

薬生総発1005第2号

平成29年10月5日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長

(公 印 省 略)

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
法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について

今般、別添のとおり通知しましたので、御了知のほどお願いいたします。

日薬連発第 723 号
平成 29 年 10 月 17 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
(押印省略)

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
法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長より、別添のとおり通知がありましたので、貴団体加盟企業に周知方よろしくお願いいたします。

薬生発1005第1号
平成29年10月5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・生活衛生局長
(公印省略)

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
施行規則の一部を改正する省令等の施行について

「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の一部を改正する省令」(平成29年厚生労働省令第106号。以下「改正施行規則」という。)、
「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」(平成29年厚生労働省令第107号。以下「改正構造設備規則」という。)及び「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の一部を改正する省令」(平成29年厚生労働省令第108号。以下「改正体制省令」という。)については、平成29年10月5日に公布され、平成30年1月31日(第2の1(1)②及び③、同(4)②及び③並びに第2の2②及び③に係る部分については、同年7月31日)から施行することとされたところです。(当該改正省令等の概要は別添1、案文は別添2のとおりです。)

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下の薬局、医薬品販売業者、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よう、お願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

平成29年1月に発生したC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を受け、同年3月から「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」において対応策の検討が行われ、同年6月に同検討会での議論

の中間とりまとめがとりまとめられた。本改正は当該中間とりまとめを踏まえ、偽造医薬品の流通防止のために直ちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じるものであること。

第2 改正施行規則関係

1 医薬品の譲受時及び譲渡時における薬局開設者等の書面記載事項の追加

(1) 薬局開設者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第14条関係）

薬局開設者に課される医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、次の①から⑧までの事項としたこと。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。また、⑥（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑦については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。⑧については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。

この場合、「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法律」（平成16年法律第149号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、剤型、色、味、におい等外観的特性について確認するための製剤見本（以下単に「製剤見本」という。）については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）以外の医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与（以下「購入等」という。）の年月日
- ⑥ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先
- ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料
- ⑧ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

また、薬局開設者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑧までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

(2) 店舗販売業者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第 146 条関係）

店舗販売業者に課される医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、次の①から⑥までの事項としたこと。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。

この場合、「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法律」（平成 16 年法律第 149 号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び医薬品の使用の期限について、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

① 品名

② 数量

③ 購入等の年月日

④ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料

⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

また、店舗販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他

の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

(3) 配置販売業者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第 149 条の 5 関係）

配置販売業者に課される医薬品の譲受時の書面記載事項として、次の①から⑥までの事項としたこと。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、配置販売業者と当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者（以下「販売者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、販売者等が自然人であり、かつ、販売者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。

この場合、「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法律」（平成 16 年法律第 149 号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び医薬品の使用の期限の記載については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

① 品名

② 数量

③ 購入又は譲受けの年月日

④ 販売者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料

⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、販売者等と雇用関係にあること又は販売者等から取引の指示を受けたことを表す資料

また、配置販売業者は、販売者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、販売者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、販売者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受を行わないこと。

(4) 卸売販売業者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第 158 条の 4 関係）

卸売販売業者に課される医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、次の①から⑧までの事項としたこと。ただし、②及び③については、医療用

医薬品（体外診断用医薬品を除く）である場合に限ること。また、⑥（氏名又は名称以外の事項に限る）及び⑦については、卸売販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑧については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。

この場合、「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法律」（平成 16 年法律第 149 号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 購入等の年月日
- ⑥ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先
- ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料
- ⑧ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

また、卸売販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑧までの事項を書面に記載する際に、購入者等から許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

- (5) 高度管理医療機器の販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）等の記録事項の整理（改正施行規則第 173 条、第 196 条の 10 及び第 209 条関係）

高度管理医療機器の販売業者等に課される高度管理医療機器等の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、購入した年月日及び購入者の氏名及び住所を含むことを明確化するなど、文言修正を行ったこと。

