

改正薬事法施行に係る 医薬品販売制度概要説明会

平成26年5月
沖縄県

本日の内容

- 改正薬事法における新たな医薬品販売制度の概要について
- 改正薬事法施行に伴う事務手続きについて

改正薬事法における新たな医薬品 販売制度の概要について

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

1. 医薬品の販売規制の見直し

（1）一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
 - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
 - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

（2）スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目*・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

（3）医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり*薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※これまでは、省令で対面販売を規定

2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

- 指定薬物*については、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
 - ※精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

3. 施行期日

- 公布日から6か月以内の政令で定める日（1：平成26年6月12日、2：平成26年4月1日）

医薬品の分類と販売方法について

【現在】

医療用医薬品
(処方薬)
対面販売
(省令)

一般用医薬品

第1類 対面販売 <small>スイッチ直後品目 劇薬</small>	第2類 対面販売	第3類 ネット販売可
--	--------------------	----------------------

【改正後】

医療用医薬品
(処方薬)
対面販売
(法律)

要指導医薬品
対面販売

一般用医薬品

第1類 ネット販売可	第2類 ネット販売可	第3類 ネット販売可
----------------------	----------------------	----------------------

スイッチ直後品目(原則3年後)

注1) 要指導医薬品の指定の可否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。 5

スイッチ直後品目の安全性評価期間の短縮

- 安全性評価期間を原則4年から原則3年に短縮する。具体的には、
- (1) 販売後3,000例の調査が終了した時点(最短2年)で企業から中間報告の提出を求める。
 - (2) 中間報告を踏まえ、販売後3年が経過するまでに、薬事・食品衛生審議会安全対策調査会で、一般用医薬品としての販売可否を確認。
 - (3) 販売可とされた医薬品は、その後特段の問題が生じない限り、3年経過時点で、一般用医薬品に移行させ、ネット販売を解禁する。

	現行	見直し後
症例数	3,000例(外用薬は1,000例)	同左 (1/1000の確率で発生する事象を検出するために必要)
調査期間と報告のタイミング	3年間の調査を実施 (注1) 3年後 (調査終了後)に 最終報告	3年間の調査を実施 (注1) 3,000例調査完了時点で中間報告(最短2年)
販売可否の判断の期間	最終報告後 1年以内 → 合計4年間	中間報告後 1年以内 → 合計3年間 (注1、注2、注3、注4)

注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に3,000例が集められない場合は、調査期間を延長。

注2 安全対策調査会による確認後、3年に至るまでの間、厚労省において副作用情報等の監視を行い、安全対策調査会の確認結果に変更がないことを確認。

注3 リスク区分(第1類～第3類)の決定は、従来どおり、販売後4年で行う。

注4 ダイレクトOTCについては、スイッチOTCと異なり、新しい医療用医薬品と同様、医薬品としての使用経験がなく、長期服薬時の安全性等を十分確認する必要があることから、販売後3年でなく、承認時に指定された再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)が経過した時点で、一般用医薬品としての販売可否を判断。リスク区分は、従来どおり、再審査期間+1年後に決定。

一般用医薬品のネット販売の概要①（店舗での販売）

○ 一般用医薬品の販売は、薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗が行う。

有形の店舗が必要であることを明確化
(実地で確認した上で許可)

週30時間以上を目安に実店舗の開店
(ガイドライン)

