

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10日付 薬食発0310第1号 厚生労働省医薬食品局長通知)

(目次)

第1	医薬品の分類について	2
1	薬局医薬品	2
2	薬局製造販売医薬品	2
3	要指導医薬品	2
	(1) 要指導医薬品とは	2
	(2) 安全性に関する調査期間	2
	(3) 要指導医薬品の表示	3
	(4) 要指導医薬品の表示の経過措置	4
4	一般用医薬品	5
	(1) 一般用医薬品とは	5
	(2) 一般用医薬品の区分	5
第2	薬局に関する事項	5
1	開設の許可	5
	(1) 開設許可の申請	5
	(2) 申請書に添付すべき書類	6
2	許可の基準	9
	(1) 構造設備の基準	9
	(2) 業務体制の基準	10
3	変更の届出	12
	(1) 変更後に届け出る事項	12
	(2) 変更前にあらかじめ届け出る事項	12
4	調剤された薬剤の販売、情報提供及び指導等	13
	(1) 販売等の方法	13
	(2) 情報提供の方法	13
	(3) 情報提供の内容(書面記載事項)	14
	(4) 情報提供を行う際に確認すべき事項	14
	(5) 販売等の禁止	15
	(6) 相談の応需	15
	(7) 薬剤師法上の規定	15
5	薬局医薬品の販売、情報提供及び指導等	16
	(1) 販売等の方法	16
	(2) 情報提供の方法	17
	(3) 情報提供の内容(書面記載事項)	17
	(4) 情報提供を行う際に確認すべき事項	18
	(5) 販売等の禁止	18
	(6) 相談の応需	18
	(7) 薬局製造販売医薬品の特例	19
6	要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等	19
	(1) 販売等の方法	19
	(2) 情報提供の方法	20
	(3) 情報提供の内容(書面記載事項)	21
	(4) 情報提供を行う際に確認すべき事項	21
	(5) 販売等の禁止	22
	(6) 相談の応需	22
7	一般用医薬品の販売、情報提供等	23
	(1) 販売等の方法	23
	(2) 情報提供等	24
8	医薬品の貯蔵、陳列等	28
	(1) 薬局医薬品の貯蔵等	28
	(2) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖	29
	(3) 要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列	29
9	薬局における掲示等	29
	(1) 薬局における掲示	29
	(2) 特定販売を行うことについて広告をする場合の表示	31
10	遵守事項	31
	(1) 医薬品の譲渡に関する記録	32
	(2) 薬局医薬品の貯蔵等	32

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10日付 薬食発0310第1号 厚生労働省医薬食品局長通知)

(目次)

(3) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖	33	
(4) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等	33	
(5) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止	34	
(6) 競売による医薬品の販売等の禁止	34	
(7) 薬局における医薬品の広告	34	
(8) 特定販売の方法等	35	
(9) 指定第2類医薬品の販売等	36	
11 その他留意事項		36
(1) 薬局の管理者の義務	36	
(2) 個人情報の適切な取扱い	36	
12 特定販売の方法及び留意事項		37
(1) 特定販売における情報の提供等の取扱い等	37	
(2) インターネットモール事業者の協力	39	
第3 店舗販売業に関する事項		39
1 店舗販売業の許可		39
(1) 店舗販売業の許可の申請	39	
(2) 申請書に添付すべき書類	40	
2 許可の基準		42
(1) 構造設備の基準	42	
(2) 業務体制の基準	42	
3 変更の届出		43
(1) 変更後に届け出る事項	43	
(2) 変更前にあらかじめ届け出る事項	44	
4 店舗の管理		44
(1) 店舗管理者の指定	44	
(2) 店舗管理者の義務	44	
(3) 店舗管理者等に関する経過措置	45	
5 要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等		46
6 一般用医薬品の販売、情報提供等		46
7 医薬品の貯蔵、陳列等		46
(1) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖	46	
(2) 要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列	47	
8 店舗における掲示等		47
(1) 店舗における掲示	47	
(2) 特定販売を行うことについて広告をする場合の表示	48	
9 遵守事項		49
(1) 医薬品の譲渡に関する記録	49	
(2) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖	50	
(3) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等	50	
(4) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止	51	
(5) 競売による医薬品の販売等の禁止	51	
(6) 店舗における医薬品の広告	51	
(7) 特定販売の方法等	52	
(8) 指定第2類医薬品の販売等	53	
10 その他留意事項		53
(1) 店舗管理者の義務	53	
(2) 個人情報の適切な取扱い	54	
11 特定販売の方法及び留意事項		54
(1) 特定販売における情報の提供等の取扱い等	54	
(2) インターネットモール事業者の協力	56	
第4 配置販売業に関する事項		56
1 配置販売業の許可		56
(1) 配置販売業の許可の申請	56	
(2) 申請書に添付すべき書類	56	
2 変更の届出		57
3 区域の管理		58
(1) 区域管理者の指定	58	
(2) 区域管理者の義務	58	

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10日付 薬食発0310第1号 厚生労働省医薬食品局長通知)

(目次)

4	一般用医薬品の販売、情報提供等	58
	(1) 一般用医薬品の販売	58
	(2) 一般用医薬品の情報提供等	59
5	配置販売に関する文書の添付	63
6	遵守事項	64
	(1) 医薬品の譲渡に関する記録	64
	(2) 名札の着用等	65
	(3) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等	65
	(4) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止	66
	(5) 配置販売業における医薬品の広告	66
	(6) 配置販売に関する文書の添付	66
	(7) 指定第2類医薬品の配置	67
7	その他留意事項	67
	(1) 区域管理者の義務	67
	(2) 個人情報の適切な取扱い	67
<hr/>		
第5	卸売販売業に関する事項	67
1	卸売販売業の許可の申請	67
2	変更の届出	67
3	遵守事項	68
<hr/>		
第6	医薬品等の製造販売業者に関する事項	68
<hr/>		
第7	薬局開設等の許可台帳の記載事項	68
1	薬局に関する事項	68
2	店舗販売業に関する事項	69
3	配置販売業に関する事項	70
4	卸売販売業に関する事項	70
5	許可台帳の取扱いに関する経過措置	70
<hr/>		
第8	経過措置	71
1	薬局に関する経過措置	71
	(1) 要指導医薬品の販売等の届出	71
	(2) 特定販売を行っている場合の書類の提出	71
	(3) 更新時の書類の添付	71
	(4) 施行日から起算して30日を経過するまでの間の 変更の届出の取扱い	72
2	店舗販売業に関する経過措置	72
	(1) 届出等に関する経過措置	72
	(2) 店舗管理者等に関する経過措置	72
3	配置販売業に関する経過措置	74
4	卸売販売業に関する経過措置	74
5	旧薬種商に関する経過措置	74
	(1) 要指導医薬品の販売等の届出	74
	(2) 特定販売を行っている場合の書類の提出	74
	(3) 更新時の書類の添付	75
	(4) 変更後に届け出る事項	75
	(5) 変更前にあらかじめ届け出る事項	75
	(6) 届出の様式	75
	(7) 特定販売の届出の際の添付書類	75
6	その他の経過措置	75
	(1) 要指導医薬品の表示に関する事項	75
	(2) 許可台帳の取扱いに関する事項	76
	(3) 様式に関する事項	76
	(4) その他所要の経過措置	76
<hr/>		
第9	平成21年改正省令関係	76