

薬事法の一部を改正する法律案(閣法第六七号)(先議)要旨

本法律案は、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、その区分ごとに、専門家が関与した販売方法を定める等、医薬品の販売制度全般の見直しを行うとともに、違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)の製造、輸入、販売等を禁止すること等により、保健衛生上の危害の発生を防止を図ろ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、医薬品の販売制度に関する事項

1 薬局等の許可に関する事項

イ 薬局の開設の許可に関し、医薬品の調剤及び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等を要件とする。

ロ 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。

八 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。

2 一般用医薬品の区分に関する事項

一般用医薬品（動物用医薬品を除く。）は、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、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。

厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、第一類医薬品及び第二類医薬品を指定する。

3 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等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。

4 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

ければならない。

5 一般用医薬品の販売等に関する情報提供に関する事項

イ 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ない。

ロ 薬局開設者等は、第二类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ない。

ハ 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った場合には、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ない。

6 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、第二类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。

二、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。
- 2 興奮等の作用を有する蓋然性^{がい}が高く保健衛生上の危害が発生するおそれがある物を指定薬物として厚生労働大臣が指定する。

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。

- 4 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等を命ずることができる。

三、施行期日等

- 1 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。ただし、
 - 一の2は平成十九年四月一日、一の3は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、二は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から施行する。
- 2 この法律の施行に関し、既存一般販売業者等について、必要な経過措置を定める。