店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売

凡例:  これまでのルール
 新設するルール

60ルクス以上

十分な換気、清潔さ、居住空間との隔離

情報提供カウンター

薬局※：19.8m²以上
薬店：13.2m²以上
※ 調剤室(6.6m²以上)が必要

ネット販売を行う店舗の一覧を厚労省のHPに掲載

購入者の見やすい場所に標識

販売サイト

購入者が容易に出入りできる構造

ネットの他に、対面や電話での相談体制を整備

<http://> ○△薬局 トップページ

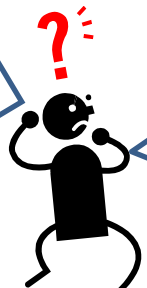
店舗の名称
→ 厚労省のHPに一覧を掲載

店舗の写真

専門家の氏名等
→ 薬剤師は厚労省HPで確認可能。登録販売者は各自治体に問合せ

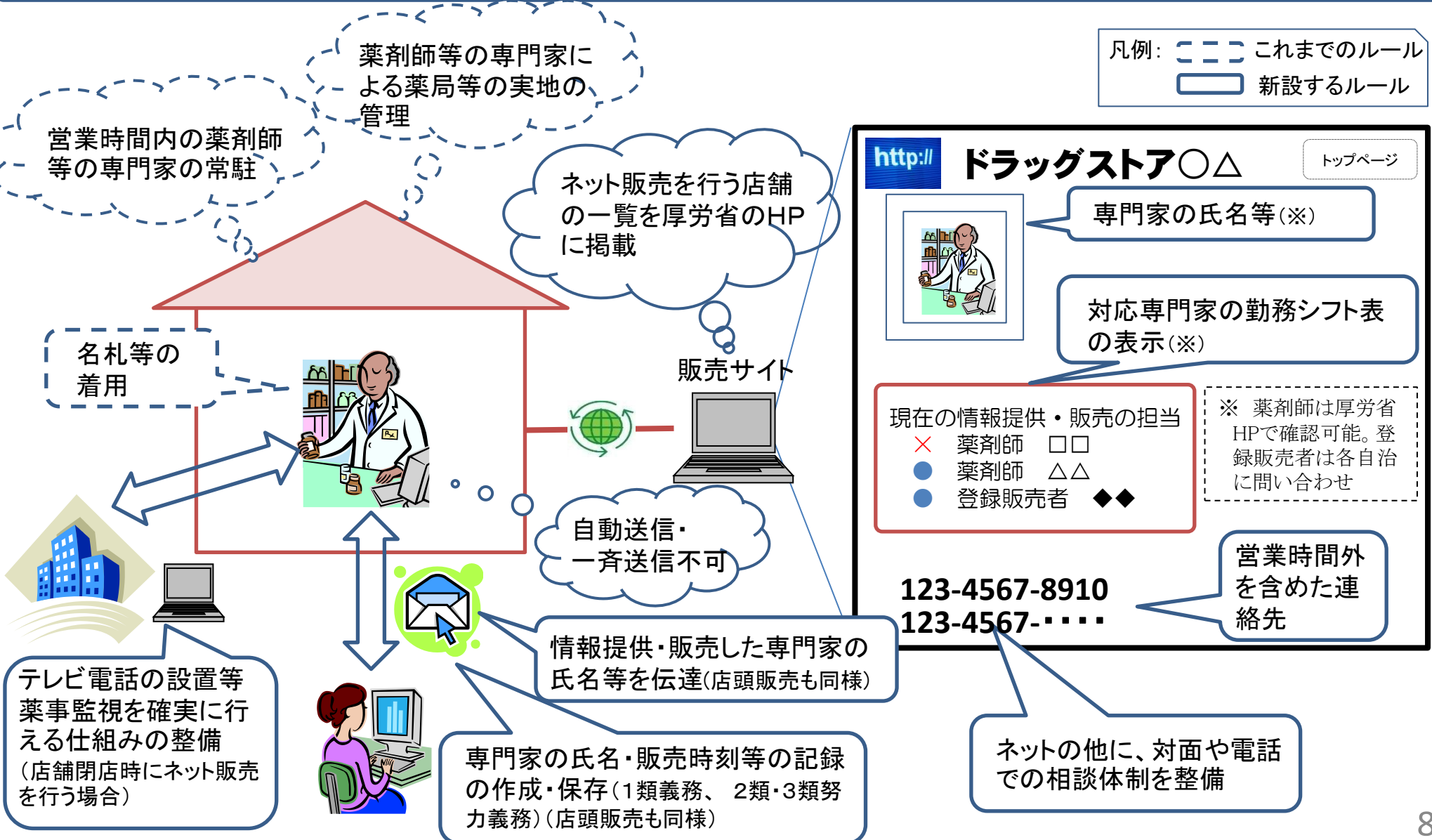
許可証の内容
→ 開設者名、所在地、所管自治体等

営業時間外を含めた連絡先
123-4567-8910
123-4567-.....



一般用医薬品のネット販売のルール概要②（専門家の関与）

○ 一般用医薬品の販売は、注文を受けた薬局・薬店で、必要な資質・知識を持った専門家が行う。



販売方法①

	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
販売者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
購入者が使用者であることの確認	(処方箋あり)	○	○	—	—
他店からの購入状況	(薬剤師法)	○	○	(乱用品目のみ)	(乱用品目のみ)
上記確認結果による販売制限	(薬剤師法)	○	○	(乱用品目のみ)	(乱用品目のみ)
購入者の理解の確認後の販売	○	○	○	○	—
相談があった場合、情報提供等の後に販売	○	○	○	○	○
販売した専門家の氏名、薬局の名称、連絡先の伝達	○	○	○	○	○

販売方法②（情報提供等の方法）

	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
店舗内の情報提供 場所での情報提供	○	○	○	○注	△注 情報提供が義務でない
個別の情報提供	○	○	○	○	△
副作用発生時の対 応の説明	○	○	○	○	△
購入者の理解・再質 問の有無の確認	○	○	○	○	△
他剤推奨	（薬剤師法）	○	○	—	—
受診勧奨	（処方箋あり）	○	○	○	△
情報提供した薬剤 師名の伝達	○	○	○	○	△
情報提供時の書 面記載（内容は次ページ）	○	○	○	○	△
情報提供時の確認 （事項は次ページ）	○	○	○	○	△

注) 特定販売については、情報提供は店舗内で行えば足りる。(情報提供場所で情報提供する必要はない)

販売方法③（書面記載事項等）

【書面記載事項】

- ① 名称
- ② 有効成分の名称・分量
- ③ 用法・用量
- ④ 効能・効果
- ⑤ 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 販売する薬剤師・登録販売者が、適正な使用のため必要と判断する事項

