◇**薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律**（法律第一〇三号）（厚生労働省）

一　薬事法の一部改正関係

1　医薬品の販売業等に関する規制の見直しに関する事項

(一)　一般用医薬品に係る規制の見直しに関する事項

(1)　要指導医薬品の定義及び店舗販売業の許可等に関する事項

イ　一般用医薬品と異なる医薬品の区分として「要指導医薬品」を新設し、「要指導医薬品」とは、次の医薬品のうち、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って、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とした。（第四条第五項第四号関係）

(イ)　その製造販売の承認の申請に際して、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なると認められた医薬品であって、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)の医薬品と有効成分、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って、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)　毒性が強い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

(ニ)　劇性が強い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

ロ　医薬品の店舗販売業の許可は、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について行うものとした。（第二五条関係）

ハ　店舗販売業の許可を受けようとする者は、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っては、その者との間の通信手段等を記載した書類等を添付して、その店舗の構造設備の概要等を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないものとした。（第二六条第二項及び第三項関係）

ニ　厚生労働大臣は、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。）に関する事項等の店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができるものとした。（第二九条の二第一項関係）

(2)　要指導医薬品の販売に従事する者等に関する事項

イ　薬局開設者又は店舗販売業者（以下この(2)から(4)までにおいて「薬局開設者等」という。）は、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ものとした。（第三六条の五第一項関係）

ロ　薬局開設者等は、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ものとした。（第三六条の五第二項関係）

(3)　要指導医薬品に関する情報提供及び指導等に関する事項

イ　薬局開設者等は、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、薬剤師に、対面により、書面等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ものとした。（第三六条の六第一項関係）

ロ　薬局開設者等は、イ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等を確認させなければならないものとした。（第三六条の六第二項関係）

ハ　薬局開設者等は、イ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ものとした。（第三六条の六第三項関係）

ニ　薬局開設者等は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局又は店舗において要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等から相談があった場合には、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ものとした。（第三六条の六第四項関係）

(4)　一般用医薬品に関する情報提供等に関する事項

イ　第一類医薬品について、(3)のロと同様の規定を設けることとした。（第三六条の一〇第二項関係）

ロ　薬局開設者等は、薬剤師又は登録販売者に第二類医薬品に関す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等を確認させるよう努めなければならないものとした。（第三六条の一〇第四項関係）

ハ　第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合における薬局開設者等による第一類医薬品に関する情報の提供の義務の免除は、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ものとした。（第三六条の一〇第六項関係）

ニ　配置販売業者について、イからハまでを準用することとした。（第三六条の一〇第七項関係）

(二)　その他

(1)　薬局開設者について、(一)の(1)のハ及びニと同様の規定を設けることとした。（第四条第二項及び第三項並びに第九条第一項関係）

(2)　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、(一)の(2)のイ及び(一)の(3)と同様の規定を設けることとした。（第九条の二及び第九条の三関係）

(3)　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をいう。(4)において同じ。）について、(一)の(2)及び(3)と同様の規定を設けることとした。（第三六条の三及び第三六条の四関係）

(4)　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって医薬品を製造し、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、政令で、(3)に関し必要な特例を定めることができるものとした。（第八〇条第四項関係）

2　指定薬物の所持等の禁止に関する事項

指定薬物は、医療等の用途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してはならないものとした。（第七六条の四関係）

二　薬剤師法の一部改正関係

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないものとした。（第二五条の二関係）

三　この法律は、一部の規定を除き、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こととした。