26 日 獣 発 第 87 号
平成 26 年 6 月 19 日

地方獣医師会会長　各 位

公益社団法人　日 本 獣 医 師 会
会　長　　藏　内　勇　夫
（公印及び契印の押印は省略）

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」等の施行について

このことについて、平成 26 年 6 月 12 日付け 26 消安第 1429 号をもって、農林水産省消費・安全局長から別添のとおり通知がありました。貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

このたびの通知は、①「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」が平成 25 年 12 月 13 日に公布され、同法のうち医薬品の販売業等に関する規制の見直しに係る規定については、平成 26 年 6 月 12 日から施行されたこと、②「薬事法施行令の一部を改正する政令」が同じく平成 26 年 6 月 12 日から施行されたこと、③「動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令」が同日から施行されたこと、④これらの改正に伴い、「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」が別紙の新旧対照表のとおり改正され、同日から施行されたこと、⑤併せて、「薬事法の一部を改正する法律等の施行について」が廃止されたこと、⑥これらの改正の趣旨・内容等については、別添を参考にされたいこと、の以上のことについて、都道府県知事に通知した旨、連絡をうけたものです。

本件内容の問合せ先
公益社団法人
日本獣医師会：事業担当　笹川
TEL　03－3475－1601

写

２６消安第１４１９号
平成２６年６月１２日

公益社団法人　日本獣医師会会長　　殿

農林水産省消費・安全局長

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行について

このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛て通知したのでお知らせする。

公益社団法人日本獣医師会
受付
26.6.13
第 159 号

写

２６消安第１４１９号
平成２６年６月１２日

各都道府県知事　殿

農林水産省消費・安全局長

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行について

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号。以下「改正法」という。）については、平成25年12月13日に公布され、改正法のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しに係る規定ついては、平成26年６月12日から施行することとされたところです。

また、薬事法施行令の一部を改正する政令（平成26年政令第25号。以下「改正令」という。）及び「動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令」（平成26年農林水産省令第37号。以下「改正省令」という。）がそれぞれ平成26年２月５日及び平成26月６月12日に公布され、平成26年６月12日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりです。また、上記の改正に伴い、「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」（平成12年３月31日付け12畜Ａ第728号農林水産省畜産局長通知。以下「助言通知」という。）を別紙の新旧対照表のとおり改正し、平成26年６月12日から施行することとしましたので、貴職におかれましては、これらについて御了知の上、その実施に遺漏なきようお願いします。

なお、本通知においては、改正法による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）を「旧法」と、改正法による改正後の薬事法を「新法」と、改正令による改正後の薬事法施行令（昭和36年政令第11号）を「新令」と、改正省令による改正後の動物用医薬品等取締規則を「新規則」と、それぞれ略称します。

また、助言通知の改正に伴い、「薬事法の一部を改正する法律等の施行について」（平成21年３月13日付け20消安第12450号農林水産省消費・安全局長通知）は廃止することとしましたので併せて通知します。

記

第１　店舗販売業に関する事項

１　店舗販売業の許可

（１）店舗販売業の許可の申請（新法第26条第２項並びに新規則第92条第１項及び第２項関係）

店舗販売業の許可を受けようとする者は、新法第26条第２項の規定に基づき次の①から⑨までに掲げる事項を記載した申請書（新規則別記様式第37号）をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。ただし、動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあっては、新規則別記様式第38号を用いること。

①　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

②　その店舗の名称及び所在地

③　その店舗の構造設備の概要

④　その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

⑤　法人にあっては、店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）の業務を行う役員の氏名

⑥　新法第36条の10第５項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先

⑦　特定販売（その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与をいう。以下同じ。）の実施の有無

⑧　その店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類

⑨　動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあっては、その取り扱おうとする医薬品の品目、有効成分、分量、用法、用量、効能又は効果及び当該医薬品の製造販売業者の氏名又は名称

（２）申請書に添付すべき書類（新法第26条第３項及び新規則第92条第３項から第５項まで関係）

（１）の申請に当たっては、次の①から⑨までに掲げる書類を添付しなければならないこと。ただし、動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあっては、①及び④から⑥までに掲げる書類を添付しなければならないこと。

①　その店舗の平面図

②　新法第28条第１項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあっては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類

③　店舗販売業の許可を受けようとする者及び店舗管理者（新法第28条第１項に規定する店舗管理者をいう。以下同じ。）以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（新法第４条第５項第２号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類

④　その店舗において販売し、又は授与する医薬品の指定医薬品（新法第83条第１項の規定により読み替えて適用される新法第36条の８第１項の農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。）及び指定医薬品以外の医薬品の区分を記載した書類

⑤　特定販売を行う場合にあっては、次のアからエまでに掲げる事項を記載した書類
ア　特定販売に使用する通信手段
イ　特定販売を行おうとする医薬品の区分（指定医薬品、指定医薬品以外の医薬品）
ウ　特定販売を行おうとする医薬品に係る広告に、新法第26条第２項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
エ　特定販売を行おうとする医薬品についてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス
⑥　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
⑦　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が新法第５条第３号イからホまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類
⑧　申請者が自らその店舗販売業の業務を実地に管理する場合にあっては薬剤師免許証又は新規則別記様式第51号の３による登録証（以下「販売従事登録証」という。）の写し、店舗管理者として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類
⑨　店舗管理者以外に店舗販売業の店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

（３）申請書に添付すべき書類の省略（新規則第92条第６項関係）
（２）の書類のうち、申請者が、新法の規定による許可等の申請又は届出に関し、当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しないこと。

２　許可の基準（新法第26条第４項第２号及び新規則第101条関係）
店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）の業務を行う体制の基準については、従前の基準に加えて新たに以下の基準を定めたこと。

新法第36条の10第５項の規定による情報の提供を行うための体制を備えていること。

３　変更の届出（新法第38条第１項において準用する同法第10条並びに新規則第111条第１項及び第２項関係）
（１）店舗販売業者は、次の①から⑧までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届出書（新規則別記様式第47号（一））を、その店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。
①　店舗販売業者の氏名若しくは名称又は住所
②　店舗の構造設備の主要部分
③　店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員
④　当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の１の（２）の④の区分

⑤　店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類
⑥　店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）にあっては、その店舗管理者の氏名又は住所
⑦　店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者（新法第83条の２の２第１項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）を除く。）にあっては、店舗管理者以外に店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名
⑧　動物用医薬品特例店舗販売業にあっては、その取り扱う医薬品の品目（当該品目の取扱いを廃止する場合に限る。）

（２）店舗販売業者は、次の①から④までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届出書（新規則別記様式第47号（二））を、その店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。
①　その店舗の名称
②　新法第36条の10第５項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先
③　特定販売の実施の有無
④　１の（２）の⑤のアからエまでに掲げる事項

