

日 薬 業 発 第 262 号

令 和 2 年 9 月 1 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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について
(継続的服薬指導等及び記録の取扱い、薬局製造販売医薬品関係)

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

令和元年 12 月 4 日に公布された医薬品、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等の一部を改正する法律のうち、本年 9 月 1 日から施行される事項について省令が公布されるとともに（別添 1）、主な改正内容について厚生労働省医薬・生活衛生局長より別添 2 のとおり、またそれら内容のうち薬局・薬剤師に関連する継続的服薬指導等及び記録の取扱い、また薬局製造販売医薬品について、施行に当たっての留意事項につき同医薬・生活衛生局総務課長より別添 3 のとおり通知されましたのでお知らせいたします。

取り急ぎお知らせいたしますので、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

<別添>

- 1 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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令
- 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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生総発 0831 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生課長）
- 3 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等の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について（薬局・薬剤師関係）（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生総発 0831 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長）
- 4 [参考資料]服薬中の支援、調剤録等に関する法令上の規定（日本薬剤師会作成）

○厚生労働省令第百五十五号

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和二年八月三十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令

（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改正）

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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後			改 正 前		
目次			目次		
第一章～第五章（略）			第一章～第五章（略）		
第六章 医薬品等の基準及び検定（ <u>第百九十六条の十四</u> ― <u>第二百三条</u> ）			第六章 医薬品等の検定（ <u>第百九十七条</u> ― <u>第二百三条</u> ）		
第七章・第八章（略）			第七章・第八章（略）		
第九章 医薬品等の安全対策（ <u>第二百二十八条の十</u> ― <u>第二百二十八条の二十七</u> ）			第九章 医薬品等の安全対策（ <u>第二百二十八条の十一</u> ― <u>第二百二十八条の二十七</u> ）		
第十章～第十二章（略）			第十章～第十二章（略）		
第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品等の指定等（ <u>第二百五十条</u> ― <u>第二百五十三条</u> ）			第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品等の指定等（ <u>第二百五十条</u> ― <u>第二百五十二条</u> ）		
第十四章 雑則（ <u>第二百五十四条</u> ― <u>第二百八十九条</u> ）			第十四章 雑則（ <u>第二百五十三条</u> ― <u>第二百八十九条</u> ）		
附則			附則		
（開設の申請）			（開設の申請）		
第一条（略）			第一条（略）		
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。			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・二（略）			一・二（略）		
三 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、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百八条の三、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 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。第四条第二号ホ及び第十五条の六において同じ。）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		
四～六（略）			四～六（略）		
3～8（略）			3～8（略）		

(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)
第七條の二 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 (略)

2 (略)

(医薬品の購入等に関する記録)

第十四条 (略)

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 6 (略)

(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十号の二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 (略)

(指定第二類医薬品の販売等)

第十五条の七 薬局開設者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、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。

(調剤された薬剤の販売等)

第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、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・二 (略)

(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)
第七條の二 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(同条第二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 (略)

2 (略)

(医薬品の購入等に関する記録)

第十四条 (略)

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に係る許可証の写し(以下単に「許可証の写し」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 6 (略)

(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、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、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 薬局開設者は、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(薬局等構造設備規則第一条第十一号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(同項第十一号に規定する陳列設備をいう。以下同じ。)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。

3 (略)

(指定第二類医薬品の販売等)

第十五条の七 薬局開設者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六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。

(調剤された薬剤の販売等)

第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、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・二 (略)

三 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化

四 其他法第九条の第三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、法第九条の三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つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

第十五条の十四の三 法第九条の三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ぬ事項は、次のとおりとする。

一 法第九条の三第一項、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つた年月日

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つた薬剤師の氏名

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。

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。次項にお

いて同じ。の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 (略)
(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により第三十

八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一
三
三
(略)

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第十三項において準用する場合を含む。）

の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他の資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3
5
(略)

(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)

第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ（同条第九項において準用する場合を含む。次項におい

て同じ。)の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合。請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 (略) (承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八

条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に依り、当該各号に掲げる資料とする。

一五三
(略)

2 前項の規定にかかわらず、**法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）**の

規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたものの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3
5
(略)

(医薬品の購入等に関する記録)	
第百五十八条の四 (略)	
2	医薬品の卸売販売業者は、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、購入者等が当該卸売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 (略)	
(薬局医薬品の販売等)	
第百五十八条の七	薬局開設者は、法第三十六条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 五 (略)	
六	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 (略)	
(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)	
第百五十八条の八	薬局開設者は、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、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 二 (略)	
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 八 (略)	
二 四 (略)	
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 二 (略)	
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 六 (略)	
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

(医薬品の購入等に関する記録)	
第百五十八条の四 (略)	
2	医薬品の卸売販売業者は、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、購入者等が当該卸売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 (略)	
(薬局医薬品の販売等)	
第百五十八条の七	薬局開設者は、法第三十六条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 五 (略)	
(新設)	
六 (略)	
(薬局医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)	
第百五十八条の八	薬局開設者は、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、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 二 (略)	
(新設)	
三 七 (略)	
二 四 (略)	
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 二 (略)	
(新設)	
三 五 (略)	
(新設)	

3	3	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 其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
2	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。
1	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。
0	四	必要に応じ、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、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。
0	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)
0	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、同条第一号中「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、同令第一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。
0	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 (略)

3	第百五十八条の十	(薬局製造販売医薬品の特例)
		薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。第三項において同じ。)を販売し、又は授与する場合について第百五十八条の七(第四号から第六号までに係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第五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(第三号に係る部分を除く。)の規定を適用する場合には、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、同項第七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、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」とする。
2	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に係る部分に限る。)、第百五十八条の八第一項(第五号に係る部分に限る。)、及び第百五十八条の九(第三号に係る部分に限る。))の規定を適用しない。
		3 (略)

(要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第百五十八条の十二 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 (略)

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 三 (略)

二 三 四 (略)

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・二 (略)

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 三 (略)

(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
--------------------------	---

(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・二 (略)

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 三 (略)

二 三 四 (略)

(要指導医薬品に係る情報提供及び指導の方法等)

第百五十八条の十二 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十二号若しくは第二条第十一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 (新設)

三 二 (略)

二 三 四 (略)

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・二 (略)

(新設)

三 二 (略)

(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（同条第二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
--------------------------	---

(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・二 (略)

(新設)

三 二 (略)

二 三 四 (略)

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 三 (略)
- 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 八 (略)

第百五十九条の十七 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 四 (略)
- 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 七 (略)

2 (略)

第六章 医薬品等の基準及び検定

第百九十六条の十四 法第四十一条の規定による公示は、官報への掲載及び公衆の縦覧に供することにより行うものとする。

(医薬品の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条 (略)

- 2 前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。
- 一 生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定製剤」という。)の検定の申請(当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。)
- 次イ及びロに掲げる書類

- イ (略)
- ロ 申請に係る品目について法第十四条又は第十九条の二の承認の際に交付される書類(当該品目について法第十四条第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の届出を行っている場合には、当該届書(当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。)の写しを含む。次項、第百九十七条の四及び第百九十七条の五において「承認書」という。)の写し

二 (略)

3・4 (略)

5 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十三項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

6 (略)

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 三 (略)
- (新設)
- 四 七 (略)

第百五十九条の十七 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 四 (略)
- (新設)
- 五 六 (略)

2 (略)

第六章 医薬品等の検定

(新設)

(医薬品の検定の申請及び検定機関)

第百九十七条 (略)

- 2 前項の申請書には、次の各号に掲げる検定の申請の区分に応じ、当該各号に定める書類を添えなければならない。
- 一 生物学的製剤である医薬品のうち厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定製剤」という。)の検定の申請(当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。)
- 次イ及びロに掲げる書類

- イ (略)
- ロ 申請に係る品目について法第十四条又は第十九条の二の承認の際に交付される書類(当該品目について法第十四条第十項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の届出を行っている場合には、当該届書(当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。)の写しを含む。次項、第百九十七条の四及び第百九十七条の五において「承認書」という。)の写し

二 (略)

3・4 (略)

5 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第九項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

6 (略)

三臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で当該医薬品を輸入する必要があると認められない場合

四医薬品の販売その他の営業についての広告又は宣伝を目的とせず、医薬品の研究開発及び普及並びに学術研究の発展に資することを目的とした展示会、見本市その他の催しにおいて展示する目的で医薬品を輸入する必要があると認められない場合

五外国に輸出した医薬品を輸入する必要があると認められない場合

六前各号に掲げる場合に準ずる場合

2法第五十六条の二第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三十三号）その他法第五条第三号二に規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に従反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合とする。
（輸入の確認を要しない場合）

220第十八条の二の四法第五十六条の二第三項第二号の厚生労働省令で定める数量は、次の表の上欄に掲げる医薬品（これらに準ずるものを含む。）に応じ、それぞれ同表の下欄に定める使用数量とする。

医薬品	使用数量
外用剤（毒薬、劇薬、処方箋医薬品、トローチ剤、舌下錠、付着錠、ガム剤、坐剤、腔錠、腔用坐剤及びパツカル錠を除く。以下この項において同じ。）	二十四個
毒薬、劇薬及び処方箋医薬品	用法及び用量からみて一月間の使用数量
外用剤、毒薬、劇薬及び処方箋医薬品以外の医薬品	用法及び用量からみて二月間の使用数量

2法第五十六条の二第三項第二号の厚生労働省令で定める場合は、次の各号に掲げる場合とする。

一申請者が自ら使用する目的で輸入する場合であつて、前項の表の上欄に掲げる医薬品（数量にかかわらず医薬品を自ら使用する目的で輸入する場合に該当するか否かについて確認する必要があるものを除く。）で、それぞれ同表の下欄に定める使用数量以下のものを携帯して輸入し、又は申請者がその住所地で当該医薬品を受け取る場合その他これに準ずる場合

二法第十四条、第十九条の二、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又は第二十三条の二の二十三の認証の申請をした者が、当該承認又は認証の申請に係る医薬品を輸入する場合

三その他当該医薬品の輸入が、法令に従反して販売又は授与を行うおそれがないものであることが明らかな場合

（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）

220第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

（新設）

（要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列）

220第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の規定により、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。

（新設）

[illegible]

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、この限りでない。

二 (略)

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。
(準用)

第二百二十条の三 医薬部外品については、第二十一条から第二十三条（第二項を除く。）まで、第二百十四条、第二百七条第一項、第二百八条及び第二百八条の二（第二項第二号を除く。）から第二百十八条の二の四まで（同条第一項の表に係る部分を除く。）の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

[illegible]

一 (略)

二 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。
(準用)

第二百二十条の三 医薬部外品については、第二百一条から第二百三条（第二項を除く。）まで、第二百四条、第二百七条第一項、第二百八条及び第二百八条の二（第二項第二号を除く。）の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(電子情報処理組織による手続) 第二百八十八条 第二百八十八条の二の第二項(第二百二十条の三、第二百二十一条の三、第二百二十八条及び二百二十八条の九において準用する場合を含む。)の規定による申請、第二百六十五条第一項及び第三項、第二百六十五条の二第一項及び第三項並びに第二百六十五条の三第一項及び第三項の規定による届出(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く)、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に係るものに限る。)は、電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を使用して行わせることができる。 別表第一(第十一条の三関係) 第一 (略) 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項 一 業務内容、提供サービス (1)・(2) (略) (3) 薬局の業務内容 (i)・(ii) (略) ii 患者の薬剤服用歴その他の情報を二元的かつ経時的に管理できる手帳の交付 イ 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の交付の可否 ロ 患者の薬剤服用歴その他の情報を電磁的記録をもつて一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持する者の対応の可否 (4) (略) 二 (略) 別表第二の二(第十五条の六、第十五条の十五、第四百四十七条の七、第四百四十七条の十二関係) 第一 (略) 第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する事項 一・三 (略) 四 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列(特定販売を行うことについて)を公告する場合にあつては、当該広告における表示。六及び八において同じ。)に関する解説 五 (略) 六 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 七・十一 (略) 別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係) 一 (略) 二 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 三・四 (略) 五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限	
(電子情報処理組織による手続) 第二百八十八条 第二百六十五条第一項及び第三項、第二百六十五条の二第一項及び第三項並びに第二百六十五条の三第一項及び第三項の規定による届出(医薬品(薬局製造販売医薬品を除く)、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に係るものに限る。)は、電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を使用して行わせることができる。 別表第一(第十一条の三関係) 第一 (略) 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項 一 業務内容、提供サービス (1)・(2) (略) (3) 薬局の業務内容 (i)・(ii) (略) ii 薬剤情報を記載するための手帳の交付 イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否 ロ 薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否 (4) (略) 二 (略) 別表第二の二(第十五条の六、第十五条の十四、第四百四十七条の七、第四百四十七条の十二関係) 第一 (略) 第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する事項 一・三 (略) (新設) 四 (略) 五 指定第二類医薬品の陳列(特定販売を行うことについて)を公告する場合にあつては、当該広告における表示。七において同じ。)等に関する解説 六・十一 (略) 別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係) 一 (略) 二 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 三・四 (略) 五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)又は一般用医薬品の使用期限	

様式第百八中 「<u>希少疾病用医薬品</u>」を「<u>希少疾病用医薬品</u>」「<u>希少疾病用再生医療等製品</u>」に改める。 「<u>希少疾病用再生医療等製品</u>」を「<u>希少疾病用再生医療等製品</u>」「<u>希少疾病用再生医療等製品</u>」に改める。 「<u>希少疾病用再生医療等製品</u>」を「<u>希少疾病用再生医療等製品</u>」に改める。	
（薬局等構造設備規則の一部改正） 第二条 薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次の表のように改正する。	
改 正 後	改 正 前
（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。 一五（略） 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。 七十（略） 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・ハ（略）	
（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。 一五（略） 六 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、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。 七十（略） （新設） 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棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。 ロ・ハ（略）	

（傍線部分は改正部分）

		十二 (略) 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四百十五号。以下「法」という。）第九条の第三項、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 (略) 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、ヘ (略) 十四、十六 (略) 2、5 (略)	
		十二 (略) 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四百十五号。以下「法」という。）第九条の第三項及び第四項、第三十六条の四第一項及び第四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 (略) (新設) ロ、ホ (略) 十四、十六 (略) 2、5 (略)	

		第三條 (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改正) 第三條 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）の一部を次の表のように改正する。	
改	正	後	前
(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四百十五号。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、十六 (略) 十七 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。）の実施その他の必要な措置が講じられていること。 2 (略)		(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（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、十六 (略) 十七 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及び第四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。）の実施その他の必要な措置が講じられていること。 2 (略)	
		(医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正) 第四条 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）の一部を次の表のように改正する。	
改	正	後	前
(趣旨) 第一条 この省令は、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の		(趣旨) 第一条 この省令は、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四項及び法第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の	

(傍線部分は改正部分)

(傍線部分は改正部分)

第二十條 薬剤師法施行規則の一部改正
(薬剤師法施行規則の一部改正)

改	正	後
(調剤録の記入事項)		
第十六条 法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなった場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することとする。		
一・二 (略)		
三 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた年月日		
四 (略)		
五 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名		
六 情報の提供及び指導の要点		
七・十 (略)		

第二十一条 医療法施行規則の一部改正
(医療法施行規則の一部改正)

(傍線部分は改正部分)

改	正	後
第一条の十一 (略)		
2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)		
一 (略)		
二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理(以下「安全使用」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。		
イ・ロ (略)		
ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施		
(1) (略)		
(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十四条第十三項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という。))と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。		
(3) (略)		
三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。		
イ・ロ (略)		

(傍線部分は改正部分)

改 正 前

薬生総発0831第5号
令和2年8月31日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(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等の一部
を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

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等の
一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働
省令第155号）の公布について、別添のとおり、都道府県知事等宛てに通知しまし
たので、ご了知のほどお願いいたします。



別添

薬生発0831第20号
令和2年8月31日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

昨年公布されました「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等の一部を改正する法律」(令和元年法律第63号。以下「改正法」という。)の施行に関し、本日、「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和2年厚生労働省令第155号。以下「改正省令」という。)が別添のとおり公布されました。