※ 形態は、書面に限らず、タブレット端末等に表示して示すことでも可。

【情報提供時の確認事項】

- ① 年齢
- ② 他の薬剤・医薬品の使用状況
- ③ 性別
- ④ 症状、医療機関の受診の有無
- ⑤ 現にかかっている疾病名
- ⑥ 妊娠の有無、妊娠週数
- ⑦ 授乳の有無
- ⑧ 当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験
- ⑨ 薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容
- ⑩ その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

販売方法④（相談時の対応）

	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
相談時の情報提供 等を行う者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
危害発生防止に必 要な事項の情報提 供	○	○	○	○	○
個別の情報提供	○	○	○	○	○
他剤推奨	（薬剤師法）	○	○	—	—
受診勧奨	（処方箋あり）	○	○	○	○
情報提供等を行った 専門家の氏名の伝 達	○	○	○	○	○

販売方法⑤（医薬品の区分ごとの注意点）

【薬局医薬品・要指導医薬品】

- 薬局等の薬剤師は、購入者が使用者本人以外の者でないかを確認。
- 使用者以外の者が購入者の場合は、正当な理由の有無を確認。正当な理由がない場合は、販売してはならない。
- 正当な理由については、大規模災害時等を念頭に、今後、施行通知で明確にする予定。
（大規模災害時等でなければ、家族の薬を買いに来た者に販売することも認められない）

【第1類医薬品】

- 今般の法改正で、情報提供の免除のルールが変更。
- 購入希望者から、情報提供を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、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、情報提供は免除されない。
- この判断は、薬剤師自らが実施する必要があるため、登録販売者や一般従事者が行うことは出来ない。



小児や妊婦に重篤な副作用が出る可能性があります。詳しくは、本薬局の薬剤師が登録販売者にお尋ねください。

【指定第2類医薬品】

- 薬局等において、禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示を行うとともに、購入者にその内容が適切に伝わる取組を行う。（声かけやポップアップ等）

販売記録の作成・保存

{ ①～⑤は、薬事監視の実効性の確保の観点からの記録 ⑥は、安全対策の観点からの記録※ ¹ }	薬局医薬品 要指導医薬品 第1類医薬品	第2類医薬品 第3類医薬品
①品名	義務	努力義務※ ²
②数量		
③販売日時		
④販売・情報提供等を行った薬剤師の氏名		
⑤購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認		
⑥購入者の連絡先	努力義務	

※¹ 作成義務が課せられる記録の保存期間は2年間

※² 第3類医薬品は、④のうち情報提供を行った薬剤師・登録販売者の氏名及び⑤は対象外

揭示事項等①

店頭	販売サイト
<p>【揭示】 (薬局・店舗の管理・運営関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 許可区分(薬局又は店舗販売業) ② 許可証の記載事項(薬局開設者名、店舗名、所在地、所管自治体名等) ③ 薬局・店舗の管理者名 ④ 当該店舗に勤務する薬剤師・登録販売者の別、氏名、<u>担当業務等</u> ⑤ 取り扱う要指導・一般用医薬品の区分 ⑥ 勤務者の名札等による区別に関する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外の相談時間 ⑧ <u>注文のみの受付時間がある場合にはその時間</u> ⑨ 通常相談時及び緊急時の連絡先 <p>(要指導医薬品・一般用医薬品の販売制度関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① <u>要指導・第1類～第3類の定義及び解説</u> ② <u>要指導・第1類～第3類の表示や情報提供等に関する解説</u> ③ <u>指定第2類の陳列等の解説及び禁忌の確認・専門家への相談を促す揭示</u> ④ <u>要指導医薬品・一般用医薬品の陳列の解説</u> ⑤ <u>副作用被害救済制度の解説</u> ⑥ <u>販売記録作成に当たっての個人情報利用目的</u> ⑦ <u>その他必要な事項(※)</u> 	<p>【揭示(=表示)】 (薬局・店舗の管理・運営関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① <u>実店舗の写真</u> ② (同左) ③ (同左) ④ (同左) ⑤ (同左) ⑥ <u>現在勤務中の薬剤師・登録販売者の別、氏名</u> ⑦ (同左) ⑧ (同左) ⑨ (同左) ⑩ (同左) ⑪ <u>店舗の開店時間とネットの販売時間が異なる場合は、それぞれの時間帯</u> ⑫ (同左) <p>(要指導医薬品・一般用医薬品の販売制度関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① (同左) ② (同左) ③ <u>指定第2類の販売サイト上の表示等の解説及び禁忌の確認・専門家への相談を促す表示</u> ④ <u>一般用医薬品の販売サイト上の表示の解説</u> ⑤ (同左) ⑥ (同左) ⑦ (同左)
<p>【陳列】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列 ・<u>要指導医薬品・一般用医薬品をリスク区分ごとに陳列</u> 	<p>【陳列(=表示)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>店舗での陳列の状況の分かる写真を表示すること</u> ・<u>リスク区別に表示する方法を確保すること</u> ・<u>サイト内検索の結果を、各医薬品のリスク区分についてわかりやすく表示すること</u> ・<u>医薬品の使用期限</u>

