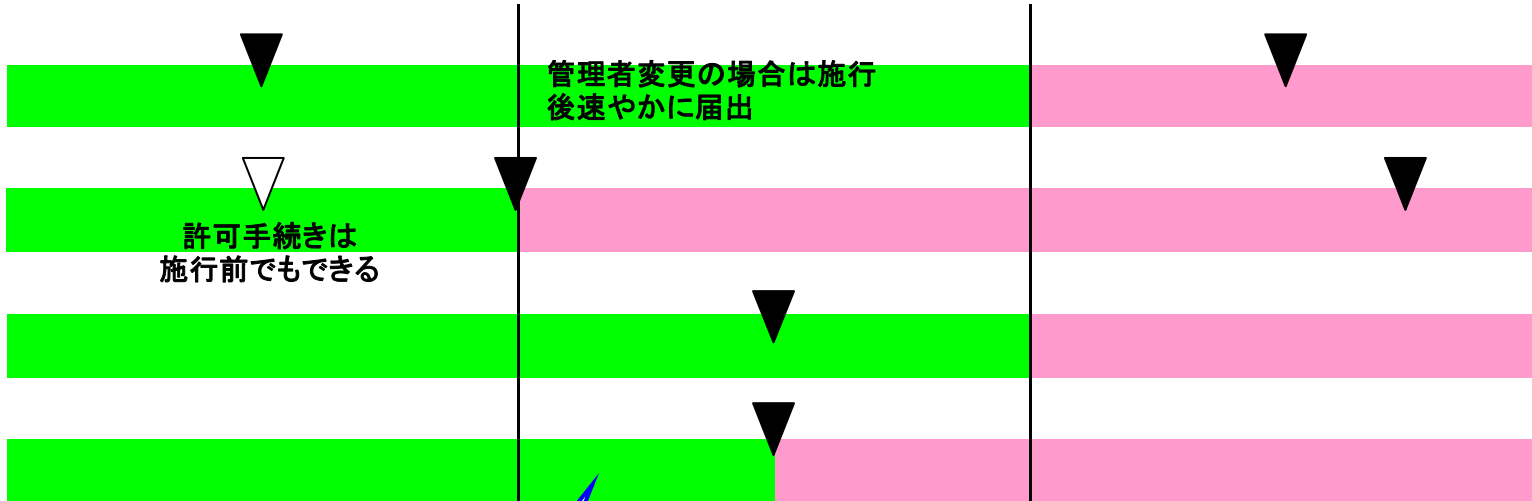
新規許可

※ 本資料は、薬事法附則より読み取れる範囲をまとめただけのものです。詳しい内容は運営通知が出されると思われます。
 旧薬種商業の指定医薬品販売権の既得権など不透明な点もあり、正確には該当する都道府県に確認をお願いします。

