

登録販売者試験

「受験対策共通テキスト」（平成 28 年 3 月改訂版）の新旧一覧

厚生労働省は平成 30 年 3 月付で、先に同省が改訂した「試験問題の作成に関する手引き（平成 30 年 3 月）（以下、「手引き」）の訂正についての改訂履歴を各都道府県等に連絡しました。

厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/tebikirireki.pdf>）で直接確認頂けます。

本「登録販売者試験受験対策共通テキスト」は平成 28 年 3 月に厚労省が公表した正誤表に基づき編集しています。本テキストと厚労省の 30 年 3 月改正の新旧表を以下の通りご案内させていただきます。

なお、日本薬業研修センターのホームページ（<http://www.yakken-ctr.jp>）にも常時、掲載してまいりますのでご参照下さい。

一般社団法人 日本薬業研修センター

該当頁	旧	新
上巻目次Ⅱ頁 22 行目	ショック（アナフィラキシー）、 <u>アナフィラキシー症候群</u>	ショック（アナフィラキシー）
上巻 13 頁 14 行目	医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との積で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。	医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との積で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。
上巻 13 頁 18 行目	動物実験では <u>50%致死量（LD50）を求めることが可能であるので、薬物の毒性の指標として用いられる。</u>	動物実験により求められる <u>50%致死量（LD50）は、薬物の毒性の指標として用いられる。</u>
上巻 13 頁 22 行目	このような考えから、 <u>現在では、新規に開発される医薬品のリスク評価は</u>	このような考えから、新規に開発される医薬品のリスク評価は
上巻 15 頁 20 行目	「機能性表示食品」は、 <u>疾病に罹患していない者の健康の維持及び</u>	「機能性表示食品」は、 <u>疾病に罹患していない者の健康の維持及び</u>
上巻 19 頁 5 行目	医薬品が <u>アレルゲンになりやすくなり</u>	医薬品が <u>アレルゲンになることがあります</u>
上巻 19 頁 29 行目	特段の異常が感じられなくても <u>定期的に検診を受けるよう、</u>	特段の異常が感じられなくても <u>医療機関を受診するよう、</u>
上巻 23 頁 11 行目	<u>積極的に事情を尋ねたり</u>	<u>積極的に事情を尋ねる</u>
上巻 25 頁 10 行目	医薬品の種類や使用する人の状態等に即して <u>同時に使用できない薬剤が医療機関・薬局から交付されている場合には</u>	医薬品の種類や使用する人の状態等に即して <u>情報提供を行い、医療機関・薬局から交付された薬剤を使用している場合には</u>
上巻 31 頁 17 行目	生理機能が衰えている高齢者では、少ない用量から様子を見ながら使用するのが望ましいとされるが、一般用医薬品の用法用量は、使用する人の生理機能を含めて、ある程度の個人差は織り込んで設定されている。このため、一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしもリスクの軽減にはつながらない。しかしながら、既定用量の下限で使用してもなお作用が強過ぎる等の問題を生じる場合もあるので注意が必要である。	<u>(削除)</u>
上巻 37 頁 27 行目	生活者が自らの <u>疾病の診断、治療若しくは、</u>	生活者が自らの <u>疾病の治療、</u>
上巻 43 頁 27 行目	何らかの有害な作用（副作用）等が生じることが <u>避けがたいものである。</u>	何らかの有害な作用（副作用）等が生じることが <u>避けがたいものである。</u>
上巻 45 頁 9 行目	対応の遅さが問題視 <u>されていた。</u>	対応の遅さが問題視 <u>された。</u>
上巻 87 頁 13 行目	<u>副交感神経は体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。</u>	<u>副交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。</u>

該当頁	旧	新
上巻 95 頁 23 行目	薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させる <u>というものである。</u>	薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させる <u>ものである。</u>
上巻 111 頁 5 行目	医薬品を使用 <u>した</u> 時の状況に応じて	医薬品を使用 <u>する</u> 時の状況に応じて
上巻 111 頁 19 行目	<u>アナフィラキシー様症状という呼称は、初めて使用した医薬品で起きる場合等を含み、その原 841 因がアレルギーかどうかははっきりしない場合に用いられる。ショック（アナフィラキシー）と類 842 似の症状が現れ、その対応はショックと同様である。</u>	(削除)
上巻 119 頁 11 行目	腸内容物の通過が阻害された状態をイレウスという。	イレウスとは腸内容物の通過が阻害された状態をいう。
上巻 123 頁 8 行目	それらとの鑑別には細心の注意が必要である。	細心の注意を払ってそれらとの鑑別が行われている。
上巻 131 頁 30 行目	ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等のより重篤なアレルギー反応を生じるおそれがあるので	ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等のより重篤なアレルギー反応を生じるおそれがあるので
上巻 135 頁 I の後に挿入		<p>【登録販売者】 登録販売者は、法第 4 条第 5 項第 1 号において、「<u>法第 36 条の 8 第 2 項の登録を受けた者をいう</u>」と規定されている。一般用医薬品の販売又は授与に従事する者がそれに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならないとされており（法第 36 条の 8 第 2 項）、法第 5 条第 3 号イからへまでのいずれかに該当する者は、その登録を受けることができないとされている（法第 36 条の 8 第 3 項）。</p> <p>販売従事登録の申請については、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 159 条の 7 において次のように規定されている。</p> <p>「販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）に提出しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>一 販売従事登録を受けようとする者（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</p> <p>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）第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限</p>

該当頁	旧	新
		<p>る。)又は住民票記載事項証明書(同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び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。))</p> <p>三 申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書</p> <p>四 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類</p> <p>3 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとして申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。」</p> <p>また、販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録するとされている(規則第159条の8第1項)。</p> <p>「一 登録番号及び登録年月日</p> <p>二 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別</p> <p>三 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名</p> <p>四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項」</p> <p>都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、登録証を交付しなければならないとされている(規則第159条の8第2項)。</p> <p>なお、登録販売者は、登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を届けなければならないとされており、届出をするには、変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならないとされている(規則第159条の9)。</p> <p>また、登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならないとされており(規則第159条の10第1項)、登録販売者が死亡し、又は失踪そうの宣告を受けたときは、戸籍法(昭和22年法律第224号)による死亡又は失踪そうの届出義務者は、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならないとされている(規則第159条の10第2項)。</p> <p>さらに、都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならないとされている(規則第159条の10第4項)。</p> <p>「一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪そうの82宣告を受けたことが確認されたとき</p> <p>二 法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するに至ったとき</p> <p>三 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき」</p>
上巻141頁 8行目	指定するもの	指定するものをいう

該当頁	旧	新
上巻 143 頁 26 行目	(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 36 年厚 217 生省令第 1 号。以下「規則」という。第 158 条の 2))	(規則第 158 条の 2)
上巻 159 頁 26 行目	(最終改正：平成 27 年 4 月 1 日付け薬食発 0401 第 2 号厚生労働省医薬局長通知)	(最終改正：平成 28 年 10 月 12 日付け薬生発 1012 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
上巻 161 頁 1 行目	食品のうち、健康増進法(平成 14 年法律第 103 号)第 26 条及び第 29 条の規定に基づき内閣総理大臣の許可及び承認(許可等という。以下同じ。)を受けた内容を表示する特別用途食品	食品のうち、健康増進法(平成 14 年法律第 103 号)第 26 条第 1 項の規定に基づく許可又は同法第 29 条第 1 項の規定に基づく承認を受けた内容を表示する特別用途食品
上巻 161 頁 9 行目	健康増進法第 26 条及び第 29 条の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品であり、	健康増進法第 26 条第 1 項の規定に基づく許可又は同法第 29 条第 1 項の規定に基づく承認を受け、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品であり、
上巻 161 頁 13 行目	身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法第 26 条及び又は同法第 29 条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示(本章別表 4-3)の許可等を受けたものである。	健康増進法第 26 条第 1 項の規定に基づく許可又は同法第 29 条第 1 項の規定に基づく承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示(本章別表 4-3)をする食品である。
上巻 161 頁 16 行目	内閣総理大臣の許可等を取得することが必要である。	許可又は承認を取得することが必要である。
上巻 163 頁 1 行目	食品表示基準(平成 27 年内閣府令第 10 号)第 2 条第 1 項第 11 号の規定に基づき、内閣総理大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能表示等がなされたもの	食品表示基準(平成 27 年内閣府令第 10 号)第 2 条第 1 項第 11 号の規定に基づき、栄養成分の機能表示等がなされたもの
上巻 167 頁 11 行目の後に挿入		分割販売される医薬品の記載事項には、「分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地」も含まれている(法第 50 条第 15 号、規則第 210 条第 7 号)。
上巻 169 頁 18 行目の後に挿入		<p>【薬剤師不在時間等】</p> <p>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薬剤師不在時間という(規則第 1 条第 2 項第 3 号)。</p> <p>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。</p> <p>薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖するとともに、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等、薬剤師不在時間に係る掲示事項を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(規則第 14 条の 3 第 3 項、規則第 15 条の 16)。</p> <p>また、体制省令において、「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」等、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が規定されている(体制省令第 1 条第 1 項第 1 号、第 7 号、第 8 号、第 9 号、同条第 2 項第 6 号)。</p> <p>なお、薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が販売できる医薬品は、第二类医薬品又は第三類医薬品であり、薬局開設者は、調剤室の閉鎖に加え、</p>

該当頁	旧	新
		<u>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。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。(規則第14条の3第2項、構造設備規則第1条第1項第11号、第12号)</u>
上巻171頁 注釈	経過措置として、平成29年6月11日までの間は、 <u>要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売する店舗又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を販売する配置販売業において登録販売者として3年以上業務に従事した者を店舗管理者とすることができ、平成29年6月12日から当分の間は、要指導医薬品を販売等する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間と要指導医薬品を販売等する店舗の管理者であった期間の合計が3年以上の者を店舗管理者とすることができる。この場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。</u>	経過措置として、平成29年6月12日から当分の間は、 <u>要指導医薬品を販売等する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間と要指導医薬品を販売等する店舗の管理者であった期間の合計が3年以上の者を店舗管理者とすることができる。この場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。</u>
上巻173頁 4行目	なお、店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。	なお、店舗管理者は、 <u>その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。</u>
上巻179頁 24行目	又は第三類 <u>医薬品</u> を販売し、	又は第三類 <u>医薬品</u> を販売し、
上巻183頁 表組右欄2行目	(構造設備規則第1条第1項第12号若しくは第2条第11号に規定する情報を～)	(構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12号に規定する情報を～)
上巻183頁 表組右欄26行目	⑦情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること	⑦情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること
上巻187頁 表組右欄2行目	(構造設備規則第1条第1項第12号若しくは第2条第11号に規定する情報を～)	(構造設備規則第1条第1項第13号若しくは第2条第12号に規定する情報を～)
上巻193頁 4行目	<u>(規則第218条の2第1号、構造設備規則第1条第1項第10号、第2条第9号)</u>	<u>(規則第218条の3第1号、構造設備規則第1条第1項第11号、第2条第10号)</u>
上巻193頁 7行目	<u>(規則第218条の2第2号)</u>	<u>(規則第218条の3第2号)</u>
上巻193頁 16行目	<u>第1項第10号、第11号、第2条第9号、第10号</u>	<u>第1項第11号、第12号、第2条第10号、第11号</u>
上巻193頁 23行目	<u>第1条第1項第11号、第2条第10号</u>	<u>第1条第1項第12号、第2条第11号</u>
上巻195頁 16行目	規則第15条の <u>14</u>	規則第15条の <u>15</u>
上巻195頁 表組右欄10行目	④指定第二類 <u>医薬品の陳列</u> に関する解説	④指定第二類 <u>医薬品の定義等</u> に関する解説
上巻199頁 4行目	<u>(規則第1条第2項第4号)</u>	<u>(規則第1条第2項第3号)</u>
上巻199頁 表組右欄5行目	③現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名	③現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項の <u>登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別及びその氏名</u>