構造設備①

薬局等構造設備規則を新たに以下のとおり定める。

- 購入者が容易に出入りできる構造であり、薬局又は店舗であることが外観から明らかであること。
 - ※ 購入者とは、販売対象者を指すものであり、インターネットで医薬品を販売する場合は通常全国民を対象としているので、誰もが当該店舗に出入り可能である必要がある。容易とは、薬局又は店舗への出入りのための手続きに十数分もかかるものであってはならない。
 - ※ 薬局・店舗である旨がその外観から判別できない薬局・店舗や、通常人が立ち寄らないようなところに敢えて開設した薬局・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薬局・店舗は認められない。

- 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局にあつては、開店時間のうち、これら医薬品を販売しない時間がある場合は通常陳列交付する場所を閉鎖することができる構造であること。

構造設備②

- 要指導医薬品を販売する薬局又は店舗にあつては、
 - ① 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を有すること。
 - ② 要指導医薬品を陳列する設備から1.2メートル以内の範囲(要指導医薬品陳列区画)に購入者等が進入できないような措置が講じられていること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合等は、この限りではない。
 - ③ 開店時間中に要指導医薬品を販売しない時間がある場合は、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができること。

 - 要指導医薬品を陳列する場合には、陳列区画の内部又は隣接する場所に情報提供及び指導を行うための設備を有していること。

 - 実店舗の閉店時に特定販売を行う薬局又は店舗にあつては、都道府県知事等による適正な監督を行うために必要な設備を備えていること。
- ※ 必要な設備とは、実店舗の閉店時に即時に確認できるよう、テレビ電話の他、画像等をパソコン等によりリアルタイムで電送できる設備(デジカム+メール+電話)を想定。各都道府県等の実情を踏まえて、薬局・薬店に整備を求める。

実店舗の閉店時に特定販売を行う業者に対し監視を行うための設備について

薬局等構造設備規則第1条第1項第15号

営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事等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ること。

沖縄県では、以下に掲げるすべての機器等とする。

- ① 沖縄県と随時連絡を取り合うことが可能であり、かつ薬局等に固定された電話機及び電話回線等
- ② 画像又は映像を撮影することが可能であるデジタルカメラ等
- ③ 画像又は映像を沖縄県の求めに応じて直ちに電送することが可能であるパーソナルコンピュータ及びインターネット回線等

(参考)「医薬品の販売業等に関するQ&Aについて」

平成26年3月31日厚生労働省医薬食品局総務課及び監視・指導麻薬対策課事務連絡

(問9)

「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」として、例えば、①映像を撮影するためのデジタルカメラ、②撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコンやインターネット回線等及び③現状についてリアルタイムでやり取りができる電話機及び電話回線の全てを組み合わせることは、これに該当するか。