一般販売業 ⇒ 店舗販売業

2009年6月1日
施行日

2012年5月31日
経過措置終了



管理者変更の場合は施行後速やかに届出

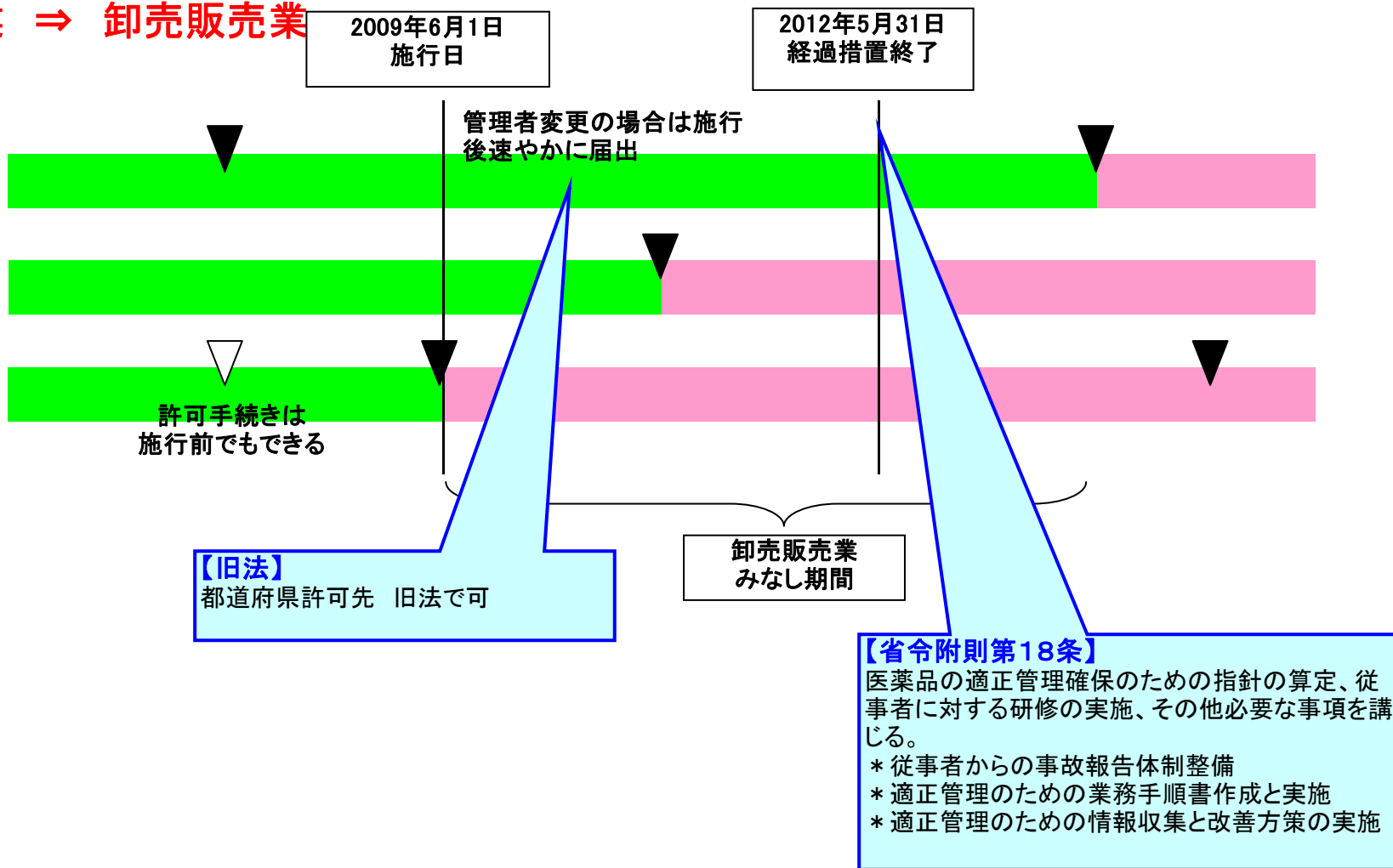
許可手続きは
施行前でもできる

店舗販売業
みなし期間

【新法に則る】

- 一般用医薬品以外の医薬品販売の禁止
- 店舗管理
- 店舗管理者の義務
- 店舗管理者の遵守事項
- 販売従事者
- 情報提供
- 区分陳列
- 機構による立入実施
- 総括製造販売責任者等の変更命令
- 許可の取り消し

