

薬事法施行規則等の一部を改正する省令 新旧対照条文 目次

○ 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）（抄）	1
○ 薬事法施行規則等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）	18
○ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第八号）	20

○ 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）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（薬局における従事者の区別等） 第十五条（略）</p> <p>2  薬局開設者は、過去五年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）とし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期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年に満たない登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。</p> <p>3  薬局開設者は、前項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。</p> <p>（実務の証明及び記録） 第十五条の八 薬局開設者は、その薬局において一般従事者とし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者から、</p>	<p>（薬局における従事者の区別） 第十五条 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第十五条の八第一項において同じ。）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。</p> <p>（新設） （新設） 第十五条の八 薬局開設者は、その薬局において薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者か</p>

過去五年間において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。

2 (略)

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(業務経験の証明及び記録)

第十五条の九 薬局開設者は、その薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去五年間において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。

2 (略)

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第百十一条の二 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、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第八十五条第一項第三号若しくは第二項第三号、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若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者

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。

2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(新設)

(業務経験の証明)

第十五条の九 薬局開設者は、その薬局において第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する登録販売者として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。

2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(新設)

第百十一条の二 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、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第八十五条第一項第三号若しくは第二項第三号、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若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又

又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第一百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第一百十四条の五十三第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

第三百三十七条の七十八 再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者については、第三条、第十五条の九、第十五条の十、第十八条及び第一百七十三条第一項の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第三百三十七条の五十第二号に規定する」と、第十五条の十中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第一百七十三条第一項中「、販売業者、貸与業者若しくは修理業者」とあるのは「若しくは販売業者」と、「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」とあるのは「若しくは授与した」と、「授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じて提供」とあるのは「若しくは授与」と読み替えるものとする。

## 2 (略)

### (店舗管理者の指定)

第四百四十条 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。

#### 一 (略)

は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第四百四十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第一百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第一百十四条の五十三第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

第三百三十七条の七十八 再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者については、第三条、第十五条の九、第十五条の十、第十八条及び第一百七十三条第一項の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「第四百四十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第三百三十七条の五十第二号に規定する」と、第十五条の十中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第一百七十三条第一項中「、販売業者、貸与業者若しくは修理業者」とあるのは「若しくは販売業者」と、「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」とあるのは「若しくは授与した」と、「授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じて提供」とあるのは「若しくは授与」と読み替えるものとする。

## 2 (略)

### (店舗管理者の指定)

第四百四十条 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。

#### 一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬

#### 剤師

- 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（第十五条第二項の登録販売者を除く。）
- 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、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、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。
- 一 要指導医薬品若しく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要指導医薬品若しくは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業務に従事した期間
- 二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間
- （店舗における従事者の区別等）  
 第四百七十七条の二（略）
- 2 店舗販売業者は、第十五条第二項の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるように必要な表記をしなければならぬ。
- 3 店舗販売業者は、第十五条第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の

- 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
- 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、要指導医薬品若しく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要指導医薬品若しくは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。
- （店舗における従事者の区別）  
 第四百七十七条の二 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百七十七条の九第一項において同じ。）であることが容易に判別できるようにその店舗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。
- （新設）  
 （新設）

下に実務に従事させなければならない。

(実務の証明及び記録)

第百四十七条の九 店舗販売業者は、その店舗において一般従事者とし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者から、過去五年間において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。

2 (略)

3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(業務経験の証明及び記録)

第百四十七条の十 店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。)に従事した者から、過去五年間において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。

2 (略)

3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(区域管理者の指定)

第百四十九条の二 区域管理者は、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、その区域において医薬品の販売又は授

(実務の証明)

第百四十七条の九 店舗販売業者は、その店舗において薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者から、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。

2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(新設)

(業務経験の証明)

第百四十七条の十 店舗販売業者は、その店舗において第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者として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。

2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(新設)

(区域管理者の指定)

第百四十九条の二 区域管理者は、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、その区域において医薬品の販売又は授与に

与に関する業務に従事するものでなければならない。

一 (略)

二 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域  
薬剤師又は登録販売者（第十五条第二項の登録販売者を除く。）

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、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その区域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区域管理者とすることができる。

一 要指導医薬品若しく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要指導医薬品若しくは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業務に従事した期間

