

の開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

- 4 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第五十六条の二第一項に規定する確認の手續に係る関係者が、同条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定又は第七十条第二項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- 5 厚生労働大臣は、第七十五条の五の二第一項の規定による命令を行うため必要があると認めるときは、同項に規定する課徴金対象行為者又は同項に規定する課徴金対象行為に関して関係のある者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該課徴金対象行為者若しくは当該課徴金対象行為に関して関係のある者の事務所、事業所その他当該課徴金対象行為に関して関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは当該課徴金対象行為者その他の関係者に質問させることができる。
- 6 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- 7 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
- 8 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。
- 9 第一項から第七項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（緊急命令）

第六十九条の三 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者、第八十条の六第一項の登録を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の販売若しくは授与、医療機器の貸与若しくは修理又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

（廃棄等）

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十五条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第六十五条、第六十五条の五若しくは第六十八条の二十に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第二十三条の四の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十四条の二第一項若しくは第三項第三号（第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。）、第五号若しくは第六号（第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を取り消された医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第七十五条の三の規定により第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣は、第五十六条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。
- 3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、前二項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
- 4 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第八項の規定を準用する。

（改善命令等）

第七十二条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一項第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一項第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一項第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）を除く。以下この項において同じ。）又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第

第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第五項、第二十三条の第二十五項若しくは第四十条の二第五項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。
- 4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第四項第一号、第三十四条第三項、第三十九条第四項、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第四項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。
- 5 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その構造設備が第六条の二第一項第一号又は第六条の三第一項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。

- 2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。
- 3 都道府県知事は、地域連携薬局等の開設者に対して、その地域連携薬局等が第六条の二第一項各号(第一号を除く。)又は第六条の三第一項各号(第一号を除く。)に掲げる要件を欠くに至つたときは、当該要件に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

第七十二条の二の二 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その者の第九条の二(第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第十八条の二、第二十三条の二の十五の二(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第二十三条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五又は第三十六条の二の二の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

第七十二条の三 都道府県知事は、薬局開設者が第八条の二第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又

は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

第七十二条の四 第七十二条から前条までに規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者に第十四条第十二項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

（違反広告に係る措置命令等）

第七十二条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十六条第一項又は第六十八条の規定に違反した者に対して、その行為の中止、その行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

- 一 当該違反行為をした者
- 二 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人
- 三 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人
- 四 当該違反行為をした者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた者

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十六条第一項又は第六十八条の規定に違反する広告（次条において「特定違法広告」という。）である特定電気通信（特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律（平成十三年法律第百三十七号）第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。）による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者（同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。）に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。

（損害賠償責任の制限）

第七十二条の六 特定電気通信役務提供者は、前条第二項の規定による要請を受けて特定違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の特定違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者（特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律第二条第四号に規定する発信者をいう。以下同じ。）に生じた損害については、当該措置が当該情報の不特定の者に対する送信を防止するために必要な限度において行われたものであるときは、賠償の責めに任じない。

（医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令）

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医

薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その変更を命ずることができる。

（配置販売業の監督）

第七十四条 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為をしたときは、当該配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

（承認の取消し等）

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第十一項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第十一項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めると至つたときは、その変更を命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

一 第十二条第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）、第二十三条の二第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）又は第二十三条の二十第一項の許可について、第十二条第四項、第二十三条の二第四項若しくは第二十三条の二十第四項の規定によりその効力が失われたとき、又は次条第一項の規定により取り消されたとき。

二 第十四条第三項、第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の二十五第三項に規定する申請書又は添付資料のうち虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

三 第十四条第七項若しくは第九項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項又は第二十三条の二十五第六項若しくは第八項の規定に違反したとき。

四 第十四条の四第一項、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定により再審査若しくは再評価を受けなければならない場合又は第二十三条の二の九第一項の規定により使用成績に関する評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第五項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項の規定に適合しない資料を提出したとき。

五 第七十二条第二項の規定による命令に従わなかつたとき。

- 六 第十四条第十二項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認に付された条件に違反したとき。
- 七 第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について正当な理由がなく引き続く三年間製造販売をしていないとき。

（許可の取消し等）

- 第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が第五条第三号若しくは第十二条の二第二項、第十三条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二十一第二項、第二十三条の二十二第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十六条第五項、第三十条第四項、第三十四条第四項、第三十九条第五項、第四十条の二第六項（同条第八項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第五項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。
- 2 都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 3 第一項に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者が、次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めてその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。
- 一 当該製造販売業者又は製造業者（血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）の製造販売業者又は血液製剤若しくは原料血漿（同法第七条に規定する原料血漿をいう。第三号において同じ。）の製造業者に限る。）が、同法第二十七条第三項の勧告に従わなかつたとき。
 - 二 採血事業者（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第二条第三項に規定する採血事業者をいう。次号において同じ。）以外の者が国内で採取した血液又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として血液製剤を製造したとき。
 - 三 当該製造販売業者又は製造業者以外の者（血液製剤の製造販売業者又は血液製剤若しくは原料血漿の製造業者を除く。）が国内で採取した血液（採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十二条第一項第二号に掲げる物の原料とする目的で採取した血液を除く。）又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品を製造したとき。
- 4 都道府県知事は、地域連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合には、地域連携薬局の認定を取り消すことができる。
- 一 地域連携薬局が、第六条の二第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。
 - 二 地域連携薬局の開設者が、第六条の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたとき。
 - 三 地域連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したとき。
- 5 都道府県知事は、専門医療機関連携薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合には、専門医療機関連携薬局の認定を取り消すことができる。
- 一 専門医療機関連携薬局が、第六条の三第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

- 二 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の三第三項の規定に違反したとき。
- 三 専門医療機関連携薬局の開設者が、第六条の四第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至ったとき。
- 四 専門医療機関連携薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したとき。

（課徴金納付命令）

第七十五条の五の二 第六十六条第一項の規定に違反する行為（以下「課徴金対象行為」という。）をした者（以下「課徴金対象行為者」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額（次条及び第七十五条の五の五第八項において「対価合計額」という。）に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

2 前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間（課徴金対象行為をやめた後そのやめた日から六月を経過する日（同日前に、課徴金対象行為者が、当該課徴金対象行為により当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置として厚生労働省令で定める措置をとったときは、その日）までの間に課徴金対象行為者が当該課徴金対象行為に係る医薬品等の取引をしたときは、当該課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までの期間を加えた期間とし、当該期間が三年を超えるときは、当該期間の末日から遡つて三年間とする。）をいう。

3 第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じないことができる。

一 第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項の命令をする場合（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）

二 第七十五条第一項又は第七十五条の二第一項の処分をする場合

4 第一項の規定により計算した課徴金の額が二百二十五万円未満であるときは、課徴金の納付を命じることができない。

（不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等における課徴金の額の減額）

第七十五条の五の三 前条第一項の場合において、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為について、当該課徴金対象行為者に対し、不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）第八条第一項の規定による命令があるとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされるときは、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。

（課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額）

第七十五条の五の四 第七十五条の五の二第一項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為についての調査があつたことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令（以下「課徴金納付命令」という。）があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない。

（課徴金の納付義務等）

第七十五条の五の五 課徴金納付命令を受けた者は、第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。

2 第七十五条の五の二第一項、第七十五条の五の三又は前条の規定により計算した課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

3 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、合併後存続し、又は合併により設立された法人がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の

五の二からこの条までの規定を適用する。

- 4 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事案について報告徴収等（第六十九条第五項の規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命令、立入検査又は質問をいう。以下この項において同じ。）が最初に行われた日（当該報告徴収等が行われなかつたときは、当該法人が当該課徴金対象行為について第七十五条の五の八第一項の規定による通知を受けた日。以下この項において「調査開始日」という。）以後においてその一若しくは二以上の子会社等（課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社（会社を子会社とする他の会社をいう。以下この項において同じ。）又は当該課徴金対象行為者と親会社が同一である他の会社をいう。以下この項において同じ。）に対して当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は当該法人（会社に限る。）が当該課徴金対象行為に係る事案についての調査開始日以後においてその一若しくは二以上の子会社等に対して分割により当該課徴金対象行為に係る事業の全部を承継させ、かつ、合併以外の事由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部を承継した子会社等（以下この項において「特定事業承継子会社等」という。）がした課徴金対象行為とみなして、第七十五条の五の二からこの条までの規定を適用する。この場合において、当該特定事業承継子会社等が二以上あるときは、第七十五条の五の二第一項中「当該課徴金対象行為者に対し」とあるのは「特定事業承継子会社等（第七十五条の五の五第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。）に対し、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」と、第七十五条の五の五第一項中「受けた者は、第七十五条の五の二第一項」とあるのは「受けた特定事業承継子会社等（第四項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。）は、第七十五条の五の二第一項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して、同項」とする。
- 5 前項に規定する「子会社」とは、会社がその総株主（総社員を含む。以下この項において同じ。）の議決権（株主総会において決議をすることができる事項の全部につき議決権を行使することができない株式についての議決権を除き、会社法第八百七十九条第三項の規定により議決権を有するものとみなされる株式についての議決権を含む。以下この項において同じ。）の過半数を有する他の会社をいう。この場合において、会社及びその一若しくは二以上の子会社又は会社の一若しくは二以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子会社とみなす。
- 6 第三項及び第四項の場合において、第七十五条の五の二第二項及び第三項、第七十五条の五の三並びに前条の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。
- 7 課徴金対象行為をやめた日から五年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金の納付を命ずることができない。
- 8 厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品類及び不当表示防止法第八条第一項の規定による命令があつたとき、又は同法第十一条の規定により課徴金の納付を命じないものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を第七十五条の五の二第一項の規定により計算した課徴金の額から控除した額（以下この項において「控除後の額」という。）（当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第七十五条の五の四の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た額を控除後の額から控除した額）に変更しなければならない。この場合において、変更後の課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

（課徴金納付命令に対する弁明の機会の付与）

第七十五条の五の六 厚生労働大臣は、課徴金納付命令をしようとするときは、当該課徴金納付命令の名宛人となるべき者に対し、弁明の機会を与えなければならない。

（薬事監視員）

第七十六条の三 第六十九条第一項から第六項まで、第七十条第三項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

（許可等の条件）

第七十九条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。

2 前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、認定又は承認を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第四条第一項の規定に違反した者
- 二 第十二条第一項の規定に違反した者
- 三 第十四条第一項若しくは第十五項の規定又は第十四条の七の二第七項の規定による命令に違反した者
- 四 第二十三条の二第一項の規定に違反した者
- 五 第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項の規定又は第二十三条の二の十の二第七項の規定による命令に違反した者
- 六 第二十三条の二の二十三第一項又は第七項の規定に違反した者
- 七 第二十三条の二十第一項の規定に違反した者
- 八 第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項の規定又は第二十三条の三十二の二第七項の規定による命令に違反した者
- 九 第二十四条第一項の規定に違反した者
- 十 第二十七条の規定に違反した者
- 十一 第三十一条の規定に違反した者
- 十二 第三十九条第一項の規定に違反した者
- 十三 第四十条の二第一項又は第七項の規定に違反した者
- 十四 第四十条の五第一項の規定に違反した者
- 十五 第四十三条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 十六 第四十四条第三項の規定に違反した者
- 十七 第四十九条第一項の規定に違反した者
- 十八 第五十五条第二項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 十九 第五十五条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 二十 第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 二十一 第五十六条の二第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 二十二 第五十七条第二項（第六十条、第六十二条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 二十三 第六十五条の規定に違反した者
- 二十四 第六十五条の五の規定に違反した者
- 二十五 第六十八条の二十の規定に違反した者
- 二十六 第六十九条の三の規定による命令に違反した者
- 二十七 第七十条第一項若しくは第二項若しくは第七十六条の七第一項の規定による命令に違反し、又は第七十条第三項若しくは第七十六条の七第二項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

二十八 第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）

二十九 第八十三条の二第一項、第八十三条の二の二第一項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第三十七条第一項の規定に違反した者
- 二 第四十七条の規定に違反した者
- 三 第五十五条第一項（第六十条、第六十二条、第六十四条、第六十五条の四及び第六十八条の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 四 第六十六条第一項又は第三項の規定に違反した者
- 五 第六十八条の規定に違反した者
- 六 第七十二条の五第一項の規定による命令に違反した者
- 七 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 八 第七十五条の二第一項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 九 第七十六条の五の規定に違反した者
- 十 第七十六条の七の二第一項の規定による命令に違反した者

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の二第一項若しくは第二項又は第三十五条第一項若しくは第二項の規定に違反した者
- 二 第十三条第一項又は第八項の規定に違反した者
- 三 第十四条第十三項の規定による命令に違反した者
- 四 第十七条第一項、第五項又は第十項の規定に違反した者
- 五 第二十三条の二の三第一項の規定に違反した者
- 六 第二十三条の二の五第十三項の規定による命令に違反した者
- 七 第二十三条の二の十四第一項、第五項（第四十条の三において準用する場合を含む。）又は第十項の規定に違反した者
- 八 第二十三条の二十二第一項又は第八項の規定に違反した者
- 九 第二十三条の三十四第一項又は第五項の規定に違反した者
- 十 第三十九条の二第一項の規定に違反した者
- 十一 第四十条の六第一項の規定に違反した者
- 十二 第四十五条の規定に違反した者
- 十三 第四十六条第一項又は第四項の規定に違反した者
- 十四 第四十八条第一項又は第二項の規定に違反した者
- 十五 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者
- 十六 毒薬又は劇薬に関し第五十八条の規定に違反した者
- 十七 第六十七条の規定に基づく厚生労働省令の定める制限その他の措置に違反した者
- 十八 第六十八条の十六第一項の規定に違反した者
- 十九 第七十二条第一項又は第二項の規定による業務の停止命令に違反した者
- 二十 第七十二条第三項から第五項までの規定に基づく施設の使用禁止の処分に違反した者
- 二十一 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者
- 二十二 第七十三条の規定による命令に違反した者
- 二十三 第七十四条の規定による命令に違反した者

二十四 第七十四条の二第二項又は第三項の規定による命令に違反した者

二十五 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者

二十六 第七十六条の七の二第二項の規定による命令に違反した者

二十七 第八十条の八第一項の規定に違反した者

2 この法律に基づいて得た他人の業務上の秘密を自己の利益のために使用し、又は正当な理由なく、権限を有する職員以外の者に漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

一 第十四条第十四項(同条第十五項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

二 第十四条の四第八項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

三 第十四条の六第六項(第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

四 第二十三条の二の五第十四項(同条第十五項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

五 第二十三条の二の九第七項(第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

六 第二十三条の二十九第七項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

七 第二十三条の三十一第六項(第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

八 第六十八条の五第五項の規定に違反した者

九 第六十八条の七第七項の規定に違反した者

十 第六十八条の二十二第七項の規定に違反した者

十一 第八十条の二第十項の規定に違反した者

2 前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条第一項(第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。))又は第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。))の規定に違反した者

二 第十四条第十六項の規定に違反した者

三 第十四条の九第一項又は第二項の規定に違反した者

四 第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者

五 第二十三条の二の五第十六項の規定に違反した者

六 第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者

七 第二十三条の二の十六第一項又は第二項(第四十条の三において準用する場合を含む。))の規定に違反した者

八 第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反した者

九 第二十三条の二十五第十二項の規定に違反した者

十 第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者

十一 第三十三条第一項の規定に違反した者

十二 第三十九条の三第一項の規定に違反した者

十三 第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による立入検査(第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。))若しくは第六十九条第四項若しくは第六項若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去(第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。))を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問(第六十九条の二第一項及び第二項の規定により機構が行うものを含む。))に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十四 第七十一条の規定による命令に違反した者

- 十五 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者
- 十六 第八十条の二第一項、第二項、第三項前段又は第五項の規定に違反した者
- 十七 第八十条の八第二項の規定に違反した者

○ 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36年厚生省令第1号）抄

（開設の申請）

第一条 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（以下「法」という。）第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。

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。

- 一 通常の営業日及び営業時間
- 二 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用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、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第一百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）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
- 三 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 四 特定販売の実施の有無
- 五 健康サポート薬局（患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。）である旨の表示の有無

3 法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

- 一 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）
- 二 薬局製造販売医薬品
- 三 要指導医薬品
- 四 第一類医薬品
- 五 指定第二類医薬品（第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。）
- 六 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第十五条の六第三号において同じ。）
- 七 第三類医薬品

4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定販売を行う際に使用する通信手段
- 二 次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
 - イ 第一類医薬品
 - ロ 指定第二類医薬品
 - ハ 第二類医薬品
 - ニ 第三類医薬品
 - ホ 薬局製造販売医薬品
- 三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
- 四 特定販売を行うことについての広告に、法第四条第二項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
- 五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
- 六 都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条

第一項及び第十五条の六第四号において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)

- 5 法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。
 - 一 法人にあつては、登記事項証明書
 - 二 薬局の管理者(法第七条第一項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数(一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。)並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - 三 法第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類
 - 四 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は法第三十六条の八第二項の規定による登録(以下「販売従事登録」という。)の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - 五 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
 - 六 一日平均取扱処方箋数(薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)第一条第一項第二号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。)を記載した書類
 - 七 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
 - 八 その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類
 - 九 申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
 - 十 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類
- 6 法第四条第三項各号に掲げる書類のうち、法の規定による許可等の申請又は届出(以下「申請等の行為」という。)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ものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。
- 7 申請者は、その薬局の管理者が薬剤師法(昭和三十五年法律第百四十六号)第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令(以下「再教育研修命令」という。)を受けた者であるときは、同条第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

(法第四条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)

第七条の二 法第四条第五項第三号イの厚生労働省令で定める期間は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる期間とする。

- 一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間(同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)
- 二 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)第十条第一項に規定する市販直後調査(以下「市販

直後調査」という。)を除く。)を実施する義務が課せられている医薬品 製造販売の承認の条件として付された調査期間

- 2 法第四条第五項第三号口の厚生労働省令で定める期間は、同号口に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた同号イに掲げる医薬品に係る前項各号の期間の満了日までの期間とする。

(法第五条第三号への厚生労働省令で定める者)

第八条 法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(名称の使用の特例)

第十条 法第六条ただし書の規定により、薬局の名称を付することができる場所は、病院又は診療所の調剤所とする。

(薬局開設者の遵守事項)

第十一条の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十一まで及び第十五条の十一の三に定めるものとする。

(薬局における調剤)

第十一条の八 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下「無菌調剤室」という。)を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

- 2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

第十一条の九 薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師の処方箋によらない場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

- 2 薬局開設者は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師にこれを変更して調剤させてはならない。

第十一条の十 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方箋中に疑わしい点があると認める場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤させてはならない。

第十一条の十一 薬局開設者は、調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

(試験検査の実施方法)

第十二条 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると薬局の管理者が認めた場合には、薬局開設者は、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関(以下「登録試験検査機関」という。)を利用して試験検査を行うことができる。

- 2 薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させな

ければならない。

（薬局の管理に関する帳簿）

第十三条 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

- 2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。
- 3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（医薬品の購入等に関する記録）

第十四条 薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項（第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「医療用医薬品」という。）（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限る。）を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
 - 二 一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群に付される番号（以下「ロット番号」という。）（ロットを構成しない医薬品については製造番号）
 - 三 使用の期限
 - 四 数量
 - 五 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
 - 六 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）
 - 七 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。）
 - 八 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料
- 2 薬局開設者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業者若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可又は届出に係る許可証又は届書の写し（以下「許可証等の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。
- 3 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「薬局医薬品等」という。）を販売し、又は授与したとき（薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときを除く。第五項及び第六項並びに第四百四十六条第三項、第五項及び第六項において同じ。）は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。
- 一 品名
 - 二 数量
 - 三 販売又は授与の日時
 - 四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行つた薬剤師の氏名
 - 五 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

- 4 薬局開設者は、第一項の書面を、記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。
- 5 薬局開設者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。
 - 一 品名
 - 二 数量
 - 三 販売又は授与の日時
 - 四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
 - 五 第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- 6 薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

（薬局医薬品の貯蔵等）

第十四条の二 薬局開設者は、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）を調剤室（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。

