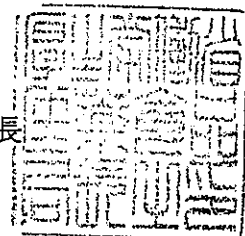


薬食発0531第2号
平成25年5月31日

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一部を改正する省令の
施行について

平成21年6月1日から、「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「平成21年改正省令」という。））による改正により、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第15条の4においては、薬局開設者又は店舗販売業者（以下「薬局開設者等」という。）は、当該薬局又は店舗（以下「薬局等」という。）以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与（以下「郵便等販売」という。）を行う場合には、第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならないこととされているところである。

一方で、平成21年改正省令による改正に伴う経過措置として、平成21年改正省令附則第23条から第30条までの規定により、薬局開設者等は、次の①又は②のいずれかに該当する場合には、第二類医薬品又は薬局製造販売医薬品（以下「第二類医薬品等」という。）についても郵便等販売を行うことができることとされている。その趣旨及び詳細な内容については、平成21年5月29日付け薬食発第0529002号医薬食品局長通知「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の施行について」及び平成23年5月27日付け薬食発0527第3号医薬食品局長通知「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の施行について」において示しているとおりであり、その期限は平成25年5月31日までとされている。

- ① 薬局等が存在しない離島に居住する者に対して郵便等販売を行う場合
- ② 一定の場合において、平成21年改正省令の施行前に購入した第二類医薬品等と同一の医薬品を改正省令の施行時に継続して使用していると認められる者に対して、郵便等販売を行うとき

こうした中、郵便等販売の在り方については、現在、厚生労働省の「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」において検討が行われているところである。このため、今後、一般用医薬品の郵便等販売に関する新たなルールが策定されるまでの当面の措置として、平成21年改正省令を改正し、平成25年12月31日まで当該経過措置を延長することとし、本日、「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」（平成25年厚生労働省令第74号）が公布・施行されたところである。

については、その改正内容について御了知の上、貴管下関係団体、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。

○厚生労働省令第七十四号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第九条第一項、第二十九条の二第一項、第三十六条の五並びに第三十六条の六第二項及び第三項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十五年五月三十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

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

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）の一部を次のように改正する。

附則第二十三条第一項及び第二項、第二十四条第一項、第二十五条から第二十七条まで、第二十八条第一項及び第二項並びに第二十九条から第三十一条までの規定中「平成二十五年五月三十一日」を「平成二十五年十二月三十一日」に改める。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

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新旧対照条文

○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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>附則</p> <p>第二十三条 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に対して郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年十二月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品（次条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下この号及び次号において同じ。）、第二類医薬品又は第三類医薬品」と、同項第二号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。</p> <p>2 店舗販売業者が、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に対して郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年十二月三十一日までの間は、新施行規則第四百二十二条において準用する新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。</p> <p>3 (略)</p> <p>第二十四条 薬局開設者が、前条第一項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、平成二十五年十二月三十</p>	<p>附則</p> <p>第二十三条 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に対して郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品（次条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下この号及び次号において同じ。）、第二類医薬品又は第三類医薬品」と、同項第二号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。</p> <p>2 店舗販売業者が、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に対して郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第四百二十二条において準用する新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。</p> <p>3 (略)</p> <p>第二十四条 薬局開設者が、前条第一項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、平成二十五年五月三十一</p>

一日までの間は、新施行規則第十五条の五の規定は、適用しない。

2 (略)

第二十五条 薬局開設者に、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であつて、その薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとするもの又はその薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けたものから相談があつた場合においては、平成二十五年十二月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の七第二項の規定の適用については、同項第一号中「当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面」とあるのは、「電話その他の方法により」とする。

第二十六条 薬局開設者又は店舗販売業者が、附則第二十三条第一項又は第二項の規定により第二類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年十二月三十一日までの間は、新施行規則第五百五十九条の十四第二項の規定の適用については、同項ただし書中「第三類医薬品」とあるのは「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、新施行規則第五百五十九条の十六の規定の適用については、同条第一号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で」とあるのは「電話その他の方法により」とする。

第二十七条 薬局開設者又は店舗販売業者に、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であつて、その薬局若しくは店舗において第二類医薬品若しくは第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとするもの又はその薬局若しくは店舗において第二類医薬品若しくは第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けたもの若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた第二類

一日までの間は、新施行規則第十五条の五の規定は、適用しない。

2 (略)

第二十五条 薬局開設者に、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であつて、その薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとするもの又はその薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けたものから相談があつた場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の七第二項の規定の適用については、同項第一号中「当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面」とあるのは、「電話その他の方法により」とする。

第二十六条 薬局開設者又は店舗販売業者が、附則第二十三条第一項又は第二項の規定により第二類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第五百五十九条の十四第二項の規定の適用については、同項ただし書中「第三類医薬品」とあるのは「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、新施行規則第五百五十九条の十六の規定の適用については、同条第一号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で」とあるのは「電話その他の方法により」とする。

第二十七条 薬局開設者又は店舗販売業者に、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であつて、その薬局若しくは店舗において第二類医薬品若しくは第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとするもの又はその薬局若しくは店舗において第二類医薬品若しくは第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けたもの若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた第二類

医薬品若しくは第三類医薬品を使用するものから相談があった場合においては、平成二十五年十二月三十一日までの間は、第百五十九条の十七の規定の適用については、同条第二号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で」とあるのは、「医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に電話その他の方法により」とする。

第二十八条 既存薬局開設者が、この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二类医薬品をこの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（当該医薬品が薬局製造販売医薬品である場合にあつては当該薬局の薬剤師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十五条の六第一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り、当該医薬品が第二类医薬品である場合にあつては当該薬局の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三十六条の六第二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、平成二十五年十二月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品（次条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下この号及び次号において同じ。）」、第二类医薬品又は第三類医薬品」と、同項第二号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、第二类

