

改正前

改正後

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

第一章 薬局  
(開設の申請)  
第一条 薬事法（以下「法」という。）第四条第一項の規定により薬局開設の許可を受けようとする者は、様式第一による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。  
2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、法の規定による許可等の申請又は届出（以下「申請等の行為」という。）の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。  
一 薬局の平面図  
二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書  
三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号及び第四項において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかにかんする医師の診断書  
四 申請者以外の者がその薬局の管理者であるときは、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  
五 薬局の管理者以外に当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師 ◆追加◆があるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師 ◆追加◆に対する使用関係を証する書類  
六 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一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  
◆追加◆  
3 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号二（成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。）及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

第一章 薬局  
(開設の申請)  
第一条 薬事法（以下「法」という。）第四条第一項の規定により薬局開設の許可を受けようとする者は、様式第一による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。  
2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、法の規定による許可等の申請又は届出（以下「申請等の行為」という。）の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。  
一 薬局の平面図  
二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書  
三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号及び第四項において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかにかんする医師の診断書  
四 申請者以外の者がその薬局の管理者であるときは、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  
五 薬局の管理者以外に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**があるときは、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  
六 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一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  
**七 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（以下「郵便等販売」という。）を行おうとするときは、様式第一の二による届書**  
3 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号二

4 申請者は、その薬局の管理者が薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令（以下「再教育研修命令」という。）を受けた者であるときは、同条第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

（成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。）及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。  
4 申請者は、その薬局の管理者が薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令（以下「再教育研修命令」という。）を受けた者であるときは、同条第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

（薬局開設の許可台帳の記載事項）  
第七条 令第四十八条に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。  
一 許可番号及び許可年月日  
二 開設者の氏名（法人にあつては、その名称。以下同じ。）及び住所（法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下同じ。）  
三 薬局の名称及び所在地  
四 薬局の管理者の氏名 **及び住所**  
五 薬局の管理者以外に当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師 **◆追加◆**があるときは、その者の氏名 **及び住所**  
六 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  
七 当該薬局において医薬品の販売業その他の業務をあわせ行うときは、その業務の種類  
八 **薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）第一条**に規定する一日平均取扱処方せん数  
九 通常の営業日及び営業時間  
**◆追加◆**

（薬局開設の許可台帳の記載事項）  
第七条 令第四十八条に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。  
一 許可番号及び許可年月日  
二 開設者の氏名（法人にあつては、その名称。以下同じ。）及び住所（法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下同じ。）  
三 薬局の名称及び所在地  
四 薬局の管理者の氏名、**住所及び一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。）**  
五 薬局の管理者以外に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**があるときは、その者の氏名、**住所及び週当たり勤務時間数**  
六 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  
七 当該薬局において医薬品の販売業その他の業務をあわせ行うときは、その業務の種類  
八 **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）第一条第一項第二号**に規定する一日平均取扱処方せん数  
九 通常の営業日及び営業時間  
**十 郵便等販売を行うときは、その方法**

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

（医薬品の管理）  
第十一条 薬局の管理者は、**医薬品を他の薬品と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。**

**第十一条 削除**

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

（試験検査の実施方法）  
第十二条 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると薬局の管理

（試験検査の実施方法）  
第十二条 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると薬局の管理

<p>者が認めた場合には、薬局開設者は、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関 ◆追加◆を利用して試験検査を行うことができる。</p> <p>2 薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。</p>	<p>者が認めた場合には、薬局開設者は、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）を利用して試験検査を行うことができる。</p> <p>2 薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。</p>
---	--

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

<p>(薬局における医薬品の業務に係る医療の安全の確保)</p> <p>第十二条の二 法第九条第一項の規定により、薬局開設者は、医薬品の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従業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。</p> <p>2 前項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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の設置</li> <li>二 従業者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</li> <li>三 医薬品の安全使用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</li> <li>四 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の業務に係る医療の安全の確保を目的とした改善のための方策の実施</li> </ul>	<p>◆削除◆</p>
--	-------------

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

<p>◆追加◆</p>	<p>(実務の証明)</p> <p>第十四条の二 薬局開設者は、当該薬局において第百五十九条の五第二項第四号又は第五号に掲げる者に該当する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薬剤師又は登録販売者以外の従事者（以下「一般従事者」という。）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。</p> <p>2 前項に規定する場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。</p>
-------------	--

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

<p>◆追加◆</p>	<p>(業務経験の証明)</p> <p>第十四条の三 薬局開設者は、当該薬局において第百四十条第二項に規定する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。</p>
-------------	--

らない。  
2 前項に規定する場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

(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薬剤師に対する措置)  
第十五条 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師 ◆追加◆であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師 ◆追加◆が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、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。

(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薬剤師等に対する措置)  
第十五条 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師 若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師 若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、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。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(薬局における従事者の区別)  
第十五条の二 薬局開設者は、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。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)  
第十五条の三 薬局開設者は、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。  
2 薬局開設者は、第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画(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口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、かぎをかけた陳列設備(同号イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。)に第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(郵便等販売の方法等)  
第十五条の四 薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。  
一 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。

- 二 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売し、又は授与すること。
  - 三 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に別表第一の二に掲げる情報を表示すること。
- 2 薬局開設者は、新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、様式第一の二による届書を都道府県知事に提出しなければならない。

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

- (薬局医薬品の販売等)
- 第十五条の五 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品（令第三条第三号に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下同じ。）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、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、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。

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

- (薬局医薬品を販売等する場合における情報提供等)
- 第十五条の六 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、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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。
- 2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び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 当該薬局内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十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。次条、第十五条の十三及び第十五条の十四において同じ。）において、対面で行わせること。
  - 二 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。
  - 三 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。
    - イ 当該医薬品の名称
    - ロ 当該医薬品の有効成分の名称（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。）
    - ハ 当該医薬品の用法及び用量
    - ニ 当該医薬品の効能又は効果
    - ホ 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

へ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

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

第十五条の七 薬局開設者は、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から相談があつた場合には、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び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 当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
- 二 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。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(薬局医薬品の陳列等)

第十五条の八 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（薬局等構造設備規則第一条第一項第八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、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。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(薬局における調剤)

第十五条の九 薬局開設者は、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。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

第十五条の十 薬局開設者は、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。

2 薬局開設者は、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。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

第十五条の十一 薬局開設者は、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認した後でなければ、これによつて調剤させてはならない。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

第十五条の十二 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、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。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(調剤された薬剤に係る情報提供の方法等)  
第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の二第一項の規定による情報の提供を、当該薬局内の情報提供を行う場所（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、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせなければならない。  
2 法第九条の二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、調剤及び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及びその分量  
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 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

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の二第二項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、調剤及び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 当該薬局内の情報提供を行う場所（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。  
 二 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。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(薬局における掲示)  
 第十五条の十五 法第九条の三の規定による掲示は、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 法第九条の三の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