（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、薬局製造販売医薬品、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、薬局製造販売医薬品、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 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号の二口に規定する薬局製造販売医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）、要指導医薬品陳列区画（同項第十一号口に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）又は第一類医薬品陳列区画（同項第十二号口に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備（同項第十号の二イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。
 - 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。

（薬局における従事者の区別等）

- 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。
- 2 薬局開設者は、第四百十条第一項第二号又は第四百九条の二第一項第二号に規定する登録販売者以外の登録販売者（次項、第四百七条の二及び第四百九条の六において「研修中の登録販売者」という。）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。
 - 3 薬局開設者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（研修中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。

（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、

次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局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、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該薬局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、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

（使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止）

第十五条の三 薬局開設者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

（競売による医薬品の販売等の禁止）

第十五条の四 薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならない。

（薬局における医薬品の広告）

第十五条の五 薬局開設者は、その薬局において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又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医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

2 薬局開設者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

（特定販売の方法等）

第十五条の六 薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

- 一 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。
- 二 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示すること。
- 三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。
- 四 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

（指定第二类医薬品の販売等）

第十五条の七 薬局開設者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

（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、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 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ってはならない。
- 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 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ってはならない。
- 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。

（視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置）

第十五条の十 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

（健康サポート薬局の表示）

第十五条の十一 薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。

（薬局開設者の法令遵守体制）

第十五条の十一の二 薬局開設者は、次に掲げるところにより、法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 次に掲げる薬局の管理者の権限を明らかにすること。
 - イ 薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
 - ロ イに掲げるもののほか、薬局の管理に関する権限
- 二 次に掲げる法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。
 - イ 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
 - ロ 薬局開設者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、薬局開設者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者の業務の適正を確保するための体制
- 三 次に掲げる法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。
 - イ 薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
 - ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
 - ハ 薬局開設者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての薬局において法第九条の二による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置
 - ニ ハの場合であつて、二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者（薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下この二において同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置
 - （1） 薬局開設者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

- (2) 薬局開設者を補佐する者が二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者からの指示を受けて、薬局の管理者に対して当該指示を伝達するための措置
- (3) 薬局開設者が二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置
- ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第十四条に規定する薬局開設者の義務が履行されるために必要な措置
- ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(薬局における登録販売者の継続的研修)

第十五条の十一の三 薬局開設者は、その薬局において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。

- 2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 研修の実施場所
- 3 前項の届出を行った者(以下この条において「研修実施機関」という。)が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。
 - 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。
 - イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ロ 人体の働きと医薬品
 - ハ 主な医薬品とその作用
 - ニ 薬事に関する法規と制度
 - ホ 医薬品の適正使用と安全対策
 - ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品
 - ト その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
 - 二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
 - 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。
- 4 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。
- 5 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。この場合、負担金は実費に相当する額でなければならない。
- 6 研修実施機関は、第二項各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から三十日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 7 研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

(調剤された薬剤の販売等)

第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の三の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
- 二 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第九条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。
- 三 法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。
- 四 当該薬剤を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所をいう。）において行わせること。
 - 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
 - 三 当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（別表第一を除き、以下単に「手帳」という。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。
 - 四 当該薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
 - 五 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
 - 六 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 2 法第九条の四第一項の薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法であつて、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。この場合において、前項第一号中「設備がある場所」とあるのは、「設備がある場所（次項第二号に規定するオンライン服薬指導を行う場合にあつては、当該薬局内の場所）」とする。
- 一 薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、対面により、当該薬剤を使用しようとする者に対して法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行わせている場合に行われること。
 - 二 次に掲げる事項を定めた服薬指導計画（この項に定める方法により行われる法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）に関する計画であつて、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、薬剤を使用しようとする者ごとに、当該者の同意を得て策定させるものをいう。）に従つて行われること。
 - イ オンライン服薬指導で取り扱う薬剤の種類及びその授受の方法に関する事項
 - ロ オンライン服薬指導並びに対面による法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導の組合せに関する事項
 - ハ オンライン服薬指導を行うことができない場合に関する事項
 - ニ 緊急時における処方箋を交付した医師又は歯科医師が勤務する病院又は診療所その他の関係医療機関との連絡体制及び対応の手順に関する事項
 - ホ その他オンライン服薬指導において必要な事項
- 三 薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、オンライン診療（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）別表第一に規定するオンライン診療をいう。）又は訪問診療（薬剤を使用しようとする者の居宅等において、医師又は歯科医師が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。）において交付された処方箋により調剤された薬剤の販売又は授与させる場合に行われること。
- 3 法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、薬剤師法第二十五条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、第一号から第四号までに掲げる事項を記載することを要しない。
- 一 当該薬剤の名称

- 二 当該薬剤の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。）
- 三 当該薬剤の用法及び用量
- 四 当該薬剤の効能又は効果
- 五 当該薬剤に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- 六 その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- 4 法第九条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 5 法第九条の四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 年齢
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - 三 性別
 - 四 症状
 - 五 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - 六 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
 - 七 授乳しているか否かの別
 - 八 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
 - 九 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
 - 十 その他法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- 三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
- 四 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

第十五条の十四の二 法第九条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

- 2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。
 - 一 第十五条の十三第五項第一号から第九号までに掲げる事項
 - 二 当該薬剤の服薬状況
 - 三 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化
 - 四 その他法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項
- 3 薬局開設者は、法第九条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
 - 一 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

- 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- 三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
- 四 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

第十五条の十四の三 法第九条の四第六項の規定により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 法第九条の四第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行った年月日
- 二 前号の情報の提供及び指導の内容の要点
- 三 第一号の情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名
- 四 第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢

2 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。

(薬局における掲示)

第十五条の十五 法第九条の五の規定による掲示(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 法第九条の五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 法第九条の五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。

(変更の届出)

第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 薬局開設者の氏名(薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。)又は住所
- 二 薬局の構造設備の主要部分
- 三 通常の営業日及び営業時間
- 四 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- 五 薬局の管理者以外の当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数
- 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
- 七 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
- 八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)

2 法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。ただし、前項第四号の薬局の管理者が再教育研修命令を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の二第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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届書の提出先とされている都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。)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、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 第一項第一号に掲げる薬局開設者の氏名に係る届書 薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書）
- 二 第一項第一号に掲げる役員に係る届書 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
- 三 第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書（新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者である場合を除く。） 雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類

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 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - 三 特定販売の実施の有無
 - 四 第一条第四項各号に掲げる事項
 - 五 健康サポート薬局である旨の表示の有無
- 2 法第十条第二項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。
- 3 当該薬局において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書には、第一条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。
- 4 当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない。

（卸売販売業における医薬品の販売等の相手方）

第三百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

- 一 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）
- 二 助産所（医療法第二条第一項に規定する助産所をいう。）の開設者であつて助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 三 救急用自動車等（救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第四十四条第二項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であつて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの
- 四 臓器の移植に関する法律（平成九年法律第四百号）第十二条第一項の許可を受けた者であつて同項に規定する業として行う臓器のあつせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 五 施術所（あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和二十二年法律第二百十七号）第九条の二第一項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法（昭和四十五年法律第十九号）第二条第二項に規定する施術所をいう。以下同じ。）の開設者であつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 六 歯科技工所（歯科技工士法（昭和三十年法律第六十八号）第二条第三項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。）の開設者であつて歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 七 滅菌消毒（医療法施行規則第九条の九第一項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。）の業務を行う事業者であつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 八 ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であつて防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 九 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備（以下「浄化槽等」という。）の衛生管理を行う事業者であつて浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 十 登録試験検査機関その他検査施設の長であつて検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの
- 十一 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの

- 十二 医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの
- 十三 航空法(昭和二十七年法律第二百三十一号)第二条第十八項に規定する航空運送事業を行う事業者であつて航空法施行規則(昭和二十七年運輸省令第五十六号)第百五十条第二項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- 十四 船員法(昭和二十二年法律第百号)の適用を受ける船舶所有者であつて船員法施行規則(昭和二十二年運輸省令第二十三号)第五十三条第一項の規定に基づく医薬品を使用するもの
- 十五 前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

(店舗販売業の許可の申請)

第三百三十九条 法第二十六条第二項の申請書は、様式第七十六によるものとする。

- 2 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条第二項各号(同項第五号を除く。)に掲げる事項とする。
- 3 法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
 - 一 要指導医薬品
 - 二 第一類医薬品
 - 三 指定第二类医薬品
 - 四 第二类医薬品(指定第二类医薬品を除く。次項第二号ハ及び第百四十七条の七第三号において同じ。)
 - 五 第三類医薬品
- 4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - 二 次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
 - イ 第一類医薬品
 - ロ 指定第二类医薬品
 - ハ 第二类医薬品
 - ニ 第三類医薬品
 - 三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
 - 四 特定販売を行うことについての広告に、法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
 - 五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
 - 六 都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第百四十七条の七第四号において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)
- 5 法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。
 - 一 法人にあつては、登記事項証明書
 - 二 店舗管理者(法第二十八条第一項の規定によりその店舗を実地に管理する店舗販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - 三 法第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定してその店舗を実地に管理させる場合にあつては、その店舗管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類
 - 四 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - 五 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使

用関係を証する書類

- 六 その店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類
- 七 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
- 6 法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項及び第七項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第六項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。
- 7 法第二十六条第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（店舗管理者の指定）

第四百十条 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 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者
 - イ 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（以下この号及び第四百九条の二第二号において「従事期間」という。）が通算して二年以上の者
 - ロ 過去五年間のうち、従事期間が通算して一年以上であつて、第十五条の十一の三、第四百七条の十一の三又は第四百九条の十六に定める継続的研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者
 - ハ 従事期間が通算して一年以上であつて、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者
- 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、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

（店舗管理者を補佐する者）

第四百十一条 第一類医薬品を販売し、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。

- 2 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書面により述べなければならない。
- 3 店舗販売業者及び店舗管理者は、第一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、前項の規定により述べられた店舗管理者を補佐する者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）

を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（準用）

第百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第九号及び第十号を除く。）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「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

（店舗管理者の業務及び遵守事項）

第百四十二条の二 法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

- 一 法第二十九条の三第一項第一号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務
 - 二 第百四十四条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認
 - 三 第百四十五条第二項の規定による帳簿の記載
- 2 法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
- 一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。
 - 二 法第二十九条第二項の規定により店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（店舗販売業者の遵守事項）

第百四十三条 法第二十九条の二第一項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十七条の十一まで及び第百四十七条の十一の三に定めるものとする。

（試験検査の実施方法）

第百四十四条 店舗販売業者は、店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、店舗管理者に行わせなければならない。ただし、当該店舗の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると店舗管理者が認めた場合には、店舗販売業者は、当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

- 2 店舗販売業者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、店舗管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

（店舗の管理に関する帳簿）

第百四十五条 店舗販売業者は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

- 2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。
- 3 店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（医薬品の購入等に関する記録）

第百四十六条 店舗販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名

- 二 数量
 - 三 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
 - 四 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）
 - 五 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。）
 - 六 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料
- 2 店舗販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証等の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該店舗販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。
 - 3 店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「要指導医薬品等」という。）を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。
 - 一 品名
 - 二 数量
 - 三 販売又は授与の日時
 - 四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名
 - 五 要指導医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
 - 4 店舗販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。
 - 5 店舗販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。
 - 一 品名
 - 二 数量
 - 三 販売又は授与の日時
 - 四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
 - 五 第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
 - 6 店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与したときは、当該要指導医薬品又は一般用医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

（医薬品を陳列する場所等の閉鎖）

- 第四百四十七条 店舗販売業者は、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 店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

（店舗における従事者の区別等）

- 第四百四十七条の二 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。第四百四十七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。

- 2 店舗販売業者は、研修中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ければならない。
- 3 店舗販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者研修中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。

（濫用等のおそれのある医薬品の販売等）

第百四十七条の三 店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該店舗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、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由
 - ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該店舗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、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。

（使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止）

第百四十七条の四 店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

（競売による医薬品の販売等の禁止）

第百四十七条の五 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。

（店舗における医薬品の広告）

第百四十七条の六 店舗販売業者は、その店舗において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又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医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

- 2 店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

（特定販売の方法等）

第百四十七条の七 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

- 一 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。
- 二 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示すること。
- 三 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第

三類医薬品の区分ごとに表示すること。

四 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

（指定第二类医薬品の販売等）

第百四十七条の八 店舗販売業者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の七に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

（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 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ってはならない。
- 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 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ってはならない。
- 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。

（視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置）

第百四十七条の十一 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

（店舗販売業者の法令遵守体制）

第百四十七条の十一の二 店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十九条の三第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。
 - イ 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
 - ロ イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限
- 二 次に掲げる法第二十九条の三第一項第二号に規定する体制を整備すること。
 - イ 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
 - ロ 店舗販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制
- 三 次に掲げる法第二十九条の三第一項第三号に規定する措置を講ずること。
 - イ 店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
 - ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

- ハ 店舗販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての店舗において法第二十九条の三による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置
- ニ ハの場合であつて、二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者（店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下このニにおいて同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置
 - （1） 店舗販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。
 - （2） 店舗販売業者を補佐する者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗管理者から必要な情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、当該店舗販売業者からの指示を受けて、店舗管理者に対して当該指示を伝達するための措置
 - （3） 店舗販売業者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、店舗販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置
- ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第四百六十六条に規定する店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置
- ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（店舗における登録販売者の継続的研修）

第四百四十七条の十一の三 店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。

- 2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 研修の実施場所
- 3 前項の届出を行った者（次項において「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。
 - 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。
 - イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ロ 人体の働きと医薬品
 - ハ 主な医薬品とその作用
 - ニ 薬事に関する法規と制度
 - ホ 医薬品の適正使用と安全対策
 - ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品
 - ト 店舗の管理に関する事項
 - チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
 - 二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
 - 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。
- 4 研修実施機関については、第十五条の十一の三第四項から第七項までの規定を準用する。

（店舗における掲示）

第四百四十七条の十二 法第二十九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 法第二十九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。

（販売又は授与する開店時間の掲示）

第四百四十七条の十三 法第二十九条の四の規定による掲示のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間は、当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗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。

（配置販売業の許可の申請）

第四百四十八条 法第三十条第二項の申請書は、様式第八十三によるものとする。

2 法第三十条第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 営業の区域
- 二 通常の営業日及び営業時間
- 三 相談時及び緊急時の連絡先

3 第一項の申請書には、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、この限りでない。

- 一 法人にあつては、登記事項証明書
- 二 法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその業務に係る都道府県の区域（以下単に「区域」という。）を管理させる場合にあつては、その区域管理者の氏名及び住所を記載した書類
- 三 区域管理者（法第三十一条の二第一項の規定によりその区域を管理する配置販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 四 法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその区域を管理させる場合にあつては、その区域管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその区域管理者に対する使用関係を証する書類
- 五 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
- 六 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 七 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
- 八 その区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の次に掲げる区分を記載した書類
 - イ 第一類医薬品
 - ロ 指定第二類医薬品
 - ハ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。）
 - ニ 第三類医薬品

九 その区域において配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類

十 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

4 法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5 法第三十条第四項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（準用）

第四百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第八号、第九号及び第十三号を除く。）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「様式第七十七」と、

第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

（区域管理者の指定）

第四百四十九条の二 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 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者
 - イ 過去五年間のうち、従事期間が通算して二年以上の者
 - ロ 過去五年間のうち、従事期間が通算して一年以上であつて、第十五条の十一の三、第四百四十七条の十一の三又は第四百四十九条の十六に定める継続的研修並びに区域の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者
 - ハ 従事期間が通算して一年以上であつて、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者
- 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、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 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。

（区域管理者の業務及び遵守事項）

第四百四十九条の二の二 法第三十一条の三第三項の区域管理者が行う区域の管理に関する業務は、次のとおりとする。

- 一 法第三十一条の五第一項第一号に規定する区域管理者が有する権限に係る業務
- 二 第四百四十九条の四第二項の規定による帳簿の記載
- 2 法第三十一条の三第三項の区域管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
 - 一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員その他の従業者を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をすること。
 - 二 法第三十一条の三第二項の規定により配置販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（配置販売業者の遵守事項）

第四百四十九条の三 法第三十一条の四第一項の厚生労働省令で定める配置販売業者が遵守すべき事項は、次条から第四百四十九条の十四まで及び第四百四十九条の十六に定めるものとする。

（区域の管理に関する帳簿）

第四百四十九条の四 配置販売業者は、当該区域の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

- 2 区域管理者は、不良品の処理その他当該区域の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。
- 3 配置販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（医薬品の購入等に関する記録）

第百四十九条の五 配置販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
 - 二 数量
 - 三 購入又は譲受けの年月日
 - 四 当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）
 - 五 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。）
 - 六 当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者が自然人であり、かつ、当該者以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び当該者が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は当該者から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料
- 2 配置販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者から、許可証等の写しその他の資料の提示を受けることで、当該者の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、当該者が当該配置販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。
- 3 配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。
- 一 品名
 - 二 数量
 - 三 配置した日時
 - 四 配置した薬剤師の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供を行つた薬剤師の氏名
 - 五 第一類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- 4 配置販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。
- 5 配置販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。
- 一 品名
 - 二 数量
 - 三 配置した日時
 - 四 配置した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第三項の規定による情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名
 - 五 第二類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項において準用する同条第三項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- 6 配置販売業者は、一般用医薬品を配置したときは、当該一般用医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

（区域における従事者の区別等）

第百四十九条の六 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。

- 2 配置販売業者は、研修中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

な表記をしなければならない。

- 3 配置販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（研修中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。

（濫用等のおそれのある医薬品の配置）

第百四十九条の七 配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を配置するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。
 - イ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
 - ロ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
 - ハ 当該医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品の配置を求める場合は、その理由
- 二 その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売による購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項
- 二 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、配置させること。

（使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止）

第百四十九条の八 配置販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

（配置販売業における医薬品の広告）

第百四十九条の九 配置販売業者は、その区域において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を配置販売によつて購入し、若しくは譲り受けた者又は配置した医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

- 2 配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲受けの履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の配置販売による購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

（配置販売に関する文書の添付）

第百四十九条の十 配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、別表第一の四に掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならない。

（指定第二类医薬品の配置）

第百四十九条の十一 配置販売業者は、指定第二类医薬品を配置する場合は、当該指定第二类医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の四第二の五に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

（実務の証明及び記録）

第百四十九条の十二 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 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。
- 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）

第四百九十九条の十三 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 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。
- 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。

（視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置）

第四百九十九条の十四 配置販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

（配置販売業者の法令遵守体制）

第四百九十九条の十五 配置販売業者は、次に掲げるところにより、法第三十一条の五第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 次に掲げる区域管理者の権限を明らかにすること。
 - イ 区域内において配置販売に従事する配置員その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
 - ロ イに掲げるもののほか、区域の管理に関する権限
- 二 次に掲げる法第三十一条の五第一項第二号に規定する体制を整備すること。
 - イ 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
 - ロ 配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、配置販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の配置販売業者の業務の適正を確保するための体制
- 三 次に掲げる法第三十一条の五第一項第三号に規定する措置を講ずること。
 - イ 配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
 - ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
 - ハ 配置販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての区域において法第三十一条の五による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置
 - ニ ハの場合であつて、二以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者（配置販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下この二において同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置
 - （1） 配置販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。
 - （2） 配置販売業者を補佐する者が二以上の区域の法令遵守体制を確保するために区域管理者から必要な情報を収集し、当該情報を配置販売業者に速やかに報告するとともに、当該配置販売業者からの指示を受けて、区域管理者に対して当該指示を伝達するための措置
 - （3） 配置販売業者が二以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、配置販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

- ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第四百九十九条の五に規定する配置販売業者の義務が履行されるために必要な措置
- ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（区域における登録販売者の継続的研修）

第四百九十九条の十六 配置販売業者は、その区域において実務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。

