

○薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

(平成一一年七月二八日)

(医薬発第九〇五号)

(各都道府県知事・各政令市市長・各特別区区長あて厚生省医薬安全局長通知)

平成一一年七月二八日厚生省令第七四号をもって、薬事法施行規則の一部を改正する省令が別添のとおり公布されたところである。今回の改正趣旨、関連する通知の改正等については左記のとおりであるので、貴職におかれては十分御留意のうえ、その適正な運用を図るとともに、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

第一 薬局等の営業日及び営業時間の把握に関する事項(薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第八条、第一二条第一項、第二九条の二、第二九条の三、第三二条の三及び第三三条並びに様式第一、様式第一五(一)及び様式第一五の四関係)

1 改正の趣旨

薬局及び一般販売業の店舗における薬剤師の管理については、平成一〇年一二月二日付け薬発第一、〇四三号医薬安全局長通知により、その徹底を図ったところであるが、今般、必要な指導等の円滑な実施を図るため、薬局及び一般販売業の店舗の営業日及び営業時間を把握することとしたものであること。

2 改正の内容

薬局及び卸売一般販売業(法第二六条第三項ただし書の規定による許可を受けているものを除く。以下同じ。)以外の一般販売業の店舗における通常の営業日及び営業時間を許可台帳の記載事項とするとともに、変更した場合の届出事項としたこと。

また、これに伴い薬局、卸売一般販売業以外の一般販売業及び法第二六条第三項ただし書の許可を受けるための許可申請書に通常の営業日及び営業時間を記載する欄を新設したこと。

一方、薬種商販売業、配置販売業及び特例販売業については、通常の営業日及び営業時間を許可台帳の記載事項及び変更の届出事項とする必要がないため、所要の規定の整備を併せて行ったものであること。

3 留意事項

営業日及び営業時間については、「通常の」営業日及び営業時間と規定しているものであるが、これは、通例営業を行っている営業日及び営業時間を許可申請書若しくは許可台帳の記載事項又は変更の際の届出事項とするものであり、臨時に営業日又は営業時間を変更する場合等の当該営業日又は営業時間は記載事項又は届出事項とはならないこと。

第二 配置従事届の記載事項に関する事項(規則第三七条関係)

1 改正の趣旨及び内容

近年、交通機関等の発達により、同一日に広範な地域で配置販売が可能となり、かつ、携帯電話を始めとする通信手段の発達により、配置従事者に常時連絡を取ることが可能な状況となったことを踏まえ、従事する区域の郡・市・特別区の別及び連絡先の届出を不要としたこと。

2 通知の改正について

本通知の施行に伴い、次に掲げる通知を次のとおり改正する。

(1) 「薬事法の施行について」(昭和三六年二月八日薬発第四四号)の記中第六の3の(7)を削除し、(8)を(7)とする。

(2) 「配置従事者身分証明書等について」(昭和三六年四月一四日薬発第一五四号)の別紙中連絡先の欄を削り、区域及び期間の欄中「市・郡・区」を削る。

第三 調剤専用医薬品の表示の特例の卸売一般販売業者への適用に関する事項(規則第五六条の三関係)

1 改正の趣旨及び内容

薬局における調剤の用に供するための医薬品の直接の容器又は直接の被包を開いて行う分割販売(以下「分割販売」という。)の際の表示の特例については、現在、薬局又は薬剤師会が運営する医薬品備蓄センター等についてこれを認めているところであるが、近年における医薬分業の進展に伴い、調剤の用に供するための小包装医薬品の一層円滑な供給体制を整備するため、調剤専用医薬品の分割販売の際の表示の特例を卸売一般販売業者についても認めたものであること。

2 留意事項

(1) 新たに調剤専用医薬品の表示の特例が認められた卸売一般販売業者については、保健衛生上の支障が生じることのないよう、分割販売の作業を行う者の指定、手順書等に基づく作業の実施等により厳正な管理下で適正な分割販売が行われるよう指導されたいこと。

(2) 医薬分業の推進を図るためには、卸売一般販売業者における取組のみならず、薬局及び医薬品製造業者においても、それぞれ取組が求められるものであることから、以下の点について必要な指導等を行われたいこと。

① 薬局については、今回の改正を契機として、分割販売の実施が困難な卸売一般販売業

者に対し、その実施を要請したり、分割販売を行う卸売一般販売業に対して必要以上の配送を求めたりすること等により過大な負担を強いることのないよう留意されたいこと。

② 医薬品製造業者については、今回の改正を契機として、卸売一般販売業における分割販売の実施状況を踏まえつつ、引き続き小包装品の円滑な供給に努めるよう留意されたいこと。

第四 施行日及び経過措置

第一については平成一一年一〇月二八日に、第二及び第三については公布の日に施行されること。

また、第一については、既に許可を受けている薬局の開設者及び卸売一般販売業者以外の一般販売業者にあつては、施行後二か月間の経過措置期間を設けていることから、平成一一年一月二七日までに薬局又は一般販売業の店舗の所在地の都道府県知事(卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)に通常の営業日及び営業時間の届出を完了するよう指導されたいこと。

別添 略