

○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

(平成二年五月一〇日)

(薬発第五一五号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

平成二年五月十日厚生省令第三十号をもって、薬局等構造設備規則および薬事法施行規則の一部を改正する省令(以下「改正省令」という。)が別添のとおり公布され、同年七月一日から施行されることとなった。

この改正は、近年の薬剤師の資質の向上、交通機関の発達等に鑑み、一般販売業及び卸売一般販売業(以下「一般販売業等」という。)に係る試験検査設備器具の必置品目の見直し及び利用できる他の試験検査設備の範囲の拡大を図るものである。

貴職におかれては、左記事項に御留意のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配意願いたい。

記

第一 薬局等構造設備規則の一部改正に関する事項

(1) 一般販売業等に設置が義務付けられた設備及び器具について、次のような見直しを行うこと。

ア 削除するもの

- 液量器(二〇cc及び二〇〇ccのもの)
- 三脚
- 試験管、試験管立て及び試験管はさみ
- 蒸発皿
- 水浴
- スタンド
- 滴ビン(日本薬局方に規定する三〇ccのもの)
- 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒
- ピーカー
- ビュレット及びビュレット台
- フラスコ及び枝付きフラスコ
- 分液ロート
- ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
- へら(金属製のものと及び角製又はこれに類するもの)
- メスピペット及びピペット台
- メスフラスコ及びメスシリンダー
- 薬(金属製のものと及び角製又はこれに類するもの)
- るつぼ及びるつぼはさみ
- ルーペ(倍率一〇倍以上のもの)
- 冷却器
- ロート及びロート台
- 温度計(一〇〇度のもの)

イ 追加するもの

○その他当該店舗の管理者が試験検査のために必要と認める器具

(2) 一般販売業の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、一般販売業の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って、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは自ら備える必要がないものとする。

(3) 「支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」の具体的な場合については、従来、昭和六十二年六月一日薬発第四六二号薬務局長通知第一(6)によっていたところであるが、改正省令の施行後は、次のとおりとすること。

[一般販売業]

ア 薬局等構造設備規則第二条第七号のイ及びハからリまでに掲げる試験検査に必要な設備及び器具について、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、原則として当該店舗所在の都道府県内に限るものとする。

イ 増改築のための仮店舗などであって、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、原則として当該店舗所在の都道府県内に限るものとする。

ウ 当該一般販売業の許可を受けた者の他の店舗又は薬局の試験検査設備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、原則として当該店舗所在の都道府県内に限るものとする。

[卸売一般販売業]

- ア 薬局等構造設備規則第二条第七号のイ及びハからリまでに掲げる試験検査に必要な設備及び器具について、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、原則として当該店舗所在の都道府県内に限るものとする。
- イ 増改築のための仮店舗などであって、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、原則として当該店舗所在の都道府県内に限るものとする。
- ウ 当該卸売一般販売業の許可を受けた者の他の店舗又は薬局の試験検査設備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、原則として当該店舗所在の都道府県及び隣接都道府県内に限るものとする。
- エ 製造(輸入販売)業者の支店・出張所が卸売一般販売業の許可を受けている場合にあっては、当該店舗の取扱い品目の大部分が当該業者の製造品及び販売品(製品に当該業者名が記載されている場合に限る。)である場合において、当該業者の製造所(営業所)等の試験検査設備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、必ずしも当該店舗所在の都道府県及び隣接都道府県にとどまるものではなく、これを越えて広域で認めて差し支えないものとする。

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、一般販売業者が利用できる他の試験検査設備器具の範囲が拡大されることに伴い、所要の改正を行うものであること(第二十九条の三)。

第三 厚生大臣の指定する試験検査機関について

厚生大臣の指定する試験検査機関(以下「指定検査機関」という。)については、昭和五十六年二月十七日薬発第一五七号薬務局長通知別紙指定要領により、指定が行われたところであるが、利用業者の便宜を図るため、基準に適合する試験検査機関を広く指定することとするので、指定の申請があれば積極的に本職に取りつがれたいこと。

第四 その他

本通知の施行に伴い、次のような通知の改正を行うこと。

昭和六十二年六月一日薬発第四六二号薬務局長通知第一(4)中「薬局及び一般販売業にあつては」を「薬局にあつては」に改め、「卸売一般販売業にあつては」を「一般販売業及び卸売一般販売業にあつては」に改め、「当該卸売一般販売業の許可」を「当該許可」に改める。

同通知第一(6)中〔一般販売業〕及び〔卸売一般販売業〕の項を削る。

別添 略