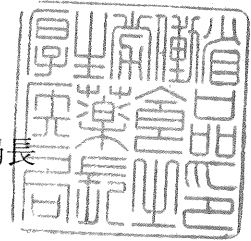




薬食発0909第1号
平成23年9月9日

各〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕殿

厚生労働省医薬食品局長



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の
施行について

離島居住者及び継続使用者に対する郵便等販売の経過措置を設けるため、「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。）の一部を改正する「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」（平成21年厚生労働省令第114号）が、平成21年5月29日に施行され、平成21年5月29日付け薬食発第0529002号医薬食品局長通知「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の施行について」において、その改正の趣旨、内容等を示したところである。

今般、一般用医薬品のリスク区分の見直しを行った結果、リスク区分について第3類医薬品から第2類医薬品に指定を変更することとなった医薬品（以下「リスク区分変更医薬品」という。）が存在することから、当該医薬品を当該指定の変更の際に現に継続して使用していると認められる者（以下「リスク区分変更医薬品継続使用者」という。）に対する郵便等販売の経過措置を設けるため、改正省令の一部を改正する「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」（平成23年厚生労働省令第114号。以下「新改正省令」という。）を制定し、平成23年9月9日に公布・施行されたところである。

これらの改正の趣旨、内容については下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、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を期されたい。



記

第1 改正の趣旨

一般用医薬品のリスク区分の見直しを行った後において、リスク区分変更医薬品が存在することから、リスク区分変更医薬品継続使用者のために、改正省令の一部を改正し、所要の経過措置等を設けるものであること。

第2 改正の内容

1 リスク区分変更医薬品継続使用者に関する経過措置

(1) 郵便等販売の方法（薬事法施行規則第15条の4（第142条において準用する場合を含む。）関係）

① 薬事法施行規則第15条の4第1項において、薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、①第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと、②当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第3類医薬品を販売し、又は授与すること等とされているところであるが、薬局開設者が引き続き同一の薬局において、リスク区分変更医薬品に係る指定の変更の後においても、リスク区分変更医薬品継続使用者に対して当該者が使用していたリスク区分変更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薬事法（昭和35年法律第145号）第36条の6第2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25年5月31日までの間は、当該医薬品も郵便等販売を行うことができることとしたこと。

ここでいうリスク区分変更医薬品継続使用者とは、薬局開設者が、購入者等の自己申告のみによるのではなく、過去の販売記録等に照らし、当該購入者等に対して当該医薬品を販売し、又は授与した事実を確認し、かつ、当該医薬品の効能又は効果に照らし、現に継続して使用していると認める者をいうものであること。

また、新改正省令の施行の後、その症状等が緩和するなどにより、当該医薬品の使用を止めた者に対しては、新改正省令の適用は認められないものであること。

② 薬事法施行規則第142条において準用する薬事法施行規則第15条の4第1項において、店舗販売業者は、郵便等販売を行う場合は、①第3類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと、②当該店舗販売業の店舗に貯蔵し、又は陳列している第3類医薬品を販売し、又は授与すること等とされているところであるが、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、リスク区分変更医薬品に係る指定の変更の後においても、引き続き同一の店舗においてリスク区分変更医薬品継続使用者に対して当該者が使用していたリスク区分変更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薬事法第36条の6第2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25年5月31日までの間は、当該医薬品も郵便等販売を行うことができることとしたこと。

なお、ここでいうリスク区分変更医薬品継続使用者とは、当該既存一般販売業者又は既存薬種商等が、購入者等の自己申告のみによるのではなく、過去の販売記録等に照らし、当該購入者等に対して当該医薬品を販売し、又は授与した事実を確認し、かつ、当該医薬品の効能又は効果に照らし、現に継続して使用していると認める者をいうこと。

また、新改正省令の施行の後、その症状等が緩和するなどにより、当該医薬品の使用を止めた者に対しては、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売は認められないものであること。

- ③ 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、①又は②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3年間保存しなければならないこととしたこと。

なお、ここでいう「その他必要な事項」とは、販売又は授与の相手方が継続使用者である旨、当該医薬品の販売又は授与の年月日及び数量、リスク区分の指定の変更前における直近の販売又は授与の年月日及びその確認根拠並びに新改正省令によるリスク区分の指定の変更後に販売又は授与があった場合はその年月日をいうものであること。

- (2) 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等及び一般用医薬品に係る情報提供の方法等(薬事法施行規則第159条の14及び第159条の16関係)

- ① 薬事法施行規則第159条の14第2項において、薬局開設者又は店舗販売業者は、第3類医薬品を販売し、又は授与する場合であって、郵便等販売を行う場合は、薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させることを要しないこととされているところであるが、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、(1)の①又は②の規定により第2類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成25年5月31日までの間は、第2類医薬品を販売し、又は授与する場合も、これを要しないこととしたこと。
- ② 薬事法施行規則第159条の16において、薬局開設者又は店舗販売業者は、第2類医薬品を販売し、又は授与する場合には、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面でその適正な使用のために必要な情報の提供を薬剤師又は登録販売者に行わせることとされてい

るところであるが、薬局開設者又は既存一般販売業若しくは既存薬種商等が、(1)の①又は②の規定により第2類医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成25年5月31日までの間は、薬事法施行規則第159条の16の規定は、適用しないこととしたこと。

なお、本規定は、第2類医薬品又は第3類医薬品の販売又は授与に当たり、郵便等販売を行う場合に、薬剤師又は登録販売者に対面で情報提供を行わせることを要しないこととするものであり、医薬品を購入した者等から相談があった場合には、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。

2 その他

リスク区分変更医薬品継続使用者に対する経過措置の創設に伴い、リスク区分変更医薬品に係る様式第1の2（郵便等販売届書）について、必要な読替えを行うこととしたこと。

第3 施行期日等

新改正省令は、平成23年9月9日をもって施行されること。