

(様式1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

	担当課	畜産課	検索番号	12-1
法令名	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	根拠条項	24、26、30、34、83の2の3、39、40の5	
許認可等	動物用医薬品販売業等の許可及び更新の許可			
<p>(根拠規定)</p> <p>○動物用医薬品販売業等の許可及び更新の許可</p> <p>【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】</p> <p>(医薬品の販売業の許可)</p> <p>第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。</p> <p>2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>(店舗販売業の許可)</p> <p>第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（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。次項及び第二十八条第三項において同じ。）が与える。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その店舗の名称及び所在地</p> <p>三 その店舗の構造設備の概要</p> <p>四 その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要</p> <p>五 法人にあつては、店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）の業務を行う役員の氏名</p> <p>六 その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 その店舗の平面図</p> <p>二 第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の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（第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあつては、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>四 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類</p> <p>五 その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載し</p>				

た書類

六 その他厚生労働省令で定める書類

- 4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
- 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
 - 三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
- 一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
 - 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

(卸売販売業の許可)

第三十四条 卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
- 一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。
- 3 卸売販売業の許可を受けた者（以下「卸売販売業者」という。）は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

第八十三条の二の三 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第四項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

○高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可及び更新の許可

【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】

(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)

第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は

高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。

- 2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事（その営業所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。第三十九条の三第一項において同じ。）が与える。
- 3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
 - 一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。
- 4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

○再生医療等製品の販売業の許可及び更新の許可

（再生医療等製品の販売業の許可）

第四十条の五 再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

- 2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。
- 3 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
 - 一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。
- 4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
- 5 第一項の許可を受けた者は、当該許可に係る営業所については、業として、再生医療等製品を、再生医療等製品の製造販売業者、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その他厚生労働省令で定める者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

（許認可等の基準）

（1）動物用医薬品販売業等の許可の基準（共通事項）

【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】

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 三 申請者が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消の日から三年を経過していない者
 - ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消の日から三年を経過していない者
 - ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者
 - ニ イからへまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他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、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
 - ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者

へ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

【動物用医薬品等取締規則】

第二条 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。）第五条第三号への農林水産省令で定める者は、精神の機能の障害により医薬品、医薬部外品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者若しくは製造業者、認定医薬品等外国製造業者（法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（同項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、登録外国製造業者（法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者（同項に規定する医療機器等外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、認定再生医療等製品外国製造業者（法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者（同項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、医薬品の販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者（法第八十三条の二の三第一項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）を除く。）、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業者若しくは貸与業者（以下「販売業者等」という。）、医療機器の修理業者又は再生医療等製品の販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(2) 店舗販売業の許可の基準

【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】

第二十六条第四項 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
- 三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

【動物用医薬品等取締規則】

(店舗販売業の店舗の構造設備の基準)

第一百条 法第二十六条第四項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 常に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。
- 三 店舗販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。
- 四 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 五 貯蔵のためのかぎのかかる設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 六 指定医薬品を販売し、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。
 - イ 指定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。）から一・二メートルの範囲（以下「指定医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置が採られていること。ただし、指定医薬品を陳列しない場合又はかぎ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。
 - ロ 指定医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合、指定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。

(店舗販売業の業務を行う体制)

第百一条 法第二十六条第四項第二号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、指定医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
- 二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において、薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 三 法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を行うための体制を備えていること。
- 四 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」という。）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。

2 前項第四号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正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
- 三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(3) 配置販売業の許可の基準

【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】

第三十条第二項 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

- 一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
- 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

【動物用医薬品等取締規則】

(配置販売業の業務を行う体制)

第百七条 法第三十条第二項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 医薬品の配置販売を行う時間内は、常時、その業務に係る都道府県の区域内において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 二 医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下この条において「医薬品の適正配置」という。）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。

2 前項第二号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正配置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
- 三 医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施

(4) 卸売販売業の許可の基準

【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】

(卸売販売業の許可)

第三十四条第二項 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

- 一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

【動物用医薬品等取締規則】

(卸売販売業の営業所の構造設備の基準)

第一百十条の二 法第三十四条第二項第一号の農林水産省令で定める基準は、第百条第一号、第二号、第四号及び第五号に掲げるもののほか、卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積を有することとする。

(5) 動物用医薬品特例店舗販売業の許可の基準

【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】

(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)

第八十三条の二の三 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第四項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

(6) 高度管理医療機器等の販売又は貸与業の許可の基準

【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】

(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)

第三十九条第三項 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

【動物用医薬品等取締規則】

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の営業所の構造設備の基準)

第一百十八条 法第三十九条第三項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、高度管理医療機器プログラム（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器プログラムをいう。以下同じ。）の電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。

- 一 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 取扱品目を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

(7) 再生医療等製品の販売業の許可の基準

【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】

第四十条の五第三項 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

【動物用医薬品等取締規則】

(再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準)

第一百五十条の九 法第四十条の五第三項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 常に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。
- 三 再生医療等製品の販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。
- 四 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱

わない場合は、この限りでない。

(8) 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関係事務に係る技術的助言について（平成12年3月31日付け12畜A第728号畜産局長通達）

第2 動物用医薬品販売業

1 許可の申請

- (1) 動物用医薬品販売業（以下「医薬品販売業」という。）の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、法第5条第3号イからニまで、ホ（成年被後見人に限る。）及びへに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とすることが望ましい。また、同号ホ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に限る。）に関する事項については、医師の診断書とすることが望ましい。なお、申請者が法人である場合は、当該診断書に代えて、麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者でないことを疎明する書類を提出することとして差し支えない。
- (2) 医薬品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次を参考とされたい。
 - ア 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員
 - イ 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは、無限責任社員全員
 - ウ 特例有限会社又は株式会社にあつては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役
 - エ 外国会社にあつては、会社法（平成17年法律第86号）第817条にいう代表者
 - オ 一般社団法人又は一般財団法人にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事
 - カ 協同組合等にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法（昭和22年法律第132号）第41条で定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第14条第1項で定める使用人
- (3) 医薬品販売業の許可申請に当たっては、登記事項証明書、定款、組織規程(図)又は業務分掌表等（2）にいう当該法人における「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類を添付するよう指導をお願いする。
- (4) 規則第92条第6項、第93条第2項ただし書、第94条第1項において準用する第93条第2項ただし書又は第111条第7項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは次を参考とされたい。
 - ア 添付書類が省略できるものは、同一の内容を記載した書類が当該都道府県知事に別途提出されている場合とする。
 - イ 添付書類の省略を行う場合は、申請書又は届出書の参考事項欄に次の事項を記載する。
 - (ア) 省略する書類の名称
 - (イ) 省略する書類と同一の内容を記載した書類を添付して別途提出されている申請書又は届出書の種類及び当該申請又は届出の年月日
- (5) 規則別記様式第34号の記の3「店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要」の欄については、営業時間及び営業時間外で相談に応ずることができる時間並びに当該店舗において販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務時間を記載することとし、その記載事項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、別紙を添付するよう指導をお願いする。
- (6) 規則別記様式第35号の記の3「店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要」の欄については、営業時間及び営業時間外で相談に応ずることができる時間を記載することとし、その記載事項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、別紙を添付するよう指導をお願いする。
- (7) 規則第92条第4項第4号の「主たるホームページアドレス」とは、その店舗が販売・授