(変更の届出)  
 第十六条 法第十条の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

(変更の届出)  
 第十六条 法第十条の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

- ◆追加◆
- 一 薬局開設者又は薬局の管理者の氏名 又は住所
- 二 薬局開設者及び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 薬剤師の氏名
- 三 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
- 四 薬局の名称
- 五 薬局の構造設備の主要部分
- 六 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
- 七 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
- 八 通常の営業日及び営業時間

- 一 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
- 二 ◆削除◆薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- 三 ◆削除◆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
- ◆削除◆
- 四 薬局の名称
- 五 薬局の構造設備の主要部分
- 六 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
- 七 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
- 八 通常の営業日及び営業時間

- ◆追加◆
- 2 前項 ◆追加◆の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。ただし、前項第一号の薬局の管理者が再教育研修命令を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の二第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
  - 一 第一項第一号に掲げる薬局開設者の氏名に係る届書 薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 (薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書)

- 九 郵便等販売を行うときは、その方法
- 2 前項 (第九号に係る部分を除く。)の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。ただし、前項第二号の薬局の管理者が再教育研修命令を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の二第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。
- 3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
  - 一 第一項第一号に掲げる薬局開設者の氏名に係



◆追加◆

二 第一項第一号又は同項第二号に掲げる事項に係る届書（新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師 ◆追加◆となつた者が薬局開設者であるものを除く。）雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師 ◆追加◆となつた者に対する使用関係を証する書類

三 第一項第三号に掲げる事項に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

4 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号二及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

◆追加◆

る届書 薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書）

二 第一項第一号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三 第一項第二号又は同項第三号に掲げる事項に係る届書（新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師 若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者であるものを除く。）雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師 若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類

◆削除◆

4 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号二及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

5 第一項（第九号に係る部分に限る。）の届出は、様式第一の二による届書を提出することによつて行うものとする。

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

（厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品又は医療機器）  
第四十二条 法第十四条第三項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める医薬品は、次の各号に掲げる医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び人又は動物の皮膚にはり付けられるもの、薬局製造販売医薬品（令第三条第三号に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下同じ。）、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品並びに専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。）とする。

一 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分又は投与経路が異なる医薬

（厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品又は医療機器）  
第四十二条 法第十四条第三項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める医薬品は、次の各号に掲げる医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び人又は動物の皮膚にはり付けられるもの、薬局製造販売医薬品 ◆削除◆、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品並びに専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。）とする。

一 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分又は投与経路が異なる医薬品

<p>品</p> <p>二 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。）のうち、前号に掲げるもの以外のもの</p> <p>2 法第十四条第三項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、同条第一項に規定する医療機器とする。</p>	<p>二 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。）のうち、前号に掲げるもの以外のもの</p> <p>2 法第十四条第三項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、同条第一項に規定する医療機器とする。</p>
---	--

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

<p>◆追加◆</p>	<p>第九十二条の二 医薬品の製造販売業者は、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。</p>
-------------	---

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

<p>◆追加◆</p>	<p>第九十二条の三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者である薬局開設者は、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。</p>
-------------	---

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

<p>（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）</p> <p>第九十六条 医薬品（次に掲げるものを除く。）、医薬部外品（令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）又は医療機器（令第二十条第三項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）の製造業者又は法第十三条の三第一項の認定を受けた外国製造業者（以下「認定外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。</p> <p>一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の 駆除又は防止のために使用されることが目的とされている医薬品 ◆追加◆のうち、人の身体に直接使用されることのないもの</p> <p>二 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品 ◆追加◆のうち、人の身体に直接使用されることのないもの</p> <p>三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品</p> <p>四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品</p> <p>五 薬局製造販売医薬品</p>	<p>（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）</p> <p>第九十六条 医薬品（次に掲げるものを除く。）、医薬部外品（令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）又は医療機器（令第二十条第三項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）の製造業者又は法第十三条の三第一項の認定を受けた外国製造業者（以下「認定外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。</p> <p>一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の 防除のために使用されることが目的とされている医薬品（以下「防除用医薬品」という。）のうち、人の身体に直接使用されることのないもの</p> <p>二 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品（以下「滅菌消毒用医薬品」という。）のうち、人の身体に直接使用されることのないもの</p> <p>三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品</p> <p>四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品</p>
--	---

<p>六 医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの</p> <p>七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの</p>	<p>五 薬局製造販売医薬品</p> <p>六 医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの</p> <p>七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの</p>
--	---

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

<p>◆追加◆</p>	<p>(薬局製造販売医薬品の製造業者の遵守事項)</p> <p>第九十六条の二 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、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つて、薬局製造販売医薬品を製造させなければならない。</p> <p>2 薬局製造販売医薬品の製造業者である薬局開設者は、当該薬局以外の医薬品の製造販売業者又は製造業者に対して、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与してはならない。</p>
-------------	--

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

<p>◆追加◆</p>	<p>第百十一条の二 医薬品等の製造販売業者又は製造業者については、第十四条の三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第四十条第二項」とあるのは、「第八十五条第一項第三号、第二項第三号、第三項第一号若しくは第四項第一号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号、第二項第三号、第三項第二号若しくは第三号若しくは第四項第二号」と読み替えるものとする。</p>
-------------	--

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

<p>第百十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の規定を準用する。 ◆追加◆</p>	<p>第百十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるものとする。</p>
--	---

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

<p>◆追加◆ ◆追加◆ ◆追加◆</p>	<p>第四章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等（卸売販売業における医薬品の販売等の相手方）</p> <p>第百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）</p> <p>二 助産所（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二条第一項に規定する助産所をい</p>
---------------------------	--

- う。)の開設者であつ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
- 三 救急用自動車等(救急救命士法(平成三年法律第三十六号)第四十四条第二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つて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの
- 四 臓器の移植に関する法律(平成九年法律第一百四号)第十二条第一項の許可を受けた者であつて同項に規定する業として行う臓器のあつせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 五 施術所(あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和二十二年法律第二百十七号)第九条の二第一項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法(昭和四十五年法律第十九号)第二条第二項に規定する施術所をいう。以下同じ。)の開設者であつ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
- 六 歯科技工所(歯科技工士法(昭和三十年法律第六十八号)第二条第三項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。)の開設者であつ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
- 七 滅菌消毒(医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第九条の九第一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つ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
- 八 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つ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
- 九 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つ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
- 十 登録試験検査機関その他検査施設の長であつ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
- 十一 研究施設の長又は教育機関の長であつ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
- 十二 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- 十三 航空法(昭和二十七年法律第二百三十一号)第一条第十七項に規定する航空運送事業を行う事業者であつて航空法施行規則(昭和二十七年運輸省令第五十六号)第一百五十五条第二項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- 十四 船員法(昭和二十二年法律第百号)の適用を受ける船舶所有者であつて船員法施行規則(昭和二十二年運輸省令第二十三号)第五十三条第一項の規定に基づく医薬品を使用するもの