４　医薬品の情報提供等（新法第36条の10第３項から第５項まで及び新法第83条の２の２の規定により読み替えて適用される同法第36条の10第３項及び第４項並びに新規則第110条の７から第110条の９まで関係）
（１）店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）は、医薬品の適正な使用のため、医薬品を販売し、又は授与する場合には、必要な情報の提供を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その店舗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行わせるよう努めなければならないこと。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成４年法律第46号）第２条第２項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者（以下「薬剤師等」という。）が業務の用に供する目的で当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売し、又は授与するときは、この限りでないこと。
①　指定医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。
②　指定医薬品以外の医薬品については、その店舗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をして情報提供を行わせること。
③　次のアからカまでに掲げる事項について情報提供を行わせること。
ア　当該医薬品の名称
イ　当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

ウ　当該医薬品の用法及び用量
エ　当該医薬品の効能又は効果
オ　当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
カ　その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項

④　当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

⑤　当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

⑥　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。

⑦　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

（２）店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）は、（１）の必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、次の①から⑤までに掲げる事項を確認させるよう努めなければならないこと。

①　動物の種類、年齢及び雌雄の別

②　症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名

③　他の医薬品の使用状況

④　当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無

⑤　その他（１）の情報の提供を行うために確認が必要な事項

（３）店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）は、医薬品の適正な使用のため、その店舗において当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその店舗において当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者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当該医薬品を使用する者から相談があった場合には、次の①から⑤までに掲げる方法により、その店舗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、必要な情報を提供させなければならないこと。

①　指定医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。

②　指定医薬品以外の医薬品については、その店舗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直接情報提供を行わせること。

③　当該医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。

④　当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
⑤　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

（４）動物用医薬品特例店舗販売業者は、新法第83条の２の２第２項の規定により読み替えて適用される同法第36条の10第３項の規定により、医薬品の適正な使用のため、医薬品を販売し、又は授与する場合には、必要な情報の提供を、次の①から⑤までに掲げる方法により、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する者に行わせるよう努めなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売し、又は授与するときは、この限りでないこと。
①　次のアからオまでに掲げる事項について情報提供を行わせること。
ア　当該医薬品の名称
イ　当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
ウ　当該医薬品の用法及び用量
エ　当該医薬品の効能又は効果
オ　当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
②　当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
③　当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
④　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。
⑤　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

（５）動物用医薬品特例店舗販売業者は、（４）の必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う当該販売又は授与に従事する者に、あらかじめ、次の①から⑤までに掲げる事項を確認させるよう努めなければならないこと。
①　動物の種類、年齢及び雌雄の別
②　症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名
③　他の医薬品の使用状況
④　当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無
⑤　その他（４）の情報の提供を行うために確認が必要な事項

5　店舗における掲示（新規則第106条関係）

新法第29条の３の規定により、店舗の見やすい場所に掲示しなければならないとされる事項は、次の①から⑦までに掲げる事項とすること。

ただし、動物用医薬品特例店舗販売業者にあっては、①、②及び⑤から⑦までに掲げる事項とすること。

①　店舗の許可の区分の別（店舗販売業又は特例店舗販売業である旨）

②　店舗販売業者の氏名又は名称

③　店舗管理者の氏名

④　当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名

⑤　取り扱う医薬品の区分

⑥　相談時の対応方法に関する解説

⑦　営業時間及び営業時間外に新法第36条の10第５項の相談に応ずることができる時間及び当該相談に応ずる電話番号その他の連絡先

6　遵守事項（新法第29条の２第１項及び新規則第104条の２から第104条の６まで関係）

新法第29条の２第１項の規定に基づき、店舗販売業者が遵守すべき事項として、新たに以下の事項を定めたこと。

（１）医薬品の譲受及び譲渡に関する記録（新規則第104条の２並びに農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則（平成17年農林水産省令第56号。以下「e-文書法省令」という。）別表第１及び別表第２関係）

①　店舗販売業者は、医薬品を譲り受け、又は医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から２年間、これを保存しなければならないこと。

ア　譲受し、販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量

イ　その医薬品を譲受し、販売し、又は授与した年月日

ウ　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

②　店舗販売業者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

ア　販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量

イ　その医薬品を販売し、又は授与した年月日

ウ　新法第36条の10第３項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

エ　購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第３項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

（２）要指示医薬品の販売（新規則第104条の３関係）

店舗販売業者は、要指示医薬品（新法第83条第１項の規定により読み替えて適用される同法第49条第１項の農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与しようとするときは、あらかじめ、要指示医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が医師、歯科医師又は獣医師の処方箋の交付又は指示を受けたか否かを確認しなければならないこと。ただし、新法第36条の３第２項に規定する薬剤師等に販売し、授与するときは、この限りでないこと。

（３）使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（新規則第104条の４関係）

店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならないこと。

（４）競売による医薬品の販売等の禁止（新規則第104条の５関係）

店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこと。

（５）店舗における医薬品の広告（新規則第104条の６関係）

①　店舗販売業者は、その店舗において取り扱う医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又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医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならないこと。

②　店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならないこと。

③　店舗販売業者は、その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売に係る医薬品について広告をする場合には、次に掲げるところにより行わなければならないこと。

ア　インターネットを利用して広告を行うときはホームページに、その他の方法により広告を行うときは当該広告に、次に掲げる事項を見やすく表示すること。

（ア）　５の①から⑦までに掲げる事項（ただし、動物用医薬品特例店舗販売業者にあっては、①、②及び⑤から⑦までに掲げる事項とすること。）

（イ）　許可番号

（ウ）　新法第26条第２項の申請書に記載する店舗の名称及び所在地

イ　要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示すること。

第２　配置販売業に関する事項

１　配置販売業の許可

（１）配置販売業の許可の申請（新規則第93条関係）

新法第30条第１項の配置販売業の許可を受けようとする者が都道府県知事に提出

する申請書（新規則別記様式第39号）に記載する事項として、新法第36条の10第７項において準用する同条第５項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先等を追加したこと。

（２）申請書に添付すべき書類（新規則第93条第２項関係）

配置販売業の許可の申請に当たっては、次の①から④までに掲げる書類を添付しなければならないこと。ただし、申請者が、新法の規定による許可等の申請又は届出に関し、当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでないこと。

① 申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

② 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が新法第５条第３号イからホまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

③ 申請者が自らその配置販売業の業務を実地に管理する場合にあっては薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し、区域管理者（新法第31条の２第２項に規定する区域管理者をいう。以下同じ。）として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

④ 区域管理者以外に配置販売業の業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

２ 変更の届出（新法第38条第２項において準用する同法第10条第１項及び新規則第111条第３項関係）

配置販売業者（配置販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）は、次の①から⑥までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届出書（新規則別記様式第47号（三））を、その区域の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。

① 配置販売業者の氏名若しくは名称又は住所

② 配置区域又は配置員の数

③ 区域管理者の氏名又は住所

④ 区域管理者以外に業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名

⑤ 配置販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

⑥ 新法第36条の10第７項において準用する同条第５項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先

３ 医薬品の情報提供等（新法第36条の10第７項において準用する同条第３項から第５項まで並びに新規則第110条の10において準用する同規則第110条の７第１項、第110条の８及び第110条の９関係）

