

日 薬 業 発 第 80 号
令 和 5 年 6 月 7 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 田 尻 泰 典

「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・業務
手順書の作成にあたって」等の改訂について
(オンライン服薬指導関連)

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本会で作成しております「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・業務手順書の作成にあたって」並びに同指針・業務手順書モデル（以下「手引き等」という。）につきましては、関係法令の改正に伴い、令和3年12月に所要の改訂を行ったところです。

一方、令和4年9月にはオンライン服薬指導に関する薬機法施行規則改正が行われるとともに、それまでの留意事項通知を整理する形で「オンライン服薬指導の実施要領」が示され、また、実施要領に係るQ&Aでは、同指針・業務手順書に関し「オンライン服薬指導を行う場合には、体制省令第1条第1項第13号に基づき講じる措置にオンライン服薬指導に係る内容を含める必要がある」とされておりました（令和4年10月5日付け日薬業発第255号にて通知）。

これを踏まえ、本会では別添のとおり、オンライン服薬指導に係る内容を含めた手引き等の改訂版を作成いたしましたので、ご案内申し上げます。なお、主な改訂内容を参考資料として添付しておりますので、併せてご参照ください。

薬局における適切な情報提供体制の整備等にご活用いただきたく、会務ご多用のところ誠に恐縮ですが貴会会員にご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

<別添>

- 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・業務手順書の作成にあたって（令和5年6月 日本薬剤師会）

<参考資料>

- 「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・業務手順書の作成にあたって」の主な改訂内容

※ 本会会員向けホームページ（以下URL）で公開しております当該手引き等につきましては近日中に差し替え予定です。

○日薬会員向けHP>OTC 医薬品販売関連

<https://nichiyaku.info/member/iyaku/default.html>

別添

調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する
指針・業務手順書の作成にあたって

令和5年6月

日本薬剤師会

<目次>

はじめに.....	3
Ⅰ. 指針の作成に関し、法令で求められていること.....	4
Ⅱ. 情報提供指針モデルについて.....	7
Ⅲ. 手順書の作成について、法令等で求められていること.....	8
Ⅳ. 情報提供手順書モデルについて.....	9
<情報提供手順書モデルに記載した項目>.....	9
<各項目を作成する際の視点>.....	9
1. 医薬品の採用.....	9
2. 医薬品の購入.....	9
3. 陳列及び保管管理.....	10
4. 情報提供する場所(情報提供場所).....	11
5. 情報の提供及び指導.....	12
6. 販売時の対応.....	18
7. 販売後の対応.....	19
8. 医薬品情報等の収集と活用.....	19
9. 従事者に対する教育・研修.....	20
10. 手順書の見直しについて.....	20
<資料編>.....	22
〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針 (モデル).....	23
〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書(モデル)).....	25
■薬機法(抄).....	32
■薬機法施行規則(抄).....	36
■薬局等構造設備規則(抄).....	47
■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(抄).....	51
■薬事法の一部を改正する法律等の施行等について(抄).....	53
■薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について(抄).....	63
■薬局医薬品の取扱いについて.....	88
■処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について.....	92
■参考 店舗販売業における情報提供指針等について.....	95

はじめに

本会では、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（以下、「薬機法」という。）に基づいた情報提供指針とその業務手順書を個々の薬局で作成する際の参考とするために、本冊子を作成しました。

令和2年9月1日の改正薬機法の施行により、“調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針と業務手順書”（以下、指針と手順書の両者を指す場合は、情報提供指針等、個々の場合は情報提供指針、情報提供手順書と略す）の内容の見直しと改正に基づく業務の実施を求められています。

本会では、各薬局が本冊子を参考に、情報提供指針等を個々の薬局の現状を反映する形で作成し、既存の“医療安全管理指針及び同指針に基づく業務手順書”（以下、「安全管理指針等」という。）と併せて実践することにより、薬局医薬品及び要指導医薬品・一般用医薬品が安全かつ有効に販売され、需要者の利益が確保されることを望みます。以下に薬機法改正に伴う情報提供指針等の改訂案の一例を示します。

I. 指針の作成に関し、法令で求められていること

薬局における指針（安全管理指針と情報提供指針）の策定や従業者に対する研修の実施等については、以下のように「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」（以下、「体制省令」という。）に規定されています。

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）

最終改正：令和四年厚生労働省令第四十三号

（薬局の業務を行う体制）

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（昭和三十五年法律第百四十五号。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。

一～十一（略）

十二 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、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。

十三 法第九条の四第一項、第四項及び第五項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される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の実施その他必要な措置が講じられていること。

十四 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（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応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。

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置

二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

三 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

六 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

七 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

※補足

- 法第9条の4第1項は調剤された薬剤の情報提供及び指導、第4項は相談応需、第5項

は継続的服薬指導に関するもの。

- 法第 36 条の 4 第 1 項は薬局医薬品の情報提供及び指導、第 4 項は相談応需、第 5 項は継続的服薬指導に関するもの。

これらをわかりやすく分類すると、薬局に求められているものは、下記のようになります。

1. 医療安全に関するもの

- ① 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針の策定
- ② 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための従事者に対する研修の実施
- ③ 医薬品の安全使用のための責任者の設置
- ④ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- ⑤ 医薬品の安全使用に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ⑥ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集
- ⑦ 調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

2. 医療安全に関するもの以外

- ① 調剤された薬剤の情報の提供に関する指針の策定
- ② 調剤の業務に係る適正な管理を確保するための指針の策定
- ③ 調剤された薬剤の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施
- ④ 調剤の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修の実施
- ⑤ 薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供に関する指針の策定
- ⑥ 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための指針の策定
- ⑦ 薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施
- ⑧ 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修の実施
- ⑨ 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ⑩ 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集
- ⑪ 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

ここでは、「はじめに」の方針に基づき、既存の安全管理指針等はそのままに、それを補完する形で新たに情報提供指針等を作成することとします。

多くの薬局の既存の安全管理指針等には、上記項目の1、2-②、2-⑥等の一部または全部が記載されていることが考えられますので、今回策定する情報提供指針等との整合に留意願います。

なお、安全管理指針等の策定方法は、「薬局における医療安全管理指針のモデル及び『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル（薬局版）」（平成19年本会作成、令和2年改訂）に記載されています。

Ⅱ. 情報提供指針モデルについて

情報提供等に関する指針とは、薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する基本的な考え方等を明文化したもので、各薬局で策定する必要があります。また、従事者に周知することも求められます。

本会が情報提供指針のモデルとして作成した“〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針”（資料1）は、個々の薬局で容易に利用できるよう工夫したいわゆる「ひな形」です。「はじめに」でも述べましたが、この情報提供指針モデルは、個々の薬局の既存の安全管理指針等はそのままに、それを補完する形で新たに情報提供指針等を作成する場合を想定しています。

なお、安全管理指針等は個々の薬局で策定している内容が異なりますので、指針モデルの利用には、個々の薬局の安全管理指針等との整合性の確認が必要となります。また、指針モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれましては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所_に自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。

<情報提供指針モデルに記載した項目>

1. 基本理念
2. 業務手順書の作成及び業務手順書に基づく業務の実施
3. 本指針の取扱い

Ⅲ. 手順書の作成について、法令等で求められていること

指針は薬局における基本的な考え方等を明文化したものであるのに対し、手順書は薬局で実際に行う業務を明文化したものとなります。

薬局における手順書の策定は、先にも記載しましたとおり、体制省令の第1条に規定されています。

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)
最終改正：令和四年厚生労働省令第四十三号

(薬局の業務を行う体制)

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（昭和三十五年法律第百四十五号。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。

一 ～ 十四（略）

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 ～ 三（略）

四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

六 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

七（略）

ここでは、情報提供指針の場合と同様に、既存の安全管理指針等はそのままに、それを補完する形で新たに情報提供手順書を作成することとします。

体制省令で求められている手順書は、直接的には“調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書”になりますが、指針モデル（資料1）では、“調剤の業務や医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保する”こととしてありますので、それを含めた手順書モデルとしました。そのため、手順書モデルの名称を「〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供『等』に関する業務手順書」としてあります。

IV. 情報提供手順書モデルについて

情報提供等に関する手順書とは、薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関し、薬局で実際に行う業務を明文化したもので、各薬局で策定する必要があります。また、従事者に周知することも求められます。

本会が情報提供手順書のモデルとして作成した“〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する業務手順書”（資料2）は、個々の薬局で容易に利用できるよう工夫したいわゆる「ひな形」です。先にも示しましたが、この情報提供手順書モデルは、個々の薬局の既存の安全管理指針等はそのままに、それを補完する形で新たに情報提供指針等を作成する場合を想定していますので、個々の薬局の安全管理指針等との整合性を確認した上で、適宜修正の上、利用してください。また、手順書モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。

<情報提供手順書モデルに記載した項目>

1. 医薬品の採用
2. 医薬品の購入
3. 陳列及び保管管理
4. 情報提供する場所（情報提供場所）
5. 情報の提供及び指導
6. 販売時の対応
7. 販売後の対応
8. 医薬品情報等の収集と活用
9. 従事者に対する教育・研修
10. 手順書の見直しについて

<各項目を作成する際の視点>

1. 医薬品の採用

要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品（以下、「薬局製剤」という。）及び関連商品は、薬局自らの判断で採用することとなります。その際の判断基準や留意点として、薬局で決めていることを記載します。

処方箋調剤に係る医薬品の採用については、医療安全管理指針等に、医療安全の面からの取り組みが記載されている場合が多いと思われます。そのため、医療安全管理指針等と整合させた記載が必要です。

2. 医薬品の購入

医薬品の購入に関しては、安定した供給が見込める医薬品卸売販売業者等との取引が必要と考えられます。その際の判断基準や留意点として、薬局で決めていることを記載します。

なお、医療安全管理指針等で、医療安全の面からの取り組みが記載さ

れている場合が多いと思われます。そのため、医療安全管理指針等と整合させた記載が必要です。

3. 陳列及び保管管理

法令*では次のような事項が規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※ 薬機法第 57 条の 2、薬機法施行規則第 14 条の 2、第 14 条の 3、第 218 条の 3、第 218 条の 4、薬局等構造設備規則第 1 条

○ 医薬品の陳列・貯蔵

- 医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第 1 類、第 2 類、第 3 類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。
- 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第 1 類、第 2 類、第 3 類医薬品を混在させないように陳列すること。
- 薬局医薬品（薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）を除く）を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、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。
- 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第 1 類医薬品の陳列は陳列場所から 1. 2 m 以内の範囲に需要者が進入できないような措置がとられていなければならない。ただし鍵をかけた陳列設備等、消費者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではない。
- 指定第 2 類医薬品は、情報を提供するための設備から 7 メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第 2 類医薬品の陳列設備から 1. 2 メートル以内の範囲に需要者が進入することができないよう必要な措置がとられている場合は、この限りでない。

○ 医薬品を陳列する場所等の閉鎖

- 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）を販売しない営業時間は、薬局製剤陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備の場合は、この限りでない。
- 要指導医薬品を販売しない営業時間は、要指導医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備の場合は、この限りでない。
- 第 1 類医薬品を販売しない営業時間は、第 1 類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備の場合は、この限りでない。
- 第 1 類医薬品を除く一般用医薬品を販売しない営業時間は、第 1 類

医薬品を除く一般用医薬品を陳列している場所を閉鎖しなければならない。

また、これら法令の施行等に関し、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」(薬食発第 0508003 号 平成 21 年 5 月 8 日、最終改正薬食発 0530 第 14 号 平成 24 年 5 月 30 日、以下、平成 21 年施行通知)及び「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(薬食発第 0310 第 1 号 平成 26 年 3 月 10 日、以下、平成 26 年施行通知)が発出されています(巻末資料参照)。医薬品の陳列等については、平成 21 年施行通知の第 3 の I の 1 の (7) 及び平成 26 年施行通知の第 2 の 8 の (1) に下記のものがあります。

- 薬局医薬品(薬局製剤(毒薬及び劇薬であるものを除く)を除く)は調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列しない。ただし、倉庫等、薬局の従事者のみが立ち入れる場所又は従事者のみが手に取ることができる場所での貯蔵は可能。
- 薬局製剤の製品情報(製品リスト等)を要指導医薬品、一般用医薬品の陳列場所で示すことは可能。
- 第 2 類、第 3 類医薬品の陳列区画で空箱を利用して製品情報を示す場合には、空箱であることを明示するとともに、薬剤師による情報提供を受けた上で購入する必要がある旨を表示する。

また、令和元年の薬機法改正により、薬局製剤(毒薬及び劇薬であるものを除く)は一般用医薬品と同様、調剤室以外の場所に陳列することができるようになりました(「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の公布について」(薬生発 0831 第 20 号 令和 2 年 8 月 31 日))。

これら法令や通知で定められた事項を記載する必要がありますので、各薬局の状況にあわせてご活用ください。

なお、一般用医薬品等の陳列場所で薬局製剤(毒薬及び劇薬であるものを除く)、要指導医薬品、第 1 類医薬品の製品情報を示す場合にも言及していますが、これらについても各薬局の状況にあわせ、適宜修正する必要があります。

4. 情報提供する場所(情報提供場所)

法令*では次のように規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。 ※ 薬局等構造設備規則第 1 条

- 調剤室に近接する場所にあること。
- 薬局製剤(毒薬及び劇薬であるものを除く)、要指導医薬品及び第 1 類医薬品を陳列する場合は、それぞれの陳列区画の内部又は近接

する場所にあること。

- 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備や陳列設備から1.2メートル以内の範囲に需要者が進入できない措置をとっている場合は、この限りでない。
- 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- 複数の情報提供場所がある場合は、いずれかの設備が適合していること。

手順書モデルでは、上記の規定が適用された場合で、かつ、上記の規定は各薬局によって、どの規定が適用となるかが異なることから、各薬局で、どのように情報提供場所を設置するかによって、適宜修正する必要があります。

