

3. 一般用医薬品のインターネット販売と
薬事法及び薬剤師法の改正

薬食発 1227 第 3 号

平成 25 年 12 月 27 日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令の
施行について

現在、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 21 年厚生労働省令第 10 号。以下「改正省令」という。）附則第 23 条から第 31 条までの規定に基づき、薬局開設者又は店舗販売業者は、次の①又は②のいずれかに該当する場合には、第二類医薬品又は薬局製造販売医薬品（以下「第二類医薬品等」という。）の郵便等販売を行うことができることとされており、その期限は平成 25 年 12 月 31 日までとされている。

- ① 薬局又は店舗が存在しない離島に居住する者に対して郵便等販売を行う場合
- ② 改正省令の施行前に購入等した第二類医薬品等と同一の医薬品を改正省令の施行時に継続して使用していると認められる者に対して、当該医薬品と同一の医薬品の郵便等販売を行う場合

今般、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 103 号。以下「改正法」という。）が本年 12 月 5 日に成立し、12 月 13 日に公布されたところであり、施行後の改正法に基づき、一般用医薬品について新たに郵便等販売のルール等が定められることとなった。

このため、改正省令附則で定められている期限を、改正法の施行日の前日まで延長することとし、本日、これを内容とする「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」（平成 25 年厚生労働省令第 140 号）が公布・施行されたところである。

ついては、その改正内容について御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

薬食発0205第1号

平成26年2月5日

各 都道府県知事
地方厚生(支)局長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の一部の施行について (通知)

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成25年法律第103号。以下「改正法」という。)については、平成25年12月13日に公布されたところであるが、本日、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」(平成26年政令第24号。以下「施行期日政令」という。)が公布され、改正法のうち指定薬物の所持等の禁止に関する規定については、平成26年4月1日から施行することとされたところである。

この指定薬物の所持等の禁止に関する改正の趣旨、内容及び施行に当たっての留意事項については下記のとおりであるので、御了知の上、関係各方面に対する周知徹底及び適切な指導方御配慮願いたい。

記

第1 改正の趣旨

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第2条第14項に規定する指定薬物による保健衛生上の危害の発生を防止するため、その所持等を禁止するものであること。

第2 改正の内容

- 1 指定薬物を医療等の用途(法第76条の4及び薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令(平成19年厚生労働省令第14号。以下「指定薬物省令」という。)第2条に規定する「医療等の用途」をいう。以下同じ。)以外の用途に供するた

めに所持すること、購入すること、譲り受けること、及び医療等の用途以外の用途に使用することを禁止したこと。(改正法による改正後の法(以下「新法」という。)第76条の4関係)

2 1に違反した場合には3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとしたこと。(新法第84条第20号関係)

3 その他所要の規定の整備を行うこととしたこと。

第3 施行期日(改正法附則第1条及び施行期日政令関係)

平成26年4月1日から施行するものであること。

第4 改正法の施行に当たっての留意事項

1 新法第76条の4に基づき指定薬物の「所持」の行為が新たに禁止されるが、この所持には、改正前の法第76条の4に基づき禁止されていた指定薬物の「販売若しくは授与の目的での貯蔵又は陳列」の行為を含むものであること。

2 改正法の施行後においても、薬事監視員の監視指導対象は「指定薬物又は指定薬物の疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又はこれらの物を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者」であり従前と変わりはないこと。

3 研究者及びその他の者が、指定薬物を、医療等の用途以外の用途に供するために所持している場合(販売又は授与の目的で貯蔵又は陳列する場合を除く。)には、改正法の施行日以降、法による規制の対象となることから、改正法の施行日前までに当該指定薬物を廃棄するよう指導されたいこと。なお、指定薬物を廃棄するときは、焼却による方法等当該指定薬物を回収することが困難となるような方法で行うよう指導されたいこと。

4 3の場合において、研究、業務等のため当該指定薬物を継続して取り扱うことを必要とする事情がある場合には、施行日前までに、当該用途について、厚生労働大臣により指定薬物省令第2条第6号に掲げる用途であることの確認を得るよう指導されたいこと。なお、当該確認を得るための手続については「薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令の制定について(通知)」(平成19年2月28日付け薬食発第0228006号厚生労働省医薬食品局長通知)の別紙「指定薬物に係る医療等の用途について」第3の2に準じて行うよう指導されたいこと。