2 複数の事業所について許可を受けている事業者における医薬品の移転に関する規定の新設（改正施行規則第 289 条関係）

「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「法」という。）に基づく許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下「許可事業者」という。）が、複数の事業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録することを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の①から⑤までの事項を記録しなければならないこととすること。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。

この場合、「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法律」（平成 16 年法律第 149 号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載の日から 3 年間、保存しなければならないこと。

3 医薬品に施された封を開封して分割販売する者の記録義務に係る規定の新設（改正施行規則第 210 条第 7 号及び第 216 条関係）

法第 50 条に規定する医薬品の容器等に直接記載する事項として、薬局開設者、店舗販売業者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する場合について、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地を記載することを追加すること。

また、「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施行規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 216 条に規定する表示の特例の対象となる医薬品について、その直接の容器又は直接の

被包に「調剤専用」の文字があることに加え、改正施行規則第 210 条第 7 号に掲げる事項の記載のあるものとしたこと。

なお、開封日を特定することが可能な場合には、開封日を表示した上で分割販売するとともに、第 2 の 1 の書面記載事項に開封日を併せて記載することが望ましいこと。

4 その他（改正施行規則第 158 条関係）

卸売販売業者の、医薬品の販売又は授与の業務について、当該業務には医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。

卸売販売業者が講じなければならない措置として、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を追加すること。この場合、各卸売販売業者の責任において貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくことを求めるものであること。

第 3 改正構造設備規則関係

1 薬局等の構造設備の基準の追加（改正構造設備規則第 1 条第 9 項、第 2 条第 9 項及び第 3 条第 7 項関係）

薬局、店舗販売業の店舗及び卸売販売業の営業所の構造設備に係る基準として、医薬品の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を追加すること。「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」とは、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。

なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。

第 4 改正体制省令関係

1 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に関する規定の追加等（改正体制省令第 1 条第 2 項及び第 2 条第 2 項関係）

薬局開設者及び店舗販売業者が講じなければならない措置として、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を追加すること。この場合、各薬局開設者及び各店舗販売業者の責任において貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくことを求めるものであること。

また、薬局開設者が講じなければならない措置として、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を追加すること。（当該適正な管理のための業務として必要とされる内容については第 5 の 1 (1) を参照すること。）

2 その他（改正体制省令第1条第16号及び第17号並びに第2条第9号関係）

薬局の業務を行う体制の基準のうち調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理並びに店舗販売業の業務を行う体制の基準のうち要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理について、これらの業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。

第5 その他の事項

第4の1のとおり、今般の改正体制省令により、薬局開設者が講じなければならない措置として、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を追加したところであるが、医薬品販売業者においては、従来から、医薬品の販売若しくは授与又は配置販売の業務に係る適正な管理に係る手順書（以下「業務手順書」という。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が現行の施行規則及び「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「体制省令」という。）において規定されているところである。また、従事者に対する研修の実施、薬局、店舗、区域又は営業所（以下「薬局等」という。）の管理に関する帳簿を備えること等についても、薬局開設者及び医薬品販売業者が講じなければならない措置として、同様に規定されている他、薬局等の管理者の義務については、法で規定されているところである。

これらの具体的な内容のうち、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項については、以下のとおりであること。このため、薬局開設者及び医薬品販売業者においては、その内容に留意した上で、業務手順書の作成等の必要な措置を講じること。

1 業務手順書に盛り込むべき事項

(1) 薬局開設者の業務手順書に盛り込むべき事項

- ① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。
- ③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。（第4の1参照）
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第2の1(1)①から⑥までに掲げる事項等（一般用医薬品等については、同②及び③において掲げる事項を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。

- ⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合(調剤の場合を除く。)には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること。
- ⑥ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。
- ⑦ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順(仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)。
- ⑧ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。
- ⑨ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

(2) 店舗販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項

- ① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。
- ③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。(第4の1参照)
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第2の1(2)①から④までに掲げる事項等を記載した文書(例えば、納品書)を同封すること。
- ⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。
- ⑥ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順(仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)。
- ⑦ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。
- ⑧ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

