

薬生発0926第10号

平成29年9月26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・生活衛生局長  
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行等について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第96号。以下「改正施行規則」という。）、「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第97号。以下「改正構造設備規則」という。）及び「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第98号。以下「改正体制省令」という。）が本日付で公布及び施行（第2の1の（3）に係る事項については、平成30年4月1日施行）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ので、御了知の上、貴管下の薬局、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よう、お願いいたします。

## 記

### 第1 改正の趣旨

「規制改革実施計画」（平成28年6月2日閣議決定）において、「患者本位の医薬分業の推進を前提とし、薬局の調剤応需体制の確保とのバランスな

どを考慮しつつ、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売することができるよう、業界関係者の意見を幅広く聴取した上で、規制を見直す。」とされたことを踏まえ、薬局において、薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に不在となる場合には、薬局を閉局することなく営業できるようにするため、所要の措置を講じたものであること。

また、「申請手続等の見直しに関する調査結果に基づく勧告－戸籍謄本等の提出が必要とされる手続を中心として－」（平成29年3月総務省勧告）において、申請者の負担軽減を図る観点から、「試験申込等から登録申請までの間の「氏名」等の変更の有無を確認するため戸籍謄本等の提出を求めている手続については、法令を改正するなどして、「氏名」等の変更がある者のみ戸籍謄本等を求め、変更がない者については、本籍記載のある住民票の写し又は身分証明書で本人確認等を行うこと。」とされたことを踏まえ、販売従事登録の申請における添付書類について所要の措置を講じたものであること。

## 第2 改正の内容

### 1 改正施行規則関係

#### (1) 薬剤師不在時間の取扱い（改正施行規則第1条第2項第3号関係）

薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、

- ・当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、
- ・やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間

をいうこと。

例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められず、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要があること。

#### (2) 薬剤師不在時間の有無に係る届出（改正施行規則第1条、第16条の2関係）

薬局開設者は、薬剤師不在時間がある場合には、あらかじめ、その薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（保健所設置市）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）に届出を行うこととしたこと。これに合わせ、改正施行規則様式第一について所要の改正をしたこと。

なお、届出は薬剤師が不在の場合でも開局することがあり得る場合にあらかじめ行うものであり、薬剤師が不在となる度に行う必要はないこと。

### （3）薬剤師不在時間の公表等（改正施行規則第11条の4、別表第1関係）

① 薬剤師不在時間の有無は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第8条の2の規定により薬局開設者がその薬局の所在地の都道府県知事に報告等を行わなければならない事項とし、改正施行規則別表第1の第1の項第3号に追加したこと。

② 薬局開設者は、薬剤師不在時間の有無に変更が生じたときは、法第8条の2第2項の規定により、速やかに、その薬局の所在地の都道府県知事に報告等を行わなければならないこととしたこと。

③ 法第8条の2に基づき報告を受けた都道府県知事は、薬局開設者が改正施行規則第1条及び第16条の2により届出を行ったことを確認した後、法第8条の2の規定により速やかに公表すること。公表にあたっては、「薬剤師不在時間」の項目の説明を付すこと。

④ ③の確認に関して、都道府県知事は、法第8条の2に基づく報告をした薬局を所管する保健所設置市長又は特別区長が必要な届出を受理していることを確認できる体制をあらかじめ構築すること。また、保健所設置市長又は特別区長は都道府県知事の求めに協力すること（法第8条の2第4項参照）。

### （4）調剤室の閉鎖（改正施行規則第14条の3関係）

薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならないこととしたこと。

閉鎖の方法については、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行う必要があること。

なお、薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書に明記し、従事者に徹底すること。

#### (5) 薬局における掲示（改正施行規則第15条の16関係）

法第9条の4の規定による掲示事項に、薬剤師不在時間に係るものを追加したこと。薬剤師不在時間に係る掲示事項とは、

- ・調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨
- ・調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
- ・調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻

をいうこと。

なお、薬剤師不在時間に係る掲示事項は、薬剤師不在時間内において、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならないこと。

#### (6) 販売従事登録の申請（改正施行規則第159条の7関係）

販売従事登録を受けようとする場合に申請書に添えなければならない書類を、申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書としたこと。