与しようとする医薬品を広告しているホームページのうち、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページ（いわゆる「トップページ」や「メインページ」）のアドレスをいうものと解釈されたい。なお、当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を提出するよう指導をお願いする。

一つの店舗が複数のホームページを開設している場合には、それらの全ての主たるホームページアドレスの提出が必要であるが、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えない。

ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用し特定販売（その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与をいう。以下同じ。）を行う場合は、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出するよう指導をお願いする。

- (8) 規則第 92 条第 5 項第 3 号の「第 102 条第 2 号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類」とは、規則第 115 条の 9 第 2 項に規定する販売従事登録証及び規則第 102 条第 2 号の店舗管理者の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類と解釈されたい。
- (9) 規則第 93 条第 2 項第 3 号の「第 108 条の 2 第 1 項において準用する第 102 条第 2 号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類」とは、規則第 115 条の 9 第 2 項に規定する販売従事登録証及び規則第 108 条の 2 第 1 項において準用する第 102 条第 2 号の区域管理者の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類と解釈されたい。
- (10) 規則第 94 条第 1 項において準用する第 93 条第 2 項第 3 号の「第 110 条の 3 第 1 号若しくは第 2 号に該当する登録販売者であることを証する書類」とは、規則第 115 条の 9 第 2 項に規定する販売従事登録証及び規則第 110 条の 3 の医薬品営業所管理者の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類と解釈されたい。

2 許可の更新

- (1) 規則別記様式第 38 号 (1)、(3) 及び (4) の記の 3 の「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第 5 条第 3 号イからへまでに該当することの有無」の欄については、法第 5 条第 3 号イからへまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからへまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあつては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあつては登録を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ハにあつてはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ニにあつては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号ヘにあつては過去において医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができなかつた事実があつた場合にはその概要を、また、規則第 2 条に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。

3 動物用医薬品店舗販売業

- (1) 規則第 100 条第 3 号にいう「支障のない面積」とは、当該店舗販売業の取り扱う品目及び数量に応じて、日常の業務を衛生的に実施するのに十分である広さをいうものと解釈されたい。
- (2) 要冷暗貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等について
ア 規則第 100 条第 4 号ただし書により冷暗貯蔵が必要な医薬品（以下「要冷暗貯蔵医薬品」という。）を取り扱わないこととして許可を受けた業者が、要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うこととした場合には、冷暗貯蔵のための設備について、規則第 111 条第 1 項第 2 号の規定による構造設備の主要部分の変更として、規則別記様式第 45 号により動物用医薬品販売業

許可関係事項変更届出書を都道府県知事に提出されたい。

この場合において、規則別記様式第 45 号 (1) の「2 変更した事項」の欄には、「構造設備の主要部分冷暗貯蔵のための設備」と、「4 変更理由」の欄には、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うため」と記載されたい。

イ 規則第 100 条第 4 号ただし書により要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わないこととし、冷暗貯蔵のための設備を廃止した場合にも、同様に、規則別記様式第 45 号 (1) により動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書を都道府県知事に提出されたい。

この場合において、規則別記様式第 45 号 (1) の「2 変更した事項」の欄には、「構造設備の主要部分冷暗貯蔵のための設備」と、「4 変更理由」の欄には、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わないため」と記載されたい。

ウ 規則第 95 条の規定による許可の更新の申請を行う際に、冷暗貯蔵のための設備を変更する場合には、規則別記様式第 38 号 (1) の「2 店舗の構造設備の概要」の欄に、「構造設備の主要部分冷暗貯蔵のための設備」と、「4 参考事項」の欄に、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うため (取り扱わないため)」と記載するとともに、構造設備の概要を添えて提出されたい。

(3) 規則第 100 条第 6 号の「指定医薬品陳列区画」については、指定医薬品を陳列しない場合には構造設備として要しないこととしているが、この場合、当該店舗販売業者において、指定医薬品が陳列され販売されることのないよう許可の際に当該店舗販売業者に徹底するようお願いする。なお、店舗販売業者は、法第 57 条の 2 第 1 項及び第 3 項並びに規則第 179 条の 2 の規定により、

ア 指定医薬品を陳列しない場合であっても、医薬品を他の物と区別して貯蔵する必要があること。

イ 指定医薬品を陳列する場合は、指定医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。

ただし、かぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、又は譲り受けようと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、この限りでないこと。

ウ 指定医薬品及び指定医薬品以外の医薬品を混在しないよう陳列する必要があること。とされていることに留意されたい。

(4) 規則第 100 条第 6 号イの「医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置」とは、社会通念上、カウンター等の可動しない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であると解釈されたい。

(5) 規則第 100 条第 6 号ロの「指定医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造」とは、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合には、従事者以外の者がその可動を行えないような措置をとるよう指導をお願いする。

(6) 規則第 101 条第 1 項第 1 号及び第 2 号については、当該店舗の営業時間のうち指定医薬品を販売又は授与する営業時間内は薬剤師が常時勤務している必要があり、当該店舗の営業時間のうち指定医薬品以外の医薬品を販売又は授与する営業時間内は薬剤師又は登録販売者が常時勤務している必要があると解釈されたい。このため、医薬品以外の商品を販売又は授与する営業時間については、薬剤師又は登録販売者が勤務していることを要しないが、この場合、医薬品を陳列している店舗にあつては医薬品の陳列設備を閉鎖することが望ましい。

