

薬事法の一部を改正する法律

(平成一八年六月一四日法律第六九号)

一、提案理由(平成一八年四月一日・参議院厚生労働委員会)

国務大臣(川崎二郎君) ただいま議題となりました薬事法の一部を改正する法律案につきまして、その提案の理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展等の医薬品を取り巻く環境の変化、店舗における薬剤師等の不在など制度と実態の乖離、薬学教育六年制の導入に伴う薬剤師の役割の変化等を踏まえ、医薬品の販売制度を見直すことが求められております。

また、違法ドラッグ、いわゆる脱法ドラッグについては、乱用による健康被害が発生しており、かつ、その使用が麻薬、覚せい剤等の使用のきっかけとなる危険性があるにもかかわらず、人体摂取を目的としていないかのように偽装されて販売されているため、迅速かつ実効ある取締りを行うことが困難となっております。

このため、今回の改正では、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、医薬品をリスク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の防止を図ることとしております。

以下、この法律案の主な内容につきまして御説明申し上げます。

第一に、一般用医薬品を販売する際には、その副作用等により健康被害が生じるリスクの程度に応じて専門家が行う情報提供を重点化するなど実効性のある仕組みを設けることとしております。具体的には、特にリスクが高い医薬品を販売する際には薬剤師による情報提供を義務付け、リスクが比較的高い医薬品を販売する際には薬剤師又は医薬品の販売に必要な資質を確認された者が情報提供に努めることとし、また、リスクの程度にかかわらず、購入者から相談があった場合には情報提供を義務付けることとしております。

第二に、医薬品の販売は、各販売業を通じて薬剤師又は医薬品の販売に必要な資質を確認された者により行うこととするため、薬剤師以外の者で医薬品の販売に従事する者の資質を確認するために都道府県において試験を行う仕組みを設けることとしております。また、購入者や事業活動等に無用の混乱を与えずに新たな制度に移行できるよう必要な経過措置を講じることとしております。

第三に、違法ドラッグ対策に関し、幻覚等の作用を有する一定の薬物を厚生労働大臣が指定して、その製造、輸入、販売等を禁止するとともに、指定した薬物である疑いがある物品に関し、検査を受けることを命ずることができるようにすること等所要の措置を講ずることにより、迅速かつ実効ある取締りを担保することとしております。

最後に、この法律の施行期日は、医薬品の販売制度の見直しに係る事項については、一部の事項を除き、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

日とし、違法ドラッグ対策に関する事項については、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としております。

以上が、この法律案の提案の理由及びその内容の概要であります。

何とぞ、御審議の上、速やかに御可決あらんことをお願い申し上げます。

二、参議院厚生労働委員長報告（平成一八年四月一九日）

山下英利君 ただいま議題となりました法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

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の防止を図ろうとするものであります。

委員会におきましては、一般用医薬品のリスク分類の妥当性、一般用医薬品の販売に従事する者の資質確保の在り方、一般用医薬品の適正使用のための情報提供と知識の普及啓発の重要性、薬物乱用対策における関係機関の連携強化の必要性等について質疑を行うとともに、参考人より意見を聴取いたしました。その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、討論に入りましたところ、日本共産党を代表して小池晃委員より反対する旨の意見が述べられました。

討論を終局し、採決の結果、本法律案は多数をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案に対し附帯決議が付されております。

以上、御報告申し上げます。

附帯決議（平成一八年四月一八日）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一、医薬品の適切な選択及び適正な使用の確保のため、新たな一般用医薬品の販売制度が実効あるものとなるよう十分留意すること。
- 二、一般用医薬品のリスク分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、不断の見直しを図ること。
- 三、新たな一般用医薬品の販売制度について、国民が、医薬品のリスク分類によって、販売者、販売の在り方等が異なることを理解し、適正に販売がなされていることを容易に確認できるよう必要な対策を講ずること。また、制度の実効性を確保するよう薬事監視の徹底を図ること。
- 四、一般用医薬品の販売に従事する者については、都道府県等が連携し、その資質の向上に努めること。また、登録販売者の試験については、国の関与の下に、都道府県によって難易度等に格差が生じないようにするとともに、その内容についても一定の水