(答) 都道府県知事が認めるのであれば、該当する。

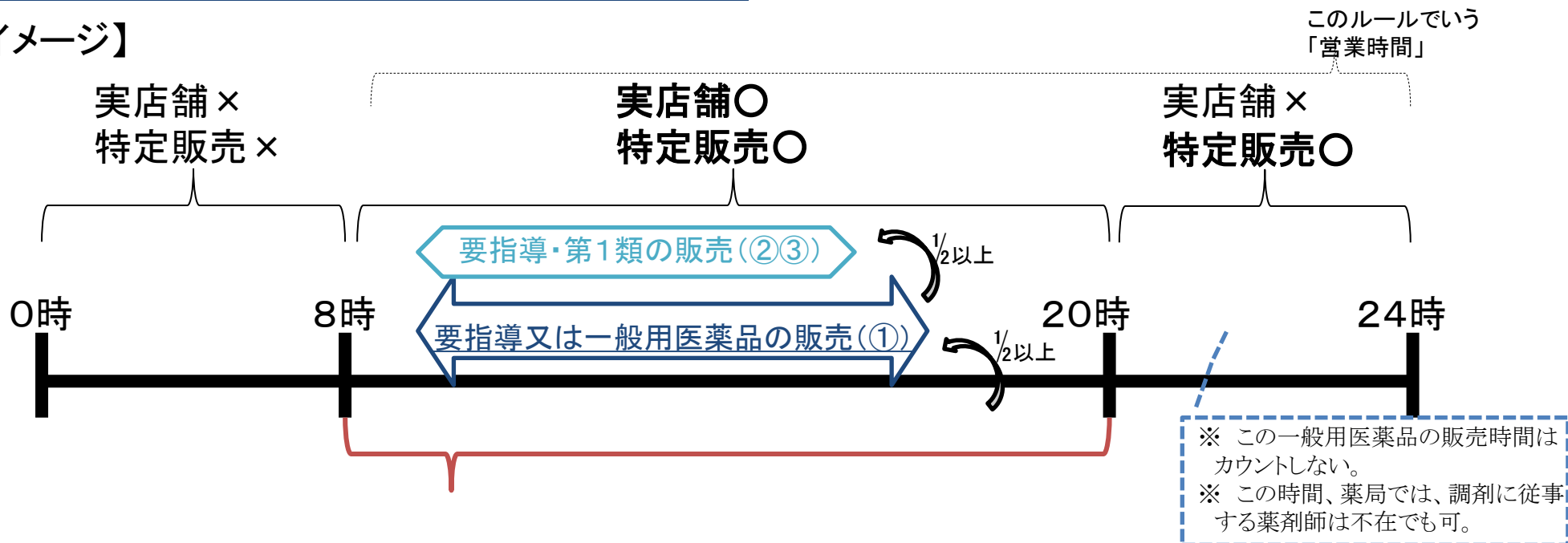
業務体制①

- **薬局の「開店時間」(特定販売のみを行う時間を除いた営業時間をいう。)**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とする。
- 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、薬剤又は医薬品の購入者又は使用者から相談があった場合に、情報提供・指導を行うための体制を備えていることとする。
- **要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間**内は、要指導医薬品又は第一類医薬品の情報提供・指導を行う場所で薬剤師が情報提供・指導を行える体制を確保していることとする。(第一類医薬品の特定販売のみを行う時間も薬局又は店舗内で薬剤師が勤務していることが必要)
 - ⇒ 情報提供カウンター当たり、最低1名の薬剤師を配置
- **一般用医薬品を販売する開店時間**内は、一般用医薬品の情報提供を行う場所に薬剤師又は登録販売者が情報提供を行える体制を確保していることとする。(一般用医薬品の特定販売のみを行う時間も薬局又は店舗内で薬剤師又は登録販売者が勤務していることが必要)
 - ⇒ 情報提供カウンター当たり、最低1名の薬剤師又は登録販売者を配置

業務体制②

- ① **要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間**の一週間の総和が、**当該薬局又は店舗の開店時間**の一週間の総和の2分の1以上とする。
- ② 要指導医薬品を販売する場合は、**要指導医薬品を販売する開店時間**の一週間の総和が、**要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間**の一週間の総和の2分の1以上とする。
- ③ 第一類医薬品を販売する場合は、**第1類医薬品を販売する開店時間**の一週間の総和が、**要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間**の一週間の総和の2分の1以上とする。

【イメージ】



① 実店舗の**開店時間**(この例で12時間×7日)の**半分**(6時間×7日)以上は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する必要



②③ さらに、**①の時間**の半分以上は、要指導医薬品・第1類医薬品を販売する必要

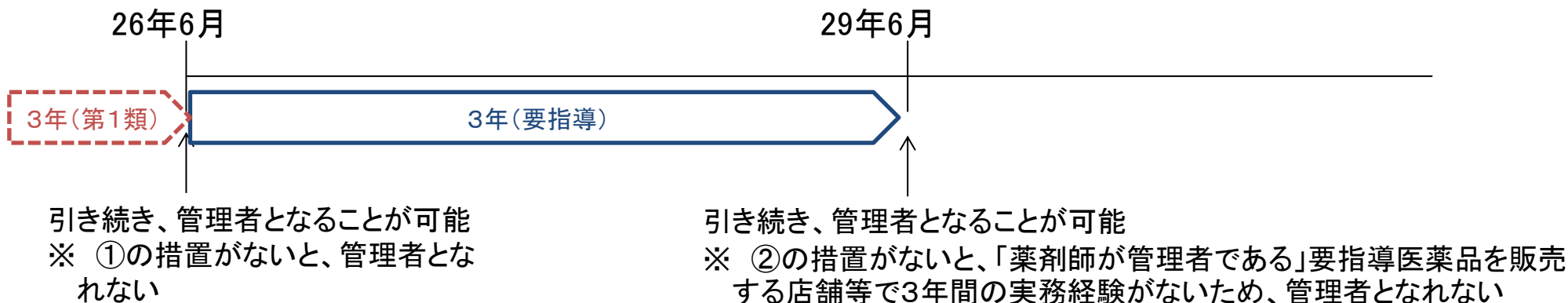
※ 特定販売を行う薬局・薬店については、週30時間以上を目安に実店舗を開店すべきことをガイドラインで示す予定

要指導医薬品を販売する店舗の管理者①

- 省令の本則上は、管理者は薬剤師のみとする。
- 一方で、現に登録販売者が管理者である店舗があること等を踏まえ、附則で、当分の間に限り、薬剤師が管理者である要指導医薬品を販売する店舗等で3年間の実務経験を有する登録販売者も管理者になれることとする。
- その際、
 - ① 法施行から3年間は、第1類医薬品を販売する店舗等での実務経験でも足りることとする。
 - ② この3年間に、要指導医薬品を販売する店舗の管理者であった者については、当該店舗での管理者としての経験も実務経験としてカウントできるものとする。

