

薬事法の一部を改正する法律

(薬事法の一部改正)

第一条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。

目次中「第四十条の三」を「第四十条の四」に改める。

第二条第二項を次のように改める。

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第

二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために

使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

第五条第二号中「薬事に関する実務に従事する薬剤師」を「医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制」に、「員数に達しない」を「基準に適合しない」に改め、同条第三号中「第十九条の二第二項」の下に、「第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号」を加える。

第七条第一項中「次項」の下に、「第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条」を加える。

第九条の次に次の二条を加える。

(薬剤を販売する場合等における情報提供)

第九条の二 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項

を記載した書面を用いて、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。

2 薬局開設者は、医師若しくは歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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。

(薬局における掲示)

第九条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

第二十五条中「を分けて、次のとおりとする」を「は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う」に改め、同条各号を次のように改める。

一 店舗販売業の許可 一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）を、店舗において販売し、又は授与

する業務

二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務

三 卸売販売業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者（第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

第二十六条の見出し中「一般販売業」を「店舗販売業」に改め、同条第一項中「一般販売業の」を「店舗販売業の」に改め、「専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）以外の一般販売業にあつては、」を削り、「区長」の下に「。

第二十八条第三項において同じ。」を加え、同条第二項を次のように改める。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことそ

の他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

第二十六条第三項及び第四項を削る。

第二十七条から第二十九条までを次のように改める。

(店舗販売品目)

第二十七条 店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。

(店舗の管理)

第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定め

るところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

3 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

(店舗管理者の義務)

第二十九条 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

第二十九条の次に次の二条を加える。

(店舗販売業者の遵守事項)

第二十九条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、店舗における医薬品の管理の方法その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定したときは、前条第二項の規定による店舗管理者の意見を尊重しなければならない。

(店舗における掲示)

第二十九条の三 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

第三十条第一項中「、厚生労働大臣の定める基準に従い品目を指定して」を削り、同条第二項第二号を削り、同項第一号を同項第二号とし、同項に第一号として次の一号を加える。

一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

第三十条第三項を削る。

第三十一条の見出し中「の制限」を削り、同条中「前条第一項の規定により都道府県知事が指定した品目」を「一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合する

もの」に改め、同条の次に次の三条を加える。

(都道府県ごとの区域の管理)

第三十一条の二 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。

2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者(以下「区域管理者」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

(区域管理者の義務)

第三十一条の三 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならぬ。

2 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(配置販売業者の遵守事項)

第三十一条の四 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法その他配置販売の業務に関し配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定による区域管理者の意見を尊重しなければならない。

第三十四条から第三十六条までを次のように改める。

(卸売販売業の許可)

第三十四条 卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。

一 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

3 卸売販売業の許可を受けた者(以下「卸売販売業者」という。)は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

(営業所の管理)

第三十五条 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。

ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。

2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者（以下「営業所管理者」という。）は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならぬ。

3 営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（営業所管理者の義務）

第三十六条 営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

第三十六条の次に次の五条を加える。

(卸売販売業者の遵守事項)

第三十六条の二 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定により営業所管理者を置いたときは、前条第二項の規定による営業所管理者の意見を尊重しなければならない。

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の三 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販

売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

（資質の確認）

第三十六条の四 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与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、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。

2 前項の試験に合格した者又は第二類医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必

要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

3 第五条第三号イからホまでのいずれかに該当する者は、前項の登録を受けることができない。

4 第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(情報提供等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師を

して、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、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。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二类医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する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ない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する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ない。

4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。

5 配置販売業者については、前各項の規定を準用する。この場合において、第一項及び第二項中「薬局

又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

第三十七条第一項中「一般販売業の許可を受けた者（以下「一般販売業者」という。）、薬種商若しくは特例販売業者は、」を「店舗販売業者は」に、「配置以外の方法により、」を「配置以外の方法により、それぞれ」に改め、同条第二項中「及び特例販売業者」を削る。

第三十八条中「第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業」を「店舗販売業」に、「同項」を「第二十六条第一項」に改める。