（１）配置販売業者は、医薬品の適正な使用のため、医薬品を配置する場合には、必要

な情報の提供を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならないこと。

① 指定医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。

② 指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。

③ 次のアからカまでに掲げる事項について情報提供を行わせること。

ア 当該医薬品の名称

イ 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

ウ 当該医薬品の用法及び用量

エ 当該医薬品の効能又は効果

オ 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

カ その他当該医薬品を配置する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項

④ 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

⑤ 当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

⑥ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。

⑦ 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

（２）配置販売業者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、次の①から⑤までに掲げる事項を確認させるよう努めなければならないこと。

① 動物の種類、年齢及び雌雄の別

② 症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名

③ 他の医薬品の使用の状況

④ 当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無

⑤ その他（１）の情報の提供を行うために確認が必要な事項

（３）配置販売業者は、医薬品の適正な使用のため、その業務に係る都道府県の区域において、配置販売によって当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該医薬品を使用する者から相談があった場合には、次の①から⑤までに掲げる方法により、その業務に係る都道府県の区域において、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこ

と。

① 指定医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。

② 指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。

③ 当該医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。

④ 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。

⑤ 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

4 遵守事項（新規則第108条の２第１項において準用する同規則第104条の２、第104条の４及び第104条の６並びに新規則第108条の３関係）

新法第31条の４第１項に基づき、配置販売業者が遵守すべき事項として、新たに以下の事項を定めたこと。

（１）医薬品の譲受及び配置に関する記録（新規則第108条の２において準用する同規則第104条の２並びにe-文書法省令別表第１及び別表第２関係）

① 配置販売業者は、医薬品を譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から２年間、これを保存しなければならないこと。

ア 譲受した医薬品の品名及び数量

イ その医薬品を譲受した年月日

ウ 譲渡人の氏名又は名称及び住所

② 配置販売業者は、医薬品を配置したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

ア 配置した医薬品の品名及び数量

イ その医薬品を配置した年月日

ウ 新法第36条の10第７項において準用する同条第３項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

エ 購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第７項において準用する同条第３項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

（２）使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（新規則第108条の２第１項において準用する同規則第104条の４関係）

配置販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならないこと。

（３）配置販売業における医薬品の広告（新規則第108条の２第１項において準用する同規則第104条の６関係）

①　配置販売業者は、その区域において取り扱う医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又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医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならないこと。

②　配置販売業者は、医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならないこと。

（４）配置販売に関する文書の添付（新規則第108条の３関係）

配置販売業者は、医薬品を配置するときは、次の①から⑧までに掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならないこと。

①　許可番号

②　営業の区域

③　許可の区分の別

④　配置販売業者の氏名又は名称

⑤　区域管理者の氏名

⑥　当該区域に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名

⑦　相談時の対応方法に関する解説

⑧　営業時間及び営業時間外に新法第36条の10第７項において準用する同条第５項の相談に応ずることができる時間及び当該相談に応ずる電話番号その他の連絡先

第３　卸売販売業に関する事項

１　卸売販売業の許可

（１）卸売販売業の許可の申請（新規則第94条第１項関係）

新法第34条第１項の卸売販売業の許可を受けようとする者が都道府県知事に提出する申請書（新規則別記様式第40号）に記載する事項として、法人にあっては、卸売販売業者（卸売販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）の業務を行う役員の氏名等を追加したこと。

（２）申請書に添付すべき書類（新規則第94条第２項関係）

卸売販売業の許可の申請に当たっては、次の①から④までに掲げる書類を添付しなければならないこと。ただし、申請者が、新法の規定による許可等の申請又は届出に関し、当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでないこと。

①　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

②　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が新法第５

条第３号イからホまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

③　申請者が自らその卸売販売業の業務を実地に管理する場合にあっては薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し、営業所管理者（新法第35条第２項に規定する営業所管理者をいう。以下同じ。）として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあってはその者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

④　営業所管理者以外に卸売販売業の営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

２　変更の届出（新法第38条第２項において準用する同法第10条第１項及び新規則第111条第４項関係）

卸売販売業者は、次の①から⑦までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届出書（新規則別記様式第47号（四））を、その営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。

①　卸売販売業者の氏名若しくは名称又は住所

②　営業所の名称

③　営業所管理者の氏名又は住所

④　営業所管理者以外に営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名

⑤　営業所の構造設備の主要部分

⑥　卸売販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

⑦　営業所において卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、当該業務の種類

第４　医薬品の販売業の許可台帳の記載事項（新令第48条及び新規則第99条関係）

新令第48条に規定する医薬品の販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑪までのとおりとすること。

①　許可番号及び許可年月日

②　医薬品の販売業の種類

③　医薬品の販売業者の氏名又は名称及び住所

④　店舗等の名称及び所在地(配置販売業にあっては、配置しようとする区域及び配置員の数)

⑤　店舗販売業にあっては、新法第36条の10第５項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先

⑥　配置販売業にあっては、新法第36条の10第７項において準用する同条第５項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先

⑦　店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）、配置販売業及び卸売販売業にあっては、店舗管理者、区域管理者又は営業所管理者（以下「店舗等管理者」

という。）の氏名及び住所

⑧　店舗販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）、配置販売業者及び卸売販売業者にあっては、店舗等管理者以外の店舗等又は業務に係る都道府県の区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にはその者の氏名

⑨　店舗販売業にあっては、店舗において販売し、又は授与する医薬品に係る第１の１の（２）の④に掲げる区分

⑩　店舗販売業にあっては、店舗において特定販売を行う場合には、第１の１の（２）の⑤のアからエまでに掲げる事項

⑪　動物用医薬品特例店舗販売業にあっては、取り扱う医薬品の品名

第５　経過措置

１　届出等に関する経過措置

（１）店舗販売業に関する経過措置（改正省令附則第３条第１項関係）

改正省令の施行の際現に旧法第26条第１項の店舗販売業の許可を受けている者（改正法附則第２条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）は、改正省令の施行日から起算して60日を経過した日以後において当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第49号（一）による申請書に、第１の１の（２）の④に掲げる書類及び第１の１の（１）の⑥に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、第１の１の（２）の⑤のアからエまでに掲げる事項を記載した書類を添付しなければならないこと。

（２）配置販売業に関する経過措置（改正省令附則第３条第２項関係）

改正省令の施行の際現に旧法第30条第１項の配置販売業の許可を受けている者（改正法附則第２条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）は、改正省令の施行日から起算して60日を経過した日以後において当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第49号（三）による申請書に、新法第36条の10第７項において準用する同条第５項の相談に応ずる電話番号その他の連絡先を記載した書類を添付しなければならないこと。

２　その他の経過措置

（１）許可台帳の取扱いに関する事項（改正省令附則第４条関係）

①　都道府県知事は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第26条第１項の店舗販売業許可を受けている者が、１の（１）の更新を受けるまでは、新令第48条に規定する台帳に、当該者に係る第４の⑤、⑨及び⑩に掲げる事項を記載することを要しないこと。

