

第1・第2 [略]

第3 薬局の許可関係

1 構造設備要件

旧	新
<p>1～9 [略] [新設]</p> <p>[新設]</p> <p><u>10～17</u> [略]</p>	<p>1～9 [略]</p> <p><u>10 情報を提供する設備から7メートル以内の範囲に陳列を行う場合、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題がある場合の裏側等への陳列は避けること。</u></p> <p><small>(R8.1.30事務連絡(指定濫用防止医薬品の販売に係る質疑応答集(Q&A)について))</small></p> <p><u>11 販売時の情報提供やそれに際しての確認を行う場合において、一時的に情報提供のための場所を離れて業務を行う場合などにおいては、予め指定濫用防止医薬品販売等手順書にその旨を定め、当該業務が完了次第情報提供設備のある場所に戻るよう定めるなど、継続的に配置された薬剤師等が当該情報提供設備のある場所から他の業務の用によって離れる場合及びその場合における必要に応じた対応について、その具体的業務、その手順及び考え方を定めること。</u></p> <p><small>(R7.12.26医薬発1226第16号)</small></p> <p><u>12～19</u> [略]</p>

2 業務体制要件

旧	新
<p>1～12 [略] [新設]</p> <p>13・14 [略]</p>	<p>1～12 [略]</p> <p><u>13 販売及び情報提供にかかる方法として以下のような事項について手順として定めること。</u></p> <p>(1) <u>対面等による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項</u></p> <p>(2) <u>情報提供の方法に関する事項。特に、陳列の方法として、薬剤師等を情報提供設備のある場所に継続的に配置し、当該設備から7メートル以内に陳列することとした場合であって、当該薬剤師等が一時的に情報提供設備を離れて販売又は授与やその際の情報提供などを行うことが想定される際には、その具体的な業務、その手順及び考え方を規定すること。</u></p> <p>(3) <u>施行規則第7条の2第3項により読み替えて適用される同条第1項で定めた方法により、購入しようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、手順を規定すること。</u></p> <p>(4) <u>施行規則第218条の5の規定のうち、同項第1号又は第2号のいずれの方法により陳列を行っているのかを手順書の記載において明示すること。また、同項第2号により陳列を行う場合には、情報提供設備のある場所に薬剤師等を継続的に配置することに関する具体的な業務上の手順や、一時的に情報提供設備のある場所から離れて行う具体的な業務、その手順、考え方及び当該場合の補完的対応について具体的に定める必要があること。</u></p> <p>(5) <u>頻回購入の場合や、大容量製品若しくは複数個の購入又は大容量製品若しくは複数個の購入に該当しないが適正量を超えると認められる購入（以下「多量購入」という。）を希望する場合の購入希望者に対する販売時の対応の手順について、販売を行う薬剤師等が、当該購入希望者による適正な使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回購入・多量購入対策のための具体的な対応を記載すること。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>(R7.12.26 医薬発 1226 第16号)</u></p> <p>14・15 [略]</p>

3 人的要件 [略]

第4 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係 [略]

第5 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係 [略]

第6 薬局製造販売医薬品製造販売品目の承認関係

[目次へ](#)

第7 店舗販売業の許可関係

1 構造設備要件

旧	新
<p>1～5 [略] [新設]</p> <p>[新設]</p> <p><u>6・7</u> [略]</p>	<p>1～5 [略]</p> <p><u>6 情報を提供する設備から7メートル以内の範囲に陳列を行う場合、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題がある場合の裏側等への陳列は避けること。</u></p> <p style="text-align: right;"><small>(R8.1.30事務連絡(指定濫用防止医薬品の販売に係る質疑応答集(Q&A)について))</small></p> <p><u>7 販売時の情報提供やそれに際しての確認を行う場合において、一時的に情報提供のための場所を離れて業務を行う場合などにおいては、予め指定濫用防止医薬品販売等手順書にその旨を定め、当該業務が完了次第情報提供設備のある場所に戻るよう定めるなど、継続的に配置された薬剤師等が当該情報提供設備のある場所から他の業務の用によって離れる場合及びその場合における必要に応じた対応について、その具体的業務、その手順及び考え方を定めること。</u></p> <p style="text-align: right;"><small>(R7.12.26医薬発1226第16号)</small></p> <p><u>8・9</u> [略]</p>

2 業務体制要件

旧	新
<p>1～7 [略] [新設]</p>	<p>1～7 [略]</p> <p><u>8 販売及び情報提供にかかる方法として以下のような事項について手順として定めること。</u></p> <p>(1) <u>対面等による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項</u></p> <p>(2) <u>情報提供の方法に関する事項。特に、陳列の方法として、薬剤師等を情報提供設備のある場所に継続的に配置し、当該設備から7メートル以内に陳列することとした場合であって、当該薬剤師等が一時的に情報提供設備を離れて販売又は授与やその際の情報提供などを行うことが想定される際には、その具体的な業務、その手順及び考え方を規定すること。</u></p> <p>(3) <u>施行規則第7条の2第3項により読み替えて適用される同条第1項で定めた方法により、購入しようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、手順を規定すること。</u></p> <p>(4) <u>施行規則第218条の5の規定のうち、同項第1号又は第2号のいずれの方法により陳列を行っているのかを手順書の記載において明示すること。また、同項第2号により陳列を行う場合には、情報提供設備のある場所に薬剤師等を継続的に配置することに関する具体的な業務上の手順や、一時的に情報提供設備のある場所から離れて行う具体的な業務、その手順、考え方及び当該場合の補完的対応について具体的に定める必要があること。</u></p> <p>(5) <u>頻回購入の場合や、大容量製品若しくは複数個の購入又は大容量製品若しくは複数個の購入に該当しないが適正量を超えると認められる購入（以下「多量購入」という。）を希望する場合の購入希望者に対する販売時の対応の手順について、販売を行う薬剤師等が、当該購入希望者による適正な使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回購入・多量購入対策のための具体的な対応を記載すること。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>(R7.12.26 医薬発 1226 第16号)</u></p>

3 人的要件 [略]

第8 卸売販売業の許可関係 [略]

第9 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可関係

1 構造設備要件 [略]

2 人的要件

旧	新
<p>1・2 [略]</p> <p>3 複数の 販売業者等 が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合には、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾したうえで、都道府県知事等の兼務許可を受けて、当該倉庫業者の倉庫における複数の販売業者等の営業所管理者を同一人物が兼務することを妨げるものではない。</p> <p style="text-align: right;">(R2.12.25 事務連絡(「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について))</p> <p>4 [略]</p>	<p>1・2 [略]</p> <p>3 複数の <u>医療機器の販売業者及び貸与業者(以下「販売業者等」という。)</u> が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合には、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾したうえで、都道府県知事等の兼務許可を受けて、当該倉庫業者の倉庫における複数の販売業者等の営業所管理者を同一人物が兼務することを妨げるものではない。</p> <p style="text-align: right;">(R2.12.25 事務連絡(「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について))</p> <p>4 [略]</p>

第10 管理者の兼務許可関係 [略]

備考 改正箇所は、下線が引かれた部分である。

附 則

本基準は、令和8年5月1日から適用する。