- 2 前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 研修の実施場所
- 3 前項の届出を行った者（次項において「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。
 - 一 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。
 - イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ロ 人体の働きと医薬品
 - ハ 主な医薬品とその作用
 - ニ 薬事に関する法規と制度
 - ホ 医薬品の適正使用と安全対策
 - ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品
 - ト 区域の管理に関する事項
 - チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
 - 二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
 - 三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。
- 4 研修実施機関については、第十五条の十一の第三四項から第七項までの規定を準用する。

（配置従事の届出事項）

第五百十条 法第三十二条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 配置販売業者の氏名及び住所
- 二 配置販売に従事する者の氏名及び住所
- 三 配置販売に従事する区域及びその期間

（配置従事者の身分証明書）

第五百十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事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（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
 - 一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ三・二センチメートル、横の長さ二・四センチメートルの写真
 - 二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

第五百十二条 法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第八十五によるものとする。

- 2 前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

（卸売販売業者からの医薬品の販売等）

第五十八條の二 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。

（薬局医薬品の販売等）

第五十八條の七 薬局開設者は、法第三十六條の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六條の三第二項に規定する薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。
- 二 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
- 三 前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。
- 四 法第三十六條の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
- 五 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六條の四第四項の規定による情報の提供又は指導を行つた後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。
- 六 法第三十六條の四第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。
- 七 当該薬局医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

（薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

第五十八條の八 薬局開設者は、法第三十六條の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。
 - 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
 - 三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。
 - 四 当該薬局医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
 - 五 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
 - 六 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
 - 七 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
 - 八 当該情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 2 法第三十六條の四第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 当該薬局医薬品の名称
 - 二 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - 三 当該薬局医薬品の用法及び用量

- 四 当該薬局医薬品の効能又は効果
- 五 当該薬局医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- 六 その他当該薬局医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- 3 法第三十六条の四第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4 法第三十六条の四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 年齢
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - 三 性別
 - 四 症状
 - 五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
 - 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
 - 八 授乳しているか否かの別
 - 九 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
 - 十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
 - 十一 その他法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第百五十八条の九 薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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当該薬局医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- 三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
- 四 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- 五 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 六 当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

第百五十八条の九の二 法第三十六条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬局医薬品の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。

- 2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。
 - 一 第百五十八条の八第四項第一号から第十号までに掲げる事項
 - 二 当該薬局医薬品の服薬状況
 - 三 当該薬局医薬品を使用する者の服薬中の体調の変化
 - 四 その他法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項
- 3 薬局開設者は、法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬

局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けただ者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- 三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
- 四 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- 五 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 六 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

（薬局製造販売医薬品の特例）

第百五十八条の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する場合について第百五十八条の七（第四号、第五号及び第七号に係る部分に限る。）、第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）及び第四項並びに第百五十八条の九（第四号に係る部分を除く。）の規定を適用する場合においては、第百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所、同令第一条第一項第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第三号中「所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は」とあるのは「所持する場合は」と、「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第五号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第八号及び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の九各号列記以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第三号及び第六号中「提供又は指導」とあるのは「提供」とする。

2 前項に規定する場合については、第百五十八条の七（第一号から第三号まで及び第六号に係る部分に限る。）、第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分に限る。）、第百五十八条の九（第四号に係る部分に限る。）及び第百五十八条の九の二の規定を適用しない。

3 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該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者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けただ者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当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の二第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

（要指導医薬品の販売等）

第百五十八条の十一 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の五第一項の規定により、要指導医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

- 一 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。この場合において、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が法第三十六条の五第二項の薬剤師等である場合を除き、同項の正当な理由の有無を確認させること。

- 二 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
- 三 前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。
- 四 法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。
- 五 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売し、又は授与させること。
- 六 当該要指導医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局又は店舗の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

（要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等）

第五十八条の十二 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。）において行わせること。
- 二 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
- 三 当該要指導医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。
- 四 当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- 五 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
- 六 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- 七 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 八 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

2 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 当該要指導医薬品の名称
- 二 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
- 三 当該要指導医薬品の用法及び用量
- 四 当該要指導医薬品の効能又は効果
- 五 当該要指導医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- 六 その他当該要指導医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

3 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

4 法第三十六条の六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 年齢
- 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 三 性別
- 四 症状

- 五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- 八 授乳しているか否かの別
- 九 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- 十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- 十一 その他法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

第百五十九条 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該要指導医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- 二 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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当該要指導医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- 三 当該要指導医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
- 四 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- 五 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 六 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間)

第百五十九条の二 法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

| | |
|--|---|
| 一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 | 法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に一年を加えた期間 |
| 二 法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品 | 製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間 |
| 三 前二号に掲げる医薬品以外の医薬品 | 零 |

(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

第二百五十九条の四 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）

第二百五十九条の五 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。第二百五十九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。

（合格の通知及び公示）

第二百五十九条の六 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）

第二百五十九条の七 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、この限りでない。

- 一 販売従事登録を受けようとする者（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。））
- 三 申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害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者は、当該申請を行つ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。

4 法第三十六条の八第三項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により登録販売者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（登録販売者名簿及び登録証の交付）

第二百五十九条の八 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^{そとう}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^{そとう}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 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出るものとする。
- 5 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、その登録を消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^{そとう}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へまでのいずれかに該当するに至ったとき
 - 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、失つ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。

（一般用医薬品の販売等）

第百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第一類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

一 法第三十六条の十第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

二 当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行つた後に、当該第一類医薬品を販売し、又は授与させること。

三 当該第一類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第一類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の九の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局、店舗又は区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があつた場合には、法第三十六条の十第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供を行つた後に、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与させること。

二 当該第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局、店舗又は配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第二類医薬品又は第三類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

（一般用医薬品に係る情報提供の方法等）

第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。）において行わせること。

二 当該第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第一類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第一類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第一類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

三 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。

四 当該第一類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

五 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。

- 六 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 七 当該情報の提供を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。
- 2 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 当該第一類医薬品の名称
 - 二 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量
 - 三 当該第一類医薬品の用法及び用量
 - 四 当該第一類医薬品の効能又は効果
 - 五 当該第一類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 - 六 その他当該第一類医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- 3 法第三十六条の十第一項の厚生労働省令で定める方法は、同項に規定する電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。
- 4 法第三十六条の十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 年齢
 - 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
 - 三 性別
 - 四 症状
 - 五 前号の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
 - 六 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
 - 七 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
 - 八 授乳しているか否かの別
 - 九 当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
 - 十 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
 - 十一 その他法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗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行わせるよう努めなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所において行わせること。
- 二 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。この場合において、同項各号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第六号中「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と読み替えて適用する。
- 三 当該第二類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第二類医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該第二類医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第二類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第二類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- 四 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。
- 五 当該第二類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- 六 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
- 七 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 八 当該情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。
- 2 法第三十六条の十第四項の厚生労働省令で定める事項は、前条第四項各号に掲げる事項とする。この場合において、同項第九号中「第一類医薬品」とあるのは「第二類医薬品」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一

項」とあるのは「第三十六条の十第三項」と読み替えて適用する。

第二百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、その薬局又は店舗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行わせなければならない。

- 一 第一類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせること。
- 二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、その薬局又は店舗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行わせること。
- 三 当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- 四 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該一般用医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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当該一般用医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。
- 五 当該一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること。
- 六 必要に応じ、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- 七 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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当該一般用医薬品を使用する者が法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局又は店舗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、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。

(準用)

第二百五十九条の十八 配置販売業者については、前三条(前条第二項を除く。)の規定を準用する。この場合において、前三条の規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、第二百五十九条の十五第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。次条において同じ。)」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同項第六号中「販売し、又は授与する」とあるのは「配置する」と、同条第三項中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、同条第四項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第二項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第二項」と、同項第十一号中「第三十六条の十第一項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第一項」と、第二百五十九条の十六第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第三項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号中「当該薬局又は店舗内の情報の提供を行う場所」とあるのは「当該区域における医薬品を配置する場所」と、同項第二号中「前条第二項各号」とあるのは「第二百五十九条の十八において準用する前条第二項各号」と、同項第三号中「情報を、」とあるのは「情報を、配置販売によつて」と、

「又は」とあるのは「又は配置した」と、同条第二項中「第三十六条の十第四項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第四項」と、「前条第四項各号」とあるのは「第一百五十九条の十八において準用する前条第四項各号」と、「第三十六条の十第一項」とあるのは「同条第一項」と、「第三十六条の十第三項」とあるのは「同条第三項」と、前条第一項各号列記以外の部分中「第三十六条の十第五項」とあるのは「第三十六条の十第七項において準用する同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第一号及び第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同項第四号中「その薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

（変更の届出）

第一百五十九条の十九 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 店舗販売業者の氏名（店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所
 - 二 店舗の構造設備の主要部分
 - 三 通常の営業日及び営業時間
 - 四 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
 - 五 店舗管理者以外の当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数
 - 六 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第三十九条第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）
 - 七 当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類
- 2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第一百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第一百五十九条の十九第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第一百五十九条の十九第一項第四号又は第五号」と読み替えるものとする。

第一百五十九条の二十 法第三十八条第一項において準用する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 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - 二 特定販売の実施の有無
 - 三 第三十九条第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）
- 2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第一百五十九条の二十第二項において準用する前項」と、「第一条第四項各号」とあるのは「第三十九条第四項各号」と読み替えるものとする。

第一百五十九条の二十一 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 配置販売業者の氏名（配置販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所
- 二 営業の区域
- 三 通常の営業日及び営業時間

- 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - 五 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
 - 六 区域管理者以外の当該区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数
 - 七 当該区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の第百四十八条第二項第八号イからニまでに掲げる区分
 - 八 当該区域において併せ行う配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類
- 2 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号又は第六号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十二 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 卸売販売業者の氏名（卸売販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所
 - 二 営業所の名称
 - 三 営業所の構造設備の主要部分
 - 四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - 五 医薬品営業所管理者の氏名又は住所
 - 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
 - 七 当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類
- 2 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「医薬品営業所管理者」と読み替えるものとする。

（休廃止等の届書の様式）

第百五十九条の二十三 店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を再開した場合における法第三十八条第一項又は第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

（毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書）

第二百五条 法第四十六条第一項の規定により作成する文書は、譲受人の署名又は記名押印のある文書とする。

（処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿）

第二百九条 法第四十九条第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 販売又は授与の年月日
- 四 処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名及びその者の住所又はその者の勤務する病院若しくは診療所若しくは家畜診療施設の名称及び所在地
- 五 購入者又は譲受人の氏名及び住所

（要指導医薬品の表示）

第二百九条の二 法第五十条第六号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。

- 2 前項の文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができる。
- 3 第一項の文字については、産業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本産業規格（以下「日本産業規格」という。）Z 八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りではない。

（法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示）

第二百九条の三 法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

| | |
|----------|--------|
| 一 第一類医薬品 | 第1類医薬品 |
| 二 第二類医薬品 | 第2類医薬品 |
| 三 第三類医薬品 | 第3類医薬品 |

- 2 前項の表の下欄に掲げる字句の記載については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の文字」とあるのは「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、同条第三項中「第一項の文字」とあるのは「第二百九条の三第一項の表の下欄に掲げる字句」と、「文字を」とあるのは「文字及び数字を」と読み替えるものとする。

（医薬品の直接の容器等の記載事項）

第二百十条 法第五十条第十五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬品（以下「製造専用医薬品」という。）にあつては、「製造専用」の文字
- 二 法第十九条の二第一項の承認を受けた医薬品にあつては、外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所
- 三 法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた体外診断用医薬品にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
- 四 基準適合性認証を受けた指定高度管理医療機器等（体外診断用医薬品に限る。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所
- 五 法第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- 六 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字
- 七 分割販売される医薬品にあつては、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地

（容器等への符号の記載）

第二百十条の二 法第五十二条第一項（令第七十五条第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、同項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）を用いて法第六十八条の二第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

（添付文書等への記載を要する医薬品）

第二百十条の三 法第五十二条第二項の厚生労働省令で定める医薬品は、次に掲げるものとする。

- 一 要指導医薬品
- 二 一般用医薬品
- 三 薬局製造販売医薬品

（添付文書等の記載）

第二百十七条 法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）に記載されていない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。

2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

（邦文記載）

第二百十八条 法第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、邦文でされていなければならない。

（販売、授与等の禁止の特例）

第二百十八条の二 製造販売業者が、その製造販売する医薬品（法第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品に限る。以下この条において同じ。）の法第五十二条第二項各号に掲げる事項（以下この条において「二項医薬品注意事項等情報」という。）を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、同項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

2 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

- 一 当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の二項医薬品注意事項等情報が変更された場合であつて、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。
- 二 機構のホームページに変更後の二項医薬品注意事項等情報が掲載されていること。
- 三 当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、二項医薬品注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供すること。

3 前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

（薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の三 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項（令第七十四条の四第一項の規定に

より読み替えて適用する場合を含む。)の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

- 一 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- 二 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- 三 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

(一般用医薬品の陳列)

第二百十八条の四 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第三項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

- 一 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- 二 指定第二类医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号又は第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
- 三 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

2 配置販売業者は、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。

(封)

第二百十九条 法第五十八条に規定する封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後は、容易に原状に復することができないように施さなければならない。

(法第五十九条第三号に規定する医薬部外品の表示)

第二百十九条の二 法第五十九条第三号の厚生労働省令で定める文字は、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

| | |
|--|----------|
| 一 法第二条第二項第二号に規定する医薬部外品 | 防除用医薬部外品 |
| 二 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、法第五十九条第七号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品 | 指定医薬部外品 |
| 三 法第二条第二項第三号に規定する医薬部外品のうち、前号に掲げる医薬部外品以外のもの | 医薬部外品 |

第二百八十九条 法の規定により許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者(以下この条において「許可事業者」という。)が、二以上の許可を受けている場合であつて、当該者の保有する医薬品を、当該二以上の許可のうちの一の許可に基づき業務を行う場所から他の許可に基づき業務を行う場所へ移転したときは、当該移

転前及び移転後の場所において、それぞれ次に掲げる事項(第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く。))である場合に限る。)を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
 - 二 ロット番号(ロットを構成しない医薬品については製造番号)
 - 三 使用の期限
 - 四 数量
 - 五 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日
- 2 許可事業者は、前項の書面を、法の規定により許可を受けて業務を行う場所ごとに、記載の日から三年間、保存しなければならない。

○ 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）

(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。
 - 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
 - 三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - 四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
 - 五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。
 - 六 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。)、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間(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「施行規則」という。)第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。)のうち、薬局製造販売医薬品、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がある場合には、薬局製造販売医薬品、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することができる構造のものであること。
 - 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
 - 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
 - 九 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
 - 十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。
 - ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。
 - ニ 薬剤師不在時間(施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。)がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。
- 十の二 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。
 - ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲(以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が進入するこ

とができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

- ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十一 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十二 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
 - ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十三 次に定めるところに適合する医薬品、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。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
 - イ 調剤室に近接する場所にあること。
 - ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ハ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ニ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ホ 指定第二類医薬品（施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
 - ヘ 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

十四 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。

- イ 液量器
- ロ 温度計（一〇〇度）
- ハ 水浴
- ニ 調剤台
- ホ 軟膏板
- ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒
- ト はかり（感量一〇ミリグラムのもの及び感量一〇〇ミリグラムのもの）
- チ ビーカー
- リ ふるい器
- ヌ ヘラ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
- ル メスピペット
- ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー
- ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
- カ ロート
- ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）

十五 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）第十条ただし書に規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

- イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置
- ロ 試験検査台
- ハ デシケーター
- ニ はかり（感量一ミリグラムのもの）
- ホ 薄層クロマトグラフ装置
- ヘ 比重計又は振動式密度計
- ト pH計
- チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
- リ 崩壊度試験器
- ヌ 融点測定器
- ル 試験検査に必要な書籍

十六 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

2 （略）

（店舗販売業の店舗の構造設備）

第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。

- 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 三 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 四 面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 五 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルクス以上の明るさを有すること。
- 六 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がある場合には、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することができる構造のものであること。
- 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 九 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
- 十 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
 - ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
 - ロ 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十二 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
 - イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ハ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
- ニ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の

要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

十三 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

○ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）抄

（薬局の業務を行う体制）

第一条 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。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 薬局の開店時間（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「施行規則」という。）第一条第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行つた日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。

三 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。

四 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局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が勤務していること。

五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の四第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七 一日当たりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のうちいずれか短い時間を超えないこと。

八 薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。

九 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることに必要な措置を講じる体制を備えていること。

十 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局

内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第九号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第九号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

十二 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十三 法第九条の四第一項、第四項及び第五項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置
- 二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- 三 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定
- 四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 六 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 七 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

- 一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
- 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 三 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

- 四 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第六号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第六号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
- 五 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
- 六 法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 2 前項第六号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
- 一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
 - 二 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定
 - 三 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - 四 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

（配置販売業の業務を行う体制）

- 第三条 法第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。
- 一 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること。
 - 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
 - 三 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の一週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。
 - 四 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。
 - 五 法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
- 2 前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
- 一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備
 - 二 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - 三 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施

○ 医療法（昭和23年法律第205号）抄

（医療の基本理念）

第一条の二

- 2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等（居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。以下同じ。）において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

○ 食品安全基本法（平成15年法律第48号）抄

（定義）

第二条 この法律において「食品」とは、全ての飲食物（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）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）をいう。

○ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）抄

（国及び都道府県等の責務）

第二条 国、都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、教育活動及び広報活動を通じた食品衛生に関する正しい知識の普及、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供、食品衛生に関する研究の推進、食品衛生に関する検査の能力の向上並びに食品衛生の向上にかかわる人材の養成及び資質の向上を図るために必要な措置を講じなければならない。

（定義）

第四条 この法律で食品とは、全ての飲食物をいう。ただし、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）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まない。

○ 健康増進法（平成14年法律第103号）抄

（特別用途表示の許可）

第四十三条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他内閣府令で定める事項を記載した申請書を内閣総理大臣に提出しなければならない。

- 3 内閣総理大臣は、研究所又は内閣総理大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。

- 4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が内閣総理大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。

- 5 内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

- 6 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならない。
- 7 内閣総理大臣は、第一項又は前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

（特別用途表示の承認）

第六十三条 本邦において販売に供する食品につき、外国において特別用途表示をしようとする者は、内閣総理大臣の承認を受けることができる。

- 2 第四十三条第二項から第七項まで及び前条の規定は前項の承認について、第六十一条の規定は同項の承認に係る食品について、それぞれ準用する。この場合において、同条第一項中「製造施設、貯蔵施設」とあるのは、「貯蔵施設」と読み替えるものとする。

（誇大表示の禁止）

第六十五条 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項（次条第三項において「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

- 2 内閣総理大臣は、前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

（権限の委任）

第六十九条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

- 2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。
- 3 内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。
- 4 消費者庁長官は、政令で定めるところにより、前項の規定により委任された権限の一部を地方厚生局長又は地方厚生支局長に委任することができる。
- 5 地方厚生局長又は地方厚生支局長は、前項の規定により委任された権限を行使したときは、その結果について消費者庁長官に報告するものとする。

○ 食品表示法（平成25年法律第70号）抄

（食品表示基準の策定等）

第四条 内閣総理大臣は、内閣府令で、食品及び食品関連事業者等の区分ごとに、次に掲げる事項のうち当該区分に属する食品を消費者が安全に摂取し、及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容とする販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めなければならない。

- 一 名称、アレルゲン（食物アレルギーの原因となる物質をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、保存の方法、消費期限（食品を摂取する際の安全性の判断に資する期限をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が食品の販売をする際に表示されるべき事項

- 二 表示の方法その他前号に掲げる事項を表示する際に食品関連事業者等が遵守すべき事項

2～6 （略）

○ 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）抄

（定義）

第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一～八 （略）

九 特定保健用食品 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令第五十七号）第二条第一項第五号に規定する食品（容器包装に入れられたものに限る。）をいう。

十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品（健康増進法（平成十四年法律第百三号）第四十三条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「特別用途食品」という。）、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除く。）であつて、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう。