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

3 (略)

(区域における従事者の区別等)

第四百四十九条の六 (略)

2 配置販売業者は、第十五条第二項の登録販売者が付ける前項の名

札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしな

関する業務に従事するものでなければならない。

一 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師

二 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師又は登録販売者

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、要指導医薬品若しく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要指導医薬品若しくは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、その区域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区域管理者とすることができる。

3 前項の場合においては、第四百四十一条の規定を準用する。

(区域における従事者の区別)

第四百四十九条の六 配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百四十九条の十二第一項において同じ。）であることが容易に判別できるようその区域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。

(新設)

なければならない。

- 3 配置販売業者は、第十五条第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

（実務の証明及び記録）

第四百四十九条の十二 配置販売業者は、その区域において一般従事者とし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者から、過去五年間において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。

- 2 （略）

- 3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

（業務経験の証明及び記録）

第四百四十九条の十三 配置販売業者は、その区域において登録販売者として業務（区域管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）に従事した者から、過去五年間において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。

- 2 （略）

- 3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

（新設）

（実務の証明）

第四百四十九条の十二 配置販売業者は、その区域において薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であった者から、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。

- 2 前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

（新設）

（業務経験の証明）

第四百四十九条の十三 配置販売業者は、その区域において第四百四十九条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する登録販売者として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。

- 2 前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

（新設）



## (登録販売者試験)

第百五十九条の三 法第三十六条の八第一項に規定する試験（以下「登録販売者試験」という。）は、筆記試験とする。

2 筆記試験は、次の事項について行う。

- 一 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- 二 人体の働きと医薬品
- 三 主な医薬品とその作用
- 四 薬事に関する法規と制度
- 五 医薬品の適正使用と安全対策

第百五十九条の四 登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。

2 試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。

## (受験の申請)

第百五十九条の五 登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍。第百五十九条の八第一項第二号において同じ。）、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に写真その他都道府県知事が必要と認める書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

## (削除)

## (削除)

## (登録販売者試験)

第百五十九条の三 法第三十六条の八第一項に規定する試験（以下「登録販売者試験」という。）は、筆記試験とする。

2 筆記試験は、次の事項について行う。

- 一 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- 二 人体の働きと医薬品
- 三 主な医薬品とその作用
- 四 薬事に関する法規と制度
- 五 医薬品の適正使用と安全対策

第百五十九条の四 登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。

2 試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。

## (受験の申請)

第百五十九条の五 登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍。第百五十九条の八第一項第二号において同じ。）、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に次に掲げる書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

一 次項各号のいずれかに該当することを証する書類

二 写真

三 その他都道府県知事が必要と認める書類

2 登録販売者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。

- 一 旧大学令に基づく大学及び旧専門学校令に基づく専門学校において薬学に関する専門の課程を修了した者
- 二 平成十八年三月三十一日以前に学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）に入学し、当該大学において薬学の正規の課程を修めて卒業した者
- 三 平成十八年四月一日以降に学校教育法に基づく大学に入学し、当該大学において薬学の正規の課程（同法第八十七条第二項に規定するものに限る。）を修めて卒業した者
- 四 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者であつて、一年以上薬局又は店舗販売業若しくは配置販売業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者
- 五 四年以上薬局又は店舗販売業若しくは配置販売業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者
- 六 前各号に掲げる者のほか、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとするに当たり前各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

（合格の通知及び公示）

第百五十九条の六 都道府県知事は、登録販売者試験に合格した者に、当該試験に合格したことを通知するとともに、合格した者の受験番号を公示する。

（販売従事登録の申請）

第百五十九条の七 販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品

の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）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 販売従事登録を受けようとする申請者（以下この項において「申請者」という。）が登録販売者試験に合格したことを証する書類

二 申請者の戸籍謄本、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、住民票の写し（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。）又は住民票記載事項証明書（同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。））

三 申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかにかに関する医師の診断書

四 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

3 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとする申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちのいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。

（登録販売者名簿及び登録証の交付）

第百五十九条の八 販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。

- 一 登録番号及び登録年月日
- 二 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別
- 三 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名
- 四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項

2 都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、様式第八十六の三による登録証（以下「販売従事登録証」という。）を交付しなければならない。

