

- ⑤ 店舗販売業者は、その店舗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142条において準用する新施行規則第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」（既存薬種商及び旧薬種商（以下「既存薬種商等」という。）であって、登録販売者試験に合格した者とみなされ、販売従事登録を受けた者（以下「みなし合格登録販売者」という。）については併せて「薬種商」と記載しても差し支えないが、この場合において、薬種商に関する説明を表示した掲示を行うこと。）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。

- ⑥ 共同営業に関する規定（改正省令による改正前の薬事法施行規則（以下「旧施行規則」という。）第140条関係）

登録販売者制度の導入により、深夜及び早朝においても薬剤師又は登録販売者が十分に確保されるよう、時間帯にかかわらず薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行う体制を求めることに伴い、店舗販売業においては、一般販売業で認められていた厚生労働大臣が定める深夜及び早朝の時間帯に他の店舗と共同して厚生労働大臣が定める基準に従って行う医薬品の販売又は授与は、認められないこととしたこと。

### 3 配置販売業に関する事項

- (1) 一般用医薬品の配置販売の方法（新施行規則第159条の14関係）

新法第36条の5において、配置販売業者は、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。

- ① 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、当該区域における医薬品を配置する場所（医薬品を配置する居宅その他の場所をいう。以下同じ。）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、居宅その他の場所とは、一般家庭のほか、事業所であること。これに伴い、事業所への配置については、昭和44年8月12日付薬事第2

00号薬務局薬事課長通知「配置販売業の許可および販売について」の別紙2の3において、「配置しようとする場所が事業所である限り、その規模の大小を問わず、昭和38年11月7日薬収第883号「配置販売業者の配置対象について」をもつて回答したとおりその配置は認められない。」とされていたところであるが、この取扱いを改めること。

また、事業所における第1類医薬品の配置販売に当たっては、薬剤師がその代表者に対面で情報提供を行うものとし、その範囲は当該代表者が医薬品を使用する者に十分な説明等が可能な単位（当該代表者と医薬品を使用する者との意思疎通が十分に確保される単位をいう。以下②において同じ。）とすること。

また、第1類医薬品を配置販売する場合には、医薬品を配置する際の情報提供は薬剤師に対面で行わせなければならないが、配置した医薬品の使用状況の確認及び点検、情報提供の要否の確認、情報提供が不要な場合の医薬品の再配置（補充）、配置箱の清掃、代金の精算等の情報提供以外の業務については、薬剤師に自ら行わせるほか、薬剤師の管理及び指導の下で登録販売者又は一般従事者に行わせることができること。また、顧客から情報提供の求めがあった場合又は相談があった場合に、速やかに、医薬品を配置する場所において薬剤師に対面で情報提供を行わせることができるよう、登録販売者又は一般従事者を管理及び指導する薬剤師が当該登録販売者又は当該一般従事者と直ちに連絡を取ることができ、かつ、当該薬剤師を医薬品を配置する場所の近隣に従事させる等の適切な体制を確保すること。併せて、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3の⑤のイの手順書に記載することが望ましいこと（以下（2）の①において同じ。）。

- ② 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、当該区域における医薬品を配置する場所において、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、事業所における第2類医薬品又は第3類医薬品の配置販売に当たっては、薬剤師又は登録販売者がその代表者に対面で情報提供を行うものとし、その範囲は当該代表者が医薬品を使用する者に十分な説明等が可能な単位とすること。

また、第2類医薬品又は第3類医薬品を配置販売する場合には、医薬品を配置する際の情報提供は薬剤師又は登録販売者に対面で行わせなければならないが、①と同様、情報提供以外の業務については、薬剤師又は登録販売者に自ら行わせるほか、薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で

一般従事者に行わせることができること。また、顧客から情報提供の求めがあった場合又は相談があった場合に、速やかに、医薬品を配置する場所において薬剤師又は登録販売者に対面で情報提供を行わせることができるよう、一般従事者を管理及び指導する薬剤師又は登録販売者が当該一般従事者と直ちに連絡を取ることができ、かつ、当該薬剤師又は当該登録販売者を医薬品を配置する場所の近隣に従事させる等の適切な体制を確保すること。併せて、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3の⑤のイの手順書に記載することが望ましいこと（以下（2）の②及び③において同じ。）。