(7) 規則第 101 条第 1 項第 4 号に規定する指針の作成に当たっては、以下の事項が含まれるよう指導をお願いする。

ア 医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方に関すること。

イ 従事者に対する研修の実施に関すること。

ウ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制に関すること。

エ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること。

オ 医薬品の適正管理のために必要な情報の収集に関すること。

カ 購入者からの相談の対応に関すること。

キ アからカまでに掲げるほか、医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施に関すること。

なお、店舗販売業者は、策定した指針に従事者へ周知するとともに、店舗販売業者及び従事者は当該指針に基づく適切な対応を図る必要がある。

(8) 規則第 101 条第 1 項第 4 号に規定する研修の実施に当たっては、以下により実施されるよう指導をお願いする。なお、研修については、複数の店舗販売業者や関係団体等が共同で研修を実施することとして差し支えない。

ア 店舗販売業者は、規則第 101 条第 1 項第 4 号の規定に基づき、店舗販売業の従事者に対して研修を実施することにより、医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方、安全確保に関する具体的方策等について、個々の従事者が理解を深め、安全確保に関する意識を高めるとともに、店舗販売業の店舗において安全に業務を遂行するための技能の向上等を図ること。

イ 店舗販売業者は、研修を実施した場合には、開催日時・場所、受講した従事者数及びその氏名並びに研修の項目及び内容などを記録し、3年間保存すること。

(9) 規則第 101 条第 2 項第 1 号に規定する事故報告の体制の整備について、店舗販売業者は、店舗販売業の店舗において発生した医薬品の業務に係る事故等の情報に関し、従事者から迅速な報告がなされるよう、報告に関する手順や報告すべき情報の範囲などを明示し、体制の整備を図る必要がある。

(10) 規則第 101 条第 2 項第 2 号に規定する医薬品の適正管理のための業務に関する手順書（以下「適正管理業務手順書」という。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施については、以下により実施されるよう指導をお願いする。

ア 店舗販売業者は、医薬品の適正管理業務手順書を作成し、従事者に対して当該手順書に基づき業務を実施するよう指導する等、適切な運用を図ること。

イ 医薬品の適正管理業務手順書の作成に当たっては、以下の事項が含まれること。

(ア) 店舗販売業の店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項

(イ) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、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等の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法等）

(ウ) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項

(エ) 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等、(9)に基づく事項）

(オ) 他施設との連携に関する事項

ウ 医薬品の適正管理業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行うこと。

エ 店舗販売業者は、店舗管理者に対して、従事者が医薬品の適正管理業務手順書に基づき適切に業務を実施しているか、定期的に確認させるとともに、確認内容を記録させなければならないこと。また、店舗管理者は、当該確認の結果を踏まえ、必要に応じて店舗販売業者に対し、必要な意見を述べること。

(11) 規則第 101 条第 2 項第 3 号に規定する医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策について、店舗販売業者は、製造販売業者、行政機関、学術誌等から医薬品の適正管理のために必要な情報を、店舗管理者に広く収集させるとともに、得られた情報のうち必要なものを従事者に迅速かつ確実に周知徹底する必要がある。

また、情報の収集等に当たっては、法において、

ア 医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、製造販売業者等が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める必要があること（法第 68 条の 2 第 2 項）

イ 薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等について、当該品目の副作用等の発生

を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、農林水産大臣に対して副作用等を報告しなければならないこと（法第 68 条の 10 第 2 項）

とされていることに留意されたい。

(12) 店舗販売業者は、(7)から(11)までに掲げる事項の他、規則第 101 条第 2 項第 3 号に規定するその他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策を実施する必要があるので留意されたい。

(13) 店舗において掲示が必要な規則第 106 条第 1 号から第 7 号までの事項については、店舗販売業の許可証の掲示によりこれを満たすことができる場合は、これを持って代えることができると解釈されたい。また、相談時の対応方法については店舗内での相談又は電話等による相談の別について掲示することとされたい。

(14) 規則第 102 条に規定する店舗管理者は、常勤とし、原則として、常時、その店舗を直接管理する必要があると解釈されたい。

(15) 店舗管理者は、次に掲げる区分に応じ、それぞれ当該区分に定める者であって、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者でなければならないとされているので留意されたい。

ア 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗薬剤師

イ 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗（アに掲げる店舗を除く。）薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者

(ア) 過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）又は配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の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並びに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。）に従事した期間が通算して 2 年以上の者

(イ) 都道府県知事が（ア）に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めたる者

(16) (15) イ（イ）に規定する者については、過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の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並びに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。）に従事した期間が通算して 2 年以上の者を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1 か月に 80 時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。

(17) 店舗販売業者が、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、若しくは授与し、販売若しくは授与目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告しないよう指導をお願いする。ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であることに留意されたい。

(18) 店舗販売業者が、医薬品を競売に付さないよう指導をお願いする。例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売し、又は授与することは認められない。

(19) その店舗において取り扱う医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示しないよう指導をお願いする。

例えば、その店舗において取り扱う医薬品についての広告（ちらし、ホームページ等）において、当該医薬品の効能、効果等に関する、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められない。

また、医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしないよう指導をお願いする。

例えば、その店舗において取り扱う医薬品についてインターネットを利用して広告をする場合に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘すること（いわゆる「レコメンド」）は認められない。

(20) その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売に係る医薬品について広告をする場合は、次の事項について指導をお願いする。

ア インターネットを利用して広告を行うときはホームページに、その他の方法により広告を行うときは当該広告に、規則第 104 条の 6 第 3 項第 1 号に掲げる事項を見やすく表示すること。ただし、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売に係る医薬品についての広告に当たらないと解釈されたい。

店舗の名称については、当該店舗販売業許可証に記載している店舗の正式名称を表示するよう指導をお願いする。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称を店舗の正式名称に併記することは差し支えない。

イ 電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、規則第 104 条の 6 第 3 項第 1 号に掲げる事項については、その店舗において取り扱う医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達することで差し支えない。

ウ 要指示医薬品又は要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示し、要指示医薬品の区分において、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていなければ購入できない旨を明記するよう指導をお願いする。

インターネットを利用する場合は、要指示医薬品の区分を閲覧しようとする者に対し、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていることを確認できる画面に設定するよう指導をお願いする。ただし、上述の措置を確保していれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された要指示医薬品を閲覧しようとする者に対し、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていることを確認できる画面に設定するよう指導をお願いする。