改正の趣旨及び改正省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

改正法の施行に伴い、関係省令について所要の改正を行うもの。

第2 改正省令の主な内容

1 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)の一部改正

(1) 薬局、店舗販売業に係る改正

① 継続的服薬指導等

- ・ 改正法第 1 条の規定による改正後の医薬品、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。以下「法」という。）第 9 条の 3 第 5 項又は第 36 条の 4 第 5 項の規定による情報の提供又は指導（以下「継続的服薬指導等」という。）を行うべき場合として、調剤された薬剤又は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薬剤又は医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合を定める（第 15 条の 14 の 2 第 1 項及び第 158 条の 9 の 2 第 1 項関係）。
- ・ 薬局開設者は、継続的服薬指導等を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤又は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こととする（第 15 条の 14 の 2 第 3 項及び第 158 条の 9 の 2 第 3 項関係）。
 - ア 当該薬剤又は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。
 - イ 当該薬剤又は当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤又は当該薬局医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤又は当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤又は当該薬局医薬品を購入し、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。
 - ウ 当該薬剤又は当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳（「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」をいう。以下同じ。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、所持する場合は、必要に応じ、活用することを定めること。
 - エ 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。
 - オ 薬局医薬品の情報の提供又は指導の際、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、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。
- ・ 薬局開設者は、その薬局において薬剤又は医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が継続的服薬指導等を行うため必要があると認めるときは、当該薬剤又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、当該薬剤又は当該薬局医薬品を販売し、又は授与させることとする（第 15 条の 12 及び第 158 条の 7 関係）。
- ・ 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。）について、継続的服薬指導等の対象から除かれることに伴う規定の整備を行うとともに、一般用医薬品と同様、調剤室の外に陳列することができることとする（第 14 条の 2、第 14 条の 3 及び第 158 条の 10 関係）。

②継続的服薬指導等の際に確認すべき事項

- ・ 継続的服薬指導等を行うべき場合に把握すべき患者情報として、薬剤又は薬局医薬品の販売又は授与時の確認事項のほか、当該薬剤又は当該薬局医薬品の服薬状況及び服薬中の体調の変化を定める（第 15 条の 14 の 2 第 2 項及び第 158 条の 9 の 2 第 2 項関係）。

③薬剤に係る情報提供及び服薬指導の記録事項

- ・ 薬局開設者が、薬剤師に、薬剤に係る情報の提供及び指導の際に記録させなければならない事項として、情報の提供及び指導を行った年月日、当該情報の提供及び指導の内容の要点、当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名並びに情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢を定めるとともに、これらの記録を、その記入の日から 3 年間保存しなければならないこととする（第 15 条の 14 の 3 関係）。

④その他

- ・ 要指導医薬品の情報の提供及び指導の際、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、所持する場合は、必要に応じ、手帳を活用することを定める（第 158 条の 12 及び第 159 条関係）。
- ・ 一般用医薬品の情報の提供の際、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、手帳を活用することを定める（第 159 条の 15～第 159 条の 17 関係）。
- ・ 薬局機能情報提供制度における薬局開設者の報告事項に関して、別表第 1 第 2 の項第 1 号の（3）（viii）の項目を、「薬剤情報を記載するための手帳」から「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」に変更する。なお、今回の変更の施行後においても、薬局機能情報提供制度等において従前の記載を用いることは差し支えないこと（別表第 1 関係）。
- ・ 薬局における掲示事項のうち、別表第 1 の 2 第 2 の項について、「要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」を「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」に変更し、薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合は、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示。）に関する解説を掲示する（別表第 1 の 2 関係）。
- ・ 薬局における特定販売の方法等のうち、別表第 1 の 3 第 2 号に掲げる「一般用医薬品の陳列の状況に示す写真」を「薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況に示す写真」に変更する（別表第 1 の 3 関係）。

(2) 審査制度、治験制度等に係る改正

- ・ 医療上必要性が高い医薬品について、有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときは医薬品の承認に必要な臨床試験の試験成績に関する一部の資料を要しないこととすることができる（条件付き承認）こととし、承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の成績又はこれに代わる資料が存在しないときはこの限りではないこととする。その他付随する手続等を規定する（医療機器・体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）も同趣旨の改正。）
（第 40 条第 2 項、第 45 条の 2 から第 45 条の 7 まで、第 54 条、第 114 条の 19 第 2 項、第 114 条の 22 の 2 から第 114 条の 22 の 7 まで関係）。
- ・ 医薬品の安全性定期報告の時期を厚生労働大臣が指定した日から 2 年間は半年以内ごととし、それ以降は 1 年以内ごととすることを規定する（再生医療等製品については再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から 1 年以内ごととする）（第 63 条及び第 137 条の 43 関係）。
- ・ 従来官報掲載していた再評価対象品目、登録認証機関の登録状況、日本薬局方、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品等の指定状況並びに原薬等登録原簿の登録状況についての公示方法を明確化するとともに、その一部について、ホームページ掲載による公示を行うことを規定する（第 66 条の 2、第 136 条の 2、第 137 条の 46 の 2、第 196 条の 14、第 253 条及び第 280 条の 13 の 2 関係）。
- ・ 医療機器等の変更計画の確認の申請手続、確認を受けることができる変更として使用目的、使用方法、保管方法、有効期間、製造方法等の変更を規定する（第 114 条の 45 の 2 から第 114 条の 45 の 5 まで）。
- ・ 医療機器等の変更計画の確認における基準適合性確認（以下「医療機器等変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として第 114 条の 25 及び第 114 条の 31 に規定する変更以外の変更であってアからウまでのいずれかに該当するもの（法第 23 条の 2 の 5 第 15 項の承認申請を行う場合を除く。）を規定する（第 114 条の 45 の 6 関係）。
 - ア 法第 23 条の 2 の 5 第 8 項各号に該当する変更以外の変更
 - イ 法第 23 条の 2 の 5 第 9 項の規定による調査が必要とされている場合として第 114 条の 33 各号に列挙されている事項に係る変更
 - ウ その他厚生労働大臣が必要と認める場合
- ・ 変更計画の一部の変更が軽微な変更である時は、法第 23 条の 2 の 10 の 2 第 1 項の変更計画の変更の確認を届け出ることが出来ることを規定する（第 114 条の 45 の 7 関係）。
- ・ 医療機器等変更計画適合性確認の申請手続等を規定する（第 114 条の 45

の 9 及び第 114 条の 45 の 10 関係)。

- ・ 変更計画に従った変更を届出により行うことが可能な範囲等を規定する (第 114 条の 45 の 12 から第 114 条の 45 の 14 まで関係)。
- ・ 先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品等の指定の申請手続を規定する (第 251 条の 2 及び第 251 条の 3 関係)。
- ・ 需要が著しく充足されていない医薬品、医療機器及び再生医療等製品の区分を指定する (第 251 条の 4 関係)。
- ・ 試験研究を促進するための資金の確保及び税制上の措置の対象となる特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品は、その用途に係る対象者が本邦において 5 万人未満のものとする (第 251 条の 5 及び第 251 条の 6 関係)。
- ・ 治験を実施する者等が副作用報告を行う必要がある、治験において用いる薬物等の報告の対象を拡大する (第 269 条から第 275 条の 4 まで関係)。
- ・ 医薬品の製造販売業者等による医薬品等の適正な使用のために必要な情報収集に協力するよう努める者として、医学医術に関する学術団体、診療又は調剤に関する学識経験者の団体、大学及び医療分野の研究開発に資する業務を行う独立行政法人を規定する (第 228 条の 10 の 2 関係)。

(3) 承認等を受けないで行われる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器等 (以下「医薬品等」という。) の輸入に係る確認 (以下「輸入確認」という。) 制度の創設に係る改正

