

第一八五回

閣第二一号

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案

(薬事法の一部改正)

第一条 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の一部を次のように改正する。

第四条第一項中「区長。」の下に「次項、」を、「第十条」の下に「（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）」を加え、同条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書とその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その薬局の名称及び所在地
- 三 その薬局の構造設備の概要
- 四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
- 五 法人にあつては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名
- 六 その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 その薬局の平面図
- 二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類
- 三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
- 四 その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類
 - イ その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
 - ロ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

五 その他厚生労働省令で定める書類

第四条に次の一項を加える。

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 薬局開設者 第一項の許可を受けた者をいう。
- 二 登録販売者 第三十六条の八第二項の登録を受けた者をいう。
- 三 薬局医薬品 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）をいう。
- 四 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）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つて、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。
 - イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る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もの
 - ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る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もの
 - ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬
 - ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬
- 五 一般用医薬品 医薬品のうち、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つて、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（要指導医薬品を除く。）をいう。

第五条第二号中「医薬品の調剤及び」を「調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の」に改め、同条第三号中「第二十六条第二項第三号」を「第二十六条第四項第三号」に改め、同号ロ中「禁錮」を「禁錮」に改め、同号ニ中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第七条第一項中「第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）」を「薬局開設者（第四条第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）」に改める。

第九条第一項中「薬局における医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に改め、同項に次の各号を加える。

- 一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項
- 二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外

の場所にいる者に対して一般用医薬品（第四条第五項第五号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

第九条の三を第九条の四とする。

第九条の二の見出しを「（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）」に改め、同条第一項中「処方せん」を「処方箋」に、「を購入し、又は譲り受けようとする者に対して」を「の適正な使用のため、当該」に、「をして」を「に、対面により」に、「を用いて、その適正な使用のために」を「（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて」に、「提供させなければ」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」に改め、同条第二項中「若しくは歯科医師」を「又は歯科医師」に、「処方せんにより調剤された薬剤」を「処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤」に、「その薬局において調剤された」を「当該薬局開設者から当該」に改め、「により、」の下に「その薬局において」を加え、「をして、その適正な使用のために」を「に、」に、「提供させなければ」を「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

- 2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤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。
- 3 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

第九条の二を第九条の三とし、第九条の次に次の一条を加える。

（調剤された薬剤の販売に従事する者）

第九条の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、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き、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

第十条中「以内に、」の下に「厚生労働省令で定めるところにより、その」を加え、同条に次の一項を加える。

- 2 薬局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

第二十一条第一項中「販売する」を「販売し、又は授与する」に改める。

第二十二條を次のように改める。

第二十二條 削除

第二十三條の十七第一項中「（電子的方式、磁氣的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この條において同じ。）」を削る。

第二十五條第一号中「一般用医薬品（医薬品のうち、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つて、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をいう。以下同じ。）」を「要指導医薬品（第四條第五項第四号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」に改める。

第二十六條第一項中「区長。」の下に「次項及び」を加え、同條第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項第二号中「第三十六條の四第二項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）」を「登録販売者」に改め、「授与の」の下に「業務を行う」を加え、同項を同條第四項とし、同條第一項の次に次の二項を加える。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その店舗の名称及び所在地
- 三 その店舗の構造設備の概要
- 四 その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
- 五 法人にあつては、店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）の業務を行う役員の氏名
- 六 その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 その店舗の平面図
- 二 第二十八條第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類
- 三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第四條第五項第二号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
- 四 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
- 五 その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定

める事項を記載した書類

六 その他厚生労働省令で定める書類

第二十七条中「店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品以外の医薬品を「店舗販売業者は、薬局医薬品（第四条第五項第三号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」に改め、ただし書を削る。

第二十九条の二第一項中「店舗における医薬品の管理の方法」を「次に掲げる事項」に改め、同項に次の各号を加える。

一 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項

二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

第三十六条の六の見出しを「（一般用医薬品に関する情報提供等）」に改め、同条第一項中「その薬局又は店舗において」を「第一類医薬品の適正な使用のため、」に改め、「により、」の下に「その薬局又は店舗において」を加え、「薬剤師をして」を「薬剤師に」に改め、「書面」の下に「（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）」を加え、「、その適正な使用のために」を削り、同項に次のただし書を加える。

ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

第三十六条の六第五項中「前各項」の下に「（第一項ただし書及び第三項ただし書を除く。）」を加え、「第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、」を「第一項本文及び第三項本文中」に、「第一項から第三項までの規定中」を「「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、」に、「同項」を「第五項」に、「読み替える」を「、「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と読み替える」に改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「医薬品」を「第一類医薬品」に改め、「場合」の下に「（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る。）」を加え、同項を同条第六項とし、同条第三項中「店舗販売業者は」の下に「、一般用医薬品の適正な使用のため」を、「により、」の下に「その薬局又は店舗において」を加え、「をして、その適正な使用のために」を「に、」に改め、同項を同条第五項とし、同条第二項中「その薬局又は店舗において」を「第二類医薬品の適正な使用のため、」に改め、「により、」の下に「その薬局又は店舗において」を加え、「をして、その適正な使用のために」を「に、」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

第三十六条の六第二項を同条第三項とし、同項の次に次の一項を加える。

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第二類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るよう努めなければならない。

第三十六条の六第一項の次に次の一項を加える。

- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類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。

第三十六条の六を第三十六条の十とし、第三十六条の三から第三十六条の五までを四条ずつ繰り下げ、第三十六条の二の次に次の四条を加える。

(薬局医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

- 2 薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」という。）に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(薬局医薬品に関する情報提供及び指導等)

第三十六条の四 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により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。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局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。
- 3 薬局開設者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。
- 4 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた薬局医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提

供させ、又は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。

(要指導医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の五 薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(要指導医薬品に関する情報提供及び指導等)

第三十六条の六 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、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により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。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、要指導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。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。

4 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、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた要指導医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は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。

第三十八条中「医薬品の販売業」を「店舗販売業」に改め、後段を削り、同条に次の一項を加える。

2 配置販売業及び卸売販売業については、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。

第四十条第一項中「、第十条」を「（第一項各号を除く。）、第十条第一項」に、

「医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に、「品質確保の方法」を「販売業又は賃貸業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」に改め、同条第二項中「及び第十条」を「（各号を除く。）及び第十条第一項」に、「医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に、「除く。）」を「除く。以下この項において同じ。）の販売業又は賃貸業の営業所における管理医療機器」に、「の方法」を「の実施方法」に改め、同条第三項中「第九条第一項」の下に「（各号を除く。）」を加え、「医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に、「除く。）の品質確保の方法」を「除く。以下この項において同じ。）の販売業又は賃貸業の営業所における一般医療機器の品質確保の実施方法」に改める。

第四十六条第二項中「薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者」及び「これらの者」を「薬剤師等」に改める。

第四十九条の見出しを「（処方箋医薬品の販売）」に改め、同条第一項中「処方せん」を「処方箋」に改め、同項ただし書中「薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者」を「薬剤師等」に改め、同条第二項中「処方せん」を「処方箋」に改める。

第五十条中第十三号を第十四号とし、第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、同条第十号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同号を同条第十一号とし、同条中第九号を第十号とし、第八号を第九号とし、第七号を第八号とし、同条第六号中「第三十六条の三第一項」を「第三十六条の七第一項」に改め、同号を同条第七号とし、同条第五号の次に次の一号を加える。

六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項

第五十六条第四号中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改める。

第五十七条の二第二項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。

第六十条及び第六十二条中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改める。

第六十九条第一項中「、第二十二條」を削り、「第八十条第一項」の下に「若しくは第四項」を加え、同条第二項中「第九条（」を「第九条第一項（」に、「、第九条の二、第九条の三、第十条」を「若しくは第二項（第四十条第一項において準用する場合を含む。）、「第九条の二から第九条の四まで、第十条第一項」に改め、「第二項において準用する場合を含む。）」の下に「若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）」を加え、「第二十六条第二項」を「第二十六条第四項」に、「第三十六条の二」を「第三十六条の六」に、「第三十六条の五」を「第三十六条の九」に、