第四十条第一項中「及び第九条から第十一条まで」を「、第九条、第十条及び第十一条」に改める。

第五章中第四十条の三の次に次の一条を加える。

(情報提供)

第四十条の四 医療機器の販売業者、賃貸業者又は修理業者は、医療機器を一般に購入し、又は使用する者に対し、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

第四十五条中「医薬品の一般販売業者以外」を「店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品」に改める。

第五十条中第十一号を第十三号とし、第十号を第十二号とし、第九号を第十号とし、同号の次に次の一号を加える。

十一 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意―人体に使用しないこと」の文字

第五十条中第八号を第九号とし、第七号を第八号とし、第六号を第七号とし、第五号の次に次の一号を加える。

六 一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

第五十六条第四号中「第五十条第六号」を「第五十条第七号」に改める。

第五十七条の次に次の一条を加える。

(陳列等)

第五十七条の二 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、又は陳列しなければならぬ。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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。

第五十九条中第九号を第十二号とし、第八号を第十一号とし、第七号を第十号とし、第六号を第八号とし、同号の次に次の一号を加える。

九 第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、「注意

―人体に使用しないこと」の文字

第五十九条第五号を同条第六号とし、同号の次に次の一号を加える。

七 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量

第五十九条中第四号を第五号とし、第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三 第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める

文字

第六十条中「第五十条第六号」を「第五十条第七号」に、「第五十九条第八号」を「第五十九条第十一号」に改める。

第六十二条中「第五十条第六号」を「第五十条第七号」に改める。

第六十九条第一項中「第四十六条第一項」を「第四十条の四、第四十六条第一項」に、「第二項若しくは第四項」を「若しくは第二項」に改め、同条第二項中「卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業」を「店舗販売業」に、「第七十二条の二、」を「第七十二条の二第一項、」に改め、「（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）」、「（第二十七条において準用する場合を含む。）」及び「第二十七条及び」を削り、「第十条」を「第九条の二、第九条の三、第十条」に、「第二十六条第三項、

第二十八条第三項、第二十九条、第三十条第二項第一号、第三十一条から第三十四条まで、第三十六条、第三十七条」を「第二十六条第二項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の二まで、第三十六条の五から第三十七条まで」に改め、「第三十九条の三第二項」の下に「、第四十条の四」を、「第四十条九条」の下に「、第五十七条の二」を加え、「又は医療機器」を「若しくは医療機器」に改める。

第七十二条第四項中「（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）」を削り、「第二十八条第三項第一号」を「第二十六条第二項第一号、第三十四条第二項第一号」に改める。

第七十二条の二中「一般販売業者」を「店舗販売業者」に改め、「において薬事に関する実務に従事する薬剤師」を削り、「（第二十六条第二項において準用する場合を含む。）」を「又は第二十六条第二項第二号」に、「員数に達しなくなつた」を「基準に適合しなくなつた」に、「員数に達する」を「基準に適合する」に、「当該薬剤師の増員」を「その業務の体制を整備すること」に改め、同条に次の一項を加える。

2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条

第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

第七十三条中「又は医薬品の一般販売業」を「の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは営業所管理者」に改める。

第七十五条第一項中「とし、法人たる薬種商又は配置販売業者については、さらに第二十八条第二項の規定に基づく政令で定める者を含むもの」及び「(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)」を削り、「第二十八条第三項第二号、第三十条第二項第一号」を「第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号」に改める。

第七十七条の三第一項及び第二項中「卸売一般販売業」を「卸売販売業」に改め、同条第四項を削り、同条の次に次の一条を加える。

(医薬品等の適正な使用に関する普及啓発)

第七十七条の三の二 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。

第七十七条の四の二第二項中「薬剤師」の下に「登録販売者」を加える。

第八十条第四項中「第六十条、第六十二条及び」を削る。

第八十三条第一項中「第二条第十四項」の下に「、第九条の二、第三十六条の六第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）」を、「維持」との下に「、第二十五条第一号中「一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないのであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の五（見出しを含む。）