(3) 配置販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項

- ① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。

- ③ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。
- ④ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。
- ⑤ 販売者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

(4) 卸売販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項

- ① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。
- ③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。(第4の1参照)
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第2の1(4)①から⑥までに掲げる事項等（一般用医薬品等については、同②及び③において掲げる事項を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。
- ⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う営業所の名称及び所在地を記載すること。
- ⑥ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。
- ⑦ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。
- ⑧ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

2 薬局開設者及び医薬品販売業者が実施する従事者に対する研修の内容

施行規則第158条第1項並びに体制省令第1条第1項第15号から第17号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号において規定されている薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。

3 薬局等の管理に関する帳簿の記載事項

施行規則第13条、第145条、第149条の4及び第158条の3において規定されている薬局等の管理に関する帳簿の記載事項として、在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録を含むこと。

4 薬局等の管理者の義務

法第8条、第29条、第31条の3及び第36条においては、薬局等の管理者の義務として、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、医薬品その他の物品を管理することなどが規定されていることから、購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策について、薬局等の管理者による適切な管理が求められること。

以上

「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の一部を改正する省令」について

1. 改正の趣旨

- 平成 29 年 1 月に発生した C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を受け、同年 3 月から医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会において対応策の検討が行われてきた。
- 今般、同検討会での議論の中間とりまとめが取りまとめられたことを受け、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じる。

2. 改正の内容

- (1) 薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限等を追加する。
- (2) 同一の薬局開設者等が開設する複数の薬局間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引について、業許可を受けた場所ごとにと取引に係る記録（品名、数量、ロット番号、使用期限等）及びその保存を行うことを明確化する。
- (3) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）について、開封した者（薬局等）を明確にするため、その名称・住所等の表示を新たに求める。
- (4) その他所要の改正を行う。

3. 根拠法令

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）第 9 条第 1 項第 1 号等

4. 公布日等

公布日：平成 29 年 10 月 5 日

施行期日：平成 30 年 1 月 31 日（ただし、2（1）及び（2）のうち、ロット番号及び使用期限に係る規定については、平成 30 年 7 月 31 日）

「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」について

1. 改正の趣旨

- 平成 29 年 1 月に発生した C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を受け、同年 3 月から医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会において対応策の検討が行われてきた。
- 今般、同検討会での議論の中間とりまとめが取りまとめられたことを受け、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じる。

2. 改正の内容

- 薬局、店舗販売業者の店舗及び卸売販売業者の営業所の構造設備の基準として、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を追加する。
- その他所要の改正を行う。

3. 根拠法令

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）第 5 条第 1 号、第 26 条第 4 項第 1 号及び第 34 条第 2 項第 1 号

4. 公布日等

公布日：平成 29 年 10 月 5 日

施行期日：平成 30 年 1 月 31 日

「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の一部を改正する省令」について

1. 改正の趣旨

- 平成 29 年 1 月に発生した C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を受け、同年 3 月から医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会において対応策の検討が行われてきた。
- 今般、同検討会での議論の中間とりまとめが取りまとめられたことを受け、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じる。

2. 改正の内容

- 薬局及び店舗販売業の店舗において医薬品等の販売又は授与を行う体制の基準について、医薬品の貯蔵設備を設ける区域へ立ち入ることができる者を特定することを追加する。
- その他所要の改正を行う。

3. 根拠法令

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）第 5 条第 2 号及び第 26 条第 4 項第 2 号

4. 公布日等

公布日：平成 29 年 10 月 5 日

施行期日：平成 30 年 1 月 31 日

○厚生労働省令第百六号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）
第九条第一項、第二十九条の二第一項、第三十一条の二第二項、第三十一条の四第一項、第三十六条の二第二項、第四十九条第二項及び第五十条第十五号の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年十月五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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の一部を改正する省令
（昭和三十六年厚生省令第百六号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるもの

のように改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後

目次

- 第一章～第十三章 (略)
- 第十四章 雑則(第二百五十三条―第二百八十九条)
- 附則

(医薬品の購入等に関する記録)

