

薬事法の一部を改正する法律案要綱

第一 薬事法の一部改正

一 医薬部外品の定義に関する事項

医薬部外品の定義を、人体に対する作用が緩和な物であつて、その使用目的に応じて三区区分することとする。 (第二条第二項関係)

二 医薬品の販売制度に関する事項

1 薬局における医薬品の販売等に関する事項

(1) 薬局における一般用医薬品の販売に関し、店舗販売業と同様に、販売又は授与の業務を行う体制に関する基準に適合することを許可の要件とすること及び薬局開設者がその薬局についての情報を見やすい場所に掲示しなければならないこととする。 (第五条及び第九条の三関係)

(2) 薬局において調剤された薬剤を販売等する場合又は調剤された薬剤を購入した者等から相談があった場合には、薬局開設者は、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ないこととする。 (第九条の二関係)

2 店舗販売業に関する事項

(1) 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する。 （第二十六条関係）

(2) 店舗販売業者又は店舗販売業者が指定する者（薬剤師又は登録販売者である者に限る。）は、その店舗を実地に管理しなければならないこと及びその管理の内容等を定めることとする。 （第二十八条から第二十九条の二まで関係）

(3) 店舗販売業者は、その店舗についての情報を見やすい場所に掲示しなければならないこととする。 （第二十九条の三関係）

3 配置販売業に関する事項

(1) 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する。 （第三十

条関係）

(2) 配置販売業者又は配置販売業者が指定する者（薬剤師又は登録販売者である者に限る。）は、その配置する都道府県の区域を管理しなければならないこと及びその管理の内容等を定めることとする。 （第三十一条の二から第三十一条の四まで関係）

4 一般用医薬品の区分に関する事項

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、第二類医薬品又は第三類医薬品に区分することとする。 （第三十六条の三関係）

5 一般用医薬品の販売に必要な資質の確認に関する事項

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する。 （第三十六条の四関係）

6 一般用医薬品の販売に従事する者に関する事項

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する。 (第三十六条の五関係)

7 一般用医薬品の販売等に関する情報提供に関する事項

(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する。 (第三十六条の六第一項関係)

(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する。 (第三十六条の六第二項関係)

(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つた場合には、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する。 (第三十六条の六第三項関係)

8 医薬品の陳列等に関する事項

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列するとともに、一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列

しなければならないこととする。 (第五十七条の二関係)

9 医薬品又は医薬部外品の容器等への記載に関する事項 (第五十条及び第五十九条関係)

(1) 一般用医薬品及び医薬部外品について、それぞれの区分に応じた文字等を記載させることとする
こと。

(2) 厚生労働大臣が指定する殺虫剤等の医薬品及び医薬部外品に関し人体に使用してはならない旨の
注意事項を記載させることとする。

10 医薬品等の適正な使用に関する普及啓発に関する事項

国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及
び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする。 (第七十七条の三の

二関係)

11 その他

現行の規定に準じ卸売販売業に関する規定の整備を行うこと、動物用医薬品に関する読み替え規定
等、罰則その他所要の規定の整備を行うこととする。

三 指定薬物に関する事項

- 1 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する。 (第一条関係)
- 2 興奮等の作用を有する蓋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する。 (第二条第十四項関係)
- 3 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する。 (第七十六条の四関係)
- 4 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する。 (第七十六条の五関係)
- 5 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とすること。 (第七十六条の六関係)

6 その他

罰則その他所要の規定の整備を行うものとする。

第二 施行期日等

一 施行期日

この法律は、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。ただし、次の改正規定については各々に定める日から施行すること。（附則第一条関係）

1 第一の二の10及びこの法律の施行に関し必要な経過措置に関する規定の一部 公布の日

2 第一の二の4 平成十九年四月一日

3 第一の二の5 公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

4 第一の三及びこの法律の施行に関し必要な経過措置に関する規定の一部 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

二 経過措置等

この法律の施行に関し、必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の規定の整備を行うこととすること。（附則第二条等）