5. 情報の提供及び指導

5-1. 調剤された薬剤や薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の情報提供

調剤された薬剤や薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の情報提供に関し、法令^{*}では次のような事項が規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※ 薬機法第9条の4、第36条の4、第36条の6、第36条の10、薬機法施行規則第15条の12、第15条の13、第15条の14の2、第158条の7、第158条の8、第158条の9の2、第158条の12、第159条の15、第159条の16、第159条の17

○ 調剤された薬剤又は薬局医薬品（薬局製剤を除く）

- 薬剤師が対面（調剤された薬剤の場合、薬機法第9条の4の規定により、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その他の方法により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^{*}を含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行う。

※ 薬機法施行規則第15条の13第2項第1号の「オンライン服薬指導」をいう。

- 情報の提供及び指導を行うに当たっては、あらかじめ、使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他必要な事項を確認させなければならない。
- 「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤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

の他薬剤師が必要と判断する事項」の情報提供を行う。

※ 調剤された薬剤については、薬剤師法第 25 条に規定された事項が薬袋に記載されていれば①～④は記載しなくてもよい。

- 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（以下「手帳」という）を所持しない場合はその所持を勧奨し、手帳を所持する場合は、必要に応じ、手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。
- 上記の情報提供及び指導は、当該薬局内の情報提供を行う場所※において行う。

※ その他、居宅等において調剤の業務を行う場合におけるその調剤の業務を行う場所、オンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡を取ることができる場所等。

- 当該薬剤の適切な使用のため、情報の提供又は指導・継続的服薬指導等を行う必要があると薬剤師が認めた場合は、患者の「①服薬状況」、「②服薬中の体調の変化」、「③薬剤師が情報の提供又は指導を行うために必要な事項」を把握する。
- 継続的服薬指導等の必要性があると認める場合は、患者等の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与する。
- 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝える。
- オンライン服薬指導は、薬剤を使用しようとする者に対して、「イ 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な薬剤を当該薬剤を使用しようとする者に対してはじめて処方する場合における当該者の当該薬剤に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項」「ロ オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項」について明らかにした上で行う。

また、継続的服薬指導等の実施に当たっては、令和 2 年 8 月 31 日付け薬生総発 0831 第 6 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の一部の施行に当たっての留意事項について（薬局・薬剤師関係）」において、次の事項に留意することとされています。

- 患者等に一律に実施することなく、薬剤師が患者の服用している薬剤の特性や服薬状況等に応じてその必要性を個別に判断した上で適切な方法で実施する。
- 電話や情報通信機器を用いた方法による実施は差支えないが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことにはならない。個々の患者の状況に応じて対応する。

オンライン服薬指導の実施に当たっては、令和 4 年 9 月 30 日付け薬生発 0930 第 1 号「オンライン服薬指導の実施要領について」において、次

の事項に留意することとされています。

＜オンライン服薬指導を実施する際の留意事項＞

- 患者の服薬アドヒアランスの低下等を回避して薬剤の適正使用を確保するため、調剤する薬剤の性質や患者の状態等を踏まえ、必要に応じ、ア 事前に薬剤情報提供文書等を患者に送付してから服薬指導等を実施する（画面に表示しながらの実施も含む）、イ 対面による服薬指導と同様に、患者の求めに応じて、改めて、薬剤の使用方法的説明等を行う、ウ 対面による服薬指導と同様に、薬剤交付後の服用期間中に、服薬状況の把握や副作用の確認などを実施する、エ 対面による服薬指導と同様に、上記で得られた患者の服薬状況等の必要な情報を処方した医師にフィードバックする、等の対応を行うこと。

＜服薬指導を行う場所＞

- 薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、患者の求めがある場合又は患者の異議がない場合には、薬局以外の場所でも可能であること。この場合において、当該場所は、調剤を行う薬剤師と連絡をとることが可能であるとともに、対面による服薬指導が行われる場合と同程度に患者のプライバシーに配慮がなされていること。また、オンライン服薬指導を開始した後に、患者から対面での服薬指導への移行の求めがあった場合に、オンライン服薬指導を行った薬剤師又は他の薬剤師によって当該求めに対応可能であること。
- 薬剤師は、騒音により音声聞き取れないその他の事情によって、オンライン服薬指導を行う薬剤師による適切な判断が困難となるおそれがある場所でオンライン服薬指導を行わないこと。
- オンライン服薬指導は患者の心身の状態に関する情報が含まれるものであることを踏まえ、当該情報を適切に保護する観点から、オンライン服薬指導を行う薬局に所属する者以外の第三者が容易に立ち入ることができない空間その他当該情報の全部又は一部が当該第三者に認知されない措置が講じられている場所でオンライン服薬指導を行うこと。
- また、薬局以外の場所からオンライン服薬指導を行う場合について、オンライン服薬指導を行う薬剤師は、調剤が行われる薬局に所属し労務を提供している薬剤師とすること。
- なお、薬局開設者は、その所属する薬剤師に薬局以外の場所からオンライン服薬指導を行わせるにあたり、当該薬剤師が服薬指導を行うために必要な情報を得られるよう、対象患者の調剤録の内容の共有を可能とする措置その他必要な措置を講じること。

※ なお、オンライン服薬指導を行う場所に関連して、実施する通信環境については、「オンライン診療の適切な実施に関する指針（オンライン診療指針）」に示された内容を参考に、必要な通信環境を確保する必要がある。

○薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）

- 薬剤師が書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供する。
- 使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他必要な事項を確認する。
- 「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤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その他薬剤師が必要と判断する事項」の情報提供を行う。
- 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、手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。
- 上記の情報提供は、当該薬局内の情報提供を行う場所において行う。

○ 要指導医薬品

- 薬剤師が対面により書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行う。
- あらかじめ、使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の必要な事項を確認する。
- 「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤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その他薬剤師が必要と判断する事項」の情報提供を行う。
- 需要者の状況に応じて、適正な使用のために必要な情報（特性、併用を避けるべき医薬品等）を提供し、必要な指導を行う。
- 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、手帳を所持する場合は、必要に応じ、手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。
- 要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、又は授与行わない。

○ 第1類医薬品

- 薬剤師が書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供する。
- 使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他必要な事項を確認すること。
- 「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤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その他薬剤師が必要と判断する事項」の情報提供を行う。
- 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、

手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。

- 第1類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合（第1類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）には、適用しない。
- 上記の情報提供は、当該薬局内の情報提供を行う場所において行う。

○ 第2類医薬品

- 第2類医薬品については、薬剤師または登録販売者が必要な情報提供に努める。
- 医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他必要な事項を確認するよう努める。
- 提供すべき情報は第1類医薬品と同様である。
- 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、手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。
- 上記の情報提供は、当該薬局内の情報提供を行う場所において行う。

○ 第3類医薬品

- 第3類医薬品には、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことは求められていないが、判断に基づいて必要な情報提供を行うことは適切であり、需要者等から情報提供の求めがあれば、情報提供を行う場所において行うことが望ましい。
- 相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者が必要な情報提供を行い、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、手帳を活用した情報の提供を行う。

また、平成21年施行通知の第3のIの1の(2)及び平成26年施行通知第1の6の(5)、7の(2)には下記のものがあります。

- 要指導医薬品を販売する際、情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売してはならない。
- 第1類医薬品を販売する際、需要者から説明が不要である旨の意思表示があった場合においても、薬剤師が適正に使用されると認められないと判断した場合でなければ情報提供を行わなければならない。
- 要指導医薬品や第1類医薬品を販売する際、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を手順書に記載することが望ましい。
- 第2類医薬品を販売する際、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載することが望ましい。

そのため、これら法令や通知で定められた事項を記載する必要があります。また、薬局製剤以外の薬局医薬品の販売に際しては、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成 26 年 3 月 18 日、薬食発第 0318 第 4 号 厚生労働省医薬食品局長通知、巻末資料参照）を参照し、その旨も記載する必要がありますと考えられます。

5-2. 薬局における掲示

法令^{*}では次のような事項が規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※ 薬機法第 9 条の 5、薬機法施行規則第 15 条の 15、別表第 1 の 2

- 以下に示す事項を薬局に掲示すること。
 - 第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項
 - 一 許可の区分の別
 - 二 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業者の許可証の記載事項
 - 三 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名
 - 四 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務
 - 五 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
 - 六 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
 - 七 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
 - 八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - 第二 薬局製剤、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 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説
 - 二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
 - 三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
 - 四 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）を調剤室以外の場所に陳列する場合には、薬局製剤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に関する解説
 - 五 要指導医薬品の陳列に関する解説
 - 六 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
 - 七 指定第二類医薬品を購入する人への禁忌を確認すること及び仕様について薬剤師に相談する旨
 - 八 一般用医薬品の陳列に関する解説

- 九 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
- 十 個人情報 の適正な取扱いを確保するための措置
- 十一 その他必要な事項

また、平成 26 年施行通知には、第 2 の 9 に下記のものがあります。

- 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するよう努めること。
- 要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第 1 類医薬品を販売・授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。
- その他必要な事項とは、苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの）に関する事項等であること。

そのため、薬局での実際の掲示物には、これら事項を具備する必要があります。なお、本会会員向けホームページで、薬局での掲示例を提供していますので、適宜ご利用ください。

6. 販売時の対応

法令*では次のように規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※ 薬機法施行規則第 15 条、第 158 条の 8、第 158 条の 12、第 159 条の 15、第 159 条の 16

- 薬局開設者は、当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、需要者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
- 薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるように勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じること。（施行通知に詳細あり）

また、平成 21 年施行通知には、第 3 の I の 1 の（8）に下記のものがあります。

- 薬剤師、登録販売者は、氏名に加え「薬剤師」、「登録販売者」と名札に記載するか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付ける。一般従事者は、氏名のみ、または氏名に加え「一般従事者」と記載した名札を付ける。
- 名札による区別のほか、衣服等による区別を行うことが望ましい。

その際一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、消費者から見て紛らわしい衣服を着用することは避けること。

そのため、これら法令や通知で定められた事項を記載する必要があります。また、薬局製剤以外の薬局医薬品の販売に際しては、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成 26 年 3 月 18 日、薬食発第 0318 第 4 号 厚生労働省医薬食品局長通知、巻末資料参照）を参照し、その旨も記載する必要がありますと考えられます。

また、手順書モデルに記載した「名札の着用」と「着衣」の部分は、各薬局の実情にあわせ、適宜修正する必要があります。

7. 販売後の対応

法令*では次のように規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※ 薬機法第 9 条の 4、第 36 条の 4、第 36 条の 6、第 36 条の 10、薬機法施行規則第 15 条の 14、第 158 条の 9、第 159 条、第 159 条の 17

- 調剤された薬剤や薬局医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品について、需要者等から相談のあった場合は、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（第二類・第三類医薬品の場合は登録販売者でも可）は、必要な情報を提供し、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

また、平成 21 年施行通知には、第 3 の I の 1 の（2）に下記のものがあります。

- 電話等での情報提供は、単純な事実関係を確認すること、薬局への来訪を求めること、医療機関への受診を勧めること（受診勧奨）、薬局への来訪や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すること。

そのため、これら法令や通知で定められた事項に留意して記載する必要があります。なお、販売後の相談応需も情報提供に当たりますので、手順書モデルには、一般従事者が情報提供を行わない旨も記載してあります。

8. 医薬品情報等の収集と活用

医療用医薬品に限らず、一般用医薬品等の情報収集は重要な業務です。そのため、情報収集手段、情報収集後の活用法等について記載します。

法令*では次のように規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※ 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第 1 条

- 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集

なお、医薬品の安全使用に関する情報の収集に関しては、医療安全管理指針等で記載されている場合が多いと思われるので、医療安全管理指針等と整合させた記載が必要です。

また、手順書モデルでは、関連法規等の改正に関する情報の収集についても、この部分に記載してあります。

9. 従事者に対する教育・研修

法令*では次のように規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※ 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 第1条

- 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための従事者に対する研修の実施
- 調剤された薬剤の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施
- 調剤の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修の実施
- 薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供に関する従事者に対する研修の実施
- 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修の実施

また、平成21年施行通知には、第3のⅢの1に下記のものがあります。

- 研修は自身の薬局で行うもののほか、他の薬局や薬剤師会等が実施でき、それらを受講することにより、資質の向上に努めること。

そのため、これら法令や通知で定められた事項を記載する必要があります。

なお、医薬品の安全使用に関する研修に関しては、医療安全管理指針等で記載されている場合が多いと思われるので、医療安全管理指針等と整合させた記載が必要です。

10. 手順書の見直しについて

手順書は必要に応じて見直す必要があります。

法令*では次のように規定されています。正確な文言は巻末資料を参照してください。

※ 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第1条

- 医薬品の安全使用の業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

そのため、手順書モデルには①法令等の改正等による見直し、②手順書に基づいた業務の実施を確認した結果、改善点があった場合の見直し、の2点を記載してあります。

なお、医薬品の安全使用に関する部分は、医療安全管理指針等で記載されている場合が多いと思われるので、手順書モデルでは割愛しています。

<資料編>

〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針（モデル）

指針モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれましては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所我自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。

令和 年 月 日 作成

1. 基本理念

- ・当薬局は法令に基づいた業務を遂行することにより、適正な医薬品の供給を行う。
- ・調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品のそれぞれに関し、法令の規定による情報提供を行い、薬学的知見に基づく指導を行うとともに相談等に応ずる。
- ・これら情報提供及び指導と相談応需を通じ、消費者の医薬品使用の有効性と安全性を高める。
- ・特に、要指導医薬品や一般用医薬品の供給に際しては、来局者から十分に情報を収集し、一般用医薬品等の使用の適否を見極め、また必要に応じて医療機関の受診を勧めるなど、消費者のセルフメディケーションの支援に努める。

なお、本指針は、当薬局で従前から策定している医療安全管理指針等と併せて運用する。

2. 業務手順書の作成及び業務手順書に基づく業務の実施

基本理念に基づく業務を遂行し、調剤の業務や医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、当薬局では、調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書を作成し、当該手順書に基づいて業務を実施する。

