

改正薬事法関連事項（平成17年4月施行分）

処方せん医薬品の指定について

1. 現行薬事法における取扱い

- 現状、薬事法第49条の規定により、処方せんの交付又は指示を受けた者のみに対して販売又は授与できる医薬品を要指示医薬品として指定している。
- 具体的には、副作用が強いものや病原菌に対して耐性を生じ易いような医薬品等を要指示医薬品に指定し、その販売等を制限している。
- 要指示医薬品の指定については、平成10年3月に開催された中央薬事審議会常任部会（当時。現薬事分科会）の了承を得て、指定基準を定めたうえで、厚生労働省が個別に行っている。

2. 薬事法改正の経緯

- 注射薬や麻薬製剤は、医療の実情や他の法規制に照らし、要指示医薬品に指定されなくとも、事実上、医師等の処方せん等により販売・授与されてきたが、これらの医薬品の適正使用を一層徹底するためには、要指示医薬品の範囲を拡大する必要があると考えられた。
また、現状認められている口頭指示等による明瞭でない販売等を改める必要があると考えられた。
- このようなことから、薬事法を改正し、以下のような措置を講ずることとした。
 - ① 注射薬や麻薬製剤等を新たに指定する（指定範囲の拡大）。
 - ② 「要指示医薬品」を「処方せん医薬品」に改める。

3. 処方せん医薬品について

- 処方せん医薬品とは、改正薬事法第49条の規定により、処方せんの交付を受けた者のみに対して販売又は授与できる医薬品として、厚生労働大臣が指定するもの。

- 具体的な範囲は、以下のとおりである。
 - (1) 医師等の診断に基づき、治療方針が検討され、耐性菌を生じやすい又は使用方法が難しい等のため、患者の病状や体質等に応じて適切に選択させなければ、安全かつ有効に使用できない医薬品

 - (2) 重篤な副作用等のおそれがあるため、その発現の防止のために、定期的な医学的検査を行う等により、患者の状態を把握する必要がある医薬品

 - (3) 併せ持つ興奮作用、依存性等のため、本来の目的以外の目的に使用されるおそれがある医薬品

- 指定については、薬事・食品衛生審議会の了承を得て、指定基準（別紙）を定め、厚生労働省が個別に行う。

「処方せん医薬品指定基準」(案)について

要指示医薬品指定基準 (現行)	処方せん医薬品指定基準 (案)
<p>次のような理由により医師又は歯科医師の<u>監督下に使用すべきもの</u></p> <p>① <u>耐性菌を生じやすいもの</u> (例) 抗生物質の内用・注射剤</p> <p>② 使用期間中、<u>医学的検査を行わなければ危険を生じやすいもの</u> (例) 血糖降下剤</p> <p>③ <u>興奮作用等のため、本来の目的以外の目的に使用されるおそれのあるもの</u> (例) ジフェニルジメチルアミノエタン (スパ)</p> <p>④ <u>重篤な副作用が発現しやすいもの</u> (例) 抗悪性腫瘍剤</p> <p>⑤ <u>薬理作用が強い等のため、使用方法が難しいもの</u> (例) ホルモンの内用・注射剤</p>	<p>医師又は歯科医師の<u>処方せんに基づいて使用すべきものとして、以下に該当するもの</u></p> <p>① 医師の診断に基づき、治療方針が検討され、<u>耐性菌を生じやすい又は使用方法が難しい等</u>のため、患者の病状や体質等に応じて適切に選択されなければ、安全かつ有効に使用できないもの (例) 抗生物質製剤 ホルモン製剤 <u>注射薬全般</u> <u>麻薬製剤</u></p> <p>② <u>重篤な副作用等のおそれがあるため、その発現の防止のために、定期的な医学的検査を行う等により、患者の状態を把握する必要があるもの</u> (例) 血糖降下剤 抗悪性腫瘍剤 <u>血液製剤</u></p> <p>③ 併せ持つ興奮作用、依存性等のため、本来の<u>目的以外の目的に使用されるおそれがあるもの</u> (例) 精神神経用剤</p>

現 行	改 正 後
<p><u>(要指示医薬品の販売)</u></p> <p>第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は<u>指示</u>を受けた者以外の者に対して、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。</p> <p>2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は<u>指示</u>を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。</p> <p>3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。</p>	<p><u>(処方せん医薬品の販売)</u></p> <p>第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、<u>正当な理由なく</u>、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、<u>医薬品の製造販売業者</u>、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。</p> <p>2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。</p> <p>3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。</p>
<p>第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役若しくは<u>二百万円</u>以下の罰金に処し、又はこれを併科する。</p> <p>(中略)</p> <p>十一 第四十九条第一項の規定に違反した者</p>	<p>第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役若しくは<u>三百万円</u>以下の罰金に処し、又はこれを併科する。</p> <p>(中略)</p> <p>十一 第四十九条第一項の規定に違反した者</p>

(以下略)

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(中略)

七 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者

(以下略)

第八十九条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、第八十四条、第八十五条、第八十六条第一項、第八十七条又は第八十八条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

(以下略)

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(中略)

九 第四十九条第二項の規定に違反して、同項に規定する事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第三項の規定に違反した者

(以下略)

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号（第七十条第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。） 一億円以下の罰金刑

二 第八十四条（第三号、第四号、第十号、第十一号、第十四号、第十五号及び第十七号から第二十号（第七十条第二項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分を除く。）、第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