エ 毒劇薬については、法第 46 条に基づく譲渡手続が必要であること及び法第 47 条に基づく交付制限があることを明記するよう指導をお願いする。

オ 要指示医薬品については、購入できる者が限定されていることから、その適正な販売及び使用を確保するため、ウを満たすホームページにおいて広告することとし、獣医師や農家等、業務上取り扱う者以外の者を主な対象とした新聞、雑誌及びちらし等による広告は行わないよう指導をお願いする。

(21) 店舗販売業者は、規則第 105 条の 2 の規定により、その店舗において、薬剤師若しくは登録販売者以外の者として薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去 5 年間に於いてその実務又は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ことに留意されたい。この場合において、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

また、店舗販売業者は、当該実務又は業務に従事したことの証明を行うために必要な記録を保存しなければならないことに留意されたい。

(22) 店舗販売業者は、規則第 110 条の 6 の規定により、医薬品の販売又は授与を次に掲げる医薬品の区分に応じ、当該区分に定める者に行わせなければならないとされているので留意されたい。

ア 指定医薬品その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師（当該薬剤師の管理及び指導の下で医薬品の販売又は授与に従事する者を含む。）

イ 指定医薬品以外の医薬品その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者（これらの者の管理及び指導の下で医薬品の販売又は授与に従事する者を含む。）

(23) 医薬品の情報提供の方法については、規則第 110 条の 7 第 1 項の規定により、以下により

行われるよう努めることとされたので指導をお願いする。なお、これらの情報提供については、指定医薬品についてはその店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の指導の下で薬剤師以外の従事者が、指定医薬品以外の医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者の指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者が行うこととして差し支えないので留意されたい。

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

イ 指定医薬品以外の医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。

ウ 情報提供は次に掲げる事項について行わせること。

(ア) 当該医薬品の名称

(イ) 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

(ウ) 当該医薬品の用法及び用量

(エ) 当該医薬品の効能又は効果

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

(カ) その他当該医薬品を販売又は授与する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項

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

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

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

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

(24) 規則第 110 条の 8 の規定により、(23) の情報提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。

ア 動物の種類、年齢及び雌雄の別

イ 症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名

ウ 他の医薬品の使用の状況

エ 当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無

オ その他 (23) の情報提供を行うために確認が必要な事項

(25) 店舗において販売又は授与された医薬品の購入者等から相談があった場合の情報提供については、規則第 110 条の 9 の規定により、以下により行われるよう指導をお願いする。

なお、これらの購入者等から相談があった場合の情報提供については、購入者等からの相談に適切に対応できる能力を有する薬剤師又は登録販売者が直接情報提供を行うよう指導されたい。

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

イ 指定医薬品以外の医薬品の情報提供については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。

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

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

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

4 動物用医薬品配置販売業

- (1) 規則第 108 条の「配置販売に適するもの」とは、その作用が緩和であって貯蔵保管に特別の条件を必要とせず、かつ、医薬品に対する知識のない者が使用することができる医薬品をいうものと解釈されたい。このため、指定医薬品については、現時点ではこの要件に合致する医薬品はなく、指定医薬品の配置販売は行えないことに留意されたい。
- (2) 規則第 107 条第 1 項第 1 号については、配置販売を行う営業時間のうち医薬品を販売又は授与する営業時間内は常時その業務に係る都道府県の区域内に薬剤師又は登録販売者が勤務している必要があると解釈されたい。
- (3) 配置販売業における業務を行う体制については、(2) のほか、3 (7) から (12) までに準じて取り扱うものとし、同 (7) から (12) まで中「適正管理」とあるのは「適正配置」と、「店舗販売業者」あるのは「配置販売業者」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「配置販売業の業務に係る都道府県の区域」と、「店舗管理者」とあるのは「区域管理者」と、同 (7) 及び (8) 中「規則第 101 条第 1 項第 4 号」とあるのは「規則第 107 条第 1 項第 2 号」と、同 (9) 中「規則第 101 条第 2 項第 1 号」とあるのは「規則第 107 条第 2 項第 1 号」と、同 (10) 中「規則第 101 条第 2 項第 2 号」とあるのは「規則第 107 条第 2 項第 2 号」と、同 (11) 及び (12) 中「規則第 101 条第 2 項第 3 号」とあるのは「規則第 107 条第 2 項第 3 号」と読み替えるものとする。

なお、薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。）附則第 10 条に規定される既存配置販売業については許可更新の際に旧規則（薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令）（平成 26 年農林水産省令第 58 号）による改正前の規則をいう。）の許可要件が適用され、規則第 107 条に基づく配置販売業の業務を行う体制及び医薬品の配置販売に係る適正な管理の基準は適用されないことに留意されたい。

- (4) 規則第 108 条の 2 第 1 項において準用する第 102 条に規定する区域管理者は、常勤であることとし、原則として、常時、その区域を直接管理する必要があると解釈されたい
- (5) 区域管理者は、次に掲げる区分に応じ、それぞれ当該区分に定める者であって、その業務に係る都道府県の区域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者でなければならないとされているので留意されたい。

ア 指定医薬品を配置する場合薬剤師

イ 指定医薬品以外の医薬品を配置する場合（アに掲げる場合を除く。） 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者

(ア) 過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）又は配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の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並びに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。）に従事した期間が通算して 2 年以上の者

(イ) 都道府県知事が（ア）に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

- (6) (5) イ (イ) に規定する者については、過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の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並びに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。）に従事した期間が通算して 2 年以上の者を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1 か月に 80 時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。

- (7) 配置販売業者が、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告しないよう指導をお願いします。ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であることに留意されたい。
- (8) 配置販売業者は、規則第 108 条の 2 第 1 項において準用する第 105 条の 2 の規定により、その区域において、薬剤師若しくは登録販売者以外の者として薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務（区域管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去 5 年間に於いてその実務又は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ことに留意されたい。この場合において、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。
- また、配置販売業者は、当該実務又は業務に従事したことの証明を行うために必要な記録を保存しなければならないことに留意されたい。
- (9) 配置販売業者は、規則第 110 条の 6 の規定により、医薬品の配置販売を次に掲げる医薬品の区分に応じ、当該区分に定める者に行わせなければならないとされているので留意されたい。
- ア 指定医薬品その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師（当該薬剤師の管理及び指導の下で医薬品の配置販売に従事する者を含む。）
- イ 指定医薬品以外の医薬品その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者（これらの者の管理及び指導の下で医薬品の配置販売に従事する者を含む。）
- (10) 医薬品の情報提供の方法については、規則第 110 条の 10 第 1 項において準用する規則第 110 条の 7 第 1 項の規定により、以下により行われるよう努めることとされたので指導をお願いします。なお、これらの情報提供については、指定医薬品についてはその業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師の指導の下で薬剤師以外の従事者が、指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者の指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者が行うこととして差し支えないので留意されたい。
- ア 指定医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。
- イ 指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。
- ウ 情報提供は次に掲げる事項について行わせること。
- (ア) 当該医薬品の名称
- (イ) 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
- (ウ) 当該医薬品の用法及び用量
- (エ) 当該医薬品の効能又は効果
- (オ) 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- (カ) その他当該医薬品を配置する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項
- エ 当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- オ 当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- カ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。
- キ 動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