（2）一般用医薬品の情報提供の方法等（新施行規則第159条の18において準用する新施行規則第159条の15から第159条の17まで関係）

① 新法第36条の6第5項において準用する新法第36条の6第1項において、配置販売業者は、第1類医薬品を配置する場合には、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。

ア （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）当該区域における医薬品を配置する場所において、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。

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、（オ）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。

（ア）当該医薬品の名称

（イ）当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

（ウ）当該医薬品の用法及び用量

（エ）当該医薬品の効能又は効果

(オ) 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

(カ) 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

- ② 新法第36条の6第5項において準用する新法第36条の6第2項において、配置販売業者は、第2類医薬品を配置する場合には、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。

ア 当該区域における医薬品を配置する場所において、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 ①のイに掲げる事項について説明を行わせること。

- ③ 新法第36条の6第5項において準用する新法第36条の6第3項において、配置販売業者は、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、配置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、医療機関への受診を勧めること（受診勧奨）、医薬品を配置する場所への訪問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、当該区域における医薬品を配置する場所において、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、当該区域における医薬品を配置する場所において、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) 区域管理者等（新施行規則第149条において準用する新施行規則第140条及び第141条関係）

- ① 区域管理者は、第1類医薬品を配置販売する区域については薬剤師、第2類医薬品又は第3類医薬品を配置販売する区域については薬剤師又は登

録販売者でなければならないこととしたこと。ただし、第1類医薬品を配置販売する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、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って、その区域において医薬品の配置販売に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができることとしたこと。

なお、薬剤師を区域管理者とすることができない場合とは、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等を指すこと。

- ② 第1類医薬品を配置販売する区域の配置販売業者は、当該区域の区域管理者が薬剤師でない場合には、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならないこととしたこと。

また、区域管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、配置販売業者及び区域管理者に対し必要な意見を述べなければならないこととしたこと。併せて、配置販売業者及び区域管理者は、区域管理者を補佐する者を置いたときは、区域管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならないこととしたこと。

- ③ その他区域管理者等については、次のとおりとすること。

ア 区域管理者は、常勤であること。

イ 区域管理者は、常時、その区域を直接管理すること。ただし、これができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者のうちから代行者を指定してその区域を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、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。

#### (4) その他

その他配置販売業について、次のように定めたこと。

- ① 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配置箱内で分別することとしたこと。（新施行規則第218条の2第2項関係）

なお、配置後に顧客が配置箱内の医薬品の位置を変えられることがあり得るため、配置時に医薬品を分別することに加えて、配置する医薬品の販売名と区分が対比できるような文書を添えるなどの工夫を行うこと。

- ② 一般用医薬品の配置販売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には、届け出させること。（新施行規則第148条第1項（様式第83））

第149条において準用する第7条第4号及び第5号並びに第149条において準用する第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の(8)の①と同様であること。

- ③ 配置販売業者は、当該区域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149条において準用する新施行規則第14条の2関係)

なお、区域管理者は、当該区域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 配置販売業者は、当該区域(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の区域に限る。)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149条において準用する新施行規則第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 配置販売業者は、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149条において準用する新施行規則第15条関係)

- ⑥ 配置販売業者は、その区域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配置従事者身分証明書を付けさせることとしたこと。また、配置従事者身分証明書に、薬剤師の場合は「薬剤師」、登録販売者の場合は「登録販売者」、一般従事者の場合は「一般従事者」と記載することとしたこと。(新施行規則第149条において準用する新施行規則第15条の2及び第152条(様式第85)関係)