医薬品若しくは第三類医薬品を使用するものから相談があった場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、第百五十九条の十七の規定の適用については、同条第二号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で」とあるのは、「医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に電話その他の方法により」とする。

第二十八条 既存薬局開設者が、この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二类医薬品をこの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（当該医薬品が薬局製造販売医薬品である場合にあつては当該薬局の薬剤師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十五条の六第一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り、当該医薬品が第二类医薬品である場合にあつては当該薬局の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三十六条の六第二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、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品（次条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下この号及び次号において同じ。）」、第二类医薬品又は第三類医薬品」と、同項第二号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、第二类医

医薬品又は第三類医薬品」とする。

- 2 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、この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、又は譲り受けた第二類医薬品をこの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（当該店舗の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三十六条の六第二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、平成二十五年十二月三十一日までの間は、新施行規則第四百四十二条において準用する新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

3 (略)

- 第二十九条 既存薬局開設者が、前条第一項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、平成二十五年十二月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の五及び第十五条の六の規定は、適用しない。

- 第三十条 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が、附則第二十八条第一項又は第二項の規定により第二類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年十二月三十一日までの間は、新施行規則第五百九条の十四第二項の規定の適用については、同項ただし書中「第三類医薬品」とあるのは「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、新施行規則第五百九条の十六の規定

薬品又は第三類医薬品」とする。

- 2 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、この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、又は譲り受けた第二類医薬品をこの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（当該店舗の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三十六条の六第二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、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第四百四十二条において準用する新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

3 (略)

- 第二十九条 既存薬局開設者が、前条第一項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、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の五及び第十五条の六の規定は、適用しない。

- 第三十条 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が、附則第二十八条第一項又は第二項の規定により第二類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第五百九条の十四第二項の規定の適用については、同項ただし書中「第三類医薬品」とあるのは「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、新施行規則第五百九条の十六の規定

は、欄に掲げらるる。

第三十一條 第四十五号第三十三号第三十五号の四、第五條第一の二

中「4 販売方法の概要欄には、カタログ及びインターネット等
の広告方法、郵送及び直接配送等の輸送方法を記載すること。また、
広告方法としてインターネットを用いる場合は、ホームページ
アドレスを記載すること。」

「4 販売方法の概要欄には、カタログ及びインターネット等の
広告方法、郵送及び直接配送等の輸送方法を記載すること。また、
広告方法としてインターネットを用いる場合は、ホームページ
アドレスを記載すること。5 次の(1)に掲げる場合には、備考欄に
「離島居住者への薬局製造販売医薬品販売(第二类医薬品を販売する
場合にあつては、「第二类医薬品販売」)と記載し、併せて離島の名称
を記載する

は、欄に掲げらるる。

第三十一條 第四十五号第三十三号第三十五号の四、第五條第一の二

中「4 販売方法の概要欄には、カタログ及びインターネット等
の広告方法、郵送及び直接配送等の輸送方法を記載すること。また、
広告方法としてインターネットを用いる場合は、ホームページ
アドレスを記載すること。」

「4 販売方法の概要欄には、カタログ及びインターネット等の
広告方法、郵送及び直接配送等の輸送方法を記載すること。また、
広告方法としてインターネットを用いる場合は、ホームページ
アドレスを記載すること。5 次の(1)に掲げる場合には、備考欄に
「離島居住者への薬局製造販売医薬品販売(第二类医薬品を販売する
場合にあつては、「第二类医薬品販売」)と記載し、併せて離島の名称
を記載する

こと。(2)に掲げる場合には、備考欄に「継続使用者への薬局製造販売医薬品販売(第二类医薬品を販売する場合にあつては、「第二类医薬品販売」)」と記載すること。(1)薬局及び店舗が存しない離島に居住する者に薬局製造販売医薬品又は第二类医薬品の郵便等販売を行う場合(2)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。)

この場合、(2)に掲げる場合は、備考欄に「継続使用者への薬局製造販売医薬品販売(第二类医薬品を販売する場合にあつては、「第二类医薬品販売」)」と記載すること。(1)薬局及び店舗が存しない離島に居住する者に薬局製造販売医薬品又は第二类医薬品の郵便等販売を行う場合(2)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。)

の施行前に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から購入し、又は譲り受けた薬局製造販売医薬品又は第二类医薬品を改正省令の施行の際現に継続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(当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者(薬局製造販売医薬品にあつては、当該

こと。(2)に掲げる場合には、備考欄に「継続使用者への薬局製造販売医薬品販売(第二类医薬品を販売する場合にあつては、「第二类医薬品販売」)」と記載すること。(1)薬局及び店舗が存しない離島に居住する者に薬局製造販売医薬品又は第二类医薬品の郵便等販売を行う場合(2)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。)

この場合、(2)に掲げる場合は、備考欄に「継続使用者への薬局製造販売医薬品販売(第二类医薬品を販売する場合にあつては、「第二类医薬品販売」)」と記載すること。(1)薬局及び店舗が存しない離島に居住する者に薬局製造販売医薬品又は第二类医薬品の郵便等販売を行う場合(2)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。)

の施行前に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から購入し、又は譲り受けた薬局製造販売医薬品又は第二类医薬品を改正省令の施行の際現に継続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(当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者(薬局製造販売医薬品にあつては、当該

薬局の薬剤師) が電話その他の方法により当該医薬品の販売又は授与の相手方から情報の提供を要しない意志を確認し、かつ、情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。) 」

薬局の薬剤師) が電話その他の方法により当該医薬品の販売又は授与の相手方から情報の提供を要しない意志を確認し、かつ、情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。) 」