十一 栄養機能食品 食生活において別表第十一の第一欄に掲げる栄養成分（ただし、錠剤、カプセル剤等の形状の加工食品にあつては、カリウムを除く。）の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとしてこの府令に従い当該栄養成分の機能の表示をする食品（特別用途食品及び添加物を除き、容器包装に入れられたものに限る。）をいう。

十二～二十 （略）

○ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）抄

（目的）

第一条 この法律は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることにより、一般消費者の利益を保護することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律で「事業者」とは、商業、工業、金融業その他の事業を行う者をいい、当該事業を行う者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者は、次項及び第三十一条の規定の適用については、これを当該事業者とみなす。

2 この法律で「事業者団体」とは、事業者としての共通の利益を増進することを主たる目的とする二以上の事業者の結合体又はその連合体をいい、次に掲げる形態のものを含む。ただし、二以上の事業者の結合体又はその連合体であつて、資本又は構成事業者（事業者団体の構成員である事業者をいう。第四十条において同じ。）の出資を有し、営利を目的として商業、工業、金融業その他の事業を営むことを主たる目的とし、かつ、現にその事業を営んでいるものを含まないものとする。

一 二以上の事業者が社員（社員に準ずるものを含む。）である一般社団法人その他の社団

二 二以上の事業者が理事又は管理人の任免、業務の執行又はその存立を支配している一般財団法人その他の財団

三 二以上の事業者を組合員とする組合又は契約による二以上の事業者の結合体

3 この法律で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、その方法が直接的であるか間接的であるかを問わず、くじの方法によるかどうかを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引（不動産に関する取引を含む。以下同じ。）に付随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であつて、内閣総理大臣が指定するものをいう。

4 この法律で「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、内閣総理大臣が指定す

るものをいう。

（景品類及び表示の指定に関する公聴会等及び告示）

第三条 内閣総理大臣は、前条第三項若しくは第四項の規定による指定をし、又はその変更若しくは廃止をしようとするときは、内閣府令で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

2 前項に規定する指定並びにその変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。

（景品類の制限及び禁止）

第四条 内閣総理大臣は、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を確保するため必要があると認めるときは、景品類の価額の最高額若しくは総額、種類若しくは提供の方法その他景品類の提供に関する事項を制限し、又は景品類の提供を禁止することができる。

（不当な表示の禁止）

第五条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。

- 一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの
- 二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの
- 三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認めて内閣総理大臣が指定するもの

（景品類の制限及び禁止並びに不当な表示の禁止に係る指定に関する公聴会等及び告示）

第六条 内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止若しくは前条第三号の規定による指定をし、又はこれらの変更若しくは廃止をしようとするときは、内閣府令で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

2 前項に規定する制限及び禁止並びに指定並びにこれらの変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。

第七条 内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止又は第五条の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

- 一 当該違反行為をした事業者
- 二 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人
- 三 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人
- 四 当該違反行為をした事業者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた事業者

2 内閣総理大臣は、前項の規定による命令に関し、事業者がした表示が第五条第一号に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合

理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、同項の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。

（事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置）

第二十六条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、景品類の提供又は表示により不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害することのないよう、景品類の価額の最高額、総額その他の景品類の提供に関する事項及び商品又は役務の品質、規格その他の内容に係る表示に関する事項を適正に管理するために必要な体制の整備その他の必要な措置を講じなければならない。

- 2 内閣総理大臣は、前項の規定に基づき事業者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るために必要な指針（以下この条において単に「指針」という。）を定めるものとする。
- 3 内閣総理大臣は、指針を定めようとするときは、あらかじめ、事業者の事業を所管する大臣及び公正取引委員会に協議するとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。
- 4 内閣総理大臣は、指針を定めたときは、遅滞なく、これを公表するものとする。
- 5 前二項の規定は、指針の変更について準用する。

（指導及び助言）

第二十七条 内閣総理大臣は、前条第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るため必要があると認めるときは、当該事業者に対し、その措置について必要な指導及び助言をすることができる。

（勧告及び公表）

第二十八条 内閣総理大臣は、事業者が正当な理由がなく第二十六条第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置を講じていないと認めるときは、当該事業者に対し、景品類の提供又は表示の管理上必要な措置を講ずべき旨の勧告をすることができる。

- 2 内閣総理大臣は、前項の規定による勧告を行った場合において当該事業者がその勧告に従わないときは、その旨を公表することができる。

第二十九条 内閣総理大臣は、第七条第一項の規定による命令、課徴金納付命令又は前条第一項の規定による勧告を行うため必要があると認めるときは、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又はその職員に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

- 2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第三十条 消費者契約法（平成十二年法律第六十一号）第二条第四項に規定する適格消費者団体（以下この条及び第四十一条において単に「適格消費者団体」という。）は、事業者が、不特定かつ多数の一般消費者に対して次の各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがあるときは、当該事業者に対し、当該行為の停止若しくは予防又は当該行為が当該各号に規定する表示をしたものである旨の周知その他の当該行為の停止若しくは予防に必要な措置をとることを請求することができる。

- 一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると誤認される表示をすること。
- 二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると誤認される表示をすること。

- 2 消費者安全法（平成二十一年法律第五十号）第十一条の七第一項に規定する消費生活協力団体及び消費生活協力員は、事業者が不特定かつ多数の一般消費者に対して前項各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがある旨の情報を得たときは、適格消費者団体が同項の規定による請求をする権利を適切に行行使するために必要な限度において、当該適格消費者団体に対し、当該情報を提供することができる。
- 3 前項の規定により情報の提供を受けた適格消費者団体は、当該情報を第一項の規定による請求をする権利の適切な行使の用に供する目的以外の目的のために利用し、又は提供してはならない。

（協定又は規約）

- 第三十一条 事業者又は事業者団体は、内閣府令で定めるところにより、景品類又は表示に関する事項について、内閣総理大臣及び公正取引委員会の認定を受けて、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するための協定又は規約を締結し、又は設定することができる。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 2 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、前項の協定又は規約が次の各号のいずれにも適合すると認める場合でなければ、同項の認定をしてはならない。
 - 一 不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するために適切なものであること。
 - 二 一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがないこと。
 - 三 不当に差別的でないこと。
 - 四 当該協定若しくは規約に参加し、又は当該協定若しくは規約から脱退することを不当に制限しないこと。
 - 3 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項の認定を受けた協定又は規約が前項各号のいずれかに適合するものでなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消さなければならない。
 - 4 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項又は前項の規定による処分をしたときは、内閣府令で定めるところにより、告示しなければならない。
 - 5 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第七条第一項及び第二項（同法第八条の二第二項及び第二十条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項及び第三項、第二十条第一項、第七十条の四第一項並びに第七十四条の規定は、第一項の認定を受けた協定又は規約及びこれらに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。

（協議）

- 第三十二条 内閣総理大臣は、前条第一項及び第四項に規定する内閣府令を定めようとするときは、あらかじめ、公正取引委員会に協議しなければならない。

（権限の委任等）

- 第三十三条 内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。
- 2 消費者庁長官は、政令で定めるところにより、前項の規定により委任された権限の一部を公正取引委員会に委任することができる。
 - 3 消費者庁長官は、緊急かつ重点的に不当な景品類及び表示に対処する必要があることその他の政令で定める事情があるため、事業者に対し、第七条第一項の規定による命令、課徴金納付命令又は第二十八条第一項の規定による勧告を効果的に行う上で必要があると認めるときは、政令で定めるところにより、第一項の規定により委任された権限（第二十九条第一項の規定による権限に限る。）を当該事業者の事業を所管する大臣又は金融庁長官に委任することができる。
 - 4 公正取引委員会、事業者の事業を所管する大臣又は金融庁長官は、前二項の規定により委任された権限を行使したときは、政令で定めるところにより、その結果について消費者庁長官に報告するものとする。
 - 5 事業者の事業を所管する大臣は、政令で定めるところにより、第三項の規定により委任された権限及び前項の規定による権限について、その全部又は一部を地方支分部局の長に委任することができる。
 - 6 金融庁長官は、政令で定めるところにより、第三項の規定により委任された権限及び第四項の規定による権

限（次項において「金融庁長官権限」と総称する。）について、その一部を証券取引等監視委員会に委任することができる。

- 7 金融庁長官は、政令で定めるところにより、金融庁長官権限（前項の規定により証券取引等監視委員会に委任されたものを除く。）の一部を財務局長又は財務支局長に委任することができる。
- 8 証券取引等監視委員会は、政令で定めるところにより、第六項の規定により委任された権限の一部を財務局長又は財務支局長に委任することができる。
- 9 前項の規定により財務局長又は財務支局長に委任された権限に係る事務に関しては、証券取引等監視委員会が財務局長又は財務支局長を指揮監督する。
- 10 第六項の場合において、証券取引等監視委員会が行う報告又は物件の提出の命令（第八項の規定により財務局長又は財務支局長が行う場合を含む。）についての審査請求は、証券取引等監視委員会に対してのみ行うことができる。
- 11 第一項の規定により消費者庁長官に委任された権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。

（内閣府令への委任等）

第三十四条 この法律に定めるもののほか、この法律を実施するため必要な事項は、内閣府令で定める。

- 2 第三十二条の規定は、内閣総理大臣が前項に規定する内閣府令（第三十一条第一項の協定又は規約について定めるものに限る。）を定めようとする場合について準用する。

（関係者相互の連携）

第三十五条 内閣総理大臣、関係行政機関の長（当該行政機関が合議制の機関である場合にあつては、当該行政機関）、関係地方公共団体の長、独立行政法人国民生活センターの長その他の関係者は、不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止して一般消費者の利益を保護するため、必要な情報交換を行うことその他相互の密接な連携の確保に努めるものとする。

第三十六条 第七条第一項の規定による命令に違反した者は、二年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

- 2 前項の罪を犯した者には、情状により、懲役及び罰金を併科することができる。

第三十七条 第二十九条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者は、一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

第三十八条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。

一 第三十六条第一項 三億円以下の罰金刑

二 前条 同条の罰金刑

- 2 法人でない団体の代表者、管理人、代理人、使用人その他の従業者がその団体の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その団体に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。

一 第三十六条第一項 三億円以下の罰金刑

二 前条 同条の罰金刑

- 3 前項の場合においては、代表者又は管理人が、その訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の訴訟行為に関する刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三百一十一号）の規定を準用する。

第三十九条 第三十六条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該法人（当該法人で事業者団体に該当するものを除く。）の代表者に対しても、同項の罰金刑を科する。

第四十条 第三十六条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその構成事業者（事業者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者が構成事業者である場合には、当該事業者を含む。）に対しても、それぞれ同項の罰金刑を科する。

2 前項の規定は、同項に規定する事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその構成事業者が法人その他の団体である場合においては、当該団体の理事その他の役員又は管理人に、これを適用する。

第四十一条 第三十条第三項の規定に違反して、情報を同項に定める目的以外の目的のために利用し、又は提供した適格消費者団体は、三十万円以下の過料に処する。

○ 不当景品類及び不当表示防止法第二条の規定により景品類及び表示を指定する件（昭和37年公正取引委員会告示第3号）抄

1 不当景品類及び不当表示防止法（以下「法」という。）第2条第1項に規定する景品類とは、顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に附随して相手方に提供する物品金銭その他の経済上の利益であつて、次に掲げるものをいう。ただし、正常な商慣習に照らして値引又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして当該取引に係る商品又は役務に附属すると認められる経済上の利益は、含まない。

- 一 物品及び土地、建物その他の工作物
- 二 金銭、金券、預金証書、当せん金附証票及び公社債、株券、商品券その他の有価証券
- 三 きよう応（映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待又は優待を含む。）
- 四 便益、労務その他の役務

2 法第2条第4項に規定する表示とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、次に掲げるものをいう。

- 一 商品、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示
- 二 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものを含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）
- 三 ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオン・サイン、アドバルーンその他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告
- 四 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。）、映写、演劇又は電光による広告
- 五 情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

○ 懸賞による景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第3号）抄

1 この告示において「懸賞」とは、次に掲げる方法によつて景品類の提供の相手方又は提供する景品類の価額を定めることをいう。

- 一 くじその他偶然性を利用して定める方法
- 二 特定の行為の優劣又は正誤によつて定める方法

2 懸賞により提供する景品類の最高額は、懸賞に係る取引の価額の二十倍の金額（当該金額が十万円を超える場合にあっては、十万円）を超えてはならない。

3 懸賞により提供する景品類の総額は、当該懸賞に係る取引の予定総額の百分の二を超えてはならない。

- 4 前二項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合において、懸賞により景品類を提供するときは、景品類の最高額は三十万円を超えない額、景品類の総額は懸賞に係る取引の予定総額の百分の三を超えない額とすることができる。ただし、他の事業者の参加を不当に制限する場合は、この限りでない。
 - 一 一定の地域における小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合
 - 二 一の商店街に属する小売業者又はサービス業者の相当多数が共同して行う場合。ただし、中元、年末等の時期において、年三回を限度とし、かつ、年間通算して七十日の期間内で行う場合に限る。
 - 三 一定の地域において一定の種類の事業を行う事業者の相当多数が共同して行う場合
- 5 前三項の規定にかかわらず、二以上の種類の文字、絵、符号等を表示した符票のうち、異なる種類の符票の特定の組合せを提示させる方法を用いた懸賞による景品類の提供は、してはならない。

○ 一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限（昭和52年公正取引委員会告示第5号）抄

- 1 一般消費者に対して懸賞（「懸賞による景品類の提供に関する事項の制限」（昭和52年公正取引委員会告示第3号）第1項に規定する懸賞をいう。）によらないで提供する景品類の価額は、景品類の提供に係る取引の価額の十分の二の金額（当該金額が二百円未満の場合にあつては、二百円）の範囲内であつて、正常な商慣習に照らして適当と認められる限度を超えてはならない。
- 2 次に掲げる経済上の利益については、景品類に該当する場合であつても、前項の規定を適用しない。
 - 一 商品の販売若しくは使用のため又は役務の提供のため必要な物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの
 - 二 見本その他宣伝用の物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの
 - 三 自己の供給する商品又は役務の取引において用いられる割引券その他割引を約する証票であつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの
 - 四 開店披露、創業記念等の行事に際して提供する物品又はサービスであつて、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの

（参考）主な関係通知等

| 発出年月日 | 番号 | 標題 |
|-------------------|-----------------------------|---|
| ● II-1) 関係 | | |
| 平成19年3月30日 | 薬食発第0330037号 | 一般用医薬品の区分の指定等について |
| 平成19年3月30日 | 薬食安発第0330007号 | 一般用医薬品の区分リストについて |
| 平成27年3月13日 | 医薬食品局審査管理課 事務連絡 | 要指導医薬品として指定された医薬品について |
| | | 「要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について」 「新たに承認された第一類医薬品について」 「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について 「一般用医薬品の区分リストの変更について」 「医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について」等により随時改正 |
| 平成20年5月21日 | 薬食発第0521001号 | 薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について |
| 平成20年9月30日 | 薬食審査発第0930001号 | 一般用漢方製剤承認基準の制定について |
| 平成23年10月14日 | 薬食安発1014第7号 薬食審査発1014第8号 | 一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について |
| 昭和46年6月1日 | 薬発第476号 | 無承認無許可医薬品の指導取締りについて |
| 昭和59年5月21日 | 薬監第43号 | 無承認無許可医薬品の指導取締りの徹底について |
| 昭和62年9月22日 | 薬監第88号 | 無承認無許可医薬品の監視指導について |
| 平成21年2月20日 | 薬食発第0220001号 | 医薬品の範囲に関する基準の一部改正について |
| 平成23年1月20日 | 薬食発0120第1号 | 医薬品の範囲に関する基準の一部改正について |
| 平成24年1月23日 | 薬食発0123第3号 | 医薬品の範囲に関する基準の一部改正について |
| 平成25年7月10日 | 薬食発0710第2号 | 医薬品の範囲に関する基準の一部改正について |
| 平成27年4月1日 | 薬食発0401第2号 | 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の一部改正について |
| 平成14年11月8日 | 一般用医薬品承認審査合理化等検討会 | 中間報告「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」 |
| 平成2年6月 平成3年7月 | セルフケア領域における検査薬に関する検討会 | 第一次報告 第二次報告 |
| 平成26年12月25日 | 薬食発1225第1号 | 体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について |
| 平成26年12月25日 | 薬食機参発1225第4号 薬食総発1225第1号 | 一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について |
| 昭和40年7月22日 | 薬事第129号 | 薬事法第四十七条の規定の解釈について |
| 平成11年1月13日 | 医薬発第34号 | 毒劇物及び向精神薬等の医薬品の適正は保管管理及び販売等の徹底について |
| 平成15年5月20日 | 医薬発第5200001号 | 生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに生物由来原料基準の制定等について |
| ● II-2) 関係 | | |
| 平成11年8月12日 | 医薬発第983号 | 一般用医薬品の使用上の注意記載要領について |
| 平成23年10月14日 | 薬食発1014第3号 | 一般用医薬品の使用上の注意記載要領について |
| 平成11年8月12日 | 医薬発第984号 | 一般用医薬品の添付文書記載要領について |
| 平成23年10月14日 | 薬食発1014第6号 | 一般用医薬品の添付文書記載要領について |
| 平成11年8月12日 | 医薬安第96号 | 一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について |
| 平成23年10月14日 | 薬食安発1014第7号 薬食審査発1014第8号 | 一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について |
| 平成23年10月14日 | 薬食安発1014第4号 薬食審査発1014第5号 | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について |
| 平成24年7月10日 | 医薬食品局安全対策課 事務連絡 | 一般用医薬品の使用上の注意記載要領の訂正について |
| 平成24年8月30日 | 医薬食品局安全対策課・審査管理課 事務連絡 | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意及び一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について |
| 平成24年9月21日 | 薬食安発0921第1号 薬食審査発0921第2号 | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について |
| 平成25年1月25日 | 医薬食品局安全対策課 事務連絡 | 一般用医薬品の使用上の注意における腎障害に係る記載について(回答) |