- ⑦ 情報提供の実効性を確保する観点から、薬局及び店舗販売業の店舗における掲示事項に準じて、配置販売業の管理及び運営に関する事項並びに一

般用医薬品の販売制度に関する事項を記載した書面を交付するなどの工夫を行うこと。

#### 4 卸売販売業に関する事項

- (1) 新法第25条第3号において、卸売販売業の許可については、医薬品を、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その他厚生労働省令で定める者に対し、販売し、又は授与する業務について行うとされたところであるが、厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとしたこと。(新施行規則第138条関係)

なお、児童福祉施設最低基準(昭和23年厚生省令第63号)第68条第2号、指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準(平成11年厚生省令第39号)第3条第1項第6号イ、特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準(平成11年厚生省令第46号)第11条第4項第6号イ等の規定により医務室等を診療所とする施設については、特段の規定が設けられていなくとも卸売販売業者は当該施設の診療所に対して医薬品を販売し、又は授与できること。

また、介護保険法(平成9年法律第123号)第106条の規定により、介護老人保健施設は病院又は診療所に含まれることから、同様に卸売販売業者は当該施設に対して医薬品を販売し、又は授与できること。

- ① 国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)

具体的には、自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等が該当すること。

- ② 助産所(医療法(昭和23年法律第205号)第2条第1項に規定する助産所をいう。)の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

助産所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臨時応急の手当として助産師が使用する輸液等が該当するものであり、滅菌消毒及び臨時応急の手当以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

- ③ 救急用自動車等(救急救命士法(平成3年法律第36号)第44条第2項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。)により業務を行う事業者であって救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの

救急用自動車等に備え付ける医薬品は、救急救命士法施行規則第21条第1号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤(平成4年厚生省告示第17号)及び救急救命士法施行規則第21条第3号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤(平成17年厚生労働省告示第65号)で指定された医薬品(乳酸リンゲル液及びエピネフリン)のほか、医療用酸素、輸

液等（具体的には昭和39年3月3日付自消甲救発第6号消防庁長官通知「救急業務実施基準について」を参照）が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ④ 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項の許可を受けた者であって同項に規定する業として行う臓器のあっせんに滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

臓器のあっせんに使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臓器の保存等に当たり使用される抗生物質、輸液等が該当するものであり、滅菌消毒及び臓器の保存等以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑤ 施術所（あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和22年法律第217号）第9条の2第1項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法（昭和45年法律第19号）第2条第2項に規定する施術所をいう。以下同じ。）の開設者であって施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

施術所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師及び柔道整復師が認められる処置に使用する外用剤が該当するものであり、滅菌消毒及び当該処置以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑥ 歯科技工所（歯科技工士法（昭和30年法律第168号）第2条第3項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。）の開設者であって歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

歯科技工所で使用する医薬品は、現時点では滅菌消毒用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（以下「体外滅菌消毒用医薬品」という。）以外に該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑦ 滅菌消毒（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の9第1項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。）の業務を行う事業者であって滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

滅菌消毒の業務に使用する医薬品は、現時点では体外滅菌消毒用医薬品以外に該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑧ ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であって防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの

防除の業務に使用する医薬品は、防除用医薬品のほか、体外滅菌消毒用医薬品が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。



- ⑨ 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備（以下「浄化槽等」という。）の衛生管理を行う事業者であって浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの

浄化槽等で使用する医薬品は、現時点では体外滅菌消毒用医薬品以外に該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑩ 登録試験検査機関その他検査施設の長であって検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの

登録試験検査機関その他検査施設としては、新施行規則第12条に規定する登録試験検査機関のほか、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第9項に規定する登録検査機関、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第20条の3第1項に規定する衛生検査所等が該当すること。

なお、検査を行うに当たり必要な医薬品は、体外診断用医薬品のほか、試験検査に使用される標準品が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑪ 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品は、動物実験に使用する医薬品、調剤実習用の医薬品等が該当するものであり、これら以外のものには販売し、又は授与しないこと。

- ⑫ 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

製造を行うに当たり必要な医薬品は、製造時の原材料として使用される局方医薬品、製品検査に使用される体外診断用医薬品等が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。

