

附則

1 この省令は、平成二十九年十月一日から施行する。

2 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を超え二、六四五MHz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)

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)

3 38 (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 十三 (略)

改正前

(開設の申請)

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 (略)
- 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
- 五 (略)

3 38 (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 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条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り)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り)を()

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)

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り)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り)を()

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
(略)		

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) 薬剤師不在時間の有無
- (4) (略)
- (7) (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>一〇八 (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>一〇八 (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>

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
(略)		

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)
- (6) (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>一〇八 (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>一〇八 (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>

(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)

二一へ (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)

へ 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。

五 (略)

ト・ヌ (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)

二一へ (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)

へ 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。

五 (略)

ト・ヌ (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。

二一五 (略)

六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の過当たり勤務時間数(施行規則第一條第五項第二号に規定する過当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一條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。

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)

六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の過当たり勤務時間数(施行規則第一條第五項第二号に規定する過当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一條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。

この省令は、公布の日から施行する。

附則

- 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。
- 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。
- 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その他必要な措置を講じる体制を備えていること。
- 十| 略
- 十一| 略
- 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。
- 一〜三 (略)
- 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
- 十三| 略
- 十四| 略
- 十五| 略
- 十六| 略
- 十七| 略
- 十八| 略
- 十九| 略
- 二十| 略
- 二十一| 略
- 二十二| 略
- 二十三| 略
- 二十四| 略
- 二十五| 略
- 二十六| 略
- 二十七| 略
- 二十八| 略
- 二十九| 略
- 三十| 略
- 三十一| 略
- 三十二| 略
- 三十三| 略
- 三十四| 略
- 三十五| 略
- 三十六| 略
- 三十七| 略
- 三十八| 略
- 三十九| 略
- 四十| 略

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）第八条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、設備規則第三条第一号に規定する携帯無線通信の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ごとの十一月一日
二 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
平成二十九年十月一日及びその後五年ごとの十月一日
○総務省告示第三百十号
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）第十七条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）第十五条第一項の規定に基づき、平成二十三年総務省告示第五百五十一号（行政機関の保有する情報の公開に関する法律第十七条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条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、平成二十九年九月二十六日から施行する。

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
行政評価支局長	行政評価支局長
行政評価事務所	行政評価事務所
[同上]	[同上]

○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施行令（平成十二年政令第四十一号）第十三条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五百五十二号（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条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条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
事務所	事務所
[略]	[同上]
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	北海道札幌市北八条 西二丁目一番一 札幌第一合同庁舎