一般卸売販売業 ⇒ 卸売販売業



みなし合格登録販売者は、第2類医薬品又は第3類医薬品のみを販売し、又は授与する卸売販売業の営業所管理者になれる。

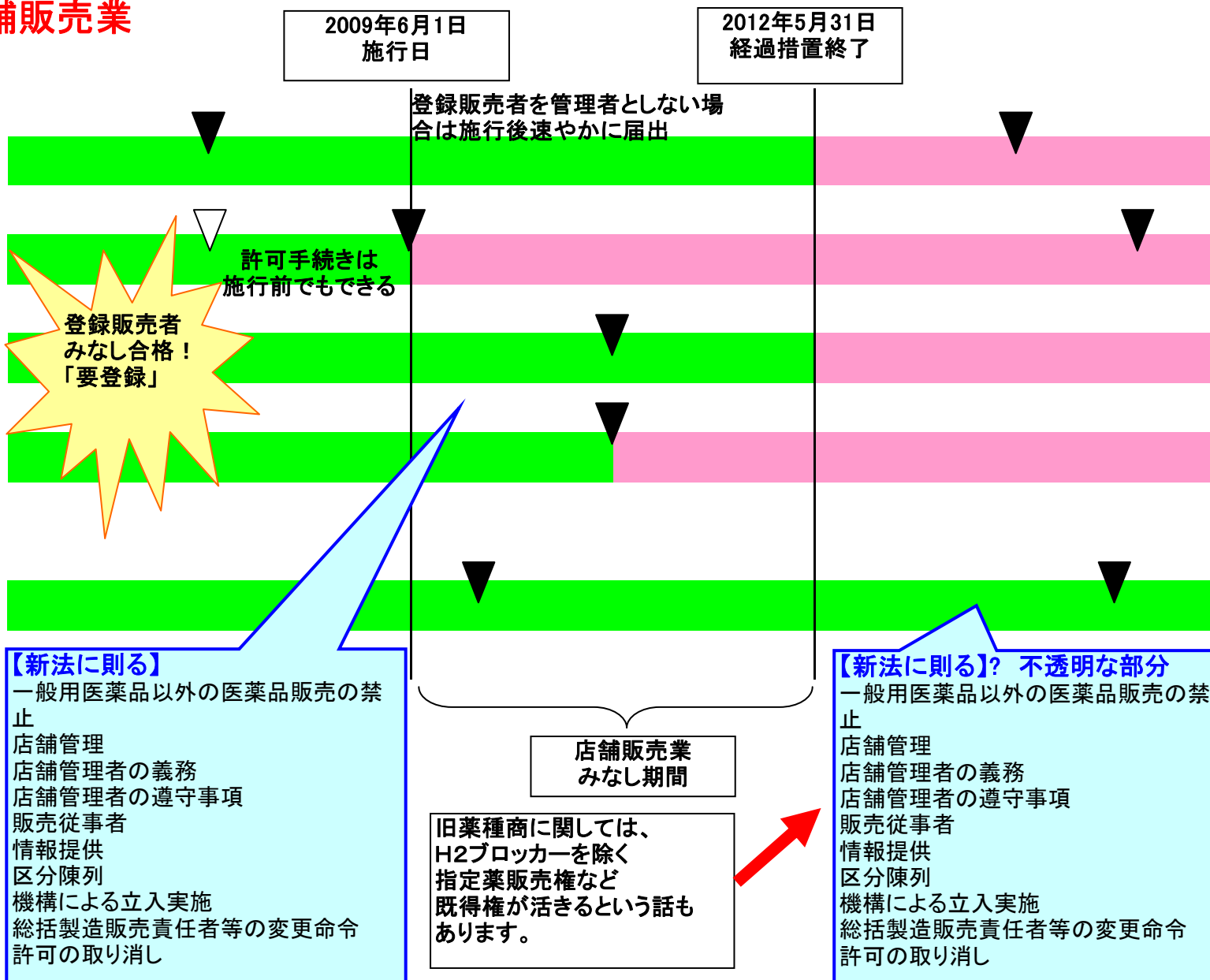
【省令附則第20条】