上巻 201 頁
④の後に挿入

【医薬品の購入等に関する記録等】

(a) 薬局

薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則第 14 条）

①品名

②数量

③購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

④購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料

⑥医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを示す資料

また、薬局開設者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。また、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）については、①から⑥までの事項に加え、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限を記載する必要があること。

なお、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）以外の医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

(b) 店舗販売業

店舗販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこ

		<p>と。(規則第 146 条)</p> <p>①品名 ②数量 ③購入等の年月日 ④購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先</p> <p>⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料 ⑥購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料</p> <p>また、店舗販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。</p> <p>また、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。</p> <p>(c) 配置販売業 配置販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、配置販売業者と当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者（以下「販売者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、販売者等が自然人であり、かつ、販売者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。（規則 149 条の 5）</p> <p>①品名 ②数量 ③購入又は譲受けの年月日 ④販売者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先</p> <p>⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料 ⑥医薬品の取引の任に当たる自然人が、販売者等と雇用関係にあること又は販売者等から取引の指示を受けたことを表す資料</p> <p>また、配置販売業者は、販売者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、販売者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、販売者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受を行わないこと。</p> <p>また、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。</p> <p>(d) 複数の事業所について許可を受けている場合に、法に基づく許可を受けて医薬品を業として販売</p>
--	--	---

該当頁	旧	新
		<p>又は授与する者（以下「許可事業者」という。）が、複数の事業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録することを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の①から⑤までの事項を記録しなければならない。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。</p> <p>なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。</p> <p>①品名 ②ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号） ③使用の期限 ④数量 ⑤移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日</p> <p>また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載の日から3年間、保存しなければならないこと。</p> <p>(e)貯蔵設備を設ける区域 薬局及び店舗販売業の店舗の構造設備に係る基準として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」が規定されている（構造設備規則第1条第1項第9号、第2条第9号）。また、薬局開設者及び店舗販売業者が講じなければならない措置として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定」が規定されている（体制省令第1条第2項第3号、第2条第2項第2号）。</p>
上巻 201 頁 下から 4 行目	なお、この名札については、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、 <u>過去5年間のうち、登録販売者として業務～</u>	なお、この名札については、 <u>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（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）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</u>
上巻 203 頁 4 行目 21 行目	<u>濫用のおそれ</u>	<u>濫用等のおそれ</u>
上巻 203 頁 下から 7 行目	<u>プロムワレリル尿素</u>	<u>プロモバレリル尿素</u>
上巻 203 頁 注釈	<u>「プロモバレリル尿素」の別名</u>	<u>(削除)</u>
上巻 207 頁 17 行目	医薬品等適正広告基準とは、 <u>昭和 55 年 10 月 9 日付け薬発第 1339 号厚生省薬務局長通知（最終改正：平成 14 年 3 月 28 日医薬発第 0328009 号厚生労働省医薬局長通知）</u> により、	医薬品等適正広告基準とは、 <u>平成 29 年 9 月 29 日付け薬生発 0929 第 4 号厚生労働省医薬務・生活衛生局長通知（昭和 55 年通知は廃止）</u> により、
上巻 207 頁 下から 2 行目	<u>また、承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことも、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがある。</u>	<u>(削除)</u>
上巻 209 頁 14 行目	また、使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、 <u>こうした効能効果等の保証表現となる。</u>	また、使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、 <u>こうした効能効果等の保証表現となるものは認められない。</u>
上巻 211 頁 9 行目	<u>構造設備規則第 1 条第 1 項第 12 号、構造設備規則第 2 条第 11 号</u>	<u>構造設備規則第 1 条第 1 項第 13 号、構造設備規則第 2 条第 12 号</u>

該当頁	旧	新
上巻 211 頁 15 行目	医薬品を懸賞や景品として授与することは、 <u>サンプル品（試供品）を提供するような場合を除き、原則として認められていない。</u>	医薬品を懸賞や景品として授与することは原則として認められていない。
上巻 211 頁 下から 6 行目	薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗以外の場所（出張所、連絡所等）に医薬品を貯蔵又は陳列し、	薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、
上巻 213 頁 10 行目	<u>監視指導を行っている。</u>	<u>監視指導を行わせている。</u>
上巻 213 頁 19 行目	その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に <u>立ち入り、</u>	その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に <u>立ち入らせ、</u>
上巻 236 頁 第 37 条の後に 挿入		<u>（準用）</u> 第三十八条 店舗販売業については、第十条及び第十一条の規定を準用する。 2 配置販売業及び卸売販売業については、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。
上巻 240 頁 第 57 条の 2 の 後に挿入		<u>（封）</u> 第五十八条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
上巻 246 頁 12 行目の次 薬機法第 72 条 の 4 の後ろへ挿 入	二	<u>（中止命令等）</u> 第七十二条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反した者に対して、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。 2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反する広告（次条において「承認前の医薬品等に係る違法広告」という。）である特定電気通信（特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律（平成十三年法律第百三十七号）第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。）による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者（同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。）に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。
上巻 246 頁 12 行目の次 薬機法第 72 条 の 4 の後ろへ挿 入	二	<u>（損害賠償責任の制限）</u> 第七十二条の六 特定電気通信役務提供者は、前条第二項の規定による要請を受けて承認前の医薬品等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の承認前の医薬品等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合において、当該措置により送信を防止された情報の発信者（特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律第二条第四号に規定する発信者をいう。以下同じ。）に生じた損害については、当該措置が当該情報の不特定の者に対する送信を防止するために必要な限度において行われたものであるときは、賠償の責めに任じない。

該当頁	旧	新
上巻 249 頁 下から 9 行目	<p>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。） 第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。</p> <p>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。</p> <p>一 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。）が法第五条第三号イからニまで及びホ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。）に該当するか否かの別</p> <p>二 通常の営業日及び営業時間</p> <p>三 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>四 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</p>	<p>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。） 第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。</p> <p>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。</p> <p>一 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。）が法第五条第三号イからニまで及びホ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。）に該当するか否かの別</p> <p>二 通常の営業日及び営業時間</p> <p>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</p> <p>四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>五 特定販売の実施の有無</p> <p>六 健康サポート薬局（患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。）である旨の表示の有無</p>
上巻 251 頁 第 1 条の 5 の後に挿入		<p>十 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類</p>
上巻 251 頁 第 10 条の後に挿入		<p>（薬局開設者の遵守事項） 第十一条の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十一までに定めるものとする。</p>

上巻 252 頁
第 11 条の 11 の
後に挿入

(試験検査の実施方法)

第十二条 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると薬局の管理者が認めた場合には、薬局開設者は、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）を利用して試験検査を行うことができる。

2 薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行った場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

(薬局の管理に関する帳簿)

第十三条 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(医薬品の購入等に関する記録)

第十四条 薬局開設者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、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（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつ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。）の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項（第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「医療用医薬品」という。）（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限る。）を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群に付される番号（以下「ロット番号」という。）（ロットを構成しない医薬品については製造番号）

三 使用の期限

四 数量

五 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

六 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）

七 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。）

八 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任

		<p>に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料</p> <p>2 薬局開設者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。</p> <p>3 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「薬局医薬品等」という。）を販売し、又は授与したとき（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又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときを除く。第五項及び第六項並びに第四百四十六条第三項、第五項及び第六項において同じ。）は、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。</p> <p>一 品名</p> <p>二 数量</p> <p>三 販売又は授与の日時</p> <p>四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行つた薬剤師の氏名</p> <p>五 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一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</p> <p>4 薬局開設者は、第一項の書面を、記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。</p> <p>5 薬局開設者は、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、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。</p> <p>一 品名</p> <p>二 数量</p> <p>三 販売又は授与の日時</p> <p>四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名</p> <p>五 第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三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</p> <p>6 薬局開設者は、医薬品を販売し、又は授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。</p> <p>第十四条の二 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。た</p>
--	--	--

該当頁	旧	新
		だし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。
上巻 252 頁 第 14 条の 3 の 後に挿入		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。
上巻 253 頁 第 15 条の 6 の 後に挿入		(指定第二类医薬品の販売等) 第十五条の七 薬局開設者は、指定第二类医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。
上巻 253 頁 第 15 条の 9 の 後に挿入		(健康サポート薬局の表示) 第十五条の十一 薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。
上巻 253 頁 下から 10 行目	第十五条の十一	第十五条の十二
上巻 253 頁 下から 1 行目	第十五条の十二	第十五条の十三
上巻 254 頁 2 行目	薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号
上巻 254 頁 下から 9 行目	第十五条の十三	第十五条の十四
上巻 255 頁 1 行目	第十五条の十四 法第九条の四の規定による揭示は、次項に定める事項を表示した揭示板によるものとする。 2 法第九条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。	第十五条の十五 法第九条の四の規定による揭示(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揭示板によるものとする。 2 法第九条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。 (薬剤師不在時間の揭示) 第十五条の十六 法第九条の四の規定による揭示のうち、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。 (変更の届出) 第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一 薬局開設者の氏名(薬局開設者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。)又は住所 二 薬局の構造設備の主要部分 三 通常の営業日及び営業時間 四 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数 五 薬局の管理者以外の当該薬局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の氏名又は週当たり勤務時間数 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類 七 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類 八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。) 2 法第十条第一項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