ただし、登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があった者については、戸籍謄本、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（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。）又は住民票記載事項証明書（同法第7条第1号から第3号までに掲げる事項及び同法第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。）と従来どおりであること。

## 2 改正構造設備規則関係

薬局の調剤室に関する構造設備の基準に、薬剤師不在時間がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であることとしたこと。（改正構造設備規則第1条関係）

ここでいう「閉鎖することができる構造」とは、第2の1の（4）の措置を講じることができる構造であること。

### 3 改正体制省令関係

薬剤師不在時間内における薬局の業務を行う体制の基準について、次の（1）から（5）までのとおりとしたこと。（改正体制省令第1条関係）

（1）薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

なお、ここでいう当該薬局の業務とは、第2の1の（1）と同様であること。

（2）1日あたりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。

（3）薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。

（4）薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の体制として、近隣の薬局を紹介すること若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることに又はその他必要な措置を講じる体制を備えていること。

（5）薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書を作成するとともに当該手順書に基づき業務を実施すること。

## 第3 留意事項

### 1 薬局の管理等

（1）薬局の管理者の義務

薬局の管理は、法第7条第1項又は第2項の規定により、薬剤師が「実地に管理」することとされており、薬剤師不在時間内においても、薬局の管理者による管理が必要であること。

このため、薬局の管理者が当該薬局以外の場所において、やむを得ず、かつ、一時的にその業務を行うときは、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、当該薬局に戻ることができる体制で勤務していること。

また、薬局外から薬局に戻った際には、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務していた従事者に状況を報告させるとともに、次の①から③までの事項を薬局の管理に関する帳簿に記載すること。

- ① 薬剤師が不在となった理由（薬局外で行っていた業務の内容）
- ② 薬剤師が不在となった時間
- ③ 薬剤師不在時間内における薬局の状況

なお、薬局の管理者が直接管理することができない場合であって、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成21年5月8日付け薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知）で示されているとおり、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちからその薬局を実地に管理させることとして指定された代行者が当該薬局以外の場所で業務を行う場合も同様であること。この場合、薬局開設者は、薬局の管理に関する帳簿や業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、薬局の管理者にその状況を報告させること。

## （2）薬剤師不在時間内の登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売

登録販売者が販売できる医薬品は、第二類・第三類医薬品のみであるため、薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、第2の1の（4）の調剤室の閉鎖に加え、従前のおり、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと（改正施行規則第14条の3第2項参照）。

また、薬局開設者は、薬剤師不在時間内に一般用医薬品の販売に従事する登録販売者が、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者と

しての業務を含む。)に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者(以下「研修中の登録販売者」という。)のみとなる場合には、販売を行う際に、必要に応じて、管理及び指導を行う薬剤師に電話で連絡させ、薬局内に薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く。)が勤務している場合と同様の体制で販売させること。

なお、薬剤師不在時間内に一般従事者のみが勤務し、介護用品及び衛生材料等を販売することを妨げるものではないが、この場合、薬局開設者は、第2の1の(4)の調剤室の閉鎖に加え、従前のとおり、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならないこと(改正施行規則第14条の3第1項参照)。また、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与は法に違反するためできない旨を表示すること。

### (3) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応

薬局開設者は、薬剤師不在時間内に患者等から調剤の求めがあった場合、当該薬局において勤務している従事者に、患者等に対し、第2の1の(5)の薬剤師不在時間に係る掲示内容を説明させるとともに、患者等が適切に調剤が受けられるよう、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師に電話で連絡させ、必要な指示を受けさせること。連絡を受けた薬剤師は、第2の3の(4)のとおり、従事者に近隣の薬局を紹介させること又は速やかに当該薬局に戻るなど必要な措置を講ずること。

なお、薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者が患者の同意を得て処方箋を預かる場合には、封筒等に入れて保管する等、従事者に対する研修の中で個人情報の取扱い等について周知し、その取扱いには十分配慮させること。

## 2 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成

薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書には、当該薬局の業務実態を踏まえて、第2の1の(4)及び(5)並びに第3の1の(1)から(3)までの事項に関することを記載すること。