（登録販売者名簿の登録事項の変更）

第百五十九条の九 登録販売者は、前条第一項の登録事項に変更を生じたときは、三十日以内に、その旨を届け出なければならない。

2 前項の届出をするには、様式第八十六の四による変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

（販売従事登録の消除）

第百五十九条の十 登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

2 登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）による死亡又は失踪の届出義務者は、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

3 前二項の申請をするには、様式第八十六の五による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

4 都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を削除しなければならない。

一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき

二 法第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するに至つたとき

三 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき

(販売従事登録証の書換え交付)

第百五十九条の十一 登録販売者は、販売従事登録証の記載事項に変更を生じたときは、販売従事登録証の書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請をするには、様式第八十六の六による申請書にその販売従事登録証を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

(販売従事登録証の再交付)

第百五十九条の十二 登録販売者は、販売従事登録証を破り、よごし、又は失つたときは、販売従事登録証の再交付を申請することができる。

2 前項の申請をするには、様式第八十六の七による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

3 販売従事登録証を破り、又はよごした登録販売者が第一項の申請をする場合には、申請書にその販売従事登録証を添えなければならない

4 登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失った販売従事登録証を発見したときは、五日以内に、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

(販売従事登録証の返納)

第百五十九条の十三 登録販売者は、販売従事登録の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。第百五十九条の十第二項の規定により販売従事登録の消除を申請する者についても、同様とする。

2 登録販売者は、登録を消除されたときは、前項に規定する場合を除き、五日以内に、販売従事登録証を、登録を消除された都道府県知事に返納しなければならない。

(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、第十五条の九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、第十五条の九第一項中「第百四十九条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」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に規定する」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、第十五条の九、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、第十五条の九第一項中「第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者とし

(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、第十五条の九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、第十五条の九第一項中「登録販売者として」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に規定する」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、第十五条の九、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、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第百七十五条第一項各号列記

以外の部分並びに同条第一号及び第二号に規定する」と読み替えるものとする。

3 (略)

(準用)

第九十四条の二 医療機器の修理業者については、第三条、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第八十八条第一号イ又は第二号イに規定する」と読み替えるものとする。

別表第一の二(第十五条の六、第十五条の十四、第四百四十七条の七、

第四百四十七条の十二関係)

第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一〇三 (略)

四 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五〇八 (略)

ての」とあるのは、「第七十五条第一項各号列記以外の部分並びに同条第一号及び第二号に規定する」と読み替えるものとする。

3 (略)

(準用)

第九十四条の二 医療機器の修理業者については、第三条、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「第四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは「第八十八条第一号イ又は第二号イに規定する」と読み替えるものとする。

別表第一の二(第十五条の六、第十五条の十四、第四百四十七条の七、第

百四十七条の十二関係)

第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一 許可の区分の別

二 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業の許可証の記載事項

三 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名

四 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分

六 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間

八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

## 第二 (略)

別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係)

- 一・二 (略)
- 三 現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別及びその氏名
- 四・五 (略)

## 第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する事項

- 一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- 二 要指導医薬品、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
- 三 要指導医薬品、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及び指導に関する解説
- 四 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 五 指定第二類医薬品の陳列(特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。七において同じ。)等に関する解説
- 六 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- 七 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 八 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
- 九 個人情報情報の適正な取扱いを確保するための措置
- 十 その他必要な事項

別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係)

- 一 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- 二 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- 三 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- 四 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間



別表第一の四（第四百四十九条の十関係）  
 第一 区域の管理及び運営に関する事項

一〜三 （略）

四 当該区域に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務  
 外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五〜八 （略）

第二 （略）

五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）又は一般用医薬品の使用期限

別表第一の四（第四百四十九条の十関係）

第一 区域の管理及び運営に関する事項

一 許可の区分の別

二 配置販売業者の氏名又は名称その他の配置販売業の許可証の記載事項

三 区域管理者の氏名

四 当該区域に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五 取り扱う一般用医薬品の区分

六 当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明

七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の配置販売による購入又は譲受けの申込みを受理する時間

八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

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

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

四 指定第二類医薬品の定義等に関する解説

五 指定第二類医薬品を配置販売により購入し、又は譲り受けようと

- する場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- 六 一般用医薬品の陳列に関する解説
  - 七 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
  - 八 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
  - 九 その他必要な事項

