導医薬品又は」を、「店舗内の」の下に「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第二条第十一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。第六号において同じ。）並びに」を加え、「情報提供」を「情報の提供」に、「第二条第九号」を「第二条第十一号」に、「以下第五号」を「第六号」に改め、「数が」の下に「要指導医薬品又は」を加え、「営業時間」を「開店時間」に改め、同号を同項第四号とし、同項第二号の次に次の一号を加える。

三　営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、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から相談があつた場合に、法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。

第二条第二項中「前項第七号」を「前項第九号」に改め、同項第二号及び第三号中「一般用医薬品の適正販売等」を「要指導医薬品等の適正販売等」に改める。

第三条第一項第五号中「一般用医薬品の情報提供」を「法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供」に改める。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年六月十二日）から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令の施行の日（以下「施行日」という。）前にされた改正法第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第三十条第一項又は第三十四条第一項の許可の申請であつて、この省令の施行の際許可をするかどうかの処分がされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

第三条　この省令の施行の際現に旧法第四条第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者（改正法附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）は、この省令の施行の際現にその薬局又は店舗において要指導医薬品を販売し、又は授与している場合には、施行日から起算して三十日を経過する日までに、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事（その薬局又は店舗の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）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。次項において同じ。）にその旨を届け出なければならない。

2　この省令の施行の際現に旧法第四条第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者は、この省令の施行の際現に特定販売（この省令第一条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下「新規則」という。）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。）を行っている場合には、この省令の施行後直ちに、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事に、新規則第一条第四項第三号、第四号及び第六号に掲げる事項又は新規則第百三十九条第四項第三号、第四号及び第六号に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならない。

第四条　この省令の施行の際現に旧法第四条第一項の許可を受けている者（改正法附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、この省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第五による申請書に、改正法第一条の規定による改正後の薬事法（以下「新法」という。）第四条第三項第四号イに掲げる書類及び新規則第一条第二項第三号に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、同条第四項第二号に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならない。

2　この省令の施行の際現に旧法第二十六条第一項の許可を受けている者（改正法附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、この省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第七十八による申請書に、新法第二十六条第三項第四号に掲げる書類及び新規則第一条第二項第三号に掲げる事項を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、新規則第百三十九条第四項第二号に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならない。

3　この省令の施行の際現に旧法第三十条第一項の許可を受けている者（附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、この省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第七十八による申請書に、新規則第百四十八条第二項第八号に掲げる書類並びに相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならない。

4　この省令の施行の際現に旧法第三十四条第一項の許可を受けている者（附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、この省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新規則様式第七十八による申請書に、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならない。

第五条　都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、この省令の施行後この省令の施行の際現に旧法第四条第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新規則第七条（新規則第百四十二条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）に規定する台帳に、当該者に係る新規則第七条第五号、第十一号及び第十二号に掲げる事項（特定販売を行う際に使用する通信手段及び主たるホームページアドレスを除く。）を記載することを要しない。

2　都道府県知事は、この省令の施行後この省令の施行の際現に旧法第三十条第一項又は第三十四条第一項の許可を受けている者（附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の許可を受けた者を含む。）に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新規則第百四十九条又は第百五十五条において準用する新規則第七条に規定する台帳に、当該者に係る同条第五号及び第十一号に掲げる事項を記載することを要しない。

第六条　店舗販売業者は、新規則第百四十条第一項第一号の規定にかかわらず、平成二十九年六月十一日までの間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、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し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。

2　店舗販売業者は、新規則第百四十条第一項第一号の規定にかかわらず、平成二十九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、次の各号に掲げる期間の合計が三年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。

一　要指導医薬品を販売し、若しくは授与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し、若しくは授与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

二　要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であった期間

3　要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。

4　前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。

5　店舗販売業者及び店舗管理者は、第三項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。

6　薬局開設者は、その薬局において第一項又は第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

7　店舗販売業者は、その店舗において第一項若しくは第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者又は同項第二号に規定する店舗管理者であった者から、その業務に従事したこと又はその店舗の店舗管理者であったことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。