

薬食発 0318 第 7 号

平成 26 年 3 月 18 日

日本一般用医薬品連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

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、別添写しのとおり各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長あて通知しましたので、御了知の上、貴会傘下業者等に周知いただきますよう。お願い申し上げます。