

○薬事法第二十八条の解釈について

(昭和四五年一月二四日)

(薬事第三八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局薬事課長通知)

標記について、別添1のとおり青森県衛生部長から照会があり、これに対し、別添2のとおり回答したので、通知する。

.....

別添1

(昭和四四年二月一〇日 青医第二一九九号)

(厚生省薬務局薬事課長あて青森県衛生部長照会)

このことについて、左記のとおり疑義を生じましたので、至急貴職のご見解を得たく照会いたします。

記

薬事法第二十八条第一項の薬種商販売業の許可は、薬局等構造設備規則第三条の基準に合致する店舗をもつ許可申請者に対し、同条第二項に規定する試験を実施したうえ、その業務を行なうにつき必要な知識経験を有すると認められたものについて与えるのが原則と解するが、この場合認定試験の合否が未確定のうちに申請者が先行投資等をせざるを得ないため種々問題が発生している。

同法第二十八条第一項の許可は、最終的に、人的要件と物的要件が具備された時点において与えてよいものと解し、薬種商を営業しようとする者がその業務を行なうにつき必要な知識経験があるかどうかについて許可申請前に試験を実施して差し支えないと判断してよろしいか。

別添2

(昭和四五年一月二四日 薬事第三七号)

(青森県衛生部長あて厚生省薬務局薬事課長回答)

昭和四十四年二月十日青医第二一九九号をもつて照会のあつた標記について、左記のとおり回答する。

記

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二十八条第二項に規定する試験は、薬種商販売業の許可を与えるに際して当該業務を行なうにつき必要な知識経験を有するかどうかについての認定を行なうための手段たる性格をもつものであるから、当該試験は許可申請と一体となつて実施されることが望ましいものであるが、特に受験を希望する者が次の各号の要件を充たす場合に限り、許可申請前においても当該試験を行なつて差し支えない。

なお、この場合においては、該当者に対し、店舗の設計図、建築に関する契約書等の必要な書類を提出させたうえ、当該試験を行なうようにされたい。

1 薬種商販売業を現実に行なう意思を有すると客観的に認められること(所要の物的設備が整備され、又は試験合格後直ちに物的設備の整備に着手できることが確実と認定できること。)

2 営業予定店舗の設置場所が適正配置条例の規定に適合すること。

申請者が人的欠格事由に該当しないこと等客観的許可条件が具備されたものであること。

なお、薬種商販売業の許可を申請した当該試験合格者に対して許可を与える際には、改めて所要の許可要件に適合するか否かを審査すべきことはいうまでもないことである。