第十四条 薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項(第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「医療用医薬品」という。)(体外診断用医薬品を除く。)である場合に限る。)を書面に記載しなければならぬ。

- 一 (略)
- 二 一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群に付される番号(以下「ロット番号」という。)
- 三 (ロットを構成しない医薬品については製造番号)
- 四 使用の期限
- 五 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- 六 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者(以下「購入者等」という。)(の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先(次項ただし書の規定により同項に規定する確認

改正前

目次

- 第一章～第十三章 (略)
- 第十四章 雑則(第二百五十三条―第二百八十八条)
- 附則

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第十四条 薬局開設者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。)の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならぬ。

- 一 (略)
- (新設)
- 二 (新設)
- 三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- 四 譲渡人又は譲受人の氏名

を行わないこととされた場合にあっては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）

七 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。）

八 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあっては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

二 薬局開設者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

三 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「薬局医薬品等」という。）を販売し、又は授与したとき（薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときを除く。第五項及び第六項並びに第四百四十六条第三項、第五項及び第六項において同じ。）は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 五（略）
四 五 六（略）

（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

（新設）

（新設）

（新設）

二 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「薬局医薬品等」という。）を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 五（略）
三 五 五（略）

（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）第一条第一項第九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、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。

第十四条の三 (略)

2 薬局開設者は、開店時間のうち、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、要指導医薬品陳列区画（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（同項第十一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（同項第十号に規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に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 (略)

（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 (略)

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又は薬剤師法第二十二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つては、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。

二～五 (略)

2～4 (略)

（新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第六十二条 次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等に

し、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。

第十四条の三 (略)

2 薬局開設者は、開店時間のうち、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、要指導医薬品陳列区画（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（同項第十一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（同項第十号に規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に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 (略)

（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 (略)

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薬剤師法第二十二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つては、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。

二～五 (略)

2～4 (略)

（新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第六十二条 次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「医療用医薬品」という。）を除く。）につき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の調査は

ついて行うものとする。

二 (略)

2 3 4 (略)

(医薬品の購入等に関する記録)

第四百四十六條 店舗販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一・二 (略)

三 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）

五 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。）

六 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

2 店舗販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならぬ。ただし、購入者等が当該店舗販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3 2 6 (略)

、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。

二 (略)

2 3 4 (略)

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第四百四十六條 店舗販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一・二 (略)

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 譲渡人又は譲受人の氏名

(新設)

(新設)

(新設)

2 3 5 (略)

(医薬品の購入等に関する記録)

第四百九十九条の五 配置販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一・二 (略)

三 購入又は譲受けの年月日

四 当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあっては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。)

五 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料(次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。)

六 当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者が自然人であり、かつ、当該者以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び当該者が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は当該者から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料

2 配置販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、当該者の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、当該者が当該配置販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3 6 (略)

(医薬品の適正管理の確保)

第百五十八条 卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理(以下「医薬品の適正管理」という。)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を講じなければならない。

(医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録)

第四百九十九条の五 配置販売業者は、医薬品を譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一・二 (略)

三 譲受けの年月日

四 譲渡人の氏名

(新設)

(新設)

(新設)

2 5 (略)

(医薬品の適正管理の確保)

第百五十八条 卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「医薬品の適正管理」という。)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を講じなければならない。

、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならぬ。ただし、購入者等が当該卸売販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

3|| 卸売販売業者は、第一項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならぬ。

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第五十八条の八 (略)

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。

二〇七 (略)

二〇四 (略)

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第五十九条の十五 (略)

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。

二〇六 (略)

二〇四 (略)

(準用)

第五十九条の十八 配置販売業者については、前三条(前条第二項を除く。)の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」と

2|| 卸売販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならぬ。

(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第五十八条の八 (略)

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をいう。)において行わせること。

二〇七 (略)

二〇四 (略)

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第五十九条の十五 (略)

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十二号若しくは第二条第十一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。

二〇六 (略)

二〇四 (略)

(準用)