該当頁	旧	新
		<p>る。ただし、前項第四号の薬局の管理者が再教育研修命令を受けた者であるときは、薬剤師法第八条の二第三項の再教育研修登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。</p> <p>3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定め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届書の提出先とされている都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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。以下この項において同じ。）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、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。</p> <p>一 第一項第一号に掲げる薬局開設者の氏名に係る届書薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書）</p> <p>二 第一項第一号に掲げる役員に係る届書新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書</p> <p>三 第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書（新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者である場合を除く。）雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類</p> <p>4 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）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るときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。</p> <p>第十六条の二 法第十条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。</p> <p>一 薬剤師不在時間の有無</p> <p>二 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>三 特定販売の実施の有無</p> <p>四 第一条第四項各号に掲げる事項</p> <p>五 健康サポート薬局である旨の表示の有無</p> <p>2 法第十条第二項の規定による届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。</p> <p>3 当該薬局において新たに特定販売を行おうとする場合にあつては、前項の届書には、第一条第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。</p> <p>4 当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない。</p>

上巻 255 頁
第 138 条の後に
挿入

(店舗販売業の許可の申請)
第百三十九条 法第二十六条第二項の申請書は、様式第七十六によるものとする。
2 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条第二項各号に掲げる事項とする。
3 法第二十六条第三項第四号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
一 要指導医薬品
二 第一類医薬品
三 指定第二類医薬品
四 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第百四十七条の七第三号において同じ。）
五 第三類医薬品
4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一 特定販売を行う際に使用する通信手段
二 次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
イ 第一類医薬品
ロ 指定第二類医薬品
ハ 第二類医薬品
ニ 第三類医薬品
三 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
四 特定販売を行うことについての広告に、法第二十六条第二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
五 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をすときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
六 都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する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。第百四十七条の七第四号において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）
5 法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。
一 法人にあつては、登記事項証明書
二 店舗管理者（法第二十八条第一項の規定によりその店舗を実地に管理する店舗販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
三 法第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定してその店舗を実地に管理させる場合にあつては、その店舗管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類
四 店舗管理者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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類

該当頁	旧	新
		<p>五 店舗管理者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を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類</p> <p>六 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つては、その業務の種類を記載した書類</p> <p>七 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかにかんする医師の診断書</p> <p>6 法第二十六条第二項の申請については、第一条第六項から第八項まで及び第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第六項中「第四条第三項各号」とあるのは「第二十六条第三項各号」と、同条第七項中「第五項第九号」とあるのは「第三十九条第五項第七号」と読み替えるものとする。</p>
<p>上巻 256 頁 第 141 条の後に 挿入</p>		<p>（店舗販売業者の遵守事項）3129</p> <p>第百四十三条 法第二十九条の二第一項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十七条の十一までに定めるものとする。</p> <p>（試験検査の実施方法）</p> <p>第百四十四条 店舗販売業者は、店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、店舗管理者に行わせなければならない。ただし、当該店舗の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると店舗管理者が認めた場合には、店舗販売業者は、当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。</p> <p>2 店舗販売業者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、店舗管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。</p> <p>（店舗の管理に関する帳簿）</p> <p>第百四十五条 店舗販売業者は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。</p> <p>2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。</p> <p>3 店舗販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。</p> <p>（医薬品の購入等に関する記録）</p> <p>第百四十六条 店舗販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。</p> <p>一 品名</p> <p>二 数量</p> <p>三 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日</p> <p>四 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先（次項ただし書の規定によ</p>

該当頁	旧	新
		<p>り同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。)</p> <p>五 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。)</p> <p>六 購入者等が自然人であり、かつ、購入者等以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び購入者等が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料</p> <p>2 店舗販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該店舗販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。</p> <p>3 店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品（以下この項において「要指導医薬品等」という。）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なければならない。</p> <p>一 品名</p> <p>二 数量</p> <p>三 販売又は授与の日時</p> <p>四 販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行つた薬剤師の氏名</p> <p>五 要指導医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一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</p> <p>4 店舗販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。</p> <p>5 店舗販売業者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、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。</p> <p>一 品名</p> <p>二 数量</p> <p>三 販売又は授与の日時</p> <p>四 販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第三項の規定による情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名</p> <p>五 第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第三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</p> <p>6 店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与したときは、当該要指導医薬品又は一般用医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。</p>

該当頁	旧	新
上巻 257 頁 第 147 条の 7 の 後に挿入		<p>(指定第二類医薬品の販売等)</p> <p>第百四十七条の八 店舗販売業者は、指定第二類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の二第二の六に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。</p>
上巻 257 頁 第 147 条の 12 の 後に挿入		<p>(配置販売業の許可の申請)</p> <p>第百四十八条 配置販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十三による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>一 法人にあつては、登記事項証明書</p> <p>二 法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその業務に係る都道府県の区域（以下単に「区域」という。）を管理させる場合にあつては、その区域管理者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三 区域管理者（法第三十一条の二第一項の規定によりその区域を管理する配置販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類</p> <p>四 法第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定してその区域を管理させる場合にあつては、その区域管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその区域管理者に対する使用関係を証する書類</p> <p>五 区域管理者以外にそ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つては、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</p> <p>六 区域管理者以外にそ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つては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類</p> <p>七 区域管理者以外にそ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つては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類</p> <p>八 その区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の次に掲げる区分を記載した書類</p> <p>イ 第一類医薬品</p> <p>ロ 指定第二類医薬品</p> <p>ハ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。）</p> <p>ニ 第三類医薬品</p> <p>九 その区域において配置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つては、その業務の種類を記載した書類</p>

該当頁	旧	新
		<p>十 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書</p> <p>3 第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百四十八条第二項第十号」と、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。</p>
<p>上巻 258 頁 第 149 条の 2 の 後に挿入</p>		<p>（配置販売業者の遵守事項）</p> <p>第百四十九条の三 法第三十一条の四第一項の厚生労働省令で定める配置販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十九条の十四までに定めるものとする。</p> <p>（区域の管理に関する帳簿）</p> <p>第百四十九条の四 配置販売業者は、当該区域の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。</p> <p>2 区域管理者は、不良品の処理その他当該区域の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。</p> <p>3 配置販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。</p> <p>（医薬品の購入等に関する記録）</p> <p>第百四十九条の五 配置販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。</p> <p>一 品名</p> <p>二 数量</p> <p>三 購入又は譲受けの年月日</p> <p>四 当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合にあつては、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができる。）</p> <p>五 前号に掲げる事項の内容を確認するために提示を受けた資料（次項ただし書の規定により同項に規定する確認を行わないこととされた場合を除く。）</p> <p>六 当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者が自然人であり、かつ、当該者以外の者が医薬品の取引の任に当たる場合及び当該者が法人である場合にあつては、医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は当該者から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料</p> <p>2 配置販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、当該者の住所又は所在</p>

該当頁	旧	新
		<p>地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、当該者が当該配置販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。</p> <p>3 配置販売業者は、第一類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なければならない。</p> <p>一 品名</p> <p>二 数量</p> <p>三 配置した日時</p> <p>四 配置した薬剤師の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項の規定による情報の提供を行つた薬剤師の氏名</p> <p>五 第一類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項において準用する同条第一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</p> <p>4 配置販売業者は、第一項の書面を記載の日から三年間、前項の書面を記載の日から二年間、保存しなければならない。</p> <p>5 配置販売業者は、第二類医薬品又は第三類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。</p> <p>一 品名</p> <p>二 数量</p> <p>三 配置した日時</p> <p>四 配置した薬剤師又は登録販売者の氏名及び法第三十六条の十第七項において準用する同条第三項の規定による情報の提供を行つた薬剤師又は登録販売者の氏名</p> <p>五 第二類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の十第七項において準用する同条第三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</p> <p>6 配置販売業者は、一般用医薬品を配置したときは、当該一般用医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。</p>
上巻 259 頁 第 149 条の 10 の 後に挿入		<p>(指定第二類医薬品の配置)</p> <p>第百四十九条の十一 配置販売業者は、指定第二類医薬品を配置する場合は、当該指定第二類医薬品を配置販売によつて購入し、又は譲り受けようとする者が別表第一の四第二の五に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。</p>
上巻 259 頁 第 150 条の後に 挿入		<p>(配置従事者の身分証明書)</p> <p>第百五十一条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第八十四による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>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（第二号に掲げる書類に限る。）については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。</p> <p>一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ三・二センチメートル、横の</p>

該当頁	旧	新
		<p>長さ二・四センチメートルの写真</p> <p>二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類</p> <p>第百五十二条 法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第八十五によるものとする。</p> <p>2 前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。</p>
上巻 260 頁 8 行目	薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号	薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号
上巻 261 頁 第 158 条の 9 の 後に挿入		<p>(薬局製造販売医薬品の特例)</p> <p>第百五十八条の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第三項において同じ。）を販売し、又は授与する場合について第百五十八条の七（第四号から第六号までに係る部分に限る。）、第百五十八条の八第一項（第五号に係る部分を除く。）及び第四項並びに第百五十八条の九（第三号に係る部分を除く。）の規定を適用する場合においては、第百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所又は特定販売を行う場合にあっては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第七号及び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の九各号列記以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」とする。</p> <p>2 前項に規定する場合については、第百五十八条の七（第一号から第三号までに係る部分に限る。）、第百五十八条の八第一項（第五号に係る部分に限る。）及び第百五十八条の九（第三号に係る部分に限る。）の規定を適用しない。</p> <p>3 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合においては、当該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者又は当該薬局製造販売医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局製造販売医薬品を使用する者が令第七十四条の二第一項の規定により読み替えて適用される法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならない。</p>
上巻 261 頁 下から 17 行目	薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号若しくは第二条第十一号に規定する情報を提供し、	薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を提供し、

該当頁	旧	新
上巻 263 頁 第 159 条の 2 の 後に挿入		<p>(登録販売者試験)</p> <p>第百五十九条の三 法第三十六条の八第一項に規定する試験(以下「登録販売者試験」という。)は、筆記試験とする。</p> <p>2 筆記試験は、次の事項について行う。</p> <p>一 医薬品に共通する特性と基本的な知識</p> <p>二 人体の働きと医薬品</p> <p>三 主な医薬品とその作用</p> <p>四 薬事に関する法規と制度</p> <p>五 医薬品の適正使用と安全対策</p> <p>第百五十九条の四 登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。</p> <p>2 試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。</p> <p>(受験の申請)</p> <p>第百五十九条の五 登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名(日本国籍を有していない者については、その国籍。第百五十九条の八第一項第二号において同じ。)、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に写真その他都道府県知事が必要と認める書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>(合格の通知及び公示)</p> <p>第百五十九条の六 都道府県知事は、登録販売者試験に合格した者に、当該試験に合格したことを通知するとともに、合格した者の受験番号を公示する。</p>
上巻 263 頁 下から 11 行目	<p>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)第三十条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(同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び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。))</p>	<p>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)第三十条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(同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び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。))</p>
上巻 266 頁 下から 9 行目	<p>(薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号若しくは第二条第十一号に規定する情報を～</p>	<p>(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号若しくは第二条第十二号に規定する情報を～</p>
上巻 267 頁 第 159 条の 18 の 後に挿入		<p>(変更の届出)</p> <p>第百五十九条の十九 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 店舗販売業者の氏名(店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員(の氏名を含む。))又は住所</p> <p>二 店舗の構造設備の主要部分</p> <p>三 通常の営業日及び営業時間</p> <p>四 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数</p> <p>五 店舗管理者以外の当該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の氏名又は週当たり勤務時間数</p> <p>六 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品</p>