②　都道府県知事は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第30条第１項の配置販売業の許可を受けている者が、１の（２）の更新を受けるまでは、新令

第48条に規定する台帳に、当該者に係る第４の⑥に掲げる事項を記載することを要しないこと。

（２）様式等に関する事項

①　改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなすこと（改正省令附則第５条関係）。

②　改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること（改正省令附則第６条関係）。

③　その他所要の経過措置を設けることとしたこと。

第６　平成21年改正省令関係

薬事法の一部を改正する法律附則第11条第１項の規定により、配置販売業の許可を受けた者とみなされたもの（既存配置販売業者）について、新規則の規定についての所要の読替え規定を設けたほか、所要の改正を行ったこと。

（別紙）

「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」（平成12年３月31日付け12畜Ａ第728号）の一部改正新旧対照表

改正後	現　行
（前文：略） 記 第１　（略） 第２　動物用医薬品販売業 １　許可の申請 （１）動物用医薬品販売業（以下「医薬品販売業」という。）の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、法第５条第３号イからハまで、ニ（成年被後見人に限る。）及びホに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とすることが望ましい。また、同号二（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に限る。）に関する事項については、医師の診断書とすることが望ましい。なお、法人である申請者におけるその業務を行う役員の場合にあっては、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときには、当該診断書に代えて、同内容に該当しないことを疎明する書類を提出することとして差し支えない。 （２）　（略） （３）　（略）	（前文：略） 記 第１　（略） 第２　動物用医薬品販売業 １　許可の申請 （１）動物用医薬品販売業（以下「医薬品販売業」という。）の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、法第５条第３号イからハまで、ニ（成年被後見人に限る。）及びホに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とすることが望ましい。また、同号二（麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者に限る。）に関する事項については、医師の診断書とすることが望ましい。なお、法人である申請者におけるその業務を行う役員の場合にあっては、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務に係る意志決定等に直接関与していないとみなされるものについては、医師の診断書に代えて、「麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者」でないことを疎明する書面を提出することとして差し支えない。 （２）　（略） （３）　（略）

（４）規則第92条第６項、第93条第２項ただし書、第94条第２項において準用する第93条第２項ただし書又は第111条第７項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは次を参考とされたい。 ア・イ　（略）	（４）規則第92条第２項、第93条第２項、第94条第２項又は第111条第４項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは次を参考とされたい。 ア・イ　（略）
（５）規則別記様式第37号の記の３「店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要」の欄については、営業時間及び営業時間外で法第36条の10第５項の相談に応ずることができる時間並びに当該店舗において販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務時間を記載することとし、その記載事項すべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付するよう指導をお願いする。	（新設）
（６）規則別記様式第38号の記の３「店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要」の欄については、営業時間及び営業時間外で法第36条の10第５項の相談に応ずることができる時間を記載することとし、その記載事項すべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付するよう指導をお願いする。	（新設）
（７）規則第92条第４項第４号の「主たるホームページアドレス」とは、その店舗が販売・授与しようとする医薬品を広告しているホームページのうち、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページ（いわゆる「トップページ」や「メインページ」）のアドレスをいうものと解釈されたい。なお、当該ホームページの閲覧に必要	（新設）

なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を提出するよう指導をお願いする。 一つの店舗が複数のホームページを開設している場合には、それらのすべての主たるホームページアドレスの提出が必要であるが、それらすべてのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えない。 ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売（その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与をいう。以下同じ。）を行う場合は、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出するよう指導をお願いする。	
2　許可の更新 規則別記様式第49号（１）、（３）及び（４）の記の３の「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が薬事法第５条第３号イからホまでに該当することの有無」の欄については、法第５条第３号イからホまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからホまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ハにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号ホにあっては過去において医薬品販売業者の業	2　許可の更新 （１）規則別記様式第49号（１）の記の３の「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が薬事法第５条第３号イからホまでに該当することの有無」の欄については、法第５条第３号イからホまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからホまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ハにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号ホにあっては過去において医薬品販

務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第２条に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。	売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第２条に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。
（削る。）	（２）規則別記様式第49号（３）の記の３の「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が薬事法第５条第３号イからホまでに該当することの有無」の欄については、法第５条第３号イからホまでのいずれにも該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからホまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり又は刑の執行を受けることがなくなったときは、その年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ハにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容を、同号ホにあっては過去において配置販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第２条に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。
３　動物用医薬品店舗販売業	３　動物用医薬品店舗販売業
（１）規則第100条第３号にいう「支障のない面積」とは、当該医薬品店舗販売業の取り扱う品目及び数量に応じて、日常の業	（１）規則第100条第３号にいう「支障のない面積」とは、当該医薬品販売業の取り扱う品目及び数量に応じて、日常の業務を

務を衛生的に実施するのに十分である広さをいうものと解釈されたい。

（２）要冷暗貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等について

ア　規則第100条第４号ただし書により冷暗貯蔵が必要な医薬品（以下「要冷暗貯蔵医薬品」という。）を取り扱わないこととして許可を受けた業者が、要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うこととした場合には、冷暗貯蔵のための設備について、規則第111条第１項第２号の規定による構造設備の主要部分の変更として、規則別記様式第47号（１）により動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書を都道府県知事に提出されたい。

　この場合において、規則別記様式第47号（１）の「２　変更した事項」の欄には、「構造設備の主要部分　冷暗貯蔵のための設備」と、「４　変更理由」の欄には、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うため」と記載されたい。

イ　要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わないこととし、冷暗貯蔵のための設備を廃止した場合にも、同様に、規則別記様式第47号により動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書を都道府県知事に提出されたい。この場合において、規則別記様式第47号（１）の「２　変更した事項」の欄には、「構造設備の主要部分　冷暗貯蔵のための設備」と、「４　変更理由」の欄には、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わないため」と記載されたい。

ウ　（略）

（３）規則第100条第６号の「指定医薬品陳列区画」については、

衛生的に実施するのに十分である広さをいうものと解釈されたい。

（２）要冷暗貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等について

ア　規則第100条第４号ただし書により冷暗貯蔵が必要な医薬品（以下「要冷暗貯蔵医薬品」という。）を取り扱わないこととして許可を受けた業者が、要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うこととした場合には、冷暗貯蔵のための設備について、規則第111条第１項第３号の規定による構造設備の主要部分の変更として、規則別記様式第47号により動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書を都道府県知事に提出されたい。

　この場合において、規則別記様式第47号の「３　変更した事項」の欄には、「構造設備の主要部分　冷暗貯蔵のための設備」と、「５　変更理由」の欄には、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うため」と記載されたい。

イ　規則第100条により要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わないこととし、冷暗貯蔵のための設備を廃止した場合にも、同様に、規則別記様式第47号により動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書を都道府県知事に提出されたい。この場合において、規則別記様式第47号の「３　変更した事項」の欄には、「構造設備の主要部分　冷暗貯蔵のための設備」と、「５　変更理由」の欄には、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わないため」と記載されたい。