- ・ 輸入確認に係る申請書の記載事項、様式を規定するとともに、申請書に添付する書類について、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」(平成 27 年 11 月 30 日付け薬生発 1130 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「要領」という。)における取扱いを踏襲し、以下のとおり規定する。(第 218 条の 2 の 2 関係)
 - ア 医薬品等の仕入書の写し
 - イ 医薬品等の輸入に係る船荷証券、航空運送状等の写し
 - ウ 輸入の目的に応じて求める書類(例: 個人的使用に供する目的での輸入にあつては、医師の処方箋又は指示書。医師等が治療等の目的で輸入する場合にあつては、医師免許証等の写し及び当該医薬品等の使用が必要な理由を記載した書類。)
- ・ 厚生労働大臣が輸入確認をしない場合につき、以下のとおり規定する。(第 218 条の 2 の 3 関係)
 - ア 個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量
を超える数量の医薬品等の輸入を行う場合

イ 医師、歯科医師その他の医療従事者が、疾病の診断、治療又は予防等の目的で使用するために医薬品等を輸入する必要があると認められない場合

ウ 臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品等を輸入する必要があると認められない場合

エ 医薬品等の研究開発及び普及並びに学術研究の発展に資することを目的とした展示会、見本市その他の催しにおいて展示する目的で医薬品等を輸入する必要があると認められない場合

オ 外国に輸出した医薬品等を輸入する必要があると認められない場合

カ アからオまでに掲げる場合に準ずる場合

- ・ 厚生労働大臣による輸入確認を要しない数量につき、要領における取扱いを踏襲して規定する。（例：外用剤にあつては 24 個以下。毒薬、劇薬及び処方箋医薬品に準ずるものにあつては 1 ヶ月の使用数量以下。上記以外の医薬品にあつては 2 ヶ月の使用数量以下。）（第 218 条の 2 の 4 第 1 項関係）

- ・ 厚生労働大臣による輸入確認を要しない場合につき、以下のとおり規定する。（第 218 条の 2 の 4 第 2 項関係）

ア 申請者が自ら使用する目的で輸入する場合であつて、輸入確認を要しない数量以下の医薬品等（数量にかかわらずその使用目的を確認する必要があるものを除く。）を携帯して輸入し、又は申請者がその住所地で医薬品等を受け取る場合

イ 医薬品等の製造販売承認等を行った者が、当該承認等の申請に係る医薬品等を輸入する場合

ウ 医薬品等の輸入が、法令に違反して販売、貸与又は授与を行うおそれがないものであることが明らかな場合

2 薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）の一部改正

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、又は授与する薬局にあつては、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できる構造のものであることとする（第 1 条第 1 項第 6 号関係）。

また、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局の構造設備の基準は、次に定めるところに適合するものであることとする（第 1 条第 1 項第 10 号の 2 関係）。

ア 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。

- イ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 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。）に医薬品の購入者等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の購入者等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。
- ウ 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。
- 3 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和 28 年厚生省令第 14 号）の一部改正
麻薬取締官等による模造医薬品等の捜査につき、捜査対象に該当するか否かの判断基準を「物品に係る名称、形状、容器、包装、表示又は陳列若しくは広告の方法」と定める。（第 47 条の 2 関係）
- 4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号）の一部改正
- ・ 献血推進計画作成のための採血事業者等の届出事項に関する規定を新設する（第 3 条の 2 関係）。
 - ・ 医療の質又は保健衛生の向上に資する物として、医薬品等の研究開発に用いる物、疾病の原因に関する研究等に用いる物及び血液学的検査等の精度を適正に保つために用いる物を規定する（第 4 条の 2 関係）。
 - ・ 採血業の許可申請書類として採血基準書の案、業務開始後 2 年間の事業計画の案等を追加する（第 6 条関係）。
 - ・ 採血業の許可について、採血所ごとではなく、事業者ごとに与えることに伴い、採血業の変更届出事項、採血業の休廃止に関する規定を改める（第 7 条及び第 8 条）。
 - ・ 採血責任者の設置及び遵守事項に関する規定を新設する（第 12 条の 2 及び第 12 条の 3 関係）。
 - ・ 医療の質又は保健衛生の向上に資する物等の原料とする目的で採血する者が講じなければならない措置として、献血者等の同意取得、必要最小限の採血量とすること、採血によって健康が害された献血者等を適切に処遇する体制の整備を規定する（第 14 条の 2 関係）。
 - ・ 原料血漿の製造業者が行う需給計画の実績報告書の記載事項を規定する（第 18 条関係）。
- 5 薬剤師法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 5 号）の一部改正
調剤録の記入事項として、調剤時及び調剤後の情報の提供及び指導を行った

年月日、薬剤師の氏名及び当該情報の提供及び指導の内容の要点を加える（第16条関係）。

6 その他所要の規定の整備を行う。

第3 施行期日

改正法の施行の日（令和2年9月1日）から施行する。

第4 経過措置等

- 1 改正省令附則第4条の厚生労働省医薬・生活衛生局長が別に定める様式は、別添2に掲げる様式とする。なお、本通知をもって、要領は廃止する。
- 2 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定に関する取扱いについては、「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」（平成27年4月1日薬食発第0401第11号厚生労働省医薬食品局長通知）により示してきたところであるが、改正省令の施行に伴い廃止する。改正法の施行の日以後、この取扱いについては「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第7号・薬生機審発0831第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知）によることとする。
- 3 「第3 施行期日」前に厚生労働省医薬・生活衛生局が発出した通知であって、改正法等による改正前の条項を引用しているものにあつては、特段の定めのない限り、別添3のとおり改正後の条項に読み替えることとする。

※ ()輸入報告書

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者(受取人)氏名(法人に
あつては名称及び代表者の氏名) _____ (印)
住所(法人にあつては主たる事務
所の所在地) _____
営業所等(貨物の送付先)の名称 _____
同所在地 _____
担当者名 _____ 電話() _____
Eメール _____

品名		数量	業許可等の有無
			☐ ※()製造販売業 ☐ ※()製造業 ☐ 毒劇物輸入業
輸入の目的	①治験(企業)用、②臨床試験(医師)用、③試験研究・社内見本用、④展示用、 ⑤個人用、⑥医療従事者個人用、⑦再輸出品・返送品用、⑧自家消費用、 ⑨その他()		
誓約事項	☐ 上記輸入の目的のために使用するもので、他に販売、貸与又は授与するものではありません。 ☐ （個人用又は医療従事者個人用の場合）厚生労働省ホームページの「個人輸入において注意すべき医薬品等について」を輸入前に確認し、輸入後も随時確認します。 ☐ （試験研究・社内見本用の場合）人又は人の診断の目的には使用しません。		
製 造 業 者 名 及 び 国 名			
輸入年月日	AWB、B/L等の番号		到着空港、到着港又は蔵置場所
備考	(再輸出品・返送品用の場合)再輸入・返送に至った理由及び今後の措置について記載すること。		
厚生労働省確認欄	特記事項 厚生労働省〇〇〇厚生局 薬事監視専門官 毒物劇物監視員		

(注) 1. ※()欄には、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品、毒物、劇物の別を記入すること。
2. この様式の大きさは日本産業規格A4とすること。