製造販売業者のサンプル卸については、管理薬剤師の兼務については、認める運用で変更ない方向（パブコメ回答）

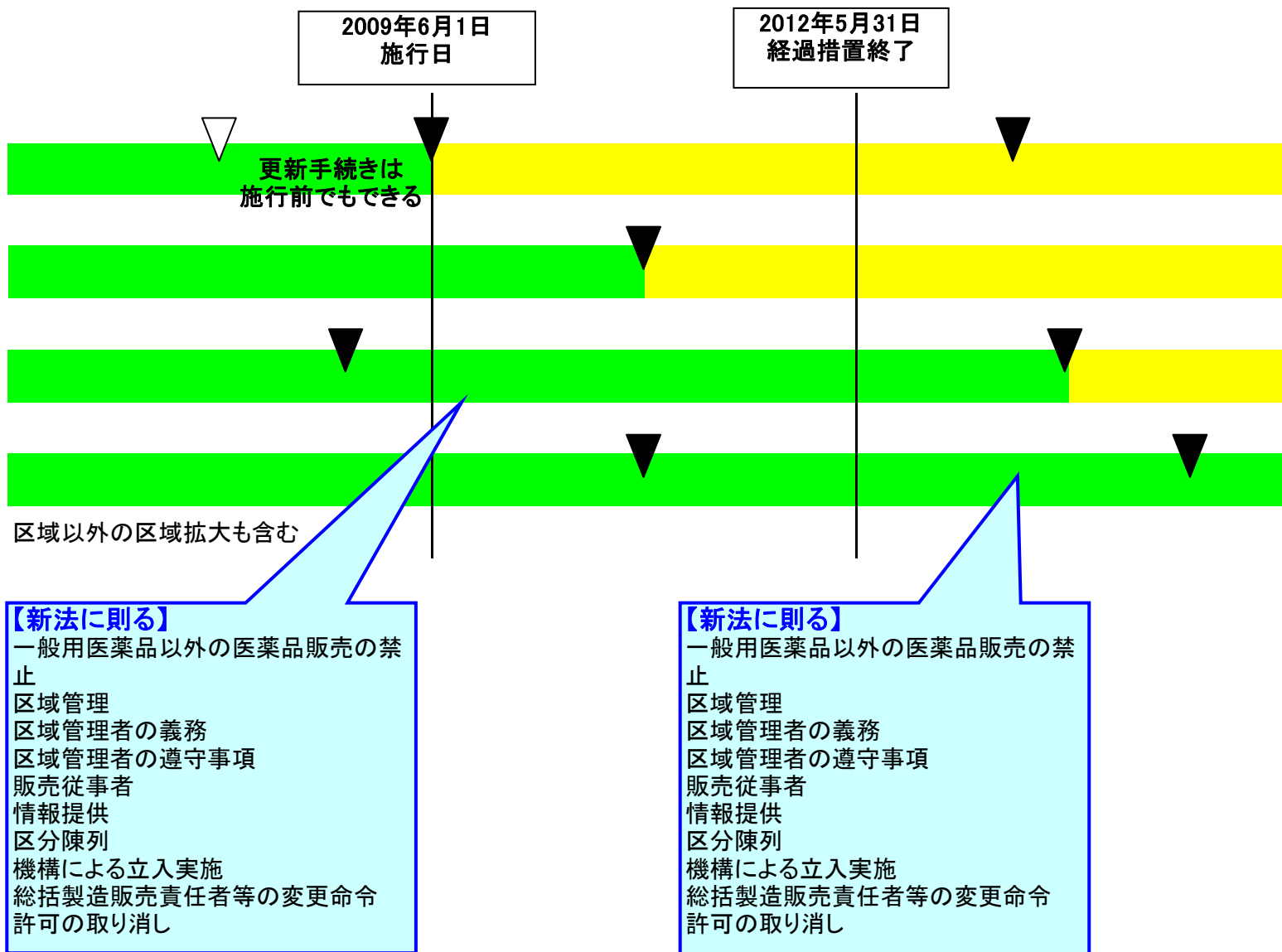
小規模卸、サンプル卸、特定品目卸の区別は、従前の例により申請書・許可台帳に記載する方向（パブコメ回答）

