

(参考2)

○厚生労働省令第 号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十七条において準用する同法第九条の二第一項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年四月一日

厚生労働大臣 坂口 力

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第二十九条の二の次に次の一条を加える。

（他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与）

第二十九条の二の二 一般販売業（卸売一般販売業を除く。以下この条において同じ。）の許可を受けた者は、深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯に、当該店舗以外の一般販売業の店舗と共同して他の事務所に薬剤師を置いて、当該薬剤師を当該店舗に係る薬事に関する実務に従事させる場合には、厚生労働大臣が定める基準に従わなければならない。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

(検討)

第二条 厚生労働大臣は、この省令の施行後六月を目途として、この省令による改正後の薬事法施行規則第二十九条の二の二の規定の実施状況を勘案し、同条の厚生労働大臣が定める事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

○厚生労働省告示第 号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二十九条の二の二の規定に基づき、薬事法施行規則第二十九条の二の二の規定に基づき深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯を次のように定める。

平成十六年四月一日

厚生労働大臣 坂口 力

薬事法施行規則第二十九条の二の二の規定に基づき深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯

薬事法施行規則第二十九条の二の二に規定する深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯は、午後十時から翌日午前六時までとする。

○厚生労働省告示第 号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二十九条の二の二の規定に基づき、他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する厚生労働大臣が定める基準を次のように定める。

平成十六年四月一日

厚生労働大臣 坂口 力

他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する厚生労働大臣が定める基準

一 薬事法施行規則（以下「規則」という。）第二十九条の二の二の規定により置く薬剤師（以下「事務所薬剤師」という。）に、医薬品を一般に購入し、又は使用する者（以下「購入者等」という。）に対し医薬品を販売し、又は授与するに当たって、必ずその都度、テレビ電話その他の情報通信を行うための設備（動画及び音声により、この号の規定による情報の提供及び収集並びに医薬品についての確認を適正に行うことができるものに限る。）の使用による医薬品の適正な使用のために必要な情報の提供及び収集又は販売し、若しくは授与する医薬品について第七号口の従業者からの求めに応じた確認（以下「情報通信設備による情報提供等」という。）を行わせ、その他当該設備の使用による当該店舗に係る薬事に関する実務に従事させること。ただし、同条の事務所（以下

「事務所」という。）に置かれているすべての事務所薬剤師が同条の当該店舗以外の一般販売業の店舗に係る情報通信設備による情報提供等を現に行っている場合その他事務所薬剤師が当該店舗に係る情報通信設備による情報提供等を行うことができないことにつきやむを得ない理由がある場合においては、この限りでない。

二 営業時間のうち、規則及びこの基準に従って事務所薬剤師を当該店舗に係る薬事に関する実務に従事させる時間（以下「共同営業時間」という。）以外の時間（以下「単独営業時間」という。）を通じて、当該店舗に薬剤師を置いて薬事に関する実務に従事させ、及び当該店舗の管理（当該店舗に勤務する従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他当該店舗の業務につき、必要な注意をすることをいう。第五号において同じ。）を行わせることにより、営業時間を通じて保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにすること。

三 一日の営業時間のうち、共同営業時間が、単独営業時間を超えないこと。

四 当該店舗は、事務所が所在する都道府県と同一の都道府県又はこれに隣接する都道府県の区域内に所在すること。

五 事務所薬剤師を毎週一回以上単独営業時間に当該店舗に置いて薬事に関する実務に従事させることにより、当該事務所薬剤師に当該店舗の管理に必要な事項を把握させること。

六 共同営業時間中は、医療用医薬品（規則第十八条の四の二第二号に規定する医療用医薬品をいう

。) 以外の医薬品 (薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) 第二十九条に規定する医薬品を除く。
。) のみを販売し、又は授与すること。

七 当該店舗において、あらかじめ、次に掲げる従業者を定めておくこと。

イ 第一号の情報の提供及び収集を行うため、同号の情報通信を行うための設備を購入者等が使用することを支援する従業者

ロ 購入者等に対し医薬品を販売し、又は授与するに当たって、必ずその都度、第一号の情報通信を行うための設備の使用により薬剤師に対し当該医薬品についての確認を求める従業者

八 一日の共同営業時間中に一回以上、当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該店舗を巡回し、又は当該店舗に置かれた従業者が事務所薬剤師に対し共同営業時間中の業務に関する報告を行うとともに、その都度、当該店舗において、その巡回の結果又は報告の内容を記録し、これをその最終の日から一年間保存すること。

九 共同営業時間中に医薬品を販売し、又は授与したときは、その都度、当該店舗において、次に掲げる事項を記録し、これをその最終の記録の日から一年間保存すること。

イ 医薬品の販売又は授与の日時

ロ 販売し、又は授与した医薬品の名称

ハ 医薬品の販売又は授与に当たった従業者の氏名

二 情報通信設備による情報提供等を行った薬剤師の氏名

ホ 特記すべき購入者等の症状

十 販売し、又は授与した医薬品の副作用によるものと疑われる疾病等の発生の訴えがあつた場合であつて当該店舗において薬剤師が対応する必要があるときその他共同営業時間中に当該店舗において薬剤師が対応する必要がある場合に備え、あらかじめ、当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師であつてこれに対応する者及びその対応の具体的方法を定めておくとともに、これらの内容を当該店舗の見やすい場所に掲示しておくこと。

十一 共同営業時間中でも対応が可能な近隣の医療機関の名称、住所等を記載した書類を当該店舗及び事務所に備えておくこと。

十二 規則及びこの基準に従つて医薬品を販売し、又は授与しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を当該店舗の所在地の都道府県知事（当該店舗の所在地が、地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市又は特別区の区域にある場合には、市長又は区長）に届け出ること。当該事項を変更しようとするときも同様とする。

イ 共同営業時間

ロ 事務所の所在地

ハ 規則第二十九条の二の二の当該店舗以外の一般販売業の店舗の名称及び所在地

二 事務所薬剤師の氏名

ホ 事務所薬剤師が薬事に関する実務に従事する状況（一般販売業（卸売一般販売業を除く。）の店舗及び事務所に係るものに限る。）