「若しくは第七十七条の五第三項」を「、第七十七条の五第三項」に改め、「第六項」の下に「若しくは第八十条第四項」を加える。

第七十二条第四項中「第二十六条第二項第一号」を「第二十六条第四項第一号」に改める。

第七十二条の二第一項中「第二十六条第二項第二号」を「第二十六条第四項第二号」に改める。

第七十五条第一項中「第二十六条第二項第三号」を「第二十六条第四項第三号」に改める。

第七十六条中「第四条第二項」を「第四条第四項」に、「名あて人」を「名宛人」に改める。

第七十六条の四中「もの（）」の下に「以下この条及び」を加え、「又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列しては」を「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」に改める。

第八十条中第五項を第六項とし、第四項を第五項とし、第三項の次に次の一項を加える。

4 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、第三章、第四章及び第五章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

第八十三条第一項中「第三十六条の六第一項（同条第五項において）」を「第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を）」に、「第七条第三項」を「次項、第七条第三項」に改め、「及び第十条」の下に「（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）」を加え、「第八条の二第一項」を「同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項」に改め、「飼育者」と」の下に「、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第五号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と」を加え、「販売する」を「販売し、又は授与する」に、「一般用医薬品（医薬品のうち、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つて、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をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の五（見出しを含む。）、第三十六条の六第三項及び第五項並びに第五十七条の二第二項中「」を「要指導医薬品（第四条第五項第四号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は」に、「第二十八条第三項」を「次項及び第二十八条第三項」に、「第三十六条の四

第一項」を「同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項」に、「第三十六条の五第二号」を「第三十六条の九第二号」に、「第三十六条の六第二項」を「第三十六条の十第三項及び第四項」に改め、「、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一項に規定する保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と」を削り、「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に、「処方せんの」を「処方箋の」に、「第五十条第六号」を「第五十条第七号」に、「第三十六条の三第一項」を「第三十六条の七第一項」に、「同条第十号」を「同条第十一号」に、「の処方せん」を「の処方箋」に、「同条第十一号」を「同条第十二号」に、「、第五十七条の二第二項」を「、第五十七条の二第三項」に改める。

第八十三条の二の二第一項中「第二十六条第二項」を「第二十六条第四項」に、「第三十六条の四第一項」を「第三十六条の八第一項」に改め、同条第二項中「及び第三十六条の六第二項」を「並びに第三十六条の十第三項及び第四項」に、「一般用医薬品」を「薬局医薬品（第四条第五項第三号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」に、「」と、「ならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。」とあるのは「ならない。」を「以外の医薬品」に、「同項」を「第三十六条の十第三項」に改め、「従事する者」との下に「、同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に従事する者」と」を加え、「第三十六条の五、第三十六条の六第三項」を「第三十六条の九、第三十六条の十第五項」に改める。

第八十三条の九中「授与し、又は販売若しくは」を「若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は）」に、「、若しくは」を「、又は」に改め、「陳列した者」の下に「に限る。）」を加える。

第八十七条第一号中「第十条」を「第十条第一項」に改め、「含む。）」の下に「又は第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）」を加える。

（薬剤師法の一部改正）

第二条 薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）の一部を次のように改正する。

第二十五条の二の見出しを「（情報の提供及び指導）」に改め、同条中「薬剤師は」の下に「、調剤した薬剤の適正な使用のため」を加え、「調剤した薬剤の適正な使用のために」を削り、「提供しなければ」を「提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければ」に改める。

附 則

（施行期日）

第一条 この法律は、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。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 附則第三条、第十一条、第十二条及び第十六条の規定 公布の日

二 附則第十七条の規定 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第▼▼▼号）の公布の日又はこの法律の公布の日のいずれか遅い日

（薬局開設等の許可の申請に関する経過措置）

第二条 この法律の施行の日（以下「施行日」という。）前にされた第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第四条第一項又は第二十六条第一項の許可の申請であって、この法律の施行の際許可をすることがどうかの処分がされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

（要指導医薬品の指定に関する経過措置）

第三条 厚生労働大臣は、施行日前においても、第一条の規定による改正後の薬事法（以下「新法」という。）第四条第五項第四号の規定の例により、要指導医薬品（同号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた要指導医薬品は、施行日において同号の規定による指定を受けたものとみなす。

（薬局の名称等の変更の届出に関する経過措置）

第四条 施行日前に生じた旧法第十条（旧法第三十八条において準用する場合を含む。）に規定する事項（新法第十条第二項（新法第三十八条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）に規定する事項に該当するものに限る。）に係る届出については、なお従前の例による。