2-1. 業務手順書

当薬局では業務手順書として、“調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書”を策定する。

2-2. 業務手順書の項目

業務手順書には、以下の項目を記載する。

- ・医薬品の採用
- ・医薬品の購入
- ・陳列及び保管管理
- ・情報提供する場所

資料 1 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針モデル

- ・情報の提供及び指導
- ・販売時の対応
- ・販売後の対応
- ・医薬品情報等の収集と活用
- ・従事者に対する教育・研修
- ・手順書の見直しについて

2-3. 業務手順書に基づく業務の実施とその確認等

当薬局では、業務手順書に基づいて業務を実施するとともに、薬局開設者は、従事者が業務手順書に基づいて業務を実施しているかを適宜確認する。その際、改善すべき点がある場合には、必要に応じて見直しを行う。

3. 本指針の取扱い

当薬局では前述の取り組みのほか、適正な業務の維持のための方策を講じ、それに伴い、必要に応じて本指針の改訂を行うこととする。

〇〇薬局における調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書 (モデル)

手順書モデルに記載した項目はあくまでも例示ですので、各薬局におかれましては必ず全体をお目通しの上、必要な箇所に自薬局の考え方を追加するなどしてご活用ください。

1. 医薬品の採用

- ・ 薬局製剤、要指導医薬品、一般用医薬品及び関連商品の選定については、地域住民のニーズや季節性等を考慮し定期的に見直しを行なう。また、在庫している医薬品の薬効群に偏りの出ないように、それらの選定及び削除を適宜検討する。
- ・ 処方箋調剤に係る医薬品の採用に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて検討する。

2. 医薬品の購入

(1) 発注先の選定

- ・ 安定供給可能な医薬品卸等を選定する。

(2) 発注及び納品確認

- ・ あらかじめ定めた発注手順に従い、正確な発注を行う。
- ・ 発注した医薬品の記録を納品時の確認（検品）に利用する。
- ・ 特に、一般用医薬品に関しては、類似した名称の製品や包装単位の異なる製品が数多く存在することから、発注及び納品確認の際は、取り違い等を起こさないよう十分に注意する。
- ・ 処方箋調剤に係る医薬品に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。

3. 陳列及び保管管理

(1) 要指導医薬品、一般用医薬品、薬局医薬品の陳列及び保管

- ・ 医薬品とそれ以外の物とを区別した保管管理並びに陳列を行う。
- ・ 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第1類・第2類・第3類医薬品を混在して陳列しない。
- ・ 類似薬効群毎をまとめて陳列する場合も、薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）、要指導医薬品、第1類・第2類・第3類医薬品を区分ごとに陳列する。

○ 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）の陳列

- ・ 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）は、需要者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
- ・ 薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）は、その陳列棚や陳列設備から1.2mの範囲（薬局製剤陳列区画）に需要者が進入できないような措置

を設ける。

○要指導医薬品の陳列

- ・要指導医薬品は、需要者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
- ・要指導医薬品は、その陳列棚や陳列設備から1.2mの範囲（要指導医薬品陳列区画）に需要者が進入できないような措置を設ける。

○第1類医薬品の陳列

- ・第1類医薬品は、需要者が直接手の触れられない陳列設備や、鍵をかけた陳列設備に陳列する。
- ・第1類医薬品は、その陳列棚や陳列設備から1.2mの範囲（第1類医薬品陳列区画）に購入者が進入できないような措置を設ける。

○指定第2類医薬品の陳列

- ・指定第2類医薬品は、情報提供を行う場所から7m以内の範囲に陳列する。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列した場合や第1類医薬品と同様に陳列設備から1.2mの範囲に、購入者が進入できないような措置をした場合は適用外とする。

○その他、陳列に関する事項

- ・第2類・第3類医薬品の陳列区画で空箱を利用して要指導医薬品、第1類医薬品の製品情報を示す場合には、空箱であることを明示するとともに、薬剤師による情報提供を受けた上で購入する必要がある旨を表示する。
- ・薬局医薬品（薬局製剤（毒薬及び劇薬であるものを除く）を除く）は、調剤室以外の場所に陳列してはならないが、薬局製剤については、需要者に対し、空箱やリスト等を利用した製品情報の提供を実施することは可能である。なお、薬局医薬品の保管等に関しては、医療安全管理指針等に定めたと併せて実施する。
- ・直射日光の暴露や粉塵による汚染等、周囲の環境に留意し、医薬品を保管する。

(2) 医薬品の補充

- ・期限切れや商品の劣化を防ぐため定期的に点検を行い、在庫品の先入れ・先出しに努める。
- ・睡眠改善薬等の習慣性を伴う商品については大量陳列をしない。

(3) 医薬品の貯蔵・廃棄

- ・商品の特性を考慮し、適正な保管並びに廃棄等を行う。

4. 情報提供する場所（情報提供場所）（□はシーン別の例）

- 1カ所で全て行う場合

- ・当薬局では、①調剤室に近接、②薬局製剤の陳列区画に近接、③要指導医薬品の陳列区画に近接、④第1類医薬品の陳列区画に近接、⑤指定第2類医薬品の陳列区画から7m以内、の全てを満たす位置に情報提供場所を設置し、情報提供場所において、調剤された薬剤、薬局製剤、要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局医薬品の全てについての情報提供を行う。
- 情報提供場所を複数設置する場合
 - ・当薬局では、調剤された薬剤及び薬局医薬品に関しては、調剤室に近接した位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。薬局製剤、要指導医薬品、第1類・第2類・第3類医薬品に関しては、①薬局製剤の陳列区画に近接、②要指導医薬品の陳列区画に近接、③第1類医薬品の陳列区画に近接、④指定第2類医薬品の陳列区画から7m以内、を満たす位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。
- 複数階に情報提供場所を設置する場合
 - ・当薬局では、○階以外の情報提供場所は、上記と同様の基準で各階に設置する。
- オンライン服薬指導を薬局から実施する場合
 - ・当薬局では、調剤された薬剤に関する情報提供を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することが可能な方法（オンライン服薬指導）で行う場合に関しては、調剤室に近接した位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。
- オンライン服薬指導を薬局以外の場所から実施する場合
 - ・当薬局では、調剤された薬剤に関する情報提供を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することが可能な方法（オンライン服薬指導）で行う場合であって、当薬局の薬剤師が薬局以外で行う場合に関しては、①調剤を行う薬剤師と連絡をとることが可能であること、②対面による服薬指導と同程度に患者のプライバシーに配慮がなされていること、③必要に応じて対面による服薬指導（当薬局の他の薬剤師を含む）への移行が可能であること、④対象患者の調剤録の内容の共有が可能であること、の全てを満たす位置に情報提供場所を設置し、そこで情報提供を行う。

5. 情報の提供及び指導

○調剤された薬剤及び全ての医薬品の情報提供

- ・調剤された薬剤及び全ての医薬品についての情報提供に先立ち、使用者の状況を十分に把握し、個々の使用者に即した個別に必要な情報を提供し、薬学的知見に基づく指導を行う。
- ・調剤された薬剤については、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（以下、手帳と略す）を所持しない場合はその所持を勧奨し、手帳を所持する場合は、必要に応じ、手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。薬剤師が薬機法、薬剤師法並びにその他関連法規に則った情報提供等を行う。
- ・調剤された薬剤に関する情報提供を映像及び音声の送受信により相手の状

資料2 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書モデル

態を相互に認識しながら通話することが可能な方法（オンライン服薬指導）で行う場合に関しては、上記のほか、「オンライン服薬指導の実施要領について」（令和4年9月30日付薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に定められた事項を遵守し、薬学的知見に基づく指導および情報提供等を行う。

- ・要指導医薬品を使用する者が手帳を所持しない場合は、その所持を勧奨し、所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報提供を及び指導を行う。
- ・一般用医薬品を使用する者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、手帳を活用した情報の提供及び指導を行う。
- ・必要に応じて使用中の継続的服薬指導等の実施を検討する。
- ・薬局製剤以外の薬局医薬品の販売に際しては、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日、薬食発0318第4号 厚生労働省医薬食品局長通知）に定められた服薬指導や添付文書の交付等を行う。
- ・薬局製剤以外の薬局医薬品、要指導医薬品については、関連法規に定められた内容を薬剤師が対面で書面等を用いて情報提供・指導を行うとともに、情報提供内容の理解について確認を行う。
- ・第1類医薬品については、関連法規に定められた内容を薬剤師が書面等を用いて情報提供するとともに、情報提供内容の理解について確認を行う。
- ・要指導医薬品、第1類医薬品を使用する者に、必要に応じて使用中の継続的服薬指導等の実施を検討する。
- ・第2類医薬品及び第3類医薬品については、薬剤師または登録販売者が必要に応じ、情報提供を行う。

○需要者から説明が不要である旨の意思表示があった場合

- ・要指導医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があったとしても、情報の収集や提供を行う。また、情報提供等ができない場合は、要指導医薬品を販売しない。
- ・第1類医薬品の販売に当たっては、需要者から説明が不要である旨の意思表示があっても、当該医薬品の使用の適否を判断するために必要な情報収集は不可欠である。その結果、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供を行う。
- ・第2類医薬品、第3類医薬品の販売に当たっても、薬剤師が必要と判断する情報は、適切に提供する。

○一般従事者から専門家への取次ぎ

- ・一般従事者は、需要者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行ってはならない。
- ・一般従事者が需要者から医薬品に関する質問等を受けた場合は、専門家への取次ぎを行う。

○薬局における掲示

- ・法令に基づいた掲示物を店内に明示する。
- ・指定第2類医薬品を購入し、「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専門家に相談することを勧める旨」の表示を情報提供設備や金銭の授受を行う場所など需要者が認識しやすい場所へ掲示をする。

6. 販売時の対応

- ・薬剤師及び登録販売者は、需要者から必要な情報を収集し、薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の適応の可否、受診勧奨の必要性等を判断する。
- ・要指導医薬品、一般用医薬品の分類に基づき、薬剤師または登録販売者により、必要に応じた情報提供がなされた後であれば、一般従事者による金銭の授受は妨げない。要指導医薬品や薬局医薬品についても同様とする。
- ・要指導医薬品の販売は、原則、使用者本人に行うこととする。なお、使用者以外の者に販売を行う場合においては、「薬事法第36条の5第2項の「正当な理由」等について」（平成26年3月18日、薬食発0318第6号厚生労働省医薬食品局長通知）に定められた事項を遵守する。
- ・薬局製剤以外の薬局医薬品の販売に際しては、受診勧奨等を含め「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日、薬食発0318第4号厚生労働省医薬食品局長通知）に定められた事項を遵守する。
- ・薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品の販売を行った場合については、法令に基づき販売記録を作成し、その販売記録を2年間保管する。
- ・厚生労働大臣が指定する濫用のおそれのある医薬品を販売に際しては、法令に基づいた事項を薬剤師または登録販売者が確認する。また、薬剤師または登録販売者は確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売を行う。
- ・需要者が薬剤師、登録販売者及び一般従事者を容易に判別できるよう、法令に基づいた名札をつける。
- ・需要者が従事者を容易に判別できるよう、薬剤師、登録販売者、一般従事者の別に、当薬局で定めた着衣を着用する。
- ・調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

7. 販売後の対応

- ・販売後の相談は、医薬品の分類に基づき、薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品は薬剤師が、第2類・第3類医薬品は、薬剤師または登録販売者が対応する。また、いずれの医薬品についても相談に伴う情報提供等を行った薬剤師または登録販売者の氏名を伝達する。
- ・電話等での対応は適切に行い、必要に応じて内容を記録する。
- ・有害事象発現については、速やかな服薬中止や受診勧奨等の必要な助言を行うと共に、必要に応じて医薬品安全性情報報告書を作成し、厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）へ報告する。また、当該医薬品製造販売業者

にも連絡する。

- ・一般従事者は、需要者に対して、法令に定められた医薬品に関する情報提供を行ってはならない。
- ・調剤された薬剤に関しては、医療安全管理指針等に定めたものと併せて対応する。

8. 医薬品情報等の収集と活用

- ・医薬品情報等の収集は、必要に応じ随時行う。なお、収集と活用については、医療安全管理指針等に定めたものと併せて実施する。
- ・情報の収集源として以下を利用する。
 - ①公文書等（関連法規の改正情報等を含む）
 - ②医薬品添付文書
 - ③医薬品卸業者並びに医薬品製造販売業者の担当者等
 - ④日本薬剤師会雑誌、専門雑誌等
 - ⑤ホームページ日本薬剤師会、医薬品医療機器総合機構、医薬品製造販売業者、等
- ・入手した医薬品情報等は、薬剤師が評価した上で、薬局内での共有・活用を進めると共に、必要に応じ顧客への情報提供に利用し、併せて従業者へも周知する。また、指針や手順書の改訂等にも活用する。
- ・医薬品の安全性情報等、新たな情報を入手した際には、購入者等への情報提供の際に用いる資材を点検し、必要に応じて改訂を行う。
- ・関連法規の改正に関する情報については、従事者に対し速やかに伝達するとともに、必要に応じ、指針や手順書の改訂を行う。

9. 従事者に対する教育・研修

- ・当薬局では、①調剤された薬剤及び医薬品の情報提供、②調剤の業務に係る適正な管理の確保、③要指導医薬品、一般用医薬品と薬局医薬品の情報の提供・指導、④医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保、を目的とした教育・研修を実施する。
- ・上記の教育・研修等については、医療安全管理指針等で定めた研修計画と摺り合わせ実施する。
- ・教育・研修については、①薬剤師会主催等の外部の講習会・研修会への参加、②朝礼時の情報伝達、③連絡ノートを利用した情報伝達等で実施する。
- ・外部の講習会・研修会に参加した場合には、その内容等を記録し、3年間保存する。

