

答弁書第九六号

内閣参質一七四第九六号

平成二十二年六月二十二日

内閣総理大臣 菅 直 人

参議院議長 江 田 五 月 殿

参議院議員川田龍平君提出フェニルエチルアミン誘導体を含む鼻炎薬の規制に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。



参議院議員川田龍平君提出フェニルエチルアミン誘導体を含む鼻炎薬の規制に関する質問に対する答弁書

お尋ねのフェニルエチルアミン誘導体を含む一般用医薬品（以下「本件医薬品」という。）については、その副作用等により入院を必要とするような健康被害を生じるおそれがあることから、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第三十六条の三第一項第二号に規定する第二類医薬品として区分されている。第二類医薬品については、同法第三十六条の五第二号の規定に基づき、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、薬剤師又は登録販売者に販売させ、又は授与させなければならないこととされているところである。また、薬局開設者又は店舗販売業者が、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、薬事法第三十六条の六第二項及び同項の委任に基づく薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百五十九条の十六の規定に基づき、当該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に、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること等により、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こととされている。

また、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）上、覚せい剤原料（同法別表に掲げる物をいう。以下同じ。）の一部については、その含有量が一定比率以下の場合には、覚せい剤を容易に密造することができないため、覚せい剤原料に該当しないこととしているが、覚せい剤の濫用による保健衛生上の危害を防止するため、本件医薬品から覚せい剤原料を抽出する行為については、同法第三十条の八の規定に基づき規制されており、同条の規定に違反した者は、十年以下の懲役に処することとされている。また、覚せい剤の製造については、一定の者を除き、これをみだりに行った者は、同法第四十一条第一項の規定により一年以上の有期懲役に処することとされている。このほか、覚せい剤及び覚せい剤原料の輸出入、所持、譲渡、譲受、使用等について同法に基づく規制がなされているところである。

今後とも、これらの規定に基づき、覚せい剤及び覚せい剤原料の適切な規制の実施に努めてまいりたい。