

薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案について

1 改正の趣旨

- 平成21年2月6日に公布された「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号。以下「改正省令」という。）」において、
 - ・ 薬局開設者又は店舗販売業者（以下「薬局開設者等」という。）が郵便等販売を行う場合には、第3類医薬品以外の医薬品を販売しないこと（改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「新施行規則」という。）第15条の4（第142条において準用する場合を含む。）関係）
 - ・ 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を薬剤師に対面で行わせること（新施行規則第15条の6関係）
 - ・ 薬局開設者等は、第2類医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を薬剤師又は登録販売者に対面で行わせるよう努めること（新施行規則第159条の16関係）等とされているところ。
- 今般、薬局等のない離島の居住者や改正省令の施行前に購入した医薬品を現に継続使用中の者のために、改正省令の一部を改正し、所要の経過措置等を設けるもの。

2 主な改正の内容

(1) 離島居住者に対する経過措置

① 郵便等販売の方法

- ア 薬局開設者が、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者（以下「離島居住者」という。）に対して郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、薬局製造販売医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品以外の医薬品を販売しないこと等とすること。
- イ 店舗販売業者が、離島居住者に対して郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、第2類医薬品又は第3類医薬品以外の医薬品を販売しないこととすること。
- ウ 薬局開設者等は、ア又はイの規定により医薬品を販売したときは、遅滞なく、その販売の相手方の氏名、住所、連絡先及び当該医薬品の名称その他必要な事項を記載した記録を作成し、その作成の日から3年間保存しなければならないこと。

② 薬局製造販売医薬品の販売等及び薬局製造販売医薬品を販売等する場合における情報提供等

- ア 薬局開設者が、離島居住者に対して薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、当該薬局において、薬剤師に対面販売させることを要しないこととすること。
- イ アに規定する場合においては、平成23年5月31日までの間は、薬局製造販売医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を薬剤師に電話その他の

方法により行わせることができるとし、書面を用いて説明を行わせることを要しないこととすること。

- ウ 離島居住者であって、その薬局において薬局製造販売医薬品を購入した者等から相談があった場合においては、平成23年5月31日までの間は、その適正な使用のために必要な情報提供を薬剤師に電話その他の方法により行わせることができるとすること。

③ 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等及び一般用医薬品に係る情報提供の方法等

- ア 薬局開設者等が、離島居住者に対して第2類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、第2類医薬品を販売する場合であって、郵便等販売を行う場合も、薬剤師又は登録販売者に対面販売させることを要しないこととすること。
- イ アに規定する場合においては、平成23年5月31日までの間は、第2類医薬品の適正な使用のために必要な情報の提供を薬剤師又は登録販売者に電話その他の方法により行わせることができるとすること。
- ウ 離島居住者であって、その薬局又は店舗において第2類医薬品を購入した者等から相談があった場合においては、平成23年5月31日までの間は、その適正な使用のために必要な情報の提供を薬剤師又は登録販売者に電話その他の方法により行わせることができるとすること。

(2) 継続使用者に対する経過措置

① 郵便等販売の方法

- ア 既存薬局開設者が、改正省令の施行前に当該既存薬局開設者から購入し、又は譲り受けた薬局製造販売医薬品又は第2類医薬品を改正省令の施行の際現に継続して使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（薬剤師又は登録販売者が電話その他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受ける者から新施行規則第15条の6第1項又は新法第36条の6第2項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。）においては、平成23年5月31日までの間は、薬局製造販売医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品以外の医薬品を販売しないこと等とすること。
- イ 既存一般販売業者又は既存薬種商等（店舗販売業の許可を受けた者を含む。以下同じ。）が、改正省令の施行前に当該既存一般販売業者又は既存薬種商等から購入し、又は譲り受けた第2類医薬品を改正省令の施行の際現に継続して使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（薬剤師又は登録販売者が電話その他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受ける者から新法第36条の6第2項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。）においては、平成23年5月31日までの間は、第2類医薬品又は第3類医薬品以外の医薬品を販売しないこと等とすること。
- ウ 既存薬局開設者又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等は、ア又はイの規定により医薬品を販売したときは、遅滞なく、その販売の相手方の氏名、

住所、連絡先及び当該医薬品の名称その他必要な事項を記載した記録を作成し、その作成の日から3年間保存しなければならないこと。

② 薬局製造販売医薬品の販売等及び薬局製造販売医薬品を販売等する場合における情報提供等

既存薬局開設者が、①のアの規定により薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、当該薬局において、薬剤師に対面で販売させることを要しないこととする。また、この場合においては、薬局製造販売医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を薬剤師に対面で行わせることを要しないこととする。

③ 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等及び一般用医薬品に係る情報提供の方法等

既存薬局開設者又は既存一般販売業若しくは既存薬種商等が、①のア又はイの規定により第2類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成23年5月31日までの間は、第2類医薬品を販売する場合であって、郵便等販売を行う場合も、薬剤師又は登録販売者に対面で販売させることを要しないこととする。また、この場合においては、第2類医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を薬剤師又は登録販売者に対面で行わせることを要しないこととする。

2 その他

- (1) 離島居住者及び継続使用者に関する経過措置の創設に伴い、平成23年5月31日までの間は、様式第1の2（郵便等販売届書）について、必要な読替えを行うこと。
- (2) その他所要の規定の整理を行うこと。

3 公布時期

平成21年5月下旬

4 施行期日

公布の日

※ 改正省令の施行期日は、平成21年6月1日（薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）と同日）