

日薬業発第244号
平成25年12月6日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 児玉 孝

**医薬品の販売業等に関する規制の見直し等に関する
「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案」の可決・成立について**

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、12月5日、医薬品の販売業等に関する規制の見直し等に関する「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案」が可決・成立いたしましたので下記のとおりお知らせいたします。

同法律は、一般用医薬品の販売方法に関するルールの整備、劇薬及びスイッチ直後品目の販売に関する安全確保のための仕組みの整備等の医薬品の販売業等に関する規制の見直しや、指定薬物の所持、使用等の禁止等を主な内容とするものです。同法律は、公布の日から6月を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとされています。

なお、本会では本日、同法案の可決・成立にあたっての見解を公表いたしましたのであわせてお知らせいたします。

記

○薬事法及び薬剤師法一部改正法案の可決成立にあたって

(平成25年12月6日、日本薬剤師会)

○薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案の概要、要綱

法律案の概要、法律案要綱、法律案案文・理由、法律案新旧対照条文等は厚生労働省ホームページに掲載されています。

ホーム > 所管の法令等 > 国会提出法案 > 第185回国会（臨時会）提出法律案

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/185.html>

○衆議院厚生労働委員会における付帯決議

○薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案の主なポイント

(作成：日本薬剤師会)

以上

薬事法及び薬剤師法一部改正法案の可決成立にあたって

昨日、一般用医薬品のインターネット販売に関する薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案が可決・成立し、本年1月の最高裁判所判決以来の無法状態下での販売に一定のルールが定められることとなりました。

6月14日の日本再興戦略の閣議決定を受け、政府は、一般用医薬品の販売ルール策定作業グループとスイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合を設置して検討を進め、10月8日に報告書がまとまり、11月12日に薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案が閣議決定されました。ここに至るまでの厚生労働大臣をはじめ関係各位のご努力に対して敬意を表するものではありますが、ほとんどの一般用医薬品のインターネット販売が解禁になったことは、安全性と適正使用の観点から慎重な対応を訴えてきた本会の主張が理解されなかったものと、残念に思っております。しかし、要指導医薬品が新設され、医療用医薬品を含む薬局医薬品とともに、薬剤師による対面による販売が法律により義務付けられたことは評価したいと考えます。

今後、一般用医薬品については、従来の販売方法に加え、新たにインターネット等による対面によらない販売も可能になりますが、医薬品の適正な使用が損なわれることのない的確なルールを策定するとともに、ルールが守られるような監視体制の整備・強化が必須と考えます。

医薬品は有効性ととともに副作用というリスクを有しており、また、他の医薬品との飲み合わせ等について薬剤師等の的確な指導のもとに使用されることが重要であります。本会としましては、今回の法改正を実効あるものとするべく、その趣旨を会員に十分周知するとともに、これまで同様、全ての医薬品の供給及び調剤にあたって、薬剤師の職能をより十分に発揮して、適切な情報提供、指導がなされるよう会員への徹底を図ってまいりたい所存であります。

平成25年12月6日

公益社団法人 日本薬剤師会
会長 児玉 孝

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案（概要）

医薬品の使用に際しての安全性の確保を図るため、医薬品の販売業等に関する規制を見直すとともに、指定薬物による保健衛生上の危害の発生を防止するため、その所持を禁止する等の所要の措置を講ずる。

I 法律案の概要

1 医薬品の販売業等に関する規制の見直し

(1) 一般用医薬品の販売方法に関するルールの整備

一般用医薬品のインターネット販売を認めることとし、

- ①厚生労働大臣は、一般用医薬品の販売方法に関する遵守事項を定めるものとする。
- ②第1類医薬品（リスクの高い一般用医薬品）の販売に当たっては、年齢、他の医薬品の使用状況等を確認するものとする。
- ③第1類医薬品（リスクの高い一般用医薬品）の販売に当たっては、継続使用者等が適正に使用すると認められる場合以外は薬剤師から購入者に対して、医薬品を適正に使用するための情報を提供しなければならないこととする。