準が保たれるよう指導を行うこと。

- 五、一般用医薬品の安全性確保については、過去の薬害や副作用による健康被害の発生の教訓を生かす観点から、一般用医薬品によるものと疑われる副作用情報の収集に努めるとともに、収集した情報を速やかに公表するシステム等透明性の向上を図ること。また、医薬品等に係る苦情処理・相談、健康被害救済の充実向上を図るとともに、必要な場合には、適切な受診勧奨など医師等との連携に努めるほか、苦情処理等のための窓口の整備を進めること。
- 六、新たな一般用医薬品の販売制度について、十分な周知を図るとともに、医薬品を使用する消費者が医薬品の特性等を十分に理解し、適正に使用することができるよう、知識の普及や啓発のための施策の充実を図ること。また、学校教育においても医薬品の適正使用に関する知識の普及や啓発に努めること。
- 七、一般用医薬品のリスク分類の外箱表示については、消費者にとってリスクの程度が容易に理解できるよう、表示方法について十分配慮すること。
- 八、国民のニーズに応じた有効性、安全性の優れた一般用医薬品の確保のため、一般用医薬品の審査体制の整備を図るなど必要な対策を講ずること。あわせて、スイッチO T Cの検討に当たっては、安全性の確保や適正な使用の推進に十分留意すること。
- 九、配置販売業については、既存の配置販売業者に対して、その配置員の資質の向上に向けた取組を行うよう指導するとともに、新制度への移行を促すこと。
- 十、無承認医薬品の販売、医薬品や医薬部外品等の品質不良、虚偽誇大広告等に対しては、消費者を保護する観点から、薬事監視員による取締りの一層の強化を図ること。
- 十一、違法ドラッグに対する規制については、その実効性を確保するため、迅速に違法ドラッグを指定できるよう運用方法の手順や分析体制の整備を図ること。また、違法ドラッグの取締りに当たる都道府県の事務執行が円滑に行われるよう、検査法の迅速な確立と普及等の基盤整備に努めること。
- 十二、違法ドラッグの乱用防止については、その実態を把握することが重要であることにかんがみ、早急に実態調査を行い、その結果を踏まえ必要な対策を講ずること。
- 十三、違法ドラッグについては、その使用を未然に防ぐ対策が求められていることにかんがみ、青少年に対する違法ドラッグや麻薬等の薬物の危険性等について十分な啓発を行うこと。
- 十四、違法ドラッグの乱用者等については、必要な治療の提供を図るとともに、本人や家族に対するカウンセリング等の支援体制の整備を進めること。
- 十五、薬物乱用対策については、違法ドラッグが麻薬や覚せい剤等の乱用の入り口となるおそれがあることにかんがみ、薬物乱用対策に違法ドラッグを含めて、国と都道府県等の地方自治体がこれまで以上に連携して取り組むこと。
- 十六、薬物乱用対策は多岐にわたり、また対象となる薬物の種類等により法律が異なっており、所管官庁も複数にまたがること等にかんがみ、薬物対策を総合的、横断的に

推進するための方策について検討を行うこと。

右決議する。

三、衆議院厚生労働委員長報告（平成一八年六月八日）

岸田文雄君 ただいま議題となりました薬事法の一部を改正する法律案について、厚生労働委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、医薬品の販売制度全般の見直しを行うとともに、指定薬物の製造、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の防止を図ろうとするもので、その主な内容は、

第一に、厚生労働大臣は、一般用医薬品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、第一類医薬品、第二類医薬品または第三類医薬品に区分すること、

第二に、薬局開設者等は、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また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こと、

第三に、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し、医療等の用途以外に供するための製造、輸入、販売等を禁止すること

等であります。

本案は、参議院先議に係るもので、去る六月一日本委員会に付託され、二日川崎厚生労働大臣から提案理由の説明を聴取し、昨日質疑を行った後、討論を行い、採決の結果、本案は賛成多数をもって原案のとおり可決すべきものと議決した次第であります。

以上、御報告申し上げます。