もの  
十五 前各号に掲げるものに準ずるものであつて  
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

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

第四章 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等  
(一般販売業の許可の申請)  
第百三十八条 一般販売業の許可を受けようとする者は、様式第七十六による申請書を都道府県知事（法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業（以下単に「卸売一般販売業以外の一般販売業」という。）にあつては、その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」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）に提出しなければならない。  
2 前項の申請については、第一条第二項（卸売一般販売業の許可を受けようとする者については、第五号を除く。）、第三項及び第四項、第八条並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第二項中「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する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）」と、同条第三項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する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）」と、「法」とあるのは「法第二十六条第二項において準用する法」と、第九条中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する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）」と、「前条」とあるのは「第百三十八条第二項において準用する前条」と読み替えるものとする。

◆削除◆ ◆削除◆  
(店舗販売業の許可の申請)  
第百三十九条 店舗販売業の許可を受けようとする者は、様式第七十六による申請書を都道府県知事（◆削除◆その店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」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）に提出しなければならない。  
2 前項の申請については、第一条第二項（第六号を除く。）、第三項及び第四項、第八条並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第二項中「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（◆削除◆その店舗の所在地が保健所を設置する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）」と、同条第三項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（◆削除◆その店舗の所在地が保健所を設置する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）」と、◆削除◆第九条中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（◆削除◆その店舗の所在地が保健所を設置する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）」と、「前条」とあるのは「第百三十九条第二項において準用する前条」と読み替えるものとする。

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

(一般販売業の許可台帳の記載事項)  
第百三十九条 令第四十八条に規定する法第二十六条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。  
一 許可番号及び許可年月日  
二 許可の別  
三 一般販売業者の氏名及び住所  
四 店舗の名称及び所在地  
五 一般販売業の管理者の氏名及び住所  
六 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

◆削除◆

<p>七 当該店舗において他の業務を併せ行うときは、その業務の種類</p> <p>八 卸売一般販売業の許可を受けている者については、次に掲げる事項</p> <p>イ 医薬品の保管設備の面積</p> <p>ロ 法第二十六条第三項ただし書の許可の有無並びにその許可番号、許可年月日、販売先及び販売品目</p> <p>九 卸売一般販売業の許可を受けている者（法第二十六条第三項ただし書の規定による許可を受けているものを除く。）以外の者については、次に掲げる事項</p> <p>イ 一般販売業の管理者以外に当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師があるときは、その者の氏名及び住所</p> <p>ロ 通常の営業日及び営業時間</p>	
--	--

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

<p>(他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与)</p> <p>第百四十条 一般販売業（卸売一般販売業を除く。以下この条において同じ。）の許可を受けた者は、深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯に、当該店舗以外の一般販売業の店舗と共同して他の事務所に薬剤師を置いて、当該薬剤師を当該店舗に係る薬事に関する実務に従事させる場合には、厚生労働大臣が定める基準に従わなければならない。</p>	<p>(店舗管理者の指定)</p> <p>第百四十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師</p> <p>二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は登録販売者</p> <p>2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売し、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一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三年以上業務に従事した者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。</p>
--	--

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

<p>◆追加◆</p>	<p>(店舗管理者を補佐する者)</p> <p>第百四十一条 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗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。</p> <p>2 前項に規定する店舗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、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>3 店舗販売業者及び店舗管理者は、第一項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。</p>
-------------	--

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

(準用)  
**第百四十一条** 一般販売業の許可を受けた者については、**第二条から第六条まで、第十一条、第十二条、第十三条から第十六条まで及び第十八条**（卸売一般販売業の許可を受けた者であつて、**法第二十六条第三項ただし書の許可を受けていないものについては、第十六条第一項第二号及び第八号を除く。**）の規定を準用する。この場合において、**第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、**第六条及び**第十六条第四項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（**卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する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）**」と、**第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第十二条第一項中「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関** ◆追加◆とあるのは「当該 **一般販売業の許可を受けた者の他の試験検査設備又は 第十二条第一項の試験検査機関**」と、**第十六条第三項中「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する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）**」と、**同条第四項中「法」とあるのは「法第二十六条第二項において準用する法」と読み替えるものとする。****

(準用)  
**第百四十二条** 店舗販売業者については、**第二条から第七条まで（同条第六号及び第八号を除く。）、第十二条から第十五条の四まで、第十五条の十五、第十六条（第一項第七号を除く。）及び第十八条** ◆削除◆の規定を準用する。この場合において、**第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、**第六条、第十五条の四第二項及び**第十六条第四項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（**◆削除◆**その店舗の所在地が保健所を設置する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）」と、**第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第十二条第一項中「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）**」とあるのは「当該 **店舗販売業者の他の試験検査設備又は 登録試験検査機関**」と、**第十六条第三項中「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（◆削除◆**その店舗の所在地が保健所を設置する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）」と、**同条第四項中「法」とあるのは「法第二十六条第二項において準用する法」と読み替えるものとする。****

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

(医薬品の販売又は授与の相手方変更の許可の申請)  
**第百四十二条** **法第二十六条第三項ただし書の許可を受けようとする者は、様式第七十九による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。**  
**2 前項の申請については、第一条第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「次に」とあるのは、「第五号に」と読み替えるものとする。**

◆削除◆

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

(医薬品の販売先等変更許可証の様式)  
**第百四十三条** **法第二十六条第三項ただし書の許可の許可証は、様式第八十によるものとする。**

**第百四十三条から第百四十七条まで 削除**

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

<p>(変更の届出)  <b>第百四十四条</b> 法第二十六条第三項ただし書の規定による許可を受けた者は、当該許可に係る販売先又は販売品目を変更し、又は追加したときは、三十日以内に店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。  <b>2</b> 前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。</p>	<p>第百四十三条から第百四十七条まで 削除</p>
<p>- 本則-</p>	
<p>施行日：平成21年 6月 1日</p>	
<p>(準用)  <b>第百四十五条</b> 法第二十六条第三項ただし書の許可の許可証の掲示並びに書換え交付及び再交付の申請については、第三条から第五条までの規定を準用する。</p>	<p>第百四十三条から第百四十七条まで 削除</p>
<p>- 本則-</p>	
<p>施行日：平成21年 6月 1日</p>	
<p>(薬種商販売業の許可の申請)  <b>第百四十六条</b> 薬種商販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十一による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。  <b>2</b> 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。  一 店舗の平面図  二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書  三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員及び令第五十条に規定する者。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるか否かに関する医師の診断書  四 申請者が令第五十一条に規定する者であるときは、同条に規定する学校の卒業証明書  <b>3</b> 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号二及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。  <b>4</b> 第一項の申請については、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは、「第百四十六条第四項において準用する前条」と読み替えるものとする。</p>	<p>第百四十三条から第百四十七条まで 削除</p>
<p>- 本則-</p>	
<p>施行日：平成21年 6月 1日</p>	