該当頁	旧	新
		<p>の第百三十九条第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）</p> <p>七 当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類</p> <p>2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号又は第五号」と、同条第四項中「前項第二号」とあるのは「第百五十九条の十九第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。</p> <p>第百五十九条の二十 法第三十八条第一項において準用する法第十条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。</p> <p>一 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>二 特定販売の実施の有無</p> <p>三 第百三十九条第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）</p> <p>2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九条の二十第二項において準用する前項」と、「第一条第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と読み替えるものとする。</p> <p>第百五十九条の二十一 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 配置販売業者の氏名（配置販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所</p> <p>二 営業の区域</p> <p>三 通常の営業日及び営業時間</p> <p>四 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>五 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数</p> <p>六 区域管理者以外の当該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の氏名又は週当たり勤務時間数</p> <p>七 当該区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の第百四十八条第二項第八号イからニまでに掲げる区分</p> <p>八 当該区域において併せ行う配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類</p> <p>2 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区</p>

該当頁	旧	新
		<p>長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「<u>第百五十九条の二十一第一項第一号</u>」と、同項第三号中「<u>第一項第四号又は第五号</u>」とあるのは「<u>第百五十九条の二十一第一項第五号又は第六号</u>」と、同条第四項中「<u>都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）</u>」とあるのは「<u>都道府県知事</u>」と、「<u>前項第二号</u>」とあるのは「<u>第百五十九条の二十一第二項において準用する前項第二号</u>」と読み替えるものとする。</p> <p><u>第百五十九条の二十二 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</u></p> <p>一 <u>卸売販売業者の氏名（卸売販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の名を含む。）又は住所</u></p> <p>二 <u>営業所の名称</u></p> <p>三 <u>営業所の構造設備の主要部分</u></p> <p>四 <u>相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</u></p> <p>五 <u>医薬品営業所管理者の氏名又は住所</u></p> <p>六 <u>放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類</u></p> <p>七 <u>当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類</u></p> <p>2 <u>法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「<u>第百五十九条の二十二第一項第五号</u>」と、同条第三項各号列記以外の部分中「<u>都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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。以下この項において同じ。）</u>」とあるのは「<u>都道府県知事</u>」と、同項第一号及び第二号中「<u>第一項第一号</u>」とあるのは「<u>第百五十九条の二十二第一項第一号</u>」と、同項第三号中「<u>第一項第四号又は第五号</u>」とあるのは「<u>第百五十九条の二十二第一項第五号</u>」と、「<u>医薬品営業所管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者</u>」とあるのは「<u>医薬品営業所管理者</u>」と、同条第四項中「<u>都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）</u>」とあるのは「<u>都道府県知事</u>」と、「<u>前項第二号</u>」とあるのは「<u>第百五十九条の二十二第二項において準用する前項第二号</u>」と読み替えるものとする。</u></p>
上巻 268 頁 第 210 条の後に 挿入		七 <u>分割販売される医薬品にあつては、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地</u>
上巻 268 頁 下から 1 行目	薬局等構造設備規則第一条第一項 <u>第十二号</u> 又は第二条 <u>第十一号</u> に規定する情報を～	薬局等構造設備規則第一条第一項 <u>第十三号</u> 又は第二条 <u>第十二号</u> に規定する情報を～
上巻 269 頁 第 210 条の 4 の 後に挿入		<p>(封)</p> <p><u>第二百十九条 法第五十八条に規定する封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。</u></p>

該当頁	旧	新
上巻 269 頁 第 219 条の 2 の 後に挿入		<p><u>第二百八十九条 法の規定により許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下この条において「許可事業者」という。）が、二以上の許可を受けている場合であつて、当該者の保有する医薬品を、当該二以上の許可のうちの一の許可に基づき業務を行う場所から他の許可に基づき業務を行う場所へ移転したときは、当該移転前及び移転後の場所において、それぞれ次に掲げる事項（第二号及び第三号に掲げる事項にあつては、当該医薬品が医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限る。）を書面に記載しなければならない。</u></p> <p><u>一 品名</u></p> <p><u>二 ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）</u></p> <p><u>三 使用の期限</u></p> <p><u>四 数量</u></p> <p><u>五 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日</u></p> <p><u>2 許可事業者は、前項の書面を、法の規定により許可を受けて業務を行う場所ごとに、記載の日から三年間、保存しなければならない。</u></p>
上巻 269 頁 19 行目	<p><u>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</u></p> <p><u>一 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。</u></p> <p><u>二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</u></p> <p><u>三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</u></p> <p><u>四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。</u></p> <p><u>五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一〇ルツクス以上の明るさを有すること。</u></p> <p><u>六 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。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がある場合には、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することができる構造のものであること。</u></p> <p><u>七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</u></p> <p><u>八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</u></p> <p><u>九 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</u></p> <p><u>イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。</u></p> <p><u>ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</u></p> <p><u>ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受</u></p>	<p><u>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</u></p> <p><u>一 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。</u></p> <p><u>二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</u></p> <p><u>三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</u></p> <p><u>四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。</u></p> <p><u>五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一〇ルツクス以上の明るさを有すること。</u></p> <p><u>六 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。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がある場合には、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することができる構造のものであること。</u></p> <p><u>七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</u></p> <p><u>八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</u></p> <p><u>九 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</u></p> <p><u>十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</u></p> <p><u>イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。</u></p> <p><u>ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</u></p> <p><u>ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若</u></p>

該当頁	旧	新
	<p>けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。</p> <p>十 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>十一 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>十二 次に定めるところに適合する医薬品、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。以下「法」という。）第九条の三第一項及び第四項、第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、</p>	<p>しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。</p> <p>二 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第三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。</p> <p>十一 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>十二 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>十三 次に定めるところに適合する医薬品、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。以下「法」という。）第九条の三第一項及び第四項、第三十六条</p>

該当頁	旧	新
	<p>いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ニ 指定第二類医薬品（施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>ホ ニ以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。</p> <p>十三 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。</p> <p>イ 液量器</p> <p>ロ 温度計（一〇〇度）</p> <p>ハ 水浴</p> <p>ニ 調剤台</p> <p>ホ 軟膏こう板</p> <p>ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒</p> <p>ト はかり（感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigramのもの）</p> <p>チ ビーカー</p> <p>リ ふるい器</p> <p>ヌ ヘラ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>ル メスピペット</p> <p>ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー</p> <p>ワ 薬匙（ひ）（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>カ ロート</p> <p>ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）</p> <p>十四 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）第十条ただし書に規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において</p>	<p>の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ニ 指定第二類医薬品（施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>ホ ニ以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。</p> <p>十四 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。</p> <p>イ 液量器</p> <p>ロ 温度計（一〇〇度）</p> <p>ハ 水浴</p> <p>ニ 調剤台</p> <p>ホ 軟膏こう板</p> <p>ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒</p> <p>ト はかり（感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigramのもの）</p> <p>チ ビーカー</p> <p>リ ふるい器</p> <p>ヌ ヘラ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>ル メスピペット</p> <p>ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー</p> <p>ワ 薬匙ひ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>カ ロート</p> <p>ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）</p> <p>十五 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）第十条ただし書に規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台につ</p>

該当頁	旧	新
	<p>試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置</p> <p>ロ 試験検査台</p> <p>ハ デシケーター</p> <p>ニ はかり（感量一ミリigramのもの）</p> <p>ホ 薄層クロマトグラフ装置</p> <p>ヘ 比重計又は振動式密度計</p> <p>ト pH計</p> <p>チ プンゼンバーナー又はアルコールランプ</p> <p>リ 崩壊度試験器</p> <p>ヌ 融点測定器</p> <p>ル 試験検査に必要な書籍</p> <p>十五 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（そ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（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>2 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p> <p>二 主要構造部等（建築基準法（昭和三十五年法律第二百一十号）第二条第五号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和三十五年政令第三百三十八号）第一百二十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第九条第一項第三号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>五 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>六 別表に定めるところにより、標識が付されていること。</p> <p>七 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>3 放射性物質又は放射性物質によつて汚染され</p>	<p>いては、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びりに掲げる設備及び器具については、施行規則第十二条第一項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置</p> <p>ロ 試験検査台</p> <p>ハ デシケーター</p> <p>ニ はかり（感量一ミリigramのもの）</p> <p>ホ 薄層クロマトグラフ装置</p> <p>ヘ 比重計又は振動式密度計</p> <p>ト pH計</p> <p>チ プンゼンバーナー又はアルコールランプ</p> <p>リ 崩壊度試験器</p> <p>ヌ 融点測定器</p> <p>ル 試験検査に必要な書籍</p> <p>十六 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（そ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（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>2 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p> <p>二 主要構造部等（建築基準法（昭和三十五年法律第二百一十号）第二条第五号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和三十五年政令第三百三十八号）第一百二十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第九条第一項第三号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>五 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p>

該当頁	旧	新
	<p>た物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、<u>第九条第一項第四号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。</u></p> <p>4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。</p> <p>一 第二項第一号、第二号、第四号、第五号及び第七号に定めるところに適合すること。</p> <p>二 第二項第三号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、<u>第九条（第一項第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第六条及び第七条」とあるのは「第一条第一項、第二項及び第三項」と、同項第二号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。</u></p>	<p>六 別表に定めるところにより、<u>標識が付されていること。</u></p> <p>七 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>3 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、<u>第九条第一項第四号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。</u></p> <p>4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。</p> <p>一 第二項第一号、第二号、第四号、第五号及び第七号に定めるところに適合すること。</p> <p>二 第二項第三号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、<u>第九条（第一項第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第六条及び第七条」とあるのは「第一条第一項、第二項及び第三項」と、同項第二号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。</u></p>
上巻 272 頁 19 行目	九 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。	九 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
上巻 272 頁 下から 19 行目	十 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては～	十一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては～
上巻 272 頁 下から 8 行目	十一 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し～	十二 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し～
上巻 273 頁 6 行目	十二 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には～	十三 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には～
上巻 273 頁 12 行目	<p>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。）<u>第五条第二号の規定に基づく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。</u></p> <p>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。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。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。</p> <p>二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年におい</p>	<p>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。）<u>第五条第二号の規定に基づく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。</u></p> <p>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。）<u>第一条第二項第三号に規定する開店時間をいう。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をいう。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。</u></p> <p>二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った</p>

