

薬食発 0310 第 4 号
平成 26 年 3 月 10 日

各

| |
|---------|
| 都道府県知事 |
| 保健所設置市長 |
| 特別区長 |

 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」の
一部改正について

「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、平成25年12月13日に公布されたところであるが、今般、「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）が平成26年2月5日に公布され、改正法のうち、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）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）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、平成26年6月12日から施行することとされました。

今般の制度改正では、医薬品の区分として、新たに「要指導医薬品」（改正法による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）第4条第5項第4号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）が規定されました。

これに伴い、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」（平成24年5月30日付け薬食発0530第14号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「通知」という。）を別添のとおり改正しましたので、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、本改正による改正後の通知に基づく取扱いについては、平成26年6月12日から適用します。

(別添)

薬食発0530第14号

平成24年5月30日

一部改正 平成26年3月10日薬食発0310第4号

各

| |
|---------|
| 都道府県知事 |
| 保健所設置市長 |
| 特別区長 |

 殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成24年厚生労働省令第85号。以下「一部改正省令」という。)については、別添のとおり平成24年5月30日に公布されたところである。また、一部改正省令の公布に伴い、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成21年5月8日付け薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「施行通知」という。)について、一部改正を行うこととしたところである。これらの改正の趣旨、内容等については、下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

第1 一部改正省令について

1 薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)様式第77の改正について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第24条第1項に規定する医薬品の販売業の許可証様式である施行規則様式第77について、新たに取扱品目を記載することとしたこと。なお、取扱品目欄に記載する事項

は次の（１）から（３）までのとおりとされたいこと。

（１） 店舗販売業

法第２８条第２項に規定する店舗管理者について、薬剤師である場合は「全ての要指導医薬品及び一般用医薬品」と、要指導医薬品若しくは第１類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第１類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第１類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として３年以上業務に従事した者である場合であって、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合は「全ての一般用医薬品」と、それ以外の場合は「第２類医薬品及び第３類医薬品」と記載すること。

なお、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。）附則第６条第１項に規定する要件を満たす登録販売者を店舗管理者とする場合であって、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合は平成２９年６月１１日までの間、改正省令附則第６条第２項に規定する要件を満たす登録販売者を店舗管理者とする場合であって、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合は平成２９年６月１２日から当分の間、「全ての要指導医薬品及び一般用医薬品」と記載すること。

（２） 配置販売業

法第３１条の２第２項に規定する区域管理者について、薬剤師である場合又は第１類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である第１類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業若しくは薬剤師が区域管理者である第１類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として３年以上業務に従事した者であって、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合は「全ての一般用医薬品」と、それ以外の場合は「第２類医薬品及び第３類医薬品」と記載すること。

（３） 卸売販売業

法第３５条第２項に規定する営業所管理者について、薬剤師である場合は「全ての医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」と、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）附則第２０条の規定によるみなし合格登録販売者である場合は「第２類医薬品及び第３類医薬品」と、施行規則第１５４条第１号に規定する者である場合は「指定卸売医療用ガス類」と、施行規則第１５４条第２号に規定する者である場合は「指定卸売歯科用医薬品」と、施行規則第１５４条第３号に規定する者である場合は「指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品」と記載すること。

なお、卸売販売業者が「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う卸売販売業の取扱い等について」（平成２１年６月１日付け薬食発第０６０１００１

号厚生労働省医薬食品局長通知) 第1の1の「小規模卸」、「特定品目卸」又は「サンプル卸」に該当する場合は、その旨を付記する等の取扱いをすることは差し支えない。

- 2 薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号。以下「改正法」という。)附則第8条又は第10条に基づき経過措置として引き続き業務を行うことができることとされた販売業者の下での実務経験について

改正法附則第8条に基づき引き続き業務を行うことができることとされた法附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者又は改正法附則第10条に基づき引き続き業務を行うことができることとされた既存配置販売業者の下で一般用医薬品の販売等の実務に従事した場合には、平成27年5月31日までの間の当該実務従事期間については、施行規則第159条の5第2項第4号又は第5号に規定する実務に従事した期間とみなすこととしたこと。

第2 施行通知について

- 1 施行通知の記の第3のVの2の(2)中「新施行規則の規定は」を「新施行規則のうち、改正省令附則第9条において読み替え規定を設けたものは」に改める。
- 2 施行通知の記の第3のVの2の(2)の⑤のA中「①から③までは」を「①は」に改める。
- 3 施行通知の記の第3のVの2の(3)中、「新施行規則の規定は」を「新施行規則のうち、改正省令附則第13条において読み替え規定を設けたものは」に改める。
- 4 施行通知の記の第3のVの2の(3)の④のA中「②から④までは」を「②は」に改める。
- 5 施行通知の記の第3のVの2の(3)の④のウを次のように改める。

ウ 配置販売業者と同様に、既存配置販売業者は、その区域に勤務する配置員に、既存配置販売業者の配置員であることが容易に判断できるよう配置従事者身分証明書を付けさせることとしたこと。

第3 適用期日及び経過措置について

1 適用期日

一部改正省令の公布の日(平成24年5月30日)から適用することとしたこと。

ただし、第1の1については、一部改正省令の公布の日から起算して1年を経過した日から施行することとしたこと。

2 経過措置

一部改正省令の施行の際、現に交付されている改正前の施行規則様式第77による許可証は、改正後の施行規則様式第77によるものとみなすこととしたこと。