小規模卸、特定品目卸の取扱いについては、通知で示す予定（パブコメ回答）

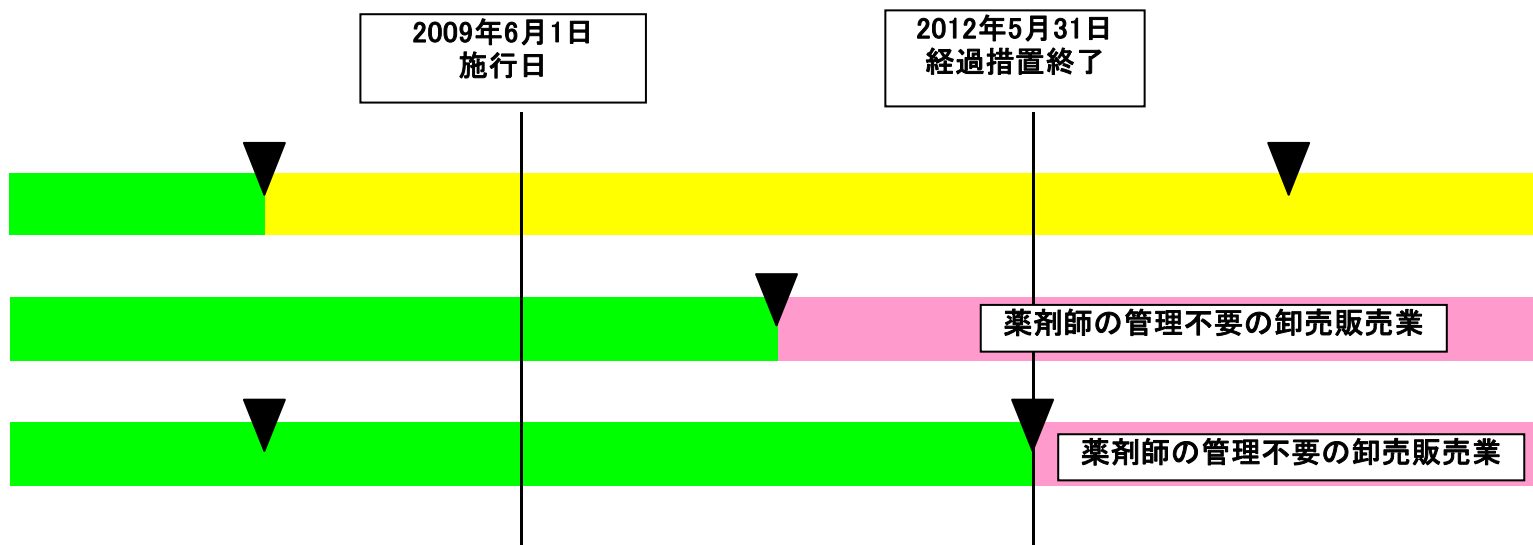
薬商種 ⇒ 店舗販売業



配置販売業の更新



特例販売業の更新



医薬品の表示事項

表示事項	根拠条文	日本薬局方医薬品	日本薬局方外医薬品	2cc以下 2～10cc印刷 【則211】	留意点
名称	法50条2号	日本薬局方で定められた名称(販売名付記の場合は、販売名と同等程度明瞭に表示する)	○ 一般名があるものについてはその一般的名称【法50】		どこか1箇所正式名称があればよい。 注射液⇒注、注射用⇒注用、水性懸濁液⇒水懸注 は可 基準外で承認を受けた販売名の略は不可
区分ごとに厚生労働省令で定める事項(一般用医薬品) 第1類医薬品・・・6号 第2類医薬品・・・13号 第2類医薬品・・・6号 第3類医薬品・・・6号	法50条6号、法50条13号	販売名のある全ての面 黒字黒枠又は白字白枠で8ポイント以上(面積が狭い場合は販売名と同等以上) 【法36条の3、即209条の2、則210条】			
重量、容量又は個数等の内容	法50条4号		○	外部の容器・被包に記載されていなければ省略可	最小量(最小量の旨記載)or平均量で記載。 6個以下で包装を開かないでわかる場合は省略可【則212】 アンブルに収められているものは、最小量で
有効成分の名称及びその分量	法50条8号 製造専用は不要【則214】	表示量、表示単位の規定があるものはそれを記載。	○ 一般名があるものについてはその一般的名称 有効成分不明のものは、その本質及び製造方法の要旨【法50】	外部の容器・被包に記載されていなければ省略可	基準量中の量を記載。 30T、30Tabは不可。筆記体は可。
医薬品添加物		一般用医薬品はケースにも表示			ドリンク剤のアルコール量に注意 外箱で販売の場合、外箱表示のみで可。
用法、用量その他使用及び取扱上の必要な注意事項、局方、基準、省令で定められた事項	法52条第1号～第4号 製造専用は不要【則214】	添付文書又は容器、被包のいずれかに行う			医療用・一般用それぞれ使用上の注意、添付文書の記載要領も参考。
製造販売業者(製造専用医薬品にあっては製造業者)の氏名又は名称及び住所 氏名=個人名、名称=法人名	法50条1号 【則214条】		○	外部の容器・被包に記載されていれば略名 登録商標でも可	製造所の名称は不可。 KKは不可。委託者に関して記載。 S29薬事第183号、S58薬発第596号
製造番号又は製造記号	法50条3号		○	外部の容器・被包に記載されていれば省略可	検査薬キット等でも1つ1つ必要。 製造年月日としても可。
使用の期限	法50条12号	厚生労働大臣の指定する医薬品 ペニシリン系、セフェム系抗生物質の皮内反応薬 ⇒ 使用期限記載 記載方法 平成7年12月、7年12月、7.12、1995.12、'95.12、95.12		外部の容器・被包に記載されていれば省略可	使用期限表示対象品目で対象の追加変更があった場合は都道府県に報告(S55薬発第146号) 使用期限起算日=製造バルク製造作業日、製造バルク試験合格日、小分け包装作業日、製造試験合格日 S55厚告第166号 有効成分として配合の場合の指定成分含有製品。
法第42条第1項の基準で定められた貯法、有効期間等の事項	法50条7号	基準で定められた医薬品 生物学的製剤基準、日本抗生物質医薬品基準、放射性医薬品基準、血液型判定用血清基準は貯法が定められている。			
「日本薬局方」の文字及び局方で定められた事項	法50条3号		○	外部の容器・被包に記載されていれば日局、JPでも可	
外国製造承認取得者の氏名及びその住所の国名並びに国内管理人の氏名及び住所	法50条11号 【則210】	法第19条の2の規定による承認を受けた医薬品		外部の容器・被包に記載されていれば略名、登録商標でも可	
