

薬食発 0310 第 4 号
平成 26 年 3 月 10 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」の
一部改正について

「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、平成25年12月13日に公布されたところであるが、今般、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（平成26年政令第24号）が平成26年2月5日に公布され、改正法のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しについては、平成26年6月12日から施行することとされました。

また、「薬事法施行令の一部を改正する政令」（平成 26 年政令第 25 号）及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 8 号）がそれぞれ平成 26 年 2 月 5 日及び平成 26 年 2 月 10 日に公布され、平成 26 年 6 月 12 日から施行することとされました。

今般の制度改正では、医薬品の区分として、新たに「要指導医薬品」（改正法による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 4 条第 5 項第 4 号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）が規定されました。

これに伴い、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」（平成 24 年 5 月 30 日付け薬食発 0530 第 14 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「通知」という。）を別添のとおり改正しましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

なお、本改正による改正後の通知に基づく取扱いについては、平成 26 年 6 月 12 日から適用します。