10. 手順書の見直しについて

- ・薬局開設者は、関連法規の改正等に関する情報に基づき、必要に応じて本手順書の改訂を行う。
- ・薬局開設者は、従事者が業務手順書に基づいて業務を実施しているかを適宜確認する。その際、改善すべき点がある場合には、必要に応じて本手順書の見直しを行う。

資料2 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に関する業務手順書モデル

- ・初版 年 月 日 作成
- ・2版 年 月 日 作成
- :

作成者

承認者（薬局開設者）

■薬機法(抄)

(昭和三十五年法律第四百十五号)
最終改正：令和四年法律第四十七号

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

- 第九条の四 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、対面（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することが可能な方法その他の方法により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を含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。
- 2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
- 3 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。
- 4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。
- 5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。
- 6 薬局開設者は、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第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行かせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

(薬局における掲示)

- 第九条の五 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

(薬局医薬品に関する情報提供及び指導等)

- 第三十六条の四 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載し

た書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
- 3 薬局開設者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。
- 4 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、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薬局医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- 5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、その販売し、又は授与した薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

（要指導医薬品に関する情報提供及び指導等）

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、要指導医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。
- 4 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、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要指導医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

（一般用医薬品に関する情報提供等）

- 第三十六条の十 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の適正な使用のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
- 4 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第二類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させるよう努めなければならない。
- 5 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において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薬局若しくは店舗において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つて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、必要な情報を提供させなければならない。
- 6 第一項の規定は、第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）には、適用しない。
- 7 配置販売業者については、前各項（第一項ただし書及び第三項ただし書を除く。）の規定を準用する。この場合において、第一項本文及び第三項本文中「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第五項中「その薬局若しくは店舗において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薬局若しくは店舗において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つて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて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配置した一般用医薬品を使用する者」と、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と読み替えるものとする。

（陳列等）

- 第五十七条の二 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。

参考資料：関係法令・通知等

- 3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

■薬機法施行規則(抄)

(昭和三十六年厚生省令第一号)

最終改正：令和五年厚生労働省令第三十一号

(薬局医薬品の貯蔵等)

第十四条の二 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）第一条第一項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)

第十四条の三 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、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、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一項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。

3 薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。

(薬局における従事者の区別等)

第十五条 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第十五条の八第一項において同じ。）であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者は、過去五年間のうち、薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下この項において「従事期間」という。）が通算して二年に満たない登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。ただし、次の各号に定める要件を満たす登録販売者については、この限りでない。

一 従事期間が通算して二年以上であること。

二 店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること。

3 薬局開設者は、前項本文に規定する登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項本文に規定する登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

(調剤された薬剤の販売等)

第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の三の規定により、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 法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
- 二 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第九条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。
- 三 法第九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 当該薬剤を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(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 当該薬局内において薬局等構造設備規則第一条第一項第十三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、居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは薬剤師法第二十二条ただし書に規定する特別の事情がある場合におけるその調剤の業務を行う場所又は次項第一号に規定するオンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所において行わせること。
 - 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、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び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 当該薬剤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。
 - 五 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
 - 六 当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 2 法第九条の四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する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。
- 一 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、当該薬剤を使用しようとする者の求めに応じて、この項に定める方法により行われる法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導（以下この号及び次号において「オンライン服薬指導」という。）を行わせる場合であつて、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認した上で、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもつて判断するときに行われること。
 - 二 次に掲げる事項について、薬剤を使用しようとする者に対して明らかにした上で行われること。
 - イ 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑

な操作が必要な薬剤を当該薬剤を使用しようとする者に対してはじめて処方する場合における当該者の当該薬剤に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

ロ オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

3 法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、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情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要しない。

一 当該薬剤の名称

二 当該薬剤の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。）

三 当該薬剤の用法及び用量

四 当該薬剤の効能又は効果

五 当該薬剤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

六 その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

4 法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

5 法第九条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 年齢

二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

三 性別

四 症状

五 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

六 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

七 授乳しているか否かの別

八 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

九 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

十 その他法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第十五条の十四 薬局開設者は、法第九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、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しく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つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

第十五条の十四の二 法第九条の四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。

- 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 第十五条の十三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、法第九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つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

(薬局における掲示)

- 第十五条の十五 法第九条の五の規定による掲示（次条に規定するものを除く。）は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。
- 2 法第九条の五の厚生労働省令で定める事項（次条に規定するものを除く。）は、別表第一の二のとおりとする。

(薬局医薬品の販売等)

- 第一百五十八条の七 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 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六条の三第二項に規定する薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。
 - 二 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
 - 三 前号の規定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、販売し、又は授与させること。
 - 四 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受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
 - 五 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、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行つた後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。

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に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。

七 当該薬局医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(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 当該薬局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をいう。）において行わせること。

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、当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局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、及び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 当該薬局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。

五 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。

六 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。

七 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。

八 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

2 法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 当該薬局医薬品の名称

二 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量

三 当該薬局医薬品の用法及び用量

四 当該薬局医薬品の効能又は効果

五 当該薬局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

六 その他当該薬局医薬品を販売し、又は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

3 法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

4 法第三十六条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 年齢

二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

三 性別

四 症状

五 前号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

六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

七 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

- 八 授乳しているか否かの別
- 九 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- 十 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
- 十一 その他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行うために確認が必要な事項

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
 - 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。

(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 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該要指導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、及び必要な指導を行わせること。
- 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。
- 四 当該要指導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。
 - 五 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
 - 六 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
 - 七 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。
 - 八 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 2 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 当該要指導医薬品の名称
 - 二 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - 三 当該要指導医薬品の用法及び用量
 - 四 当該要指導医薬品の効能又は効果
 - 五 当該要指導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
 - 六 その他当該要指導医薬品を販売し、又は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
 - 3 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
 - 4 法第三十六条の六第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 年齢
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - 三 性別
 - 四 症状
 - 五 前号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
 - 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - 七 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
 - 八 授乳しているか否かの別
 - 九 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
 - 十 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
 - 十一 その他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行うために確認が必要な事項

(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 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（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するための設備がある場所若しく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又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。
- 二 当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用し

- ようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- 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。
 - 四 当該第一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。
 - 五 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。
 - 六 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。
 - 七 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。
- 2 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 当該第一類医薬品の名称
 - 二 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - 三 当該第一類医薬品の用法及び用量
 - 四 当該第一類医薬品の効能又は効果
 - 五 当該第一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
 - 六 その他当該第一類医薬品を販売し、又は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
- 3 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4 法第三十六条の十第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 年齢
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - 三 性別
 - 四 症状
 - 五 前号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
 - 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - 七 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
 - 八 授乳しているか否かの別
 - 九 当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
 - 十 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
 - 十一 その他法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

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 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所において行わせること。
- 二 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。この場合において、同項各号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第六号中「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と読み替えて適用する。
- 三 当該第二類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第二類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第二類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第二類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第二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。

- 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 当該第二类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。
 - 六 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。
 - 七 必要に応じ、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。
 - 八 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。
- 2 法第三十六条の十第四項の厚生労働省令で定める事項は、前条第四項各号に掲げる事項とする。この場合において、同項第九号中「第一類医薬品」とあるのは「第二类医薬品」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第三項」と読み替えて適用する。

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 第一類医薬品の情報の提供については、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ること。
 - 二 第二类医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、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こと。
 - 三 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。
 - 四 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該一般用医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは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薬局若しくは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つて購入され、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。
 - 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 必要に応じ、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。
 - 七 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。
- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、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つて購入され、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法第三十六条の十第五項の規定による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、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。

(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。

- 二 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。
- 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。

(一般用医薬品の陳列)

第二百十八条の四 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、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 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類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。

二 指定第二类医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号又は第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类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場合は、この限りでない。

三 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

2 配置販売業者は、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。

□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 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一 許可の区分の別

二 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業の許可証の記載事項

三 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名

四 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分

六 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

七 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

八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

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 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

- 二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- 三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- 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広告をする場合にあつては、当該広告における表示。六及び八において同じ。）に関する解説
- 五 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 六 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
- 七 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二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
- 八 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 九 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
- 十 個人情報 の適正な取扱いを確保するための措置
- 十一 その他必要な事項

■薬局等構造設備規則(抄)

(昭和三十六年厚生省令第二号)

最終改正：令和三年厚生労働省令第十五号

(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 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、薬局であることがその外観から明らかであること。
 - 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
 - 三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - 四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
 - 五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。
 - 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 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
 - 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
 - 九 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
 - 十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。
 - ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤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。
 - ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。
- 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 要指導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「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、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、要指導医薬品を販売し、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。
- 十二 第一類医薬品を販売し、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 第一類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 第一類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「第一類医薬品陳列区画」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、第一類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、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類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百四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、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。
- イ 調剤室に近接する場所にあること。
- 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。
- ハ 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あること。
- ニ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ホ 指定第二類医薬品（施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又

は指定第二類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に医薬品を購入し、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場合は、この限りでない。

へ 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

十四 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。

イ 液量器

ロ 温度計（一〇〇度）

ハ 水浴

ニ 調剤台

ホ 軟膏板

へ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒

ト はかり（感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigramのもの）

チ ビーカー

リ ふるい器

ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

ル メスピペット

ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー

ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

カ ロート

ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）

十五 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令（昭和三十六年政令第十一号）第十条ただし書に規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末×線回折装置

ロ 試験検査台

ハ デシケーター

ニ はかり（感量一ミリigramのもの）

ホ 薄層クロマトグラフ装置

へ 比重計又は振動式密度計

ト pH計

チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ

リ 崩壊度試験器

ヌ 融点測定器

ル 試験検査に必要な書籍

十六 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健

参考資料：関係法令・通知等

所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)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。

2～5 (略)

■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(抄)

(昭和三十九年厚生省令第三号)

最終改正：令和四年厚生労働省令第四十三号

(薬局の業務を行う体制)

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（昭和三十五年法律第百四十五号。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。

- 一 薬局の開店時間（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。）第一条第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）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。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。
- 二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。
- 三 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該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勤務していること。
- 四 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局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が勤務していること。
- 五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤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から相談があつた場合に、法第九条の四第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による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。
- 六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。
- 七 一日当たりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のうちいずれか短い時間を超えないこと。
- 八 薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。
- 九 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることに必要な措置を講じる体制を備えていること。

- 十 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、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十三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をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）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し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
 - 十一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は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薬局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第一類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一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
 - 十二 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、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。
 - 十三 法第九条の四第一項、第四項及び第五項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される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の実施その他必要な措置が講じられていること。
 - 十四 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（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応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。
- 2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
- 一 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置
 - 二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
 - 三 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定
 - 四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - 五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - 六 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - 七 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

■薬事法の一部を改正する法律等の施行等について(抄)

(平成 21 年 5 月 8 日 薬食発第 0508003 号)

最終改正：平成 24 年 5 月 30 日薬食発 0530 第 14 号

(各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

第 3 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成 21 年厚生労働省令第 10 号)関係

I 薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)関係

1 薬局に関する事項

(1) 医薬品の販売等の方法

① 薬局医薬品の販売等の方法(改正省令による改正後の薬事法施行規則(以下「新施行規則」という。))第 15 条の 5 関係)

薬局製造販売医薬品その他の一般用医薬品以外の医薬品(以下「薬局医薬品」という。)を販売し、又は授与する場合には、薬剤師に、当該薬局において、対面で販売させ、又は授与させなければならないこととしたこと。

なお、薬局製造販売医薬品以外の薬局医薬品を販売し、又は授与する場合の取扱いについては、平成 17 年 3 月 30 日付薬食発第 0330016 号医薬食品局長通知「処方せん医薬品等の取扱いについて」を参照すること。

② 一般用医薬品の販売等の方法(新施行規則第 159 条の 14 関係)

新法第 36 条の 5 において、薬局開設者は、第 1 類医薬品は薬剤師により、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品は薬剤師又は登録販売者により、それぞれ販売又は授与させなければならないこととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。

ア 第 1 類医薬品については、薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、当該薬局において、対面で販売させ、又は授与させなければならないこととしたこと。

イ 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局において、対面で販売させ、又は授与させなければならないこととしたこと。ただし、第 3 類医薬品を販売し、又は授与する場合であって、郵便等販売(当該薬局以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与をいう。以下(3)において同じ。)を行う場合は、この限りでないこととしたこと。

(2) 医薬品等の情報提供の方法等

① 薬局医薬品の情報提供の方法等(新施行規則第 15 条の 6 及び第 15 条の 7 関係)

ア 薬局開設者は、その薬局において薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととしたこと。また、その方法を次のように定めたこと。なお、薬局医薬品を購入する者等から説明を要しない旨の意思の表明があるかどうかにかかわらず、積極的に情報提供を行わせる必要があること。

(ア) a 及び b により、薬剤師に行わせなければならないこととしたこと。

a 当該薬局内の情報提供を行う場所(Ⅱの 1 の⑤の情報を提供するための設備がある場所をいう。以下イ及び②において同じ。)において、対面で行わせること。

b 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

(イ) 次に掲げる事項を記載した書面を用いて説明を行わせることとしたこと。なお、e に該当する具体的な事項は、添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけ

ないこと」に関する情報及び「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報であること。

また、添付文書中の「使用上の注意」について説明を行う以外の場合には、書面を交付することが望ましいこと。

- a 当該医薬品の名称
- b 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
- c 当該医薬品の用法及び用量
- d 当該医薬品の効能又は効果
- e 当該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
- f その他当該医薬品を販売し、又は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

イ 薬局開設者は、薬局医薬品を購入した者等から相談があった場合には、薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととしたこと。また、その方法を次のように定めたこと。

(ア) 当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。

(イ) 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。

② 調剤された薬剤の情報提供の方法等（新施行規則第15条の13及び第15条の14関係）

ア 新法第9条の2第1項において、調剤された薬剤を販売等する場合には、薬局開設者は、薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。

