

薬食発 1217 第 3 号
平成 26 年 12 月 17 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)

「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について

今般、「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。以下「医薬品医療機器等法」という。)が改正され、平成 26 年 12 月 17 日に施行されます。

本改正により、①指定薬物等である疑いがある物品に係る規制の見直し、②指定薬物及び無承認医薬品の広告禁止規定違反者に対する中止命令の創設、③特定電気通信役務提供者(プロバイダ等)への削除要請が新たに設けられることを踏まえ、「薬事監視指導要領」(以下「要領」という。)及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」(以下「ガイドライン」という。)を別添 1 及び別添 2 のとおり改正したので、貴職におかれては、要領及びガイドラインの内容をご理解の上、円滑な薬事監視指導の実施にご協力くださいますようお願いいたします。

なお、本通知の施行に伴い、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 6 号医薬食品局長通知「「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について」は、廃止いたします。

記

1. 改正の趣旨

(1) 要領

- ① 改正法に合わせ、指定薬物及び無承認医薬品広告禁止規定違反者に対して中止命令を行う監視指導方針、指導事項及び違反に対する措置を追

記

- ② 指定薬物又はその疑いがある者に加え指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物を取り扱う者に対しても、必要があると認めた場合の中止命令等の監視指導方針、指導事項及び違反に対する措置を追記

(2) ガイドライン

改正法に合わせ、医薬品等又は指定薬物等について、インターネットを通じた違反広告を行っている者に対して広告の中止命令を行うとともに、特定電気通信役務提供者に対して、当該違反広告の送信を防止する措置を講じるよう要請することを追記

2. 施行期日

本通知は、平成 26 年 12 月 17 日から適用する。