(2) 劇薬及びスイッチ直後品目の販売に関する安全確保のための仕組みの整備

劇薬及びスイッチ直後品目（医療用から一般用に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬）については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用医薬品（処方せんに基づき提供される医薬品）に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組み（対面での販売）を設ける。

(3) その他

医療用医薬品（処方せんに基づき提供される医薬品）については、その効能・効果等において人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあることから、医療従事者の積極的な関与の下で、慎重に販売するための仕組み（対面での販売）を設ける。

2 指定薬物の所持、使用等の禁止

指定薬物について、その所持、使用等を禁止し、違反した場合に罰則を科す。

(※) 学術研究、試験検査、疾病の治療等の場合は禁止しない。

(※) 指定薬物: 精神毒性(幻覚、中枢神経系の興奮・抑制)を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

II 施行期日

公布の日から6月を超えない範囲内において政令で定める日

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案要綱

第一 改正の趣旨

一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決等を踏まえ、医薬品及び薬剤の使用に際しての安全性の確保を図るため、医薬品の区分として要指導医薬品を新設し、その販売に際しての薬剤師の対面による情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務付ける等の医薬品の販売業等に関する規制の見直しを行うほか、指定薬物による保健衛生上の危害の発生を防止するため、その所持等を禁止する等の措置を講ずること。

第二 薬事法の一部改正

一 医薬品の販売業等に関する規制の見直しに関する事項

1 一般用医薬品に係る規制の見直しに関する事項

(一) 要指導医薬品の定義及び店舗販売業の許可等に関する事項

イ 一般用医薬品と異なる医薬品の区分として「要指導医薬品」を新設し、「要指導医薬品」とは、次の医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないのであって、

薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものとする。 (第四条第五項第四号関係)

(1) その製造販売の承認の申請に際して、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

(2) その製造販売の承認の申請に際して、(1)の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

(3) 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

(4) 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

ロ 医薬品の店舗販売業の許可は、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は

授与する業務について行うものとする。 (第二十五条関係)

ハ 店舗販売業の許可を受けようとする者は、その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段等を記載した書類等を添付して、その店舗の構造設備の概要等を記載した申請書とその店舗の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないものとする。 (第二十六条第二項及び第三項関係)

ニ 厚生労働大臣は、店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法 (その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。) に関する事項等の店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができるものとする。 (第二十九条の二第一項関係)

(二) 要指導医薬品の販売に従事する者等に関する事項

イ 薬局開設者又は店舗販売業者 (以下この(二)から(四)までにおいて「薬局開設者等」という。) は、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならないものとする。 (

第三十六条の五第一項関係)

ロ 薬局開設者等は、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し、又は授与してはならないものとする。 (第三十六条の五第二項関係)

(三) 要指導医薬品に関する情報提供及び指導等に関する事項

イ 薬局開設者等は、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、薬剤師に、対面により、書面等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ものとする。 (第三十六条の六第一項関係)

ロ 薬局開設者等は、イ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等を確認させなければならないものとする。 (第三十六条の六第二項関係)

ハ 薬局開設者等は、イ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ものとする。 (第三十六条の六第三項関係)

ニ 薬局開設者等は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局又は店舗において要指導医薬品

を購入し、又は譲り受けようとする者等から相談があった場合には、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ものとする。 (第三十六條の六第四項関係)

(四) 一般用医薬品に関する情報提供等に関する事項

イ 第一類医薬品について、(三)のロと同様の規定を設けること。 (第三十六條の十第二項関係)

ロ 薬局開設者等は、薬剤師又は登録販売者に第二類医薬品に関す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等を確認させるよう努めなければならないものとする。

(第三十六條の十第四項関係)

ハ 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った場合における薬局開設者等による第一類医薬品に関する情報の提供の義務の免除は、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ものとする。 (第三十六條の十第六項関係)

ニ 配置販売業者について、イからハまでを準用すること。 (第三十六條の十第七項関係)

2 その他

(一) 薬局開設者について、1の(一)のハ及びニと同様の規定を設けること。(第四条第二項及び第三項並びに第九条第一項関係)

(二) 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いて、1の(二)のイ及び1の(三)と同様の規定を設けること。(第九条の二及び第九条の三関係)