(ア) 当該薬局内の情報提供を行う場所（薬剤師法（昭和35年法律第146号）第22条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合又は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所）において、薬剤師に対面で行わせなければならないこととしたこと。

(イ) 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとしたこと。ただし、薬剤師法第25条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、aからdまでに掲げる事項を記載することを要しないこととしたこと。

- a 調剤された薬剤の名称
- b 調剤された薬剤の有効成分の名称及びその分量
- c 調剤された薬剤の用法及び用量
- d 調剤された薬剤の効能又は効果
- e その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

イ 新法第9条の2第2項において、調剤された薬剤を購入した者等から相談があった場合には、薬局開設者は、薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととされたところであるが、(ア)及び(イ)により、薬剤師に行わせなければならないこととしたこと。

(ア) 当該薬局内の情報提供を行う場所（薬剤師法第22条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合又は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所）において、対面で行わせること。

(イ) 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。

③ 一般用医薬品の情報提供の方法等（新施行規則第159条の15から第159条の17まで関係）

ア 新法第36条の6第1項において、薬局開設者は、第1類医薬品を販売等する場合には、薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととされたところであるが、その方法等を次のように定めたこと。なお、同条第4項の規定により、医薬品を購入する者等から説明を要しない旨の意思の表明があった場合においても、薬剤師が必要と判断した場合には、積極的に情報提供を行わせる必要があること。また、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法をⅢの1の⑨のウの手順書に記載することが望ましいこと。

(ア) a及びbにより、薬剤師に行わせなければならないこととしたこと。

a 当該薬局内の情報提供を行う場所（Ⅱの1の⑤の情報を提供するための設備がある場所又は医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。以下イ及びウにおいて同じ。）において、対面で行わせること。

b 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

(イ) 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとしたこと。なお、eに該当する具体的な事項は、添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報及び「使用前に医師・薬剤師等に相談する必要がある人」に関する情報であること。また、添付文書中の「使用上の注意」について説明を行う以外の場合には、書面を交付することが望ましいこと。

a 当該医薬品の名称

b 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

c 当該医薬品の用法及び用量

d 当該医薬品の効能又は効果

e 当該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

f その他薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

イ 新法第36条の6第2項において、薬局開設者は、第2類医薬品を販売等する場合には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならないこととされたところであるが、(ア)から(ウ)までにより、薬剤師又は登録販売者に行わせなければならないこととしたこと。なお、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から薬剤師又は登録販売者に対して説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、同項に規定する情報提供を行うことは要しないこと。また、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法をⅢの1の⑨のウの手順書に記載することが望ましいこと（以下ウにおいて同じ。）。

(ア) 当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。

(イ) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

(ウ) アの(イ)に掲げる事項について説明を行わせること。

ウ 新法第36条の6第3項において、薬局開設者は、医薬品を購入した者等から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情

報を提供させなければならないこととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。なお、医薬品を購入した者等から販売等の後に相談があった場合において、電話等により情報の提供を行う場合は、同項に規定する情報の提供に該当せず、単純な事実関係を確認すること、薬局への来訪を求め、医療機関への受診を勧めること（受診勧奨）、薬局への来訪や受診勧奨を前提とした使用者に係る情報の収集のための会話に限定すること。

(ア) 第1類医薬品の情報の提供については、当該薬局内の情報提供を行う場所において、薬剤師に対面で行わせること。

(イ) 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、当該薬局内の情報提供を行う場所において、薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。

(ウ) 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、薬剤師又は登録販売者に説明を行わせること。

(3) 郵便等販売（新施行規則第15条の4関係）

① 郵便等販売を行う場合は、次のように行うよう定めたこと。

ア 第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。

イ 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第3類医薬品を販売し、又は授与すること。

ウ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に(6)の②に掲げる情報を表示すること。

② 新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、所定の届書を都道府県知事に提出しなければならないこととしたこと。

(4) 調剤に関する遵守事項

薬局開設者の義務として、調剤に関する遵守事項を次のように定めたこと。

① その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならないこととしたこと。（新施行規則第15条の9関係）

② 医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらない場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならないこととしたこと。（新施行規則第15条の10第1項関係）

また、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師にこれを変更して調剤させてはならないこととしたこと。（新施行規則第15条の10第2項関係）

③ その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方せんに疑わしい点があると認める場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤させてはならないこととしたこと。（新施行規則第15条の11関係）

④ 調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、その薬局で調剤に従事する薬剤師に調剤させなければならないこととしたこと。（新施行規則第15条の12関係）

なお、ここでいう正当な理由とは、薬剤師法第21条に規定する正当な理由と同様であり、薬局においては調剤に従事する薬剤師が常時勤務している必要があることから、調剤に従事する薬剤師の不在は、正当な理由には該当しないこと。

(5) 薬局の管理者

① 薬局の管理者は、常勤であること。

② 薬局の管理者は、常時、その薬局を直接管理すること。ただし、これができない場合には、薬局開設者は、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその薬局を実地に管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。

(6) 薬局における掲示（新施行規則第15条の15関係）

新法第9条の3において、薬局開設者は、当該薬局を利用するために必要な情報を薬局の見やすい場所に掲示しなければならないこととされたところであるが、その方法等を次のように定めたこと。

なお、アの（エ）の当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するよう努めることとし、アの（キ）の営業時間については、一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第1類医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間が、薬局全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。また、イの（キ）のその他必要な事項とは、苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。）に関する事項等であること。

① ②に定める事項を表示した掲示板によること。

なお、②に定める事項を表示した印刷物等により掲示を行うことでも差し支えないこと。

② 掲示すべき事項を次のように定めたこと。

ア 薬局の管理及び運営に関する事項

- (ア) 薬局である旨
- (イ) 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項
- (ウ) 薬局の管理者の氏名
- (エ) 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- (オ) 取り扱う一般用医薬品の区分
- (カ) 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- (キ) 営業時間、営業時間外で相談できる時間
- (ク) 相談時及び緊急時の連絡先

イ 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- (ア) 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義及びこれらに関する解説
- (イ) 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
- (ウ) 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に関する解説
- (エ) 指定第2類医薬品（第2類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。）に関する陳列等に関する解説
- (オ) 一般用医薬品の陳列に関する解説
- (カ) 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
- (キ) その他必要な事項

(7) 医薬品の陳列等

① 薬局医薬品の陳列等（新施行規則第15条の8関係）

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならないこととしたこと。ただし、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、この限りでないこととしたこと。

なお、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、倉庫等の当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。また、薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないこと。

② 一般用医薬品の陳列等

新法第57条の2において、薬局開設者は、医薬品を医薬部外品等の他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないが、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省

令で定めるところにより、第1類医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないこととされたところであるが、その方法を次のように定めたこと。

なお、薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、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おいて、第1類医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないこと。

また、外部の容器によって当該製品情報を示す場合には、購入者等が外部の容器であることが分かるよう当該容器に表示すること。併せて、薬剤師による情報提供を受けた上で購入するものである旨を当該容器に表示することが望ましいこと。

ア 一般用医薬品を陳列する場所等について、次のとおり閉鎖しなければならないこととしたこと。（新施行規則第15条の3関係）

なお、閉鎖の方法については、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は薬事法に違反するためできない旨を表示すること。

- (ア) 一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、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こと。
- (イ) 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第1類医薬品陳列区画（Ⅱの1の④のイの第1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こと。ただし、かぎをかけた陳列設備（Ⅱの1の④のアの陳列設備をいう。以下同じ。）に第1類医薬品を陳列している場合は、この限りでないこと。

イ 一般用医薬品の陳列方法を次のように定めたこと。（新施行規則第218条の2第1項関係）

- (ア) 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列することとしたこと。ただし、かぎ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としたこと。
- (イ) 指定第2類医薬品を陳列する場合には、情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列することとしたこと。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合は指定第2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場合は、この限りでないこととしたこと。

なお、ここでいう必要な措置は、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。

- (ウ) 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在させないように陳列することとしたこと。

(8) その他

その他薬局について、次のように定めたこと。

- ① 調剤に従事する薬剤師の1週間当たりの通常の勤務時間数（以下「週当たり勤務時間数」という。）を許可申請の際に提出させることとし、これが変更された場合には、届

け出させること。（新施行規則第1条（様式第1）、第7条第4号及び第5号並びに第16条第1項第2号及び第3号関係）

なお、週当たり勤務時間数については、通常の勤務体制により当該薬局で勤務する時間により算出することとし、通常の勤務体制が変更された場合は変更届の対象とするが、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こと。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。

- ② 一般用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の週当たり勤務時間数を許可申請の際に提出させることとし、これが変更された場合は届け出させること。（新施行規則第1条（様式第1）、第7条第4号及び第5号並びに第16条第1項第2号及び第3号関係）

なお、週当たり勤務時間数の算出については、①と同様であること。

- ③ 薬局開設者は、当該薬局において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実務に従事し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としたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。（新施行規則第14条の2関係）

なお、薬局の管理者は、当該薬局において薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した一般従事者から、その実務に従事し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とする。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととする。

- ④ 薬局開設者は、当該薬局（第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局に限る。）において登録販売者として3年以上薬剤師の管理及び指導の下で業務に従事した者から、その業務に従事し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としたこと。また、その際には、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこととしたこと。（新施行規則第14条の3関係）

なお、証明書の様式等は、必要に応じて、都道府県において定めることとする。

- ⑤ 薬局開設者は、視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する登録販売者に対し、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こととしたこと。（新施行規則第15条関係）

- ⑥ 薬局開設者は、その薬局に勤務する従事者に、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならないこととしたこと。（新施行規則第15条の2関係）

なお、薬剤師又は登録販売者には、氏名に加えて「薬剤師」又は「登録販売者」と記載した名札を付けさせるか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付けさせることとし、一般従事者には、氏名のみを記載した名札又は氏名に加えて「一般従事者」と記載した名札を付けさせること。また、名札による区別のほか、衣服等による区別を行うことが望ましいこと。この場合において、一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、購入者等からみて紛らわしい衣服を着用させることは避けること。

II 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）関係

1 薬局に関する事項

一般用医薬品の陳列方法等を定めたことに伴い、薬局の構造設備の基準を次のように定めたこと。なお、薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書的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こと。また、添付文

書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。

- ① 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所から明確に区別されていることとしたこと。（改正省令による改正後の薬局等構造設備規則（以下「新構造設備規則」という。）第1条第1項第2号関係）

なお、従来は、同一の場所において薬局等の許可を重複して取得することができないこととされてきたが、卸売販売業については、その業務を行う場所が営業所とされたことから、今後は、薬局の場所において、卸売販売業の営業所と重複して許可を取得することができること。

- ② 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、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としたこと。（新構造設備規則第1条第1項第5号関係）

なお、閉鎖することができる構造設備としては、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 調剤室について、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としたこと。（新構造設備規則第1条第1項第8号関係）

なお、ここでいう必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

- ④ 第1類医薬品を販売し、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としたこと。（新構造設備規則第1条第1項第9号関係）

なお、イの必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

ア 第1類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 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。）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、第1類医薬品を陳列しない場合又はかぎ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 第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、第1類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。

- ⑤ 次に定めるところに適合する新法第9条の2及び第36条の6第1項から第3項まで並びに新施行規則第15条の6第1項及び第15条の7第1項に基づき情報を提供するための設備を有することとしたこと。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こととしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第10号関係）

なお、情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。また、ア及びイの近接する場所とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であることとし、ウの必要な措置は、Iの1の(7)の②のイの(イ)と同様であること。

ア 調剤室に近接する場所にあること。

イ 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ウ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2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場合は、この限りでないこと。

エ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

- ⑥ 薬局に備え付けなければならない書籍について、同内容の磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものでも可能とすることとしたこと。（新構造設備規則第1条第1項第11号関係）
- ⑦ 薬局の面積については、昭和36年2月8日付薬発第44号薬務局長通知「薬事法の施行について」の第3の1において、「当該薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合には、そのほかに、それに必要な広さを有すること。」とされているところであるが、本通知をもってこの取扱いを改め、今後は、当該薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合には、薬局の業務に支障が生じない限り、薬局等構造設備規則第1条第1項第3号に規定する面積のほかに、それに必要な面積を有することを必ずしも要しないこと。これに伴い、昭和37年7月23日付薬発第376号薬務局長通知「薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合における薬局等構造設備規則第1条第1項第3号の取扱い等について」については、廃止することとする。

Ⅲ 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39年厚生省令第3号）関係

1 薬局に関する事項

新法第5条第2号において、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないときには、その許可を与えないことができることとされたところであるが、当該基準を次のように定めたこと。

- ① 薬局の営業時間内は、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したこと。（改正省令による改正後の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（以下「新体制省令」という。）第1条第1項第1号関係）
- ② 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該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勤務していることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第3号関係）
- ③ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局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が勤務していることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第4号関係）
- ④ 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該薬局の営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第5号関係）

なお、薬局で従事する薬剤師は調剤に従事する薬剤師であることが望ましいが、当該薬局に従事する薬剤師のうち、調剤に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届

け出させることとし、その場合、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

- ⑤ 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の一般用医薬品の情報提供を行う場所（Ⅱの1の⑤の情報を提供するための設備がある場所をいう。以下⑦において同じ。）の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第6号関係）

なお、当該薬局に従事する薬剤師のうち、一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

- ⑥ 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、当該薬局の営業時間の1週間の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第7号関係）

- ⑦ 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において第1類医薬品の販売又は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薬局内の第1類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第8号関係）

なお、薬局で従事する薬剤師のうち、第1類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。

- ⑧ 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和の2分の1以上であることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第9号関係）

- ⑨ 調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理及び医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売又は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次に掲げる事項を含む必要な措置が講じられていることとしたこと。（新体制省令第1条第1項第10号から第12号まで及び同条第2項関係）

なお、従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができることとし、薬局開設者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理及び医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な指導等を行うこと。

ア 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置

イ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

ウ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

エ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

■薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について(抄)