ウ　（略）

（３）規則第100条第６号の「指定医薬品陳列区画」については、

指定医薬品を陳列しない場合には構造設備として要しないこととしているが、この場合、当該店舗販売業者において、指定医薬品が陳列され販売されることのないよう許可の際に当該店舗販売業者に徹底するようお願いする。なお、店舗販売業者は、法第57条の２第１項及び第３項並びに規則第179条の２の規定により、 ア～ウ　（略） （４）～（６）　（略） （７）規則第101条第１項第４号に規定する指針の作成に当たっては、以下の事項　が含まれるよう指導をお願いする。 ア～キ　（略） （８）規則第101条第１項第４号に規定する研修の実施に当たっては、以下により実施されるよう指導をお願いする。なお、研修については、複数の店舗販売者や関係団体等が共同で研修を実施することとして差し支えない。 ア　店舗販売業者は、規則第101条第１項第４号の規定に基づき、店舗販売業の従事者に対して研修を実施することにより、医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方、安全確保に関する具体的方策等について、個々の従事者が理解を深め、安全確保に関する意識を高めるとともに、店舗販売業の店舗において安全に業務を遂行するための技能の向上等を図ること。 イ　（略） （９）～（12）　（略） （13）店舗において掲示が必要な規則第106条第１号から第７号ま	指定医薬品を陳列しない場合には構造設備として要しないこととしているが、この場合、当該店舗販売業者において、指定医薬品が陳列され販売されることのないよう許可の際に当該店舗販売業者に徹底するようお願いする。なお、店舗販売業者は、法第57条の２第１項及び第２項並びに規則第179条の２の規定により、 ア～ウ　（略） （４）～（６）　（略） （７）規則第101条第１項第３号に規定する指針の作成に当たっては、以下の事項　が含まれるよう指導をお願いする。 ア～キ　（略） （８）規則第101条第１項第３号に規定する研修の実施に当たっては、以下により実施されるよう指導をお願いする。なお、研修については、複数の店舗販売者や関係団体等が共同で研修を実施することとして差し支えない。 ア　店舗販売業者は、規則第101条第１項第３号の規定に基づき、店舗販売業の従事者に対して研修を実施することにより、医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方、安全確保に関する具体的方策等について、個々の従事者が理解を深め、安全確保に関する意識を高めるとともに、店舗販売業の店舗において安全に業務を遂行するための技能の向上等を図ること。 イ　（略） （９）～（12）　（略） （13）店舗において掲示が必要な規則第106条第１号から第７号ま

での事項については、店舗販売業の許可証の掲示によりこれを満たすことができる場合は、これを持って代えることができると解釈されたい。また、相談時の対応方法については店舗内での相談又は電話等による相談の別について掲示することとされたい。	での事項については、店舗販売業の許可証の掲示によりこれを満たすことができる場合は、これを持って代えることができると解釈されたい。ただし、店舗管理者以外の薬剤師又は登録販売者が当該店舗に勤務している場合等許可証の掲示では必要な事項が掲示されない場合については別途掲示を行う必要がある。また、相談時の対応方法については店舗内での相談又は電話等による相談の別について掲示することとされたい。
（削る。）	（14）薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第96号。以下「改正法」という。）附則第３条又は第５条に基づき平成24年５月31日までの間引き続き業務を行うことができることとされた既存一般販売業者及び既存薬種商については、許可更新の際は、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成21年農林水産省令第８号）による改正前の規則（以下「旧規則」という。）の許可要件が適用され、(3）から（12）までの許可の要件は適用されず、また、(13）の店舗における掲示を行うことは要しないが、既存一般販売業者及び既存薬種商が新たに店舗販売業の許可を受ける際には、(3）から（12）までの基準に合致している必要があり、また、許可取得後は（13）の店舗における掲示を行う必要があることに留意されたい。
（14）　（略）	（15）　（略）
（15）店舗販売業者が、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告しない	（新設）

よう指導をお願いする。ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であることに留意されたい。		
（16）店舗販売業者が、医薬品を競売に付さないよう指導をお願いする。例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売・授与することは認められない。	（新設）	
（17）その店舗において取り扱う医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又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医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示しないよう指導をお願いする。 　例えば、その店舗において取り扱う医薬品についての広告（ちらし、ホームページ等）において、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又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医薬品を使用した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められない。 　また、医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしないよう指導をお願いする。 　例えば、その店舗において取り扱う医薬品についてインターネットを利用して広告をする場合に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特	（新設）	

定の医薬品の購入又は譲受を勧誘すること（いわゆる「レコメンド」）は認められない。	
（18）その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売に係る医薬品について広告をする場合は、次の事項について指導をお願いする。 ア　インターネットを利用して広告を行うときはホームページに、その他の方法により広告を行うときは当該広告に、規則第104条の６第３項第１号に掲げる事項を見やすく表示すること。ただし、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売に係る医薬品についての広告に当たらないと解釈されたい。 　店舗の名称については、当該店舗販売業許可証に記載している店舗の正式名称を表示するよう指導をお願いする。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称を店舗の正式名称に併記することは差し支えない。 イ　電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、規則第104条の６第３項第１号に掲げる事項については、その店舗において取り扱う医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達することで差し支えない。 ウ　要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示し、要指示医薬品の区分において、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていなければ購入できない旨を明記するよう指導をお願いする。 　インターネットを利用する場合は、要指示医薬品の区分	（新設）

を閲覧しようとする者に対し、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていることを確認できる画面に設定するよう指導をお願いする。ただし、上述の措置を確保していれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された要指示医薬品を閲覧しようとする者に対し、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていることを確認できる画面に設定するよう指導をお願いする。 エ　毒劇薬については、法第46条に基づく譲渡手続が必要であること及び法第47条に基づく交付制限があることを明記するよう指導をお願いする。 オ　要指示医薬品については、購入できる者が限定されていることから、それらの適正な販売及び使用を確保するため、ウを満たすホームページにおいて広告することとし、獣医師や農家等、業務上取り扱う者以外の者を主な対象とした新聞、雑誌及びちらし等による広告は行わないよう指導をお願いする。	
(19) 店舗販売業者は、 規則第110条の６の規定により、医薬品の販売又は授与を次に掲げる医薬品の区分に応じ、当該区分に定める者に行わせなければならないとされているので留意されたい。 ア　指定医薬品　その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師（当該薬剤師の管理及び指導の下で医薬品の販売又は授与に従事する者を含む。） イ　指定医薬品以外の医薬品　その店舗において医薬品の販	(16) 店舗販売業者は、 規則第110条の６の規定により、 ア　指定医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師以外の従事者をして医薬品を販売又は授与させなければならないこと。 イ　指定医薬品以外の医薬品については、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が、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者をし