<p>(法第二十八条第二項の試験の受験資格)  <b>第百四十七条</b> 法第二十八条第二項の試験を受けようとする者は、次の各号の一に該当する者でなければならない。</p> <p>一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校を卒業した後三年以上薬局又は一般販売業若しくは薬種商販売業の実務に従事した者</p> <p>二 前号に掲げる者のほか、薬種商販売業の業務を行うにつき前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めた者</p>	<p><b>第百四十三条から第百四十七条まで 削除</b></p>
<p>- 本則 -</p>	
<p>施行日：平成21年 6月 1日</p>	
<p>(準用)  <b>第百四十八条</b> 薬種商販売業については、<b>第十四条</b>及び<b>第百三十九条</b>(第五号、第六号及び第九号を除く。)の規定を準用する。</p>	<p>◆削除◆</p>
<p>- 本則 -</p>	
<p>施行日：平成21年 6月 1日</p>	
<p>(配置販売業の許可の申請)  <b>第百四十九条</b> 配置販売業の許可を受けようとする者は、<b>様式第八十二</b>による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。</p> <p>一 <b>第百四十六条第二項第二号</b>及び<b>第三号</b>に掲げる書類</p> <p>二 卒業証明書、実務経験年数に関する使用者の証明書その他申請者が<b>令第五十二条</b>の規定に該当することを証する書類</p> <p>3 第一項の申請については、<b>第八条</b>、<b>第九条</b>及び<b>第百四十六条第三項</b>の規定を準用する。この場合において、<b>第九条</b>中「前条」とあるのは、「<b>第百四十九条第三項</b>において準用する前条」と読み替えるものとする。</p>	<p>(配置販売業の許可の申請)  <b>第百四十八条</b> 配置販売業の許可を受けようとする者は、<b>様式第八十三</b>による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>◆削除◆</p> <p>2 前項の申請については、<b>第一条第二項</b>(<b>第一号</b>、<b>第六号</b>及び<b>第七号</b>を除く。)、<b>第三項</b>及び<b>第四項</b>、<b>第八条</b>並びに<b>第九条</b>◆削除◆の規定を準用する。この場合において、<b>第九条</b>中「前条」とあるのは、「<b>第百四十八条第二項</b>において準用する前条」と読み替えるものとする。</p>
<p>- 本則 -</p>	
<p>施行日：平成21年 6月 1日</p>	
<p>◆追加◆  <b>第百五十三条</b> 医薬品の販売業(一般販売業を除く。)については、<b>第二条</b>から<b>第六条</b>まで、<b>第十六条</b>(<b>薬種商販売業</b>及び<b>配置販売業</b>にあつては、<b>第一項第二号</b>、<b>第七号</b>及び<b>第八号</b>並びに<b>第三項第二号</b>を、<b>特例販売業</b>にあつては、<b>第一項第二号</b>、<b>第七号</b>及び<b>第八号</b>、<b>第三項第二号</b>及び<b>第三号</b>並びに<b>第四項</b>を除く。)及び<b>第十八条</b>の規定を準用する。この場合において、<b>第二条</b>中「様式第二」とあるのは「<b>様式第七十七</b>」と、<b>第六条</b>中「都道府県知事」とあるのは「<b>都道府県知事</b>(<b>特例販売業</b>にあつては、その店舗の所在地が<b>保健所</b>を設置する市又は<b>特別区</b>の区域にある場合においては、<b>市長</b>又は<b>区長</b>)」</p>	<p>(準用)  <b>第百四十九条</b> 配置販売業者については、<b>第二条</b>、<b>第四条</b>から<b>第七条</b>まで(同条<b>第三号</b>、<b>第六号</b>、<b>第八号</b>及び<b>第十号</b>を除く。)、<b>第十三条</b>から<b>第十五条</b>の二まで、<b>第十六条</b>(<b>第一項第四号</b>、<b>第七号</b>及び<b>第九号</b>並びに<b>第五項</b>を除く。)、<b>第十八条</b>、<b>第百四十条</b>及び<b>第百四十一条</b>の規定を準用する。この場合において、<b>第二条</b>中「様式第二」とあるのは「<b>様式第七十七</b>」と、<b>第六条</b>中◆削除◆「<b>様式第五</b>」とあるのは「<b>様式第七十八</b>」と、<b>第十四条第一項</b>中「<b>医薬品</b>を譲り受けたとき及び<b>薬局</b>開設者、<b>医薬品</b>の製造販売業者、<b>製造業者</b>若しくは<b>販売業者</b>又は<b>病院</b>、<b>診療所</b>若しくは<b>飼育動物診療施設</b>(<b>獣医療法</b>(平成</p>

と、「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、**第十六条**（薬種商販売業及び配置販売業にあつては、**第一項第二号、第七号及び第八号並びに第三項第二号を、特例販売業にあつては、第一項第二号、第七号及び第八号、第三項第二号及び第三号並びに第四項を除く。**）中「**役員**」とあるのは「**役員（令第五十条に規定する者を含む。）**」と、「**薬局の構造設備の主要部分**」とあるのは「**店舗の構造設備の主要部分（配置販売業にあつては、営業の区域）**」と、「**されている都道府県知事**」とあるのは「**されている都道府県知事（特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する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）**」と読み替えるものとする。

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**とあるのは「**医薬品を譲り受けたとき**」と、**同項第三号中「譲受又は販売若しくは授与」とあるのは「譲受」と、同項第四号中「譲渡人又は譲受人」とあるのは「譲渡人」と、第十五条の二中「名札」とあるのは「法第三十三条第一項の身分証明書」と、**第十六条第一項第五号中 ◆削除◆「薬局の構造設備の主要部分」とあるのは「営業の区域」と ◆削除◆読み替えるものとする。****

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

**(特例販売業の許可の申請)**  
**第一百五十条** 特例販売業の許可を受けようとする者は、**様式第八十三**による申請書を都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長）に提出しなければならない。  
**2** 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長）に提出され、又は都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。  
一 店舗の平面図  
二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

◆削除◆

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

**(配置従事の届出事項)**  
**第一百五十六条** 法第三十二条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。  
一 配置販売業者の氏名及び住所  
二 配置販売に従事する者の氏名及び住所  
三 配置販売に従事する区域及びその期間

**(配置従事の届出事項)**  
**第一百五十条** 法第三十二条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。  
一 配置販売業者の氏名及び住所  
二 配置販売に従事する者の氏名及び住所  
三 配置販売に従事する区域及びその期間

