

薬食発 0318 第 6 号

平成 26 年 3 月 18 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)

薬事法第 36 条の 5 第 2 項の「正当な理由」等について

「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、「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)により、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。以下「改正省令」という。)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、改正法の施行の日から施行することとされました。

改正法による改正後の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号。以下「新法」という。)第 36 条の 5 第 2 項においては、要指導医薬品について、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、販売・授与してはならない旨の規定が新設され、この「正当な理由」の認められる場合については、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(平成 26 年 3 月 10 日付け薬食発 0310 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知)第 2 の 6 の (1)において、追ってその内容を通知することとしていたところです。

今般、改正法等の施行に伴い、この「正当な理由」が認められる場合の取扱いを含め、要指導医薬品の取扱いについて、下記のとおり定め、改正法等の施行の日(平成 26 年 6 月 12 日)から適用することとしましたので、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。

記

1. 使用者本人への販売

(1) 原則

要指導医薬品については、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」という。）が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売（授与を含む。以下同じ。）する場合を除き、新法第 36 条の 5 第 2 項の規定に基づき、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、販売を行ってはならない。

(2) 正当な理由について

新法第 36 条の 5 第 2 項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合においては、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して販売を行っても差し支えない。

- ① 大規模災害時等において、本人が薬局又は店舗を訪れることができない場合であって、医師等の受診が困難、かつ、代替する医薬品が供給されない場合
- ② 医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な要指導医薬品を販売する場合
- ③ 新法その他の法令に基づく試験検査のために、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な要指導医薬品を販売する場合
- ④ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために、これらの製造業者に対し、必要な要指導医薬品を販売する場合
- ⑤ 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、獣医師が交付した指示書に基づき要指導医薬品を販売する場合
- ⑥ その他①から⑤に準じる場合

2. 留意事項

(1) 販売数量の限定

要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に販売する場合には、その適正な使用のため、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 158 条の 11 の規定により、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認した上で、適正な使用のために必要と認められる数量（原則として一人包装単位（一箱、一瓶等））に限って販売しなければならない。

(2) 販売記録の作成

要指導医薬品を販売した場合は、新施行規則第14条第2項又は第146条第2項の規定により、品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2年間保存しなければならない。

また、新施行規則第14条第5項又は新施行規則第146条第5項の規定により、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

以上