、第三十六条の六第三項及び第五項並びに第五十七条の二第二項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」とを加え、「専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）以外の一般販売業にあつては、」を削り、「区長」とあるのは「都道府県知事」と、同条第二項中「卸売一般販売業」とあるのは「専ら薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業とし

て、医薬品を販売し又は授与する一般販売業」と、同条第三項中「卸売一般販売業」とあるのは「前項ただし書の規定に該当する一般販売業（以下「卸売一般販売業」という。）」と、第二十七条中「準用する。この場合において、第七条第三項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が同項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第三十五条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあつては、市長又は区長。次条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」を「区長。第二十八条第三項において同じ。」とあるのは「都道府県知事」と、第三十六条の四第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の五第二号中「第二类医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」に、「第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、その店舗の所在地が同項」を「店舗販売業にあつては、その店舗

の所在地が第二十六条第一項」に、「第五十条第九号」を「第五十条第六号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十号」に、「第六十九条第二項中「都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業）」を「同条第十一号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第二項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十条九条第二項中「都道府県知事（店舗販売業）」に、「第七十二条の二」を「第七十二条の二第一項」に改める。

第八十三条の二の次に次の一条を加える。

（動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例）

第八十三条の二の二 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第二項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の四第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条及び第三十六条の六第二項の規定の適用については、第二十七条中「一般用医薬品」とあるのは「第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事が指定した品目」と、「ならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。」とあるのは「ならない。」と、同項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第三項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3 動物用医薬品特例店舗販売業者については、第三十七条第二項の規定を準用する。

第八十四条第六号中「第二十九条」を「第二十七条」に改め、同条第八号を削り、同条中第九号を第八号とし、第十号から第二十二号までを一号ずつ繰り上げる。

第八十六条第一項第一号中「又は」を「若しくは」に、「（第二十七条において準用する場合を含む）

」を「、第二十八条第一項若しくは第二項、第三十一条の二又は第三十五条第一項若しくは第二項」に改める。

第九十条各号中「第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号」を「第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号」に改める。

第二条 薬事法の一部を次のように改正する。

目次中「第七十七条」を「第七十六条の三」に、「第九章の二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等（第七十七条の二―第七十七条の二の六）」を

「第九章の二 指定薬物の取扱い（第七十六条の三 希少疾病用医薬品及び希少疾病の四―第七十七条）」に改める。

病用医療機器の指定等（第七十七条の二―第七十七条の二の六）」

第一条中「行うとともに」の下に「、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか」を加える。

第二条中第十五項を第十六項とし、第十四項を第十五項とし、第十三項の次に次の一項を加える。

14 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚的作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性^{がい}が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取

締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

第五条第三号ハ中「（昭和二十八年法律第十四号）」を削る。

第七十七条第一項中「又は第七十条第二項」を「第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十条の八第一項」に改め、同条を第七十六条の三とする。

第九章の二を第九章の三とし、第九章の次に次の一章を加える。

第九章の二 指定薬物の取扱い

（製造等の禁止）

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しく

は陳列してはならない。

(広告の制限)

第七十六条の五 指定薬物については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行つてはならない。

(指定薬物である疑いがある物品の検査等)

第七十六条の六 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、当該物品が第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている疑い又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された疑いがあり、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道

府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列してはならない旨を併せて命ずることができる。

(廃棄等)

第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第五項の規定を準用する。

(立入検査等)

第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、前二条の規定の施行に必要な限度で、厚生労働省令で定めるところにより、これらの物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定による立入検査及び質問については第六十九条第五項の規定を、前項の規定による権限については同条第六項の規定を準用する。

(指定手続の特例)

第七十七条 厚生労働大臣は、第二条第十四項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

第八十一条の三中「並びに第七十二条第三項」を「、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項」に改め、「、保健所を設置する市又は特別区」を削り、「第一号法定受託事務」の下に「（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）」を加え、同条に次の一項を加える。