記 載 上 の 注 意

①日 付	・ 厚生労働省地方厚生局へ提出する年月日を記入すること。郵送等により提出する場合には、送付日を記載すること。
②輸 入 者 氏 名・住 所	・ 法人にあっては名称及び代表者の氏名並びに本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。住所は都道府県名から記入すること。
③営業所等の名称・所在地	・ 医薬品等又は毒劇物が送付されてきた所の名称及び所在地を記入すること。
④担 当 者 名、電 話 及 び Eメール	・ 輸入報告書作成責任者の氏名及び電話番号を記入すること。Eメールアドレスについて、臨床試験(医師)用、個人用及び医療従事者個人用の場合は必ず記入すること(Eメールアドレスを有していない場合を除く)。それ以外の場合は、できる限り記入すること。
⑤品 名 及 び 数 量	・ 仕入書(invoice)に記載されている名称及び数量を記入し、書ききれない場合はこれらの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
⑥業 許 可 等 の 有 無	・ 医薬品等製造販売(製造)業許可、登録又は毒劇物輸入業登録を受けた者は、□内にチェックすること。
⑦輸 入 の 目 的	・ 該当する目的(①～⑨のいずれか1つ)に○印を付し、「⑨その他」の場合には具体的に記載すること。「再輸入品・返送品用」の場合は、備考欄に再輸入又は返送に至った理由及び今後の措置について記載すること。
⑧誓 約 事 項	・ チェック項目を確認の上、□内にチェックすること。 ※ 厚生労働省ホームページの「個人輸入において注意すべき医薬品等について」には、海外製医薬品の副作用や偽造医薬品などの情報が掲載されている。
⑨製造業者名及び国名	・ 当該品を製造した製造業者名及びその国名を記入すること。 (例：厚生薬品株式会社(日本))
⑩輸 入 年 月 日	・ 日本に陸揚げされ、蔵置された年月日を記入すること(ただし、手荷物の場合は到着年月日、郵便物の場合は税関から届いた「外国から到着した郵便物の税関手続のお知らせ」(以下「到着通知はがき」という。)の通知年月日、未到着の場合は到着予定日を記入すること)。
⑪A W B、B / L 等の番号	・ A W B又はB / Lの番号、到着通知はがきの通知番号、便名等を記入すること。
⑫到着空港、到着港又は蔵置場所	・ 当該品が到着した空港若しくは港又は保税蔵置されている場所の名称を記入すること。 (例：成田国際空港、関西国際空港、東京税関東京外郵便出張所など)
⑬そ の 他	1. この報告書は必ず、正副2通作成すること。 2. 捨印は不要。 3. 誤って記入した場合は＝線を引き、その上段に正しく記入すること。 修正液での修正は不可。 訂正印は不要。(薬事監視専門官に訂正印を受けること。) 4. 別紙等を添付する場合、その大きさは日本産業規格A4とすること。

条項の改正

【第1条から第3条：薬機法】

現 行	第1条：改正後	第2条：改正後	第3条：改正後	最終
第14章	第15章	—	—	第15章
第15章	第16章	—	—	第16章
第16章	第17章	—	—	第17章
第17章	第18章	—	—	第18章
第7条第3項	—	第7条第4項	—	第7条第4項
第9条の2	—	第9条の3	—	第9条の3
第9条の3	—	第9条の4	—	第9条の4
第9条の4	—	第9条の5	—	第9条の5
第12条第2項	—	第12条第4項	—	第12条第4項
第12条の2第3号	—	第12条の2第2項	—	第12条の2第2項
第13条第3項	—	第13条第4項	—	第13条第4項
第13条第4項	—	削る	—	削る
第13条第4項第1号	—	第13条第5項	—	第13条第5項
第13条第4項第2号	—	第13条第6項	—	第13条第6項
第13条第5項	—	第13条第7項	—	第13条第7項
第13条第6項	—	第13条第8項	—	第13条第8項
第13条第7項	—	第13条第9項	—	第13条第9項
第14条第5項	第14条第6項	—	—	第14条第6項
第14条第6項	第14条第7項	—	—	第14条第7項
第14条第7項	第14条第8項	第14条第10項	—	第14条第10項
第14条第8項	第14条第9項	第14条第11項	—	第14条第11項
—	新設第14条第10項	第14条第12項	—	第14条第12項
—	新設第14条第11項	第14条第13項	—	第14条第13項
—	新設第14条第12項	第14条第14項	—	第14条第14項

別添 3

現 行	第 1 条：改正後	第 2 条：改正後	第 3 条：改正後	最終
第 14 条第 9 項	第 14 条第 13 項	第 14 条第 15 項	—	第 14 条第 15 項
第 14 条第 10 項	第 14 条第 14 項	第 14 条第 16 項	—	第 14 条第 16 項
第 14 条第 11 項	第 14 条第 15 項	第 14 条第 17 項	—	第 14 条第 17 項
第 14 条の 2	—	第 14 条の 2 の 2	—	第 14 条の 2 の 2
第 14 条の 4 第 2 項	第 14 条の 4 第 3 項	—	—	第 14 条の 4 第 3 項
第 14 条の 4 第 3 項	第 14 条の 4 第 4 項	—	—	第 14 条の 4 第 4 項
第 14 条の 4 第 4 項	第 14 条の 4 第 5 項	—	—	第 14 条の 4 第 5 項
第 14 条の 4 第 5 項	第 14 条の 4 第 6 項	—	—	第 14 条の 4 第 6 項
第 14 条の 4 第 6 項	第 14 条の 4 第 7 項	—	—	第 14 条の 4 第 7 項
第 14 条の 4 第 7 項	第 14 条の 4 第 8 項	—	—	第 14 条の 4 第 8 項
第 17 条第 2 項	—	第 17 条第 4 項	—	第 17 条第 4 項
第 17 条第 3 項	—	第 17 条第 5 項	—	第 17 条第 5 項
第 17 条第 4 項	—	第 17 条第 8 項	—	第 17 条第 8 項
第 17 条第 5 項	—	第 17 条第 10 項	—	第 17 条第 10 項
第 17 条第 6 項	—	第 17 条第 13 項	—	第 17 条第 13 項
第 18 条第 2 項	—	第 18 条第 3 項	—	第 18 条第 3 項
第 18 条第 3 項	—	第 18 条第 5 項	—	第 18 条第 5 項
第 21 条第 3 項	削る	—	—	削る
第 23 条の 2 第 2 項	—	第 23 条の 2 第 4 項	—	第 23 条の 2 第 4 項
第 23 条の 2 の 2 第 3 号	—	第 23 条の 2 の 2 第 2 項	—	第 23 条の 2 の 2 第 2 項
第 23 条の 2 の 3 第 2 項第 3 号	—	第 23 条の 2 の 3 第 2 項第 6 号	—	第 23 条の 2 の 3 第 2 項第 6 号
第 23 条の 2 の 5 第 5 項	第 23 条の 2 の 5 第 6 項	—	—	第 23 条の 2 の 5 第 6 項
第 23 条の 2 の 5 第 6 項	第 23 条の 2 の 5 第 7 項	—	—	第 23 条の 2 の 5 第 7 項
第 23 条の 2 の 5 第 7 項	第 23 条の 2 の 5 第 8 項	—	—	第 23 条の 2 の 5 第 8 項
第 23 条の 2 の 5 第 8 項	第 23 条の 2 の 5 第 9 項	—	—	第 23 条の 2 の 5 第 9 項
第 23 条の 2 の 5 第 9 項	第 23 条の 2 の 5 第 10 項	—	—	第 23 条の 2 の 5 第 10 項