該当頁	旧	新
	<p>て業務を行つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。)を四十で除して得た数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。)以上であること。</p> <p>三 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。</p> <p>四 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局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が勤務していること。</p> <p>五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の三第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p> <p>六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>七 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第一項第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第九号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第九号において同じ。)の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>八 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。</p> <p>九 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場</p>	<p>眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。)を前年において業務を行つた日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。)を四十で除して得た数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。)以上であること。</p> <p>三 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。</p> <p>四 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局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が勤務していること。</p> <p>五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の三第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p> <p>六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一条第二項第三号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <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に必要な措置を講じる体制を備えていること。</p> <p>十 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第九号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備</p>

該当頁	旧	新
	<p>所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>十 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。</p> <p>十一 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。</p> <p>十二 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>十三 法第九条の三第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>2 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 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置</p> <p>二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>三 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供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</p> <p>四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>	<p>規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第九号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>十一 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。</p> <p>十二 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>十三 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。</p> <p>十四 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。</p> <p>十五 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>十六 法第九条の三第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>十七 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>2 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 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置</p> <p>二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>三 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び</p>

該当頁	旧	新
		<p>医薬品の情報提供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</p> <p>五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る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</p> <p>六 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</p> <p>七 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>
<p>上巻 278 頁 20 行目</p>	<p>第二条 この法律で「事業者」とは、商業、工業、金融業その他の事業を行う者をいい、当該事業を行う者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者は、次項及び第十一条の規定の適用については、これを当該事業者とみなす。</p> <p>2 この法律で「事業者団体」とは、事業者としての共通の利益を増進することを主たる目的とする二以上の事業者の結合体又はその連合体をいい、次に掲げる形態のものを含む。ただし、二以上の事業者の結合体又はその連合体であつて、資本又は構成事業者（事業者団体の構成員である事業者をいう。第二十條において同じ。）の出資を有し、営利を目的として商業、工業、金融業その他の事業を営むことを主たる目的とし、かつ、現にその事業を営んでいるものを含まないものとする。</p> <p>一 二以上の事業者が社員（社員に準ずるものを含む。）である一般社団法人その他の社団</p> <p>二 二以上の事業者が理事又は管理人の任免、業務の執行又はその存立を支配している一般財団法人その他の財団</p> <p>三 二以上の事業者を組合員とする組合又は契約による二以上の事業者の結合体</p> <p>3 この法律で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、その方法が直接的であるか間接的であるかを問わず、くじの方法によるかどうかを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引（不動産に関する取引を含む。以下同じ。）に付随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であつて、内閣総理大臣が指定するものをいう。</p> <p>4 この法律で「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、内閣総理大臣が指定するものをいう。</p>	<p>第二条 この法律で「事業者」とは、商業、工業、金融業その他の事業を行う者をいい、当該事業を行う者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者は、次項及び第三十一条の規定の適用については、これを当該事業者とみなす。</p> <p>2 この法律で「事業者団体」とは、事業者としての共通の利益を増進することを主たる目的とする二以上の事業者の結合体又はその連合体をいい、次に掲げる形態のものを含む。ただし、二以上の事業者の結合体又はその連合体であつて、資本又は構成事業者（事業者団体の構成員である事業者をいう。第四十條において同じ。）の出資を有し、営利を目的として商業、工業、金融業その他の事業を営むことを主たる目的とし、かつ、現にその事業を営んでいるものを含まないものとする。</p> <p>一 二以上の事業者が社員（社員に準ずるものを含む。）である一般社団法人その他の社団</p> <p>二 二以上の事業者が理事又は管理人の任免、業務の執行又はその存立を支配している一般財団法人その他の財団</p> <p>三 二以上の事業者を組合員とする組合又は契約による二以上の事業者の結合体</p> <p>3 この法律で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、その方法が直接的であるか間接的であるかを問わず、くじの方法によるかどうかを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引（不動産に関する取引を含む。以下同じ。）に付随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であつて、内閣総理大臣が指定するものをいう。</p> <p>4 この法律で「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、内閣総理大臣が指定するものをいう。</p> <p>（景品類及び表示の指定に関する公聴会等及び告示）</p> <p>第三条 内閣総理大臣は、前条第三項若しくは第四項の規定による指定をし、又はその変更若しくは廃止をしようとするときは、内閣府令で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。</p>

該当頁	旧	新
		<p><u>2 前項に規定する指定並びにその変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。</u></p>
上巻 278 頁 下から 6 行目	<p><u>第三条</u></p>	<p><u>第四条</u></p>
上巻 278 頁 下から 2 行目	<p><u>第四条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。</u> <u>一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実と相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの</u> <u>二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの</u> <u>三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認めて内閣総理大臣が指定するもの</u> <u>2 内閣総理大臣は、事業者がした表示が前項第一号に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、第六条の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。</u></p>	<p><u>第五条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。</u> <u>一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実と相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの</u> <u>二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの</u> <u>三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認めて内閣総理大臣が指定するもの</u></p>
上巻 279 頁 16 行目	<p><u>(公聴会等及び告示)</u> <u>第五条 内閣総理大臣は、第二条第三項若しくは第四項若しくは前条第一項第三号の規定による指定若しくは第三条の規定による制限若しくは禁止をし、又はこれらの変更若しくは廃止をしようとするときは、内閣府令で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。</u> <u>2 前項に規定する指定並びに制限及び禁止並びにこれらの変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。</u> <u>(景品類の制限及び禁止並びに不当な表示の禁止に係る指定に関する公聴会等及び告示)</u> <u>第六条 内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止若しくは前条第三号の規定による指定をし、又はこれらの変更若しくは廃止をしようとするときは、内閣府令で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。</u> <u>2 前項に規定する制限及び禁止並びに指定並びにこれらの変更及び廃止は、告示によつて行うもの</u></p>	<p><u>第七条 内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止又は第五条の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する告示その他必要な事項を命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。</u> <u>一 当該違反行為をした事業者</u> <u>二 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人</u> <u>三 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人</u> <u>四 当該違反行為をした事業者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた事業者</u> <u>2 内閣総理大臣は、前項の規定による命令に関し、事業者がした表示が第五条第一号に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出</u></p>

該当頁	旧	新
	<p>とする。 (措置命令) 第六条 内閣総理大臣は、第三条の規定による制限若しくは禁止又は第四条第一項の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。</p> <p>一 当該違反行為をした事業者 二 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人 三 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人 四 当該違反行為をした事業者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた事業者</p>	<p>を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、同項の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。</p>
<p>上巻 279 頁 下から 13 行目</p>	<p>第七条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、景品類の提供又は表示により不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害することのないよう、景品類の価額の最高額、総額その他の景品類の提供に関する事項及び商品又は役務の品質、規格その他の内容に係る表示に関する事項を適正に管理するために必要な体制の整備その他の必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>第二十六条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、景品類の提供又は表示により不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害することのないよう、景品類の価額の最高額、総額その他の景品類の提供に関する事項及び商品又は役務の品質、規格その他の内容に係る表示に関する事項を適正に管理するために必要な体制の整備その他の必要な措置を講じなければならない。</p> <p>2 内閣総理大臣は、前項の規定に基づき事業者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るために必要な指針（以下この条において単に「指針」という。）を定めるものとする。</p> <p>3 内閣総理大臣は、指針を定めようとするときは、あらかじめ、事業者の事業を所管する大臣及び公正取引委員会に協議するとともに、消費者委員会の意見を聴かななければならない。</p> <p>4 内閣総理大臣は、指針を定めたときは、遅滞なく、これを公表するものとする。</p> <p>5 前二項の規定は、指針の変更について準用する。</p>
<p>上巻 279 頁 下から 8 行目</p>	<p>第八条 内閣総理大臣は、前条第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るため必要があると認めるときは、当該事業者に対し、その措置について必要な指導及び助言をすることができる。</p>	<p>第二十七条 内閣総理大臣は、前条第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るため必要があると認めるときは、当該事業者に対し、その措置について必要な指導及び助言をすることができる。</p>
<p>上巻 279 頁 下から 4 行目</p>	<p>第八条の二 内閣総理大臣は、事業者が正当な理由がなくて第七条第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置を講じていないと認めるときは、当該事業者に対し、景品類の提供又は表示の管理上必要な措置を講ずべき旨の勧告をすることができる。</p> <p>2 内閣総理大臣は、前項の規定による勧告を行った場合において当該事業者がその勧告に従わないときは、その旨を公表することができる。</p>	<p>第二十八条 内閣総理大臣は、事業者が正当な理由がなくて第二十六条第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置を講じていないと認めるときは、当該事業者に対し、景品類の提供又は表示の管理上必要な措置を講ずべき旨の勧告をすることができる。</p> <p>2 内閣総理大臣は、前項の規定による勧告を行った場合において当該事業者がその勧告に従わないときは、その旨を公表することができる。</p>

該当頁	旧	新
上巻 280 頁 2 行目	<p>(報告の徴収及び立入検査等)</p> <p>第九条 内閣総理大臣は、第六条の規定による命令又は前条第一項の規定による勧告を行うため必要があると認めるときは、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又はその職員に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。</p>	<p>第二十九条 内閣総理大臣は、第七条第一項の規定による命令、課徴金納付命令又は前条第一項の規定による勧告を行うため必要があると認めるときは、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又はその職員に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。</p> <p>2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。</p> <p>3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。</p>
上巻 280 頁 8 行目	<p>(適格消費者団体の差止請求権)</p> <p>第十条 消費者契約法（平成一二年法律第六十一号）第二条第四項に規定する適格消費者団体は、事業者が、不特定かつ多数の一般消費者に対して次の各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがあるときは、当該事業者に対し、当該行為の停止若しくは予防又は当該行為が当該各号に規定する表示をしたものである旨の周知その他の当該行為の停止若しくは予防に必要な措置をとることを請求することができる。</p> <p>一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると誤認される表示をすること。</p> <p>二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると誤認される表示をすること。</p>	<p>第三十条 消費者契約法（平成十二年法律第六十一号）第二条第四項に規定する適格消費者団体（以下この条及び第四十一条において単に「適格消費者団体」という。）は、事業者が、不特定かつ多数の一般消費者に対して次の各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがあるときは、当該事業者に対し、当該行為の停止若しくは予防又は当該行為が当該各号に規定する表示をしたものである旨の周知その他の当該行為の停止若しくは予防に必要な措置をとることを請求することができる。</p> <p>一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると誤認される表示をすること。</p> <p>二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると誤認される表示をすること。</p> <p>2 消費者安全法（平成二十一年法律第五十号）第十一条の七第一項に規定する消費生活協力団体及び消費生活協力員は、事業者が不特定かつ多数の一般消費者に対して前項各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがある旨の情報を得たときは、適格消費者団体が同項の規定による請求をする権利を適切に行使するために必要な限度において、当該適格消費者団体に対し、当該情報を提供することができる。</p> <p>3 前項の規定により情報の提供を受けた適格消費者団体は、当該情報を第一項の規定による請求をする権利の適切な行使の用に供する目的以外の目的のために利用し、又は提供してはならない。</p>

