薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令新旧対照条文

薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号)(抄)

(傍線の部分は改正部分)

改正案	現
附則	附則
(中略)	(中略)
第二十八条 既存薬局開設者が、この省令の施行前に当該既存薬局開	第二十八条(既存薬局開設者が、この省令の施行前に当該既存薬局開
設者から購入し、若しくは譲り受けた薬局製造販売医薬品若しくは	設者から購入し、又は譲り受けた薬局製造販売医薬品又は第二類医
第二類医薬品をこの省令の施行の際現に継続して使用していると認	薬品をこの省令の施行の際現に継続して使用していると認められる
められる者に対して、又は薬局開設者が、法第三十六条の三の規定	者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合 (
に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を第二類医薬品に指定を変更	当該医薬品が薬局製造販売医薬品である場合にあっては当該薬局の
する前に当該薬局開設者から購入し、若しくは譲り受けた当該医薬	薬剤師が電話その他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受
品を当該指定の変更の際現に継続して使用していると認められる者	ける者から新施行規則第十五条の六第一項の規定による情報の提供
に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合 (当	を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供
該医薬品が薬局製造販売医薬品である場合にあっては当該薬局の薬	を行う必要がないと判断した場合に限り、当該医薬品が第二類医薬
剤師が電話その他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受け	品である場合にあっては当該薬局の薬剤師又は登録販売者が電話そ
る者から新施行規則第十五条の六第一項の規定による情報の提供を	の他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受ける者から新法
要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供を	第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を要しない旨の意思
行う必要がないと判断した場合に限り、当該医薬品が第二類医薬品	を確認し、かつ、同項の規定による情報の提供を行う必要がないと
である場合にあっては当該薬局の薬剤師又は登録販売者が電話その	判断した場合に限る。) においては、平成二十五年五月三十一日ま
他の方法により当該医薬品を購入し、又は譲り受ける者から新法第一	での間は、新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については
三十六条の六第二項の規定による情報の提供を要しない旨の意思を	、同項第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品

断した場合に限る。)においては、平成二十五年五月三十一日まで 中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、第二類医薬 おいて同じ。)、第二類医薬品又は第三類医薬品」と、同項第二号 次条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。 以下この号及び次号に 同項第一号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品 (の間は、 品又は第三類医薬品」とする。 かつ、同項の規定による情報の提供を行う必要がないと判 新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、

平成二十五年五月三十一日までの間は、 報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。) においては、 報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定による情 当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合 (当該店舗の薬 販売業者若しくは既存薬種商等から購入し、若しくは譲り受けた第 剤師又は登録販売者が電話その他の方法により当該医薬品を購入し 既存薬種商等から購入し、若しくは譲り受けた当該医薬品を当該指 第二類医薬品に指定を変更する前に当該既存一般販売業者若しくは られる者に対して、 けた者を含む。以下同じ。) が、この省令の施行前に当該既存一般 おいて準用する新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用につい 定の変更の際現に継続して使用していると認められる者に対して、 |類医薬品をこの省令の施行の際現に継続して使用していると認め |類医薬品又は第三類医薬品」とする。 又は譲り受ける者から新法第三十六条の六第二項の規定による情 法第三十六条の三の規定に基づき厚生労働大臣が第三類医薬品を 既存一般販売業者若しくは既存薬種商等 (店舗販売業の許可を受 同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、 又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等が 新施行規則第百四十二条に

2 薬品又は第三類医薬品」とする。

2

号中「第三類医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、 において同じ。)、第二類医薬品又は第三類医薬品」と、 (次条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下この号及び次号 同項第一 第二類医

購入し、又は譲り受ける者から新法第三十六条の六第二項の規定に 舗の薬剤師又は登録販売者が電話その他の方法により当該医薬品を については、 ては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第百四十 よる情報の提供を要しない旨の意思を確認し、かつ、同項の規定に して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合 この省令の施行の際現に継続して使用していると認められる者に対 業者又は既存薬種商等から購入し、又は譲り受けた第二類医薬品を 者を含む。以下同じ。) が、この省令の施行前に当該既存一般販売 よる情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。) におい |条において準用する新施行規則第十五条の四第 | 項の規定の適用 既存一般販売業者又は既存薬種商等(店舗販売業の許可を受け 第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。 同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは (当該店

既存薬局開設者又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等は、

3

成し、その作成の日から三年間保存しなければならない。 連絡先及び当該医薬品の名称その他必要な事項を記載した記録を作 は既存薬種商等は、前二項の規定により医薬品を販売し、又は授与 したときは、遅滞なく、その販売又は授与の相手方の氏名、住所、

第二十九条 (略

第三十条 るのは「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、 項の規定の適用については、同項ただし書中「第三類医薬品」とあ 五年五月三十一日までの間は、 により第二類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十 若しくは既存薬種商等が、附則第二十八条第一項又は第二項の規定 十九条の十六の規定は、 既存薬局開設者若しくは薬局開設者又は既存一般販売業者 適用しない。 新施行規則第百五十九条の十四第二 新施行規則第百五

