

○薬剤師法及び薬事法の施行について

(昭和三六年二月七日)

(発第五一号)

(各都道府県知事あて厚生事務次官依命通達)

旧薬事法(昭和二三年法律第一九七号)は、戦後そうそうの間に立法されたものであつて、種々不備の点もあり、また、その後における実施の経験に徴し、かつ、医薬品に関する技術等の飛躍的進歩の事情に照らし、必ずしも今日の実情に沿わない点が多かつた。よつて、その内容及び形式につき全面的に検討を加え、薬剤師の任務の明確化、医薬品等に関する規制の整備等により、国民の保健衛生の確保を図るため、旧薬事法を廃止することとし、新たに、薬剤師法(昭和三五年法律第一四六号)及び薬事法(昭和三五年法律第一四五号)が昭和三五年八月一〇日公布され、昭和三六年二月一日から関係政省令等とともに施行されたので、両法の施行に当たつては、次の改正要旨に十分留意のうえ、その目的の達成に遺憾のないように努められたく、命によつて通知する。

第一 薬剤師法関係

- 一 薬剤師の任務は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保することにある旨を明確にし、国が薬剤師に対して期待するところを明らかにしたこと。
- 二 薬剤師国家試験の実施につき、学説試験と実地試験を引き続き行ない、できるだけすみやかに薬剤師免許を与える道を開いたこと。
- 三 「薬剤師」という名称を保護するため、薬剤師でなければ、薬剤師又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないこととしたこと。
- 四 薬局開設者は、調剤済みとなつた処方せんを三年間保存しなければならないこととしたこと。
- 五 新たに薬局に調剤録を備え、これを三年間保存しなければならないこととしたこと。

第二 薬事法関係

- 一 医薬品、化粧品、医療用具及び薬局の定義を整備したこと。
- 二 新たに医薬部外品の制度を設け、その製造及び輸入については、医薬品とほぼ同様の規制を行なうこととし、その販売については、これを自由に行なうこととしたこと。
- 三 都道府県における薬事行政の民主的運営を図るため、都道府県知事の諮問機関として、都道府県に地方薬事審議会を置くことができることとしたこと。
- 四 薬局の開設、医薬品の販売業並びに医薬品等の製造業及び輸入販売業について、従来の登録制を許可制に改め、その許可の更新は二年ごとに行なうこととし、その許可基準を整備したこと。
- 五 薬局、医薬品の販売業並びに医薬品等の製造業及び輸入販売業の管理の確保を図るため、規定を整備したこと。
- 六 医薬品等の製造につき、その試験検査を励行させるため、医薬品等の製造所の試験検査設備を整備させることとしたこと。
- 七 化粧品による障害を防止するため、ホルモン等厚生大臣の指定する特定成分を含有する化粧品の製造及び輸入については、品目ごとに厚生大臣の承認を要することとしたこと。
- 八 医薬部外品、化粧品及び医療用具の製造の適正を確保するため、それらの製造所に一定の基準に該当する責任技術者を置かなければならないこととしたこと。
- 九 医薬品販売業を分けて、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業及び特例販売業としたこと。
- 一〇 一般販売業に、試験検査設備を設けさせることとしたこと。
- 一一 指定医薬品以外の品目の販売業者に、薬種商の名称を附することとし、薬種商販売業の許可は、指定医薬品以外のすべての医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有するものとして一定の基準に該当する者を除き、すべて試験を行なつて与えることとしたこと。
- 一二 指定医薬品は、医薬品の進歩に即応させるようその範囲を改めたこと。
- 一三 配置販売業の業務の適正を期するため、新たに、配置販売業を行なうにつき必要な知識経験を有すると認められる者の基準及び配置品目の基準を定めるとともに、配置販売に従事しようとするときは、あらかじめ、氏名、区域等を都道府県知事に届け出なければならないこととしたこと。
- 一四 特例販売業の許可は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、品目を指定して与えるものとしたこと。
- 一五 歯科材料等厚生大臣の指定する医療用具を業として販売しようとする者は、あらかじめ、都道府県知事に所定の事項を届け出させることとするとともに、当該医療用具販売業の営業所の構造設備の基準を定めたこと。
- 一六 薬局、医療品の販売業、医薬品等の製造業及び輸入販売業の許可及び許可の更新の手数を引き上げたこと。
- 一七 医薬品等の品質の確保を図るため、医薬品を収めた容器又は被包に封を施すこととするともに、医薬品等の表示事項を整備したこと。
- 一八 医薬品の適正な使用を確保するため、がん、肉腫^{しゆ}及び白血病に使用される医薬品に関する広告について、特別の規制を加えることとしたこと。
- 一九 輸出する医薬品等については、その特殊性にかんがみ、所定の事項の届出を行なわせることにより製造又は輸入の品目ごとの承認、表示に関する規定等この法律の一部の適用を除外することとしたこと。