なお、薬剤師不在時間内に近隣の薬局を紹介することを予定している場

合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間内には必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制を構築しておくこと。

#### 第4 施行期日等

##### 1 施行期日

改正施行規則、改正構造設備規則及び改正体制省令の施行期日は、平成29年9月26日としたこと。ただし、第2の1の(3)の薬剤師不在時間の公表等に関する事項は、平成30年4月1日から施行することとしたこと。

##### 2 経過措置

改正施行規則の施行の際現にある改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、改正施行規則による改正後の様式によるものとみなすこととしたこと。また、改正施行規則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としたこと。



様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

薬局の名称		
薬局の所在地		
薬局の構造設備の概要		
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要		
（法人にあつては）薬局開設者の業務を行う役員の名		
通常の日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
薬剤師不在時間の有無		有 ・ 無
特定販売の実施の有無		有 ・ 無
健康サポート薬局である旨の表示の有無		有 ・ 無
申請者（役員を含む。法人にあつては、その格条項を欠格業務）	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4)	薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと
	(5)	後見開始の審判を受けていること
備考		

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）



都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区区长

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 薬局の構造設備の概要欄にその記載事項の全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、別紙を添付すること。
- 4 調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要欄にその記載事項の全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、別紙を添付すること。
- 5 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全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、別紙を添付すること。
- 6 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

附則

1 (施行期日)  
この省令は、平成二十九年十月一日から施行する。

2 (経過措置)  
この省令の施行の際現に免許を受けている設備規則第三条第一号に規定する携帯無線通信を行う無線局並びに同条第十号に規定する広帯域移動無線アクセスシステムの無線局のうち二、五四五MHzを超え二、五七五MHz以下及び二、五九五MHzを超え二、六四五MHz以下の周波数の電波を使用するもの免許の有効期間については、なお従前の例による。

3 設備規則第三条第一号に規定する携帯無線通信を行う無線局並びに同条第十号に規定する広帯域移動無線アクセスシステムの無線局のうち二、五四五MHzを超え二、五七五MHz以下及び二、五九五MHz以下以下の周波数の電波を使用するもの無線局事項書の様式は、第二条の規定による改正後の免許規則別表第二号第二及び別表第二号の四の様式にかかわらず、平成三十四年九月三十日までを免許の日とする申請に係るものについては、なお従前の様式によることができる。

改正後

(開設の申請)

第一条 (略)

2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 薬剤師不在時間 (開店時間 (営業時間のうち特定販売 (その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品 (毒薬及び劇薬であるものを除く。第四条第二号ホ及び第十五条の六において同じ) の販売又は授与をいう。以下同じ) のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ) のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ) の有無

四 (略)

五 特定販売の実施の有無

六 (略)

358 (略)

(薬局開設の許可台帳の記載事項)  
第七条 令第一条の八に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一・四 (略)

五 薬剤師不在時間の有無

六5十三 (略)

改正前

(開設の申請)

第一条 (略)

2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二 (略)

(新設)  
三 特定販売 (その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品 (毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ及び第十五条の六において同じ) の販売又は授与をいう。以下同じ) の実施の有無

四 (略)

五 特定販売の実施の有無

六 (略)

358 (略)

(薬局開設の許可台帳の記載事項)  
第七条 令第一条の八に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一・四 (略)

(新設)

五5十二 (略)

○厚生労働省令第九十六号  
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和三十五年法律第四百十五号) 第四条第二項、第八条の二第一項及び第二項、第九条第一項、第九条の四、第十条第二項並びに第三十六條の八第四項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令 (昭和三十六年政令第十一号) 第一条の八の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。  
平成二十九年九月二十六日  
厚生労働大臣 加藤 勝信  
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令  
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 (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。  
次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定 (以下「対象規定」という) は、その標記部分が同一のものに当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するもの掲げていないものは、これを加える。

(基本情報等の変更の報告)

第十一條の四 法第八條の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一の一の項第一号に掲げる基本情報並びに同項第三号(1)及び同号(3)に掲げる事項とする。

2 (略)

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四條の三 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

2 (略)

3 薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。

(薬局における掲示)