(ケース1) 法律施行のタイミングで、すでに薬剤師が管理者である第1類医薬品を販売する店舗等(法施行後は要指導医薬品を販売する店舗等)での実務経験3年の者の場合

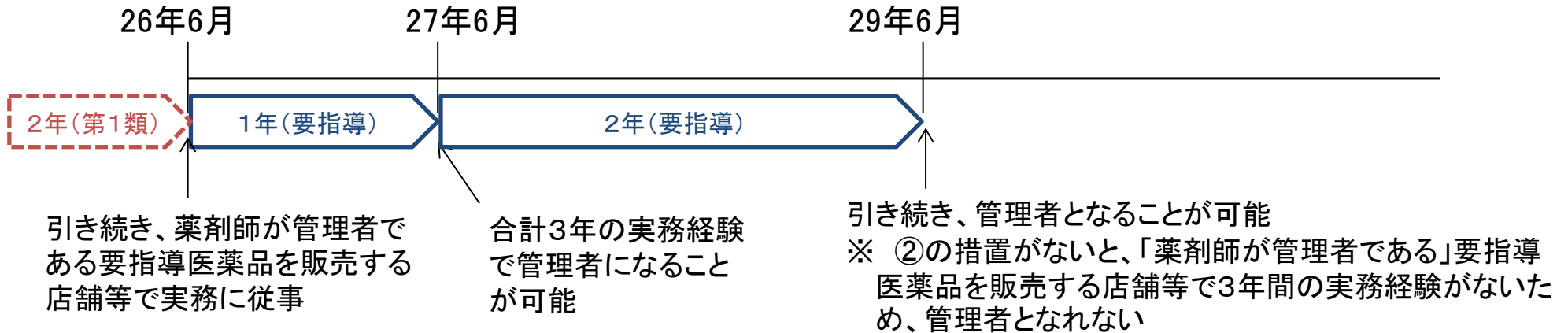
(法律の施行を26年6月とした場合のイメージ)



要指導医薬品を販売する店舗の管理者②

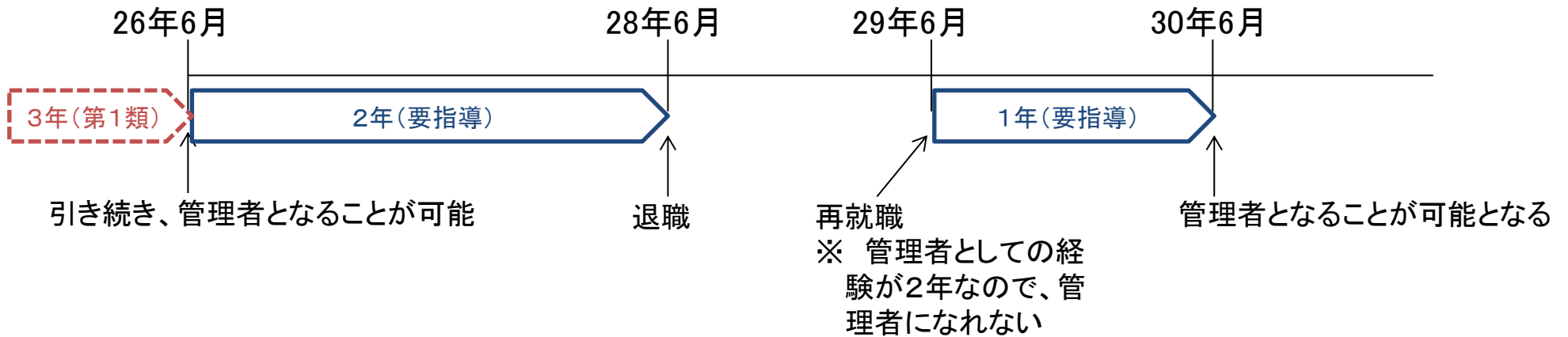
(ケース2) 法律施行のタイミングで、すでに薬剤師が管理者である第1類医薬品を販売する店舗等(法施行後は要指導医薬品を販売する店舗等)での実務経験2年の者の場合

(法律の施行を26年6月とした場合のイメージ)



(ケース3) 法律施行のタイミングで、すでに薬剤師が管理者である第1類医薬品を販売する店舗等(法施行後は要指導医薬品を販売する店舗等)での実務経験3年の者が、一旦退職し、再就職する場合

(法律の施行を26年6月とした場合のイメージ)



電話販売・カタログ販売・配置販売の留意点①

		対面販売	ネット販売	電話販売	カタログ販売	配置販売
実店舗での販売		○	○	○	○	—
情報提供場所		カウンター	店舗内	店舗内	店舗内	配置先
情報収集・提供の手段		対面	ネット	電話	文書	対面
第1類の情報提供免除判断者		薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 ※第1類の再配置は薬剤師が実施
適時の相談の手段		対面、電話	対面、電話、ネット	対面、電話	対面、電話、文書	対面、電話
乱用等のおそれのある医薬品		販売数量制限等				配置数量制限等
記録の作成・保存	第1類	義務	義務	義務 ※理解した旨は薬剤師側が記録	義務	義務
	第2・3類	努力義務				
	購入者の連絡先	努力義務				

電話販売・カタログ販売・配置販売の留意点②

		対面販売	ネット販売	電話販売	カタログ販売	配置販売
オークション形式での販売		不可				
レビュー、口コミ、レコメンド		不可				
掲示・表示	場所	店内	販売サイト	—	カタログ	配置箱に書面を封入
	専門家の勤務状況	名札	販売サイトに表示	対応する専門家を電話で回答	カタログに記載	名札
	使用期限	外箱等に明記	最短の期間を表示すること等でも可	電話で回答	最短の期間を表示すること等でも可	外箱等に明記
リスク区分ごとの陳列・表示		リスク区分ごとの陳列	リスク区分ごとの表示 ※ 検索結果はリスク区分を見やすく表示するとともに、各リスクの内容を表示することでも可	電話で回答	リスク区分ごとの掲載	リスク区分ごとの配置
要指導医薬品の取扱い		可	不可			