別添 3

現 行	第 1 条：改正後	第 2 条：改正後	第 3 条：改正後	最終
第 23 条の 2 の 5 第 10 項	第 23 条の 2 の 5 第 11 項	—	—	第 23 条の 2 の 5 第 11 項
第 23 条の 2 の 5 第 11 項	第 23 条の 2 の 5 第 15 項	—	—	第 23 条の 2 の 5 第 15 項
第 23 条の 2 の 5 第 12 項	第 23 条の 2 の 5 第 16 項	—	—	第 23 条の 2 の 5 第 16 項
第 23 条の 2 の 5 第 13 項	第 23 条の 2 の 5 第 17 項	—	—	第 23 条の 2 の 5 第 17 項
第 23 条の 2 の 14 第 2 項	—	第 23 条の 2 の 14 第 4 項	—	第 23 条の 2 の 14 第 4 項
第 23 条の 2 の 14 第 3 項	—	第 23 条の 2 の 14 第 5 項	—	第 23 条の 2 の 14 第 5 項
第 23 条の 2 の 14 第 4 項	—	第 23 条の 2 の 14 第 8 項	—	第 23 条の 2 の 14 第 8 項
第 23 条の 2 の 14 第 5 項	—	第 23 条の 2 の 14 第 10 項	—	第 23 条の 2 の 14 第 10 項
第 23 条の 2 の 14 第 6 項	—	第 23 条の 2 の 14 第 13 項	—	第 23 条の 2 の 14 第 13 項
第 23 条の 2 の 15 第 2 項	—	第 23 条の 2 の 15 第 3 項	—	第 23 条の 2 の 15 第 3 項
第 23 条の 2 の 15 第 3 項	—	第 23 条の 2 の 15 第 5 項	—	第 23 条の 2 の 15 第 5 項
第 23 条の 2 の 21 第 3 項	削る	—	—	削る
第 23 条の 2 の 23 第 3 項	第 23 条の 2 の 23 第 4 項	—	—	第 23 条の 2 の 23 第 4 項
第 23 条の 2 の 23 第 4 項	第 23 条の 2 の 23 第 5 項	—	—	第 23 条の 2 の 23 第 5 項
第 23 条の 2 の 23 第 5 項	第 23 条の 2 の 23 第 6 項	—	—	第 23 条の 2 の 23 第 6 項
第 23 条の 2 の 23 第 6 項	第 23 条の 2 の 23 第 7 項	—	—	第 23 条の 2 の 23 第 7 項
第 23 条の 2 の 23 第 7 項	第 23 条の 2 の 23 第 8 項	—	—	第 23 条の 2 の 23 第 8 項
第 23 条の 4 第 2 項第 2 号	第 23 条の 4 第 2 項第 3 号	—	—	第 23 条の 4 第 2 項第 3 号
第 23 条の 4 第 2 項第 3 号	第 23 条の 4 第 2 項第 4 号	—	—	第 23 条の 4 第 2 項第 4 号
第 23 条の 4 第 2 項第 4 号	第 23 条の 4 第 2 項第 5 号	—	—	第 23 条の 4 第 2 項第 5 号
第 23 条の 4 第 2 項第 5 号	第 23 条の 4 第 2 項第 6 号	—	—	第 23 条の 4 第 2 項第 6 号
第 23 条の 20 第 2 項	—	第 23 条の 20 第 4 項	—	第 23 条の 20 第 4 項
第 23 条の 21 第 3 号	—	第 23 条の 21 第 2 項	—	第 23 条の 21 第 2 項
第 23 条の 22 第 3 項	—	第 23 条の 22 第 4 項	—	第 23 条の 22 第 4 項
第 23 条の 22 第 4 項	—	削る	—	削る
第 23 条の 22 第 4 項第 1 号	—	第 23 条の 22 第 5 項	—	第 23 条の 22 第 5 項

別添 3

現 行	第 1 条：改正後	第 2 条：改正後	第 3 条：改正後	最終
第 23 条の 22 第 4 項第 2 号	—	第 23 条の 22 第 6 項	—	第 23 条の 22 第 6 項
第 23 条の 22 第 5 項	—	第 23 条の 22 第 7 項	—	第 23 条の 22 第 7 項
第 23 条の 22 第 6 項	—	第 23 条の 22 第 8 項	—	第 23 条の 22 第 8 項
第 23 条の 22 第 7 項	—	第 23 条の 22 第 9 項	—	第 23 条の 22 第 9 項
第 23 条の 25 第 7 項	—	第 23 条の 25 第 9 項	—	第 23 条の 25 第 9 項
第 23 条の 25 第 8 項	—	第 23 条の 25 第 10 項	—	第 23 条の 25 第 10 項
第 23 条の 25 第 9 項	—	第 23 条の 25 第 11 項	—	第 23 条の 25 第 11 項
第 23 条の 25 第 10 項	—	第 23 条の 25 第 12 項	—	第 23 条の 25 第 12 項
第 23 条の 25 第 11 項	—	第 23 条の 25 第 13 項	—	第 23 条の 25 第 13 項
第 23 条の 27 第 5 項	第 23 条の 27 第 6 項	—	—	第 23 条の 27 第 6 項
第 23 条の 27 第 6 項	第 23 条の 27 第 7 項	—	—	第 23 条の 27 第 7 項
第 23 条の 34 第 2 項	—	第 23 条の 34 第 4 項	—	第 23 条の 34 第 4 項
第 23 条の 34 第 3 項	—	第 23 条の 34 第 5 項	—	第 23 条の 34 第 5 項
第 23 条の 34 第 4 項	—	第 23 条の 34 第 8 項	—	第 23 条の 34 第 8 項
第 23 条の 35 第 2 項	—	第 23 条の 35 第 3 項	—	第 23 条の 35 第 3 項
第 23 条の 35 第 3 項	—	第 23 条の 35 第 5 項	—	第 23 条の 35 第 5 項
第 23 条の 41 第 3 項	削る	—	—	削る
第 26 条第 4 項第 3 号	—	第 26 条第 5 項	—	第 26 条第 5 項
第 28 条第 3 項	—	第 28 条第 4 項	—	第 28 条第 4 項
第 29 条の 3	—	第 29 条の 4	—	第 29 条の 4
第 30 条第 2 項	—	削る	—	削る
第 30 条第 2 項第 1 号	—	第 30 条第 3 項	—	第 30 条第 3 項
第 30 条第 2 項第 2 号	—	第 30 条第 4 項	—	第 30 条第 4 項
第 34 条第 2 項	—	削る	—	削る
第 34 条第 2 項第 1 号	—	第 34 条第 3 項	—	第 34 条第 3 項
第 34 条第 2 項第 2 号	—	第 34 条第 4 項	—	第 34 条第 4 項

別添 3

現 行	第 1 条：改正後	第 2 条：改正後	第 3 条：改正後	最終
第 34 条第 3 項	—	第 34 条第 5 項	—	第 34 条第 5 項
第 35 条第 3 項	—	第 35 条第 4 項	—	第 35 条第 4 項
第 39 条第 3 項	—	削る	—	削る
第 39 条第 3 項第 1 号	—	第 39 条第 4 項	—	第 39 条第 4 項
第 39 条第 3 項第 2 号	—	第 39 条第 5 項	—	第 39 条第 5 項
第 39 条第 4 項	—	第 39 条第 6 項	—	第 39 条第 6 項
第 40 条の 2 第 3 項	—	第 40 条の 2 第 4 項	—	第 40 条の 2 第 4 項
第 40 条の 2 第 4 項	—	削る	—	削る
第 40 条の 2 第 4 項第 1 号	—	第 40 条の 2 第 5 項	—	第 40 条の 2 第 5 項
第 40 条の 2 第 4 項第 2 号	—	第 40 条の 2 第 6 項	—	第 40 条の 2 第 6 項
第 40 条の 2 第 5 項	—	第 40 条の 2 第 7 項	—	第 40 条の 2 第 7 項
第 40 条の 2 第 6 項	—	第 40 条の 2 第 8 項	—	第 40 条の 2 第 8 項
第 40 条の 5 第 3 項	—	削る	—	削る
第 40 条の 5 第 3 項第 1 号	—	第 40 条の 5 第 4 項	—	第 40 条の 5 第 4 項
第 40 条の 5 第 3 項第 2 号	—	第 40 条の 5 第 5 項	—	第 40 条の 5 第 5 項
第 40 条の 5 第 4 項	—	第 40 条の 5 第 6 項	—	第 40 条の 5 第 6 項
第 40 条の 5 第 5 項	—	第 40 条の 5 第 7 項	—	第 40 条の 5 第 7 項
第 52 条	—	全部改正	—	全部改正
第 52 条の 2	—	第 68 条の 2 の 3	—	第 68 条の 2 の 3
第 52 条の 3	—	第 68 条の 2 の 4	—	第 68 条の 2 の 4
第 55 条第 2 項	模造に係る医薬品の移動		—	模造に係る医薬品の移動
第 63 条の 2	—	全部改正	—	全部改正
第 63 条の 3	—	第 68 条の 2 の 3	—	第 68 条の 2 の 3
第 65 条第 3 号	削る	—	—	削る
第 65 条第 4 号	第 65 条第 3 号	—	—	第 65 条第 3 号
第 65 条第 5 号	第 65 条第 4 号	—	—	第 65 条第 4 号