該当頁	旧	新
上巻 280 頁 19 行目	<p><u>第十一条 事業者又は事業者団体は、内閣府令で定めるところにより、景品類又は表示に関する事項について、内閣総理大臣及び公正取引委員会の認定を受けて、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するための協定又は規約を締結し、又は設定することができる。これを変更しようとするときも、同様とする。</u></p> <p><u>2 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、前項の協定又は規約が次の各号のいずれにも適合すると認める場合でなければ、同項の認定をしてはならない。</u></p> <p><u>一 不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するために適切なものであること。</u></p> <p><u>二 一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがないこと。</u></p> <p><u>三 不当に差別的でないこと。</u></p> <p><u>四 当該協定若しくは規約に参加し、又は当該協定若しくは規約から脱退することを不当に制限しないこと。</u></p> <p><u>3 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項の認定を受けた協定又は規約が前項各号のいずれかに適合するものでなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消さなければならない。</u></p> <p><u>4 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項又は前項の規定による処分をしたときは、内閣府令で定めるところにより、告示しなければならない。</u></p> <p><u>5 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第七条第一項及び第二項（同法第八条の二第二項及び第二十条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項及び第三項、第二十条第一項、第七十条の十三第一項、第七十条の四第一項並びに第七十四条の規定は、第一項の認定を受けた協定又は規約及びこれらに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。</u></p>	<p><u>第三十一条 事業者又は事業者団体は、内閣府令で定めるところにより、景品類又は表示に関する事項について、内閣総理大臣及び公正取引委員会の認定を受けて、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するための協定又は規約を締結し、又は設定することができる。これを変更しようとするときも、同様とする。</u></p> <p><u>2 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、前項の協定又は規約が次の各号のいずれにも適合すると認める場合でなければ、同項の認定をしてはならない。</u></p> <p><u>一 不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するために適切なものであること。</u></p> <p><u>二 一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがないこと。</u></p> <p><u>三 不当に差別的でないこと。</u></p> <p><u>四 当該協定若しくは規約に参加し、又は当該協定若しくは規約から脱退することを不当に制限しないこと。</u></p> <p><u>3 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項の認定を受けた協定又は規約が前項各号のいずれかに適合するものでなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消さなければならない。</u></p> <p><u>4 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項又は前項の規定による処分をしたときは、内閣府令で定めるところにより、告示しなければならない。</u></p> <p><u>5 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第七条第一項及び第二項（同法第八条の二第二項及び第二十条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項及び第三項、第二十条第一項、第七十条の四第一項並びに第七十四条の規定は、第一項の認定を受けた協定又は規約及びこれらに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。</u></p> <p><u>（協議）</u></p> <p><u>第三十二条 内閣総理大臣は、前条第一項及び第四項に規定する内閣府令を定めようとするときは、あらかじめ、公正取引委員会に協議しなければならない。</u></p>

該当頁	旧	新
<p>上巻 280 頁 下から 9 行目</p>	<p><u>第十二条 内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。</u></p> <p><u>2 消費者庁長官は、政令で定めるところにより、前項の規定により委任された権限の一部を公正取引委員会に委任することができる。</u></p> <p><u>3 消費者庁長官は、緊急かつ重点的に不当な景品類及び表示に対処する必要があることその他の政令で定める事情があるため、事業者に対し、第六条の規定による命令又は第八条の二第一項の規定による勧告を効果的に行う上で必要であると認めるときは、政令で定めるところにより、第一項の規定により委任された権限（第九条第一項の規定による権限に限る。）を当該事業者の事業を所管する大臣又は金融庁長官に委任することができる。</u></p> <p><u>4 公正取引委員会、事業者の事業を所管する大臣又は、金融庁長官は、前二項の規定により委任された権限を行使したときは、政令で定めるところにより、その結果について消費者庁長官に報告するものとする。</u></p> <p><u>5 事業者の事業を所管する大臣は、政令で定めるところにより、第三項の規定により委任された権限及び前項の規定による権限について、その全部又は一部を地方支分部局の長に委任することができる。</u></p> <p><u>11 第一項の規定により消費者庁長官に委任された権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。</u></p>	<p><u>第三十三条内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。</u></p> <p><u>2 消費者庁長官は、政令で定めるところにより、前項の規定により委任された権限の一部を公正取引委員会に委任することができる。</u></p> <p><u>3 消費者庁長官は、緊急かつ重点的に不当な景品類及び表示に対処する必要があることその他の政令で定める事情があるため、事業者に対し、第七条第一項の規定による命令、課徴金納付命令又は第二十八条第一項の規定による勧告を効果的に行う上で必要であると認めるときは、政令で定めるところにより、第一項の規定により委任された権限（第二十九条第一項の規定による権限に限る。）を当該事業者の事業を所管する大臣又は金融庁長官に委任することができる。</u></p> <p><u>4 公正取引委員会、事業者の事業を所管する大臣又は金融庁長官は、前二項の規定により委任された権限を行使したときは、政令で定めるところにより、その結果について消費者庁長官に報告するものとする。</u></p> <p><u>5 事業者の事業を所管する大臣は、政令で定めるところにより、第三項の規定により委任された権限及び前項の規定による権限について、その全部又は一部を地方支分部局の長に委任することができる。</u></p> <p><u>6 金融庁長官は、政令で定めるところにより、第三項の規定により委任された権限及び第四項の規定による権限（次項において「金融庁長官権限」と総称する。）について、その一部を証券取引等監視委員会に委任することができる。</u></p> <p><u>7 金融庁長官は、政令で定めるところにより、金融庁長官権限（前項の規定により証券取引等監視委員会に委任されたものを除く。）の一部を財務局長又は財務支局長に委任することができる。</u></p> <p><u>8 証券取引等監視委員会は、政令で定めるところにより、第六項の規定により委任された権限の一部を財務局長又は財務支局長に委任することができる。</u></p> <p><u>9 前項の規定により財務局長又は財務支局長に委任された権限に係る事務に関しては、証券取引等監視委員会が財務局長又は財務支局長を指揮監督する。</u></p> <p><u>10 第六項の場合において、証券取引等監視委員会が行う報告又は物件の提出の命令（第八項の規定により財務局長又は財務支局長が行う場合を含む。）についての審査請求は、証券取引等監視委員会に対してのみ行うことができる。</u></p> <p><u>11 第一項の規定により消費者庁長官に委任された権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。</u></p>

該当頁	旧	新
上巻 281 頁 6 行目	<p>(内閣府令への委任)</p> <p><u>第十三条 この法律に定めるもののほか、この法律を実施するため必要な事項は、内閣府令で定める。</u></p>	<p>(内閣府令への委任等)</p> <p><u>第三十四条 この法律に定めるもののほか、この法律を実施するため必要な事項は、内閣府令で定める。</u></p> <p><u>2 第三十二条の規定は、内閣総理大臣が前項に規定する内閣府令(第三十一条第一項の協定又は規約について定めるものに限る。)を定めようとする場合について準用する。</u></p>
上巻 281 頁 8 行目	<p>(協議)</p> <p><u>第十四条 内閣総理大臣は、第十一条第一項及び第四項並びに前条に規定する内閣府令(同条に規定する内閣府令にあつては第十一条第一項の協定又は規約について定めるものに限る。)を定めようとするときは、あらかじめ、公正取引委員会に協議しなければならない。</u></p>	<p>(削除)</p>
上巻 281 頁 13 行目	<p><u>第十五条 内閣総理大臣、関係行政機関の長(当該行政機関が合議制の機関である場合にあつては、当該行政機関)、関係地方公共団体の長、独立行政法人国民生活センターの長その他の関係者は、不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止して一般消費者の利益を保護するため、必要な情報交換を行うことその他相互の密接な連携の確保に努めるものとする。</u></p>	<p><u>第三十五条 内閣総理大臣、関係行政機関の長(当該行政機関が合議制の機関である場合にあつては、当該行政機関)、関係地方公共団体の長、独立行政法人国民生活センターの長その他の関係者は、不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止して一般消費者の利益を保護するため、必要な情報交換を行うことその他相互の密接な連携の確保に努めるものとする。</u></p>
上巻 281 頁 17 行目	<p>(罰則)</p> <p><u>第十六条 第六条の規定による命令に違反した者は、二年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。</u></p> <p><u>2 前項の罪を犯した者には、情状により、懲役及び罰金を併科することができる。</u></p> <p><u>第十七条 第九条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者は、一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。</u></p> <p><u>第十八条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。</u></p> <p>一 <u>第十六条第一項三億円以下の罰金刑</u></p> <p>二 <u>前条同条の罰金刑</u></p> <p><u>2 法人でない団体の代表者、管理人、代理人、使用人その他の従業者がその団体の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その団体に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。</u></p> <p>一 <u>第十六条第一項三億円以下の罰金刑</u></p> <p>二 <u>前条同条の罰金刑</u></p> <p><u>3 前項の場合においては、代表者又は管理人が、その訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の訴訟行為に関する刑事訴訟法(昭和二十三年法律第三十一号)の規定を準用する。</u></p> <p><u>第十九条 第十六条第一項の違反があつた場合に</u></p>	<p><u>第三十六条 第七条第一項の規定による命令に違反した者は、二年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。</u></p> <p><u>2 前項の罪を犯した者には、情状により、懲役及び罰金を併科することができる。</u></p> <p><u>第三十七条 第二十九条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者は、一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。</u></p> <p><u>第三十八条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。</u></p> <p>一 <u>第三十六条第一項三億円以下の罰金刑</u></p> <p>二 <u>前条同条の罰金刑</u></p> <p><u>2 法人でない団体の代表者、管理人、代理人、使用人その他の従業者がその団体の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その団体に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。</u></p> <p>一 <u>第三十六条第一項三億円以下の罰金刑</u></p> <p>二 <u>前条同条の罰金刑</u></p> <p><u>3 前項の場合においては、代表者又は管理人が、その訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の訴訟行為に関する刑事訴訟法(昭和二十三年法律第三十一号)の規定を準用する。</u></p> <p><u>第三十九条 第三十六条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に</u></p>