第五十九条の十八 配置販売業者については、前三条(前条第二項を除く。)の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」と

あるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「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。）」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは

あるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「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十二号若しくは第二条第十一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。）」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは

「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「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、若しくは譲り受けられた当該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配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(高度管理医療機器等の購入等に関する記録)

第七十三条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を購入し、又は譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 三 (略)

四 購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じて提供の年月日

五 購入者等若しくは貸与された者又は電気通信回線を通じて提供を受けた者の氏名及び住所

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 三 (略)

四 販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供を受けた

「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「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、若しくは譲り受けられた当該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配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡に関する記録)

第七十三条 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を購入し、又は譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 三 (略)

四 譲受け又は販売、授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じて提供の年月日

五 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を前項に掲げる者以外の者に販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一 三 (略)

四 譲受人の氏名及び住所

者の氏名及び住所

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前二項の書面を、記載の日から三年間（特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から十五年間）、保存しなければならない。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、貸与を受けた者から返却されてから三年を経過した場合にあつては、この限りではない。

4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第七十八条において同じ。）を取り扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療機器の購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じて提供に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

（再生医療等製品の購入等に関する記録）

第九十六条の十 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一・二 (略)

三 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 購入者等の氏名

2 (略)

（処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿）

第二百九条 法第四十九条第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

一・四 (略)

五 購入者又は譲受人の氏名及び住所

（医薬品の直接の容器等の記載事項）

3 高度管理医療機器等の販売業者等は、前二項の書面を、記載の日から三年間（特定保守管理医療機器に係る書面にあつては、記載の日から十五年間）、保存しなければならない。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから三年を経過した場合にあつては、この限りではない。

4 高度管理医療機器等の販売業者等は、管理医療機器又は一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条及び第七十八条において同じ。）を取り扱う場合にあつては、管理医療機器又は一般医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

（再生医療等製品の譲受け及び譲渡に関する記録）

第九十六条の十 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一・二 (略)

三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 (略)

（処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿）

第二百九条 法第四十九条第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

一・四 (略)

五 譲受人の氏名及び住所

（医薬品の直接の容器等の記載事項）

第二百十條 法第五十條第十五號の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 一六 (略)

七 分割販売される医薬品にあつては、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地

(調剤専用医薬品に関する表示の特例)

第二百十六條 (略)

一 (略)

二 第二百十條第七号に掲げる事項

(削る)

(表略)

2 (略)

(一般用医薬品の陳列)

第二百十八條の四 (略)

一 (略)

二 指定第二類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による者若しくはこれらによる者若しくはこれらによる者若しくはこれらによる者が購入され、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 (略)

2 (略)

第二百八十九條 法の規定により許可を受けて医薬品を業として販売又

第二百十條 法第五十條第十五號の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 一六 (略)

(新設)

(調剤専用医薬品に関する表示の特例)

第二百十六條 (略)

一 (略)

二 分割販売を行う者の氏名又は名称

三 分割販売を行う薬局又は営業所の名称及び所在地

(表略)

2 (略)

(一般用医薬品の陳列)

第二百十八條の四 (略)

一 (略)

二 指定第二類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十二号又は第一条第十一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による者若しくはこれらによる者若しくはこれらによる者若しくはこれらによる者が購入され、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 (略)

2 (略)

(新設)

は授与する者（以下この条において「許可事業者」という。）が、二以上の許可を受けている場合であつて、当該者の保有する医薬品を、当該二以上の許可のうちの一の許可に基づき業務を行う場所から他の許可に基づき業務を行う場所へ移転したときは、当該移転前及び移転後の場所において、それぞれ次に掲げる事項（第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限る。）を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）