試験問題の作成に関する手引き（令和6年4月一部改訂）第4章 薬事関係法規・制度

| | | |
|--------------------|------------------------------|---|
| 平成27年4月1日 | 薬食安発0401第2号 薬食審査発0401第9号 | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について |
| 令和元年5月30日 | 薬生薬審発0530第11号 薬生安発0530第2号 | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について |
| 令和元年7月9日 | 薬生薬審発0709第9号 薬生安発0709第13号 | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について |
| 令和3年5月13日 | 薬生薬審発0513第1号 薬生安発0513第2号 | 一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について |
| 令和3年6月16日 | 薬生薬審発0616第13号 薬生安発0616第1号 | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について |
| 令和5年1月17日 | 薬生薬審発0117第4号 薬生安発0117第3号 | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について |
| ● II-3) 関係 | | |
| 昭和36年11月18日 | 薬発第470号 | 医薬部外品を指定する告示の一部改正について |
| 昭和37年9月6日 | 薬発第464号 | 医薬部外品の取扱いについて |
| 平成11年3月12日 | 医薬発第280号 | 医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について |
| 平成16年7月16日 | 薬食発第716002号 | 一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に係る薬事法施行令の一部改正等について |
| 平成16年7月16日 | 薬食発第716006号 | 一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について |
| 平成16年7月26日 | 薬食審査発第726002号 | 一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目を一般小売店で販売するに当たっての留意事項について |
| 昭和55年10月9日 | 薬発第1341号 | 医薬部外品及び化粧品 ^{（注）} の効能効果の範囲の改正について |
| 昭和60年5月 | 薬務局監視指導課事務連絡（監視速報No. 214） | 化粧品における特定成分の特記表示について |
| 平成12年12月28日 | 薬発第1339号 | 化粧品の効能の範囲の改正について |
| 平成13年3月9日 | 医薬監麻発第288号 | 化粧品の効能の範囲の改正について |
| 平成23年7月21日 | 薬食発0721第1号 | 化粧品の効能の範囲の改正について |
| 昭和46年4月8日 | 衛発第222号 | 特別用途食品の表示許可について |
| 平成3年7月11日 | 衛新第64号 | 栄養改善法施行規則の一部改正について |
| 平成13年3月27日 | 医薬発第244号 | 保健機能食品制度の創設について |
| 平成16年3月25日 | 食安発第325002号 | 「栄養機能食品」への3成分（亜鉛、銅及びマグネシウム）追加等について |
| 平成16年3月25日 | 食安新発第325001号 | 「栄養成分の補給ができる旨の表示」及び「栄養機能食品」の対象成分への亜鉛、銅及びマグネシウム追加について （健康増進法施行規則の一部を改正する省令、栄養表示基準の一部を改正する件及び栄養機能食品の表示に関する基準の一部を改正する件の施行等について） |
| 平成17年2月1日 | 薬食発第201001号 | 「健康食品」に係る制度の見直しについて |
| 平成17年2月1日 | 食安新発第201003号 | 特定保健用食品における疾病リスク低減表示について |
| 平成17年2月28日 | 食安新発第228001号 | 「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について |
| 平成14年7月17日 | 医薬監麻発第717004号 | 痩身用健康食品と称した未承認医薬品等の監視指導について |
| 平成14年7月19日 | 食新発第719002号 | 健康食品による健康被害事例に対する取り組みについて |
| 平成21年2月12日 | 食安発第0212001号 | 特別用途食品の表示許可等について |
| 平成21年2月12日 | 食安新発第0212001号 | 特別用途食品の表示許可等に係る留意事項について |
| 平成21年8月28日 | 保発0828第16号 薬食発0828第9号 | 消費者庁及び消費者委員会の設置に伴う改正食品衛生法等の施行について |
| ● III-1) 関係 | | |
| 昭和33年5月7日 | 薬発第264号 | 薬局、医薬品製造業、医薬品輸入販売業及び医薬品販売業の業務について |
| 昭和36年2月8日 | 薬発第44号 | 薬事法の施行について |
| 平成18年6月14日 | 薬食発第0614006号 | 薬事法の一部を改正する法律について |
| 平成21年5月8日（最終） | 薬食発第0508003号 | 薬事法の一部を改正する法律等の施行等について |

| | | |
|-----------------------------|------------------------------|--|
| 改正：平成24年5月30日) | | て |
| 令和5年3月31日 | 薬生発0331第16号 | 登録販売者制度の取扱い等について |
| 令和5年3月31日 | 薬生総発0331第6号 | 登録販売者に対する研修の実施要領について |
| 平成24年3月26日 | 薬食発0326第1号 | 登録販売者に対する研修の実施について |
| 平成24年5月30日（一部改正：平成26年3月10日） | 薬食発0530第14号 | 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 |
| 平成26年3月10日 | 薬食発0310第1号 | 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について |
| 平成26年3月18日 | 薬食発0310第6号 | 薬事法第36条の5第2項の「正当な理由」等について |
| 令和5年2月8日 | 薬生発0208第1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施行規則第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」の改正について |
| 平成26年8月19日 | 薬食発0819第1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施行規則の一部を改正する省令の施行等について |
| 平成29年8月24日 | 薬生総発0824第1号 | 登録販売者に対する研修の実施について |
| 平成29年9月26日 | 薬生発0926第10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施行規則の一部を改正する省令等の施行等について |
| 平成29年10月5日 | 薬生発1005第1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施行規則の一部を改正する省令等の施行について |
| 昭和31年12月1日 | 薬収第1036号 | 薬事法施行上の疑義について |
| 昭和44年11月6日 | 薬事第326号 | 薬事法に対する疑義について |
| 昭和44年12月2日 | 薬事第342号 | 医薬品を分割販売（零売）するときの表示について |
| 昭和45年3月17日 | 薬事第82号 | 医薬品を分割販売（零売）するときの表示について |
| 平成21年11月2日 | 安全対策課事務連絡 | 一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤）の小児への使用に関する注意喚起について |
| 平成22年12月22日 | 薬食総発1222第1号 薬食安発1222第1号 | 一般用医薬品のかぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）及び鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤の販売に係る留意点について（周知依頼） |
| 昭和62年3月5日 | 薬企第5号 | 鎮咳去痰薬の内服液剤の販売について |
| 平成4年5月11日 | 薬監第31号 | 薬局開設者及び医薬品販売業者における一般用検査薬（妊娠検査）の適正販売について |
| 平成9年12月25日 | 医薬監第104号 | 組合せ医薬品等の取扱いについて |
| 平成9年12月25日 | 事務連絡 | 組合せ医薬品等の取扱いについて |
| ● III-2) 関係 | | |
| 昭和38年10月3日 | 薬収第822号 | 医薬品の販売方法について |
| 昭和41年7月28日 | 薬監第118号 | 医薬品等の販売方法などの疑義について |
| 令和5年12月19日 | 医薬総発1219第1号 医薬安発1219第1号 | 一般用医薬品の適正販売及び適正使用について |
| ● IV-1) 関係 | | |
| 平成29年9月29日 | 薬生発0929第4号 | 医薬品等適正広告基準の改正について |
| 平成29年9月29日 | 薬生監麻発0929第5号 | 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について |
| 平成10年3月31日 | 医薬監第60号 | 医薬品等の広告について |
| 平成10年9月29日 | 医薬監第148号 | 薬事法における医薬品等の広告の該当性について |
| 平成10年11月5日 | 医薬発第968号 | 医薬品等の広告の取扱いについて |
| 昭和63年7月13日（最終改正：平成12年10月2日） | 日本浴用剤工業協会 | 浴用剤（医薬部外品）の表示、広告について |
| 平成12年12月6日 | 日本ヘアカラー工業会・染毛剤懇話会 | 染毛剤の表示・広告に関する自主基準について |
| 昭和42年4月17日 | 日本化粧品工業連合会・東日本歯磨工業会・西日本歯磨工業会 | 化粧品歯磨の広告に関する自主申し合わせについて |

試験問題の作成に関する手引き（令和6年4月一部改訂）

| | | |
|-------------------------------|------------------------------|--|
| 平成15年4月7日 | 日本化粧品工業連合会 広告宣伝委員会 | 化粧品・薬用化粧品等に関する広告表現ガイドライン |
| 昭和60年6月28日 | 薬監第38号 | 痩身効果等を標ぼうするいわゆる健康食品の広告等について |
| 平成15年8月29日 | 薬食発第0829007号 | 食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）について |
| 平成15年8月29日 | 食安監発第829005号 食安基発第829001号 | 食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項について |
| 平成16年12月8日 | 食安新発第1208001号 | 体外排出によるダイエットを謳う食品に関する広告等の禁止及び広告等の適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）について |
| 平成17年6月1日 | 食安監発第601002号 食安基発第601001号 | 「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項について」の一部改正について |
| ● IV-3) 関係 | | |
| 令和3年7月30日 | 薬生発0730第1号 | 「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について |
| 平成12年3月8日 （最終改正：平成26年7月1日） | 医薬発第237号 | 医薬品・医療機器等の回収について |

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問題作成のポイント

- 医薬品の添付文書、製品表示等について、記載内容を的確に理解し、購入者への適切な情報提供や相談対応に活用できること
- 副作用報告制度、副作用被害救済制度に関する基本的な知識を有していること
- 医薬品の副作用等に関する厚生労働大臣への必要な報告を行えること
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により重篤な健康被害を生じた購入者等に対し、副作用被害救済の制度につき紹介し、基本的な制度の仕組みや申請窓口等につき説明できること

I 医薬品の適正使用情報

医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。

要指導医薬品又は一般用医薬品の場合、その医薬品のリスク区分に応じた販売又は授与する者その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものであるため、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適正な使用を図る上で特に重要である。それらの記載は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされているが、その内容は一般的・網羅的なものとならざるをえない。

そのため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解した上で、その医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。

1) 添付文書の読み方

法第52条第2項の規定により、要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品には、それに添付する文書（添付文書）又はその容器若しくは被包に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている。一般用医薬品の添付文書の記載は、以下のような構成となっている。

① 改訂年月

一般用医薬品を含めて、医薬品の添付文書の内容は変わるものであり、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとされており、以前からその医薬品を使用している人が、添付文書の変更箇所を注意を払うことができるようになっている。

② 添付文書の必読及び保管に関する事項

添付文書の販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。

添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。

販売時に専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族等がその医薬品を使用する際には、添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意して適正に使用されることが特に重要である。また、一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際にも、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

③ 販売名、薬効名及びリスク区分（人体に直接使用しない検査薬では「販売名及び使用目的」）

通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。

薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質（例えば、主たる有効成分など）が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。

各製品のリスク区分が記載されている。

④ 製品の特徴

医薬品を使用する人に、その製品の概要を分かりやすく説明することを目的として記載されている（概要を知るために必要な内容を簡潔に記載）。

⑤ 使用上の注意

「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。枠囲い、文字の色やポイントを替えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。また、「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ例示された標識的マークが付されていることが多い。

 **使用上の注意**

 **してはいけないこと**



相談すること

各項目における記載の理由や根拠となっている配合成分及びその薬理作用、その他の要因等に関する出題は、第3章を参照して問題作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

○ **してはいけないこと**（別表5-1）

守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記

載されている。一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。²²³

(a) 「次の人は使用（服用）しないこと」

アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患、年齢、妊娠の可能性の有無、授乳の有無等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。

また、その医薬品では改善が期待できない症状等や、使用によって状態が悪化するおそれのある疾病や症状で、一般の生活者において誤って使用されやすいものがある場合等にも、適正使用を図る観点から記載がなされる。

重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、喘息^{ぜん}等が掲げられている医薬品では、アレルギーの既往歴がある人等は使用しないこととして記載されている。

小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」、「6歳未満の小児」等として記載されている。

(b) 「次の部位には使用しないこと」

局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると副作用を生じたりするおそれがある。それらに関して、使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて、簡潔に記載されている。

(c) 「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」

要指導医薬品又は一般用医薬品は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、使用方法や効能・効果が異なる医薬品同士でも、同一成分又は類似の作用を有する成分が重複することがある。併用すると作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測されるものについて注意を喚起し、使用を避ける等適切な対応が図られるよう記載されている。

なお、医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「相談すること」の項において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されている。

(d) その他「してはいけないこと」

副作用又は副作用により誘発される事故の防止を図るため、避けるべき事項が記載さ

²²³ 「一般用黄体形成ホルモンキットに係る情報提供の徹底について」（平成30年5月31日付け薬生総発0531第1号、薬生安発0531第1号、薬生機審発0531第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品安全対策課長及び医療機器審査課長連名通知）において、一般用黄体形成ホルモンキットでは、検査結果が陰性であっても確実に避妊できるものではないので、避妊目的で使用できないことを周知徹底するよう求めている。

れている。小児では通常当てはまらない内容もあるが、小児に使用される医薬品においても、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されている。その主なものとして、次のような記載がある。

- 「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」
その医薬品に配合されている成分の作用によって眠気や異常なまぶしさ等が引き起こされると、重大な事故につながるおそれがあるため、その症状の内容とともに注意事項が記載されている。
- 「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」
体に吸収されると一部が乳汁中に移行して、乳児に悪影響を及ぼすおそれがあることが知られている成分が配合された医薬品において記載されている。
- 「服用前後は飲酒しないこと」
摂取されたアルコールによって、医薬品の作用の増強、副作用を生じる危険性の増大等が予測される場合に記載されている。
- 「長期連用しないこと」「〇日以上（継続して）使用（服用）しないこと」「症状があるときのみでの使用にとどめ、連用しないこと」等
連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が減弱して医薬品に頼りがちになりやすい成分又は比較的作用の強い成分が配合されている場合に記載される。症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。

○ **相談すること**（別表5-2）

- その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされるべきである場合として、次のような記載がある。

(a) 「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」

医師又は歯科医師の治療を受けているときは、何らかの薬剤の投与等の処置がなされており、その人の自己判断で要指導医薬品又は一般用医薬品が使用されると、治療の妨げとなったり、医師又は歯科医師から処方された薬剤（医療用医薬品）と同種の有効成分の重複や相互作用等を生じることがある。

そのため、治療を行っている医師又は歯科医師にあらかじめ相談して、使用の適否について判断を仰ぐべきであり、特に、医療用医薬品を使用している場合には、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師、又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされる必要がある。

(b) 「妊婦又は妊娠していると思われる人」

胎児への影響や妊娠という特別な身体状態を考慮して、一般的に、医薬品の使用には慎重を期す必要がある（第1章Ⅱ-4）(c) 参照）。

「してはいけないこと」の項で「次の人は使用（服用）しないこと」として記載されている場合と異なり、必ずしもヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものではないが、妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため安全性の評価が困難とされている場合も多い。

そのため、一般の生活者の自己判断による医薬品の使用は、最低限にとどめることが望ましく、既に妊娠が判明し、定期的な産科検診を受けている場合には、担当医師に相談するよう説明がなされる必要がある。

(c) 「授乳中の人」

摂取した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られているが、「してはいけないこと」の項で「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」として記載するほどではない場合に記載されている。

購入者等から相談があったときには、乳汁中に移行する成分やその作用等について、適切な説明がなされる必要がある。

(d) 「高齢者」

使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として65歳以上を指す。一般に高齢者では、加齢に伴い副作用等を生じるリスクが高まる傾向にあり、また、何らかの持病（基礎疾患）を抱えていること等も多い（（第1章Ⅱ-4）(b) 参照）。

65歳以上の年齢であっても、どの程度リスクが増大しているかを年齢のみから一概に判断することは難しく、専門家に相談しながら個々の状態に応じて、その医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされるべきであり、使用する場合にあっては、副作用等に留意しながら使用される必要がある。

(e) 「薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人」

その医薬品を使用してアレルギー症状を起こしたことはなくても、他の医薬品でアレルギーの既往歴がある人や、アレルギー体質の人は、一般にアレルギー性の副作用を生じるリスクが高く、その医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされるべきであり、やむを得ず使用する場合には、アレルギー性の副作用の初期症状等に留意しながら使用される必要がある。

(f) 「次の症状がある人」

その医薬品の使用の適否について、一般の生活者において適切な判断を行うことが必ずしも容易でなく、軽率な使用がなされると状態の悪化や副作用等を招きやすい症状（その医薬品では改善が期待できないにもかかわらず、一般の生活者が誤って使用してしまいやすい症状を含む。）や、その状態等によっては医療機関を受診することが適当と考えられる場合について記載されている。

専門家に相談しながら、個々の状態に応じて慎重な判断がなされるべきであり、症

状の内容や程度によっては、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用によらず、医療機関を受診すべきであることもある。

(g) 「次の診断を受けた人」

現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪化や副作用等を招きやすい基礎疾患等が示されている。

その医薬品の使用の適否について、専門家に相談しながら、個々の状態に応じて慎重な判断がなされるべきである。また、使用する場合にも、基礎疾患への影響等に留意する必要がある。なお、医師の治療を受けている場合には、治療を行っている医師に相談するよう説明がなされる必要がある。

- その医薬品を使用したあとに、副作用と考えられる症状等を生じた場合、薬理作用から発現が予測される軽微な症状が見られた場合や、症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止した上で適切な対応が円滑に図られるよう、次のような記載がなされている。

(a) 副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載

i) 「使用（服用）後、次の症状が現れた場合」

ii) 「まれに下記の重篤な症状が現れることがあります。その場合はただちに医師の診療を受けること」

副作用については、i) まず一般的な副作用について関係部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、ii) まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。

一般的な副作用については、重篤ではないものの、そのまま使用を継続すると状態の悪化を招いたり、回復が遅れるおそれのあるものである。また、一般的な副作用として記載されている症状であっても、発疹や発赤などのように、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものも含まれているので、軽んじることのないよう説明がなされることが重要である。

重篤な副作用については、入院相当以上の健康被害につながるおそれがあるものであり、そうした重大な結果につながることを回避するため、その初期段階において速やかに医師の診療を受ける必要がある。

主な副作用の症状、医師の診療を受ける以前の対応等に関する出題は、第2章Ⅲを参照して問題作成のこと。

(b) 薬理作用等から発現が予測される軽微な症状がみられた場合に関する記載

各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状（例えば、抗ヒスタミン薬の眠気等）であるが、症状の持続又は増強がみられた場合には、いったん

使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。

- (c) 一定期間又は一定回数使用したあとに症状の改善が見られない場合に関する記載

その医薬品の適用範囲でない疾患による症状や、合併症が生じている可能性等が考えられ、また、その医薬品の適用となる症状の性質にかんがみて、要指導医薬品又は一般用医薬品で対処できる範囲を超えており、医師の診療を受けることが必要な場合もある。

漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている（本記載がない漢方処方製剤は、短期の使用に限られるもの）。

一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。

○ その他の注意

容認される軽微なものについては、「次の症状が現れることがある」として記載されている。

- ⑥ 効能又は効果（一般用検査薬では「使用目的」）

一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。なお、「適応症」として記載されている場合もある。このほか、効能又は効果に関連する注意事項がある場合には、効能又は効果の項目に続けて、これと区別して記載されている。

- ⑦ 用法及び用量（一般用検査薬では「使用方法」）

年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で示されるなど工夫して記載されている。

小児における使用に関して認められていない年齢区分（使用年齢の制限）がある場合は、当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載される。このほか、定められた用法・用量を厳守する旨や、剤形・形状に由来する必要な注意²²⁴、正しい使用方法に関する注意、誤りやすい使用方法の指摘、小児に使用させる場合の注意等、用法・用量に関連する使用上の注意事項がある場合には、用法及び用量の項目に続けて、これと区別して記載されている。

- ⑧ 成分及び分量（一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」²²⁵）

有効成分の名称（一般的名称のあるものについては、その一般的名称。有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。）及び分量が記載されている。

それらの記載と併せて、添加物として配合されている成分も掲げられている（人体に直接

²²⁴ これに関連して、点眼剤に類似した容器に収められた外用液剤では、取り違えにより点眼される事故防止のため、その容器本体に赤枠・赤字で「目に入れない」旨の文字、また、「水虫薬」の文字など点眼薬と区別可能な表示についても目立つよう記載されている。

²²⁵ 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。

使用しない検査薬等を除く）²²⁶。医薬品の添加物は、それ自体積極的な薬効を期待して配合されるものでなく、製剤としての品質、有効性及び安全性を高めることを目的として配合されているが、アレルギーの原因となり得ることが知られているものもあり、その成分に対するアレルギーの既往歴がある人では使用を避ける必要がある。

このほか、尿や便が着色することがある旨の注意や、服用後、尿や便の検査値に影響を与えることがある場合の注意等、配合成分（有効成分及び添加物）に関連した使用上の注意事項がある場合には、成分及び分量の項目に続けて、これと区別して記載されている。

⑨ 病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）

その医薬品の適用となる症状等に関連して、医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活上、どのようなことに心がけるべきかなど、症状の予防・改善につながる事項について一般の生活者に分かりやすく記載されていることがある（必須記載ではない）。

⑩ 保管及び取扱い上の注意

(a) 「直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい場所に（密栓して）保管すること」等の保管条件に関する注意

医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあり、特にシロップ剤などは変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましいとされている²²⁷。なお、錠剤、カプセル剤、散剤等では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。

(b) 「小児の手の届かないところに保管すること」

乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがある。また、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所（病人の枕元など）、又は、まだ手が届かないと思っても、小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されている。

(c) 「他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる）」

医薬品を旅行や勤め先等へ携行するために別の容器へ移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまうことがあり、誤用の原因となるおそれがある。また、移し替えた容器が湿っていたり、汚れていたたりした場合、医薬品として適切な品質が保持できなくなるおそれがある。

²²⁶ 添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書及び外箱への記載がなされている。「香料」「pH調整剤」「等張化剤」のように用途名で記載されているものもある。また、商取引上の機密にあたる添加物については、「その他n成分」（nは記載から除いた添加物の成分数）として記載している場合もある。

「してはいけないこと」又は「相談すること」への記載に伴う情報提供、相談対応が必要な場合を除き、通常、購入者等への説明が求められることは少ないが、購入者側から質問等があった場合には、製造販売元の製薬企業に問い合わせる等の適切な対応がなされるべきである。