該当頁	旧	新																		
	<p>おいては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該法人（当該法人で事業者団体に該当するものを除く。）の代表者に対しても、同項の罰金刑を科する。</p> <p><u>第二十条 第十六条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその構成事業者（事業者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者が構成事業者である場合には、当該事業者を含む。）に対しても、それぞれ同項の罰金刑を科する。</u></p> <p><u>2 前項の規定は、同項に規定する事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその構成事業者が法人その他の団体である場合においては、当該団体の理事その他の役員又は管理人に、これを適用する。</u></p>	<p>必要な措置を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該法人（当該法人で事業者団体に該当するものを除く。）の代表者に対しても、同項の罰金刑を科する。</p> <p><u>第四十条 第三十六条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその構成事業者（事業者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者が構成事業者である場合には、当該事業者を含む。）に対しても、それぞれ同項の罰金刑を科する。</u></p> <p><u>2 前項の規定は、同項に規定する事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその構成事業者が法人その他の団体である場合においては、当該団体の理事その他の役員又は管理人に、これを適用する。</u></p> <p><u>第四十一条 第三十条第三項の規定に違反して、情報を同項に定める目的以外の目的のために利用し、又は提供した適格消費者団体は、三十万円以下の過料に処する。</u></p>																		
<p>上巻 284 頁 下から 4 行目から 6 行挿入</p>		<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="898 907 1062 996">平成 27 年 1 月 22 日</td> <td data-bbox="1062 907 1193 996">薬食安発 0122 第 1 号</td> <td data-bbox="1193 907 1463 996">「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について</td> </tr> <tr> <td data-bbox="898 996 1062 1086">平成 27 年 4 月 6 日</td> <td data-bbox="1062 996 1193 1086">薬食安発 0406 第 1 号</td> <td data-bbox="1193 996 1463 1086">「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について</td> </tr> <tr> <td data-bbox="898 1086 1062 1176">平成 27 年 9 月 25 日</td> <td data-bbox="1062 1086 1193 1176">薬食安発 0925 第 1 号</td> <td data-bbox="1193 1086 1463 1176">「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について</td> </tr> <tr> <td data-bbox="898 1176 1062 1265">平成 28 年 9 月 21 日</td> <td data-bbox="1062 1176 1193 1265">薬生安発 0921 第 1 号</td> <td data-bbox="1193 1176 1463 1265">「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について</td> </tr> <tr> <td data-bbox="898 1265 1062 1355">平成 28 年 10 月 19 日</td> <td data-bbox="1062 1265 1193 1355">薬生安発 1019 第 1 号</td> <td data-bbox="1193 1265 1463 1355">「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について</td> </tr> <tr> <td data-bbox="898 1355 1062 1469">平成 30 年 1 月 5 日</td> <td data-bbox="1062 1355 1193 1469">薬生安発 0105 第 1 号</td> <td data-bbox="1193 1355 1463 1469">「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について</td> </tr> </tbody> </table>	平成 27 年 1 月 22 日	薬食安発 0122 第 1 号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について	平成 27 年 4 月 6 日	薬食安発 0406 第 1 号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について	平成 27 年 9 月 25 日	薬食安発 0925 第 1 号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について	平成 28 年 9 月 21 日	薬生安発 0921 第 1 号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について	平成 28 年 10 月 19 日	薬生安発 1019 第 1 号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について	平成 30 年 1 月 5 日	薬生安発 0105 第 1 号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について
平成 27 年 1 月 22 日	薬食安発 0122 第 1 号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について																		
平成 27 年 4 月 6 日	薬食安発 0406 第 1 号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について																		
平成 27 年 9 月 25 日	薬食安発 0925 第 1 号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について																		
平成 28 年 9 月 21 日	薬生安発 0921 第 1 号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について																		
平成 28 年 10 月 19 日	薬生安発 1019 第 1 号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について																		
平成 30 年 1 月 5 日	薬生安発 0105 第 1 号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について																		

該当頁	旧	新		
上巻 284 頁 下から 2 行目か ら 9 行挿入		平成 26 年 12 月 5 日	薬食安発 0205 第 1 号	要指導医薬品か ら一般用医薬品 に移行する医薬 品について
		平成 27 年 1 月 9 日	薬食安発 0109 第 1 号	要指導医薬品か ら一般用医薬品 に移行する医薬 品について
		平成 27 年 10 月 19 日	薬食安発 1019 第 1 号	要指導医薬品か ら一般用医薬品 に移行する医薬 品について
		平成 27 年 10 月 30 日	薬生安発 1030 第 1 号	要指導医薬品か ら一般用医薬品 に移行する医薬 品について
		平成 28 年 2 月 1 日	薬生安発 0201 第 1 号	要指導医薬品か ら一般用医薬品 に移行する医薬 品について
		平成 29 年 1 月 6 日	薬生安発 0106 第 1 号	要指導医薬品か ら一般用医薬品 に移行する医薬 品について
		平成 29 年 1 月 13 日	薬生安発 0113 第 1 号	要指導医薬品か ら一般用医薬品 に移行する医薬 品について
		平成 29 年 1 月 20 日	薬生安発 0120 第 1 号	要指導医薬品か ら一般用医薬品 に移行する医薬 品について
		平成 29 年 7 月 7 日	薬生安発 0707 第 1 号	要指導医薬品か ら一般用医薬品 に移行する医薬 品について

該当頁	旧			新		
上巻 287 頁 5 行目から 1 行 挿入				平成 21 年 5 月 8 日 (最終改 正:平成 24 年 5 月 30 日)	薬食安発 第 0508003 号	薬事法の一部 を改正する法 律等の施行等 について
上巻 287 頁 5 行目	平成 22 年 2 月 9 日	医薬食品局総務 課、監視指導・麻 薬対策課事務連 絡	一般用医薬品販売 制度に関する Q & A について	(削除)		
	平成 22 年 7 月 12 日	医薬食品局総務 課、監視指導・麻 薬対策課事務連 絡	一般用医薬品販売 制度に関する Q & A について			
	平成 23 年 6 月 30 日	医薬食品局総務 課事務連絡	既存配置販売業者の 配置員の資質の向上 に係る講習等の実施 状況に関する調査結 果報告書の送付につ いて (依頼・情報提 供)			
上巻 287 頁 5 行目に挿入				平成 24 年 3 月 26 日	薬食発 0326 第 1 号	登録販売者に 対する研修の 実施について
上巻 287 頁 8 行目	平成24年 5月30日	薬食発0530 第14号	薬事法施行規則 等の一部を 改正する省令 の施行	平成 24 年 5 月 30 日 (一部改 正:平成 26 年 3 月 10 日)	薬食発 0530 第 14 号	薬事法施行規則 等の一部を改正 する省令の施行
上巻 287 頁 9 行目に挿入				平成 26 年 3 月 10 日	薬 食 発 0310 第 1 号	薬事法及び薬剤師法の一 部を改正する法律等の施 行等について
				平成 26 年 3 月 18 日	薬 食 発 0310 第 6 号	薬事法第 36 条の 5 第 2 項の「正当な理由」等に ついて
				平成 26 年 6 月 4 日	薬 食 発 0604 第 2 号	薬事法施行規則第 15 条 の 2 の規定に基づき濫用 等のおそれのあるものと して厚生労働大臣が指定 する医薬品 (告示) の施 行等について
				平成 26 年 8 月 19 日	薬 食 発 0819 第 1 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施行 規則の一部を改正する省 令の施行等について
				平成 29 年 8 月 24 日	薬 生 総 発 0824 第 1 号	登録販売者に対する研修 の実施について
				平成 29 年 9 月 26 日	薬 生 発 0926 第 10 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施行 規則の一部を改正する省 令等の施行等について
				平成 29 年 10 月 5 日	薬 生 発 1005 第 1 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施行 規則の一部を改正する省 令等の施行について

該当頁	旧			新		
上巻 287 頁 13 行目	平成22年 6月18日	医薬食品局 総務課事務 連絡	平成 21 年度一般 用医薬品販売制 度定着状況調査 結果報告書の送 付について（情報 提供）	(削除)		
	平成24年 1月19日	薬食総発 0119 第1号 薬食監麻発 0119 第2号	平成 22 年度一般 用医薬品販売制 度定着状況調査 結果の送付及び 監視指導の強化 について			
	平成24年 12月21日	薬食総発 1221 第4号 薬食監麻発 1221 第1号	平成 23 年度一般 用医薬品販売制 度定着状況調査 結果について			
	平成25年 7月26日	薬食総発 0726 第8号 薬食監麻発 0726 第4号	平成 24 年度一般 用医薬品販売制 度定着状況調査 結果について			
上巻 287 頁 下から 11 行目	昭和 55 年 10 月 9 日	薬発第 1339 号	医薬品等適正広 告基準について	(削除)		
	昭和55年 10月9日	薬監第 121 号	医薬品等適正広 告基準について			
	平成14年 3月28日	医薬発第 0328009 号	医薬品等適正広 告基準の一部改 正について			
上巻 287 頁 下から 9 行目に 挿入				平成 29 年 9 月 29 日	薬生発 0929 第 4 号	医薬品等適正 広告基準の改 正について
				平成 29 年 9 月 29 日	薬生監麻発 0929 第 5 号	医薬品等適正 広告基準の解 説及び留意事 項等について
上巻 288 頁 下から 4 行目	平成 17 年 3 月 31 日	薬食発第 331006 号	薬事監視指導 要領の改正に ついて	平成 30 年 3 月 31 日	薬生発 0131 第 5 号	「薬局、医薬品販売 業等監視指導ガイ ドライン」の一部改 正について
上巻 295 頁 10 行目	重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー） ／アナフィラキシー様症状			重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、		
上巻 309 頁 下から 13 行目	第 4 章Ⅳ－3			第 4 章Ⅱ－2		
上巻 311 頁 下から 2 行目	総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームペ ージ」			総合機構ホームページ		
上巻 313 頁 1 行目	【医薬品医療機器情報提供ホームページ】総合機構 の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」では、 添付文書情報、厚生労働省より毎月発行される～			【総合機構ホームページ】総合機構のホームペ ージでは、添付文書情報、厚生労働省より発行される～		
上巻 313 頁 下から 10 行目	総合機構では「医薬品医療機器情報提供ホームペ ージ」において、医療用医薬品及び医療機器のほか、 要指導医薬品又は一般用医薬品についても添付文 書情報を、平成 19 年 3 月から順次、掲載している。			総合機構では、医療用医薬品及び医療機器のほか、 要指導医薬品又は一般用医薬品についても添付文 書情報を、平成 19 年 3 月から順次、ホームページへ 掲載している。		
上巻 321 頁の注 釈 2 行目	安全正			安全性		