生物由来製の特記事項		生物由来製品 「生物」(白地・黒枠・黒字)＜規制表示の先頭に＞ ●添付文書への記載 ・「生物由来製品」本文冒頭 ・原料となった人・動物の名称・使用部位を承認書に基づき記載(製造工程において使用している場合も記載) ・遺伝子組換えの場合は販売名の後ろに記載			
特定生物由来製の特記事項		特定生物由来製品 「特生物」(白地・黒枠・黒字)＜規制表示の先頭に＞ 人血液成分使用は、血液採取国、献血・非献血の別を記載 ●添付文書への記載 ・「特定生物由来製品」本文冒頭 ・感染症伝播の危険性に関する全般的な注意(段抜き枠囲いで冒頭に) ・人血液成分を使用している場合は、採血国、献血の区別を〔組成・性状〕の項へ記載 ・具体的に実施している安全対策について使用上の注意、理化学的知見の項へ記載 ・患者への説明内容を記載する「使用上の注意-重要な基本的注意」に記載 「取扱い上の注意」の項に「患者に本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名、ロット番号、投与又は処方した日、患者の氏名、住所等を記録し20年間保存すること。」と記載する ・遺伝子組換えの場合は販売名の後ろに記載			
「注意-習慣性あり」の文字	法50条9号 製造専用は不要【則214】	厚生労働大臣の指定する習慣性医薬品		外部の容器・被包に記載されていれば「習慣性」も可	麻薬・鑑識用麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料は別途参照
「注意-医師等の処方せんにより使用すること」の文字	法50条10号 製造専用は不要【則214】	厚生労働大臣の指定する処方せん医薬品		外部の容器・被包に記載されていれば「要処方」も可	麻薬・鑑識用麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料は別途参照
「注意-人体に使用しないこと」の文字	法50条11号	防除の目的で使用される医薬品(防除用医薬品)のうちで、直接人体に使用しないもの (平成21年厚労省告示第27号)		外部の容器・被包に記載されていれば省略可	
「製造専用」の文字(厚生労働省令で定める事項)	法50条13号 【則210】	施行規則第210条に規定する「製造専用医薬品」			*ナファゾリン又はその塩類含有で調剤専用のもの(1容器100ml以上)は「調剤専用」の旨が必要。 *基準外かぜ薬で調剤専用のもの(100gor100錠以上)は「医療用」の文字記載。 *塩酸エフェドリン錠 病院納入用⇒120錠包装 30包超包装⇒「調剤専用」
「店舗専用」の文字(配置販売品目) 法31条の基準に定めるもの以外	法50条13号 製造専用は不要【則214】	次の内容に該当しないものが配置販売品目(平成21年厚労省告示第26号) ＜配置販売品目基準＞ ・経年変化が起こりにくい ・剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易である ・容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでない			
黒地に白わく、白字をもって、その品名及び「毒」の文字	法44条1項	厚生労働大臣の指定する毒薬			
白地に赤わく、赤字をもって、その品名及び「劇」の文字	法44条2項	厚生労働大臣の指定する劇薬			
明りょう記載義務	法53条 【則57】		○		
邦文記載	法53条 【則218】	法第50条から第52条までの事項			
記載禁止事項 ◎ 虚偽若しくは誤解を招く事項 ◎ 承認外の効能・効果 ◎ 保健衛生上危険がある用法、用量若しくは使用期間	法54条		○		