2 第六十九条第三項並びに第七十条第一項及び第二項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

第八十三条第一項中「第八十一条の四、次項及び」を「第二条第十四項、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十七条、第八十一条の四、次項並びに」に、「第七十七条第一項」を「第七十六条の三第一項」に改め、「、第八十一条の三中「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「都道府県」と」を削る。

第八十三条の八の次に次の一条を加える。

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十四条第二十号中「第七十条第一項」の下に「若しくは第七十六条の七第一項」を加え、「同条第二項」を「第七十条第二項若しくは第七十六条の七第二項」に改め、同条第二十一号を同条第二十二号とし、同条第二十号の次に次の一号を加える。

二十一 第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）

第八十五条に次の一号を加える。

七 第七十六条の五の規定に違反した者

第八十六条第一項に次の一号を加える。

十九 第七十六条の六第二項の規定による命令に違反した者

第八十七条第九号中「第六十九条第一項、第二項若しくは第三項」を「第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項」に、「同条第一項、第二項若しくは第三項」を「第六十九条第一項か

ら第三項まで若しくは第七十六条の八第一項」に改め、同条第十一号を同条第十二号とし、同条第十号の次に次の一号を加える。

十一 第七十六条の六第一項の規定による命令に違反した者

第九十条第一号中「第八十四条」を「第八十三条の九又は第八十四条」に改め、「第七十条第二項」の下に「及び第七十六条の七第二項」を加え、同条第二号中「第七十条第二項」の下に「及び第七十六条の七第二項」を加える。

附 則

(施行期日)

第一条 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において政令で定める日から施行する。

ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 第一条中第七十七条の三の次に一条を加える改正規定及び第八十条第四項の改正規定並びに附則第十

九条から第二十一条まで、第二十四条及び第二十五条の規定 公布の日

二 第一条中第三十六条の次に五条を加える改正規定（第三十六条の三に係る部分に限る。） 平成十九

年四月一日

三 第一条中第三十六条の次に五条を加える改正規定（第三十六条の四に係る部分に限る。）及び第八十条第一項の改正規定（第三十六条の四に係る部分に限る。） 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

四 第二条並びに附則第二十二条、第二十三条、第二十六条及び第三十条の規定 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

（経過措置）

第二条 この法律の施行の際現に第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第二十六条第一項の許可を受けている者（この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、附則第四条に規定する者を除く。以下「既存一般販売業者」という。）については、この法律の施行の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日までの間は、第一条の規定による改正後の薬事法（以下「新法」という。）第二十六条第一項の許可を受けなくても、引き続き既存一般販売業者に係る業務を行うことができる。この場合において、旧法第二十六条第一項（旧法第八十

三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は、薬事法第二十四条第二項の許可の更新については、なおその効力を有する。

第三条 前条の規定により引き続きその業務を行う既存一般販売業者については、その者を新法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。

2 業として、薬事法第八十三条の二第一項に規定する動物用医薬品（以下「動物用医薬品」という。）を販売し、又は授与する既存一般販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第二項及び第三項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

第四条 この法律の施行の際現に旧法第二十六条第一項の許可を受けている者（専ら薬局開設者、医薬品の

製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対してのみ、業として、医薬品を販売し又は授与する一般販売業を営む者として同項の許可を受けている者に限る。）は、新法第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者とみなす。この場合において、当該許可を受けた者とみなされる者に係る許可の有効期間は、旧法第二十六条第一項の許可の有効期間の残存期間とする。

第五条 この法律の施行の際現に旧法第二十八条第一項の許可を受けている者（この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、附則第八条に規定する者を除く。以下「既存薬種商」という。）については、この法律の施行の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日までの間は、新法第二十六条第一項の許可を受けなくても、引き続き既存薬種商に係る業務を行うことができる。この場合において、旧法第二十八条第一項の規定は、薬事法第二十四条第二項の許可の更新については、なおその効力を有する。

第六条 前条の規定により引き続きその業務を行う既存薬種商については、その者を新法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、