該当頁	旧	新
上巻 321 頁の注 釈 6 行目	総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」では～	総合機構ホームページでは～
上巻 323 頁 1 行目	総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」から入手できる。	総合機構ホームページから入手できる。
上巻 325 頁 14 行目	(財) 友愛福祉財団	(公財) 友愛福祉財団
上巻 325 頁 表組内 医療費の「請求 の期限」	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内 (平成 20 年 4 月 30 日以前に行われた費用の支払いについては2年以内)	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内
上巻 325 頁 表組内 医療手当の「請 求の期限」	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内 (平成 20 年 4 月 30 日以前に行われた医療については2年以内)	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内
上巻 327 頁 下から2行目	薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した	薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した
上巻 334 頁表組 「理由」の1段 目	ショック(アナフィラキシー)、アナフィラキシー様症状、	ショック(アナフィラキシー)
上巻 334 頁表組 「主な成分・薬 効群」の6段目	硫酸プソイドエフェドリン	プソイドエフェドリン硫酸塩
上巻 337 頁表組 「主な成分」の 1段目	スコポラミン臭化水素酸水和物	スコポラミン臭化水素酸塩水和物
上巻 339 頁表組 「主な成分・薬 効群」の1段目	バシトラシンが配合された化膿のう性疾患用薬	バシトラシンが配合された化膿のう性皮膚疾患用薬
上巻 341 頁表組 「小児に対する 注意」の1段目	乳児 リゾチーム 塩酸塩(3歳 未満の用法 がある内用 液剤、シロツ ブ剤)	乳児において、リゾチ ーム塩酸塩を初めて服 用したときに、ショツ ク(アナフィラキシ ー)が現れたとの報告 があるため。
上巻 341 頁表組 「アレルギーの 既往歴」の「理 由」内	まれにアナフィラキシー様症状を起こすことがあるため。	まれにアナフィラキシーを起こすことがあるため。
上巻 342 頁表組 「排尿困難」の 「主な成分・薬 効群」4段目	スコポラミン臭化水素酸塩	スコポラミン臭化水素酸塩水和物
上巻 343 頁表組 「心臓病」の「マ オウ」内	スコポラミン臭化水素酸	スコポラミン臭化水素酸塩水和物
上巻 344 頁表組 「緑内障」の「主 な成分・薬効群」 1行目	スコポラミン臭化水素酸塩	スコポラミン臭化水素酸塩水和物

該当頁	旧			新		
上巻 345 頁表組 1 段目に挿入				「ハーボニー配合錠」偽造品 流通事案と国の偽造医薬品対 策について	No. 350	平成 30 年 2 月
				医薬品副作用被害救済制度の 概要と制度への協力をお願い について	No. 347	平成 29 年 10 月
				「マイ医薬品集作成サービ ス」について	No. 346	平成 29 年 9 月
				「医薬品・医療機器等安全性 情報報告書」の報告様式の変更 について	No. 332	平成 28 年 4 月
				子どもによる医薬品誤飲事故 の防止対策について	No. 330	平成 28 年 2 月
				医薬品等副作用被害救済制度 の概要と医薬品の使用が適正 と認められない事例について	No. 328	平成 27 年 12 月
上巻 345 頁表組 12 段目	「PMDA メディ ナビ」と「マイ 医薬品集作成 サービス」の 活用について	No. 280	平成 24 年 3 月	(削除)		
上巻 345 頁 注釈	～平成 9 年 5 月：「医薬品副作用情報」、平成 9 年 7 月～平成 11 年 11 月：「医薬品等安全性情報」			～平成 9 年 5 月：「医薬品副作用情報」、平成 9 年 7 月～平成 11 年 11 月：「医薬品等安全性情報」、平成 12 年 1 月～平成 17 年 3 月：「医薬品・医療用具等安全性情報」		
下巻 11 頁 26 行目	和らげることを目的として、 <u>リゾチーム塩酸塩</u> 、セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン、グリチルリチン酸二カリウム等が配合されている場合がある。			和らげることを目的として、セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン、グリチルリチン酸二カリウム等が配合されている場合がある。		
下巻 11 頁 29 行目	①リゾチーム塩酸塩 炎症を生じた鼻粘膜や喉の組織の修復に寄与するほか、痰たんの粘り気を弱め、また、気道粘膜の線毛運動を促進して痰の排出を容易にする作用を示す。 まれに重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症を生じることがある。 医薬品の配合成分として用いられているリゾチーム塩酸塩は、鶏卵の卵白から抽出したタンパク質であるため、鶏卵アレルギーがある人に対しては、 <u>リゾチーム塩酸塩を含有する医薬品に対するアレルギーの既往がある人と同様、使用を避ける。</u> また、乳児において、リゾチーム塩酸塩を初めて使用したときにショック（アナフィラキシー）が現れたとの報告があるため、乳児に使用した後はしばらくの間、容態をよく観察する必要がある。			(削除)		
下巻 11 頁 注釈	リゾチーム塩酸塩には細菌の細胞壁を分解する働きもあるが、かぜのほとんどはウイルスによって引き起こされるため、かぜ薬としての薬効上はあまり意味がない。			(削除)		
下巻 13 頁 注釈	リゾチーム塩酸塩は内服薬だけでなく、トローチ、点眼薬、坐薬でも配合されている場合があるので留意する必要がある。			(削除)		

該当頁	旧	新
下巻 29 頁 29 行目	手足のあれ（手足の湿疹・皮膚炎）に適すとされるが、	手足のあれ（手足の湿疹 ^{しん} ・皮膚炎）に適すとされるが、
下巻 43 頁 10 行目	したがって、授乳中の女性が大量のカフェインを摂取したり、	したがって、授乳中の女性がカフェインを大量に摂取したり、
下巻 43 頁 20 行目	1 日摂取量は 500mg が上限とされている。	1 日摂取量はカフェインとして 500mg が上限とされている。
下巻 47 頁 26 行目	スコポラミン臭化水素酸塩は、	スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、
下巻 57 頁 17 行目	（濫用等のおそれのある医薬品の販売については第 4 章Ⅲ-2）【その他遵守事項等】参照。）	（濫用等のおそれのある医薬品の販売については第 4 章Ⅲ-2）【その他遵守事項等】参照。）
下巻 57 頁 26 行目の後に挿入		<p>また、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩（以下「コデイン類」という。）を含む医薬品（以下「本剤」という。）については、米国等において 12 歳未満の小児等への使用を禁忌とする措置がとられたことを踏まえ、平成 29 年度第 3 回薬事・食品衛生 924 審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で本剤の安全対策について検討された。その結果、本剤による死亡例の国内報告はなく、日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的に低いと推定されること等から、国内で直ちに使用を制限する必要性は考えにくい一方、本剤による小児の呼吸抑制発生リスクを可能な限り低減する観点から、一般用医薬品・医療用医薬品とも、予防的な措置として以下を行うこととされた。</p> <p>①速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を 12 歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行うこと。</p> <p>②1 年 6 ヶ月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や、12 歳未満の小児を適応外とする製品への切換えを行うこと。</p> <p>③切換え後、12 歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施すること（一般用医薬品は「してはいけないこと」に「12 歳未満の小児」に追記する使用上の注意の改訂を再度実施すること）。</p>
下巻 59 頁 注釈に追加		「コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）」（平成 29 年 7 月 4 日付け薬生安発 0704 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）
下巻 59 頁 32 行目	気道粘膜からの分泌を促進する作用を示すもの	気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示すもの
下巻 61 頁 5 行目	気道の炎症を和らげることを目的としてトラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウム等が配合されている場合がある。	気道の炎症を和らげることを目的として、リゾチーム塩酸塩、トラネキサム酸、グリチルリチン酸二カリウム等が配合されている場合がある。
下巻 73 頁 7 行目	まれにショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。	まれにショック（アナフィラキシー）のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。
下巻 129 頁 9 行目	フラビンアデニンモノヌクレオチド（FMN）	フラビンモノヌクレオチド（FMN）
下巻 129 頁 17 行目	ビタミン E は、コレステロールから過酸化脂質の生成を抑えるほか、	ビタミン E は、コレステロールからの過酸化脂質の生成を抑えるほか、
下巻 157 頁 6 行目	定期的な検診を受けるなどの対応が必要である。	継続して使用する場合には、医療機関を受診するよう促すべきである。

該当頁	旧	新
下巻 165 頁 29 行目	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、 <u>リゾチーム塩酸塩</u> 、プロメライン、トラネキサム酸等が配合されている場合がある。	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、プロメライン、トラネキサム酸等が配合されている場合がある。
下巻 179 頁 3 行目	アナフィラキシー <u>様症状</u> を生じることがある。	アナフィラキシーを生じることがある。
下巻 183 頁 6 行目	むしろ鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起しやすくなる。	むしろ薬液が鼻腔内へ流れ込み、鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起しやすくなる。
下巻 186 頁 25 行目	硫酸亜鉛が配合されている場合がある。	硫酸亜鉛水和物が配合されている場合がある。
下巻 187 頁 21 行目	アナフィラキシー <u>様症状</u>	アナフィラキシー
下巻 191 頁 6 行目	クリーム	クリーム <u>剤</u>
下巻 192 頁 23 行目	まれにショック（アナフィラキシー）やアナフィラキシー <u>様症状</u> のような	まれにショック（アナフィラキシー）のような
下巻 199 頁 27 行目	アナフィラキシー <u>様症状</u>	アナフィラキシー
下巻 219 頁 27 行目	<u>リゾチーム塩酸塩に関する出題については、I-1（かぜ薬）を参照して作成のこと。</u>	<u>（削除）</u>
下巻 227 頁 15 行目	誤って使用 <u>される</u> ことのないよう	誤って使用 <u>する</u> ことのないよう
下巻 243 頁 17 行目	など表現されている。	など <u>と</u> 表現されている。
下巻 253 頁 27 行目	ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。	<u>大部分の</u> ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
下巻 263 頁 8 行目	イエダニが <u>散乱</u> してしまった場合には、	イエダニの <u>防除</u> には、
下巻 273 頁 25 行目	尿糖検査の場合、 <u>食後 2～3 時間を目安に採尿を行う。</u>	尿糖検査の場合、 <u>食後 2 1～3 2 時間等、検査薬の使用方法に従って採尿を行う。</u>
下巻 273 頁 28 行目	食後（ <u>2～3 時間</u> ）の尿について	食後の尿について