第十五條の十五 法第九條の四の規定による掲示(次条に規定するものを除く)は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第九條の四の厚生労働省令で定める事項(次条に規定するものを除く)は、別表第一の二のとおりとする。

(薬剤師不在時間の掲示)

第十五條の十六 法第九條の四の規定による掲示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

第十六條の二 法第十條第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 薬剤師不在時間の有無

二 五 (略)

2 五 (略)

(販売従事登録の申請)

第百五十九條の七 (略)

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一 販売従事登録を受けようとする申請者(以下この項において「申請者」という。)が登録販売者試験に合格したことを証する書類

二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書(登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があつた者については、戸籍謄本、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(住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号)第三十條の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。)、又は住民票記載事項証明書(同法第七條第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十條の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。))

三 四 (略)

3 (略)

(基本情報等の変更の報告)

第十一條の四 法第八條の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一の一の項第一号に掲げる基本情報及び同項第三号(1)に掲げる事項とする。

2 (略)

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四條の三 薬局開設者は、開店時間(営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ)のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

2 (略)

(新設)

(薬局における掲示)

第十五條の十五 法第九條の四の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第九條の四の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

(新設)

第十六條の二 法第十條第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

(新設)

一 四 (略)

二 四 (略)

2 四 (略)

(販売従事登録の申請)

第百五十九條の七 (略)

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一 販売従事登録を受けようとする申請者(以下この項において「申請者」という。)が登録販売者試験に合格したことを証する書類

二 申請者の戸籍謄本、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(住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号)第三十條の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。)、又は住民票記載事項証明書(同法第七條第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十條の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。))

三 四 (略)

3 (略)

様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

(略)	相談時及び緊急時の連絡先	
	薬剤師不在時間の有無	有・無
	特定販売の実施の有無	有・無

別表第一（第十一条の三関係）

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一・二 (略)

三 薬局サービス等

(1) (2) (略)

(3) (略)

(4) (7) (略)

第二 (略)

様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

(略)	相談時及び緊急時の連絡先	
	薬剤師不在時間の有無	有・無
	特定販売の実施の有無	有・無

別表第一（第十一条の三関係）

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一・二 (略)

三 薬局サービス等

(1) (2) (略)

(3) (新設) (略)

(4) (6) (略)

第二 (略)

附則

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第十一条の四第一項の改正規定及び別表第一の第一の三(6)を同三(7)とし、同三(3)から(5)までを同三(4)から(6)までとし、同三(2)の次に同三(3)を加える改正規定は、平成三十年四月一日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 この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。

○厚生労働省令第九十七号  
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第五条第一項第一号、第十三条第四項第一号及び第十三条の三第三項の規定により読み替えて適用される同法第十三条第四項第一号の規定に基づき、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年九月二十六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令

薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次のように改正する。  
次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>(薬局の構造設備) 第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 八 (略)</p> <p>九 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p>	<p>(薬局の構造設備) 第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 八 (略)</p> <p>九 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p>

イ 八 (略)	イ 八 (略)
二 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。	十 十五 (略)
十 十五 (略)	十 十五 (略)
一 二 (略)	一 二 (略)
三 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。	三 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量	イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量
四 七 (略)	四 七 (略)
三 五 (略)	三 五 (略)

(放射線医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第九條 施行規則第二十六條第一項第二号の区分及び施行規則第三十六條第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六條及び第七條に定めるもののほか、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ・ロ (略)

ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

(1) 製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量

(2) (略)

二一〜ハ (略)

三 (略)

四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

イ〜ホ (略)

ヘ 二の(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、二の(1)又はホの(1)の規定は適用しない。

ト〜ヌ (略)

五 (略)

二・三 (略)

(放射線医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第九條 施行規則第二十六條第一項第二号の区分及び施行規則第三十六條第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六條及び第七條に定めるもののほか、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ・ロ (略)

ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

(1) 製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量

(2) (略)

二一〜ハ (略)

三 (略)

四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

イ〜ホ (略)

ヘ 二の(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、二の(1)又はホの(1)の規定は適用しない。

ト〜ヌ (略)

五 (略)

二・三 (略)