²²⁷ ただし、凍結すると変質したり、効力が減弱する場合がある。また、家庭における誤飲事故等を避けるため、医薬品は食品と区別して、誰にも分かるように保管されることも重要である。

(d) その他「他の人と共用しないこと」等

点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため記載されている。

可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品における消防法（昭和23年法律第186号）に基づく注意事項や、エアゾール製品に対する高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）に基づく注意事項については、それぞれ法律上、その容器への表示が義務づけられているが、添付文書において「保管及び取扱い上の注意」としても記載されている。

⑪ 消費者相談窓口

製造販売元の製薬企業（以下「製造販売業者」という。）において購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。

⑫ 製造販売業者の名称及び所在地

製造販売業の許可を受け、その医薬品について製造責任を有する製薬企業の名称及び所在地²²⁸が記載されている。販売を他社に委託している場合には、販売を請け負っている販社等の名称及び所在地も併せて記載されることがある。

2) 製品表示の読み方

毒薬若しくは劇薬又は要指導医薬品に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分類されたリスク区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、医薬品の製品表示として、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。

医薬品によっては添付文書の形でなく、法第52条第2項の規定に基づく「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を、外箱等に行っている場合がある。また、添付文書がある医薬品にあっても、添付文書は通常、外箱等に封入されていることから、購入者等が購入後に製品を開封して添付文書を見て初めて、自分（又は家族）にとって適当な製品でなかったことが分かるといった事態等を防ぐため、医薬品の適切な選択に資する事項として、添付文書の内容のうち、効能・効果、用法・用量、添加物として配合されている成分²²⁹等のほか、使用上の注意の記載から以下の事項については、外箱等にも記載されている。

- ① 使用上の注意「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」、「次の部位には使用しないこと」、「授乳中は本剤を服用しないか本剤を服用する場合は授乳を避けること」、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故等が起きる危険性を回避するため記載されている内容

²²⁸ 医薬品の製造販売業に係る業務を担当する主たる事務所（事業本部等）の所在地が記載される。

²²⁹ ただし、外箱等は記載スペースが限られることから、添加物成分の記載については、アレルギーの原因となり得ることが知られているもの等、安全対策上重要なものを記載し、「（これら以外の）添加物成分は、添付文書をご覧ください」としている場合がある。

これに関連して、1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤²³⁰（滋養強壯を目的とするもの）については、例えば「アルコール含有〇〇mL以下」のように、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。

② 「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項

包装中に封入されている医薬品（内袋を含む）だけが取り出され、添付文書が読まれないといったことのないように記載されている。

③ 専門家への相談勧奨に関する事項

症状、体質、年齢等からみて、副作用による危険性が高い場合若しくは医師又は歯科医師の治療を受けている人であって、一般使用者の判断のみで使用する事が不適当な場合について記載されている。記載スペースが狭小な場合には、「使用が適さない場合があるので、使用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載されている。

④ 「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項

購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。

使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている（配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載される場合がある）。

表示された「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、いったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。したがって、購入後、開封されてからどの程度の期間品質が保持されるかについては、医薬品それぞれの包装形態や個々の使用状況、保管状況等によるので、購入者等から質問等がなされたときには、それらを踏まえて適切な説明がなされる必要がある。

製品表示のうち、法の規定による法定表示事項に関する出題については、第4章Ⅱ-2)を参照して問題作成のこと。なお、法の規定による法定表示事項のほか、他の法令に基づいて製品表示がなされている事項としては、次のようなものがある。

- 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品に対する消防法に基づく注意事項（「火気厳禁」等）
- エアゾール製品に対する高圧ガス保安法に基づく注意事項（「高温に注意」、使用ガスの名称等）

²³⁰ 有効成分としてでなく、生薬成分の抽出や有効成分の溶解補助のためアルコールが含有されており、アルコールの低減・除去は、製剤技術的に困難な場合がある。

- 資源の有効な利用の促進に関する法律（平成3年法律第48号）に基づく、容器包装の識別表示（識別マーク）

3) 安全性情報など、その他の情報

法第68条の2の5第1項の規定により、医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、提供しよう努めなければならないこととされている。

また、製造販売業者等による情報提供がなされる場合にあっても、広範囲の医薬関係者へ速やかに伝達される必要があるときには、関係機関・関係団体の協力及び行政庁の関与の下、周知が図られている。

【緊急安全性情報】 医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。製造販売業者及び行政当局による報道発表、（独）医薬品医療機器総合機構²³¹（以下「総合機構」という。）による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信（PMDAメディナビ）、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（1ヶ月以内）等により情報伝達されるものである。A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。²³²

医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、^{しょうさいことう}小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報（平成8年3月）のように、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。

【安全性速報】 医薬品、医療機器又は再生医療等製品について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信（PMDAメディナビ）、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供（1ヶ月以内）等により情報伝達されるものである。A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

²³¹略称は総合機構、PMDA

²³² イエローレター等については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」（平成26年10月31日付け薬食安発1031第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の別添「緊急安全性情報等の提供に関する指針」により示されている。

【医薬品・医療機器等安全性情報】 厚生労働省においては、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。

その内容としては、医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献（重要な副作用等に関する改訂については、その根拠となった症例の概要も紹介）等が掲載されている。（別表5-3）

医薬品・医療機器等安全性情報は、各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等への冊子の送付がなされているほか、厚生労働省ホームページ及び総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。

【総合機構ホームページ】 総合機構のホームページでは、添付文書情報、厚生労働省より発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品に関連した以下のような情報が掲載されている。

- 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
- 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
- 医薬品の承認情報
- 医薬品等の製品回収に関する情報
- 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報
- 患者向医薬品ガイド
- その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出されたときに、ホームページに掲載するとともに、その情報を電子メールによりタイムリーに配信する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）を行っている。このサービスは誰でも利用可能であり、最新の情報を入手することができる。

4) 購入者等に対する情報提供への活用

薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及び医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者においては、医薬品の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に、製造販売業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならないとされている（法第68の2の5第3項）。

【添付文書情報の活用】

令和3年8月1日から、医療用医薬品への紙の添付文書の同梱を廃止し、注意事項等情報は電子的な方法により提供されることとなった。具体的には医薬品の容器又被包に当該情報を入

手するために必要な符号（バーコード又は二次元コード）を記載することが求められている。この符号をスマートフォン等のアプリケーションで読み取ることで、総合機構のホームページで公表されている最新の添付文書等の情報にアクセスすることが可能である。

一方で、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、引き続き紙の添付文書の同梱される。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、総合機構に掲載されている最新の添付文書情報等から、医薬品の適切な選択、適正な使用が図られるよう、購入者等に対して情報提供を行うことが可能である。一般的には、「してはいけないこと」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人（購入者本人とは限らない）に当てはまると思われる事項や、「相談すること」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人における副作用の回避、早期発見につながる事項等が、積極的な情報提供のポイントとなる。また、購入者等が抱く疑問等に対する答えは添付文書に記載されていることも多く、そうした相談への対応においても、添付文書情報は有用である。

なお、購入者等への情報提供の実効性を高める観点からも、購入後、その医薬品を使い終わるまで、添付文書等は必要なときいつでも取り出して読むことができるよう大切に保存する必要性につき説明がなされることも重要である。

【製品表示情報の活用】

添付文書情報が事前に閲覧できる環境が整っていない場合にあっては、製品表示から読み取れる適正使用情報が有効に活用され、購入者等に対して適切な情報提供がなされることが一層重要となる。

要指導医薬品並びに一般用医薬品のリスク区分のうち第一類医薬品及び第二類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるものであり、これらリスク区分に分類されている旨が製品表示から容易に判別できることによって、副作用等の回避、早期発見のため必要な注意事項に自ずと関心が向けられ、積極的な情報提供を行う側も受ける側も、その意義や必要性について認識することができる。第三類医薬品に分類された医薬品については、その製品が医薬品であることが製品表示から明確となることにより、その本質として、適正に使用された場合であっても身体の変調・不調が起こり得ることや、添付文書を必ず読む意義、用法・用量等を守って適正に使用する必要性等について、その医薬品を購入し、又は使用する一般の生活者に認識できる。

また、添付文書に「使用上の注意」として記載される内容は、その医薬品に配合されている成分等に由来することも多く、使用上の注意の内容について、配合成分等の記載からある程度読み取ることも可能である。

【その他の適正使用情報の活用】

添付文書や外箱表示は、それらの記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品が流通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要する。健康に対する一般の生活者の意識・関心の高まりに伴って、医薬品の有効性や安全性等に関する情報に対するニーズが多様化・高度化する傾向にある。医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、常に最新の知見に基づいた適切な情報提供を行うため、得られる情報を積極的に収集し、専門家としての資質向上に努めることが求められる。

情報通信技術の発展・普及に伴って、一般の生活者においても、医薬品の有効性、安全性等に関して速やかな情報入手のほか、相当程度専門的な情報にも容易にアクセスできる状況となっている。販売時に専門家から説明された内容について、購入者側において検証することも可能であり、不十分な情報や理解に基づいて情報提供が行われた場合には、医薬品の販売等に従事する専門家としての信用・信頼が損なわれることにつながりかねない。

その一方で、一般の生活者が接する医薬品の有効性や安全性等に関する情報は、断片的かつ必ずしも正確でない情報として伝わっている場合も多く、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。

II 医薬品の安全対策

現在、医薬品の市販後の安全対策として、副作用等の情報を収集する制度、収集された安全性情報を評価し適切な措置を講じる体制が整備されているところである。また、医薬品を適正に使用したにもかかわらず生じた健康被害に対する救済制度等が設けられている。これらは、これまでの薬害事件が和解により集結した後、その経験や教訓を踏まえて、拡充されてきたものである。契機となった薬害事件に関する出題については、第1章 IV(薬害の歴史)を参照して作成のこと。

1 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置

1961年に起こったサリドマイド薬害事件を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まり、1968年、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（WHO国際医薬品モニタリング制度）を確立することにつながった。

1) 副作用情報等の収集

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】 法第68条の10第2項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を

知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。なお、実務上は、法第68条の13第3項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされている。

本制度は、医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する医薬関係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としており、WHO加盟国の一員として日本が対応した安全対策に係る制度の一つである。

本制度は、1967年3月より、約3000の医療機関をモニター施設に指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。また、一般用医薬品による副作用等の情報を収集するため、1978年8月より、約3000のモニター薬局で把握した副作用事例等について、定期的に報告が行われるようになった。その後、1997年7月に「医薬品等安全性情報報告制度」として拡充し、2002年7月には薬事法が改正され、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告を義務化することにより、副作用等に関する情報の収集体制がより一層強化された。2006年6月の薬事法改正による登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者も本制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけられている。

【企業からの副作用等の報告制度】 医薬品の市販後においても、常にその品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、また、医薬関係者に必要な情報を提供することが、医薬品の適切な使用を確保する観点からも、企業責任として重要なことである。

製造販売業者等には、法第68条の10第1項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている（別表5-4）。なお、実務上は、法第68条の13第3項の規定により、報告書を総合機構に提出することとされている。

なお、薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、法第68条の2の5第2項により、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならないこととされている。

本制度は、1979年の薬事法改正により制度化され、製造販売業者等に対して国への報告を求めてきたが、その後1996年の薬事法改正により、製造販売業者等が副作用等の情報収集の義務を負うことが明記されている。

1979年に創設された副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できない感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、製造販売業者等に対して国への報告義務を課しているが、それに加えて2003年7月からは、その前年に行われた薬事法改正に

より、血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業に対して、当該製品又は当該製品の原料又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、当該企業が製造販売する生物由来製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度を導入している。

一般用医薬品に関しても、承認後の調査が製造販売業者等に求められており、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。具体的には既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用される。また、医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。要指導医薬品は、上記と同様に調査結果の報告が求められている。

2) 副作用情報等の評価及び措置

収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、総合機構において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、薬事審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

【健康危機管理体制の整備】 1997年に厚生省（当時）は、血液製剤によるHIV感染被害を深く反省し、国民の信頼を回復するためには、健康危機管理体制を抜本的に見直すことが必要であるとの認識に立ち、健康危機管理、すなわち、医薬品、食中毒、感染症、飲料水等に起因する、国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、健康被害の発生予防、拡大防止等の対策を迅速に講じていくための体制を整備した。

健康危機管理に当たっては、国民の生命・健康に関わるという危機意識を常に持ち、事実に対しては予断を持って判断することなく真摯に受け止め、科学的・客観的な評価を行うとともに、情報の広範な収集、分析の徹底と対応方針の弾力的な見直しに努め、国民に対して情報の速やかな提供と公表を行うことを基本としている。

2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方

法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告²³³では、保健衛生上の危害の発

²³³ 「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂に

生又は拡大を防止するためとの趣旨に鑑みて、医薬品等²³⁴によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。なお、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。また、安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても報告がなされる必要がある。

医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけとは限らず、また、副作用の症状がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合（例えば、かぜ薬による間質性肺炎など）もある。したがって、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等からの訴えに素直に耳を傾け、あるいはそのような副作用があるのでないかという、真摯な対応がなされることが重要である²³⁵。

報告様式（別表5-5）は、医薬品・医療機器等安全性情報と同様、総合機構ホームページから入手できる。また、関係機関・関係団体の協力の下、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載されている。報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。なお、複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。

報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、法第68条の13第3項の規定に基づき、報告書（別表5-5）を総合機構に送付することとされている。報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。なお、本報告は、令和3年4月から、ウェブサイトに入力することによる電子的な報告が可能となった。

Ⅲ 医薬品の副作用等による健康被害の救済

サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、1979年に薬事法が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るため、再審査・再評価制度の創設、副作用等報告制度の整備、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための緊急命令、廃棄・回収命令に関する法整備等がなされたが、それらと併せて、医薬品副作用被害救済基金法（現「独立行政法人医薬品医療機器総合機

ついて」（平成27年3月25日付け薬食発0325第19号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領」により実施方法が示されている。

²³⁴ 医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。

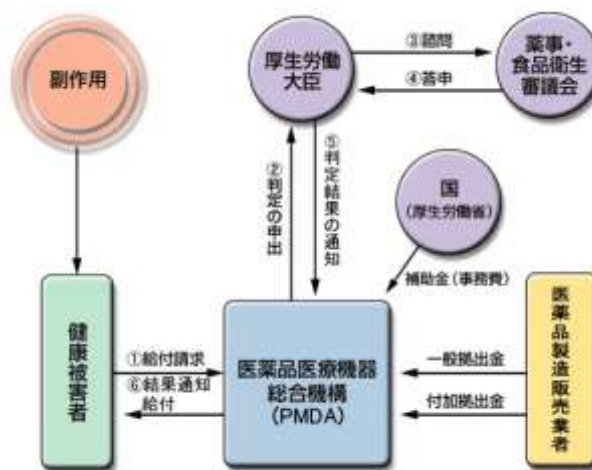
なお、無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所に連絡することとなっている。

²³⁵ 総合機構ホームページでは、製薬企業から報告された、医薬品の副作用が疑われる症例に関する情報について公表しており、使用上の注意に記載されていなくても、それらの中に類似の事例があれば、医薬品による副作用である可能性が考慮されるべきである。なお、疑われる症例に関する情報は、因果関係が評価されているものでないこと、重複が含まれることに留意すべきである。

構法（平成14年法律第192号）」による救済制度が創設された。

医薬品は、最新の医学・薬学の水準においても予見しえない副作用が発生することがあり、また、副作用が起こり得ることが分かっているにもかかわらず、医療上の必要性から使用せざるをえない場合もある。また、副作用による健康被害については、民法ではその賠償責任を追究することが難しく、たとえ追求することが出来ても、多大な労力と時間を費やさなければならぬ。

このため、医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。）を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図ろうというのが、医薬品副作用被害救済制度である。



1) 医薬品副作用被害救済制度

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運営が開始された。

健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について薬事審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。

救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条の規定に基づいて、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、事務費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。

この医薬品副作用被害救済制度に加え、2002年の薬事法改正に際して、2004年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染等による疾病、障害又は死亡について、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うことなどにより、生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とした「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設されている。

このほか、総合機構においては、関係製薬企業又は国からの委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。また、（公財）友愛福祉財団からの委託を受けて、血液製剤によるHIV感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等を行っている。

2) 医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介

医薬品副作用被害救済制度による被害者の救済には、医薬関係者の理解と協力が不可欠である。要指導医薬品又は一般用医薬品の使用により副作用を生じた場合であって、その副作用による健康被害が救済給付の対象となると思われたときには、医薬品の販売等に従事する専門家においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する総合機構の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待され、そのためには、救済給付の範囲や給付の種類等に関する一定の知識が必要となる。

(a) 給付の種類

給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料がある。給付の種類によっては請求期限が定められており、その期限を過ぎた分については請求できないので注意する必要がある。

| 給付の種類 | | 請求の期限 |
|----------------|---|--|
| 医療費 | 医薬品の副作用による疾病の治療（*）に要した費用を実費補償するもの（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。） | 医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内 |
| 医療手当 | 医薬品の副作用による疾病の治療（*）に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの（定額） | 請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内 |
| 障害年金 | 医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの（定額） | 請求期限なし |
| 障害児養育年金 | 医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの（定額） | 請求期限なし |
| 遺族年金 | 生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの（定額）ただし、最高10年間を限度とする。 | 死亡のときから5年以内 ²³⁶ 。遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内。 |
| 遺族一時金 | 生計維持者以外の人が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるもの（定額） | 遺族年金と同じ |
| 葬祭料 | 医薬品の副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるもの（定額） | 遺族年金と同じ |

（*）医療費、医療手当の給付の対象となるのは副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合

(b) 救済給付の支給対象範囲

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。

したがって、救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。

救済給付の対象となる健康被害の程度としては、副作用による疾病のため、入院を必要とする程度の医療（必ずしも入院治療が行われた場合に限らず、入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も含まれる。）を受ける場合や、副作用によ

²³⁶ ただし、死亡前に医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定があった場合には、死亡のときから2年以内。

る重い後遺障害（日常生活に著しい制限を受ける程度以上の障害。）が残った場合であり、医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度のものについては給付対象に含まれない。

また、救済制度の対象とならない医薬品が定められており、要指導医薬品又は一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリン等）が該当する。

このほか、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合や、無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む。）の使用による健康被害についても救済制度の対象から除外されている。

(c) 救済給付の請求にあたって必要な書類

要指導医薬品又は一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求²³⁷に当たっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（受診証明書）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等が必要となる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、販売証明書の発行につき円滑な対応を図る必要がある。

【医薬品PLセンター】 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「医薬品PLセンター」への相談が推奨される。

平成6年、PL法が国会において成立するに当たり、「裁判によらない迅速、公平な被害救済システムの有効性に鑑み、裁判外の紛争処理体制を充実強化すること」が衆参両院で附帯決議され、各業界に対して裁判によらない紛争処理機関の設立が求められた。これを受けて、日本製薬団体連合会において、平成7年7月のPL法の施行と同時に医薬品PLセンターが開設された。

消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

IV 一般用医薬品に関する主な安全対策

(a) アンプル入りかぜ薬

解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。

アンプル剤は他の剤形（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達

²³⁷ 医薬品の副作用であるかどうか判断がつかない場合でも、給付請求を行うことは可能である。

するため、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。その後、アンプル剤以外の一般用かぜ薬についても、1970年に承認基準²³⁸が制定され、成分・分量、効能・効果等が見直された。

(b) 小柴胡湯による間質性肺炎

小柴胡湯による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。

(c) 一般用かぜ薬による間質性肺炎

2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が、計26例²³⁹報告された。厚生労働省では、

- 一般用かぜ薬は、一般の消費者が自らの選択により購入して使用するものであること
- 間質性肺炎は重篤な副作用であり、その初期症状は一般用かぜ薬の効能であるかぜの諸症状と区別が難しく、症状が悪化した場合には注意が必要なこと

を踏まえ、同年6月、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。それ以前も一般用かぜ薬の使用上の注意において、「5～6回服用しても症状が良くならない場合には服用を中止して、専門家に相談する」等の注意がなされていたが、それらの注意に加えて、まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされることになった。