三 使用の期限

四 数量

五 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

2 許可事業者は、前項の書面を、法の規定により許可を受けて業務を行う場所ごとに、記載の日から三年間、保存しなければならない。

附 則

この省令は、平成三十年一月三十一日から施行する。ただし、第十四条第一項第四号を同項第六号とし、同項第三号を同項第五号とし、同項第二号を同項第四号とし、同項第一号の次に二号を加える改正規定、第百五十八条の四第一項第四号を同項第六号とし、同項第三号を同項第五号とし、同項第二号を同項第四号とし、同項第一号の次に二号を加える改正規定及び第二百八十八条の次に一条を加える改正規定（第一項第二号及び第三号に係る部分に限る。）は、同年七月三十一日から施行する。

○厚生労働省令第七号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）
第五条第一号、第二十六条第四項第一号及び第三十四条第二項第一号の規定に基づき、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年十月五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令

薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>(薬局の構造設備)</p> <p>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一〇八 (略)</p> <p>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。</p> <p>十一〇 略</p> <p>二〇五 (略)</p> <p>(店舗販売業の店舗の構造設備)</p> <p>第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一〇八 (略)</p> <p>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。</p> <p>十一〇 略</p> <p>(卸売販売業の営業所の構造設備)</p> <p>第三条 卸売販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一〇六 (略)</p> <p>七 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。</p> <p>二 (略)</p>	<p>(薬局の構造設備)</p> <p>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一〇八 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>九〇 略</p> <p>二〇五 (略)</p> <p>(店舗販売業の店舗の構造設備)</p> <p>第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一〇八 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>九〇 略</p> <p>(卸売販売業の営業所の構造設備)</p> <p>第三条 卸売販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一〇六 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>二 (略)</p>

附 則

(施行期日)

1 この省令は、平成三十年一月三十一日から施行する。

(薬事法施行規則の一部を改正する省令の一部改正)

2 薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

		第九條 附則 (略)		改正後
第九條 第十五 項第一 號	第一百五 條	第十二 條 第二十 一項 第一號	(略)	
(略)	(略)	(略)	(略)	
		第九條 附則 (略)		改正前
第九條 第十五 項第一 號	第一百五 條	第十二 條 第二十 一項 第一號	(略)	
(略)	(略)	(略)	(略)	

<p>第二 百 第 一 十 八 条 の 第 四 第 一 項 第 二 号</p>	(略)		
(略)	<p>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</p>	(略)	
(略)	(略)	(略)	

<p>第二 百 第 一 十 八 条 の 第 四 第 一 項 第 二 号</p>	(略)		
(略)	<p>薬局等構造設備規則 第一条第一項第十二 号又は第二条第十一 号に規定する情報を 提供するための設備</p>	(略)	
(略)	(略)	(略)	

○厚生労働省令第百八号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）
第五条第二号及び第二十六条第四項第二号の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年十月五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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の一部を改正する省令

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）の
一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の
傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した
規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄
に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていな

いものは、これを加える。

改正後

(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（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。

一〇九 (略)

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。第九号において同じ。）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。第九号において同じ。）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。

一一〇 十五 (略)

十六 法第九条の三第一項及び第四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。

十七 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及び第四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

改正前

(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（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。

一〇九 (略)

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をいう。第九号において同じ。）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十二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。第九号において同じ。）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。

一一〇 十五 (略)

十六 法第九条の三第一項及び第四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。

十七 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及び第四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 前項第十五号から第十七号までに掲げる薬局開設者が講じなければならぬ措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一・二（略）

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 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・七（略）

（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。

一〜三（略）

四 当該店舗において、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店舗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をいう。第六号において同じ。）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をいう。第六号において同じ。）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。

五〜八（略）

九 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

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（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 前項第十五号から第十七号までに掲げる薬局開設者が講じなければならぬ措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一・二（略）

三（新設）
（略）

四（新設）
（略）

四・五（略）

（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。

一〜三（略）

四 当該店舗において、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店舗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第二条第十一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。第六号において同じ。）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二条第十一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。第六号において同じ。）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。

五〜八（略）

九 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、従事者に対する研修（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 前項第九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 (略)

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・四 (略)

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、従事者に対する研修（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 前項第九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 (略)

二 (新設)

三・三 (略)

附 則

この省令は、平成三十年一月三十一日から施行する。