

薬食発 0528 第 7 号
平成 26 年 5 月 28 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)

「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の一部改正について

今般、「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。）、「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）が公布され、指定薬物の所持等の禁止に関する規定を除き、平成 26 年 6 月 12 日から施行されるところです。

本改正により、一般用医薬品の特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）に関する新たなルールが定められたこと等を踏まえ、「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」（平成 21 年 5 月 29 日付薬食発第 0529001 号の別添）の全部を別添のとおり改正したので、貴職におかれては下記の点に留意し、ガイドラインの内容を御理解の上、薬事監視指導の円滑な実施に御協力くださいますようお願いいたします。

記

1. 改正の趣旨

- (1) 改正法が平成 26 年 6 月 12 日から施行されるに当たり、その内容に合わせて、ガイドライン中に特定販売に関する項目を追加する等の改正を行った。
- (2) 薬事監視指導の円滑な実施に資するよう、表現の明確化・適正化等の見直しを行った。

2. 施行期日

本通知は、平成 26 年 6 月 12 日から適用する。