小売のための包装で中身が見えない場合は、外部の容器・被包にも記載【法51条】

新指定医薬部外品・新範囲医薬部外品の資材表示事項

表示事項	留意点	購入時に目につかない直接の容器 (ケースに入ったボトル等)	購入時に目にする資材 (直接の容器を入れたケース)
名称 <薬事法第59条第4号>	一般名称があれば一般名称	○	○
「医薬部外品」の文字 <薬事法第59条第2号>		医薬部外品は○ 場所規定等なし	○ 販売名と 同一面に「医薬部外品」を記載 滋養強壮ドリンクについては、 商品名と同時に見える場所 (医薬品の場合は12ポイント)
「指定医薬部外品」の文字 <薬事法第59条第3号> <薬事法施行規則第219条の2>	「指定医薬部外品」の文字をもって 「医薬部外品」の文字は記載されて いるとする	医薬部外品は○ 場所規定等なし	○ 販売名と 同一面に「医薬部外品」を記載
重量、容量又は個数等の内容量 <薬事法第59条第6号>		○	○
有効成分の名称及びその分量 <薬事法第59条第7号>	基準量中の量を記載。 30T、30tabは不可。筆記体は可。	○	○
添加物 <薬事法第59条第8号> <平成17年薬食審査発第0329006号、 薬食安発第0329001号(新指定)> <平成16年薬食発第0716006号(新範囲)>			○ 原則、全成分表示
効能、効果 <薬事法第60条準用第52条>		△ 添付文書に記載あれば法的には 必要ないが記載している。	△ 添付文書に記載あれば法的には 必要ないが記載している。
用法、用量 <薬事法第60条準用第52条>		△ 添付文書に記載あれば法的には 必要ないが記載している。	△ 添付文書に記載あれば法的には 必要ないが記載している。
使用及び取扱上の必要な注意事項 <薬事法第60条準用第52条> <平成17年薬食審査発第0329006号、 薬食安発第0329001号(新指定)> <平成16年薬食発第0716006号(新範囲)>	使用上の注意、添付文書の記載要 領を参考に記載。	○	○
お問い合わせ先 <平成17年薬食審査発第0329006号、 薬食安発第0329001号(新指定)> <平成16年薬食発第0716006号(新範囲)>			添付文書がない場合は記載
製造元(製造発売元)又は輸入発売元 <氏名又は名称及び住所> ⇒ 製造販売元	製造所の名称は不可。KKは不可。	○	○
発売元 <氏名又は名称及び住所>		△ 任意表示	△ 任意表示
製造番号又は製造記号 <薬事法第59条第4号>		○	○
使用の期限 <薬事法第59条第10号>	厚生労働大臣の指定する医薬品 ⇒ 使用期限記載 記載方法 平成7年12月、7年12月、7.12、 1995.12、'95.12、95.12	○ 薬事法上は、指定された医薬品・医 薬部外品だけの記載でよいが、業界 申し合せで原則全てに記載	○ 薬事法上は、指定された医薬品・医 薬部外品だけの記載でよいが、業界 申し合せで原則全てに記載
容器包装リサイクルマーク		6mm四方の識別表示マーク + 材質表示(任意) 同一に捨てられる資材に一括表示可	6mm四方の識別表示マーク + 材質表示(任意) 同一に捨てられる資材に一括表示可
バーコード			○