売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者（これらの者の管理及び指導の下で医薬品の販売又は授与に従事する者を含む。）	て医薬品を販売又は授与させなければならないこと。 とされているので留意されたい。
(20) 医薬品の情報提供の方法については、規則第110条の７第１項の規定により、以下により行われるよう努めることとされたので指導をお願いする。なお、これらの情報提供については、指定医薬品についてはその店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の指導の下で薬剤師以外の従事者が、指定医薬品以外の医薬品については、その店舗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の指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者が行うこととして差し支えないので留意されたい。	(17) 医薬品の情報提供の方法については、規則第110条の７第１項の規定により、以下により行われるよう努めることとされたので指導をお願いする。なお、これらの情報提供については、指定医薬品については医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の指導の下で薬剤師以外の従事者が、指定医薬品以外の医薬品については、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の指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者が行うこととして差し支えないので留意されたい。
ア　指定医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。	ア　指定医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。
イ　指定医薬品以外の医薬品については、その店舗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をして情報提供を行わせること。	イ　指定医薬品以外の医薬品については、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をして情報提供を行わせること。
（削る。）	ウ　医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適切であること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
ウ　情報提供は次に掲げる事項について行わせること。 （ア）当該医薬品の名称 （イ）当該医薬品の有効成分の名称及びその分量 （ウ）当該医薬品の用法及び用量 （エ）当該医薬品の効能又は効果	エ　情報提供は次に掲げる事項について行わせること。 （ア）当該医薬品の名称 （イ）当該医薬品の有効成分の名称及びその分量 （ウ）当該医薬品の用法及び用量 （エ）当該医薬品の効能又は効果

（オ）当該医薬品に係る使用上の注意のうち保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項	（オ）当該医薬品に係る使用上の注意のうち保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
（カ）その他当該医薬品を販売又は授与する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項	（カ）その他当該医薬品を販売又は授与した薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項
エ　当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。	（新設）
オ　当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。	（新設）
カ　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。	（新設）
キ　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。	（新設）
(21) 規則第110条の８の規定により、(20) の情報提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。 ア　動物の種類、年齢及び雌雄の別 イ　症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名 ウ　他の医薬品の使用の状況 エ　当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無 オ　その他（20）の情報提供を行うために確認が必要な事項	（新設）
(22) 店舗において販売又は授与された医薬品の購入者等から相談があった場合の情報提供については、規則第110条の９の規	(18) 店舗において販売又は授与された医薬品の購入者等から相談があった場合の情報提供については、規則第110条の８の規

定により、以下により行われるよう指導をお願いする。 なお、これらの購入者等から相談があった場合の情報提供については、購入者等からの相談に適切に対応できる能力を有する薬剤師又は登録販売者が直接情報提供を行うよう指導されたい。 ア　指定医薬品の情報提供については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。 イ　指定医薬品以外の医薬品の情報提供については、その店舗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直接情報提供を行わせること。 ウ　医薬品の使用にあたり保健衛生上の危害の発生を防止するために　必要な事項について情報提供を行わせること。 エ　医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用する者の状況に応じて個別に情報提供させること。 オ　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。	定により、以下により行われるよう指導をお願いする。 なお、これらの購入者等から相談があった場合の情報提供については、購入者等からの相談に適切に対応できる能力を有する薬剤師又は登録販売者が直接情報提供を行うよう指導されたい。 ア　指定医薬品の情報提供については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。 イ　指定医薬品以外の医薬品の情報提供については、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直接情報提供を行わせること。 ウ　医薬品の使用にあたり保健衛生上の危害の発生を防止するために　必要な事項について情報提供を行わせること。 （新設） （新設）
4　動物用医薬品配置販売業 （1）・（2）　（略） （3）配置販売業における業務を行う体制については、（2）の他、3（7）から（12）までに準じて取り扱うものとし、同（7）から（12）まで中「適正管理」とあるのは「適正配置」と、「店舗販売業者」あるのは「配置販売業者」と、「店舗販売業の店	4　動物用医薬品配置販売業 （1）・（2）　（略） （3）配置販売業における業務を行う体制については、（2）の他、3（7）から（12）までに準じて取り扱うものとし、同（7）から（12）まで中「適正管理」とあるのは「適正配置」と、「店舗販売業者」あるのは「配置販売業者」と、「店舗販売業の店

舗」とあるのは「配置販売業の業務に係る都道府県の区域」と、「店舗管理者」とあるのは「区域管理者」と、同（７）及び（８）中「規則第101条第１項第４号」とあるのは「規則第107条第１項第２号」と、同（９）から（12）まで中「規則第101条」とあるのは「規則第107条」と読み替えるものとする。 なお、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第96号。以下「改正法」という。）附則第十条に規定される既存配置販売業については許可更新の際に旧規則の許可要件が適用され、規則107条に基づく配置販売業の業務を行う体制及び医薬品の配置販売に係る適正な管理の基準は適用されないことに留意されたい。	舗」とあるのは「配置販売業の業務に係る都道府県の区域」と、「店舗管理者」とあるのは「区域管理者」と、同（７）及び（８）中「規則第101条第１項第３号」とあるのは「規則第107条第１項第２号」と、同（９）から（12）まで中「規則第101条」とあるのは「規則第107条」と読み替えるものとする。 なお、改正法附則第十条に規定される既存配置販売業については許可更新の際に旧規則の許可要件が適用され、規則107条に基づく配置販売業の業務を行う体制及び医薬品の配置販売に係る適正な管理の基準は適用されないことに留意されたい。
（４）　（略）	（４）　（略）
（５）配置販売業者が、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告しないよう指導をお願いする。ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であることに留意されたい。	（新設）
（６）配置販売業者は、 規則第110条の６の規定により、医薬品の配置販売を次に掲げる医薬品の区分に応じ、当該区分に定める者に行わせなければならないとされているので留意されたい。 ア　指定医薬品　その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師（当該薬剤師の管理及び指導の下で医薬品の配置販売に従事する者を含む。） イ　指定医薬品以外の医薬品　その業務に係る都道府県の区	（５）配置販売業者は、 規則第110条の６の規定により、 ア　指定医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師以外の従事者をして医薬品を販売又は授与させなければならないこと。 イ　指定医薬品以外の医薬品については、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が、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者をし

域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者（これらの者の管理及び指導の下で医薬品の配置販売に従事する者を含む。）

（７）医薬品の情報提供の方法については、規則第110条の10第１項において準用する規則第110条の７第１項の規定により、以下により行われるよう努めることとされたので指導をお願いする。なお、これらの情報提供については、指定医薬品についてはその業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師の指導の下で薬剤師以外の従事者が、指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者の指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者が行うこととして差し支えないので留意されたい。

ア　指定医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。

イ　指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。

ウ　情報提供は次に掲げる事項について行わせること。

（ア）当該医薬品の名称

（イ）当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

（ウ）当該医薬品の用法及び用量

（エ）当該医薬品の効能又は効果

（オ）当該医薬品に係る使用上の注意のうち保健衛生上の危

て医薬品を販売又は授与させなければならないこと。

とされているので留意されたい。

（６）配置販売業における医薬品の販売及び配置販売に係る情報提供の方法については、３（17）及び（18）に準じて取り扱うものとし、同（17）及び（18）中「販売又は授与」とあるのは「配置」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「配置販売業の業務に係る都道府県の区域」と、「規則第110条の７第１項」とあるのは「規則第110条の９第１項において準用する規則第110条の７第１項」と、「規則第110条の８」とあるのは「規則第110条の９第１項において準用する規則第108条の８」と読み替えるものとする。