(11) 規則第 110 条の 10 第 1 項において準用する規則第 110 条の 8 の規定により、(9) の情報提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。

ア 動物の種類、年齢及び雌雄の別

イ 症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名

ウ 他の医薬品の使用の状況

エ 当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無

オ その他 (9) の情報提供を行うために確認が必要な事項

(12) 配置販売によって販売又は授与された医薬品の購入者等から相談があった場合の情報提供については、規則第 110 条の 10 第 1 項において準用する規則第 110 条の 9 の規定により、以下により行われるよう指導をお願いする。

なお、これらの購入者等から相談があった場合の情報提供については、購入者等からの相談に適切に対応できる能力を有する薬剤師又は登録販売者が直接情報提供を行うよう指導されたい。

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

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

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

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

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

5 動物用医薬品卸売販売業

(1) 規則第 99 条の 2 第 2 号の「研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品」とは、動物実験に使用する医薬品、調剤実習用の医薬品等が該当するものであると解釈されたい。また、同条第 3 号の「製造を行うに当たり必要な医薬品」とは、製造時の原材料として使用される医薬品、製品検査に使用される体外診断用医薬品等が該当するものであると解釈されたい。

(2) 規則第 99 条の 2 第 4 号について、卸売販売業者の販売先として、同条第 2 号又は第 3 号に準ずるものであるか否かについて疑義が生じた場合には、卸売販売業の販売先を薬事に関する一定の知識を有する者に限定している趣旨を踏まえ、販売先において動物用医薬品が適切に取り扱われるかを十分検討の上取り扱われたい。また、各都道府県において同条第 4 号に基づき卸売販売業の販売先を特に認めた場合には、畜水産安全管理課まで情報提供をお願いする。

(3) 規則第 110 条の 2 にいう「卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積」とは、当該卸売販売業者が取り扱う品目及び数量に応じて、少なくとも法第 57 条の 2 第 1 項の規定により取り扱う医薬品を他の物と区別して貯蔵できることが必要であり、かつ日常の業務を衛生的に実施するのに十分である広さが必要であると解釈されたい。

(4) 卸売販売業においては、規則第 110 条の 3 の規定により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の医薬品営業所管理者については、薬剤師以外の者として、登録販売者であって、次のいずれかに該当する者をもって行わせることができることとしたので留意されたい。

ア 過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）、配置販売業又は卸売販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の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並びに登録販売者として業務（店舗管理者、区域管理者又は医薬品営業所管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して 2 年以

上の者

イ 都道府県知事がアに掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

- (5) (4) イに規定する者については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）、配置販売業若しくは卸売販売業又は人用の薬局、店舗販売業、配置販売業若しくは卸売販売業において薬剤師又は登録販売者以外の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並びに登録販売者として業務（店舗管理者、区域管理者又は医薬品営業所管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年以上の者を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。

- (6) 卸売販売業における要冷蔵貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等については、3(2)に準じて取り扱うものとするので留意されたい。
- (7) 卸売販売業における医薬品の適正管理の確保については、3(7)から(12)まで(3(7)カを除く。)に準じて取り扱うものとし、同(7)から(12)まで中「店舗販売業者」とあるのは「卸売販売業者」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「卸売販売業の営業所」と、「店舗管理者」とあるのは「医薬品営業所管理者」と、同(7)及び(8)中「規則第101条第1項第4号」とあるのは「規則第110条の5第1項」と、同(9)中「規則第101条第2項第1号」とあるのは「規則第110条の5第2項第1号」と、同(10)中「規則第101条第2項第2号」とあるのは「規則第110条の5第2項第2号」と、同(11)及び(12)中「規則第101条第2項第3号」とあるのは「規則第110条の5第2項第3号」と、読み替えるものとする。
- (8) 医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）の営業所又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業（以下「体外診断薬卸」という。）の医薬品営業所管理者については、当該営業所の医薬品営業所管理者として業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないと認められるときは、他のサンプル卸又は体外診断薬卸の医薬品営業所管理者を兼務することに関し、法第34条第1項の許可を与えて差し支えない。
- (9) 卸売販売業者は、規則第110条の4第1項において準用する第105条の2の規定により、その営業所において、薬剤師若しくは登録販売者以外の者として薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務（医薬品営業所管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間に於いてその実務又は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ことに留意されたい。この場合において、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

また、卸売販売業者は、当該実務又は業務に従事したことの証明を行うために必要な記録を保存しなければならないことに留意されたい。

6 動物用医薬品特例店舗販売業

- (1) 法第83条の2の3第1項の「薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるとき」とは、動物専用の医薬品を取り扱う薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合をいうが、その許可に当たっては、当該地域の動物の飼養頭羽数、面積、交通等の状況を総合的に勘案されるようお願いする。
- (2) 動物用医薬品特例店舗販売業（以下「特例店舗販売業」という。）の店舗は、明るく清潔であり、かつ、医薬品を衛生的に取り扱うのに必要な構造設備を有するものとし、冷蔵保存を必要とする医薬品を取り扱う場合は冷蔵庫等の設備を有するものとするよう指導をお願いする。
- (3) 特例店舗販売業の許可に当たって指定する品目は、指定医薬品以外の医薬品であって、それぞれ別表第1に掲げる薬効用途別分類、有効成分及び効能効果の範囲に該当するものであり、かつ、次の各号に適合するものであることが望ましい。

ア 一般に薬理作用が緩和であり、毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しないものであること。

- イ 貯蔵保管が容易であり、経時変化が起りやすすくないものであること。
- ウ 注射による投与等、用法及び用量からみて、一般にその使用方法が困難でないものであること。

