

○医薬品の販売に関する規制緩和について

(平成九年三月三十一日)

(薬発第四六二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

「規制緩和推進計画の改定について」(平成八年三月二十九日閣議決定)に基づき、今般、医薬品等に関する許可等手続き等の運用について、左記のとおりその取扱いを改め又は再確認することにしたので、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、左記の一及び二の措置については、「規制緩和推進計画の改定について」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 医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売一般販売業又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売一般販売業に係る、法第二七条で準用する第八条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、医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売一般販売業(以下、「サンプル卸」という。)の店舗あるいは体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売一般販売業(以下、「体外診断用医薬品卸」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、他のサンプル卸又は体外診断薬卸の店舗の管理者を兼務することに関し、法第二七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。
- 二 医薬品の販売先変更許可について  
医薬品の卸売一般販売業について、法第二六条第三項ただし書の規定により都道府県知事が与える医薬品の販売先変更許可は、昭和五六年六月一六日付薬発第五五二号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行等に伴う卸売一般販売業の取扱いについて」の記の第一の五中において、販売先及び販売品目が掲げられているところであるが、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律第二条に定める衛生検査所についても、診断用医薬品を業務上日常的に使用しており、現在、販売先に掲げられているものに準じるものとして認められることから、今般、販売先として衛生検査所を追加することとしたこと。
- 三 「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厚生省薬務局長通知)の一部改正  
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前記の通知が発出されているところであるが、近時の大規模店舗に対する規制の緩和等を踏まえ、所要の改正を行うこととした。
- 四 関連通知の改正〔略〕

(別紙) 規制緩和推進計画の改定について(抄)略