別添 3

現 行	第 1 条：改正後	第 2 条：改正後	第 3 条：改正後	最終
第 65 条第 6 号	第 65 条第 5 号	—	—	第 65 条第 5 号
第 65 条第 7 号	第 65 条第 6 号	—	—	第 65 条第 6 号
第 65 条第 8 号	第 65 条第 7 号	—	—	第 65 条第 7 号
第 65 条の 3	—	全部改正	—	全部改正
第 65 条の 4	—	第 68 条の 2 の 3	—	第 68 条の 2 の 3
第 65 条の 5	—	第 65 条の 4	—	第 65 条の 4
第 65 条の 6	—	第 65 条の 5	—	第 65 条の 5
第 68 条の 2	—	第 68 条の 2 の 5	第 68 条の 2 の 6	第 68 条の 2 の 6
第 69 条第 4 項	第 69 条第 5 項	第 69 条第 6 項	—	第 69 条第 6 項
第 69 条第 5 項	第 69 条第 6 項	第 69 条第 7 項	—	第 69 条第 7 項
第 69 条第 6 項	第 69 条第 7 項	第 69 条第 8 項	—	第 69 条第 8 項
第 69 条第 7 項	第 69 条第 8 項	第 69 条第 9 項	—	第 69 条第 9 項
第 70 条第 2 項	第 70 条第 3 項	—	—	第 70 条第 3 項
第 70 条第 3 項	第 70 条第 4 項	—	—	第 70 条第 4 項
第 72 条の 5	—	全部改正	—	全部改正
第 73 条	—	第 73 条の 2	—	第 73 条の 2
第 74 条の 2 第 3 項第 2 号	第 74 条の 2 第 3 項第 3 号	—	—	第 74 条の 2 第 3 項第 3 号
第 74 条の 2 第 3 項第 3 号	第 74 条の 2 第 3 項第 4 号	—	—	第 74 条の 2 第 3 項第 4 号
第 74 条の 2 第 3 項第 4 号	第 74 条の 2 第 3 項第 5 号	—	—	第 74 条の 2 第 3 項第 5 号
第 74 条の 2 第 3 項第 5 号	第 74 条の 2 第 3 項第 6 号	—	—	第 74 条の 2 第 3 項第 6 号
第 74 条の 2 第 3 項第 6 号	第 74 条の 2 第 3 項第 7 号	—	—	第 74 条の 2 第 3 項第 7 号
第 75 条の 5	—	医薬品等外国製造業者の追加	—	医薬品等外国製造業者の追加
第 77 条の 2 第 2 項	第 77 条の 2 第 4 項	—	—	第 77 条の 2 第 4 項
第 83 条の 2 第 2 項	削る	—	—	削る
第 83 条の 2 第 3 項	第 83 条の 2 第 2 項	—	—	第 83 条の 2 第 2 項
第 83 条の 2 の 2 第 2 項	削る	—	—	削る

別添 3

現 行	第 1 条：改正後	第 2 条：改正後	第 3 条：改正後	最終
第 83 条の 2 の 2 第 3 項	第 83 条の 2 の 2 第 2 項	—	—	第 83 条の 2 の 2 第 2 項
第 84 条第 19 号	第 84 条第 20 号	—	—	第 84 条第 20 号
第 84 条第 20 号	第 84 条第 22 号	—	—	第 84 条第 22 号
第 84 条第 21 号	第 84 条第 23 号	—	—	第 84 条第 23 号
第 84 条第 22 号	第 84 条第 24 号	—	—	第 84 条第 24 号
第 84 条第 23 号	第 84 条第 25 号	—	—	第 84 条第 25 号
第 84 条第 24 号	第 84 条第 26 号	—	—	第 84 条第 26 号
第 84 条第 25 号	第 84 条第 27 号	—	—	第 84 条第 27 号
第 84 条第 26 号	第 84 条第 28 号	—	—	第 84 条第 28 号
第 84 条第 27 号	第 84 条第 29 号	—	—	第 84 条第 29 号
第 86 条第 1 項第 3 号	第 86 条第 1 項第 4 号	—	—	第 86 条第 1 項第 4 号
第 86 条第 1 項第 4 号	第 86 条第 1 項第 5 号	—	—	第 86 条第 1 項第 5 号
第 86 条第 1 項第 5 号	第 86 条第 1 項第 7 号	—	—	第 86 条第 1 項第 7 号
第 86 条第 1 項第 6 号	第 86 条第 1 項第 8 号	—	—	第 86 条第 1 項第 8 号
第 86 条第 1 項第 7 号	第 86 条第 1 項第 9 号	—	—	第 86 条第 1 項第 9 号
第 86 条第 1 項第 8 号	第 86 条第 1 項第 10 号	—	—	第 86 条第 1 項第 10 号
第 86 条第 1 項第 9 号	第 86 条第 1 項第 11 号	—	—	第 86 条第 1 項第 11 号
第 86 条第 1 項第 10 号	第 86 条第 1 項第 12 号	—	—	第 86 条第 1 項第 12 号
第 86 条第 1 項第 11 号	第 86 条第 1 項第 13 号	—	—	第 86 条第 1 項第 13 号
第 86 条第 1 項第 12 号	第 86 条第 1 項第 14 号	—	—	第 86 条第 1 項第 14 号
第 86 条第 1 項第 13 号	第 86 条第 1 項第 15 号	—	—	第 86 条第 1 項第 15 号
第 86 条第 1 項第 14 号	第 86 条第 1 項第 16 号	—	—	第 86 条第 1 項第 16 号
第 86 条第 1 項第 15 号	第 86 条第 1 項第 17 号	—	—	第 86 条第 1 項第 17 号
第 86 条第 1 項第 16 号	第 86 条第 1 項第 18 号	—	—	第 86 条第 1 項第 18 号
第 86 条第 1 項第 17 号	第 86 条第 1 項第 19 号	—	—	第 86 条第 1 項第 19 号
第 86 条第 1 項第 18 号	第 86 条第 1 項第 20 号	—	—	第 86 条第 1 項第 20 号

別添 3

現 行	第 1 条：改正後	第 2 条：改正後	第 3 条：改正後	最終
第 86 条第 1 項第 19 号	第 86 条第 1 項第 21 号	—	—	第 86 条第 1 項第 21 号
第 86 条第 1 項第 20 号	第 86 条第 1 項第 22 号	—	—	第 86 条第 1 項第 22 号
第 86 条第 1 項第 21 号	第 86 条第 1 項第 23 号	第 86 条第 1 項第 24 号	—	第 86 条第 1 項第 24 号
第 86 条第 1 項第 22 号	第 86 条第 1 項第 24 号	第 86 条第 1 項第 25 号	—	第 86 条第 1 項第 25 号
第 86 条第 1 項第 23 号	第 86 条第 1 項第 25 号	第 86 条第 1 項第 26 号	—	第 86 条第 1 項第 26 号
第 86 条第 1 項第 24 号	第 86 条第 1 項第 26 号	第 86 条第 1 項第 27 号	—	第 86 条第 1 項第 27 号
第 86 条第 1 項第 25 号	第 86 条第 1 項第 27 号	第 86 条第 1 項第 28 号	—	第 86 条第 1 項第 28 号
第 86 条の 3 第 1 項第 1 号	第 86 条の 3 第 1 項第 2 号	—	—	第 86 条の 3 第 1 項第 2 号
第 86 条の 3 第 1 項第 2 号	第 86 条の 3 第 1 項第 3 号	—	—	第 86 条の 3 第 1 項第 3 号
第 86 条の 3 第 1 項第 3 号	第 86 条の 3 第 1 項第 5 号	—	—	第 86 条の 3 第 1 項第 5 号
第 86 条の 3 第 1 項第 4 号	第 86 条の 3 第 1 項第 6 号	—	—	第 86 条の 3 第 1 項第 6 号
第 86 条の 3 第 1 項第 5 号	第 86 条の 3 第 1 項第 7 号	—	—	第 86 条の 3 第 1 項第 7 号
第 86 条の 3 第 1 項第 6 号	第 86 条の 3 第 1 項第 8 号	—	—	第 86 条の 3 第 1 項第 8 号
第 86 条の 3 第 1 項第 7 号	第 86 条の 3 第 1 項第 9 号	—	—	第 86 条の 3 第 1 項第 9 号
第 86 条の 3 第 1 項第 8 号	第 86 条の 3 第 1 項第 10 号	—	—	第 86 条の 3 第 1 項第 10 号
第 86 条の 3 第 1 項第 9 号	第 86 条の 3 第 1 項第 11 号	—	—	第 86 条の 3 第 1 項第 11 号