2 施行日から起算して三十日を経過する日までの間に生じた新法第十条第二項に規定する事項に係る同項の規定の適用については、同項中「変更しようとする」とあるのは「変更した」と、「あらかじめ」とあるのは「三十日以内に」とする。

（店舗販売業の許可に関する経過措置）

第五条 この法律の施行の際現に旧法第二十六条第一項の許可を受けている者（附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、新法第二十六条第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る新法第二十四条第二項に規定する期間は、旧法第二十四条第二項に規定する期間の残存期間とする。

（要指導医薬品に関する情報提供等に関する経過措置）

第六条 施行日前に経過措置対象要指導医薬品（附則第三条後段の規定により施行日において新法第四条第五項第四号の規定による指定を受けたものとみなされる要指導医薬品をいう。以下この条及び次条第一項において同じ。）を販売し、又は授与した薬局開設者（旧法第七条第一項に規定する薬局開設者をいう。）又は店舗販売業者（旧法第二十七条に規定する店舗販売業者をいう。）については、施行日に経過措置対象要指導医薬品を販売し、又は授与した薬局開設者（新法第四条第五項第一号に規定する薬局開設者

をいう。)又は店舗販売業者(新法第二十六条第二項第五号に規定する店舗販売業者をいう。)とみなして、新法第三十六条の六第四項の規定を適用する。

(要指導医薬品の容器等の表示に関する経過措置)

第七条 この法律の施行の際現に存する経過措置対象要指導医薬品で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、施行日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

2 この法律の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされている医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書が、施行日から起算して一年以内に要指導医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、施行日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

(処分等の効力)

第八条 施行日前に旧法(これに基づく命令を含む。)の規定によってした処分、手続その他の行為であって、新法(これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。)の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、新法の相当の規定によってしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

第九条 施行日前にした行為及び附則第四条第一項の規定によりなお従前の例によることとされる場合における施行日以後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(条例との関係)

第十条 地方公共団体の条例の規定であって、新法第七十六条の四の規定に違反する行為(指定薬物を医療等の用途(同条に規定する医療等の用途をいう。以下この条において同じ。)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するものに限る。以下この条において「違反行為」という。)を処罰する旨を定めているものの違反行為に係る部分については、この法律の施行と同時に、その効力を失うものとする。この場合において、当該地方公共団体が条例で別段の定めをしないときは、その失効前にした違反行為の処罰については、その失効後も、なお従前の例による。

(政令への委任)

第十一条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。

(検討)

第十二条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、医薬品の店舗による販売又は授与の在り方を含め、医薬品の販売業

の在り方等について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

(麻薬及び向精神薬取締法の一部改正)

第十三条 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）の一部を次のように改正する。

第五十条の二十六第二項第一号中「第四条第二項」を「第四条第四項」に改め、同項第二号中「第十条」を「第十条第一項」に、「第三十八条」を「第三十八条第二項」に改める。

第五十四条第五項中「第八十四条第十九号（）」及び「第八十七条第九号（）」の下に「同法」を、「第十一号」の下に「（以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。）」を加え、「これら」を「第八十三条の九等」に改める。

(武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律の一部改正)

第十四条 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）の一部を次のように改正する。

第九十二条第三項中「第八十条第四項」を「第八十条第五項」に改める。

(薬事法の一部を改正する法律の一部改正)

第十五条 薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）の一部を次のように改正する。

附則第七条第一項中「新法第三十六条の四第一項」を「薬事法第三十六条の八第一項」に改め、同条第二項中「新法第三十六条の四第一項」とあるのは「新法」を「薬事法第三十六条の八第一項」とあるのは「薬事法」に、「適用される新法第三十六条の四第一項」を「適用される同法第三十六条の八第一項」に改める。

附則第九条第一項中「を新法」を「を薬事法」に、「、新法」を「、同法」に、「第三十六条の六第一項から第四項まで」を「第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで」に改め、同条第二項中「新法」を「同法」に、「第三十六条の六第一項から第四項まで」を「第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで」に、「第三十六条の五、第三十六条の六第二項及び第三項、第五十七条の二」を「第三十六条の九、第三十六条の十第三項から第五項まで、第五十七条の二第一項及び第三項」に改める。

