

○薬局及び医薬品の販売業に関する規制の緩和について

(平成六年一二月二八日)

(薬発第一一二四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

「今後における行政改革の推進方策について」(平成六年二月一五日閣議決定)に基づき、厚生大臣の所管に属する公益法人の設立及び監督に関する規則等の一部を改正する省令(平成六年厚生省令第七七号)が別添のとおり平成六年一二月一四日付けで公布され、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)の一部が改正されたところである。

また、「今後における規制緩和の推進等について」(平成六年七月五日閣議決定)に基づき、今般、医薬品販売業の許可手続の運用について、左記のとおり取扱いを改め又は再確認することとしたところである。

左記の改正趣旨を十分に御了知の上、適切な対応及び関係各方面に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

第一 薬事法施行規則の一部改正について

今般の薬事法施行規則の一部改正は、薬局開設者及び薬局の管理者以外の当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師の住所並びに一般販売業の許可を受けた者(卸売一般販売業の許可を受けた者であって、法第二六条第三項ただし書の許可を受けていないものを除く。)及び一般販売業の管理者以外の当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師の住所について、変更の届出(法第一〇条及び第三八条)を不要としたものである。

なお、各都道府県に対し、相当の準備期間を設けることとし、平成七年四月一日より施行することとした。

第二 一般販売業の許可手続の運用について

一 薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(平成六年一月二七日厚生省令第四号)の施行により、一般販売業の試験検査に必要な設備及び器具のうち、試験検査に必要な書籍以外の設備については、当該一般販売業の他の試験検査設備又は厚生大臣の指定した試験検査機関を利用して自己の責任において随時容易に試験検査を行いうる場合であって保健衛生上の観点から支障がないと認められるときは、許可申請者にやむを得ない事情があると否とを問わず、備えなくてよいこととしたこと。

二 薬事法施行規則等の規定に基づき厚生大臣の指定する試験検査機関の指定については、昭和五六年二月一七日薬発第一五七号薬務局長通知によってその取扱いが示されているが、薬局等構造設備規則第二条第一項第七号及び第二条の二第一項第二号の規定に基づく「厚生大臣の指定した試験検査機関」については、以下のとおり取り扱うこととする。

薬局等構造設備規則第二条第一項第七号の規定に基づく「厚生大臣の指定した試験検査機関」については、昭和五六年二月一七日薬発第一五七号薬務局長通知により「薬事に関する試験検査を行う地方公共団体の機関であって都道府県知事が適当と認めたもの」及び「指定要領」に基づき厚生大臣が指定する試験検査機関」とされているところであるが、薬事に関する試験検査を行う保健所であって薬局等構造設備規則第二条第一項第七号に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を有するものについては、「薬事に関する試験検査を行う地方公共団体の機関であって都道府県知事が適当と認めたもの」として取り扱われたいこと。

三 一般販売業の試験検査機関については、必ずしも、当該店舗所在の都道府県にとどまるものではなく、当該店舗が都道府県境付近にあり隣接都道府県の試験検査機関を利用する方が容易である場合には、当該試験検査機関をもって、薬局等構造設備規則第二条第一項第七号及び第二条の二第一項第二号の規定に基づく「厚生大臣の指定した試験検査機関」として取り扱われたいこと。

四 行政手続法の遵守等により、手続の迅速化に努めること。

五 手続の迅速化を図る観点から、申請者に対し、店舗の所在地の案内図など、薬事法施行規則等の根拠に基づかない添付書類の提出を求めないものとする。

第三 薬種商販売業の許可手続の運用について

一 薬種商販売業の受験資格について、大学入学資格検定規定(昭和二六年文部省令第一三三号)第一条の大学入学資格検定の合格者については、薬事法施行規則第三〇条の二第二号の「前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する」者と認めて差し支えないこと。

二 許可申請前の薬種商試験の受験が一定の要件の場合に認められることについては、昭和四五年一月二四日薬事第三八号、昭和五五年一〇月九日薬発第一三三〇号等により示しているところであり、適正に実施すること。

三 申請者に対し、構造設備等に関し、薬局等構造設備規則等の根拠に基づかないいわゆる上乗せ規制を行わないものとする。