

(厚生労働委員会)

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案（閣法第二二号）（衆議院送付）要旨

本法律案は、一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決等を踏まえ、医薬品及び薬剤の使用に際しての安全性の確保を図るため、医薬品の区分として要指導医薬品を新設し、その販売に際しての薬剤師の対面による情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務付ける等の医薬品の販売業等に関する規制の見直しを行うほか、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等の措置を講じようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

一 要指導医薬品とは、製造販売の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医薬品、劇薬等のうち、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って、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であり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、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。

二 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品の販売等を行う場合

には、薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（電磁的記録を表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

三 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品の販売等を行う場合には、薬剤師に、あらかじめ、当該医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

四 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局又は店舗における医薬品の販売等の実施方法（薬局又は店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品の販売等を行う場合におけるその者との間の通信手段に応じた実施方法を含む。）に関する事項その他薬局開設者又は店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

五 指定薬物は、医療等の用途以外の用途に供するために所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならない。

六 この法律は、一部の規定を除き、公布の日から起算して六月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。