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	現行
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	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、又は譲り受けた薬局製造販売医薬品又は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められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（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、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

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、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（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、第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

2　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められる者に対して、又は既存一般販売業者若しくは既存薬種商等が、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、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、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、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第百四十二条に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ては、同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

3　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若しくは既存薬種商等は、（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、第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

2　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販売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（当該店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、新施行規則第十五条の四第一項の規定の適用については、同項第一号及び第二号中「第三類医薬品」とあるのは、「第二類医薬品又は第三類医薬品」とする。

3　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、

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、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成し、その作成の日から三年間保存しなければならない。

第二十九条　（略）

第三十条　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、平成二十五年五月三十一日までの間は、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「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、新施行規則第百五十九条の十六の規定は、適用しない。

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

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

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、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成し、その作成の日から三年間保存しなければならない。

第二十九条　（略）

第三十条　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までの間は、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「第二類医薬品又は第三類医薬品」とし、新施行規則第百五十九条の十六の規定は、適用しない。

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

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

告方法としてインターネットを用いる場合は、ホームページアドレスを記載すること。５次の（１）に掲げる場合には、備考欄に「離島居住者への薬局製造販売医薬品販売（第二類医薬品を販売する場合にあつては、「第二類医薬品販売」）」と記載し、併せて離島の名称を記載すること。（２）に掲げる場合には、備考欄に「継続使用者への薬局製造販売医薬品販売（第二類医薬品を販売する場合にあつては、「第二類医薬品販売」）」と記載すること。（１）薬局及び店舗が存しない離島に居住する者に薬局製造販売医薬品又は第二類医薬品の郵便等販売を行う場合（２）薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成２１年厚生労働省令第１０号。以下「改正省令」という。）の施行前に既存薬局開設者若しくは既

告方法としてインターネットを用いる場合は、ホームページアドレスを記載すること。５次の（１）に掲げる場合には、備考欄に「離島居住者への薬局製造販売医薬品販売（第二類医薬品を販売する場合にあつては、「第二類医薬品販売」）」と記載し、併せて離島の名称を記載すること。（２）に掲げる場合には、備考欄に「継続使用者への薬局製造販売医薬品販売（第二類医薬品を販売する場合にあつては、「第二類医薬品販売」）」と記載すること。（１）薬局及び店舗が存しない離島に居住する者に薬局製造販売医薬品又は第二類医薬品の郵便等販売を行う場合（２）薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成２１年厚生労働省令第１０号。以下「改正省令」という。）の施行前に既存薬局開設者又は既存一

存一般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薬局製造販売医薬品若しくは第二類医薬品を改正省令の施行の際現に継続使用していると認められる者に対して、又は法第３６条の３の規定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する前に薬局開設者若しくは既存一般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当該医薬品を当該指定の変更の際現に継続使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者（薬局製造販売医薬品にあつては、当該薬局の薬剤師）が電話その他の方法により当該医薬品の販売又は授与の相手方から情報の提供を要しない意志を確認し、かつ、情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。）

般販売業者若しくは既存薬種商等から購入し、又は譲り受けた薬局製造販売医薬品又は第二類医薬品を改正省令の施行の際現に継続使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合（当該薬局又は店舗の薬剤師又は登録販売者（薬局製造販売医薬品にあつては、当該薬局の薬剤師）が電話その他の方法により当該医薬品の販売又は授与の相手方から情報の提供を要しない意志を確認し、かつ、情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。）」

つ、情報の提供を行う必要がないと判断した場合に限る。）　」	