【第4条：覚せい剤取締法】

現 行	→	改 正 後
覚せい剤取締法		覚醒剤取締法
第30条の6第2項		第30条の6第3項
第30条の6第3項		第30条の6第4項
第30条の7第13号		第30条の7第14号
第30条の14		(見出しの改正)
第30条の17第3項		第30条の17第4項
第42条第16号		第42条第17号
第42条第17号		第42条第18号
第42条第18号		第42条第19号
第42条第19号		第42条第20号
第42条第20号		第42条第21号
第42条第21号		第42条第22号
第42条第22号		第42条第23号

【第5条、第6条：麻薬及び向精神薬取締法】※なし

現 行	→	改 正 後

【第7条：血液法】

現 行	→	改 正 後
第7条		(見出しの改正)
第10条第3項		第10条第4項
第10条第4項		第10条第5項
第10条第5項		第10条第6項
第11条第2項		第11条第3項
第11条第3項		第11条第4項
第11条第4項		第11条第7項

【附則：国家戦略特別区域法】

現 行	→	改 正 後
第 20 条の 3		削除

薬生総発0831第7号
令和2年8月31日

公益社団法人日本薬剤師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(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等
の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について
(薬局・薬剤師関係)

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、保健所設置市及び特別区衛生主管部(局)長宛て通知しましたので、その内容について御了知の上、貴会会員に周知いただきますようお願いいたします。



別添

薬生総発 0831 第 6 号
令和 2 年 8 月 31 日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(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等
の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について
(薬局・薬剤師関係)

令和元年12月4日に公布された医薬品、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）のうち令和2年9月1日から施行されるものについては、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」（薬生発0831第20号医薬・生活衛生局長通知）により通知したところですが、これらのうち、薬局・薬剤師に関連する改正法による改正後の薬剤師法（昭和35年法律第146号。以下単に「薬剤師法」という。）第25条の2第2項並びに改正法による改正後の医薬品、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第9条の3第5項及び第36条の4第5項の規定に基づく情報の提供又は指導（以下「継続的服薬指導等」という。）及びこれらの記録の取扱い等について、下記のとおり留意事項をとりまとめましたので、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

1 継続的服薬指導等

- (1) 継続的服薬指導等については、「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和2年厚生労働省令第155号。以下「改正省令」という。）による改正後の「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。以下「規則」という。)第 15 条の 12 第 3 号又は規則第 158 条の 7 第 6 号の規定に基づき、薬局開設者は当該薬局の薬剤師に継続的服薬指導等のために必要があると認めるときは、調剤した薬剤又は薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者(患者又は現にその看護に当たっている者を含む。以下「患者等」という。)の連絡先を確認した後に、当該薬剤又は当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。

(2) 継続的服薬指導等の実施に当たっては、次の事項に留意すること。

- ① 患者等に一律に実施するものではなく、薬剤師が、患者の服用している薬剤の特性や患者の服薬状況等に応じてその必要性を個別に判断した上で適切な方法で実施するものであること。
- ② 電話や情報通信機器を用いた方法により実施して差し支えないが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことにはならない。個々の患者の状況等に応じて対応するものであること。

2 服薬指導等の記録

(1) 薬剤師法第 28 条第 2 項の調剤録及び医薬品医療機器等法第 9 条の 3 第 6 項の記録については、調剤済みとなった処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの(薬剤服用歴等)において、必要事項が記載されていれば当該規定を満たすものであること。また、調剤録に記録した内容については、患者等への情報の提供又は指導(以下「服薬指導等」という。)を行うため必要となきに速やかに確認できるようにしておくこと。

(2) 規則第 15 条の 14 の 3 第 4 号の「情報の提供及び指導を受けた者」は、改正省令による改正後の薬剤師法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 5 号。以下単に「薬剤師法施行規則」という。)第 16 条第 1 号の「患者」に相当するものであること。また、薬剤師法第 25 条の 2 において「患者又は現にその看護に当たっている者」に対して服薬指導等を行うこととされていることから、看護に当たっている者に服薬指導等を行った場合には、規則第 15 条の 14 の 3 第 2 号の「情報の提供及び指導の内容の要点」及び薬剤師法施行規則第 16 条第 6 号の「情報の提供及び指導の内容の要点」に必要な事項を記録すること。

(3) 規則第 15 条の 14 の 3 第 4 号の「年齢」及び薬剤師法施行規則第 16 条第 1 号の「年令」は、処方箋等に記載の患者の生年月日から算出できる場合には、処方箋等に記載の患者の生年月日をもってそれぞれの規定の「年齢」又は「年令」として取り扱うことで差し支えないこと。

3 薬局製造販売医薬品

(1) 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。)に関する医薬品、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施行規則

（昭和 36 年厚生省令第 1 号）等の改正の内容は、薬局において薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列することを可能としたものであること。

- （2）薬局において薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列しない場合、店舗販売業者の場合、規則第 15 条の 15 の規定に基づく別表第 1 の 2 に規定する薬局製造販売医薬品の掲示事項は不要であること。また、この場合において、従来どおり、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないこと。

服薬中の支援、調剤録等に関する法令上の規定（令和 2 年 9 月 1 日施行）

※調剤された薬剤に関する規定の抜粋

1. 薬機法

法律	省令（施行規則）	備考
	※下線部は、今回の改正部分（令和 2 年 8 月 31 日公布）	
（調剤された薬剤の販売に従事する者） 第 9 条の 2 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。	（調剤された薬剤の販売等） 第 15 条の 12 薬局開設者は、法第 9 条の 2 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、二 〈略〉 <u>三 法第 9 条の 3 第 5 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。</u> <u>四</u> 〈略〉	患者の連絡先の確認
（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等） 第 9 条の 3 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された<u>処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合</u>には、厚生労働省令で定めるところにより、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、対面（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行うことが可能な方法その他の方法により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を含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録〈中略〉に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。	（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等） 第 15 条の 13 薬局開設者は、法第 9 条の 3 第 1 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、二 〈略〉 <u>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。</u> <u>四～六</u> 〈略〉 2 〈略〉 二 〈略〉 <u>イ～ホ</u> 3、4 〈略〉	手帳の活用
2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。 3 〈略〉	5 法第 9 条の 3 第 2 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思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9条の3第1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	
4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、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から<u>相談があつた場合</u>には、厚生労働省令で定めるところにより、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、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。	第15条の14 薬局開設者は、法第9条の3第4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なければならない。 一、二 〈略〉 <u>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。</u> 四 〈略〉	手帳の活用
5 第1項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため<u>必要がある場合</u>として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の<u>当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに</u>、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。	第15条の14の2 法第9条の3第5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15条の13第5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9条の3第5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9条の3第5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	服薬中の必要な支援

	<u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u>	
6 薬局開設者は、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第 1 項又は前 2 項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、<u>厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録</u>させなければならない。	第 15 条の 14 の 3 法第 9 条の 3 第 6 項の規定により、<u>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。</u> <u>一 法第 9 条の 3 第 1 項、第 4 項又は第 5 項の規定による情報の提供及び指導を行った年月日</u> <u>二 前号の情報の提供及び指導の内容の要点</u> <u>三 第一号の情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名</u> <u>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</u> 2 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から 3 年間、保存しなければならない。	調剤録の記載

2. 薬剤師法

法律	省令（施行規則） ※下線部は、今回の改正部分（令和 2 年 8 月 31 日公布）	備考
（調剤録） 第 28 条 〈略〉 2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、<u>厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入</u>しなければならない。 3 〈略〉	（調剤録の記入事項） 第 16 条 法第 28 条第 2 項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。<u>ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなった場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することで足りる。</u> <u>一 患者の氏名及び年齢</u> <u>二 薬名及び分量</u> <u>三 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日</u> <u>四 調剤量</u> <u>五 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名</u> <u>六 情報の提供及び指導の内容の要点</u> <u>七 処方せんの発行年月日</u> <u>八 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名</u> <u>九 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地</u> <u>十 前条第二号及び第三号に掲げる事項</u>	調剤録の記載