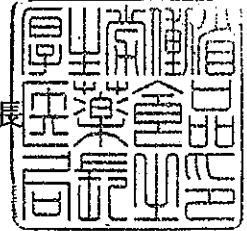




薬食発0530第14号
平成24年5月30日

各
〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕
殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成24年厚生労働省令第85号。以下「一部改正省令」という。）については、別添のとおり平成24年5月30日に公布されたところである。また、一部改正省令の公布に伴い、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成21年5月8日付け薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「施行通知」という。）について、一部改正を行うこととしたところである。これらの改正の趣旨、内容等については、下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、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を期されたい。

記

第1 一部改正省令について

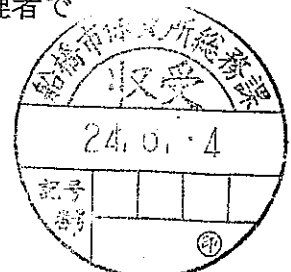
1 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）様式第77の改正について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第24条第1項に規定する医薬品の販売業の許可証様式である施行規則様式第77について、新たに取扱品目を記載することとしたこと。なお、取扱品目欄に記載する事項は（1）のとおりとされたいこと。

（1）取扱品目欄に記載する事項

① 店舗販売業

法第28条第2項に規定する店舗管理者について、薬剤師である場合又は第1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1類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業若しくは薬剤師が区域管理者である第1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3年以上業務に従事した者であって、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合は「全ての一般用医薬品」と、それ以外の場合は「第2類医薬品及び第3類医薬品」と記載すること。

② 配置販売業

法第31条の2第2項に規定する区域管理者について、薬剤師である場合又は第1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1類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業若しくは薬剤師が区域管理者である第1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3年以上業務に従事した者であって、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合は「全ての一般用医薬品」と、それ以外の場合は「第2類医薬品及び第3類医薬品」と記載すること。

③ 卸売販売業

法第35条第2項に規定する営業所管理者について、薬剤師である場合は「全ての医療用医薬品及び一般用医薬品」と、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）附則第20条の規定によるみなし合格登録販売者である場合は「第2類医薬品及び第3類医薬品」と、施行規則第154条第1号に規定する者である場合は「指定卸売医療用ガス類」と、施行規則第154条第2号に規定する者である場合は「指定卸売歯科用医薬品」と、施行規則第154条第3号に規定する者である場合は「指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品」と記載すること。

2 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）附則第8条又は第10条に基づき経過措置として引き続き業務を行うことができることとされた販売業者の下での実務経験について

改正法附則第8条に基づき引き続き業務を行うことができることとされた法附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者又は改正法附則第10条に基づき引き続き業務を行うことができることとされた既存配置販売業者の下で一般用医薬品の販売等の実務に従事した場合には、平成27年5月31日までの間の当該実務従事期間については、施行規則第159条の5第2項第4号又は第5号に規定する実務に従事した期間とみなすこととしたこと。

第2 施行通知について

- 1 施行通知の記の第3のVの2の（2）中「新施行規則の規定は」を「新施行規則のうち、改正省令附則第9条において読み替え規定を設けたものは」に改める。
- 2 施行通知の記の第3のVの2の（2）の⑤のA中「①から③までは」を「①は」に改める。

- 3 施行通知の記の第3のVの2の(3)中、「新施行規則の規定は」を「新施行規則のうち、改正省令附則第13条において読み替え規定を設けたものは」に改める。
- 4 施行通知の記の第3のVの2の(3)の④のア中「②から④までは」を「②は」に改める。
- 5 施行通知の記の第3のVの2の(3)の④のウを次のように改める。
 - ウ 配置販売業者と同様に、既存配置販売業者は、その区域に勤務する配置員に、既存配置販売業者の配置員であることが容易に判断できるよう配置従事者身分証明書を付けさせることとしたこと。

第3 適用期日及び経過措置について

1 適用期日

一部改正省令の公布の日（平成24年5月30日）から適用することとしたこと。

ただし、第1の1については、一部改正省令の公布の日から起算して1年を経過した日から施行することとしたこと。

2 経過措置

一部改正省令の施行の際、現に交付されている改正前の施行規則様式第77による許可証は、改正後の施行規則様式第77によるものとみなすこととしたこと。

(参考資料)

本通知の概要について

- 1 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成24年厚生労働省令第85号）について
 - ① 医薬品販売業の許可証様式である施行規則様式第77について、医薬品販売業者の管理者要件等に応じて、取扱品目を記載することとした。
取扱品目として記載すべき事項は次のとおりである。
 - a 店舗販売業
「全ての一般用医薬品」又は「第2類医薬品及び第3類医薬品」
 - b 配置販売業
「全ての一般用医薬品」又は「第2類医薬品及び第3類医薬品」
 - c 卸売販売業
「全ての医療用医薬品及び一般用医薬品」、「第2類医薬品及び第3類医薬品」、「指定卸売医療用ガス類」、「指定卸売歯科用医薬品」又は「指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品」
 - ② 旧薬種商及び既存配置販売業について、登録販売者試験に係る実務経験期間に通算することができる経過措置期間を3年延長し、平成27年5月31日までとすることとした。
- 2 「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成21年5月8日付け薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知）について
 - ① 既存一般販売業者、既存薬種商等及び既存配置販売業者について、適用しないこととされていた実務経験の証明義務及び虚偽又は不正証明の禁止（記の第3の2の（7）の②及び③並びに記の第3の3の（4）の③及び④）について、適用されることとした。
 - ② 既存配置販売業者について、適用しないこととされていた配置従事者身分証明書を付けること（記の第3の3の（4）の⑥）について、適用されることとした。