

○厚生労働省令第九十六号

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）
第四条第二項、第八条の二第一項及び第二項、第九条第一項、第九条の四、第十条第二項並びに第三十六条の八第四項並びに医薬品、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令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の八の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年九月二十六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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の一部を改正する省令
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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標

記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 薬剤師不在時間(開店時間(営業時間のうち特定販売(その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。第四条第二号ホ及び第十五条の六において同じ。)の販売又は授与をいう。以下同じ。))のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。)のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。)の有無</p> <p>四 (略)</p> <p>五 特定販売の実施の有無</p> <p>六 (略)</p> <p>3 8 (略)</p> <p>(薬局開設の許可台帳の記載事項)</p> <p>第七条 令第一条の八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。</p> <p>一 四 (略)</p> <p>五 薬剤師不在時間の有無</p>	<p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>三 (略)</p> <p>四 特定販売(その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ及び第十五条の六において同じ。))の販売又は授与をいう。以下同じ。)の実施の有無</p> <p>五 (略)</p> <p>3 8 (略)</p> <p>(薬局開設の許可台帳の記載事項)</p> <p>第七条 令第一条の八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。</p> <p>一 四 (略)</p> <p>(新設)</p>

六十三 (略)

(基本情報等の変更の報告)

第十一条の四 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報並びに同項第三号(1)及び同号(3)に掲げる事項とする。

2 (略)

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四条の三 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又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 (略)

3 薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。

(薬局における掲示)

第十五条の十五 法第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。

(薬剤師不在時間の掲示)

第十五条の十六 法第九条の四の規定による掲示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局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。

五十二 (略)

(基本情報等の変更の報告)

第十一条の四 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報及び同項第三号(1)に掲げる事項とする。

2 (略)

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四条の三 薬局開設者は、開店時間(営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。)のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又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 (略)

(新設)

(薬局における掲示)

第十五条の十五 法第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)

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 薬剤師不在時間の有無

二 五 (略)

2 4 (略)

(販売従事登録の申請)
第五十九条の七 (略)

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する者（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、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書（登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつた者については、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。））

3 (略)
三・四 (略)

様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

(新設)

一 四 (略)

2 4 (略)

(販売従事登録の申請)
第五十九条の七 (略)

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する者（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。））

3 (略)
三・四 (略)

様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

(略)	
相談時及び緊急時の連絡先	
薬剤師不在時間の有無	有 ・ 無
特定販売の実施の有無	有 ・ 無
(略)	

別表第一（第十一条の三関係）

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一・二 (略)

三 薬局サービス等

(1) ・ (2) (略)

(3) 薬剤師不在時間の有無

(4) (略)

四 (略)

第二 (略)

(略)	
相談時及び緊急時の連絡先	
特定販売の実施の有無	有 ・ 無
(略)	

別表第一（第十一条の三関係）

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一・二 (略)

三 薬局サービス等

(1) ・ (2) (略)

(3) (新設)

(4) (略)

四 (略)

第二 (略)

附 則

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第十一条の四第一項の改正規定及び別表第一の第一の三(6)を同三(7)とし、同三(3)から(5)までを同三(4)から(6)までとし、同三(2)の次に同三(3)を加える改正規定は、平成三十年四月一日から施行する。

(経過措置)

- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。