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

**(配置従事者の身分証明書)**  
**第一百五十一条** 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、**様式第八十四**による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。

	<p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。</p> <p>一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ三・二センチメートル、横の長さ二・四センチメートルの写真</p> <p>二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類</p>
--	---

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

(準用) 第百五十一条 特例販売業者については、第十四条の規定を準用する。	◆削除◆
--	------

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆	<p>第百五十二条 法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第八十五によるものとする。</p> <p>2 前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。</p>
------	---

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

第百五十二条 配置販売業の許可台帳及び特例販売業の許可台帳に記載する事項については、第七条（第一号から第三号まで及び第七号に限る。）の規定を準用する。	◆削除◆
---	------

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆	<p>(卸売販売業の許可の申請)</p> <p>第百五十三条 卸売販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十六による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>2 前項の申請については、第一条第二項（第五号及び第七号を除く。）、第三項及び第四項、第八条並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは、「第百五十三条第二項において準用する前条」と読み替えるものとする。</p>
------	---

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆	(卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬
------	------------------------

品の管理)

第百五十四条 営業所管理者は、薬剤師以外の者であつて、次の各号に掲げるその取り扱う医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げるものとする。

一 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。）

イからニまでのいずれかに該当する者

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専門の課程を修了した者

ロ 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三年以上従事した者

ハ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者

ニ 都道府県知事がイからハ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る者

二 歯科医療の用に供する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売歯科用医薬品」という。） イからニまでのいずれかに該当する者

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専門の課程を修了した者

ロ 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実販売又は授与に関する業務に三年以上従事した者

ハ 指定卸売歯科用医薬品の実販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者

ニ 都道府県知事がイからハ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る者

三 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前二号のいずれにも該当する者

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

(薬種商の義務)

第百五十四条 薬種商は、実地にその店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他薬種商販売業の業務につき保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにしなければならない。

2 薬種商は、医薬品を他の薬品と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

◆削除◆

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(医薬品の適正管理の確保)

第百五十五条 法第三十六条の二第一項の規定により、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。 2 前項に掲げる卸売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 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備 二 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 三 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
--	---

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

(指定医薬品) 第百五十五条 法第二十九条に規定する医薬品は、別表第一の二のとおりとする。	◆削除◆
--	------

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆	(卸売販売業者からの医薬品の販売等) 第百五十六条 卸売販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対し、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。
------	--

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

(配置従事者の身分証明書) 第百五十七条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ四センチメートル、横の長さ三センチメートルの写真 二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類	第百五十七条及び第百五十八条 削除
--	-------------------

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

第百五十八条 法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第八十五によるものとする。	第百五十七条及び第百五十八条 削除
---	-------------------

2 前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

(品目の指定の追加の申請)

第百五十九条 配置販売業者又は特例販売業者は、法第三十条第一項又は第三十五条の規定により都道府県知事（特例販売業者にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する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。以下この条において同じ。）の指定した品目の変更又は追加を申請するときは、様式第八十六による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

(準用)

第百五十九条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第五号及び第八号から第十号までを除く。）、第十二条、第十三条、第十四条、第十四条の三、第十五条、第十六条（第一項第三号、第八号及び第九号並びに第五項を除く。）及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第四号中「氏名、住所及び一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。）」とあるのは「氏名及び住所」と、第十二条第一項中「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）」とあるのは「当該卸売販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関」と、第十四条の三第一項中「第百四十条第二項」とあるのは「第百五十四条第一号ロ若しくはハ又は第二号ロ若しくはハ」と、第十五条中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第十六条第一項第二号中「氏名、住所又は週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名又は住所」と、同条第三項第三号中「第一項第二号又は同項第三号」とあるのは「第一項第二号」と、「又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者」とあるのは「となつた者」と読み替えるものとする。

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等)  
第百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第一類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、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、当該薬局若しくは店舗又は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。以下この条及び第百五十九条の十八において準用する次条から第百五十九条の十七までにおいて同じ。）（以下「当該薬局等」という。）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。  
2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、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、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、郵便等販売を行う場合は、この限りでない。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(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、法第三十六条の六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、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提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四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。次条及び第百五十九条の十七において同じ。）において、対面で行わせること。
- 二 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。

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 当該医薬品の名称
- 二 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
- 三 当該医薬品の用法及び用量
- 四 当該医薬品の効能又は効果
- 五 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
- 六 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

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、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提供を行う場所において、対面で行わせること。
- 二 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。
- 三 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。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

第百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六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、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、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせること。
- 二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、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で行わせること。
- 三 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、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説明を行わせること。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(準用)  
 第百五十九条の十八 配置販売業者については、前三条の規定を準用する。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、第百五十九条の十五第一項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四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。次条及び第百五十九条の十七において同じ。）」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同条第二項第六号中「医薬品を販売し、又は授与する」とあるのは「医薬品を配置する」と、第百五十九条の十六第一号並びに前条第一号及び第二号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と読み替えるものとする。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

(準用)  
 第百七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで ◆追加◆及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と ◆追加◆読み替えるものとする

(準用)  
 第百七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十四条の三及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十四条の三第一項中



る。

2 特定管理医療機器の販売業者等については、**第百六十四条**から**第百六十七条**まで及び**第百六十九条**から**第百七十二**条までの規定を準用する。

◆追加◆

3 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等については、**第百六十四条**（第二項第一号を除く。）、**第百六十五条**から**第百六十七条**まで、**第百六十九条**から**第百七十一条**まで及び**第百七十五条**第三項の規定を準用する。この場合において、**第百六十四条**第二項中「高度管理医療機器等営業管理者」とあるのは「特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等」と、**第百六十六条**及び**第百六十七条**中「高度管理医療機器等営業管理者」とあるのは「従事者」と読み替えるものとする。

「**第百四十条第二項**」とあるのは「**第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号**」と読み替えるものとする。

2 特定管理医療機器の販売業者等については、**第十四条の三**、**第百六十四条**から**第百六十七条**まで及び**第百六十九条**から**第百七十二**条までの規定を準用する。この場合において、**第十四条の三第一項**中「**第百四十条第二項**」とあるのは、「**第百七十五条第一項第一号から第三号**まで」と読み替えるものとする。

3 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等については、**第百六十四条**（第二項第一号を除く。）、**第百六十五条**から**第百六十七条**まで、**第百六十九条**から**第百七十一条**まで及び**第百七十五条**第三項の規定を準用する。この場合において、**第百六十四条**第二項中「高度管理医療機器等営業管理者」とあるのは「特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等」と、**第百六十六条**及び**第百六十七条**中「高度管理医療機器等営業管理者」とあるのは「従事者」と読み替えるものとする。

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(準用)

**第百九十四条の二** 医療機器の修理業者については、**第十四条の三**の規定を準用する。この場合において、**同条第一項**中「**第百四十条第二項**」とあるのは「**第百八十八条第一号イ又は第二号イ**」と読み替えるものとする。

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

(直接の容器等の記載事項)