(d) 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品

塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）は、鼻充血や結膜充血を除去し、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた。

PPA含有医薬品については、2000年5月米国において、女性が食欲抑制剤（日本での鼻炎用内服薬等における配合量よりも高用量）として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁（FDA）から、米国内に

²³⁸ 承認審査の合理化、透明化を図るため、薬効群ごとに、その成分・分量、用法・用量、効能・効果等に関する概括的な基準を定めたもので、現在、かぜ薬のほか、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、洗腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、鎮痒消炎薬について、承認基準が制定されている。

いわゆるスイッチOTC医薬品等、承認基準に合致しない医薬品については、製薬企業が承認申請を行うに際してより詳細な資料の提出が要求され、有効性、安全性及び品質に関して厳格な審査が行われる。

²⁴⁰ なお、これらの症例は、いずれも回復又は軽快している。

おけるPPA含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。

日本では食欲抑制剤として承認されていないことなどから、同年11月、直ちに販売を中止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意喚起を行っていた。しかし、2003年8月までに、PPAが配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例²⁴⁰が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている高血圧症患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分としてプソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

V 医薬品の適正使用のための啓発活動

登録販売者においては、薬剤師とともに一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者（専門家）として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、こうした活動に積極的に参加、協力することが期待される。

医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている²⁴¹。

また、「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。特に、青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物（一般用医薬品を含む。）を興味本位で乱用することがある。要指導医薬品又は一般用医薬品の乱用をきっかけとして²⁴²、違法な薬物の乱用につながることもあり、その場合、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれ大きい²⁴³。医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。

²⁴⁰ なお、これらの症例は、いずれも回復又は軽快している。

²⁴¹ 法第68条の3において、「国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努める」と規定されている。

²⁴² 一般用医薬品においても、エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、プロモバレリル尿素、プソイドエフェドリン及びメチルエフェドリンの水和物及びその塩類を有効成分として含有する製剤は濫用等のおそれのある医薬品として指定されている。

²⁴³ 大量摂取やアルコールとの同時摂取による急性中毒から転倒、昏睡、死亡などのほか、長期の乱用によって、臓器障害、情緒不安定、対人関係・社会生活上の障害などにいたった事例が報告されている。

第5章 別表

I - 1) 関係

5-1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

| ● 「してはいけないこと」 | | |
|---|---|---|
| 「次の人は使用（服用）しないこと」 | | |
| ○ アレルギーの既往歴 | 主な成分・薬効群等 | 理 由 |
| 「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」 | かぜ薬、解熱鎮痛薬 | アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用した場合、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症（ライエル症候群）等の重篤なアレルギー性の副作用を生じる危険性が高まるため。 |
| | デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルファン | |
| | クエン酸チペピジン、チペピジンヒベンズ酸塩 | |
| | アミノフィリン水和物、テオフィリン | |
| | リドカイン、リドカイン塩酸塩 | |
| | クロルフェニラミンマレイン酸塩、ベラドンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン塩酸塩・カフェイン又はクロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン硫酸塩・カフェインを含有する鼻炎用内服薬 | |
| | ヨードチンキを含有するみずむし・たむし用薬 | |
| | ポビドンヨードが配合された含嗽薬、口腔咽喉薬、殺菌消毒薬 | |
| | ブチルスコポラミン臭化物 | |
| | ロペラミド塩酸塩 | |
| | メキタジン | |
| | リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル又はジブカイン塩酸塩が配合された外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） | |
| 「喘息を起こしたことがある人」 | インドメタシン、フェルビナク、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用鎮痛消炎薬 | 喘息発作を誘発するおそれがあるため。 |
| 「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）して喘息を起こしたことがある人」 | アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン等の解熱鎮痛成分 | アスピリン喘息を誘発するおそれがあるため。 |
| 「次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人 チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェンを含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラートを含有する高脂血症治療薬」 | ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬 | 接触皮膚炎、光線過敏症を誘発するおそれがあるため。 |
| | | 「次の添加物によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人 オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香水等）」 |

| | | |
|---|---|---|
| 「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」 | タンニン酸アルブミン カゼイン、カゼインナトリウム等（添加物） | タンニン酸アルブミンは、乳製カゼインを由来としているため。 カゼインは牛乳タンパクの主成分であり、牛乳アレルギーのアレルゲンとなる可能性があるため。 |
| ○ 症状・状態 | | |
| 「次の症状がある人」 | 主な成分・薬効群等 | 理由 |
| 胃酸過多 | カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする 眠気防止薬 | カフェインが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化させるおそれがあるため。 |
| 前立腺肥大による排尿困難 | プソイドエフェドリン塩酸塩 | 交感神経刺激作用により、尿の貯留・尿閉を生じさせるおそれがあるため。 |
| 激しい腹痛又は吐き気・嘔吐 | ヒマシ油が配合された瀉下薬 | 急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内臓器の炎症等）の症状である可能性があるため。 |
| 「患部が化膿している人」 「次の部位には使用しないこと： 水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部」 | ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬 インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用薬 | 細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を増悪させる可能性があるため。 感染に対する効果はなく、逆に感染の悪化が自覚されにくくなるおそれがあるため。 |
| ○ 基礎疾患等 | | |
| 「次の診断を受けた人」 | 主な成分・薬効群等 | 理由 |
| 心臓病 | プソイドエフェドリン塩酸塩 <small>しゃくやくかんそうとう</small> 芍薬甘草湯 | 徐脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため。 |
| 胃潰瘍 | カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする 眠気防止薬 | 胃液の分泌を亢進し、胃潰瘍の症状を悪化させるおそれがあるため。 |
| 高血圧 | プソイドエフェドリン塩酸塩 | 交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。 |
| 甲状腺機能障害 | | 甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされおり、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。 |
| 糖尿病 | | 肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため。 |
| 「日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人」 | 抗ヒスタミン成分を主薬とする 催眠鎮静薬（睡眠改善薬） | 睡眠改善薬は、慢性的な不眠症状に用いる医薬品でないため。 医療機関において不眠症の治療を受けている場合には、その治療を妨げるおそれがあるため。 |
| その他 | 主な成分・薬効群等 | 理由 |
| 「透析療法を受けている人」 | スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬 | 長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため。 |
| 「口の中に傷やひどいただれのある人」 | クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された製剤 （口腔内への適応を有する場合） | 傷やただれの状態を悪化させるおそれがあるため。 |
| ○ 小児における年齢制限 | | |
| 「15歳未満の小児」 | 主な成分・薬効群等 | 理由 |
| | アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチル酸ナトリウム | 外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。 |
| | プロメタジン塩酸塩等のプロメタジンを含む成分 | 外国において、乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため。 |
| | イブプロフェン | 一般用医薬品では、小児向けの製品はな |

| | | |
|---|--|---|
| | | いため。 |
| | 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬） | 小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれがあるため。 |
| | オキセサゼイン | 一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。 |
| | ロペラミド | 外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。 |
| 「6歳未満の小児」 | アミノ安息香酸エチル | メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。 |
| 「3歳未満の小児」 | ヒマシ油類 | |
| ○ 妊婦、授乳婦等 | | |
| | 主な成分・薬効群等 | 理由 |
| 「妊婦又は妊娠していると思われる人」 | ヒマシ油類 | 腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。 |
| | ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬） | 妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状でないため。 |
| | エチニルエストラジオール、エストラジオール | 妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって、胎児の先天性異常の発生が報告されているため。 |
| | オキセサゼイン | 妊娠中における安全性は確立されていないため。 |
| 「出産予定日12週以内の妊婦」 | アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン | 妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため。 |
| 「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」 | ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩等のジフェンヒドラミンを含む成分が配合された内服薬、点鼻薬、坐薬、注入軟膏 | 乳児に昏睡を起こすおそれがあるため。 |
| | アミノフィリン水和物、テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬、鎮痛薬 | 乳児に神経過敏を起こすことがあるため。 |
| | ロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） | 乳児に頻脈を起こすおそれがあるため。（なお、授乳婦の乳汁分泌が抑制されることがある。） |
| | センノシド、センナ、ダイオウ又はカサントラノールが配合された内服薬 | 乳児に下痢を起こすおそれがあるため。 |
| | ヒマシ油類 コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩 | コデインで、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため。 |
| 「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」 | | |
| 薬効群 | 主な成分等 | 懸念される症状 |
| かぜ薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、口腔咽喉薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬、内服痔疾用薬 | ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分 | 眠気等 |
| かぜ薬、鎮咳去痰薬 | コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトर्फアン※ ※鎮咳去痰薬のみ | |
| 解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬 | プロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素 | |
| 止瀉薬 | ロペラミド塩酸塩、ロートエキス | |
| 胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬 | スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物 | 眠気、目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため。 |
| 胃腸薬 | ピレンゼピン塩酸塩水和物 | |
| かぜ薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、鼻炎用内服薬、乗物酔い防止薬 | スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物以外の抗コリン | |

| | | 成分 | |
|---|---|--|--|
| ○ 連用に関する注意 | | | |
| 薬効群 | 主な成分等 | 理由 | |
| かぜ薬、解熱鎮痛薬、抗菌性点眼薬、鼻炎用内服薬、鎮静薬、アレルギー用薬 「長期連用しないこと」 | (成分によらず、当該薬効群の医薬品すべてに記載) | 一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、ほかに原因がある可能性があるため。 | |
| 外用鎮痛消炎薬 「長期連用しないこと」 | インドメタシン、フェルビナク、ケトプロフェン、ピロキシカム | | |
| 瀉下薬 「連用しないこと」 | ヒマシ油 | | |
| 鼻炎用点鼻薬 「長期連用しないこと」 | (成分によらず、左記薬効群の医薬品すべてに記載) | 二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがある。 | |
| 眠気防止薬 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」 | カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分 | 眠気防止薬は、一時的に緊張を要する場合に居眠りを防止する目的で使用されるものであり、連用によって睡眠が不要になるというのではなく、短期間の使用にとどめ、適切な睡眠を摂る必要があるため。 | |
| 短期間の服用に限られる漢方生薬製剤 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」 | グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 (1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合) | 偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため。 | |
| 外用痔疾用薬(坐薬、注入軟膏) 「長期連用しないこと」 | | 長期連用により、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。 | |
| 漢方生薬製剤以外の鎮咳去痰薬、瀉下剤、婦人薬 「長期連用しないこと」 | | | |
| 胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬 「長期連用しないこと」 | スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬 | | |
| 外用痔疾用薬、化膿性皮膚疾患用薬、鎮痒消炎薬、しもやけ・あかぎれ用薬 「長期連用しないこと」 | ステロイド性抗炎症成分 (コルチゾン換算で1g又は1mLあたり0.025mg以上を含有する場合。ただし、坐薬及び注入軟膏では、含量によらず記載) | 副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため。 | |
| 漢方製剤 「症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと」 | 芍薬甘草湯 | うっ血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため。 | |
| 止瀉薬 「1週間以上継続して服用しないこと」 | 次没食子酸ビスマス、次硝酸ビスマス等のビスマスを含む成分 | 海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため。 | |
| 浣腸薬 「連用しないこと」 | (成分によらず、当該薬効群の医薬品に記載) | 感受性の低下(いわゆる“慣れ”)が生じて、習慣的に使用される傾向があるため。 | |
| 駆虫薬 「〇〇以上続けて服用しないこと」 (承認内容により、回数又は日数を記載) | | 過度に服用しても効果が高まることはなく、かえって副作用を生じるおそれがあるため。 虫卵には駆虫作用が及ばず、成虫になるのを待つため、1ヶ月以上の間隔を置く必要があるため。 | |
| 「大量に使用(服用)しないこと」 | | | |
| 主な成分・薬効群 | | 理由 | |
| センナ、センノシド、ダイオウ、カサントラノール、ピサコジル、ピコスルファートナトリウム等の刺激性瀉下成分が配合された瀉下剤 | | 腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあるため。 | |
| ○ 乱用に関する注意 | | | |

| | 主な成分・薬効群等 | 理由 |
|------------------------------------|--|---|
| 「過量服用・長期連用しないこと」 | コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤） | 倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため。 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。 |
| ○ 食品との相互作用に関する注意 | | |
| | 主な成分・薬効群等 | 懸念される相互作用 |
| 「服用前後は飲酒しないこと」 | かぜ薬、解熱鎮痛薬 | 肝機能障害、胃腸障害が生じるおそれがあるため。 |
| | 次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分 | 吸収増大による精神神経系障害が生じるおそれがあるため。 |
| | プロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素が配合された解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬 | 鎮静作用の増強が生じるおそれがあるため。 |
| | 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬 | |
| 「コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないこと」 | カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬 | カフェインが過量摂取となり、中枢神経系、循環器系等に作用が強く現れるおそれがあるため。 |
| ○ 併用薬に関する注意 | | |
| 「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」 | 主な成分・薬効群等 | 懸念される相互作用 |
| 他の瀉下薬（下剤） | 茵陳蒿湯、大黃甘草湯、大黃牡丹皮湯、麻子仁丸、桃核承氣湯、防風通聖散、三黃瀉心湯、大柴胡湯、乙字湯（ダイオウを含む場合）、瀉下成分が配合された駆虫薬 | 激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため。 |
| ヒマシ油 | 駆虫薬（瀉下成分が配合されていない場合） | 駆虫成分が腸管内にとどまらず吸収されやすくなるため。 |
| 駆虫薬 | ヒマシ油 | |
| ○ その他：副作用等为了避免のため必要な注意 | | |
| 「次の部位には使用しないこと」 | 主な成分・薬効群等 | 理由 |
| 目や目の周囲、粘膜（例えば、口腔、鼻腔、膣等） | みずむし・たむし用薬 | 皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。 |
| 目の周囲、粘膜等 | 外用鎮痒消炎薬（エアゾール剤に限る） | エアゾール剤は特定の局所に使用することが一般に困難であり、目などに薬剤が入るおそれがあるため。 |
| | 外用鎮痛消炎薬 | 皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。 |
| 湿疹、かぶれ、傷口 | | |
| 陰のう、外陰部等 | みずむし・たむし用薬 | 角質層が薄いため白癬菌は寄生しにくく、いんきん・たむしではなく陰のう湿疹等、他の病気である可能性があるため。また、皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。 |
| 湿疹 | | 湿疹に対する効果はなく、誤って使用すると悪化させるおそれがあるため。 |
| 湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部 | （液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合） | 刺激成分により、強い刺激や痛みが現れることがあるため。 |
| 目の周囲、粘膜、やわらかな皮膚面（首の回り等）、顔面等 | うおのめ・いぼ・たこ用薬 | 角質溶解作用の強い薬剤であり、誤って目に入ると障害を与える危険性があるため。 粘膜や首の回り等の柔らかい皮膚面、顔面等に対しては作用が強すぎるため。 |
| 炎症又は傷のある患部 | | 刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。 |
| ただれ、化膿している患部 | 殺菌消毒薬（液体絆創膏） | 湿潤した患部に用いると、分泌液が貯留して症状を悪化させることがあるため。 |
| 湿潤、ただれのひどい患部、深い傷、ひどいやけどの患部 | バシトラシンが配合された化膿性皮膚疾患用薬 | 刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。 |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| <p>「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」</p> | <p>ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬</p> | <p>使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため。</p> |
|---|-----------------------------|---|

5-2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

| ● 「相談すること」 | |
|--|--|
| ○ 「妊婦又は妊娠していると思われる人」 | |
| 主な成分・薬効群等 | 理由 |
| アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザビリン、エテンザミド、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェンが配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬 | 妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮がみられたとの報告があるため。 なお、アスピリンについては、動物実験（ラット）で催奇形性が現れたとの報告があるため。また、イソプロピルアンチピリンについては、化学構造が類似した他のピリン系解熱鎮痛成分において、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されているため。 |
| プロモバレリル尿素が配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬 | 胎児障害の可能性があるため、使用を避けることが望ましいため。 |
| ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸、 副腎皮質ホルモンが配合された外用痔疾用薬、鎮痒消炎薬 | |
| コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩が配合されたかぜ薬、鎮咳去痰薬 | 麻薬性鎮咳成分であり、吸収された成分の一部が胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られているため。コデインリン酸塩水和物については、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されているため。 |
| 瀉下薬 （カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート又はブランタゴ・オバタ種皮のみからなる場合を除く） | 腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。 |
| 洗腸薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） | |
| 「妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人」 | ビタミンA主薬製剤、ビタミンAD主薬製剤 |
| | ビタミンAを妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間に栄養補助剤から1日10,000国際単位以上を継続的に摂取した婦人から生まれた児に、先天異常（口裂、耳・鼻の異常等）の発生率の増加が認められたとの研究報告があるため。 |
| ○ 「授乳中の人」 | |
| 薬効群 | 乳汁中に移行する可能性がある主な成分等 |
| かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬 | メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、トリプロリジン塩酸塩水和物、プソイドエフェドリン塩酸塩、ペントキシペリリンクエン酸塩、アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン |
| かぜ薬、解熱鎮痛薬、眠気防止薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬 （カフェインとして1回分量100mg以上を含有する場合） | カフェイン、無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン |
| 胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬 | メチルオクタトロピン臭化物、メチキセン塩酸塩、ジサイクロミン塩酸塩 |
| 外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） | メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩 |
| 止瀉薬 | ロベラミド塩酸塩 |
| 婦人薬 | エチニルエストラジオール、エストラジオール |
| ○ 「高齢者」 | |
| 主な成分・薬効群等 | 理由 |
| 解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬 | 効き目が強すぎたり、副作用が現れやすいため。 |
| グリセリンが配合された洗腸薬 | |
| メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、プソイドエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分又はマオウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） | 心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起しやすいため。 |

| | | |
|--|---|---|
| グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸又はカンゾウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合） | | 偽アルドステロン症を生じやすいため。 |
| スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分又はロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） | | 緑内障の悪化、口渇、排尿困難又は便秘の副作用が現れやすいため。 |
| ○ 小児に対する注意 | | |
| | 主な成分等 | 理由 |
| 発熱している小児、けいれんを起こしたことがある小児 | テオフィリン、アミノフィリン水和物 | けいれんを誘発するおそれがあるため。 |
| 「水痘（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）」 | サリチルアミド、エテンザミド | 構造が類似しているアスピリンにおいて、ライ症候群の発症との関連性が示唆されており、原則として使用を避ける必要があるため。 |
| 1ヶ月未満の乳児（新生児） | マルツエキス | 身体が非常に未熟であり、安易に瀉下薬を使用すると脱水症状を引き起こすおそれがあるため。 |
| ○ アレルギーの既往歴 | | |
| | 主な成分 | 理由 |
| 「薬によりアレルギー症状や喘息を起こしたことがある人」 | 黄色4号（タートラジン）（添加物） ガジュツ末・真昆布末を含む製剤 | 喘息誘発のおそれがあるため。 まれにアナフィラキシーを起こすことがあるため。 |
| ○ 特定の症状・状態 | | |
| 「次の症状がある人」 | 主な成分・薬効群等 | 理由 |
| 高熱 | かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、小児五疳薬 | かぜ以外のウイルス性の感染症その他の重篤な疾患の可能性があるため。 |
| けいれん | ピペラジリン酸塩水和物等のピペラジンを含む成分 | けいれん痙攣を起こしたことがある人では、発作を誘発する可能性があるため。 |
| むくみ | グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合） | 偽アルドステロン症の発症のおそれが特にあるため。 |
| 下痢 | 緩下作用のある成分が配合された内服痔疾用薬 | 下痢症状を助長するおそれがあるため。 |
| はげしい下痢 | 小児五疳薬 | 大腸炎等の可能性があるため。 |
| 急性のはげしい下痢又は腹痛・腹部膨満感・吐きけ等の症状を伴う下痢 | タンニン酸アルブミン、次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等の収斂成分を主体とする止瀉薬 ロペラミド塩酸塩 | 下痢を止めるとかえって症状を悪化させることがあるため。 |
| 発熱を伴う下痢、血便又は粘液便の続く人 便秘を避けなければならない肛門疾患 | | 便秘が引き起こされることがあるため。 |
| はげしい腹痛 | 瀉下薬（ヒマシ油、マルツエキスを除く）、浣腸薬、ピサコジルを主薬とする坐薬 | 急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内臓器の炎症等）の可能性があり、瀉下薬や浣腸薬の配合成分の刺激によって、その症状を悪化させるおそれがあるため。 |
| 吐き気・嘔吐 | | |
| 痔出血 | グリセリンが配合された浣腸薬 | 腸管、肛門に損傷があると、傷口からグリセリンが血管内に入って溶血を起こすことや、腎不全を起こすおそれがあるため。 |
| 排尿困難 | ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分 ジフェニドール塩酸塩 構成生薬としてマオウを含む漢方製剤 | 排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため。特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため。 |

