

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案」に関する意見の募集について

平成21年5月12日
厚生労働省医薬食品局総務課

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）については、平成21年2月6日に公布され、薬局開設者等が郵便等販売を行う場合には、第3類医薬品以外の医薬品を販売しないこと等とされたところですが、今般、同省令について、所要の経過措置等を設けることとします。

つきましては、別紙にお示しした薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案に関し、下記の要領により御意見を募集します。

なお、御意見に対して個別に回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 意見の提出期限、提出方法及び宛先

平成21年5月18日（月）（必着）までに、下記記入項目について、インターネット、ファクシミリ又は郵便にてお寄せください。

なお、必ず「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案について」と件名を明記してください。

<インターネットの場合（ここをクリックしてください。）>

*入力フォームの「※件名」に「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案について」と入力してください。

<ファクシミリの場合>

ファクシミリ番号：03-3591-9044
厚生労働省医薬食品局総務課あて

<郵便の場合>

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局総務課あて

<記入項目>

[宛先] 厚生労働省医薬食品局総務課

[氏名] (貴方の所属(会社名・部署名)を併記してください。)

[住所]

[電話番号]

[FAX 番号]

[件名] (「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案について」と明記してください。)

[意見] 該当箇所(資料のどの部分についての意見かを明記してください。)

意見内容

理由

3. 意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の方は、氏名・住所・職業を、法人の場合は法人名及び所在地を記載してください。

御提出いただきましたご意見については、氏名・住所・電話番号・ファクシミリ番号及び電子メールアドレスを除き、公開される可能性があることを、予め御承知おきください。

御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

平成21年5月11日
医薬食品局総務課

薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案の
パブリックコメント期間短縮の理由について

- 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）については、平成21年6月1日から全面施行することとされており、平成21年2月6日に公布された薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）においては、
 - ① 薬局開設者等は、第1類医薬品の販売に当たっては薬剤師に対面で情報提供を行わせること、第2類医薬品の販売に当たっては薬剤師又は登録販売者に対面で情報提供を行わせるよう努めること、
 - ② 薬局開設者等が郵便等販売を行う場合には、第3類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと等とされているところであるが、
- 今般、郵便等販売に関する経過措置を設けるため、同省令の一部を改正し、平成21年6月1日までに公布及び施行する必要があるため。

薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令案について

1 改正の趣旨

- 平成21年2月6日に公布された「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号。以下「改正省令」という。）」において、
 - ・ 薬局開設者又は店舗販売業者（以下「薬局開設者等」という。）が郵便等販売を行う場合には、第3類医薬品以外の医薬品を販売しないこと（改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「新施行規則」という。）第15条の4（第142条において準用する場合を含む。）関係）
 - ・ 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を薬剤師に対面で行わせること（新施行規則第15条の6関係）
 - ・ 薬局開設者等は、第2類医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を薬剤師又は登録販売者に対面で行わせるよう努めること（新施行規則第159条の16関係）等とされているところ。

- 今般、薬局等のない離島の居住者や改正省令の施行前に購入した医薬品を現に継続使用中の者のために、改正省令について、所要の経過措置等を設けるもの。

2 主な改正の内容

(1) 離島居住者に対する経過措置

- 郵便等販売の方法等
 - ・ 改正省令の施行後2年間は、薬局開設者は、薬局及び店舗（以下「薬局等」という。）がない離島の居住者（以下「離島居住者」という。）に対して、薬局製造販売医薬品及び第2類医薬品の郵便等販売を行うことができること。
 - ・ 改正省令の施行後2年間は、店舗販売業者は、離島居住者に対して、第2類医薬品の郵便等販売を行うことができること。
 - ・ このような郵便等販売を行う場合には、薬局製造販売医薬品にあつては薬剤師、第2類医薬品にあつては薬剤師又は登録販売者による対面での販売を要しないこと。また、販売記録を作成し、保存すること。

- 薬局製造販売医薬品を販売等する場合における情報提供等
 - ・ 改正省令の施行後2年間は、薬局開設者は、離島居住者に対する薬局製造販売医薬品の郵便等販売に当たり、薬剤師に電話その他の方法により情報提供を行わせること。また、離島居住者から相談があった場合には、薬局開設者は、薬剤師に電話その他の方法により情報提供を行わせること。

○ 一般用医薬品に係る情報提供の方法等

- ・ 改正省令の施行後2年間は、薬局開設者等は、離島居住者に対する第2類医薬品の郵便等販売に当たり、薬剤師又は登録販売者に電話その他の方法により情報提供を行わせるよう努めること。また、離島居住者から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者に電話その他の方法により情報提供を行わせること。

(2) 継続使用者に対する経過措置

○ 郵便等販売の方法等

- ・ 改正省令の施行後2年間は、改正省令の施行前に購入した薬局製造販売医薬品を改正省令の施行時に継続使用していると認められる者（以下「薬局製造販売医薬品継続使用者」という。）に対して、薬局開設者が当該薬局製造販売医薬品と同一の医薬品を販売する場合に、当該薬局の薬剤師が当該薬局製造販売医薬品継続使用者から情報提供を要しない旨の意思を確認したときは、当該医薬品の郵便等販売を行うことができること。
- ・ 改正省令の施行後2年間は、改正省令の施行前に購入した第2類医薬品を改正省令の施行時に継続使用していると認められる者（以下「第2類医薬品継続使用者」という。）に対して、薬局開設者等が当該第2類医薬品と同一の医薬品を販売する場合に、当該薬局等の薬剤師又は登録販売者が当該第2類医薬品継続使用者から情報提供を要しない旨の意思を確認したときは、当該医薬品の郵便等販売を行うことができること。
- ・ このような郵便等販売を行う場合には、薬局製造販売医薬品にあつては薬剤師、第2類医薬品にあつては薬剤師又は登録販売者による対面での販売を要しないこと。また、販売記録を作成し、保存すること。

(3) その他

(1)の場合にあつては離島居住者に対して郵便等販売を行う旨及び離島の名称、(2)の場合にあつては薬局製造販売医薬品継続使用者又は第2類医薬品継続使用者に対して郵便等販売を行う旨を届け出る事その他所要の改正を行う。

3 公布時期

平成21年5月下旬

4 施行期日

公布の日

※ 改正省令の施行期日は、平成21年6月1日（薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）と同日）