

厚生労働省令の制定にあたり、ご意見を申し上げます。

薬事法改正法案が国会を通過しますと、その運用にあたり、厚生労働省令が定められます。「省令で定めるところ」という文言が大変多い法案となっています。

われわれが分かりやすく、法に順じた省令となるよう、会員の皆様から意見を頂きたく、申し上げます。FAX、またはEメールでお送り下さい。5月中にお送りいただければ幸いです。

FAX : 045 - 474 - 2569

Eメール : sec@jacds.gr.jp

薬事法の一部を改正する法律案における厚生労働省令

	条項	省令で定めるべき事項
(薬剤を販売する場合等における情報提供)	第九条の二	交付された処方せんにより薬剤を販売・授与する場合に、薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供するために厚生労働省令で定める事項を記載した書類
	第九条の二の2	交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入、若しくは譲り受けた者から相談があった場合、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、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。
(薬局における掲示)	第九条の3	薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない
	第二十五条の三 卸売販売業の許可	医薬品を、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又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定めるもの(第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。)に対し、販売し、又は授与する義務。

	条項	省令で定めるべき事項
	第二十六条の一	店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
	第二十六条の二	薬剤師又は登録販売者を置き店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
(店舗の管理)	第二十八条の2	店舗を実地に管理する者(以下「店舗管理者」という。)は厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師または登録販売者でなくてはならない。
(店舗販売業者の遵守事項)	第二十九条の二	厚生労働大臣は、厚生労働省令で、店舗における医薬品の管理の方法その他店舗の業務に関し店舗販売業が遵守すべき事項を定めることができる。
(店舗における掲示)	第二十九条の三	店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用する為に必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。
	第三十条第一項	薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
(都道府県ごとの区域の管理)	第三十一条の二の2	都道府県の区域を管理する者(以下「区域管理者」という。)は厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
	第三十一条の四	厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法その他配置販売の業務に関し配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。
(卸売販売業の許可)	第三十四条の2の一	次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。 「その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。」

	条項	省令で定めるべき事項
(営業所の管理)	第三十五条の2	卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品を販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者は、薬剤師又は薬剤師以外の者であって当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。
(卸売販売業者の遵守事項)	第三十六条の二	厚生労働大臣は、厚生労働省令で、営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。
	第三十六条の三の一	第一類医薬品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医薬品であって当該申請に関わ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。
(資質の確認)	第三十六条の四	都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与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、厚生労働省令で定めるところによる試験を行う。
	第三十六条の四の4	登録又はその消除その他必要な事項
(一般用医薬品の販売に従事する者)	第三十六条の五	薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるものに販売させ、又は授与させなければならない。
	第三十六条の五の一	第一類医薬品 薬剤師
	第三十六条の五の二	第二類及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

	条項	省令で定めるべき事項
(情報提供)	第三十六条の六	薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売、又は授与する場合、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、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。
	第三十六条の六の2	薬局開設者または店舗販売業者は、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、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売の販売又は授与に従事する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。
	第三十六条の六の23	薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入、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一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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。
	第五十条の九	第五十条中第八号を九号とし、第七号を第八号とし、第六号を七号とし、第五号の次に次の一号を加える。 六 一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項
(陳列等)	第五十七条の二の2	薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品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、第一類医薬品、第二類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。
	第五十九条	第五十九条中第四号を第五号とし、第二号の次に次の一号を加える。 三 第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字
	第七十二条の2	都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における業務を行う体制が、第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

	条項	省令で定めるべき事項
(製造等の禁止)	第七十六条の四	疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として製造し、輸入し、販売し、授与し、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ならない指定薬物
	第七十六条の六	第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている疑い又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された疑いがあり、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。
	第七十六条の六の2	前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列してはならない旨を併せて命ずることができる。
(立入検査等)	第七十六条の八	厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、第二条の規定の施行に必要な限度で、厚生労働省令で定めるところにより、これらの物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
附 則		
(経過措置)	第七条	この法律の施行前に旧法第二十八条第一項の許可を受けた者(当該許可の申請者が法人であるときは、同条第二項に規定するその業務を行う役員及び政令で定めるその業務を行う役員及び政令で定めるこれに準ずるものとし、この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含む。)は、新法第三十六条の四第一項に規定する試験に合格した者とみなす。この場合において、同条第二項に規定する登録については、厚生労働省令で定めるところにより行うものとする。
	第七条の2	業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する者についての前項の規定の適用については、同項中「新法第三十六条の四第一項」とあるのは「新法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される新法第三十六条の四第一項」と「厚生労働省令」とあるのは、「農林水産省令」とする。