**第二百十条 法 第五十条第十一号**の規定により医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一 専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬品（以下「製造専用医薬品」という。）にあつては、「製造専用」の文字

二 法第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品にあつては、外国特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任製造販売業者の氏名及び住所（以下「外国特例承認取得者等の氏名等」という。）

三 基準適合性認証を受けた指定管理医療機器等（体外診断用医薬品に限る。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに法第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者の氏名及び住所（以下「外国特例認証取得者等の氏名等」という。）

(直接の容器等の記載事項)

**第二百十条 法 第五十条第十三号**の規定により医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一 専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬品（以下「製造専用医薬品」という。）にあつては、「製造専用」の文字

二 法第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品にあつては、外国特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任製造販売業者の氏名及び住所（以下「外国特例承認取得者等の氏名等」という。）

三 基準適合性認証を受けた指定管理医療機器等（体外診断用医薬品に限る。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに法第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者の氏名及び住所（以下「外国特例認証取得者等の氏名等」という。）

◆追加◆  
◆追加◆

四 法第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字  
五 第二类医薬品のうち、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（以下「指定第二类医薬品」という。）にあつては、枠の中に「2」の数字

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

(表示の特例)

第二百十一条 次に掲げる医薬品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第五十条各号に掲げる事項を明りように記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

- 一 ニミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品
- 二 ニミリリットルをこえ十ミリリットル以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた医薬品

(表示の特例)

第二百十一条 次に掲げる医薬品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第五十条各号に掲げる事項を明りように記載することができないものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

- 一 ニミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品
- 二 ニミリリットルをこえ十ミリリットル以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた医薬品

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 製造販売業者の略名 二 商標法（昭和三十四年法律第二百二十七号）によつて登録された製造販売業者の商標
法第五十条第三号	製造番号又は製造記号	省略することができる。
法第五	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 製造販売業者の略名 二 商標法（昭和三十四年法律第二百二十七号）によつて登録された製造販売業者の商標
法第五十条第三号	製造番号又は製造記号	省略することができる。
法第五	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。

十 条 第 四 号		
法 第 五 十 条 第 五 号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法 第 五 十 条 第 七 号	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）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）	省略することができる。
法 第 五 十 条 第 八 号	「注意—習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法 第 五 十 条 第 九 号	「注意—医師等の処方せんにより使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法 第 五 十 条 第 十 号	使用の期限	省略することができる。
法 第 五 十 条 第 十 一 号	外国特例承認取得者等の氏名等	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国特例承認取得者の略名 二 商標法に

十 条 第 四 号		
法 第 五 十 条 第 五 号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法 第 五 十 条 第 八 号	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）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）	省略することができる。
法 第 五 十 条 第 九 号	「注意—習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法 第 五 十 条 第 十 号	「注意—医師等の処方せんにより使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法 第 五 十 条 第 十 一 号	「注意—人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法 第 五 十 条 第 十 号	使用の期限	省略することができる。

号	よつて登録された外国特例承認取得者の商標	二号		
<p>2 その記載場所の面積が著しく狭いため前項の規定による表示の特例によつて記載すべき事項も明りように記載することができない直接の容器又は直接の被包に収められた医薬品であつて、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、これらの事項が当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しない。</p>		法第五十条第十三号	外国特例承認取得者等の氏名等	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国特例承認取得者の略名 二 商標法によつて登録された外国特例承認取得者の商標
		法第五十条第十三号	「店舗専用」の文字	省略することができる。
		<p>2 その記載場所の面積が著しく狭いため前項の規定による表示の特例によつて記載すべき事項も明りように記載することができない直接の容器又は直接の被包に収められた医薬品であつて、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、これらの事項が当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しない。</p>		

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

(製造専用医薬品に関する表示の特例)  
 第二百十四条 製造専用医薬品について法第五十条第一号の規定を適用する場合には、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。  
 2 製造専用医薬品については、法 **第五十条第七号** から **第九号** まで及び法第五十二条第一号の規定は、適用しない。

(製造専用医薬品に関する表示の特例)  
 第二百十四条 製造専用医薬品について法第五十条第一号の規定を適用する場合には、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。  
 2 製造専用医薬品については、法 **第五十条第八号** から **第十号** まで及び法第五十二条第一号の規定は、適用しない。

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

(体外診断用医薬品に関する表示の特例)  
 第二百十五条 医療用医薬品である体外診断薬（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、

(体外診断用医薬品に関する表示の特例)  
 第二百十五条 医療用医薬品である体外診断薬（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、

それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

法第五十条第一号	製造販売業者の住所	製造販売業者の住所地の都道府県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第七号	有効成分の分量	省略することができる。

2 医療用医薬品である体外診断薬であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。）は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標 三 製造販売業者の略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。） 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録された商標又は略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）
法第五	名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつて	当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することによ

それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

法第五十条第一号	製造販売業者の住所	製造販売業者の住所地の都道府県名及び市町村名又は特別区名の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第八号	有効成分の分量	省略することができる。

2 医療用医薬品である体外診断薬であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。）は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 製造販売業者の略名 二 商標法によつて登録された製造販売業者の商標 三 製造販売業者の略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。） 四 輸入先製造業者の略名、商標法によつて登録された商標又は略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）
法第五	名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつて	当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することによ

十 条 第 二 号	は、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称)	り中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合にあつては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。
法 第 五 十 条 第 四 号	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。
法 第 五 十 条 第 五 号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法 第 五 十 条 第 五 号	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。
法 第 五 十 条 第 六 号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。
法 第 五 十 条 第 七 号	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）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）	省略することができる。
法 第 五 十 条	外国特例承認取得者等の氏名等又は外国特例認証取得者等の氏名等	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国特例承認取得者又は外国特例認証取

十 条 第 二 号	は、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称)	り中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合にあつては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。
法 第 五 十 条 第 四 号	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。
法 第 五 十 条 第 五 号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。
法 第 五 十 条 第 五 号	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。
法 第 五 十 条 第 六 号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。
法 第 五 十 条 第 八 号	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）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）	省略することができる。
法 第 五 十 条	外国特例承認取得者等の氏名等又は外国特例認証取得者等の氏名等	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一 外国特例承認取得者又は外国特例認証取

第十一号

得者の略名  
二 商標法によつて登録された外国特例承認取得者又は外国特例認証取得者の商標  
三 外国特例承認取得者又は外国特例認証取得者の略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）

第十三号

得者の略名  
二 商標法によつて登録された外国特例承認取得者又は外国特例認証取得者の商標  
三 外国特例承認取得者又は外国特例認証取得者の略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

(調剤専用医薬品に関する表示の特例)

