

## ○薬事法の一部を改正する法律の施行について

(昭和五〇年六月二八日)

(薬発第五六一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通達)

薬局等の適正配置規制の廃止を内容とする薬事法の一部を改正する法律(昭和五〇年法律第三七号)の施行については、昭和五〇年六月二八日厚生省発薬第一五三号厚生事務次官依命通達により通知されたところであるが、今後とも医薬品の適正な供給と調剤の確保を図り、併せて薬局等の経営の安定等を期するため、当面、左記事項に御留意のうえ、これが対策に遺憾のないよう配慮されたい。

また、今後、医薬品の流通、薬局等の経営に影響を及ぼす事態が生ずれば当該事態に即し必要な対策を講じていく所存であるので、事態の的確な把握に努めるとともに適宜の対策を講ずる上で参考とするため、当分の間小職に対し必要な報告を行うこととされたい。

なお、第一——薬局等の管理態勢の適正化及び第二——医薬品の販売態勢の適正化及び不良医薬品の監視対策の強化については、新規参入の薬局等に対して特に留意するとともに、都道府県の薬剤師会、薬種商協会等関係団体が行う自主点検についてはその効果があがるよう指導されたい。

### 記

#### 第一 薬局等の管理態勢の適正化について

- (一) 薬局及び一般販売業の業務の管理を行う薬剤師については、当該管理薬剤師が薬事法第九条に定める業務を実質的に履行できるような薬局等の管理態勢の確立と構造設備の整備が必要であるが、差し当りいわゆる名義貸し等が行われることのないよう指導取締を行うこと。
- (二) 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(昭和三九年厚生省令第三号)の遵守につき、薬局等に対する監視指導を行うこと。
- (三) 薬剤師、薬種商販売業者等に対し、その販売医薬品の品質管理を適切に行うよう指導するとともに、必要に応じ適時品質検査を行うよう指導すること。
- (四) 不良医薬品の処理、品質管理等に関する業務日誌の整備について、指導取締を行うこと。

#### 第二 医薬品の販売態勢の適正化及び不良医薬品の監視対策の強化について

- (一) 削除
- (二) 製造番号、有効期限等の抹消された医薬品など不良不正の医薬品が出廻るおそれがあるので、この点に留意した監視取締を徹底すること。
- (三) 薬剤師、薬種商販売業者等が医薬品を販売する際、消費者に対し直接に効能効果、副作用、使用取扱い上の注意事項を告げて販売する等医薬品の対面販売の実施につき指導すること。  
また、薬局等の構造設備は、かかる対面販売が可能となるようなものとするよう指導すること。
- (四) 削除
- (五) 医薬品の開封分割販売(バラ売り)については、その自粛指導及び取締を徹底すること。

#### 第三 薬局等の乱立防止対策について

- (一) 薬局の開設等の新規許可申請に対しては、当該地域における医薬品の需給状況、薬局等の分布状況、経営環境の適否などを勘案して必要な指導助言を行うとともに法定の基準及び要件に照して厳正な処理を行うこと。

- (二) 削除

#### 第四 その他

- (一) 地方薬事審議会については、今後とも引き続き必ず設置するよう配慮されたいこと。  
また、地方薬事審議会の審議事項については、昭和三六年二月八日薬発第四四号小職通知「薬事法の施行について」第二一二を参照されたい。
- (二) 削除
- (三) 別記に掲げる通知及び回答は、これを廃止するとともに、昭和三九年五月二日薬収第二九八号福岡県知事宛回答「薬局等の許可申請の取扱いについて」中二から五まで、昭和五〇年一月二四日薬発第三七号薬務局長通知「処方せん受入体制の整備について」第二一二中「また」以下及び昭和五〇年一月一七日薬企第四号「薬種商承継者試験の取扱いについて」中二一(四)については、これを削除すること。

### 別記

- ① 昭和三八年九月三日薬発第四五四号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」
- ② 昭和三九年一月二四日薬発第五一号「動物用医薬品の販売業について」
- ③ 昭和三九年二月一〇日薬発第八五号「薬局等の配置の基準に関する疑義について」
- ④ 昭和三九年一〇月一日薬発第六九六号「薬局開設者との店舗の貸借契約について」

- ⑤ 昭和四〇年四月二一日薬事第六九号「薬局等の配置の基準を定める条例の適用について」
- ⑥ 昭和四〇年四月二一日薬事第七〇号「薬局等の配置の基準を定める条例準則の解釈について」
- ⑦ 昭和四一年一月五日薬発第一号「薬局等の許可申請の先願後願について」
- ⑧ 昭和四一年三月三日薬事第三二号「業務を行わない薬局等の取扱いについて」
- ⑨ 昭和四一年一二月九日薬事第一八四号「薬局開設等の許可申請に伴う距離の測定について」
- ⑩ 昭和四三年六月二四日薬事第一一四号「薬局等の配置の基準を定める条例に関する疑義について」
- ⑪ 昭和四三年一一月二六日薬事第二一八号「薬局等の配置の基準を定める条例準則の解釈について」
- ⑫ 昭和四四年二月一四日薬事第三二号「薬局等の配置の基準を定める条例準則の解釈について」
- ⑬ 昭和四七年四月一七日薬発第三五五号「薬局等の配置の基準を定める条例の運用等について」
- ⑭ 昭和四七年七月一八日薬事第二六八号「業務を行わない薬局等の取扱いについて」
- ⑮ 昭和四七年九月五日薬事第二八四号「薬局等の配置の基準を定める条例に関する疑義について」