第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存薬種商についての前項の規定の適用については、同項中「新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「新法第八十条第一項の規定により読み替えて適用される新法第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第二項及び第三項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

第七条 この法律の施行前に旧法第二十八条第一項の許可を受けた者（当該許可の申請者が法人であるときは、同条第二項に規定するその業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずる者とし、この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む。）は、新法第三十六条の四第一項に規定する試験に合格した者とみなす。この場合において、同条第二項に規定する登録については、厚生労働省令で定めるところにより行うものとする。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する者についての前項の規定の適用については、同項中「新法第三十六条の四第一項」とあるのは「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第三十六条の四第一項」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」とする。

第八条 薬事法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（この法律の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る旧法第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）については、次条に定めるものを除き、従前の例により引き続き当該薬種商販売業を営むことができる。

第九条 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者については、その者を新法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受けた者とみなして、新法第二十七条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。

2 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者であつて、業として、動物用医薬品を販売し、又は授与するものについての前項の規定の適用については、同項中「新法第二十七条から第二十九条の二まで、

第三十六条の五、第三十六条の六第一項から第四項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第二項及び第三項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

第十条 この法律の施行の際現に旧法第三十条第一項の許可を受けている者（この法律の施行後に附則第十条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む。以下「既存配置販売業者」という。）については、新法第三十条第一項の許可を受けなくても、引き続き既存配置販売業者に係る業務を行うことができる。この場合において、旧法第三十条第一項（旧法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は、薬事法第二十四条第二項の許可の更新については、なおその効力を有する。

第十一条 前条の規定により引き続き業務を行う既存配置販売業者については、その者を新法第三十条第一項の配置販売業の許可を受けた者とみなして、新法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の五、第三十六条の六第五項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の

規定を適用する。この場合において、新法第三十一条の二第二項、第三十六条の五第二号並びに第三十六条の六第五項において準用する同条第二項及び第三項中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存配置販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「新法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の五、第三十六条の六第五項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の五、第三十六条の六第五項（同条第二項及び第三項の規定の準用に係る部分に限る。）、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とする。

第十二条 前条の規定によりその業務を行う既存配置販売業者については、旧法第三十四条の規定は、この法律の施行後も、なおその効力を有する。この場合において、同条中「配置員を指導し、監督しなければ」とあるのは、「配置員の資質の向上に努めなければ」とする。

第十三条 既存配置販売業者が、その許可に係る都道府県の区域以外の区域について配置しようとする場合

において、その配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の都道府県知事の許可（薬事法第二十四条第二項の許可の更新を含む。）については、旧法第三十条（旧法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は、なおその効力を有する。

2 前項の規定による許可を受けた者については、前三条の規定を準用する。

第十四条 この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者（この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、次条及び附則第十六条に規定する者を除く。）は、当分の間、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる。

第十五条 この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者であつて、新法第三十五条第二項に規定する医薬品に相当するものを販売するものは、この法律の施行の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日までの間は、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる。

第十六条 この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者であつて、業として、動物用医薬品を販売し、又は授与するものは、この法律の施行の日に新法第八十三条の二の二第一項の許可を受けた

者とみなす。

第十七条 この法律の施行前にされた旧法第二十六条第一項、第二十八条第一項、第三十条第一項又は第三十五条の規定による許可の申請であつて、この法律の施行の際許可をするかどうかの処分がされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

第十八条 この法律の施行の際現に存する医薬品又は医薬部外品で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

2 医薬品又は医薬部外品に使用される容器若しくは被包又はこれらに添付される文書であつて、この法律の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされているものが、この法律の施行の日から起算して一年以内に医薬品又は医薬部外品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、この法律の施行の日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

(施行のために必要な準備)

第十九条 新法第二十六条第一項（新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む）。

（）、第三十条第一項、第三十四条第一項又は第八十三条の二の二第一項の許可の手続はこの法律の施行前に、新法第三十六条の三第一項第一号又は第二号の指定の手続は附則第一条第二号に掲げる規定の施行前においても行うことができる。