第二百十六条 薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は **一般販売業者**（卸売一般販売業の許可を受けた者又は都道府県の区域を単位とし、当該区域の薬剤師を会員として設立された一般社団法人である薬剤師会その他の者であつて調剤の用に供する医薬品の直接の容器又は直接の被包を開いて行う分割販売を適正に行うことができると認められる一般販売業者に限る。）が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割販売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に関する次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

- 一 「調剤専用」の文字
- 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 **店舗**の名称及び所在地

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名の記載をもつて代えることができる。
法	「日本薬局方」の文字	「日局」又

(調剤専用医薬品に関する表示の特例)

第二百十六条 薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は **卸売販売業者**が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割販売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に関する次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

- 一 「調剤専用」の文字
- 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

法第五十条第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第五号	「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。

第五十条第五号		は「J・P」の文字の記載をもつて代えることができる。	法第五十条第五号	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。
法第五十条第五号	日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。	法第五十条第六号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。
法第五十条第六号	法第四十二条第一項の規定によつて定められた基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項（有効期間を除く。）	省略することができる。	法第五十条第八号	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）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）	省略することができる。
法第五十条第七号	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）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）	省略することができる。	法第五十条第九号	「注意－習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第八号	「注意－習慣性あり」の文字	「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。	法第五十条第十号	「注意－医師等の処方せんにより使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。
法第五十条第九号	「注意－医師等の処方せんにより使用すること」の文字	「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。	法第五十条第十一号	「注意－人体に使用しないこと」の文字	省略することができる。
法第五十条第十号	外国特例承認取得者等の氏名等	外国特例承認取得者の略名の記載をもつて代えることができる。	法第五号	外国特例承認取得者等の氏名等	外国特例承認取得者の略名の記載



十一号	<p>2 前項の規定により、同項に掲げる医薬品について同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができる場合において、薬局開設者が所持している同項に規定する文書又は容器若しくは被包に当該医薬品に関する法第五十二条各号に規定する事項が記載されているときは、当該医薬品については同条の規定は適用しない。</p>	十 条 第 十 三 号	<p>をもつて代えることができる。</p> <p>2 前項の規定により、同項に掲げる医薬品について同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができる場合において、薬局開設者が所持している同項に規定する文書又は容器若しくは被包に当該医薬品に関する法第五十二条各号に規定する事項が記載されているときは、当該医薬品については同条の規定は適用しない。</p>
-----	---	----------------------------	---

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(区分等変更医薬品に関する表示)  
 第二百十六条の二 法第三十六条の三第二項の規定により同条第一項第一号若しくは第二号の指定を変更した場合又は第二百十条第五号の指定を変更した場合には、その指定が変更された医薬品であつて、変更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、第二百九条の二及び第二百十条第五号に規定する表示（以下「区分等表示」という。）が記載されていることを要しない。  
 2 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に区分等表示が記載されていることを要しない。

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(一般用医薬品の陳列)  
 第二百十八条の二 薬局開設者及び店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項の規定により、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、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号又は第二

条第九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、かぎ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、第二類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、第二類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。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

◆追加◆

(法第五十九条第三号に規定する医薬部外品の表示)

第二百十九条の二 法第五十九条第三号の厚生労働省令で定める文字は、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一 法第二条第二項第二号に規定する医薬部外品	防除用医薬部外品
二 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、法第五十九条第七号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品	指定医薬部外品
三 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、前号に掲げる医薬部外品以外のもの	医薬部外品

2 前項に掲げる字句が記載されている場合には、法第五十九条第二号に規定する「医薬部外品」の文字が記載されているものとする。

- 本則-

施行日：平成21年 6月 1日

(医薬部外品の表示)

第二百二十条 法 第五十九条第九号の規定により医薬部外品 ◆追加◆の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一 法第十九条の二の規定による承認を受けた医薬部外品にあつては、外国特例承認取得者等の氏名等

二 令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品にあつては、その有効

(医薬部外品の表示)

第二百二十条 法 第五十九条第十二号の規定により医薬部外品 (法第十九条の二の規定による承認を受けたものに限る。)の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、外国特例承認取得者等の氏名等とする。

◆削除◆

◆削除◆

成分の名称（一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称）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）

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

（医薬部外品に関する表示の特例）  
 第二百二十四条 法 **第五十九条第六号**に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている医薬部外品（人体に直接使用されないものを除く。）については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。  
 一 外部の容器又は外部の被包  
 二 直接の容器又は直接の被包に固着したタッグ又はディスプレイカード  
 三 前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書

（医薬部外品に関する表示の特例）  
 第二百二十四条 法 **第五十九条第八号**に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている医薬部外品（人体に直接使用されないものを除く。）については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。  
 一 外部の容器又は外部の被包  
 二 直接の容器又は直接の被包に固着したタッグ又はディスプレイカード  
 三 前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書

- 本則 -

施行日：平成21年 6月 1日

（準用）  
 第二百二十八条 医薬部外品については、第二百一条から第二百三条（第二項を除く。）まで、第二百四条、第二百七条第一項及び第二百八条の規定を準用する。  
 2 化粧品については、第二百一条、第二百三条（第二項を除く。）、第二百四条、第二百七条第一項及び第二百八条の規定を準用する。  
 3 医療機器については、第二百三条、第二百四条、第二百七条第一項及び第二百八条の規定を準用する。  
 4 前三項の場合において、次の表の第一欄に掲げる物については、同表の第二欄に掲げる規定の中で同表の第三欄に掲げるものは、それぞれ同表の第四欄のように読み替えるものとする。

（準用）  
 第二百二十八条 医薬部外品については、第二百一条から第二百三条（第二項を除く。）まで、第二百四条、第二百七条第一項及び第二百八条の規定を準用する。  
 2 化粧品については、第二百一条、第二百三条（第二項を除く。）、第二百四条、第二百七条第一項及び第二百八条の規定を準用する。  
 3 医療機器については、第二百三条、第二百四条、第二百七条第一項及び第二百八条の規定を準用する。  
 4 前三項の場合において、次の表の第一欄に掲げる物については、同表の第二欄に掲げる規定の中で同表の第三欄に掲げるものは、それぞれ同表の第四欄のように読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
医薬部外品	第二十一条	法第五十条各号 法第五十条第一号 法第五十条第三号 法第五十条第四号 法第五十条第十号 法第五十条第十一号	法第五十九条各号 法第五十九条第一号 法第五十九条第四号 法第五十九条第五号 法第五十九条第七号 法第五十九条第九号

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
医薬部外品	第二十一条	法第五十条各号 法第五十条第一号 法第五十条第三号 法第五十条第四号 法第五十条第八号	法第五十九条各号 法第五十九条第一号 法第五十九条第五号 法第五十九条第六号 法第五十九条第七号