○厚生労働省令第九十八号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百四十五号)第五條第二号の規定に基づき、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年九月二十六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和三十一年厚生省令第三号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定(以下「対象規定」という)は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後

(薬局の業務を行う体制)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という)第五條第二号の規定に基づき厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 薬局の開店時間(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という)第三條第二項第三号に規定する開店時間という。以下同じ)内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間(同号に規定する薬剤師不在時間という。以下同じ)内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

二一〜五 (略)

改正前

(薬局の業務を行う体制)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という)第五條第二号の規定に基づき厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 薬局の開店時間(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という)第十四條の三第一項に規定する開店時間という。以下同じ)内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。

二一〜五 (略)

附則  
この省令は、公布の日から施行する。

<p>七 一日当たりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のうちいずれか短い時間を超えないこと。</p> <p>八 薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。</p> <p>九 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることを他必要な措置を講じる体制を備えていること。</p> <p>十 略</p> <p>十一 略</p> <p>十二 前項第十五号から第十七号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>一 三 (略)</p> <p>四 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>七 十四 (略)</p> <p>二 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>一 三 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>四 (略)</p>
--	--

附則  
この省令は、公布の日から施行する。

### 告 示

○総務省告示第三百十号

電波法施行規則（昭和二十五年電波監理委員会規則第十四号）第八條第一項の規定に基づき、コミュニティ放送を行う地上基幹放送局、設備規則第三條第一号に規定する携帯無線通信の無線局並びに同條第十号に規定する広帯域移動無線アクセスシステムの無線局のうち二、五四五MHzを超え二、五七五MHz以下及び二、五九五MHzを超え二、六四五MHz以下の周波数の電波を使用するものについて同時に有効期限が満了するよう総務大臣が別に告示で定める日を次のように定め、平成二十九年十月一日から施行する。

なお、平成二十三年総務省告示第二百七十五号（コミュニティ放送を行う地上基幹放送局について同時に有効期限が満了するよう総務大臣が別に告示で定める日を定める件）は、平成二十九年九月三十日限り廃止する。

平成二十九年九月二十六日

総務大臣 野田 聖子

一 コミュニティ放送を行う地上基幹放送局  
平成二十七年十一月一日及びその後五年」との十一月一日  
二 設備規則第三條第一号に規定する携帯無線通信を行う無線局並びに同條第十号に規定する広帯域移動無線アクセスシステムの無線局のうち二、五四五MHzを超え二、五七五MHz以下及び二、五九五MHzを超え二、六四五MHz以下の周波数の電波を使用するもの  
平成二十九年十月一日及びその後五年」との十月一日

○総務省告示第三百十一号  
行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成十一年法律第四十二号）第十七條及び行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令（平成十二年政令第四十一号）第十五條第一項の規定に基づき、平成二十三年総務省告示第五百一十一号（行政機関の保有する情報の公開に関する法律第十七條及び行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令第十五條第一項の規定に基づき、総務省の保有する行政文書の開示に係る権限又は事務の一部について委任した件）の一部を次のように改正し、平成二十九年十月一日から施行する。

平成二十九年九月二十六日  
総務大臣 野田 聖子

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。

改 正 後	改 正 前
(略)	(同上)
行政評価支局	行政評価支局長
(略)	(同上)
行政評価支局長	行政評価支局長
(略)	(同上)
行政評価事務所	行政評価事務所長
(略)	(同上)

○総務省告示第三百十二号

行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令（平成十二年政令第四十一号）第十三條第三項第二号の規定に基づき、平成二十三年総務省告示第五百一十二号（行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令第十三條第三項第二号の規定に基づき、行政機関の保有する情報の公開に関する法律第十六條第一項に規定する手数料の納付を事務所において現金でできることができる事務所を指定した件）の一部を次のように改正し、平成二十九年十月一日から施行する。

平成二十九年九月二十六日  
総務大臣 野田 聖子

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。

改 正 後	改 正 前
(略)	(同上)
事務所	事務所
所在地	所在地
北海道管区行政 評価局	北海道管区行政 評価局
西二丁目一番一 札幌第一合同庁舎	北海道札幌市北区北八条 西二丁目一番一 札幌第一合同庁舎