第三十一条 Ø ーネツト等の広告方法、 販売方法の概要欄には、 カタログ及びイン 平成二十五年五月三十一日までの間は、 郵送及び直接配送等 様式第一の二中

ページアドレスを記載すること。 としてインターネツトを用いる場合は、 の輸送方法等を記載すること。

#た**、**

広告方法

とあるのは

販売方法の概要欄には

び直接配送等の輸送方法等 ツト等の広告方法、 を記載すること。 カタログ及びインターネ また、 郵送及 1

> Ś 前二項の規定により医薬品を販売し、又は授与したときは、遅滞な から三年間保存しなければならない。 品の名称その他必要な事項を記載した記録を作成し、その作成の日 その販売又は授与の相手方の氏名、住所、連絡先及び当該医薬

第二十九条 (略

第三十条 Ιţ での間は、新施行規則第百五十九条の十四第二項の規定の適用につ 品又は第三類医薬品」とし、 いては、同項ただし書中「第三類医薬品」とあるのは「第二類医薬 の郵便等販売を行う場合においては、平成二十五年五月三十一日末 等が、附則第二十八条第一項又は第二項の規定により第二類医薬品 適用しない。 既存薬局開設者又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商 新施行規則第百五十九条の十六の規定

第三十一条 ページアドレスを記載すること。 の輸送方法等を記載すること。 ターネツト等の広告方法、 としてインターネットを用いる場合は、 販売方法の概要欄には、カタログ及びイン 平成二十五年五月三十一日までの間は、 郵送及び直接配送等 また、 広告方法 4-7 様式第一の二中 とあるのは、

び直接配送等の輸送方法等 を記載すること。 ツト等の広告方法、 カタログ及びインター4 販売方法の概要欄には また、 郵送及

令 能 既存薬局開設者若しくは既 炒 薬局製造販売医薬品又は第 販売」)」と記載すること 名称を記載すること。 告方法としてインターネツ 規則等の一 行う場合 あしては、 類医薬品を販売する場合に 製造販売医薬品販売(第二 攍 悧 医薬品販売(第二類医薬品 島居住者への薬局製造販売 る場合には、備考欄に「離 ページアドレスを記載する に掲げる場合には、 と記載し、 併せて離島の 類医薬品の郵便等販売を に「継続使用者への薬局 販売する場合にあつては ۴ ない離島に居住する者に を用いる場合は、 (平成21 $\begin{pmatrix} 1 \end{pmatrix}$ という。 10号。 第二類医薬品販売」) 5次の(1)に掲げ (2) 薬局及び店舗が存 部を改正する省 「第二類医薬品 年厚生労働省 以下「改正省)の施行前に 薬事法施行 ホーム 雅光 (2 と読み替えて適用するものとする。

既存薬局開設者<u>又は既存</u>一 令第10号。 炒 規則等の一 行う場合(2) 薬局製造販売医薬品又は第 販売」)」と記載すること あしては、 類医薬品を販売する場合に 製造販売医薬品販売(第二 欄に「継続使用者への薬局 名称を記載すること。 を販売する場合にあつては 医薬品販売(第二類医薬品 島居住者への薬局製造販売 る場合には、備考欄に「離 (1 ページアドレスを記載する 告方法としてインターネツ しない離島に居住する者に トを用いる場合は、 に掲げる場合には、 と記載し、 併せて離島の ۴ 類医薬品の郵便等販売を (平成21 (1)という。 第二類医薬品販売」〕 5次の(1)に掲げ 薬局及び店舗が存 部を改正する省 「第二類医薬品 年厚生労働省)の施行前に 以下「改正省 薬事法施行 ホ **-**ム 雅光

/洲 と読み替えて適用するものとする。

ては、 対して、 から購入し、 販売医薬品<u>若しくは第二類</u> の相手方から情報の提供を 当該医薬品の販売又は授与 が電話その他の方法により 薬局製造販売医薬品にあ の薬剤師又は登録販売者 う場合(当該薬局又は店 の医薬品の郵便等販売を 受けた当該医薬品を当該 指 業者若しくは既存薬種商 等 類医薬品を第二類医薬 品 基づき厚生労働大臣が 第 際現に継続使用している 医薬品を改正省令の施行の 存薬種商等から購入し、 若 <u>存一般販売業者</u>若しくは既 定の変更の際現に継続使 用 設者若しくは既存一般 販 売 指定を変更する前に薬 局 開 認められる者に対して、又 は法第36条の3の規定に <u> ,ていると認められる者</u> に しない意志を確認し、か くは譲り受けた薬局製造 当該薬局の薬剤師 当該医薬品と同一 若しくは譲り 疒 U 业

> を要しない意志を確認し 与の相手方から情報の提供 つては、 舗の薬剤師又は登録販売者 用していると認められる者 省令の施行の際現に継続使 品<u>又は第二類医薬品を</u>改正 要がないと判断した場合に り当該医薬品の販売又は授 行う場合(当該薬局又は店 に対して、 <u>り受けた</u>薬局製造販売医薬 種商等から購入し、 <u>般販売業者</u>若しくは既存薬 (薬局製造販売医薬品にあ が電話その他の方法によ - の医薬品の郵便等販売を 情報の提供を行う必 当該薬局の薬剤師 当該医薬品と同 又は譲

つ、 情報の提供を行う必要 がないと判断した場合に 限 る。)