改正薬事法施行に伴う事務手続き について

申請・届出①

【主なルール】

- 薬局・店舗の許可申請の際に、「販売する医薬品の区分」「相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先」「特定販売の実施の有無」を申請いただくこととする。
- 薬局・店舗が、変更時に30日以内に届け出なければならない事項に、「販売する医薬品の区分」を追加する。（特定販売を行う医薬品の区分の変更は事前届出）
- 配置販売についても、許可申請の際に、「相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先」「配置販売する医薬品の区分」を申請いただくとともに、これらの事項に変更があった場合には、30日以内に届け出なければいけないこととする。

【留意点】

- 既に許可を受けている薬局・店舗・配置販売業者に関しては、「販売する医薬品の区分」、「相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先」、「特定販売を行う医薬品の区分」、「主たるホームページの構成の概要」については、許可の更新時に届出いただくこととし、法律の施行のタイミングで特段の届出等を行う必要はない。（法律の施行後にこれらの事項を変更するのであれば、届出が必要）
- ただし、要指導医薬品の販売を行う薬局・店舗については、その旨の届出。
- ※ その他、特定販売を行っている薬局・店舗については、次ページ参照

申請・届出②

【主なルール】

- 薬局・店舗の開設申請に際して、特定販売を行う場合は、「通信手段」「特定販売する医薬品の区分」「ネット販売を行う場合はトップページのアドレス」等を添付資料に記載する。
- 薬局・店舗は、「特定販売の実施の有無」「特定販売を行う医薬品の区分」「トップページのアドレス」等を変更する場合は、事前に都道府県等に届け出なければならない。

【留意点】

- 法律の施行日までに特定販売を行っている薬局・店舗については、現行制度に基づき、郵便等販売の届出を行っているが、「特定販売を行う時間・営業時間のうち特定販売のみを行う時間」、「特定販売の広告に正式名称と異なる名称を表示する場合はその名称」、「特定販売のみを行う時間がある場合は適切な監督に必要な設備の概要」については、届出が行われていないため、改めての届出が必要。
- ネット販売を行う薬局の名称、トップページのアドレス等は、都道府県等から厚生労働省に伝達いただき、厚生労働省のホームページに一覧として掲載する(厚労省のHPから各薬局等のHPにリンクも張る予定)。

申請・届出③

様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

薬局の名称									
薬局の所在地									
薬局の構造設備の概要									
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要									
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要									
（法人にあつては）薬局開設者の業務を行う役員の名									
通常の営業日及び営業時間									
相談時及び緊急時の連絡先									
特定販売の実施の有無	有 ・ 無								
申請者（その業務を法人に就いては含む）の欠格事項	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 5%;">(1)</td><td>法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと</td></tr> <tr><td>(2)</td><td>禁錮以上の刑に処せられたこと</td></tr> <tr><td>(3)</td><td>薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと</td></tr> <tr><td>(4)</td><td>後見開始の審判を受けていること</td></tr> </table>	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	(2)	禁錮以上の刑に処せられたこと	(3)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	(4)	後見開始の審判を受けていること
(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと								
(2)	禁錮以上の刑に処せられたこと								
(3)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと								
(4)	後見開始の審判を受けていること								
備	考								

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊦

都道府県知事
保健所設置市長
特別区区长 殿

様式第七十六（第百三十九条関係）

店舗販売業許可申請書

店舗の名称									
店舗の所在地									
店舗の構造設備の概要									
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要									
（法人にあつては）店舗販売業者の業務を行う役員の名									
通常の営業日及び営業時間									
相談時及び緊急時の連絡先									
特定販売の実施の有無	有 ・ 無								
申請者（その業務を法人に就いては含む）の欠格事項	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 5%;">(1)</td><td>法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと</td></tr> <tr><td>(2)</td><td>禁錮以上の刑に処せられたこと</td></tr> <tr><td>(3)</td><td>薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと</td></tr> <tr><td>(4)</td><td>後見開始の審判を受けていること</td></tr> </table>	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	(2)	禁錮以上の刑に処せられたこと	(3)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	(4)	後見開始の審判を受けていること
(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと								
(2)	禁錮以上の刑に処せられたこと								
(3)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと								
(4)	後見開始の審判を受けていること								
備	考								

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊦

都道府県知事
保健所設置市長
特別区区长 殿

申請・届出④

様式第八十六 (第百五十三条関係)

卸売販売業許可申請書

営業所の名称	
営業所の所在地	
営業所の構造設備の概要	
医薬品の保管設備の面積	
医薬品の取扱品目	
営業所	氏名
管理	住所
業	資格
理	
者	
兼営事業の種類	
相談時及び緊急時の連絡先	
申請者(その業務を法人に就いては、)	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと
	(4) 後見開始の審判を受けていること
備	考

