

## ◎薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律

(平成二五年一月二三日法律第一〇三号)

### 一、提案理由(平成二五年一月二〇日・衆議院厚生労働委員会)

○田村国務大臣 ただいま議題となりました薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案について、その提案の理由及び内容の概要を説明いたします。

健康長寿社会の実現を目指すためには、医薬品の販売制度について、国民の利便性に配慮しつつ、安全性を十分に確保する必要があります。

また、いわゆる脱法ドラッグについては、指定薬物の製造、販売等が禁止されて以降も、その使用に伴う幻覚等の発症や他者への危害行為等の事例が後を絶たず、さらなる対策を講じる必要があります。

今回の改正は、こうした観点から、本年一月の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、本年六月に閣議決

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律

定された日本再興戦略等を踏まえ、医薬品の販売方法に関する新たなルールの整備等を行うほか、指定薬物に関する規制を強化するなど、所要の措置を講ずるものであります。

以下、この法律案の内容について、その概要を説明いたします。

第一に、一般用医薬品のインターネット販売を認めることとし、その販売方法に関する遵守事項を定めるとともに、第一類医薬品については、その販売に際し、使用者の年齢、他の医薬品の使用状況等を確認することとするなど、一般用医薬品の販売に際してのルールの整備を行います。

第二に、医療用医薬品から転用して一定の期間を経過していない医薬品や劇薬等については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、新たに要指導医薬品として区分し、その販売に際して薬剤師の対面による情報提供と指導を義務づけるなど、医療用医薬品に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みを設けます。

第三に、指定薬物について、原則として所持、使用等を禁止し、違反した場合に罰則を科すこととしております。

最後に、この法律案の施行期日は、公布の日から六月を超えない範囲内で政令で定める日としております。

以上が、この法律案の提案理由及びその内容の概要であります。

御審議の上、速やかに可決していただくことをお願いいたします。  
以上でございます。

## 二、衆議院厚生労働委員長報告

(平成二五年一月二八日)

○後藤茂之君 たいいま議題となりました薬事法及び薬剤師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、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、所要の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、一般用医薬品のインターネット販売を認めることとし、その販売方法等に関する遵守事項を定めるとともに、第一類医薬品について、その販売等に際し、使用者の年齢、他の医薬品の使用状況等を確認することとする事、

第二に、医療用医薬品から転用して一定の期間を経過していない医薬品、劇薬等については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、新たに要指導医薬品として区分し、その販売等に際しての薬剤師の対面による情報提供と指導を義務づけること、

第三に、指定薬物について、原則としてその所持、使用等を禁止し、違反した場合に罰則を科すこと等であります。

本案は、去る十一月二十日本委員会に付託され、同日田村厚生労働大臣から提案理由の説明を聴取し、二十二日から質疑に入り、昨日質疑を終局しました。

質疑終局後、みんなの党より、この法律の施行後一年を目途として、一般用医薬品以外の医薬品の販売等の実施方法に関する規制のあり方等について、関係事業者などの関係者により構成される合議制の組織の意見等を踏まえつつ検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる旨の規定を検討条項に加えることを内容とする修正案が提出され、趣旨説明を聴取しました。

次いで、原案及び修正案について討論、採決を行った結果、修正案は賛成少数をもって否決され、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。

なお、本案に対して附帯決議を付することに決しました。  
以上、御報告申し上げます。

○附帯決議(平成二五年一月二七日)  
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 医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤については、その効能・効果等において人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあることから、その適正な使用を通じて国民の生命及び健康を確保するため、調剤された薬剤を患者又は看護に当たっている者に販売又は授与する際に、その場所で薬剤師が対面により患者等に対して必要な情報提供、薬学的知見に基づく指導等を行うことを義務付ける仕組みを今後とも堅持すること。

二 国民の生命、健康及び安心を確保する観点から、一般用医薬品のインターネット販売に関する広告、販売、配送等において厚生労働大臣が定める遵守事項が確保され、また、違法なインターネット販売が行われることがないように、これまで以上に薬事監視員による監視指導を徹底するとともに、国民に対する周知の徹底や注意喚起に努めること。

三 一般用医薬品がインターネットモールを通じて売買される現状に鑑み、医療に関わる個人情報に厳格に守られること、また、過剰な購入を誘発させないための措置等について実効性が確保できるようモール運営者に協力を求めること。

四 これまでの薬害被害を深く反省し、国民の健康被害の発生及び拡大を未然に防止する観点から、医薬品による副作用又

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律

はその疑いがある症例については、研究開発から市販後の各段階における情報の収集に万遺漏なきを期すとともに、情報の整理、分析及び評価を迅速に行い、医薬品の安全性及び適正な使用が十分に確保されるよう取り組むこと。

### 三、参議院厚生労働委員長報告(平成二五年二月五日)

○石井みどり君 たいま議題となりました両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。

………(略)………

次に、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案について申し上げます。

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ます。

委員会におきましては、一般用医薬品のインターネット販売

における安全性確保、薬局医薬品及び要指導医薬品の販売方法を対面に限る理由、薬事監視体制の強化の必要性等について質疑を行いました。その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局しましたところ、みんなの党を代表して薬師寺みちよ委員より、一般用医薬品以外の医薬品の販売等の実施方法に関する規制の在り方等について、合議制の組織の意見等を踏まえ、必要な措置を講ずる旨の規定を加えることを内容とする修正案が提出されました。

次いで、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原案に反対の旨の意見が述べられました。

討論を終局し、順次採決の結果、修正案は否決され、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。

以上、御報告申し上げます。