

薬生発0701第15号
令和3年7月1日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 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
施行規則等の一部を改正する省令の施行について（販売制度関係）

「当面の規制改革の実施事項」（令和2年12月22日規制改革推進会議決定）
において、一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の
開店時間の一週間の総和の2分の1以上）を廃止するとされたところ、本日付け
で医薬品、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
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（令和3年厚生労働省令第116号）を公布し、令和3年8月1
日から施行することとしたところです。

当該改正の内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係
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 改正の内容

- 1 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。）について
 - （1）要指導医薬品又は一般用医薬品（以下「要指導医薬品等」という。）を
販売し、又は授与する薬局又は店舗にあつては、要指導医薬品等を販売
し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該薬局又は店舗の開店時
間の一週間の総和の2分の1以上であることとする規定を削除する。
 - （2）要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局又は店舗にあつては、要指導
医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品

等を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の2分の1以上であることとする規定を削除する。

(3) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局又は店舗にあっては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品等を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の2分の1以上であることとする規定を削除する。

(4) 要指導医薬品等を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務について、要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書に含めることなどを明確化する。

2 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。）について

(1) 店舗販売業において、開店時間のうち要指導医薬品等を販売し、又は授与する時間を当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示することとする規定を新設する。

(2) その他所要の改正を行う。

第2 施行期日

令和3年8月1日から施行する。

第3 留意事項

1 開店時間の確保について

今般の改正により店舗において要指導医薬品等を販売し、又は授与する開店時間に係る規定は廃止されるが、要指導医薬品等の販売に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者（以下、「専門家」という。）が店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保することが望ましい。

2 店舗における掲示について

既に店舗に掲示している、営業時間、営業時間外で相談を受ける時間、相談時及び緊急時の連絡先については、利用者が理解できるよう、わかりやすく提示するとともに、第1の2（1）に従い、あらかじめ要指導医薬品等を販売する時間を店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所への掲示を適切に行い、利用者が要指導医薬品等を販売している開店時間を確認できるようにすること。

3 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の整備等について

(1) 開店時間以外における対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介すること、専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと等を手

順書に記載すること。また、店舗販売業において、薬剤師が不在であり登録販売者が一般用医薬品（第二類医薬品及び第三類医薬品）を販売する時間に、要指導医薬品及び第一類医薬品の使用等に係る相談がある場合において、薬剤師に相談できる体制を店舗において構築しておくこと等を記載すること。

（２）利用者が副作用等に関する相談をしようとする際に困ることのないよう、手順書に記載した内容を従業者と共有し、利用者に対して懇切丁寧な対応を行うこと。

（３）従来どおり、要指導医薬品等の販売は専門家が適切に実施する必要があること。

４ その他

薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において薬剤師が勤務していることから、本改正により薬局の開店時間の取扱いに変更はないこと。

○厚生労働省令第百十六号

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）
第五条第二号、第二十六条第四項第二号及び第二十九条の四の規定に基づき、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を次のように定める。

令和三年七月一日

厚生労働大臣 田村 憲久

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

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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
(店舗における掲示) 第四百七条の十二 法第二十九条の四の規定による掲示(次条に規定するものを除く。)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 法第二十九条の四の厚生労働省令で定める事項(次条に規定するものを除く。)は、別表第一の二のとおりとする。 (販売又は授与する開店時間の掲示) 第四百七条の十三 法第二十九条の四の規定による掲示のうち、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は、当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。 (削る)	(店舗における掲示) 第四百七条の十二 法第二十九条の四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 法第二十九条の四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。 (新設) (電子情報処理組織による手続) 第二百八十八条 第二百八十八条の二の二第一項(第二百二十条の三、第二百二十一条の三、第二百二十八条及び第二百二十八条の九において準用する場合を含む。)の規定による申請、第二百六十五条第一項及び第三項、第二百六十五条の二第一項及び第三項並びに第二百六十五条の三第一項及び第三項の規定による届出(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に係るものに限る。)は、電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を使用して行わせることができる。

第二条 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）の一部を次の表のように改正する。

改正後	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（昭和三十五年法律第四百十五号。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。 一〇十 (略) (削る) 十一 (略) (削る) (削る) 十二・十三 (略) 十四 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、第四項及び第五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（医薬品の貯蔵及び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以外	(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（昭和三十五年法律第四百十五号。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。 一〇十 (略) 十一 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、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総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。 十二 (略) 十三 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の総和が、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の二分の一以上であること。 十四 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の総和が、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総和の二分の一以上であること。 十五・十六 (略) 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、第四項及び第五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、

(傍線部分は改正部分)

の時間における対応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 前項第十二号から第十四号まで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。

一 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 四 （略）

（削る）

五 （略）

（削る）

（削る）

六 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並びに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以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係

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ない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 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 四 （略）

五 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が、当該店舗の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

六 （略）

七 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、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の二分の一以上であること。

八 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、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の二分の一以上であること。

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、

2 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。 前項第六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　四　（略）	2 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。 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　四　（略）
---	--

附 則

この省令は、令和三年八月一日から施行する。