附則第十一条第一項中「を新法」を「を薬事法」に、「、新法」を「、同法」に、「第三十六条の五、第三十六条の六第五項」を「第三十六条の九、第三十六条の十第七項」に、「第三十六条の五第二号並びに第三十六条の六第五項」を「第三十六条の九第二号及び第三十六条の十第七項」に、「同条第二項及び第三項」を「同条第三項から第五項までの規定」に改め、同条第二項中「新法」を「同法」に、「第三十六条の五、第三十六条の六第五項、」を「第三十六条の九、第三十六条の十第七項、」に、「第三十六条の五、第三十六条の六第五項（同条第二項及び第三項）」を「第三十六条の九、第三

十六条の十第七項（同条第三項から第五項まで）に、「）、第五十七條の二」を「）、第五十七條の二第一項及び第三項」に、「及び第七十五條第一項」とするを「並びに第七十五條第一項」とするに改める。

（地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部改正）

第十六条 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成二十五年法律第四十四号）の一部を次のように改正する。

第三十一条のうち、薬事法第四条第一項の改正規定中「第十条」の下に「（」を「及び第十条」を「並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに）」に改め、「含む。）」の下に「及び第二項」を加え、「を加える」を「に改める」に改め、同法第八十三条第一項の改正規定中「第十条」の下に「（」を「第十条」を「並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに）」に、「含む。）」を「含む。）及び第二項」に改めに、「準用する。」を「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」に改める。

（薬事法等の一部を改正する法律の一部改正）

第十七条 薬事法等の一部を改正する法律の一部を次のように改正する。

第一条のうち、薬事法第四条第一項の改正規定中「改める」を「改め、同条第五項第一号を削り、同項第二号を同項第一号とし、同項第三号を同項第二号とし、同項第四号イ中「第十四条第八項第一号」を「第十四条第八項」に改め、同号を同項第三号とし、同項第五号を同項第四号とする」に改め、同法第五条第三号の改正規定中「、同号ニ中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め」及び「、同号ロ中「禁錮」を「禁錮」に改め」を削り、同法第七条第一項の改正規定を次のように改める。

第七条第一項中「（第四条第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）」を削る。

第一条中薬事法第七条第一項の改正規定の次に次のように加える。

第九条第一項第二号中「第四条第五項第五号」を「第四条第五項第四号」に改める。

第一条のうち、薬事法第八十七条の改正規定中「第四十条の七」を「第四十条の七第一項」に改め、同法第七十八条第一項の改正規定中「第七十八条第一項第十四号」を「第七十八条第一項第八号中「第十四条第六項（」の下に「同条第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び」を加え、同項第十四号」に改め、「第二十三条の二十五第六項（」の下に「同条第九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び」を、「規定を」の下に「同条第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び」を加え、同法第八十条の改正規定中「同条第五項中」を「同条第六項中」に、「同条第八項」を「同条第九項」に、「同条第四項中」を「同条第五項中」に、「同条第七項とし」を「同条第八項とし、同条第四項中「第五章」を「第七章」に改め、同項を同条第七項とし」に改め、同法第八十三条第一項の改正規定中「市」に」の下に「、「第四条第五項第五号」を「第四条第五項第

