

○薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について

(平成一〇年三月三十一日)

(医薬発第三三七号)

(各都道府県知事・各保健所設置市市長・各特別区区长あて厚生省医薬安全局長通知)

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(平成一〇年厚生省令第四〇号)薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成一〇年厚生省令第四六号)並びに薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令の一部を改正する省令(平成一〇年厚生省令第四七号)についてそれぞれ別添のとおり公布されたので、左記の改正要旨等にご留意の上、関係各方面に対し周知徹底及び指導方よろしく御配慮願いたい。

なお、左記の措置については、「規制緩和推進計画の再改定について」(平成九年三月二八日閣議決定)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

第一 薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)の一部改正について

一 薬局及び一般販売業(卸売一般販売業を含む。以下本通知において同じ。)に備えるべき試験検査に必要な設備・器具について(第一条、第二条、第二条の二関係)

(一) 近年の高度な検査機器の普及等により従来薬局及び一般販売業の店舗に備えることとしていた設備・器具を用いない簡便で精度の高い試験検査が可能となったことを踏まえ、薬局及び店舗に備えることとしていた設備・器具について見直しを図り、自ら備えなくともよいこととする。

(二) 薬局医薬品製造業の許可を受けている薬局については、薬局製造医薬品についての試験検査を随時容易に行うことができるよう以下に掲げる試験検査設備・器具を自ら備えることとする。

ただし、はかり(感量一ミリグラムのもの)、薄層クロマトグラフ装置、pH計又は崩壊度試験器については、厚生大臣の指定する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、この限りでないものとする。

- 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置
- 試験検査台
- デシケーター
- はかり(感量一ミリグラムのもの)
- 薄層クロマトグラフ装置
- 比重計又は振動式密度計
- pH計
- ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
- 崩壊度試験器
- 融点測定器
- 試験検査に必要な書籍

二 薬局に備えるべき調剤に必要な設備・器具について(第一条関係)

近年の調剤技術の進歩や医薬品の使用状況を鑑み、ほとんど使用されなくなったと思われる調剤器具について今般見直し、以下に掲げる器具の備え付けを不要としたこと。

- 浸煎せん剤器
- 滴びん(日本薬局方に規定するもの)
- 乳鉢(水剤用のものに限る)
- るつぼ及びるつぼはさみ

第二 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)の一部改正について

医薬品の販売高の一月平均額に基づく薬剤師の員数規制の廃止し、一般販売業については店舗につき一名とすること。(第一条第一項第二号及び第二条関係)

第三 薬事法施行規則(昭和三十五年厚生省令第一号)の一部改正について

一 医薬品の販売高の一月平均額に基づく薬剤師の員数規制の廃止に伴い、薬局開設及び一般販売業の許可台帳への医薬品の販売高の一月平均額の記載を不要とし(第八条、第二九条の二関係)、薬局開設許可申請書(様式第一)、一般販売業(卸売一般販売業を除く。)許可申請書(様式第一五(一))、卸売一般販売業許可申請書(様式第一五(二))、医薬品の販売先等変更許可申請書(様式第一五(四))の様式の変更を行ったこと。

二 医薬品の販売高の一月平均額に基づく薬剤師の員数規制の廃止に伴い、薬局及び一般販売業の前年における医薬品総販売高の届出を不要とし(第一二条の二関係)、取扱処方せん数・販売高届書(様式第六の二)を取扱処方せん数届書とし様式の変更を行ったこと。

三 体外診断用医薬品の直接の容器又は直接の被包への記載事項について、「製造業者又は輸入販売業者の住所」の記載を「製造業者又は輸入販売業者の住所地の都道府県名及び市町村名又は特別区名」の記載をもって代えることができることとすること。また、「有効成分の分量」の記載を省略すること等の簡素化を図ったこと。(第五六条の二関係)

第四 その他〔略〕

(別紙)規制緩和推進計画の再改定について(抄)略