(三) 薬局医薬品(要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品をいう。(四)において同じ。)について、1の(二)及び(三)と同様の規定を設けること。(第三十六条の三及び第三十六条の四関係)

(四) 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合について、政令で、(三)に関し必要な特例を定めることができるものとする事。 (第八十条第四項関係)

二 指定薬物の所持等の禁止に関する事項

1 指定薬物は、医療等の用途以外の用途に供するために所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならないものとする事。(第七十六条の四関係)

三 その他所要の改正を行うこと。

第三 薬剤師法の一部改正

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は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、必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないものとする。

。(第二十五条の二関係)

第四 施行期日等

一 施行期日

この法律は、一部の規定を除き、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること。(附則第一条関係)

二 経過措置等

この法律の施行に関し必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うこと。(附則第二条から第十七条まで関係)

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案に対する附帯決議

(平成二十五年十一月二十七日 衆議院厚生労働委員会)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一 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いては、その効能・効果等において人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあることから、その適正な使用を通じて国民の生命及び健康を確保するため、調剤された薬剤を患者又は看護に当たっている者に販売又は授与する際に、その場所で薬剤師が対面により患者等に対して必要な情報提供、薬学的知見に基づく指導等を行うことを義務付ける仕組みを今後とも堅持すること。

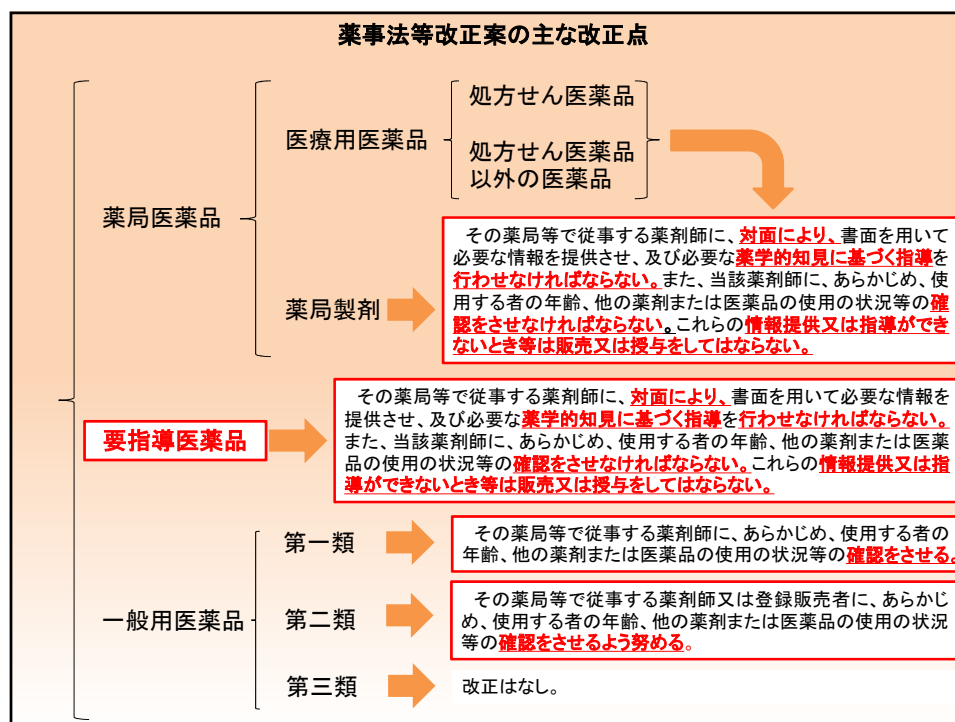
二 国民の生命、健康及び安心を確保する観点から、一般用医薬品のインターネット販売に関する広告、販売、配送等において厚生労働大臣が定める遵守事項が確保され、また、違法なインターネット販売が行われることがないよう、これまで以上に薬事監視員による監視指導を徹底するとともに、国民に対する周知の徹底や注意喚起に努めること。

三 一般用医薬品がインターネットモールを通じて売買される現状に鑑み、医療に関わる個人情報に厳格に守られること、また、過剰な購入を誘発させないための措置等について実効性が確保できるようモール運営者に協力を求めること。

