

○医薬品に関する規制緩和について

(平成七年一月二八日)

(薬発第一一七七号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

規制緩和推進計画(平成七年三月三十一日閣議決定)に基づき、今般、医薬品に関する許可手続等の運用について、左記のとおり取り扱うこととしたので、その趣旨を十分に御了知の上、関係者に対する周知徹底をお願いする。

なお、左記の措置は、規制緩和推進計画のうち別紙の項目に対応するものである旨併せて御了知願いたい。

記

- 一 卸売一般販売業者が設置する発送センターに関する取扱いについて〔略〕
- 二 卸売一般販売業者が共同で設置する発送センターに係る薬事法(以下「法」という。)第二十七条で準用する第八条第三項の規定の適用について
複数の卸売一般販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売一般販売業者の店舗に係る管理者を同一人が兼務することは、法第二十七条で準用する第八条第三項において規定する「その店舗以外の場所」で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する場合には当たらないものと解して差し支えないものであること。
- 三 体外診断用医薬品のサンプル卸に係る法第二十七条で準用する第八条第三項ただし書の許可の取扱いについて
製造業者の出張所等で体外診断用医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売一般販売業(以下「体外診断用医薬品のサンプル卸」という。)の店舗の管理薬剤師については、当該店舗の管理者として業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないと認められるときは、他の体外診断用医薬品のサンプル卸の店舗の管理者を兼務することに関し、法第二十七条で準用する第八条第三項の許可)を与えて差し支えないものであること。〔以下略〕
- 四 生物学的製剤である体外診断用医薬品のみを製造する製造所の管理者について〔略〕

(別紙)規制緩和推進計画(抄)略