5 改正法の施行日以降に指定薬物の所持等を発見した場合は、所要の調査を行い、状況に応じた措置をとられたいこと。

薬食総発 0218 第 1 号

平成 26 年 2 月 18 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

（ 公 印 省 略 ）

インターネットを利用して特定販売を行う薬局等に関する
情報の報告について（依頼）

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 103 号）、
「薬事法施行令の一部を改正する政令」（平成 26 年政令第 25 号）及び「薬事
法施行規則等の一部を改正する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 8 号）がそれ
ぞれ平成 25 年 12 月 13 日、本年 2 月 5 日及び同月 10 日に公布され、本年 6 月
12 日から施行されます。

これらにより特定販売（薬局又は店舗がその薬局又は店舗以外の場所にいる
者に対し一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬又は劇薬を除く。）を販
売又は授与することをいう。以下同じ。）についてのルールが整備されること
になります。

今般の制度改正では、特定販売は、薬局、店舗販売業又は旧薬種商（以下こ
れらを「薬局等」という。）の許可を取得した者が行うことができることとな
りましたが、インターネットを利用して特定販売を行う場合は、そのインター
ネットサイトが、薬局等の許可を取得した者によるものであるかどうかを、一
般の方が容易に判断できるようにする必要があります。

このため、厚生労働省では、当省のホームページに特定販売を行う薬局等の
一覧を公表することとしましたので、貴管下のインターネットを利用して特定
販売を行う薬局等について、別紙のとおり報告に協力いただきますよう、お願
い申し上げます。

インターネットを利用して特定販売を行う薬局等に関する情報の報告について

1. 報告の内容

特定販売を行うに当たり、広告方法としてインターネットを用いる薬局等について、次の①から⑥に掲げる事項を報告してください。

- ① 薬局等の名称（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 4 条第 2 項又は第 26 条第 2 項の申請書に記載する薬局等の名称）
- ② 特定販売を行うことについての広告に、①の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
- ③ 薬局等の開設者の氏名（法人にあつては名称）
- ④ 薬局等の所在地
- ⑤ 薬局等の許可番号
- ⑥ 主たるホームページアドレス

特定販売を行うことについて、複数のホームページに広告する場合は、その全ての主たるホームページアドレスを記載してください。

複数のホームページを開設し、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設けている場合は、そのホームページアドレスを記載することでも差し支えありません。

2. 報告の様式

1 の調査の結果については、回答票ファイル（別添様式）に記入して報告してください。

3. 報告の期限等

(1) 第 1 回の報告について

平成 26 年 2 月末時点における 1 の①から⑥までの事項の取りまとめ結果を、平成 26 年 3 月 17 日（月）までに報告してください。

(2) 第 2 回以降の報告について

平成 26 年 4 月末時点における（1）で報告した結果からの追加事項及び変更事項について、平成 26 年 5 月 7 日（水）までに報告してください。

以後、平成 26 年 8 月末までの間は、各月末時点における前回報告した結果からの追加事項及び変更事項について、当該月の翌月の 7 日（自治体の営業日でない場合は翌営業日）までに報告してください。

それ以降の報告の在り方については、別途お知らせします。

4. 報告の方法

自治体毎に回答票ファイル（別添様式）に取りまとめ、厚生労働省医薬食品局総務課まで電子メールにて報告してください。

第2回目以降の報告においては、前回の報告の回答票ファイルからの追加事項及び変更事項を赤字で記載するなど、変更点が分かるように記載してください。

追加事項及び変更事項がなかった場合には、その旨を電子メールにて報告してください。

都道府県毎に、保健所設置市及び特別区の取りまとめ結果をまとめて報告していただくことも差し支えありません。

報告先メールアドレスは、別途、厚生労働省から指定するものとします。

インターネットを利用して特定販売を行う薬局等に関する情報について

(別紙様式)

通し番号	①薬局等の名称	②サイト上の薬局名	③開設者の氏名	④薬局等の所在地	④許可番号	⑥ホームページアドレス	備考
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							