(平成 26 年 3 月 10 日 薬食発第 0310 第 1 号)

(各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

第 2 薬局に関する事項

1 開設の許可

(1) 開設許可の申請(新法第 4 条第 2 項並びに新施行規則第 1 条第 1 項及び第 2 項関係)

新法第 4 条第 2 項において、薬局開設の許可を受けようとする者は、次の①から⑨までに掲げる事項を記載した申請書(新施行規則様式第 1)をその薬局の所在地の都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和 22 年法律第 101 号)第 5 条第 1 項の政令で定める市(保健所設置市)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)(以下「都道府県知事等」という。)に提出しなければならないこと。

⑦の営業時間とは、実店舗を開店し、販売・授与等を行う時間及び実店舗を閉店し、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。))の販売・授与をいう。以下同じ。)のみを行う時間の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まれないこと(以下同じ。)

⑧のその他連絡先とは、具体的には、電子メールアドレス等であること(以下同じ。)

- ① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ② その薬局の名称及び所在地
- ③ その薬局の構造設備の概要
- ④ その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売・授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売・授与の業務を行う体制の概要
- ⑤ 法人にあっては、薬局開設者の業務を行う役員の名
- ⑥ 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が新法第 5 条第 3 号イからハまで及びニ(麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。)に該当するか否かの別
- ⑦ 通常の営業日及び営業時間
- ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑨ 特定販売の実施の有無

(2) 申請書に添付すべき書類(新法第 4 条第 3 項及び新施行規則第 1 条第 3 項から第 5 項まで関係)

(1)の申請に当たっては、次の①から⑬までに掲げる書類を添付しなければならないこと。

- ① 法人にあっては、登記事項証明書
- ② その薬局の平面図
- ③ 新法第 7 条第 1 項ただし書き又は第 2 項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合は、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類
- ④ 薬局の管理者(新法第 7 条第 1 項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。⑤を除き、以下同じ。)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

- ⑤ 新法第7条第1項ただし書又は第2項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあっては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類
 - ⑥ 薬局の管理者以外にその薬局において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氏名及び住所を記載した書類
 - ⑦ 薬局の管理者以外にその薬局において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新法第36条の8第2項の規定による登録(以下「販売従事登録」という。)の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - ⑧ 薬局の管理者以外にその薬局において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雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
 - ⑨ 一日平均取扱処方箋数(改正省令による改正後の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39年厚生省令第3号。以下「新体制省令」という。)第1条第1項第2号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。)を記載した書類
 - ⑩ 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和36年厚生省令第4号)第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
 - ⑪ その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合は、その業務の種類を記載した書類
 - ⑫ 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
 - ただし、(オ)の主たるホームページアドレスとは、その薬局が販売・授与しようとする一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページ(いわゆる「トップページ」や「メインページ」)のアドレスをいうこと(以下この第2において同じ。)
- なお、当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を提出すること。
- 一つの薬局が複数のホームページを開設している場合には、それらの全ての主たるホームページアドレスの提出が必要であること。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えないこと。
- ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出する必要があること。
- 主たるホームページの構成の概要については、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等の書類を添付すること。一つの薬局が複数のホームページを開設している場合には、それらの

全てについて関連する書類の添付が必要であること。カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様にその概要が分かる資料を提出すること。

(カ)の必要な設備とは、開店時間(営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいい、実店舗が開店している時間を指す。)外に特定販売のみを行う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に関し適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、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。)をいうこと。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には、関連する書類の添付は不要であること。

(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。)

- ⑬ 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

2 許可の基準

- (1) 構造設備の基準(改正省令による改正後の薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号。以下「新構造設備規則」という。)第1条関係)

要指導医薬品を販売・授与する薬局の構造設備の基準については、原則、第1類医薬品を販売・授与する薬局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、薬局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、その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局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、誰もがその薬局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、薬局への出入りのための手続に十数分かかるものであってはならないこと。

また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、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薬局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・授与する薬局にあつては、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・授与する薬局にあつては、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(新構造設備規則第1条第1項第10号イに規定する陳列設備をいう。)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・授与する薬局について、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」をいう。)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、テレビ電話のほか、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(新体制省令第1条関係)

薬局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⑪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 薬局の開店時間内は、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。

- ② 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局にあつては、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、当該薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師が勤務していること。
- ③ 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤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から相談があつた場合に、新法第9条の3第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項及び第36条の10第5項の規定による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。
- ④ 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(新施行規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。
- ⑤ 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、「当該薬局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薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(新構造設備規則第1条第1項第12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をいう。⑦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(同号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。⑦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。
- ⑥ 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、「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、「当該薬局の開店時間の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薬局にあつては、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。
- ⑦ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局にあつては、「当該薬局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薬局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第1類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。
- ⑧ 要指導医薬品を販売・授与する薬局にあつては、「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。
- ⑨ 第1類医薬品を販売・授与する薬局にあつては、「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。
- ⑩ 医薬品を販売・授与する薬局にあつては、新法第36条の4第1項及び第4項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売・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、特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修が含まれること。

- ⑪ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第1条第2項第3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。

3 変更の届出(新法第10条並びに新施行規則第16条及び第16条の2関係)

- (1) 薬局開設者は、次の①から⑧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(新施行規則様式第6)を、その薬局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 薬局開設者の氏名(薬局開設者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。)又は住所
- ② 薬局の構造設備の主要部分
- ③ 通常の営業日及び営業時間
- ④ 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- ⑤ 薬局の管理者以外の当該薬局において薬事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 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
- ⑦ 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
- ⑧ 当該薬局において販売・授与する医薬品の1の(2)の⑫のアの区分(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。)

- (2) 薬局開設者は、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(新施行規則様式第6)を、その薬局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、既に薬局の開設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、1の(2)の⑫のイの(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 その薬局の名称
- 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 1の(2)の⑫のイの(ア)から(カ)までに掲げる事項(主たるホームページの構成の概要を除く。)

4 調剤された薬剤の販売、情報提供及び指導等

- (1) 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、次の①から③までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・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(新法第9条の2及び新施行規則第15条の11関係)。

- ① 新法第9条の3第1項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。
- ② 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第9条の3第4項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該薬剤を販売・授与させること。
- ③ 当該薬剤を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

- (2) 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売・授与する際には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑤までに掲げる方法により、その薬局において薬剤

の販売・授与に従事する薬剤師に、対面により行わせなければならないこと(新法第9条の3第1項及び新施行規則第15条の12第1項関係)。

なお、対面による情報の提供及び指導には、テレビ電話等の通信手段を用いたやりとり等は含まれないこと(以下同じ。)

また、①について、調剤の場所の特例に関する特別の事情の取扱いについては、「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成19年3月30日付け薬食発第0330027号厚生労働省医薬食品局長通知)のとおり取り扱うものとする。

- ① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(新構造設備規則第1条第1項第12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薬剤師法(昭和35年法律第146号)第22条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあっては、その調剤の業務を行う場所をいう。)において行わせること。
 - ② 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、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
 - ③ 当該薬剤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 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
 - ⑤ 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- (3) 情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。)に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること(新法第9条の3第1項並びに新施行規則第15条の12第2項及び第3項関係)。
- ただし、薬剤師法第25条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、①から④までに掲げる事項を記載することを要しないこと。
- ① 当該薬剤の名称
 - ② 当該薬剤の有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。)
 - ③ 当該薬剤の用法及び用量
 - ④ 当該薬剤の効能又は効果
 - ⑤ 当該薬剤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 その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- (4) 薬局開設者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該薬剤の特性等を踏まえ、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(新法第9条の3第2項及び新施行規則第15条の12第4項関係)。
- 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 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - ⑥ 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
 - ⑦ 授乳しているか否かの別
 - ⑧ 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
 - ⑨ 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
 - ⑩ その他新法第9条の3第1項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項
- (5) 薬局開設者は、新法第9条の3第1項の規定する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売・授与してはならないこと(新法第9条の3第3項関係)。
- (6) 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があった場合には、次の①から③までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと(新法第9条の3第4項及び新施行規則第15条の13第1項関係)。
- ① 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。
 - ② 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤と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、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しく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。
 - ③ 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。
- (7) 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売・授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないこと(薬剤師法第25条の2関係)。

5 薬局医薬品の販売、情報提供及び指導等

- (1) 薬局開設者は、薬局医薬品につき、次の①から⑥までに掲げる方法により、その薬局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(新法第36条の3及び新施行規則第158条の7関係)。
- また、薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売・授与してはならないこと。ただし、薬剤師、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、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(以下「薬剤師等」という。)が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、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。
- 新法第36条の3第2項の「正当な理由」が認められる場合については、追ってその内容を通知するため、これを参照されたいこと。
- ① 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が業務

- の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認させること。
- ② 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
 - ③ ②により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。
ここでいう必要と認められる数量とは、販売・授与せざるを得ない必要最小限の数量に限られるものであること。
 - ④ 新法第 36 条の 4 第 1 項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。
 - ⑤ 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第 36 条の 4 第 4 項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該薬局医薬品を販売・授与させること。
 - ⑥ 当該薬局医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。
- (2) 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に対面により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薬局医薬品を購入し、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(新法第 36 条の 4 第 1 項及び新法施行規則第 158 条の 8 第 1 項関係)。
- ① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(新構造設備規則第 1 条第 1 項第 12 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をいう。)において行わせること。
 - ② 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必要な情報を、当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局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、及び必要な指導を行わせること。
 - ③ 当該薬局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ときの対応を説明させること。
 - ④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
 - ⑤ 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。
 - 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 当該薬局医薬品について情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- (3) 情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること(新法第 36 条の 4 第 1 項並びに新施行規則第 158 条の 8 第 2 項及び第 3 項関係)。
- ① 当該薬局医薬品の名称

- ② 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - ③ 当該薬局医薬品の用法及び用量
 - ④ 当該薬局医薬品の効能又は効果
 - ⑤ 当該薬局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 その他当該薬局医薬品を販売・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
- (4) 薬局開設者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該薬局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(新法第36条の4第2項及び新施行規則第158条の8第4項関係)。
- 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 当該薬局医薬品に係る購入、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 その他新法第36条の4第1項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項
- (5) 薬局開設者は、薬局医薬品を販売・授与する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売・授与してはならないこと(新法第36条の4第3項関係)。
このため、例えば、具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的として購入しようとする者に対して販売・授与してはならないこと。
- (6) 薬局開設者は、薬局医薬品を購入した者等から相談があった場合には、次の①から⑤までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと(新法第36条の4第4項及び新施行規則第158条の9関係)。
- ① 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。
 - ② 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の薬局医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該薬局医薬品を購入し、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薬局医薬品を使用する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。
 - ③ 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。
 - ④ 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。
 - ⑤ 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。

(7) 薬局製造販売医薬品の特例(新法第 80 条第 4 項、新施行令第 74 条の 2 及び新施行規則第 158 条の 10 関係)

薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)については、新法及び新施行規則の規定の特例を設け、次の①から③までのように取り扱うこととしたこと。

- ① 新法第 36 条の 4 第 1 項に規定する薬剤師による情報の提供を対面による方法以外の方法で行うことも認め、薬剤師の薬学的知見に基づく指導については義務づけないこと。
- ② 薬局医薬品を使用しようとする者以外の者への販売・授与を禁止する新法第 36 条の 3 第 2 項の規定や、情報の提供又は指導ができない場合の販売・授与を禁止する新法第 36 条の 4 第 3 項の規定は適用しないこと。
- ③ 新施行規則で規定する販売及び情報の提供の方法については、第 1 類医薬品と同じ取扱いとすること。

6 要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等

(1) 薬局開設者は、要指導医薬品につき、次の①から⑥までに掲げる方法により、その薬局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。また、薬局開設者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売・授与してはならないこと(新法第 36 条の 5 及び新施行規則第 158 条の 11 関係)。

ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、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。

新法第 36 条の 5 第 2 項の「正当な理由」が認められる場合については、追ってその内容を通知するため、これを参照されたいこと。

- ① 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認させること。
 - ② 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
 - ③ 上記②により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。
ここでいう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)までとすること。
 - ④ 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を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。
 - ⑤ 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第 36 条の 6 第 4 項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売・授与させること。
 - ⑥ 当該要指導医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。
- (2) 薬局開設者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑦まで

に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に対面により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要指導医薬品を購入し、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（新法第36条の6第1項及び新施行規則第158条の12第1項関係）。

なお、②の「特性」とは、そのリスクが不明な状況にあること又は毒性若しくは劇性の強い成分であることから、一般用医薬品とは別の医療用医薬品に準じたカテゴリーのものであるという要指導医薬品に特有の性質をいうこと。

- ① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（新構造設備規則第1条第1項第12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1条第1項第5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。
 - ② 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導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、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該要指導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、及び必要な指導を行わせること。
 - ③ 当該要指導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ときの対応を説明させること。
 - ④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
 - ⑤ 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
 - 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 当該要指導医薬品について情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- (3) 情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること（新法第36条の6第1項並びに新施行規則第158条の12第2項及び第3項関係）。
- ① 当該要指導医薬品の名称
 - ② 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - ③ 当該要指導医薬品の用法及び用量
 - ④ 当該要指導医薬品の効能又は効果
 - ⑤ 当該要指導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 その他当該要指導医薬品を販売・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
- (4) 薬局開設者は、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該要指導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（新法第36条の6第2項及び新施行規則第158条の12第4項関係）。
- 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 当該要指導医薬品に係る購入、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 その他新法第 36 条の 6 第 1 項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項
- (5) 薬局開設者は、要指導医薬品を販売・授与する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売・授与してはならないこと(新法第 36 条の 6 第 3 項関係)。
- このため、例えば、具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的として購入しようとする者に対して販売・授与してはならないこと。
- (6) 薬局開設者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該要指導医薬品を購入し、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要指導医薬品を使用する者から相談があった場合には、次の①から⑤までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと(新法第 36 条の 6 第 4 項及び新施行規則第 159 条関係)。
- ① 当該要指導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。
 - ② 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該要指導医薬品を購入し、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要指導医薬品を使用する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。
 - ③ 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
 - ④ 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。
 - ⑤ 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。

