

○医薬品等に関する規制緩和について

(平成七年一二月二八日)

(薬企第八四号・薬審第一一五九号・薬機第三五五号各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局企画課長、厚生省薬務局審査課長、厚生省薬務局医療機器開発課長連名通知)

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、医薬品等に関する許可手続等の運用について、左記のとおりその取扱いを改め又は再確認することとしたので、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します。

なお、左記の措置については、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 薬局の面積の上限規制の撤廃について

薬局における業務が適切に行われることを確保する観点から、薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二号。以下「構造規則」という。)第一条の規定により、薬局に関して所要の基準を設けているところであるが、一部の地方公共団体において、独自に薬局の面積に上限を設けて規制している例が見られることから、面積の上限規制を設けている地方公共団体は、当該規制を速やかに撤廃するよう所要の措置を講ずること。

二 民法法人・協同組合等の「業務を行う役員の範囲」について〔略〕

三 薬局及び医薬品販売業の許可申請書に添付すべき書類について

薬局及び医薬品販売業の許可の申請書に添付すべき書類については、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)第一条、第二九条、第三〇条、第三一条及び第三二条において規定しているところであるが、一部の地方公共団体において、店舗の案内図等の同規則の規定に基づかない書類の添付を求めている例がみられることから、同規則の規定に基づかない書類の添付を求めている地方公共団体は、それらの書類の添付を求めないようにすること。

四 医薬品の製造(営業)所に係る規制について

医薬品の製造(営業)所における業務が適切に行われることを確保する観点から、構造規則第五条、第一五条等の規定により、製造(営業)所に関して所要の基準を設けているところであるが、一部の地方公共団体において、医薬品の製造(営業)所に独立した試験検査室の設置を一律に求めている例がみられることから、独立した試験検査室の設置を一律に求めている地方公共団体は、保健衛生上の危害の発生を防止するために独立した試験検査室の設置が必要と認められない場合には、当該試験検査室の設置を求めないようにすること。

(別紙)規制緩和推進計画(抄)略