- ⑬ 航空法（昭和27年法律第231号）第1条第17項に規定する航空運送事業を行う事業者であって航空法施行規則（昭和27年運輸省令第56号）第150条第2項の規定に基づく医薬品を使用するもの

- ⑭ 船員法（昭和22年法律第100号）の適用を受ける船舶所有者であって船員法施行規則（昭和22年運輸省令第23号）第53条第1項の規定に基づく医薬品を使用するもの

- ⑮ ①から⑭に掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

厚生労働大臣が適当と認めるものは、具体的には次に掲げるものであること。

ア 医療機器の修理業者であって製品検査に体外診断用医薬品を使用する

もの

イ 輸入品目である医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者であつて製品検査に体外診断用医薬品を使用するもの

ウ 潜函業務を行う事業者や有毒物質を取り扱う事業者等の危険な業務を行う事業者であつて救護のために医療用酸素等を備え付けるもの又は中毒時に解毒剤等を使用するもの

エ 健康保険法（大正11年法律第70号）第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者等の衛生管理が必要な事業者であつて衛生管理に体外滅菌消毒用医薬品を使用するもの

オ 食品等の製造業者であつて製造時の原材料として局方医薬品を使用するもの又は製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの

カ 動物飼育施設の長であつて獣医師の指示書に基づき、注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品を使用するもの

(2) 新法第35条第2項において、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する卸売販売業の営業所管理者は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定める者でなければならないこととされ、従来、特例販売業として許可を受けていた医療用ガス類、歯科用医薬品を医療機関等に販売し、又は授与する業態を卸売販売業として位置づけたことから、薬剤師による管理を必要としないものとして厚生労働省令で定めるもの及び厚生労働省令で定める者について次のように定めたこと。（新施行規則第154条関係）

① 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売医療用ガス類」という。）のみを販売し、又は授与する卸売販売業の薬剤師以外の営業所管理者は、次のアからエのいずれかに該当する者としたこと。

なお、アからエのいずれに該当する者であっても、継続的に指定卸売医療用ガス類に関する研修、講習を受講すること等により、指定卸売医療用ガス類の医薬品としての有効性、安全性に関する知識を習得する等、その資質の向上に努めること。この場合において、当該指定卸売医療用ガス類に関する研修、講習については、高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）等に関する研修、講習とは別のものであること。

ア 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者

ウ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に5年以上従事し

た者

エ 都道府県知事がアからウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

- ② 歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売歯科用医薬品」という。）のみを販売し、又は授与する卸売販売業の薬剤師以外の営業所管理者は、次のアからエのいずれかに該当する者としたこと。

なお、アからエのいずれに該当する者であっても、継続的に指定卸売歯科用医薬品に関する研修、講習を受講すること等により、指定卸売歯科用医薬品の医薬品としての有効性、安全性に関する知識を習得する等、その資質の向上に努めること。

ア 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者

ウ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者

エ 都道府県知事がアからウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

- ③ 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品のみを販売し、又は授与する卸売販売業の薬剤師以外の営業所管理者は、①及び②のいずれにも該当する者としたこと。

なお、当該営業所管理者は、継続的に指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品に関する研修、講習を受講すること等により、指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品の医薬品としての有効性、安全性に関する知識を習得する等、その資質の向上に努めること。

### (3) その他

その他卸売販売業について、次のように定めたこと。

- ① 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次に掲げる事項を含む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155条関係）

ア 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備

イ 医薬品の適正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

ウ 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適

正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

- ② 店舗販売業及び配置販売業が一般用医薬品を販売し、又は授与する業態として規定され、一般用医薬品以外の医薬品の販売又は授与が禁止されたことから、卸売販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。（新施行規則第156条関係）
- ③ 卸売販売業者は、当該営業所において指定卸売医療用ガス類又は指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年又は5年以上従事した者から、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159条において準用する新施行規則第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 その他

### (1) 医薬品及び医薬部外品の容器等への記載に関する事項

- ① 新法第50条第6号においては一般用医薬品の区分ごとの表示、同条第11号においては人体に使用しない医薬品についての注意喚起表示を行うこととされたところであるが、これらについて薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第109号）により既に規定されたもの以外の部分を次のように定めたこと。

