

◇薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六九号）のあらまし

（厚生労働省）

1 医薬品の販売制度に関する事項

- （一） 店舗販売業の許可は、薬剤師又は都道府県知事が行う試験に合格し、登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他一般用医薬品の販売又は授与の体制に関する基準に適合すること等を要件として、都道府県知事等が与えることとした。（第二六条関係）
- （二） 配置販売業の許可は、薬剤師又は登録販売者が配置することその他一般用医薬品の配置販売の体制に関する基準に適合すること等を要件として、都道府県知事が与えることとした。（第三〇条関係）
- （三） 厚生労働大臣は、一般用医薬品（動物用医薬品を除く。）をその副作用等による健康被害が生ずるおそれの程度に応じて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定することとし、第一類医薬品、第二类医薬品又は第三類医薬品に区分することとした。（第三六条の三関係）
- （四） 都道府県知事は、一般用医薬品の販売に従事しようと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試験を行い、それに合格した者を登録することとした。（第三六条の四関係）

- (五) 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者（以下「薬局開設者等」という。）は、第一類医薬品は薬剤師により、第二類医薬品及び第三類医薬品は薬剤師又は登録販売者により、それぞれ販売等させなければならぬこととした。（第三六条の五関係）
- (六) 一般用医薬品の販売等に関する情報提供に関する事項（第三六条の六関係）
- (1) 薬局開設者等は、第一類医薬品を販売等する場合には、薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならぬこととした。
- (2) 薬局開設者等は、第二類医薬品を販売等する場合には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならぬこととした。
- (3) 薬局開設者等は、一般用医薬品を購入した者等から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならぬこととした。
- 2 指定薬物に関する事項
- (一) 薬事法の目的に指定薬物の規制に関する措置を講ずることを加えることとした。（第一条関係）
- (二) 興奮等の作用を有する蓋がい然性が高く保健衛生上の危害が発生するおそれがある薬物を指定薬物と

して厚生労働大臣が指定することとした。(第二条第一四項関係)

(三) 指定薬物について、医療等の用途以外の用途に供するための製造、輸入等を禁止することとした。(

第七六条の四関係)

(四) 指定薬物について、医療等の用途に使用する者を対象として行う場合のほか、その広告を禁止することとした。(第七六条の五関係)

(五) 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物である疑いがある物品を発見した場合において、当該物品を製造等する者に対し、当該物品が指定薬物であるかどうかの検査を受けるべきことを命ずることができること及び検査の結果の通知を受けるまでの間、当該物品の製造等を禁止することを併せて命ずることができることとした。(第七六条の六関係)

3 この法律は、一部の規定を除き、公布の日から起算して三年を超えない範囲内で政令で定める日から施行することとした。