日薬業発第１０１号
平成２３年５月２７日

都道府県薬剤師会会長　殿

日本薬剤師会
会長　児玉　孝

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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本日付けで、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が公布・施行されました。

これにより、離島居住者及び継続使用者に対して認められている第２類医薬品等の郵便等販売の経過措置が２年間延長され、平成２５年５月３１日までとなりましたので、お知らせいたします。

事　　務　　連　　絡
平成２３年５月２７日

社団法人日本薬剤師会　御中

厚生労働省医薬食品局総務課

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

今般、別添写しのとおり、各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長あて通知したのでお知らせいたします。

写

薬食発０５２７第３号
平成２３年５月２７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、当該経過措置の利用状況調査において、離島居住者及び継続使用者に対する郵便等販売が相当数行われていることが判明したことなどから、当該経過措置の延長を行うため、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６５号）が、平成２３年５月２７日に公布・施行され、当該経過措置が平成２３年５月３１日までであったところ、平成２５年５月３１日までとされたところである。

ついては、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。

○厚生労働省令第六十五号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第九条第一項、第二十九条の二第一項、第三十六条の五、第三十六条の六第二項及び第三項並びに薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第二条、第三条第一項、第五条及び第六条第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十三年五月二十七日

厚生労働大臣　細川　律夫

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

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）の一部を次のように改正する。

附則第二十三条第一項及び第二項、第二十四条第一項、第二十五条から第二十七条まで、第二十八条第一項及び第二項並びに第二十九条から第三十一条までの規定中「平成二十三年五月三十一日」を「平成二十五年五月三十一日」に改める。

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

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）
第二十三条　薬局開設者が、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者に対して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。	第二十三条　薬局開設者が、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者に対して郵便等販売を行う場合においては、平成二十三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　店舗販売業者が、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者に対して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。	2　店舗販売業者が、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者に対して郵便等販売を行う場合においては、平成二十三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　（略）	3　（略）

改正案	現行
第二十四条　薬局開設者が、前条第一項の規定により薬局製造販売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、新施行規則第十五条の五の規定は、適用しない。	第二十四条　薬局開設者が、前条第一項の規定により薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十三年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の五の規定は、適用しない。
2　（略）	2　（略）
第二十五条　薬局開設者に、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者であって、その薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとするもの又はその薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けたものから相談があった場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の七第二項の規定の適用については、同項第一号中「当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面で」とあるのは、「電話その他の方法により」とする。	第二十五条　薬局開設者に、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者であって、その薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとするもの又はその薬局において薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けたものから相談があった場合においては、平成二十三年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の七第二項の規定の適用については、同項第一号中「当該薬局内の情報提供を行う場所において、対面で」とあるのは、「電話その他の方法により」とする。
第二十六条　薬局開設者又は店舗販売業者が、附則第二十三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の適用については、同条第一号中「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」とあるのは「電話その他の方法により」とする。	第二十六条　薬局開設者又は店舗販売業者が、附則第二十三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、平成二十三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の適用については、同条第一号中「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」とあるのは「電話その他の方法により」とする。
第二十七条　薬局開設者又は店舗販売業者に、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者であって、その薬局若しくは店舗において第二類医薬品若しくは第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとするもの又はその薬局若しくは店舗において第二類医	第二十七条　薬局開設者又は店舗販売業者に、薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島に居住する者であって、その薬局若しくは店舗において第二類医薬品若しくは第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとするもの又はその薬局若しくは店舗において第二類医

薬品若しくは第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けたもの若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた第二類医薬品若しくは第三類医薬品を使用するものから相談があった場合においては、平成二十五年五月三十一日までの間は、第百五十九条の十七の規定の適用については、同条第二号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、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対面で」とあるのは、「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電話その他の方法により」とする。

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（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三十五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　（略）

第二十九条　既存薬局開設者が、前条第一項の規定により薬局製造販売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、新施行規則第十五条の五及び第十五条の六の規定は、適用しない。

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

薬品若しくは第三類医薬品を購入し、若しくは譲り受けたもの若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた第二類医薬品若しくは第三類医薬品を使用するものから相談があった場合においては、平成二十三年五月三十一日までの間は、第百五十九条の十七の規定の適用については、同条第二号中「当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、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対面で」とあるのは、「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電話その他の方法により」とする。

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、平成二十三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三十五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、平成二十三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　（略）

第二十九条　既存薬局開設者が、前条第一項の規定により薬局製造販売医薬品の郵便等販売を行う場合においては、平成二十三年五月三十一日までの間は、新施行規則第十五条の五及び第十五条の六の規定は、適用しない。

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、平成二十三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

ついては、同項ただし書中「第二類医薬品」とあるのは「第二類医薬品又は第三類医薬品」と、新施行規則第百五十九条の十六の規定は、適用しない。	ついては、同項ただし書中「第二類医薬品」とあるのは「第二類医薬品又は第三類医薬品」と、新施行規則第百五十九条の十六の規定は、適用しない。
第二十一条　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。」とあるのは、	第二十一条　平成二十三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。」とあるのは、
「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又は既存一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	「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又は既存一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
と読み替えて適用するものとする。	と読み替えて適用するものとする。

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。）」	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。）」