害の発生を防止するために必要な事項 （カ）その他当該医薬品を配置する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項 エ　当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。 オ　当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。 カ　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。 キ　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。		
（８）規則第110条の10第１項において準用する規則第110条の８の規定により、（６）の情報提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。 ア　動物の種類、年齢及び雌雄の別 イ　症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名 ウ　他の医薬品の使用の状況 エ　当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無 オ　その他（６）の情報提供を行うために確認が必要な事項	（新設）	
（９）配置販売によって販売又は授与された医薬品の購入者等から相談があった場合の情報提供については、規則第110条の10第１項において準用する規則第110条の９の規定により、以下	（新設）	

により行われるよう指導をお願いする。 なお、これらの購入者等から相談があった場合の情報提供については、購入者等からの相談に適切に対応できる能力を有する薬剤師又は登録販売者が直接情報提供を行うよう指導されたい。 ア　指定医薬品の情報提供については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。 イ　指定医薬品以外の医薬品の情報提供については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。 ウ　医薬品の使用にあたり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。 エ　医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。 オ　動物の症状その他当該医薬品を使用する者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。	
5　動物用医薬品卸売販売業 （1）～（5）　（略） （6）卸売販売業における医薬品の適正管理の確保については、3（7）カを除き、3（7）から（12）までに準じて取り扱うものとし、同（7）から（12）まで中「店舗販売業者」とあるのは「卸売販売業者」と、「店舗販売業の店舗」とあるの	5　動物用医薬品卸売販売業 （1）～（5）　（略） （6）卸売販売業における医薬品の適正管理の確保については、3（7）カを除き、3（7）から（12）までに準じて取り扱うものとし、同（7）から（12）まで中「店舗販売業者」とあるのは「卸売販売業者」と、「店舗販売業の店舗」とあるの

は「卸売販売業の営業所」と、「店舗管理者」とあるのは「営業所管理者」と、同（７）及び（８）中「規則第101条第１項第４号」とあるのは「規則第110条の５第１項」と、同（９）から（12）まで中「規則第101条」とあるのは「規則第110条の５」と、読み替えるものとする。	は「卸売販売業の営業所」と、「店舗管理者」とあるのは「営業所管理者」と、同（７）及び（８）中「規則第101条第１項第３号」とあるのは「規則第110条の４第１項」と、同（９）から（12）まで中「規則第101条」とあるのは「規則第110条の４」と、読み替えるものとする。なお、改正規則附則第４条に規定されるみなし卸売販売業者については、規則第110条の４の卸売販売業における医薬品の適正管理を確保するために必要な措置に係る規定については、改正規則附則第５条の規定により平成24年５月31日までは適用しないこととされているので留意されたい。
（７）　（略）	（７）　（略）
６　動物用医薬品特例店舗販売業	６　動物用医薬品特例店舗販売業
（１）～（５）　（略）	（１）～（５）　（略）
（６）特例店舗販売業の許可については、法第83条の２の２第１項において、都道府県知事は、「当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるとき」に、店舗ごとに、「農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる」と規定されている。この規定の趣旨にかんがみ、特例店舗販売業に係る１店舗当たりの指定品目数について各都道府県の実態を勘案して上限を設定するとともに、販売品目の指定に当たっては、（３）の適合要件等に該当する品目のうち、特例店舗販売業の当該店舗ごとに取り扱うことが必要と認められる最小限度のものに限定するとともに、その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売	（６）１店舗当たりの指定品目数について 特例店舗販売業の許可については、法第83条の２の２第１項において、都道府県知事は、「当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるとき」に、店舗ごとに、「農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる」と規定されている。この規定の趣旨にかんがみ、特例店舗販売業に係る１店舗当たりの指定品目数について各都道府県の実態を勘案して上限を設定するとともに、販売品目の指定に当たっては、（３）の適合要件等に該当する品目のうち、特例店舗販売業の当該店舗ごとに取り扱うことが必要と認められる最小限度のものに限定するこ

について広告するときは、当該地域に限定することが望ましい。 なお、当該上限品目数以上の医薬品の取扱い又は当該地域外への広告を希望する業者に対しては、店舗販売業の許可を受けるよう指導をお願いする。	とが望ましい。 なお、当該上限品目数以上の医薬品の取扱いを希望する業者に対しては、店舗販売業の許可を受けるよう指導をお願いする。
（７）　（略）	（７）　（略）
（８）特例店舗販売業者は、規則第110条の７第２項の規定により、医薬品の販売又は授与に従事する者に、以下により医薬品の情報提供を行わせるよう努めることとされたので指導をお願いする。	（８）特例店舗販売業者は、医薬品の販売又は授与に従事する者に、以下により医薬品の情報提供を行わせるよう努めることとされたので指導をお願いする。
（削る。）	ア　医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
ア　次に掲げる事項について情報提供を行わせること。 （ア）当該医薬品の名称 （イ）当該医薬品の有効成分の名称及びその分量 （ウ）当該医薬品の用法及び用量 （エ）当該医薬品の効能又は効果 （オ）当該医薬品に係る使用上の注意のうち保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項	イ　次に掲げる事項について情報提供を行わせること。 （ア）当該医薬品の名称 （イ）当該医薬品の有効成分の名称及びその分量 （ウ）当該医薬品の用法及び用量 （エ）当該医薬品の効能又は効果 （オ）当該医薬品に係る使用上の注意のうち保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
イ　当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。	（新設）

ウ　当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。	（新設）
エ　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。	（新設）
オ　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。	（新設）
（９）規則第110条の８の規定により、（８）の情報提供を行わせるに当たっては、当該販売又は授与に従事する者にあらかじめ、次ぎに掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。 ア　動物の種類、年齢及び雌雄の別 イ　症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名 ウ　他の医薬品の使用の状況 エ　当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無 オ　その他（８）の情報提供を行うために確認が必要な事項	（新設）
７　販売方法 （１）・（２）　（略） （削る。）	７　販売方法 （１）・（２）　（略） （３）動物用医薬品の通信販売（カタログ販売等）について 医薬品の販売に当たっては、その責任の所在が明確でなければならないこと、法第36条の６第２項の規定に基づき使用者に対し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をして、その適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めることとされていること、医薬品の品質管理が適切に行われなければならないこと等が要請されるところであるが、通信販売（カタログ販売等）については、かかる要請が