ア 指定第2類医薬品について、「第2類医薬品」の表示中「2」の数字を枠で囲むこととしたこと。（新施行規則第210条第5号関係）

なお、指定第2類医薬品の表示の詳細については、平成20年5月21日付薬食発第0521001号医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について」を参照すること。

イ 一般用医薬品の区分ごとの表示及び指定第2類医薬品の表示（以下「区分等表示」という。）について、一般用医薬品の区分が変更された医薬品であってその変更前に製造販売されたもの及び指定第2類医薬品に指定された医薬品又は指定第2類医薬品の指定が解除された医薬品であってその指定前又は解除前に製造販売されたもの（以下「区分等変更医薬品」という。）については、厚生労働大臣が別に定める期間内は、区分等表示が記載されていることを要しないこととしたこと。（新施行規則第216条の2第1項関係）

また、区分等変更医薬品については、その外部の容器又は外部の被包（以下「外部の容器等」という。）に区分等表示が記載されている場

合には、当該区分等変更医薬品の直接の容器又は直接の被包（以下「直接の容器等」という。）に区分等表示が記載されていることを要しないこととしたこと。（新施行規則第216条の2第2項関係）

なお、シール等を貼付することにより区分等表示を行うことも認められること。また、医薬品の指定が変更された場合には、当該医薬品の製造販売業者は、速やかに当該医薬品を製造販売した薬局及び医薬品の販売業者に対して情報提供を行うこと。

ウ 直接の容器等の面積が狭い医薬品及び調剤専用医薬品については、表示の特例として「注意—人体に使用しないこと」の文字を省略できることとしたこと。（新施行規則第211条第1項及び第216条第1項関係）

② 配置販売業者は、新法第31条において、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされたことから、これを明確にするため、次のように定めたこと。

ア 配置販売業において販売等できない一般用医薬品に「店舗専用」の文字を記載することとしたこと。（新施行規則第210条第4号関係）

イ 直接の容器等の面積が狭い医薬品については、表示の特例として「店舗専用」の文字を省略できることとしたこと。（新施行規則第211条第1項関係）

③ 新法第59条第3号においては医薬部外品の分類ごとの表示、同条第7号においては医薬部外品の有効成分の名称及びその分量についての表示、同条第9号においては人体に使用しない医薬部外品についての注意喚起表示を行うこととされたところであるが、これらについて次のように定めたこと。

ア 医薬部外品の分類ごとの表示については、次のとおりとしたこと。（新施行規則第219条の2関係）

（ア）人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される医薬部外品に「防除用医薬部外品」の文字を記載することとしたこと。

（イ）人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用される目的又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす目的のために使用される医薬部外品のうち、医薬部外品の有効成分の名称及びその分量についての表示が必要な医薬部外品に「指定医薬部外品」の文字を記載することとしたこと。

なお、指定医薬部外品に該当する医薬部外品は、平成11年及び平成16年に医薬品から医薬部外品に移行したものであること。

(ウ) (ア) 及び (イ) 以外の医薬部外品に「医薬部外品」の文字を記載することとしたこと。

イ 直接の容器等の面積が著しく狭い医薬部外品については、表示の特例として医薬部外品の分類ごとの表示を省略できることとしたこと。(新施行規則第228条第1項において準用する新施行規則第211条第2項関係)

ウ 直接の容器等の面積が狭い医薬部外品及び他の医薬部外品の製造の用に供するため医薬部外品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医薬部外品については、表示の特例として医薬部外品の有効成分の名称及びその分量についての表示を省略できることとしたこと。(新施行規則第228条第1項において準用する新施行規則第211条第1項及び第214条第2項関係)

エ 直接の容器等の面積が狭い医薬部外品については、表示の特例として「注意—人体に使用しないこと」の文字を省略できることとしたこと。(新施行規則第228条第1項において準用する新施行規則第211条第1項関係)