7 一般用医薬品の販売、情報提供等

- (1) 一般用医薬品の販売(新法第 36 条の 9 及び新施行規則第 159 条の 14 関係)
- 薬局開設者は、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、その薬局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 新法第 36 条の 10 第 1 項の規定による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、新法第36条の10第5項の規定による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、当該薬局の名称及び当該薬局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、その薬局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、新法第36条の10第5項の規定による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、当該薬局の名称及び当該薬局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。
- (2) 一般用医薬品の情報提供等(新法第36条の10並びに新施行規則第15条の7及び第159条の15から第159条の17までの関係)
- ① 薬局開設者は、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、次のアからカまでに掲げる方法により、その薬局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、その薬局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。
- イについて、特定販売を行う場合に、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からの連絡に対して、電子メール等を自動で返信したり、一律に一斉送信したりすることのみをもって行うことは、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た個別の情報提供とは認められないこと。
- なお、第1類医薬品の適正な使用のため、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。
- ア 当該薬局内の情報の提供を行う場所(新構造設備規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第1条第1項第5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っては、当該薬局内の場所をいう。④のアにおいて同じ。)において行わせること。
- イ 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。
- ウ 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。

- エ 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。
 - オ 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。
 - カ 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。
- ② 情報の提供に当たっては、次のアからカまでに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること。
- ア 当該第1類医薬品の名称
 - イ 当該第1類医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - ウ 当該第1類医薬品の用法及び用量
 - エ 当該第1類医薬品の効能又は効果
 - オ 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
 - カ 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
- ③ 薬局開設者は、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、次のアからサ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。
- サの確認に当たり、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。
- ア 年齢
 - イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - ウ 性別
 - エ 症状
 - オ 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
 - カ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - キ 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
 - ク 授乳しているか否かの別
 - ケ 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
 - コ 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
 - サ その他新法第36条の10第1項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項
- ④ 薬局開設者は、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、次のアからキまでに掲げる方法により、その薬局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。

なお、第2類医薬品の適正な使用のため、その薬局において医薬品を販売・授与する薬剤師又は登録販売者に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。

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、その薬局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。

ア 当該薬局内の情報の提供を行う場所において行わせること。

イ 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

ウ 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。

エ 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。

オ 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。

カ 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。

キ 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。

- ⑤ 薬局開設者は、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、次のアからサ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、その薬局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。

ア 年齢

イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

ウ 性別

エ 症状

オ 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

カ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

キ 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

ク 授乳しているか否かの別

ケ 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

コ 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

サ その他新法第 36 条の 10 第 3 項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

- ⑥ 薬局開設者は、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 9 の(1)の②の力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。

- ⑦ 薬局開設者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局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薬局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、その薬局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。

ア 第 1 類医薬品の情報の提供については、その薬局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。

イ 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、その薬局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。

ウ 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。

エ 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、その薬局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薬局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。

オ 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。

カ 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。

- ⑧ 薬局開設者は、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⑦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、その薬局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。

8 医薬品の貯蔵、陳列等

(1) 薬局医薬品の貯蔵等(新施行規則第 14 条の 2 関係)

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室(新構造設備規則第 1 条第 1 項第 9 号に規定する調剤室をいう。)以外の場所に貯蔵・陳列してはならないこと。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでないこと。

なお、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。また、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所にお

いて、薬局製造販売医薬品に関する製品情報(製品名リスト等)を示すことは差し支えないこと。

(2) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖(新施行規則第14条の3関係)

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・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・交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第1類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

(3) 要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列(新法第57条の2第2項及び新施行規則第218条の2関係)

薬局開設者は、要指導医薬品及び一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)を陳列する場合には、次の①及び②に掲げる方法により、これらを区別して陳列しなければならないこと。

① 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、この限りではないこと。

② 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。

9 薬局における掲示等

(1) 新法第9条の4の規定により、薬局の見やすい場所に掲示板により掲示しなければならない事項は、次の①及び②のとおりとすること(新施行規則第15条の14及び別表第1の2関係)。

なお、①及び②の事項を表示した印刷物等により掲示を行うことでも差し支えないこと。

①のエの当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するよう努めること。また、①のキの営業時間については、要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売・授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。

②のコのその他必要な事項とは、苦情相談窓口(業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの)に関する事項等であること。

① 薬局の管理及び運営に関する事項

ア 許可の区分の別(薬局である旨)

イ 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項

ウ 薬局の管理者の氏名

エ 当該薬局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

オ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分

カ 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明

キ 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

ク 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

② 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

- ア 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
 - イ 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
 - ウ 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
 - エ 要指導医薬品の陳列等に関する解説
 - オ 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
 - カ 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
 - キ 一般用医薬品の陳列に関する解説
 - ク 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
 - ケ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
 - コ その他必要な事項
- (2) 特定販売を行うことについて広告をする場合は、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(1)及び次の①から⑤までに掲げる情報を見やすく表示すること(新施行規則第15条の6、別表第1の2及び別表第1の3関係)。
- ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。
- 薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。
- また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。
- なお、インターネットを利用して広告をする場合は、ホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。
- また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、(1)又は③から⑤までの事項については、その薬局において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。以下この(2)において同じ。)を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。
- ③の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については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。
- ⑤の使用期限については、当該薬局に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

- ① 薬局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 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

10 遵守事項(新法第9条第1項関係)

新法第9条第1項に基づき、薬局開設者が遵守すべき事項として、新たに、以下の事項を定めたこと。

- (1) 医薬品の譲渡に関する記録(新施行規則第14条第2項から第5項まで並びに厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成17年厚生労働省令第44号。以下「e—文書法省令」という。)別表第1表1及び別表第2関係)

- ① 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品(以下「薬局医薬品等」という。)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。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに新法第36条の4第1項若しくは第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

オ 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の4第1項若しくは第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導の内容又は新法第36条の10第1項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

- ② 薬局開設者は、第2類医薬品を販売・授与したときは、次のアからオまでに掲げる事項、第3類医薬品を販売・授与したときは、次のアからウまで及びエ(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。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び新法第36条の10第3項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

オ 第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第3項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

- ③ 薬局開設者は、医薬品を販売・授与したときは、当該医薬品を購入し、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。

- ④ ①から③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こと。

- (2) 薬局医薬品の貯蔵等(新施行規則第14条の2関係)(再掲)

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵・陳列してはならないこと。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでないこと。

なお、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。また、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないこと。

(3) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（新施行規則第 14 条の 3 関係）（再掲）

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・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・交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第 1 類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第 1 類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

(4) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（新施行規則第 15 条の 2 関係）

薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）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 当該薬局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 当該薬局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。

(5) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（新施行規則第 15 条の 3 関係）

薬局開設者は、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。

(6) 競売による医薬品の販売等の禁止（新施行規則第 15 条の 4 関係）

薬局開設者は、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。

(7) 薬局における医薬品の広告（新施行規則第 15 条の 5 関係）

- ① 薬局開設者は、その薬局において販売・授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又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した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある表示をしてはならないこと。
例えば、その薬局において販売・授与しようとする医薬品についての広告(チラシ、ホームページ等)において、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又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した者による意見(いわゆる「口コミ」等)を表示することは認められないこと。
 - ② 薬局開設者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならないこと。
例えば、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に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘すること(いわゆる「レコメンド」)は認められないこと。
- (8) 特定販売の方法等(新施行規則第15条の6、別表第1の2及び別表第1の3関係)
- 薬局開設者は、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。)の特定販売を行う場合は、次の①から④までに掲げるところにより行わなければならないこと。
- ① 当該薬局に貯蔵・陳列してい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。)を販売・授与すること。
 - ② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、9の(1)及び(2)の情報を見やすく表示すること。(再掲)
ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。
薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。
また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。
なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。
また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、9の(1)又は(2)の③から⑤までの事項については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。
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については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務してい

る薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

使用期限については、当該薬局に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

- ③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。
ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。
- ④ 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、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。
ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、薬局開設者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を、許可申請や3の(2)の届出の際に、所管する都道府県等へ届け出ること。都道府県等においては、当該パスワード等を、薬局開設の許可台帳に記載するよう努めること。
- (9) 指定第2類医薬品の販売等(新施行規則第15条の7関係)(再掲)
薬局開設者は、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9の(1)の②の力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。

11 その他留意事項

(1) 薬局の管理者の義務(新法第8条関係)

- ① 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するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務であること。
- ② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売・授与する薬局の管理者の管理業務であること。

(2) 個人情報の適切な取扱い

薬局開設者は、販売記録等の個人情報については、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日付け医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添)に従い、適切に取り扱うこと。

12 特定販売の方法及び留意事項

- (1) 特定販売における情報の提供等の取扱い等については、別に記載がない限り、店頭での対面による販売の場合と同様であるが、特定販売の方法等については、その特性を踏まえて以下のように取り扱うこととするため、特に留意すること。(以下の①から④まで再掲)

- ① 薬局開設者は、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。)の特定販売を行う場合は、次のアからエまでに掲げるところにより行わなければならないこと(新施行規則第15条の6、別表第1の2及び別表第1の3関係)。
- ア 当該薬局に貯蔵・陳列してい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。)を販売・授与すること。
- イ 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、9の(1)及び(2)の情報を見やすく表示すること。
- ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。
- 薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。
- また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。
- なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。
- また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、9の(1)又は(2)の③から⑤までの事項については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。
- 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については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。
- 使用期限については、当該薬局に貯蔵・陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。
- ウ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。
- ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。
- エ 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、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。
- ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、薬局開設者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を、許可申請や③の届出の際に、所管する都道府県等へ届け出る

こと。都道府県等においては、当該パスワード等を、薬局開設の許可台帳に記載するよう努めること。

② 薬局開設の許可を受けようとする者は、特定販売を行う場合にあっては、開設許可の申請に当たって、申請書(新施行規則様式第1)に1の(2)の⑫のイの(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(新法第4条第3項第4号口及び新施行規則第1条第4項関係)。

③ 薬局開設者は、特定販売の実施の有無及び1の(2)の⑫のイの(ア)から(カ)までに掲げる事項(主たるホームページの構成の概要を除く。)を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届書(新施行規則様式第6)を、その薬局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、既に薬局の開設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、1の(2)の⑫のイの(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(新法第10条第2項及び新施行規則第16条の2関係)。

④ 上記のほか、以下のアからエまでの事項について留意すること。

ア 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するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務であること。

イ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該広告を行う医薬品を販売・授与する薬局の管理者の管理業務であること。

ウ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第1条第2項第3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。

エ 特定販売を行う場合は、特定販売が適切に行われるよう、薬局開設者は、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講ずること。

(2) インターネットモール事業者の協力

薬局を出店させているインターネットモール事業者は、当該事業者が運営するインターネットモールにおいて、新法の規定に違反するおそれのある事業者による医薬品の特定販売や、同法及び麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)等の規定に違反した、又は違反するおそれのある医薬品がインターネット上で販売・授与されないよう、国及び都道府県等とも連携して、必要な取組を行うことが望ましいこと。

■薬局医薬品の取扱いについて

(平成 26 年 3 月 18 日 薬食発 0318 第 4 号)

(各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 103 号。以下「改正法」という。)については、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」(平成 26 年政令第 24 号)により、医薬品の販売業等に関する規制の見直しについては、平成 26 年 6 月 12 日から施行することとされました。

また、「薬事法施行令の一部を改正する政令」(平成 26 年政令第 25 号。以下「改正政令」という。)及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 8 号。以下「改正省令」という。)がそれぞれ平成 26 年 2 月 5 日及び平成 26 年 2 月 10 日に公布され、改正法の施行の日から施行することとされました。

改正法による改正後の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号。以下「新法」という。)第 36 条の 3 第 2 項においては、薬局医薬品について、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、販売・授与してはならない旨の規定が新設され、この「正当な理由」の認められる場合については、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成 26 年 3 月 10 日付け薬食発 0310 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知)第 2 の 5 の(1)において、追ってその内容を通知することとしていたところです。

今般、改正法等の施行に伴い、この「正当な理由」が認められる場合の取扱いを含め、◆薬局医薬品の取扱いについて◆下記のとおり定め、改正法等の施行の日(平成 26 年 6 月 12 日)から適用することとしましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

なお、「処方せん医薬品等の取扱いについて」(平成 17 年 3 月 30 日付け薬食発第 0330016 号)は、同日をもって廃止いたします。

記

第 1 処方箋に基づく販売

1. 処方箋医薬品について

(1) 原則

薬局医薬品のうち、処方箋医薬品については、薬剤師、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、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(以下「薬剤師等」という。)が業務の用に供する目的で当該処方箋医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売(授与を含む。以下同じ。)する場合を除き、新法第 49 条第 1 項の規定に基づき、医師等からの処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、販売を行ってはならない。

なお、正当な理由なく、医師等からの処方箋の交付を受けた者以外の者に対して処方箋医薬品を販売した場合については、罰則が設けられている。

(2) 正当な理由について

新法第 49 条第 1 項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合においては、医師等の処方箋なしに販売を行っても差し支えない。

- ① 大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、患者(現に患者の看護に当たっている者を含む。)に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合

- ② 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ③ 市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ④ 助産師が行う臨時応急の手当等のために、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑤ 救急救命士が行う救急救命処置のために、救命救急士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑥ 船員法施行規則第53条第1項の規定に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する処方箋医薬品を船舶所有者に販売する場合
- ⑦ 医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑧ 在外公館の職員等の治療のために、在外公館の医師等の診断に基づき、当該職員等（現に職員等の看護に当たっている者を含む。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑨ 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第12条第1項に規定する業として行う臓器のあっせんのために、同項の許可を受けた者に対し、業として行う臓器のあっせんに必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑩ 新法その他の法令に基づく試験検査のために、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑪ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために、これらの製造業者に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑫ 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、獣医師が交付した指示書に基づき処方箋医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売する場合
- ⑬ その他①から⑫に準じる場合