改正案	現行
<p>附則 第十三条 改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたものについての医薬品医療機器等法施行規則の規定の適用については、<u>第四百四十九条の二第一項第二号中「登録販売者（第十五条第二項の登録販売者を除く。）」とあるのは「既存配置販売業者（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）附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）の配置員」と、同条第二項柱書き、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百五十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の二第二項第一号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「期間」とあるのは「期間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既存配置販売業において配置員として業務に従事した期間」と、第四百四十九条の六第一項中「登録販売者又は一般従事者（その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百四十九条の十二第一項において同じ。）」とあるのは「又は既存配置販売業者の配置員」と、第四百五十九条の十八中「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「同項第三号」とあるのは、「登録販売者」とあるのは「既存配</u></p>	<p>附則 第十三条 改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたものについての医薬品医療機器等法施行規則の規定の適用については、第四百四十九条の二第一項第二号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者（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）附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）の配置員」と、同条第二項中「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」とあるのは「若しく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、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既存配置販売業において配置員として、」と、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百五十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の六中「登録販売者又は一般従事者（その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百四十九条の十二第一項において同じ。）」とあるのは「又は既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の十二第一項中「薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者」とあるのは「実務に従事した既存配置販売業者の配置員又は既存配置販売業者の配置員であつた者」と、第四百四</p>

置販売業者の配置員」と、同項第三号」と、「同条第二項中」とあるのは「同項第七号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二項中」と、「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「配置した当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置した当該一般用医薬品を使用する者」と、同項第六号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、別表第一の四中「第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とし、第四百九十九条の六第二項及び第三項並びに第四百九十九条の十二の規定は適用しない。

十九条の十三第一項中「第四百四十条第二項又は第四百九十九条の第二項」とあるのは「薬事法施行規則等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）附則第十三条の規定により読み替えて適用される第四百九十九条の第二項」と、第五百五十九条の十八中「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「同項第三号」とあるのは、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同項第三号」と、「同条第二号」と、「同条第二項中」とあるのは「同項第七号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二項中」と、「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「配置した当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置した当該一般用医薬品を使用する者」と、同項第六号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とする。

○ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第八号）

改正案	現行
<p>附則 第六条（略）</p> <p>2 店舗販売業者は、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。以下「<u>医薬品医療機器等法施行規則</u>」という。）第四百十条第一項第一号の規定にかかわらず、平成二十九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、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、<u>過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、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</u>ことができる。</p> <p>一 要指導医薬品を販売し、若しくは授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業</p>	<p>附則 第六条 店舗販売業者は、新規則第四百十条第一項第一号の規定にかかわらず、平成二十九年六月十一日までの間は、要指導医薬品を販売し、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、要指導医薬品若しく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要指導医薬品若しくは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</p> <p>2 店舗販売業者は、<u>新規則第四百十条第一項第一号の規定にかかわらず、平成二十九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、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、次の各号に掲げる期間の合計が三年以上である登録販売者であつて、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。</u></p> <p>一 要指導医薬品を販売し、若しくは授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業</p>

において登録販売者として業務に従事した期間

二 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であつた期間

3 5 (略)

6 薬局開設者は、その薬局において第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、過去五年間において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。

7 店舗販売業者は、その店舗において第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者又は同項第二号に規定する店舗管理者であつた者から、過去五年間においてその業務に従事したこと又はその店舗の店舗管理者であつ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。

(削除)

8 前二項の場合において、薬局開設者又は店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

において登録販売者として業務に従事した期間

二 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であつた期間

3 要指導医薬品を販売し、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。

4 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。

5 店舗販売業者及び店舗管理者は、第三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。

6 薬局開設者は、その薬局において第一項又は第二項第一号に規定する登録販売者として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。

7 店舗販売業者は、その店舗において第一項若しくは第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者又は同項第二号に規定する店舗管理者であつた者から、その業務に従事したこと又はその店舗の店舗管理者であつ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。

8 配置販売業者は、その区域において第一項に規定する登録販売者として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。

9 前三項の場合において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

9 | 薬局開設者又は店舗販売業者は、第六項又は第七項の証明を行うた  
めに必要な記録を保存しなければならない。

(新設)