

規制シート(様式)

(別紙1)

160196001450007

平成27年6月30日

規制の名称	指定第二类医薬品の陳列に際しての距離基準の緩和	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	医薬食品局総務課 課長・鎌田 光明
規制目的	医薬品の販売、授与における管理を適正なものとするにより、国民の生命や健康に寄与すること		
規制内容の概要	薬局開設者又は店舗販売業者は、指定第二类医薬品を陳列する場合には、情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、購入者が直接手を触れることができない場所に保管されている場合(陳列設備に鍵がかかる場合、陳列設備から一・二メートル以内の範囲に購入者が進入できないような措置が採られている場合)は、この限りでない。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	一般用医薬品の区分制度の導入時に陳列方法についても規定(平成18年法改正、21年施行)	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	一般用医薬品の区分はその安全性のリスクにより分けられており、安全性を確保するため、陳列方法についても規制を設けている。 指定第二类医薬品は、入院相当以上の健康被害が生じるおそれがある医薬品である第二类医薬品のうち、過量投与により心停止のおそれがあるなどの相互作用または小児や妊婦には使用しないといった患者背景において特に注意すべき医薬品が指定されている。そのため、指定第二类医薬品は、第二类医薬品の中でもより積極的に、薬剤師等が情報提供することが求められており、第一類医薬品と同様に、薬剤師等を介して医薬品が購入者の手に渡るスキームを通じて情報提供が十分に行われるよう、購入者が直接手を触れることができない場所に陳列することが望まれるところであるが、できる限り薬剤師等の目の届く範囲に陳列することにより購入者が商品を選んでいる状況を把握し、声をかけ、情報提供が行われるよう、情報提供設備から7メートルという距離制限を設けている。これは、医薬品の区分、取扱いについての検討を行うために設置された、厚生労働科学審議会医薬品販売制度改正検討部会(平成16年～17年)における、全国薬害被害者団体連絡協議会や法学の専門家の「オーバー・ザ・カウンターにして欲しい」等のご意見を受けまとめられた報告書を踏まえたものである。	規制の維持、改革又は新設の別	維持
(規制を改革する場合の改革の方向性)	—		
見直し条項	薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法第103号)附則第12条		
次の見直し時期	平成31年度		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(様式)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>