なお、①の場合にあっては、可能な限り医師等による薬局等への販売指示に基づき、④、⑤及び⑧の場合にあっては、医師等による書面での薬局等への販売指示をあらかじめ受けておくなどする必要がある。このうち、④及び⑤については、販売ごとの指示は必要ではなく、包括的な指示で差し支えない（第2の2.において同じ。）。

また、⑥に規定する船長の発給する証明書については、昭和41年5月13日付け薬発296号「船員法施行規則の一部改正及びこれに伴う船舶備付け要指示医薬品の取扱いについて」の別紙様式に準じて取り扱われたい（第2の2.において同じ。）。

2. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品について

薬局医薬品のうち、処方箋医薬品以外の医療用医薬品（薬局製造販売医薬品以外の薬局医薬品をいう。以下同じ。）についても、処方箋医薬品と同様に、医療用医薬品として医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものである。

このため、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師などの専門家が判断・理解できる記載となっているなど医療において用いられることを前提としており、1. (2)に掲げる場合を除き、薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則である。

なお、1. (2)に掲げる場合以外の場合であって、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、第3の事項を遵守するほか、販売された処方箋医薬品以外の医療用

医薬品と医療機関において処方された薬剤等との相互作用・重複投薬を防止するため、患者の薬歴管理を実施するよう努めなければならない。

第2 使用者本人への販売

1. 原則

薬局医薬品については、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売する場合を除き、新法第36条の3第2項の規定に基づき、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、販売を行ってはならない。

なお、薬局製造販売医薬品については、改正政令による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第74条の2第2項の規定により、新法第36条の3第2項は適用されない。

2. 正当な理由について

新法第36条の3第2項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合においては、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して販売を行っても差し支えない。

- (1) 大規模災害時等において、本人が薬局又は店舗を訪れることができない場合であって、医師等の受診が困難又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、現に患者の看護に当たっている者に対し、必要な薬局医薬品を販売する場合
- (2) 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係る薬局医薬品を販売する場合
- (3) 市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種に係る薬局医薬品を販売する場合
- (4) 助産師が行う臨時応急の手当等のために、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要な薬局医薬品を販売する場合
- (5) 救急救命士が行う救急救命処置のために、救命救急士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な薬局医薬品を販売する場合
- (6) 船員法施行規則第53条第1項の規定に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する薬局医薬品を船舶所有者に販売する場合
- (7) 医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な薬局医薬品を販売する場合
- (8) 在外公館の職員等の治療のために、在外公館の医師等の診断に基づき、現に職員等の看護に当たっている者に対し、必要な薬局医薬品を販売する場合
- (9) 臓器の移植に関する法律第12条第1項に規定する業として行う臓器のあっせんのために、同項の許可を受けた者に対し、業として行う臓器のあっせんに必要な薬局医薬品を販売する場合
- (10) 新法その他の法令に基づく試験検査のために、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な薬局医薬品を販売する場合
- (11) 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために、これらの製造業者に対し、必要な薬局医薬品を販売する場合
- (12) 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、獣医師が交付した指示書に基づき薬局医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)を販売する場合
- (13) その他(1)から(12)に準じる場合

第3 留意事項

1. 販売数量の限定

医療用医薬品を処方箋の交付を受けている者以外の者に販売する場合には、その適正な使用のため、改正省令による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「新施行規則」という。)第158条の7の規定により、当該医療用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医療用医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該医療用医薬品の購入又は譲受けの状況を確認した上で、販売を行わざるを得ない必要最小限の数量に限って販売しなければならない。

2. 販売記録の作成

薬局医薬品を販売した場合は、新施行規則第14条第2項の規定により、品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2年間保存しなければならない。

また、同条第5項の規定により、当該薬局医薬品を購入し、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。

3. 調剤室での保管・分割

医療用医薬品については、薬局においては、原則として、医師等の処方箋に基づく調剤に用いられるものであり、通常、処方箋に基づく調剤に用いられるものとして、調剤室又は備蓄倉庫において保管しなければならない。

また、処方箋の交付を受けている者以外の者への販売に当たっては、薬剤師自らにより、調剤室において必要最小限の数量を分割した上で、販売しなければならない。

4. その他

(1) 広告の禁止

患者のみの判断に基づく選択がないよう、引き続き、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告は行ってはならない。

(2) 服薬指導の実施

処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、消費者が与えられた情報に基づき最終的にその使用を判断する一般用医薬品とは異なり、処方箋医薬品と同様に医療において用いられることを前提としたものであるため、販売に当たっては、これを十分に考慮した服薬指導を行わなければならない。

(3) 添付文書の添付等

医療用医薬品を処方箋に基づかずに3.により分割して販売を行う場合は、分割販売に当たることから、販売に当たっては、外箱の写しなど新法第50条に規定する事項を記載した文書及び同法第52条に規定する添付文書又はその写しの添付を行うなどしなければならない。

■処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について

(令和4年8月5日 薬生発0805第23号)

(各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて
厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

処方箋医薬品以外の医療用医薬品(薬局製造販売医薬品以外の薬局医薬品をいう。以下同じ。)の販売方法等については、「薬局医薬品の取扱いについて」(平成26年3月18日付け薬食発0318第4号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「薬局医薬品通知」という。)において、薬局医薬品の取扱い及び留意事項等を示しているところですが、薬局医薬品通知の趣旨を逸脱した不適切な販売方法が散見されることから、下記のとおり改めて整理しましたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等へ周知いただき、不適切な事例については指導を徹底されるようお願いいたします。

記

1. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の処方箋に基づく薬剤の交付

処方箋医薬品以外の医療用医薬品については、処方箋医薬品と同様に、医療用医薬品として薬剤師、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、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者(以下「薬剤師等」という。)によって使用されることを目的として供給されるものであるため、薬局医薬品通知の第1の1.(2)に掲げる場合を除き、薬局においては、処方箋に基づく薬剤師による薬剤の交付が原則であること。

2. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の処方箋に基づく薬剤の交付の例外

(1) 考え方

薬局における処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売又は授与(以下「販売等」という。)は、要指導医薬品又は一般用医薬品(以下「一般用医薬品等」という。)の販売等による対応[※]を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売等を行わざるを得ない場合に限られていること。

なお、販売等に当たっては、(2)の事項を遵守すること。

また、(3)に掲げるような表現を用いて、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の購入を消費者等に促すことは不適切であること。

※ 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等による対応

同様の効能効果を有する一般用医薬品等がある場合はまずは当該一般用医薬品等を販売等することとし、一般用医薬品等の在庫がない場合は他の薬局や店舗販売業を紹介等するなど、一般用医薬品等の販売等による対応を優先すること。

(2) 遵守事項

ア 受診勧奨

必要な受診勧奨を行った上で、販売等しなければならないこと。

イ 必要最小限の数量

処方箋医薬品以外の医療用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医療用医薬品を使用しようとする者に対し、他の薬局開設者からの当該医療用医薬品の購入又は譲受けの状況を確認し、医療機関を受診できるまでの期間及び医薬品の特性等を考慮した上で、販売等を行わざるを得ない必要最小限の数量に限り販売等しなければならないこと。

また、反復継続的に医薬品を漫然と販売等するようなこと(いわゆるサブスクリプションなどを含む。)は、医薬品を不必要に使用するおそれがあり、不適切であ

ること。

加えて、薬事承認された効能・効果、用法・用量の範囲を超えた、適応外使用を目的とする者への販売等は不適切であること。

ウ 販売記録の作成

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 36 年厚生省令第 1 号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 14 条第 3 項及び第 4 項の規定に基づき、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の品名、数量、販売等の日時等を書面に記載し、当該書面を 2 年間保存しなければならないこと。

また、同条第 6 項の規定により、当該医薬品を購入し、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 保管場所

調剤室又は薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）第 1 条第 1 項第 9 号に規定する貯蔵設備を設ける区域において保管しなければならないこと。

オ 分割方法

調剤室において、薬剤師自らが必要最小限の数量を分割した上で、販売等しなければならない。なお、医薬品の販売等にあたり、あらかじめ決まった数量に分包等しておくことは、小分け製造に該当するため、医薬品製造業の許可等が必要であること。

カ 対面による販売等及び服薬指導の実施

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 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 36 条の 4 及び医薬品医療機器等法施行規則第 158 条の 8 の規定により、薬局開設者は、その薬局において医薬品の販売等に従事する薬剤師に、当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場において、対面により、書面等を用いて必要な情報（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）を提供させ、処方箋医薬品以外の医療用医薬品が一般用医薬品とは異なり医療において用いられることを前提としていることを十分に考慮し、必要な薬学的知見に基づく服薬指導を行わなければならないこと。

また、薬剤師は、あらかじめ、当該医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況、性別、症状等を確認しなければならないこと。

さらに、当該医薬品を使用しようとする者に対して提供した当該情報及び服薬指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認しなければならないこと。

キ 直接の容器又は被包への記載

分割販売する処方箋医薬品以外の医療用医薬品には、医薬品医療機器等法第 50 条に規定する事項及び同法第 52 条に規定する容器等への符号等の記載又はその写しの添付を行うなどしなければならないこと。

ク 使用者本人への販売等

医薬品医療機器等法第 36 条の 3 第 2 項の規定により、薬剤師等が業務の用に供する目的で薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売等する場合を除き、使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、販売等を行ってはならないこと。

なお、正当な理由については、薬局医薬品通知の第2の2. のとおり。

ケ 薬剤服用歴の管理

販売等された処方箋医薬品以外の医療用医薬品と医療機関において処方された薬剤等との相互作用・重複投薬を防止するため、当該医薬品を使用しようとする者の薬剤服用歴の管理を実施するよう努めなければならないこと。

また、医薬品の適正使用の観点から、当該医薬品を使用しようとする者の状況や、販売等した数量を適正と判断した理由を記載すること。

コ お薬手帳

処方箋医薬品以外の医療用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持していない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持している場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び服薬指導を行わなければならないこと。

サ 薬剤使用期間中のフォローアップ

医薬品医療機器等法第36条の4第5項及び医薬品医療機器等法施行規則第158条の9の2の規定に基づき、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を購入し、又は譲り受けた者における当該医薬品の使用状況を継続的かつ的確に把握し、必要な情報を提供し、又は必要な薬学的知見に基づく服薬指導を行わなければならないこと。

シ 手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施

処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売等する場合は、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39年厚生省令第3号）第1条第2項第4号及び第5号に規定する手順書に、その販売等に必要手順等を明記する必要があること。

また、当該手順書に基づき、適正に業務を実施しなければならないこと。

ス 広告

医薬品を使用しようとする者のみの判断に基づく選択がないよう、引き続き、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を含めた全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告は行ってはならないこと。

(3) 不適切な表現

薬局における処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売等は、やむを得ず販売等を行わざるを得ない場合に限られており、次のような表現を用いて、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の購入を消費者等に促すことは不適切であること。

- ・「処方箋がなくても買える」
- ・「病院や診療所に行かなくても買える」
- ・「忙しくて時間がないため病院に行けない人へ」
- ・「時間の節約になる」
- ・「医療用医薬品をいつでも購入できる」
- ・「病院にかかるより値段が安くて済む」

また、上記に限らず、やむを得ず販売等を行わざるを得ない場合以外でも、処方箋医薬品以外の医療用医薬品を購入できるなどと誤認させる表現についても同様であること。

■参考 店舗販売業における情報提供指針等について

店舗販売業における指針（情報提供指針）の策定や従業者に対する研修の実施等については、薬局の場合と同様「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」（体制省令）に規定されています。

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)
最終改正：令和四年厚生労働省令第四十三号

(店舗販売業の業務を行う体制)

第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において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。

一～五（略）

六 法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要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従業者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、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。

2 前項第六号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従業者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定
- 三 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 四 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

これらをわかりやすく分類すると、店舗販売業に求められているものは、下記ようになります。

1. 従業者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
2. 要指導医薬品・一般用医薬品の情報の提供に関する指針の策定
3. 要指導医薬品・一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための指針の策定
4. 要指導医薬品・一般用医薬品の情報の提供に関する従業者に対する研修の実施
5. 要指導医薬品・一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための従業者に対する研修の実施
6. 要指導医薬品・一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
7. 要指導医薬品・一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集

8. 要指導医薬品・一般用医薬品医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

ここで注意が必要なのは、1の事故報告体制の整備です。薬局は、安全管理指針等の中で、事故報告体制を整えています。しかし、旧法に基づく一般販売業は、安全管理指針等の作成が義務付けられていませんでした。そのため、安全管理指針等が未整備の場合には、少なくとも、事故報告体制の整備を新たに行う必要があります。作成については、「薬局における医療安全管理指針のモデル及び『医薬品の安全使用のための業務手順書』作成マニュアル（薬局版）」（平成19年本会作成、令和2年改訂）が参考になります。

2～8については、本冊子の内容を適宜修正することにより、対応可能と考えます。

「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・ 業務手順書の作成にあたって」の主な改訂箇所

【作成にあたって】

- ・ P. 12～13「5-1. 調剤された薬剤や薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の情報提供」の項に法令で定められたオンライン服薬指導に係る事項を追加。(通知上の留意事項について P. 13 下～P. 14 に追加。)

【指針モデル】

- ・ 改訂なし。

【業務手順書モデル】

- ・ P. 27「4. 情報提供する場所（情報提供場所）」のシーン別の中に、「オンライン服薬指導を薬局から実施する場合」と「オンライン服薬指導を薬局以外の場所から実施する場合」を追加。
- ・ P. 27～28「5. 情報の提供及び指導」の中に、オンライン服薬指導を実施する場合については実施要領を遵守して行う旨の記載を追加。

【その他（全般）】

- ・ 法令・通知等の更新。
- ・ 薬局製剤に係る文言追加。
- ・ その他、軽微な文言修正。 等

以上