| | | |
|---------------------|---|---|
| | スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチルオクタトロピン臭化物、イソプロバミドヨウ化物等の抗コリン成分 | |
| | ロートエキス | |
| 口内のひどいただれ | 含嗽薬 | 粘膜刺激を起こすおそれのある成分が配合されている場合があるため。 |
| はげしい目の痛み | 眼科用薬 | 急性緑内障、角膜潰瘍又は外傷等の可能性が考えられるため。 特に、急性緑内障の場合には、専門医の処置によって早急に眼圧を下げないと失明の危険性があり、角膜潰瘍の場合も、専門医による適切な処置を施さないと視力障害等を来すことがあるため。 |
| ○ 基礎疾患等 | | |
| 「次の診断を受けた人」 | 主な成分・薬効群等 | 理 由 |
| てんかん | ジプロフィリン | 中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため。 |
| 胃・十二指腸潰瘍 | アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン、サリチルアミド | 胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあるため。 |
| | 次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分 | ビスマスの吸収が高まり、血中に移行する量が多くなり、ビスマスによる精神神経障害等が発現するおそれがあるため。 |
| 肝臓病 | 小柴胡湯 | 間質性肺炎の副作用が現れやすいため。 |
| | アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェン | 肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。 |
| | サントニン | |
| | ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分 | 肝臓における代謝が円滑に行われず、体内への蓄積によって副作用が現れやすくなるため。 |
| | ガジュツ末・真昆布末を含む製剤 | 肝機能障害を起こすことがあるため。 |
| 甲状腺疾患 | ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素等のヨウ素系殺菌消毒成分が配合された口腔咽喉薬、含嗽薬 | ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、甲状腺疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため。 |
| 甲状腺機能障害 甲状腺機能亢進症 | アドレナリン作用成分が配合された鼻炎点鼻薬 | 甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされており、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。 |
| | メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分 | |
| | マオウ | |
| | ジプロフィリン | 中枢神経系の興奮作用により、症状の悪化を招くおそれがあるため。 |
| | 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物、乳酸カルシウム水和物 | 甲状腺ホルモンの吸収を阻害するおそれがあるため |
| 高血圧 | アドレナリン作用成分が配合された鼻炎点鼻薬 | 交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。 |
| | メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のアドレナリン作動成分 | |
| | マオウ | |
| | グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 (1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合) | 大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ(浮腫)等の症状が現れ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。 |
| 心臓病 | アドレナリン作動成分が配合された鼻炎点鼻薬 | 心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。 |

| | | |
|------------|---|--|
| | メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキ ノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩 酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のア ドレナリン作動成分、ジプロフィリン マオウ スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチ ルオクタトロピン臭化物、イソプロパミ ドヨウ化物等の抗コリン成分 ロートエキス | |
| | アスピリン、アスピリンアルミニウム、 エテンザミド、イブプロフェン、アセト アミノフェン | むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、心臓 の仕事量が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。 |
| | グリチルリチン酸の塩類、カンゾウ又は そのエキス （1日用量がグリチルリチン酸として 40mg以上、又はカンゾウとして1g以上 を含有する場合） | 大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄 促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、心 臓病を悪化させるおそれがあるため。 |
| | 硫酸ナトリウム | 血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負 担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるた め。 |
| | グリセリンが配合された ^{かん} 洗腸薬 | 排便直後に、急激な血圧低下等が現れることがあ り、心臓病を悪化させるおそれがあるため。 |
| 腎臓病 | アスピリン、アスピリンアルミニウム、 エテンザミド、イブプロフェン、アセト アミノフェン | むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、腎臓 病を悪化させるおそれがあるため。 |
| | グリチルリチン酸二カリウム、グリチル レチン酸、カンゾウ （1日用量がグリチルリチン酸として 40mg以上、又はカンゾウとして1g以上 を含有する場合） | 大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄 促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、腎 臓病を悪化させるおそれがあるため。 |
| | スクラルファート、水酸化アルミニウム ゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、 ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサ イト、アルジオキサ等のアルミニウムを 含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛 鎮痙薬 | 過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アル ミニウム脳症、アルミニウム骨症を生じるおそれ があるため。 使用する場合には、医療機関において定期的に血 中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォ スファターゼ等の測定を行う必要があるため。 |
| | 制酸成分を主体とする胃腸薬 酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム 、硫酸マグネシウム等のマグネシウム を含む成分、硫酸ナトリウムが配合され た瀉下薬 | ナトリウム、カルシウム、マグネシウム等の無機塩 類の排泄が遅れたり、体内貯留が現れやすいため。 |
| | ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを 含む成分、プソイドエフェドリン塩酸塩 | 腎臓における排泄が円滑に行われず、副作用が現 れやすくなるため。 |
| 糖尿病 | アドレナリン作動成分が配合された鼻 炎用点鼻薬 メチルエフェドリン塩酸塩、トリメトキ ノール塩酸塩水和物、フェニレフリン塩 酸塩、メトキシフェナミン塩酸塩等のア ドレナリン作動成分 マオウ | 肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させ る作用があり、糖尿病の症状を悪化させるおそれ があるため。 |
| 緑内障 | 眼科用薬 | 緑内障による目のかすみには効果が期待できず、 また、充血除去作用成分が配合されている場合に は、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれあ るため。 |
| | パパベリン塩酸塩 | 眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある ため。 |
| | 抗コリン成分が配合された鼻炎用内服 薬、抗コリン成分が配合された鼻炎用点 鼻薬 ペントキシベリンクエン酸塩 | 抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭 くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれ があるため。 |
| | スコポラミン臭化水素酸塩水和物、メチ ルオクタトロピン臭化物、イソプロパミ ドヨウ化物等の抗コリン成分 ロートエキス | |

| | | |
|--|--|---|
| | ジフェニドール塩酸塩 ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分 | |
| 血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人 | トラネキサム酸（内服）、セトラキサート塩酸塩 | 生じた血栓が分解されにくくなるため。 |
| 貧血 | ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分 | 貧血の症状を悪化させるおそれがあるため。 |
| 全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病 | イブプロフェン | 無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため。 |
| 「次の病気にかったことのある人」 | 主な成分・薬効群等 | 理 由 |
| 胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病 | イブプロフェン | プロスタグランジン産生抑制作用によって消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病が再発するおそれがあるため。 |
| ○ 併用薬等 | | |
| 「次の医薬品を使用（服用）している人」 | 主な成分・薬効群等 | 理 由 |
| 瀉下薬（下剤） | 柴胡加竜骨牡蛎湯、響声破笛丸 | 腹痛、激しい腹痛を伴う下痢が現れやすくなるため。 |
| 「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人」 | ブソイドエフェドリン塩酸塩 | モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるため。 |
| 「インターフェロン製剤で治療を受けている人」 | 小柴胡湯、小柴胡湯が配合されたかぜ薬 | インターフェロン製剤との相互作用によって、間質性肺炎を起こしやすくなるため。 |

5-3. 「医薬品・医療機器等安全性情報²⁴⁴」：一般用医薬品に関連する主な記事

| 解 説 記 事 | 掲載号 | 発行年月 |
|---|---------|----------|
| 濫用等のおそれのある医薬品の改正について | No. 400 | 令和5年4月 |
| 濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について | No. 365 | 令和元年8月 |
| 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて | No. 357 | 平成30年10月 |
| 高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について | No. 354 | 平成30年7月 |
| 「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について | No. 350 | 平成30年2月 |
| 「マイ医薬品集作成サービス」について | No. 346 | 平成29年9月 |
| 「医薬品・医療機器等安全性情報報告書」の報告様式の変更について | No. 332 | 平成28年4月 |
| 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について | No. 330 | 平成28年2月 |
| 医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について | No. 328 | 平成27年12月 |
| ケトプロフェン（外用剤）の妊娠中における使用について | No. 312 | 平成26年4月 |
| 医薬部外品及び化粧品副作用報告制度の改正について | No. 311 | 平成26年3月 |
| 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について | No. 304 | 平成25年8月 |
| PMDA 医療安全情報の活用について | No. 299 | 平成25年2月 |
| 「患者副作用報告」の開始について | No. 292 | 平成24年7月 |
| 医薬品による重篤な皮膚障害について | No. 290 | 平成24年4月 |
| 医薬部外品・化粧品の使用による全身アレルギー発症について | No. 288 | 平成24年2月 |
| 医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について | No. 286 | 平成23年12月 |
| 「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について | No. 284 | 平成23年10月 |
| 重篤副作用疾患対応マニュアルについて | No. 280 | 平成23年6月 |
| PMDA メディナビを活用した安全対策の推進について | No. 278 | 平成23年3月 |
| ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について | No. 276 | 平成23年1月 |
| 患者からの副作用報告情報を受ける方策に関する調査研究について | No. 276 | 平成23年1月 |
| 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について | No. 273 | 平成22年10月 |
| 重篤副作用疾患対応マニュアルについて | No. 268 | 平成22年4月 |
| 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について | No. 262 | 平成21年10月 |
| 医薬品による重篤な皮膚障害について | No. 262 | 平成21年9月 |
| 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について | No. 235 | 平成19年4月 |
| 重篤副作用疾患対応マニュアルについて | No. 230 | 平成18年11月 |
| 医薬品による重篤な皮膚障害について | No. 218 | 平成17年10月 |
| 医薬品による重篤な皮膚障害について | No. 203 | 平成16年7月 |
| 卵巣ホルモン製剤の長期投与と安全性について | No. 197 | 平成16年1月 |
| 医薬品による重篤な皮膚障害について | No. 177 | 平成14年5月 |
| サリチル酸系製剤の小児に対するより慎重な使用について | No. 163 | 平成13年6月 |
| 医薬品による重篤な皮膚障害について | No. 163 | 平成12年11月 |
| アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬について | No. 161 | 平成12年7月 |
| ライ症候群とサリチル酸系製剤の使用について | No. 151 | 平成10年12月 |
| 漢方製剤の間質性肺炎について | No. 146 | 平成10年3月 |
| 塩化リゾチームとアナフィラキシー反応 | No. 121 | 平成5年7月 |
| 生薬製剤（漢方薬を含む）による薬剤性肝障害 | No. 117 | 平成4年11月 |
| 漢方薬の副作用 | No. 111 | 平成3年11月 |

²⁴⁴ ～平成9年5月：「医薬品副作用情報」、平成9年7月～平成11年11月：「医薬品等安全性情報」、平成12年1月～平成17年3月：「医薬品・医療用具等安全性情報」

| | | |
|---|------------|-------------|
| アルコールと医薬品の相互作用 | No. 109 | 平成3年7月 |
| 消炎鎮痛剤による気管支喘息発作の誘発 | No. 32 | 昭和53年8月 |
| グリチルリチン酸等による偽アルドステロン症 | No. 29 | 昭和53年2月 |
| 重篤な副作用等に関する情報 | 掲載号 | 発行年月 |
| 一般用医薬品による重篤な副作用について | No. 293 | 平成24年8月 |
| ガジュツ末・真昆布末含有製剤 | No. 217 | 平成17年9月 |
| 一般用かぜ薬による間質性肺炎について | No. 191 | 平成15年7月 |
| ケトプロフェン外用剤と重篤な接触皮膚炎、光線過敏症について | No. 173 | 平成14年1月 |
| クレオソート・アセンヤク末・オウバク末・カンゾウ末・チンピ末配合剤と肝機能障害について | No. 165 | 平成13年3月 |
| <small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎について | No. 158 | 平成12年1月 |
| カゼイン又はその塩類含有製剤と牛乳アレルギーについて | No. 159 | 平成12年3月 |
| <small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯の投与による重篤な副作用「間質性肺炎」について | No. 137 | 平成8年5月 |
| 漢方製剤（ <small>サイボクトウ</small> 柴朴湯、 <small>サイレイトウ</small> 柴苓湯、 <small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯、 <small>サイコケイシトウ</small> 柴胡桂枝湯）と膀胱炎様症状 | No. 123 | 平成5年11月 |
| インターフェロン- α 製剤及び ^{<small>ショウサイコトウ</small>} 小柴胡湯と間質性肺炎 | No. 118 | 平成5年1月 |
| タンナルビン（タンニン酸アルブミン）とアナフィラキシー様症状 | No. 110 | 平成3年9月 |
| <small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎 | No. 107 | 平成3年3月 |
| （参考）PPA関連 | 掲載号 | 発行年月 |
| 塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について | No. 193 | 平成15年9月 |
| 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について | No. 163 | 平成12年11月 |
| 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について | No. 139 | 平成8年10月 |

5－4．企業からの副作用等の報告

| ○ 副作用症例報告 | | 報告期限 | |
|--|------------------|------------------------------------|-------------|
| | | 重篤性 | 国内事例 / 外国事例 |
| 医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生 | 使用上の注意から予測できないもの | 死亡 | 15日以内 |
| | | 重篤（死亡を除く） | 15日以内 |
| | | 非重篤 | 定期報告 |
| | 使用上の注意から予測できるもの | 死亡 | 15日以内 |
| | | 重篤（死亡を除く）： 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内 | 15日以内 |
| | | 市販直後調査などによって得られたもの | 15日以内 |
| | | 重篤（死亡を除く）： 上記以外 | 30日以内 |
| 非重篤 | | | |
| 発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの | 重篤（死亡含む） | 15日以内 | |
| 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの | 重篤（死亡含む） | 15日以内 | |
| ○ 感染症症例報告 | | 報告期限 | |
| | | 重篤性 | 国内事例 / 外国事例 |
| 医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生 | 使用上の注意から予測できないもの | 重篤（死亡を含む） | 15日以内 |
| | | 非重篤 | 15日以内 |
| | 使用上の注意から予測できるもの | 重篤（死亡を含む） | 15日以内 |
| 非重篤 | | | |
| ○ 外国での措置報告 | | 報告期限 | |
| 外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施 | | | 15日以内 |
| ○ 研究報告 | | 報告期限 | |
| 副作用・感染症により、 ^{がん} その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告 | | 30日以内 | |
| 副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 | | 30日以内 | |
| 承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告 | | 30日以内 | |

5-5. 医薬品安全性情報報告書

別紙1 様式①

| | | | | | | | |
|---|--|---|---|--|-------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> | 医療用医薬品 | 医薬品安全性情報報告書 ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。 | | | | 化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。 | |
| <input type="checkbox"/> | 要指導医薬品 | | | | | 健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ | |
| <input type="checkbox"/> | 一般用医薬品 | | | | | いては、最寄りの保健所へご連絡ください。 | |
| 患者情報 | 患者イニシャル | 性別 | 副作用等発現年齢 | 身長 | 体重 | 妊娠 | |
| | | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 歳(乳児: ヶ月 週) | cm | kg | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明 | |
| | 原疾患・合併症 | 既往歴 | 過去の副作用歴 | 特記事項 | | | |
| | 1. | 1. | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明 | 飲酒 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有() <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他() | | | |
| 副作用等に関する情報 | 副作用等の名称又は症状、異常所見 | 副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準> の該当する番号を()に記入 | 発現期間 (発現日 ~ 転帰日) | 副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入 | | | |
| | 1. | <input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤 | 年 月 日 ~ 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり() | | | |
| | 2. | <input type="checkbox"/> 重篤 → () <input type="checkbox"/> 非重篤 | 年 月 日 ~ 年 月 日 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり() | | | |
| | <重篤の判定基準> ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥:①~⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病又は異常 | | | <死亡の場合>被疑薬 と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 | | <胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明 | |
| 被疑薬及び使用状況に関する情報 | 被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名) | 製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無) | 投与経路 | 1日投与量 (1回量×回数) | 投与期間 (開始日~終了日) | 使用理由 (疾患名、症状名) | |
| | | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | | | ~ ~ ~ | | |
| | ▲ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。 | | | | | | |
| | 併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。) | | | | | | |
| 副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。) | | | | | | | |
| 年 月 日 | | | | | | | |
| ※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。 | | | | | | | |
| 副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他()) | | | | | | | |
| 再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ワクチンの場合、ロット番号() | | | | | | | |
| 一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他() | | | | | | | |
| 報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→ <input type="checkbox"/>) | | | | | | | |
| 報告者 氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他()) | | | | | | | |
| 住所: 〒 | | | | | | | |
| 電話: FAX: | | | | | | | |
| 医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。 | | | | | | | |

➤ FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いいたします。両面ともお送りください。
 (FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

| |
|--|
| |
|--|

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

| 検査日 | | | | | | |
|----------|---|---|---|---|---|---|
| 検査項目(単位) | / | / | / | / | / | / |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所（ワクチン類を含む報告に限る）、機構（PMDA）で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>)
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>) をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります【お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）】。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村にお問い合わせいただくようご紹介ください。
- 電子メール、FAX 又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム（報告受付サイト）からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお

送ってください。

電子報告システム（報告受付サイト）：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAX：0120-395-390

郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

（参考）主な情報入手先、受付窓口等

| 厚生労働省 | |
|-------------------------------------|---|
| 厚生労働省ホームページ | https://www.mhlw.go.jp/ |
| ○ 医薬品等安全性関連情報 | https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/iyaku/index.html |
| ○ 医薬品等回収関連情報 | https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html |
| ○ 健康被害情報・無承認無許可医薬品情報 | https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyouin.html |
| ○ 法令等検索ページ | 厚生労働省法令等データベース： https://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/ 電子政府の総合窓口 e-Gov： https://www.e-gov.go.jp/ |
| （独）医薬品医療機器総合機構 | |
| （独）医薬品医療機器総合機構ホームページ | https://www.pmda.go.jp/ |
| 医薬品による副作用等の報告 | 住所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル （独）医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部 情報管理課 FAX：0120-395-390 電子メール： anzensei-hokoku@pmda.go.jp |
| 救済制度相談窓口 | 電話：0120-149-931（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く） 午前9時～午後5時 携帯電話・公衆電話からは03-3506-9411 （この場合、通話料は相談者側にて負担） |
| 国立医薬品食品衛生研究所 | |
| 医薬品安全性情報（海外規制機関情報） | http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html |
| そ の 他 | |
| 医薬品等安全性情報 | https://www.umin.ac.jp/fukusayou/ （大学病院医療情報ネットワーク UMIN 内） https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0043.html （（独）医薬品医療機器総合機構） |
| 日本OTC医薬品協会 | https://www.jsmi.jp/ |
| 日本漢方生薬製剤協会 | http://www.nikkankyo.org/ |
| NPO法人 セルフメディケーション推進協議会 | http://www.self-medication.ne.jp/index.php |
| くすりの適正使用協議会（RAD-AR） くすりの情報ステーション | https://www.rad-ar.or.jp/ |
| 医薬品PLセンター | 電話：0120-876-532（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日を除く） 午前9時30分～午後4時30分 携帯電話・公衆電話からは03-6225-2871 （この場合、通話料は相談者側にて負担） FAX：03-3548-0856 ホームページ： http://www.fpmaj.gr.jp/PL/pl_idx.htm |
| （公財）日本中毒情報センター 中毒110番 | 電話（一般市民専用）： 大阪 072-727-2499 つくば 029-852-9999 受付時間： 大阪 24時間 年中無休 つくば 午前9時～午後9時 年中無休 ホームページ： https://www.j-poison-ic.jp/ |