	適切に確保されないおそれがある。個々のケースにおける通信販売の当否については、これら要請が適正に確保されているか等を具体的に判断することが必要であるが、以下の医薬品については、医薬品の取扱いの際の薬事法への抵触、使用者に情報が十分伝達されないことによる医薬品の不適切な使用による保健衛生上の問題の発生等の事態を特に惹起しやすいと思料されるので、通信販売を行わないよう指導をお願いする。 ア　毒薬又は劇薬 イ　要指示医薬品 ウ　使用上の注意として副作用の発生に関する記述があるもの、獣医師の指導を受けて使用することとされているもの、休薬期間が定められているもの等効能又は効果、用法及び用量等からみて使用方法を誤りやすいもの、又は副作用等の問題を生じやすいもの エ　保管方法に制約があり、通信販売においてその品質の保持に支障を来すおそれのあるもの オ　容器、被包等が破損しやすいもの
（３）　（略）	（４）　（略）
８　動物用医薬品登録販売者試験等	８　動物用医薬品登録販売者試験等
（１）動物用医薬品登録販売者試験等 法第36条の８第１項に規定する試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験等」という。）は、規則第115条の４から第115条の７までの規定により実施される試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験」という。）又は薬事法施行規則（昭和36年	（１）動物用医薬品登録販売者試験等 法第36条の４第１項に規定する試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験等」という。）は、規則第115条の４から第115条の７までの規定により実施される試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験」という。）又は薬事法施行規則（昭和36年

厚生省令第１号）第159条の３第１項に規定する登録販売者試験とするので留意されたい。

（２）～（６）　（略）

（７）販売従事登録

試験合格者が法第36条の８第２項の登録（以下「販売従事登録」という。）を行う場合の手続、販売従事登録証の様式及び交付については次のとおりとする。

ア　（略）

イ　販売従事登録に添付すべき書類について

販売従事登録に当たっての添付書類等は以下のとおりであり、原則として原本のみ認めることとする。また、動物用医薬品登録販売者試験等に合格したことを証明する書類は合格通知書の提出を求めることとするが、薬事法施行規則第159条の３第１項に規定する登録販売者試験に合格した者の場合は合格通知書の写し又は合格証明書とする。

なお、既に薬事法施行規則第159条の８第２項に規定する販売従事登録証の交付を受けている者が登録を行う場合、販売従事登録証の写しをもって、また、いったん登録を消除した者が再度登録を行う場合、消除により失効済みの処理を行った販売従事登録証をもって、合格したことを証明する書類として差し支えない。また、規則第115条の８第２項第３号に規定する書類については、薬事法第５条第３号イからハまで、ニ（成年被後見人に限る。）及びホに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とし、同号ニ（麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤

厚生省令第１号）第159条の３第１項に規定する登録販売者試験とするので留意されたい。

（２）～（６）　（略）

（７）販売従事登録

試験合格者が法第36条の４第２項の登録（以下「販売従事登録」という。）を行う場合の手続、販売従事登録証の様式及び交付については次のとおりとする。

ア　（略）

イ　販売従事登録に添付すべき書類について

販売従事登録に当たっての添付書類等は以下のとおりであり、原則として原本のみ認めることとする。また、動物用医薬品登録販売者試験等に合格したことを証明する書類は合格通知書の提出を求めることとするが、薬事法施行規則第159条の３第１項に規定する登録販売者試験に合格した者の場合は合格通知書の写し又は合格証明書とする。

なお、既に薬事法施行規則第159条の８第２項に規定する販売従事登録証の交付を受けている者が登録を行う場合、販売従事登録証の写しをもって、また、いったん登録を消除した者が再度登録を行う場合、消除により失効済みの処理を行った販売従事登録証をもって、合格したことを証明する書類として差し支えない。また、規則第115条の８第２項第３号に規定する書類については、薬事法第５条第３号イからハまで、ニ（成年被後見人に限る。）及びホに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とし、同号ニ（麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤

の中毒者に限る。）に関する事項については、医師の診断書とする。 （ア）　（略） （イ）戸籍謄本又は、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（日本国籍を有していない者については、住民票の写し又は住民票記載事項証明書（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第七条第一号から第三号まで及び第七号に掲げる事項並びに同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。）） （ウ）・（エ）　（略） ウ・エ　（略） （８）　（略） 第３　動物用医療機器販売業又は賃貸業 １　高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請 （１）動物用高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は賃貸業の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、第２の１の（１）を参考にされたい。	の中毒者に限る。）に関する事項については、医師の診断書とする。 （ア）　（略） （イ）戸籍謄本又は、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（日本国籍を有していない者については、外国人登録法（昭和27年法律第125号）第４条の３第２項の登録原票の写し又は同項に規定する登録原票記載事項証明書） （ウ）・（エ）　（略） ウ・エ　（略） （８）　（略） 第３　動物用医療機器販売業又は賃貸業 １　高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請 （１）動物用高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は賃貸業の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、法第５条第３号イからハまで、ニ（成年被後見人に限る。）及びホに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とすることが望ましい。また、同号ニ（麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者に限る。）に関する事項については、医師の診断書とすることが望ましい。なお、法人である申請者におけるその業務を行う役員の場合にあつては、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務に係る意思決定等に直

	接関与していないとみなされるものについては、医師の診断書に代えて、「麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者」でないことを疎明する書面を提出することとして差し支えない。
（２）高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は第２の１の（２）を参考にされたい。	（２）高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次を参考とされたい。 ア　合名会社にあっては、定款に別段の定めがないときは社員全員 イ　合資会社にあっては、定款に別段の定めがないときは、無限責任社員全員 ウ　有限会社又は株式会社にあっては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役 エ　外国会社にあっては、会社法第817条にいう代表者 オ　一般社団法人又は一般財団法人にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事 カ　協同組合等にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法第41条で定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第11条で定める支配人
（３）高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可申請に当たっては、第２の１の（３）を参考にされたい。	（３）高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可申請に当たっては、登記事項　証明書、定款、組織規程(図)又は業務分掌表等（２）にいう当該法人における「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類を添付するよう指導をお願いする。
（４）・（５）　（略） ２～４　（略）	（４）・（５）　（略） ２～４　（略）

第４　（略） 第５　医薬品の取扱い １　（略） ２　要指示医薬品 （１）・（２）　（略） （３）要指示医薬品の使用の適正を確保するため、販売業者等に対し次の事項について指導をお願いする。 ア　法第83条第１項の規定により読み替えて適用される第49条第１項の規定に従い獣医師の処方箋又は指示を受けた者以外に要指示医薬品を販売又は授与しないよう、要指示医薬品を販売又は授与する前に処方箋又は指示書を確認すること。 イ・ウ　（略） エ　要指示医薬品について特定販売を行う場合には、第２の３の（18）のウ及びオを遵守すること。 （４）　（略） 第６～第８　（略）	第４　（略） 第５　医薬品の取扱い １　（略） ２　要指示医薬品 （１）・（２）　（略） （３）要指示医薬品の使用の適正を確保するため、販売業者等に対し次の事項について指導をお願いする。 ア　要指示医薬品の販売又は授与は法第83条第１項の規定により読み替えて適用される第49条第１項の規定に従い獣医師の処方せん又は指示を受けた者以外には行わない。 イ・ウ　（略） エ　（新設） （４）　（略） 第６～第８　（略）