

# 欠格条項の見直しの内容（医薬品医療機器等法・薬剤師法等）

- 見直し対象の医薬・生活衛生局所管法律は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という）、薬剤師法、大麻取締法、あへん法、麻薬及び向精神薬取締法。
- 現在、「成年被後見人」「被保佐人」は薬局開設者、医薬品等の製造販売業者等の許可や、薬剤師免許の取得が一律にできない（欠格条項）こととされており、これを見直すこととする。
- 見直し後は、「成年被後見人」「被保佐人」を欠格条項の対象とせず、心身の故障により業務を行うことが出来ない者に該当するかを個別に判断する。 ※施行日：あへん法は公布日、その他4法は公布日から6月

## 現行

成年被後見人又は被保佐人には、免許を与えない（ことができる。）。

## 見直し後

成年被後見人、被保佐人であるか否かを区別せず、心身の障害により業務を行うことできない者として個別に審査し、許可や登録、免許の付与の可否を判断。

「成年被後見人」及び「被保佐人」を欠格条項から削除

【具体的な改正イメージ】 ○他4本の法律についても同様。

なお、大麻取締法については、個別審査規定が置かれていなかったため新設。

医薬品医療機器等法(昭和三十五年法律第百四十五号)

(許可の基準)

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。

(※)薬局開設の許可。

三 (略)

イ～ニ (略)

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

ヘ 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

※ 薬剤師法、医薬品医療機器等法については、更新がない又は更新までの期間が長い等のため、心身の障害により業務を適正に行うことができなくなった旨が速やかに把握可能となるよう、その旨の届出規定を省令において整備する予定。