四 これまでの薬害被害を深く反省し、国民の健康被害の発生及び拡大を未然に防止する観点から、医薬品による副作用又はその疑いがある症例については、研究開発から市販後の各段階における情報の収集に万遺漏なきを期すとともに、情報の整理、分析及び評価を迅速に行い、医薬品の安全性及び適正な使用が十分に確保されるよう取り組むこと。

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案の主なポイント

作成:2013.12月 日本薬剤師会



薬事法等改正案の主な改正点							
	調剤された薬剤	薬局医薬品		要指導医薬品	一般用医薬品		
		医療用医薬品	薬局製剤		第一類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品
あらかじめの年齢等の確認	義務	義務	義務	義務	義務	努力義務	
対面による指導	義務	義務	義務	義務			
情報提供	書面	書面	書面	書面	書面	努力義務	
情報提供・指導ができない場合の販売・授与の禁止	義務	義務	義務	義務			
使用者以外への販売・授与の禁止		義務	義務	義務			
薬剤師による販売・授与		義務	義務	義務	義務		
販売後の相談応需	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務

薬事法等改正案の主な改正点	
薬局開設時の申請事項	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ 薬局の名称及び所在地 ○ 薬局の構造設備の概要 ○ 薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を合わせて行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要 ○ 法人にあっては薬局開設者の業務を行う役員の氏名 ○ その他厚生労働省令で定める事項
薬局開設時の申請書への添付書類	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬局の平面図 ○ 薬局の管理者を指定して薬局を実地に管理させる場合にあっては、薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類 ○ 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 ○ 薬局において医薬品の販売業を併せて行う場合にあっては、次に掲げる書類 <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類 ・ 薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

薬事法等改正案の主な改正点

陳列方法

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。**

薬剤師による情報提供及び指導

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は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ものに対し、**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。**

医薬品分類の定義に係る改正

薬事法改正案 第四条第五項

三 薬局医薬品

要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされるものを除く。)をいう。

四 要指導医薬品

次のイからニまでに掲げる医薬品(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。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないのであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省で定める期間を経過していないもの。

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過していないもの。

ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬

ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬

五 一般用医薬品

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないのであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)をいう。

薬局医薬品に関する情報提供等に係る改正

薬事法改正案 第三十六条の四

(薬局医薬品に関する情報提供及び指導等)

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って購入され、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った場合には、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。

調剤された薬剤の情報提供等に係る改正

薬事法改正案 第九条の三

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

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使用のため、当該薬剤を販売し、また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(電子的方式その他の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せなければならない。

- 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っては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤をしようとするものの年齢、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、その他動向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、若しくは譲り受けたものから相談があった場合には、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せなければならない。

要指導医薬品の情報提供等に係る改正

薬事法改正案 第三十六条の六

(要指導医薬品に関する情報提供及び指導等)

- 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載されているときは、当該電磁的記録に記載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。

一般用医薬品の情報提供等に係る改正

薬事法改正案 第三十六条の十

(一般用医薬品に関する情報提供等)

- 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載されているときは、当該電磁的記録に記載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。)も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、この限りではない。
 - 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する者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他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た、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、又は譲り受けるものから説明を要しない旨の意志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 略

情報提供及び指導に関する改正

薬剤師法改正案 第二十五条の二

(情報の提供及び指導)

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は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ものに対し、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。

薬局開設許可に係る改正

薬事法改正案 第四条

(開設の許可)

- 2 前項の許可を受けようとする者は厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 その薬局の名称及び所在地
 - 三 その薬局の構造設備の概要
 - 四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を合わせて行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
 - 五 法人にあつては薬局開設者の業務を行う役員の氏名
 - 六 その他厚生労働省令で定める事項
- 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 その薬局の平面図
 - 二 第七条第一項ただし書又は第二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つては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類
 - 三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の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つては、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
 - 四 その薬局において医薬品の販売業を併せて行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類
 - イ その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
 - ロ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

陳列等に係る改正

薬事法改正案 第五十七条の二

(陳列等)

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。

その他の改正

薬事法改正案 第九条

(薬局開設者の遵守事項)

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

- 一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項
- 二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法(その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品(第四条第五項第五号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。))を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項