四号」に」を加え、「同条第七項」を「、同条第七項」に、「」とあるのは「医薬品」と、」を「第四条第五項第四号」に、「」とあり、並びに」を「第四条第五項第三号」に改め、「、「ものとする。」」を「ものとする」」に、「準用する。」」を「準用する」」に」を削り、「同条第十号」を「同条第十一号」に、「同条第十一号」を「同条第十二号」に改め、「、「の処方せん」を「の処方箋」に」を削り、「同条第十二号」を「同条第十三号」に改め、同法第八十三条の二の二第二項の改正規定中「第八十三条の二の二第二項中」の下に「「第四条第五項第三号」を「第四条第五項第二号」に、」を加え、「、「。」とあるのは「ならない。」を「」とあるのは「ならない」」に」を削り、同法第六十九条の改正規定中「若しくは第八十条第一項」の下に「若しくは第四項」を、「から第三項まで」の下に「若しくは第七項」を加え、「及び「第三項まで」を「、「第三項まで」及び「第二項（第四十条第一項」に、「第四十条の七」を「第四十条の七第一項」に、「若しくは第七十七条の五第三項」を「、第七十七条の五第三項」に改め、「第五項若しくは第六項」の下に「若しくは第八十条第四項」を、「第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項」の下に「若しくは第八十条第七項」を加え、同法第七十五条の二の改正規定中「再生医療等製品」に改め」の下に「、同項第五号中「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え」を加え、同法第七十六条の改正規定中「、「名あて人」を「名宛人」に」を削り、同法第六十八条の改正規定中「、第二十三条の二の二十三第一項又は第二十三条の二十五第一項」を「若しくは第二十三条の二の二十三第一項」に、「「、医療機器」を「「若しくは医療機器」に改め、同法第八章を第十章とし、同章の次に一章を加える改正規定（第六十八条の二に係る部分に限る。）中「外国特例医薬品等承認取得者、外国特例医療機器等承認取得者若しくは外国特例再生医療等製品承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者」に改め、同法第五十条の改正規定中「第十三号を第十四号」を「第十四号を第十五号」に、「第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、同条第十号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同号を同条第十一号とし、同条中第九号を第十号とし、第八号を第九号とし、同条第七号」を「第九号から第十三号までを一号ずつ繰り下げ、同条第八号」に、「同条第八号」を「同条第九号」に、「同条第六号」を「同条第七号」に、「七 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項」を「八 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項」に改め、同法第五十二条の改正規定中「第五十二条の見出し中「添付文書等」を「添付文書等」に改め」を「第五十二条の前の見出しを削り、同条に見出しとして「（添付文書等の記載事項）」を付し」に改め、同法第五十三条の改正規定中「第五十三条」を「第五十三条に見出しとして「（記載方法）」を付し、同条」に改め、同法第五十六条、第

六十条及び第六十二条の改正規定中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改め、同法第五章の章名の改正規定の次に次のように加える。

第二十五条第一号中「第四条第五項第四号」を「第四条第五項第三号」に改める。

第一条のうち、薬事法第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号及び第三十四条第二項第二号の改正規定中「第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号及び第三十四条第二項第二号」を「第二十六条第三項第三号中「第四条第五項第二号」を「第四条第五項第一号」に改め、同条第四項第三号」に改め、同改正規定の次に次のように加える。

第二十七条中「第四条第五項第三号」を「第四条第五項第二号」に改める。

第三十条第二項第二号及び第三十四条第二項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第一条のうち、薬事法第三十六条の三第一項第一号の改正規定中「第三十六条の三第一項第一号」を「第三十六条の七第一項第一号」に改め、同法第三十六条の四第三項の改正規定中「第三十六条の四第三項」を「第三十六条の八第三項」に改め、同法第四十条の改正規定中「加える」を「加え、「貸貸業」を「貸与業」に改める」に改め、同法第五章に一節を加える改正規定（第四十条の七に係る部分に限る。）中「、第十条」を「（第一項各号を除く。）、第十条第一項」に、「医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に改め、「とあるのは、「」の下に「再生医療等製品の販売業の営業所における」を加え、「の方法」を「の実施方法」に改め、第四十条の七に次の一項を加える。

2 前項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

附則第一条ただし書中「第百一条」を「第百二条」に改める。

附則第四十五条中「第四条第二項」を「第四条第四項」に改める。

附則第九十一条中「第八十条第四項」を「第八十条第五項」に、「第八十条第七項」を「第八十条第八項」に改める。

附則第百一条を附則第百二条とし、附則第九十七条から第百条までを一条ずつ繰り下げ、附則第九十六条中「中「貸貸業」を「貸与業」に改め、同法」を「及び」に改め、「「準用する。」を「準用する」に、」を削り、同条を附則第九十七条とし、附則第九十三条から第九十五条までを一条ずつ繰り下げ、附則第九十二条の次に次の一条を加える。

（薬事法の一部を改正する法律の一部改正）

第九十三条 薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）の一部を次のように改正する。

附則第七条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）」に改め、同条第二項中「同項中「薬事法」を「同項中「医薬品、医

療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）」に、「とあるのは「薬事法」を「とあるのは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）」に改める。

附則第九条及び第十一条中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

理 由

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ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。