

○薬局等構造設備規則及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について

(昭和六二年六月一日)

(薬発第四六二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通達)

昭和六二年六月一日厚生省令第二九号をもって、薬局等構造設備規則及び薬事法施行規則の一部を改正する省令が別添のとおり公布され、同年六月一〇日から、施行されることとなつた。

この改正は、近年の医薬品の製造管理及び品質管理技術の進歩、医薬分業の進展に伴う薬局における調剤用医薬品の取扱いの増加等、薬局等における医薬品の試験検査を取り巻く環境の変化に対応し、販売及び流通段階における医薬品の品質の一層の確保を図る観点から、薬局、一般販売業及び卸売一般販売業(以下、「薬局等」と言う。)の備えるべき試験検査設備の改正及び薬局等の各業態による業務内容に応じた他の試験検査機関の利用に関する改正を行うものである。

貴職におかれては、左記事項に御留意のうえ施行について遺漏のないようにされるとともに貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

第一 薬局等構造設備規則の一部改正に関する事項

- (一) 設備及び器具は、単に備えておけばよいというのではなく、随時容易に試験検査を行い得る状態に保ち、かつ、目的とする試験検査に十分に耐えうるものを備えておくことを要するものであること。
- (二) 今回追加、削除及び修正された設備及び器具は次のものであること。

〔薬局〕

ア 追加されたもの

- はかり(感量一mgのもの)
- 薄層クロマトグラフ装置
- PH計
- 崩壊度試験器
- 調剤及び試験検査に必要な書籍

イ 削除されたもの

- アスベスト金網
- ガラス管及びガラス棒
- 寒暖計
- コルクボーラー
- 三角架
- 湿度計
- 熱湯計

ウ 修正されたもの

- 上皿はかり(感量一〇〇mgのもの)については、はかりの目に含めて掲げることとしたこと
- ルーペについて、倍率六倍以上のものから倍率一〇倍以上のものに改めたこと
- 実験台を試験検査台に呼び改めるとともに、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるときには、調剤台と試験検査台との兼用を認めたこと

〔一般販売業、卸売一般販売業〕

ア 追加されたもの

- はかり(感量一mgのもの)
- 薄層クロマトグラフ装置
- PH計
- 崩壊度試験器
- 試験検査に必要な書籍

イ 削除されたもの

- アスベスト金網
- ガラス管及びガラス棒
- コルクボーラー
- 三角架

ウ 修正されたもの

- 上皿はかり(感量一〇〇mgのもの)については、はかりの目に含めて掲げることとしたこと
- ルーペについて、倍率六倍以上のものから倍率一〇倍以上のものに改めたこと
- 実験台を試験検査台に呼び改めたこと

- (三) 調剤及び試験検査に必要な書籍とは、次のようなものを言うものであること。

〔薬局〕

(調剤及び試験検査に必要な書籍)

- ア 日本薬局方及びその解説に関するもの
- イ 薬事関係法規に関するもの
- ウ 調剤技術等に関するもの
- エ 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの
- オ 薬局製剤に関するもの(薬局医薬品製造業の許可を受けている薬局)

[一般販売業、卸売一般販売業]

(試験検査に必要な書籍)

- ア 日本薬局方及びその解説に関するもの
- イ 薬事関係法規に関するもの
- ウ 当該店舗で取扱う医薬品の添付文書に関するもの

(四) 試験検査に必要な設備及び器具については、自ら備えることを原則としているが、一部の設備及び器具については、薬局にあつては厚生大臣の指定した試験検査機関を、一般販売業及び卸売一般販売業にあつては当該許可を受けた者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試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは例外的に自ら備える必要がないものであること。

(五) 「自己の責任において試験検査を行う場合」とは、薬局等の開設者が、最低限、検体の採取、試験検査の結果の判定、記録の記載等を当該薬局等の管理者に行わせる場合をさすものであること。

(六) 「支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、次の場合に例外的に認められるものであること。

「薬局」

今回追加となつた試験検査に必要な設備及び器具(調剤及び試験検査に必要な書籍を除く。)について、厚生大臣の指定した試験検査機関を随時容易に利用できる場合。なお、この場合、随時容易に利用できる範囲とは、原則として当該薬局の所在の都道府県内に限るものとする。

なお、必要な試験検査を随時容易に利用できることを当該試験検査機関との契約書等により担保する必要があること。

(七) 共同試験室の取扱いについては、従来どおり真にやむを得ない場合に限り当分の間例外的に認められるものであること。

第二 薬事法施行規則の一部改正に関する事項

この改正は、今回の薬局等構造設備規則の一部改正により、薬局等に備えるべき試験検査設備について、従来以上に他の試験検査機関の利用を認めることとしたことに伴い、所要の改正を行つたものであること。なお、薬局等における医薬品の試験検査について、当該薬局等の設備及び器具では実施困難な試験検査が品質管理上必要とされる場合、当該薬局等の開設者は、従来どおり厚生大臣の指定した試験検査機関等を利用して行わなければならないものであること。

第三 薬局等における医薬品の試験検査の実施要領に関する事項

薬局等における医薬品の試験検査を効率的に実施し、販売及び流通段階における医薬品の品質の一層の確保を図るためには、試験検査の実施範囲及び方法等を明確化することが重要であることから、今回の省令改正を契機に関係団体が試験検査実施要領を作成し、それに基づいた試験検査体制の整備・確立を図ることが望まれるところであること。このため、本通知と同日付け薬発第四六三号薬務局長通知で別添のとおり、関係団体にその旨を通知したところであり、当該通知の趣旨が生かされるよう関係者への指導の徹底を図られたいこと。

第四 その他(略)