

日 薬 業 発 第 126 号
令 和 3 年 7 月 15 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 山 本 信 夫
(会 長 印 省 略)

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
法律施行規則等の一部を改正する省令の施行について（販売制度関係）

平素より、本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和3年8月より施行される、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施行規則等の一部を改正する省令案に関するパブリックコメントへの意見提出については、本年4月23日付け日薬業発第26号にてお知らせしたところです。

今般、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等の一部を改正する省令が公布されました（別添）。今回の改正内容は、一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上）を廃止するものであり、これに対応するため、体制省令等について所要の改正が行われたものです。あわせて、開店時間の確保、店舗における掲示、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整備等の留意事項も示されております。

本会としましては、今回の一般用医薬品の販売時間規制の廃止については、薬局の場合は、当該薬局の開局時間中の「薬剤師常駐が義務化」されているため、当該規定の廃止に伴う変更は何ら生じないものと理解しています。一方、店舗販売業においても、地域における安定的な医薬品提供の責任を担う観点から、需要者のニーズに応じた開店時間が確保することは必要です。その際には、薬剤師や登録販売者による医薬品購入希望者への安全使用に資する情報提供を伴う販売が不可欠と考えております。

貴会におかれましても本件ご了知の上、貴会会員にご周知くださいますよう宜しくお願い申し上げます。

(別添)

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等の一部を改正する省令の施行について（販売制度関係）

(令和3年7月1日付け、薬生発0701第16号 厚生労働省医薬・生活衛生局長)

別 添

薬生発0701第16号
令和3年7月1日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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等の一部を改正する省令の施行について（販売制度関係）

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、その内容について御了知いただきますようお願いいたします。

薬生発0701第15号
令和3年7月1日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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
施行規則等の一部を改正する省令の施行について（販売制度関係）

「当面の規制改革の実施事項」（令和2年12月22日規制改革推進会議決定）
において、一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の
開店時間の一週間の総和の2分の1以上）を廃止するとされたところ、本日付け
で医薬品、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
及び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の一
部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第116号）を公布し、令和3年8月1
日から施行することとしたところです。

当該改正の内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係
団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺
漏なきよう、お願いいたします。

記

第1 改正の内容

1 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。以下「体制省令」という。）について

(1) 要指導医薬品又は一般用医薬品（以下「要指導医薬品等」という。）を
販売し、又は授与する薬局又は店舗にあっては、要指導医薬品等を販売
し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該薬局又は店舗の開店時
間の一週間の総和の2分の1以上であることとする規定を削除する。

(2) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局又は店舗にあっては、要指導
医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品

等を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の2分の1以上であることとする規定を削除する。

(3) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局又は店舗にあつては、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が、要指導医薬品等を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の2分の1以上であることとする規定を削除する。

(4) 要指導医薬品等を販売し、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について、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に含めることなどを明確化する。

2 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。）について

(1) 店舗販売業において、開店時間のうち要指導医薬品等を販売し、又は授与する時間を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とする規定を新設する。

(2) その他所要の改正を行う。

第2 施行期日

令和3年8月1日から施行する。

第3 留意事項

1 開店時間の確保について

今般の改正により店舗において要指導医薬品等を販売し、又は授与する開店時間に係る規定は廃止されるが、要指導医薬品等の販売に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者（以下、「専門家」という。）が店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保することが望ましい。

2 店舗における掲示について

既に店舗に掲示している、営業時間、営業時間外で相談を受ける時間、相談時及び緊急時の連絡先については、利用者が理解できるよう、わかりやすく提示するとともに、第1の2（1）に従い、あらかじめ要指導医薬品等を販売する時間を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への掲示を適切に行い、利用者が要指導医薬品等を販売している開店時間を確認できるようにすること。

3 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整備等について

(1) 開店時間以外における対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介すること、専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと等を手

順書に記載すること。また、店舗販売業において、薬剤師が不在であり登録販売者が一般用医薬品（第二类医薬品及び第三類医薬品）を販売する時間に、要指導医薬品及び第一類医薬品の使用等に係る相談がある場合において、薬剤師に相談できる体制を店舗において構築しておくこと等を記載すること。

(2) 利用者が副作用等に関する相談をしようとする際に困ることのないよう、手順書に記載した内容を従業者と共有し、利用者に対して懇切丁寧な対応を行うこと。

(3) 従来どおり、要指導医薬品等の販売は専門家が適切に実施する必要があること。

4 その他

薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において薬剤師が勤務していることから、本改正により薬局の開店時間の取扱いに変更はないこと。