2 新法第三十六条の三第一項第一号又は第二号の指定については、厚生労働大臣は、附則第一条第二号に掲げる規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

3 新法第三十六条の四第一項（新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の試験に関し必要な準備は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行前においても行うことができる。

4 新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第三十六条の四第一項の指定の手続は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行前においても行うことができる。

5 第二条の規定による改正後の薬事法第二条第十四項の指定については、厚生労働大臣は附則第一条第四号に掲げる規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

(処分等の効力)

第二十条 この法律の施行前に旧法（これに基づく命令を含む。）の規定によってした処分、手続その他の行為であつて、新法（これに基づく命令を含む。）以下この条において同じ。）の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、新法の相当の規定によつてしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

第二十一条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定。以下この条において同じ。）の施行前にした行為並びにこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合及びなお効力を有することとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律の適用に関する経過措置)

第二十二条 附則第一条第四号に掲げる規定の施行の日が犯罪の国際化及び組織化並びに情報処理の高度化に対処するための刑法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第 号）の施行の日前である場合には、同法の施行の日の前日までの間における組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律（平

成十一年法律第三百三十六号)の規定の適用については、第二条の規定による改正後の薬事法第八十三条の九の罪は、組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律別表に掲げる罪とみなす。

(条例との関係)

第二十三条 地方公共団体の条例の規定であつて、第二条の規定による改正後の薬事法第七十六条の四及び第七十六条の五の規定に違反する行為を処罰する旨を定めているものの当該行為に係る部分については、第二条の規定の施行と同時に、その効力を失うものとする。この場合において、当該地方公共団体が条例で別段の定めをしないときは、その失効前にした違反行為の処罰については、その失効後も、なお従前の例による。

(政令への委任)

第二十四条 附則第二条から前条までに規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

(検討)

第二十五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、その規

定について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(地方自治法の一部改正)

第二十六条 地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)の一部を次のように改正する。

別表第一薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)の項を次のように改める。

薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)

一 第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務

二 第六十九条第三項並びに第七十条第一項及び第二項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務

三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第

七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理
することとされている事務

(覚せい剤取締法の一部改正)

第二十七条 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

第三十条の二第二号中「（医薬品の一般販売業の許可）又は第二十八条第一項（薬種商販売業の許可）の規定により一般販売業又は薬種商販売業の許可を受けている者」を「（店舗販売業の許可）又は第三十条第一項（卸売販売業の許可）の規定により店舗販売業又は卸売販売業の許可を受けている者」に改める。

(麻薬及び向精神薬取締法の一部改正)

第二十八条 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）の一部を次のように改正する。

第五十条の二十六第一項中「一般販売業」を「卸売販売業」に改め、同条第二項第一号及び第三号中「第二十六条第一項」を「第三十四条第一項」に改め、同条第三項中「一般販売業の許可を受けた者に係る同法第二十七条において準用する同法第七条第三項に規定する一般販売業の管理者」を「卸売販売業の許

可を受けた者に係る同法第三十五条第二項に規定する「営業所管理者」に改め、同条第四項中「一般販売業」を「卸売販売業」に改める。

(自衛隊法の一部改正)

第二十九条 自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）の一部を次のように改正する。

第百十五条の五第二項中「、第二十六条第三項」を削り、「病院等と」の下に「、薬事法第三十四条第三項の規定の適用については同項に規定する薬局開設者等と」を加える。

(独立行政法人医薬基盤研究所法の一部改正)

第三十条 独立行政法人医薬基盤研究所法（平成十六年法律第百三十五号）の一部を次のように改正する。

第四条第五項及び第六項中「第二条第十四項」を「第二条第十五項」に改める。

理由

医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、一般用医薬品をその副作用等により健康被害が生ずるおそれの程度に応じて区分し、当該区分ごとの販売方法を定める等、医薬品の販売制度を見直し、医薬品の販売に関する各種規定の整備を図るとともに、いわゆる脱法ドラッグの製造、輸入、販売等を禁止する等の所要の改正を行う必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。