(2) 医薬品等の製造販売業若しくは製造業又は医療機器の販売業若しくは修理業に関する事項

① 店舗販売業及び配置販売業が一般用医薬品を販売し、又は授与する業態として規定され、一般用医薬品以外の医薬品の販売又は授与が禁止されたことから、製造販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対して、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。(新施行規則第92条の2関係)

② 薬局製造販売医薬品の製造業者及び製造販売業者である薬局開設者の遵守事項を次のように定めたこと。

ア 当該薬局で調剤に従事する薬剤師に当該薬局における設備及び器具をもって、薬局製造販売医薬品を製造させなければならないこととしたこと。(新施行規則第96条の2第1項関係)

イ 当該薬局以外の薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならないこととしたこと。(新施行規則第92条の3及び第96条の2第2項関係)

③ 医薬品等の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の販売業者若しくは修理業者は、その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111条の2において準用する新施行規則第14条の3、第178条第1項において準用する第14条の3、第178条第2項において準用する第14条の3及び第194条の2において準用する第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。

### (3) その他

- ① 販売従事登録の申請に当たり、申請書に添付する書類を戸籍の謄本又は抄本としていたところ、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（日本国籍を有していない者については、外国人登録法（昭和27年法律第25号）第4条の3第2項の登録原票の写し又は同項に規定する登録原票記載事項証明書）とすることとしたこと。（新施行規則第159条の7第2項第2号関係）
- ② その他新法に合わせて、用語等を整理したこと。

## 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の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っては、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っては、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。

## 2 店舗販売業に関する事項

一般用医薬品の陳列方法等を定めたことに伴い、店舗販売業の店舗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の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 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所から明確に区別されていることとしたこと。（新構造設備規則第2条第2号関係）

- ② 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2条第5号関係）
- ③ 毒薬を取り扱わない場合は、かぎのかかる貯蔵設備を有しなくてもよいこととしたこと。（新構造設備規則第2条第7号関係）
- ④ 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、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2条第8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設備を有すること。

イ 第1類医薬品陳列区画に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一般用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一般用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36条の6第1項から第3項まで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2条第9号関係）

なお、情報を提供するための設備は、1の⑤と同様であること。また、アの近接する場所とは、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、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。

イ 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一般用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。

ウ 2以上の階に一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合は、各階の一般用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 店舗販売業の店舗の面積については、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6の1の(1)において、「一般販売業の店舗において、医薬品以外の物を取り扱う場合には、構造設備規則第2条第1項第3号に規定する面積のほかに、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、当該店舗販売業の店舗において医薬品以外の物を取り扱う場合には、店舗販売業の業務に支障が生じない限り、新構造設備規則第2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。

### 3 卸売販売業に関する事項

- ① 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所から明確に区別されていることとしたこと。(新構造設備規則第3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、営業所の場所において、薬局又は店舗販売業の店舗と重複して許可を取得することができること。

- ② 毒薬を取り扱わない場合は、かぎのかかる貯蔵設備を有しなくてもよいこととしたこと。(新構造設備規則第3条第1項第6号関係)

- ③ ①及び②を除き、新構造設備規則における卸売販売業に係る営業所の基準は、従来の卸売一般販売業者に係る店舗の基準と同一であること。

なお、新構造設備規則第3条第3号ただし書に該当する卸売販売業者の要件については、昭和56年6月16日付薬発第552号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行等に伴う卸売一般販売業等の取扱いについて」で示した、改正省令による改正前の薬局等構造設備規則(以下「旧構造設備規則」という。)第2条の2第1項第1号ただし書が適用される場合の取扱いと同様とし、指定卸売医療用ガス類若しくは指定卸売歯科用医薬品又はこれらのみを販売し、又は授与する卸売販売業者は、同通知の特定品目卸に該当するものであるが、これらについては、別途通知するところによること。また、その営業所で必要な面積については、従来どおり13.2平方メートル以上とすること。

### 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つては、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つては、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つては、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つては、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