(4) 特例店舗販売業の許可等に当たって留意すべき事項

法第 83 条の 2 の 3 第 1 項に基づく特例店舗販売業の許可に当たっては、指定医薬品以外の医薬品について、品目を指定して許可を与えることとされていることに留意されたい。また、改正法附則第 16 条に基づき、法第 83 条の 2 の 3 第 1 項の許可を受けたとみなされた者についても、品目の追加指定の際に指定医薬品を新たに指定することはできないことに留意されたい。

(5) 許可業者等に対する講習会の実施について

ア 蚕用剤

蚕用ホルモン剤、蚕用殺菌消毒剤等その取扱いに特に注意を要する医薬品については、取扱いに関し十分な知識及び経験を有する者に限り許可を与えるべきものであることから、当該医薬品の指定を受けている特例販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

なお、蚕用に係る消毒用医薬品であってホルムアルデヒド 3%若しくは 45%又はジクロル酢酸 33%を含有する製剤については、「蚕用に係る消毒用医薬品の取扱いについて」(昭和 47 年 12 月 5 日付け 47 蚕園第 3872 号農林省蚕糸園芸局長通知)により、法第 45 条(開封販売等の制限)、第 46 条(譲渡手続)及び第 48 条(貯蔵及び陳列)の規定に基づく劇薬としての規制に係る留意事項とともに、当該医薬品を取り扱う特例販売業者は、都道府県が開催する蚕用消毒医薬品の取扱いについての講習を受講した者に限定すること等とされているので留意されたい。

また、上記の蚕用剤のうち、劇薬に該当する医薬品については、改正法による改正前の薬事法第 35 条に基づき許可を受けた者のみ引き続き取り扱うことができるとされていることに留意されたい。

イ 抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤、畜舎消毒剤等

抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤(水産用を含む。)、畜舎消毒剤等については、適正に使用されなければ畜水産物中に残留し、人の健康を損なうおそれがあるため、使用上の注意として休薬期間が設定されているものがあることから、これらの医薬品についてもアの蚕用剤と同様に、当該医薬品の指定を受けている特例店舗販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

(6) 特例店舗販売業の許可については、法第 83 条の 2 の 3 第 1 項において、都道府県知事は、「当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるとき」に、店舗ごとに、「農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる」と規定されている。この規定の趣旨に鑑み、特例店舗販売業に係る 1 店舗当たりの指定品目数について各都道府県の実態を勘案して上限を設定するとともに、販売品目の指定に当たっては、(3)の適合要件等に該当する品目のうち、特例店舗販売業の当該店舗ごとに取り扱うことが必要と認められる最小限度のものに限定するとともに、その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売について広告するときは、当該地域に限定することが望ましい。

なお、当該上限品目数以上の医薬品の取扱い又は当該地域外への広告を希望する業者に対しては、店舗販売業の許可を受けるよう指導をお願いする。

(7) 店舗販売業者等に対しては、規則第 110 条の 7 第 2 項の規定により、当該業者が特例店舗販売業者に医薬品の卸売を行うに当たっては、あらかじめ、当該特例店舗販売業者の店舗における指定品目を確認し、当該店舗の指定品目以外の医薬品を卸売りすることがないように特段の注意をするよう指導をお願いする。

(8) 特例店舗販売業者は、規則第 110 条の 7 第 2 項の規定により、医薬品の販売又は授与に従事する者に、以下により医薬品の情報提供を行わせるよう努めることとされたので指導をお願いする。

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

第 3 動物用医療機器販売業又は動物用医療機器貸与業

1 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請

- (1) 動物用高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、第 2 の 1 (1) を参考とされたい。
- (2) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は第 2 の 1 (2) を参考とされたい。
- (3) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請に当たっては、第 2 の 1 (3) を参考とされたい。
- (4) 規則第 116 条第 1 項第 3 号の「資格を証する書類」とは、規則第 119 条第 1 号に該当する者についてはその者が医療機器の販売又は貸与に関する実務に 3 年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第 2 号に該当する者についてはこれに準ずる書類とする。
- (5) 規則第 116 条第 2 項又は第 131 条第 4 項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは、第 2 の 1 (4) ア及びイを参考とされたい。

2 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新

規則別記様式第 54 号の記の 4 「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 39 条第 3 項第 2 号に該当することの有無」の欄については、法第 5 条第 3 号イからへまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからへまでのいずれかに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあっては登録を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ハにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり、又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ニにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号へに

あつては過去において高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができなかつた事実があつた場合にはその概要を、また、規則第2条に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。

第4 動物用再生医療等製品販売業

1 許可の申請

- (1) 動物用再生医療等製品販売業（以下「再生医療等製品販売業」という。）の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、第2の1（1）を参考とされたい。
- (2) 再生医療等製品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は第2の1（2）を参考とされたい。
- (3) 再生医療等製品販売業の許可申請に当たつては、第2の1（3）を参考とされたい。
- (4) 規則第150条の2第2項第3号の「資格を証する書類」とは、規則第150条の11第1号に該当する者については薬剤師免許証の写し、同条第2号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、同条第3号に該当する者についてはその学校の当該科目を習得した旨の証明書及びその者が再生医療等製品の販売に関する実務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第4号に該当する者についてはその者が再生医療等製品の販売に関する実務に5年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第5号に該当する者については「同等以上の知識経験を有する」ことが分かる書類とする。
- (5) 規則第150条の2第2項ただし書の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは、第2の1（4）を参考とされたい。

2 許可の更新

規則別記様式第72号の記の3の「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第5条第3号イからへまでに該当することの有無」の欄については、法第5条第3号イからへまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからへまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあつては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあつては登録を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ハにあつてはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり、又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ニにあつては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号へにあつては過去において再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができなかつた事実があつた場合にはその概要を、規則第2条に規定する者に該当すると認める場合には当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。

4 事業所の構造設備の基準

規則第150条の9第3号の「再生医療等製品の販売業の業務を行うのに支障のない面積」とは、当該再生医療等製品販売業者が取り扱う品目及び数量に応じて、日常の業務を衛生的に実施するのに十分である広さをいうものと解釈されたい。

