

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案について

1 改正の趣旨

- 平成21年2月6日に公布された「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。）」において、
 - ・ 薬局開設者又は店舗販売業者（以下「薬局開設者等」という。）が郵便等販売を行う場合には、第3類医薬品以外の医薬品を販売しないこと（改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「新施行規則」という。）第15条の4（第142条において準用する場合を含む。）関係）
 - ・ 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を薬剤師に対面で行わせること（新施行規則第15条の6関係）
 - ・ 薬局開設者等は、第2類医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を薬剤師又は登録販売者に対面で行わせるよう努めること（新施行規則第159条の16関係）等とされているところ。

- 今般、薬局等のない離島の居住者や改正省令の施行前に購入した医薬品を現に継続使用中の者のために、改正省令について、所要の経過措置等を設けるもの。

2 主な改正の内容

(1) 離島居住者に対する経過措置

- 郵便等販売の方法等
 - ・ 改正省令の施行後2年間は、薬局開設者は、薬局及び店舗（以下「薬局等」という。）がない離島の居住者（以下「離島居住者」という。）に対して、薬局製造販売医薬品及び第2類医薬品の郵便等販売を行うことができること。
 - ・ 改正省令の施行後2年間は、店舗販売業者は、離島居住者に対して、第2類医薬品の郵便等販売を行うことができること。
 - ・ このような郵便等販売を行う場合には、薬局製造販売医薬品にあつては薬剤師、第2類医薬品にあつては薬剤師又は登録販売者による対面での販売を要しないこと。また、販売記録を作成し、保存すること。

- 薬局製造販売医薬品を販売等する場合における情報提供等
 - ・ 改正省令の施行後2年間は、薬局開設者は、離島居住者に対する薬局製造販売医薬品の郵便等販売に当たり、薬剤師に電話その他の方法により情報提供を行わせること。また、離島居住者から相談があつた場合には、薬局開設者は、薬剤師に電話その他の方法により情報提供を行わせること。

○ 一般用医薬品に係る情報提供の方法等

- ・ 改正省令の施行後2年間は、薬局開設者等は、離島居住者に対する第2類医薬品の郵便等販売に当たり、薬剤師又は登録販売者に電話その他の方法により情報提供を行わせるよう努めること。また、離島居住者から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者に電話その他の方法により情報提供を行わせること。

(2) 継続使用者に対する経過措置

○ 郵便等販売の方法等

- ・ 改正省令の施行後2年間は、改正省令の施行前に購入した薬局製造販売医薬品を改正省令の施行時に継続使用していると認められる者（以下「薬局製造販売医薬品継続使用者」という。）に対して、薬局開設者が当該薬局製造販売医薬品と同一の医薬品を販売する場合に、当該薬局の薬剤師が当該薬局製造販売医薬品継続使用者から情報提供を要しない旨の意思を確認したときは、当該医薬品の郵便等販売を行うことができること。
- ・ 改正省令の施行後2年間は、改正省令の施行前に購入した第2類医薬品を改正省令の施行時に継続使用していると認められる者（以下「第2類医薬品継続使用者」という。）に対して、薬局開設者等が当該第2類医薬品と同一の医薬品を販売する場合に、当該薬局等の薬剤師又は登録販売者が当該第2類医薬品継続使用者から情報提供を要しない旨の意思を確認したときは、当該医薬品の郵便等販売を行うことができること。
- ・ このような郵便等販売を行う場合には、薬局製造販売医薬品にあつては薬剤師、第2類医薬品にあつては薬剤師又は登録販売者による対面での販売を要しないこと。また、販売記録を作成し、保存すること。

(3) その他

(1)の場合にあつては離島居住者に対して郵便等販売を行う旨及び離島の名称、(2)の場合にあつては薬局製造販売医薬品継続使用者又は第2類医薬品継続使用者に対して郵便等販売を行う旨を届け出ることその他所要の改正を行う。

3 公布時期

平成21年5月下旬

4 施行期日

公布の日

※ 改正省令の施行期日は、平成21年6月1日（薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）と同日）