

薬事法施行令の一部を改正する政令（案）の概要

平成25年12月26日
厚生労働省医薬食品局総務課

I. 改正の趣旨

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成25年法律第103号。以下「改正法」という。）については、第185回臨時国会において成立し、平成25年12月13日に公布されたところである。

薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第3条第3号に規定する薬局製造販売医薬品は、改正法による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第4条第5項第3号に規定する薬局医薬品に含まれるため、その販売に際しては、法第36条の3、第36条の4等に従って販売されなければならないが、法第80条第4項（適用除外等）において、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、政令で特例を定めることができるとされている。

本政令は、同条に基づき、薬局製造販売医薬品の販売等について、特例を定める等の措置を行うものである。

II. 改正の概要

薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、

- ① 法第36条の4第1項に規定する薬剤師による情報提供を対面による方法以外の方法により行うことも認め、同項及び同条第4項に規定する薬剤師の薬学的知見に基づく指導については義務付けないこととするともに、
- ② 法第36条の3第2項（使用者本人以外の者への販売等の禁止）及び第36条の4第3項（情報提供等ができない場合の販売等の禁止）の規定は適用しないこととする。

これにより、薬局製造販売医薬品については、インターネット販売等を行うことが可能となるが、その際には、

- ① 法第4条第3項第4号口の書類（販売サイトのホームページアドレスを記載した書類など）を提出することや、
- ② 法第9条の規定に基づき定められる遵守事項（インターネット販売等を行う場合の販売ルール）に従うこと等を定めることとする。

III. 施行日（予定）

改正法の施行の日とする。