別表第1

特例店舗販売業の取扱品目

〔内用剤〕

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
健胃消化剤、整腸剤	アクリノール、アセンヤク、アニス実、アミノ安息香酸エチル、アミラーゼ、アロエ、ウイキョウ、塩化ナトリウム、エンメイソウ、オウゴン、オウバク、オウレン、ガジュツ、カッコン、カルボキシメチルセルロース、カンフル、グアヤコール、クエン酸、クレオソート、ケイ酸アルミニウム(カオリン)、ケイヒ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンノショウコ、ゴバイシ、コロンボ、コンズランゴ、サフラン、酸化マグネシウム、サンザシ、サンショウ、ジアスターゼ、次硝酸ビスマス、ジフェンヒドラミン、シャクヤク、ショウキョウ、ショウズク、人工カルルス塩、水酸化アルミニウム、セルラーゼ、センキュウ、センブリ、タイソウ、ダイオウ、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、胆汁酸、タンニン酸、タンニン酸アルブミン、チョウジ、沈降炭酸カルシウム、テトラガストリン、テトラゼ、トウガラシ、トウヒ、動物胆、納豆菌、ニガキ、ニクズク、乳酸菌、ニンジン、ハッカ、パンクレアチン、ハンゲ、ビオタミラーゼ、ビオチアスターゼ、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム、プロテオリクイフアーゼ、ペプシン、ベルベリン、ホミカ、ボレイ、ミヤエント、ミヤラクト、宮入菌、モッコウ、薬用炭、酪酸菌、リパーゼ、リュウキョウ、硫酸銅、硫酸ナトリウム、リン酸二水素カルシウム、リン酸二水素ナトリウム、ロートコン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	胃腸炎、過食、食滞、食欲不振、消化不良、消化器衰弱、消化器潰瘍、飼料中毒、下痢、腸内異常発酵、痲痛等
消泡剤	アセチルクエン酸トリプチル、シリコン樹脂、ソルビタンモノオレート、ポリソルベート80又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	鼓脹症等
下痢	アロエ、アントラキノン、グリセリン、人工カルルス塩、センナ、ダイオウ、ヒマシ油、フェノバリン、ポリエチレングリコール、硫酸ナトリウム、硫酸マグネシウム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	食滞、便秘、疝痛、飼料中毒等
抗原虫剤	2-アセトアミノ-5-ニトロチアゾール、アンプロリウム、4.5-イミダゾールジカルボキサマイド(グリカマイド)、エトパペート、3.5-ジニトロベンツアマイド、テトラメチルチウラムダイサ	コクシジウム症、黒頭病、ヘキサミタ症の予防及び治療、ロイコチゾ

	ルファイド(ヂチオン)、ナイカルバジン、ナイチアサイド又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬・劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	一病の抑制等
駆虫剤	アレコリン、オキシクロザニド、カイニン酸、カマラ、ザクロヒ、サントニン、ジクロロフェン、トリブロムサラン、パーベンダゾール、ピペラジン、ピランテル、プラジクアンテル、マクリ、モランテル又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬・劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	回虫、鉤虫(十二指腸虫を含む)、条虫、肺虫、毛様虫胃虫、糸状虫、毛細線虫、盲腸虫、腸結節虫、円虫、嶋虫、糞線虫、吸虫、鞭虫等
解熱・鎮痛・消炎剤 鎮咳・去たん剤	アセチルサリチル酸、アセチルサリチル酸カルシウム、アミノピリン、オウバク、オンジ、カフェイン、カンゾウ、キキョウ、キョウニン、ケイヒ、サイコ、サリチル酸フェニール、スルピリン、ピラピタール、フェナセチン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	気管支炎、鼻炎、肺炎、感冒、その他の発熱性疾患、去たん、鎮咳等
保健強壯剤、栄養剤	アスコルビン酸(ビタミンC)、アスパラギン酸カリウム、アミノ酸、イノシトール、ウコン、エルゴカルシフェロール(ビタミンD2)、塩化カリウム、塩化ナトリウム、果糖、肝臓末、乾燥硫酸マグネシウム、肝油、グリシン、グリセロリン酸カルシウム、グルクロン酸、グルコン酸、グルコン酸カルシウム、グルタチオン、クロストリジウム菌、血液粉末、酵母、コリン、コレカルシフェロール(ビタミンD3)、シアノコバラミン(ビタミンB12)、硝酸チアミン、セレン、炭酸カルシウム、胆汁酸、チアミン(ビタミンB)、沈降炭酸カルシウム、デキストラン鉄、糖蜜、トコフェロール(ビタミンE)、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、乳酸カルシウム、乳酸菌、ニョウ素水素酸、ニンジン、ニンニク、ハチミツ、パントテン酸、ピオチン、ビタミンA、ビタミンK4、ビリドキシン(ビタミンB6)、ピロリン酸第二鉄、ブドウ糖、プロピオン酸カルシウム、プロピレングリコール、ボレイ、ミネラル類、無水クエン酸ナトリウム、メナジオン(ビタミンK3)、葉酸、ヨウ素塩ヨードカゼイン、酪酸菌、リボフラビン(ビタミンB2)、リン酸水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に用る。)	虚弱、貧血、卵殻異常、アシドーシス、発育不良、骨軟症、くる病、発育促進、ビタミン欠乏症、ミネラル欠乏症、補血強壯、授乳期妊娠期の栄養補給、食欲不振、産卵率孵化率の低下防止、育雛率の向上、羽毛障害の防止、繁殖泌乳障害、中毒、産前産後起立不能、運動障害、肝障害、下痢時の脱水症状、消化器疾患、消化器衰弱、ケトージス、受胎率受精率の改善等
利尿剤	ウラジログシ、塩化アンモニウム、コレカルシフェロール(ビタミンD3)、炭酸カルシウム、ビタミンA、硫酸コバルト、リン酸カルシウム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇	尿石症の治療及び予防等

	薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	
〔外用剤〕		
薬効用途別分類	有効成分	効能効果
鎮痛、鎮痒、収敏、消炎剤(火傷、外傷、凍傷治療剤を含む。)	アミノ安息香酸エチル、安息香酸、アンモニア、イオウ、イクタモール、イソプロピルメチルフェノール、ウンデシレン酸、エフェドリン、オウバク、カルシフェロール、カンフル、肝油、グアヤコール、酢酸アルミニウム、酢酸鉛、酢酸ヒドロコルチゾン、サリチル酸、サリチル酸メチル、酸化亜鉛(亜鉛華)、次硝酸ビスマス、ジフェンヒドラミン、ジブカイン、センキュウ、ダイオウ、テレピン油、トウガラシ、ハッカ、ビタミンA、フェノール、木タール、ユーカリ油、ヨウ素、リドカイン、ロートコン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	消炎、鎮痛、鎮痒、打撲、関節炎、筋炎、神経炎、腱炎、腱鞘炎、靭帯炎、捻挫、気管支カタル、肺炎、乳房炎、皮膚炎、火傷、外傷、凍傷、滞熱部の冷却等
皮膚消毒剤、乳頭消毒剤、化膿性疾患治療剤、湿疹皮膚炎治療剤、皮膚保護剤、皮膚洗浄剤	アクリノール、アミノ安息香酸エチル、イオウ、イソプロピルアルコール、エタノール、塩化ベンザルコニウム、塩酸クロルヘキシジン、オキシドール、オリーブ油、カンフル、肝油、逆性石けん、グルコン酸クロルヘキシジン、クレゾール、サリチル酸、サリチル酸メチル、酸化亜鉛(亜鉛華)、次硝酸ビスマス、ジフェンヒドラミン、次没食子酸ビスマス、トウガラシ、トコフェロール(ビタミンE)、二硫化セレン、ノノキシノールヨード、ビタミンA、フェノール、ポピドンヨード、メチレンブルー、木タール、ヨウ化カリウム、ヨウ素、ヨードホルム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しないの製剤に限る。)	外傷、潰瘍、化膿、湿疹、凍傷、火傷、脂漏、非特異性皮膚炎による皮膚の残屑の除去・症状の緩和、皮膚真菌症、皮膚糸状菌症、じんま疹、アレルギー性皮膚炎、掻痒性皮膚炎、乳房及び乳頭の保護・殺菌・消炎、乳房炎の予防、皮膚及び被毛の殺菌・消臭、趾間ふらん、蹄又ふらん等
寄生性皮膚疾患治療剤(溶剤を含む。)	アクリノール、アレスリン、イオウ、イクタモール、ウンデシレン酸、塩化ベンザルコニウム、カルシフェロール、逆性石けん、サリチル酸、サリチル酸フェニル、酸化亜鉛(亜鉛華)、ジフェンヒドラミン、二硫化セレン、ビタミンA、ピレトリン、フェノール、メチレンブルー、ヨウ素又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	毛のう虫、疥癬、ノミ、シラミ、一般寄生性皮膚炎、湿疹等
止血剤	塩基性硫酸第二鉄、塩化アンモニウム、塩化アルミニウム、硫酸銅又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	止血等
点眼剤	エフェドリン、塩酸ナファゾリン、グリチルリチン酸ジカリウム、ホウ酸、マレイン酸クロルフェ	結膜炎、結膜充血、角膜炎、眼瞼炎、

	ニラミン、硫酸亜鉛又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	外傷性眼炎等
--	---	--------

[観賞魚用薬浴剤]

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
観賞魚用外皮殺菌消毒剤	アクリノール、アクリフラビン、イオウ、塩化ナトリウム、オキシリン酸、グアヤコール、クロルヘキシジン、スルファジメトキシム、チオ硫酸ナトリウム、トリクロルホン(メトリホナート)、ニトロフラゾン、ニトロフラン、ニフルスチレン酸、マラカイトグリーン、メチレンブルー又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	観賞魚の外傷、エロモナス感染症(赤斑病、立鱗病尾ぐされ病、穴あき病、スレ病)、カラムナリス病(鯛腐れ、尾腐れ、口腐れ)、その他の細菌性感染症、スレ、白点病、ミズカビ病等
観賞魚用外部寄生虫駆除剤	トリクロルホン(メトリホナート)又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	イカリムシ症、アルゲルス症(ウオジラミ症、チョウ症)等

[蚕用剤]

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
蚕用嫌忌剤	ハッカ油又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	自然上族法に適用される熟蚕上蔵の促進等蚕室及び蚕具の消毒、こうじかび病の予防、硬化病の予防等
蚕用殺菌消毒剤	クロロタロニル、サリチル酸、酸化エチレン、フェノール又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	蚕の熟化の斉一化、五齢経過の延長による繭重・繭層重の増加等
蚕用ホルモン剤	20-ヒドロキシエクジソン、メトプレン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	

[殺虫剤及び防虫剤]

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
殺虫剤 防虫剤	アレスリン(ピナミン)、イミダクロプリド、エトフェンプロックス、カーバメイト、カルバリル、ジクロルボス、ジノテフラン、シフルトリン、ジヨチュウギク、シロマジン、スミスリン(フェルトリン)、チアメトキサム、テトラクロルビンホス、テフルベンズロン、トリクロルホン(メトリホナート)、トリフルムロン、ピペロニルブトキサイド、ピリプロキシフェン、ピレトリン、フェニトロチオン、フタルスリン、プロチオホス、プロポクスール、プロモプロピラート、ペルメトリ	ダニ、ノミ、シラミ、ハエ成虫、ハエ幼虫(ウジ)、カ成虫、カ幼虫(ボウフラ)、サンバエ、ワクモ、トリサシダニ、ハジラミ、アブ、ハムシブユ、その他の吸血昆虫、蜜蜂寄生ダニ

	ン、レスメトリン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	(ミツバチヘギイタダニ)等の駆除
水産用殺虫剤、水産用防虫剤	クロルヘキシジン、トリクロロホン(メトリボナート)、フェノトリン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	イカリムシ、アルグルス(ウオジラミ、チョウ)等の駆除

〔畜舎消毒剤〕

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
畜舎消毒剤	アルキルジアミノエチルグリシン、アルキルトルエン、塩化ジデシルジメチルアンモニウム、塩化トリメチルアンモニウムメチレン、塩化ベンザルコニウム、塩化ナトリウム、オルソジクロロベンゼン、クレゾール、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム、ジフルベンズロン、二塩素イソシアヌール酸、ペルオキソ-硫酸水素カリウム(塩化ナトリウム)、ポリアルキルポリアミノエチルグリシン、ポリオキシエチレンアルキルフェノールエーテル、ポリオクチルポリアミノエチルグリシン、ポリヘキサメチレンピグアナイド、ヨウ素又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	畜・鶏舎及びその設備の殺菌・消毒 踏込槽の消毒、畜産用器具の消毒、家畜診療・繁殖用器械の消毒、i鶏コキシジウムオーシストの消毒等

〔簡易診断薬〕

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
乳汁検査薬	アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム、ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム、フェノールレッド、ブロームクレゾールパープル、プロムチモルブルー、ラウリル硫酸ナトリウム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分	乳房炎の診断等

注) 有効成分の欄中「又はそれらに類似する薬理作用を有する成分」とあるのは、同欄に掲げる成分の塩類、誘導体、分子化合物、抽出物又は漢方配合成分であって、当該成分と同程度の効能を有するもの