

日本漢方協会通信

25年 12月

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案

第185回(臨時)国会提出法律案 厚生労働省ホームページより

(概要)

医薬品の使用に際しての安全性の確保を図るため、医薬品の販売業等に関する規制を見直すとともに、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、その所持を禁止する等の所要の措置を講ずる。

1 医薬品の販売業等に関する規制の見直し

(1) 一般用医薬品の販売方法に関するルールの整備

一般用医薬品のインターネット販売を認めることとし、

- ① 厚生労働大臣は、一般用医薬品の販売方法に関する遵守事項を定めるものとする。
- ② 第1類医薬品(リスクの高い一般用医薬品)の販売に当たっては、年齢、他の医薬品の使用状況等を確認するものとする。
- ③ 第1類医薬品(リスクの高い一般用医薬品)の販売に当たっては、継続使用者等が適正に使用すると認められる場合以外は薬剤師から購入者に対して、医薬品を適正に使用するための情報を提供しなければならないこととする。

(2) 劇薬及びスイッチ直後品目の販売に関する安全確保のための仕組みの整備

劇薬及びスイッチ直後品目(医

療用から一般用に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬)については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用医薬品(処方せんに基づき提供される医薬品)に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組み(対面での販売)を設ける。

(3) その他

医療用医薬品(処方せんに基づき提供される医薬品)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、医療従事者の積極的な関与の下で、慎重に販売するための仕組み(対面での販売)を設ける。

2 指定薬物の所持、使用等の禁止

指定薬物について、その所持、使用等を禁止し、違反した場合に罰則を科す。

(※) 学術研究、試験検査、疾病の治療等の場合は禁止しない。

(※) 指定薬物：精神毒性(幻覚、中枢神経系の興奮・抑制)を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

I 法律案の概要

公布の日から6月を超えない範囲内において政令で定める日