第二百十二条	法第五十条第四号	法第五十九条第五号	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）	その分量
	法第五十条第一号	法第五十九条第一号	法第五十条第十一号	法第五十九条第九号
			法第五十条第十二号	法第五十九条第十号
			法第五十条第十三号	法第五十九条第十二号
			法第五十条第四号	法第五十九条第六号
第二百十三条第一項	法第五十条第一号	法第五十九条第一号	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
	製造専用医薬品	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であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの	製造専用医薬品	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であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの
第二百十四条第一項	法第五十条第一号	法第五十九条第一号	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
	法第五十条第七号から第九号まで及び法第五十二条第一号	法第五十九条第六号及び法第六十条において準用する法第五十二条第一号	法第五十条第八号から第十号まで及び法第五十二条第一号	法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する
第二百十四条第二項	法第五十条から第五十二条まで	法第五十九条並びに法第六十条において準用する法第五十一条及び第五十二条	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
第二百十八条	法第五十条各号	法第六十一条各号	法第五十条第八号から第十号まで及び法第五十二条第一号	法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する
化粧	法第五十条各号 法第五十条第一号	法第六十一条各号		

品	百十一条	法第五十条第三号 法第五十条第十号 法第五十条第十一号	法第六十一条第一号 法第六十一条第三号 法第六十一条第五号 法第六十一条第七号	化粧品	第二項		法第五十二条第一号	
	第二百十三條第一項	法第五十条第一号	法第六十一条第一号		第二百十八條	法第五十条から第五十二条まで	法第五十九条並びに法第六十条において準用する法第五十一条及び第五十二条	
		製造専用医薬品	他の化粧品の製造の用に供するため化粧品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する化粧品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの		法第六十一条第一号	第二百十一條	法第五十条各号	法第六十一条各号
							法第五十条第一号	法第六十一条第一号
							法第五十条第三号	法第六十一条第三号
							法第五十条第十二号	法第六十一条第五号
	法第五十条第十三号	法第六十一条第七号						
	第二百十四條第一項	法第五十条第一号	法第六十一条第一号		第二百十三條第一項	法第五十条第一号	法第六十一条第一号	
		法第五十条第七号から第九号まで及び法第五十二条第一号	法第六十一条第四号及び法第六十二条において準用する法第五十二条第一号		第二百十四條第一項	製造専用医薬品	他の化粧品の製造の用に供するため化粧品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する化粧品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの	
	第二百十八條	法第五十条から第五十二条まで	法第六十一条並びに法第六十二条において準用する法第五十一条及び第五十二条			法第五十条第一号	法第六十一条第一号	
			第二	法第五十条第八号から第十号まで及び法第五十二		法第六十一条第四号及		

医療機器	第二百一十三条第一項	法第五十条第一号	法第六十三条第一号	医療機器	百一十四条第二項	条第一号	び法第六十二条において準用する法第五十二条第一号
	第二百一十三条第二項	第二百十条第二号及び第三号、第二百一十一条第一項、第二百十五条並びに第二百十六条第一項	第二百二十六条第一項		第二百一十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十一条並びに法第六十二条において準用する法第五十一条及び第五十二条
		第二百十条第二号及び第三号並びに第二百一十一条第一項中「及び住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同表下欄中「製造販売業者の住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項及び第二百十六条第一項中「住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」	第二百二十六条第一項中「及び住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「住所地の都道府県」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県」		第二百一十三条第一項	法第五十条第一号	法第六十三条第一号
第二百一十四条第一項	製造専用医薬品	他の医療機器の製造のため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの	法第五十条第一号	法第六十三	第二百一十三条第二項	第二百十条第二号及び第三号並びに第二百一十一条第一項中「及び住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同表下欄中「製造販売業者の住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項及び第二百十六条第一項中「住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」	第二百二十六条第一項中「及び住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「住所地の都道府県」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県」
		法第五十条第一号	法第六十三		第二百一十四条	製造専用医薬品	他の医療機器の製造のため医療機器の製造販売業者又は

		条第一号
第二百十四條第二項	法第五十条第七号から第九号まで及び法第五十二条第一号	法第六十三条の二第一号
第二百十七條第一項	医薬品に添付する文書	医療機器、医療機器に添付する文書
第二百十八條	法第五十条から第五十二条まで	法第六十三条及び第六十三条の二

第一項		製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの
	法第五十条第一号	法第六十三条第一号
第二百十四條第二項	法第五十条第八号から第十号まで及び法第五十二条第一号	法第六十三条の二第一号
第二百十七條第一項	医薬品に添付する文書	医療機器、医療機器に添付する文書
第二百十八條	法第五十条から第五十二条まで	法第六十三条及び第六十三条の二

- その他 -

施行日：平成21年 6月 1日

別表第一の二（第百五十五条関係）  
一 毒薬。ただし、次に掲げるものを除く。〔以下省略〕

別表第一の二（第十五条の四、第十五条の十五関係）  
第一 薬局の管理及び運営に関する事項  
一 許可の区分の別  
二 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項  
三 薬局の管理者の氏名  
四 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別

	<p>及びその氏名</p> <p>五 取り扱う一般用医薬品の区分</p> <p>六 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</p> <p>七 営業時間、営業時間外で相談できる時間</p> <p>八 相談時及び緊急時の連絡先</p> <p>第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項</p> <p>一 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</p> <p>二 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</p> <p>三 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</p> <p>四 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説</p> <p>五 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>六 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</p> <p>七 その他必要な事項</p>
--	---

- その他 -

施行日：平成21年 6月 1日

様式〔省略〕

様式〔省略〕

- 改正法・附則- ～平成16年 7月 9日 厚生労働省 令 第112号～

施行日：平成21年 6月 1日

第四条 整備政令附則第七条の厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

一 新薬事法第二十六条第三項ただし書の許可を受けて販売し、又は授与する場合における当該譲受人

二 法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業者であって、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は前号に規定する譲受人に対してのみ、業として、販売し、又は授与するもの

第四条 整備政令附則第七条の厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

一 薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）第一条の規定による改正後の薬事法（以下「新々薬事法」という。）第二十五条第三号に規定する厚生労働省令で定める者

二 新々薬事法第三十四条第三項に規定する卸売販売業者であって、原薬たる医薬品については、専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は前号に規定する者に対してのみ、業として、販売し、又は授与するもの

- 改正法・附則・題名- ～平成21年 2月 6日 厚生労働省 令 第10号～

施行日：平成21年 2月 6日

◆追加◆

附 則（平成二一・二・六厚労令一〇）抄

- 改正法・附則- ～平成21年 2月 6日 厚生労働省 令 第10号～

施行日：平成21年 2月 6日

◆追加◆

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。ただし、第一条中第一百五十九条の七の改正規定及び第二百五十四条第二号の改正規定



〔中略〕附則第三十二条の規定は、公布の日から施行する。