上記により、卸売販売業の許可を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊦

都道府県知事 殿

様式第八十三 (第百四十八条関係)

配置販売業許可申請書

営業の区域	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	
(法人にあつては)配置販売業者の業務を行う役員の名	
通常の営業口及び営業時間	
相談時及び緊急時の連絡先	
申請者(その業務を法人に就いては、)	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと
	(4) 後見開始の審判を受けていること
備	考

上記により、配置販売業の許可を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊦

都道府県知事 殿

申請・届出⑤

許可申請時に添付すべき書類として従来のものに加え、以下の書類が追加された。

- ① 薬局の管理者の週当たり勤務時間数(一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。)並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- ② 薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を記載した書類
- ③ その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合は、次のア及びイに掲げる書類
 - ア 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
 - イ 特定販売を行う場合にあっては、次の(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類
 - (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、新法第4条第2項の申請書に記載する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。)

※ 店舗販売業は①②③の項目を読み替え。配置販売業は③ イ以外の項目を読み替え。

申請・届出⑥

許可申請時の届出事項	変更時の届出事項		既存の薬局、店舗の対応
	事後届出	事前届出	
1. 氏名・住所(法人の名称・住所・代表者の氏名)	●		不要(現行制度で届出済み)
2. 法人の登記事項証明書	●		
3. 法人の担当役員の氏名	●		
4. 欠格要件に該当するか否かの別			
5. 申請者の精神の機能障害等に関する医師の診断書	●		
6. 薬局・店舗の名称・所在地		● (名称)	
7. 薬局・店舗の構造設備の概要	●		
8. 薬局・店舗の平面図	(主要部分)		
9. 医薬品の販売・授与等の業務を行う体制の概要			
10. 管理者の氏名・住所	●		
11. 管理者の週当たり勤務時間数・薬剤師名簿等の登録番号・登録年月日	●		
12. 管理者に対する使用関係を証する書類	●		
13. 管理者以外の薬剤師・登録販売者の氏名・住所	● (氏名)		
14. 管理者以外の薬剤師・登録販売者の別・週当たり勤務時間数、薬剤師名簿等の登録番号・年月日	●		
15. 管理者以外に対する使用関係を証する書類	●		

申請・届出⑦

許可申請時の届出事項	変更時の届出事項		既存の薬局、店舗の対応
	事後届出	事前届出	
16. 販売・授与する医薬品の区分 (要指導医薬品を販売・授与する旨) ※施行時のみ	●		施行後最初の更新時に書類添付 施行日から30日間に届出
17. <薬局>一日平均取扱処方箋数			不要(現行制度で届出済み)
18. <薬局>放射性医薬品の種類・その取扱いに必要な設備の概要	●		
19. 通常の営業日・営業時間	●		
20. 相談時・緊急時の連絡先		●	施行後最初の更新時に書類添付
21. 特定販売の実施の有無		●	不要(現行制度で届出済み)
22. 特定販売を行う際に使用する通信手段		●	
23. 特定販売を行う医薬品の区分		●	施行後最初の更新時に書類添付
24. 特定販売を行う時間・営業時間のうち特定販売のみを行う時間		●	施行後直ちに届出
25. 特定販売の広告に正式名称と異なる名称を表示する場合はその名称		●	
26. 主たるホームページアドレス		●	不要(現行制度で届出済み)
27. 主たるホームページの構成の概要			施行後最初の更新時に書類添付
28. 特定販売のみを行う時間がある場合は適切な監督に必要な設備の概要		●	施行後直ちに届出
29. 併せ行うその他の業務の種類	●		不要(現行制度で届出済み)

注) 特定販売: ネット販売、電話販売、カタログ販売等

経過措置について①

【薬局に対する主な経過措置】

- (1) 改正法施行の際、要指導医薬品を販売・授与している場合には、施行の日(6月12日)から30日以内に保健所に届け出ること。
- (2) 改正法施行の際、特定販売を販売・授与している場合には、施行後直ちに以下を届け出ること。
 - 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、新法第4条第2項の申請書に記載する薬局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。)
- (3) 改正法施行後、最初の更新申請の際に以下の書類を添付すること。
 - 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を記載した書類及び主たるホームページの構成の概要を記した書類

経過措置について②

【店舗販売業に対する主な経過措置】

- (1) 【薬局に対する主な経過措置】を店舗販売業として読み替える。
- (2) 店舗管理者等に関する経過措置は、

要指導医薬品を販売する店舗の管理者①

要指導医薬品を販売する店舗の管理者②

を参照。

【配置販売業に対する主な経過措置】

改正法施行後、最初の更新申請の際に以下の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を添付すること。

【卸売販売業に対する主な経過措置】

改正法施行後、最初の更新申請の際に以下の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を添付すること。

【旧薬種商に対する主な経過措置】

- (1) 【薬局に対する主な経過措置】を店舗販売業として読み替える。
- (2) 改正法第10条第1項及び第2項による変更届の届出は、改正省令附則第9条の規定により旧薬種商にも準用。