

○薬局等を開設する申請者が法人の場合におけるその業務を行う役員の診断書の提出について

(平成15年3月25日)
(医薬発第0325013号)

(各都道府県知事・各保健所設置市市長・各特別区区長あて厚生労働省医薬局長通知)

平成14年3月29日に閣議決定された「規制改革推進3か年計画(改訂)」においては、標記について「法人が薬局及び薬店を開設する場合、法人においてその業務を行う役員であっても、当該法人において、薬事に関する業務に係る意思決定等に直接関与しない者については、医師の診断書に代えて、「精神機能の障害により欠格事由に該当する者又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者」でないことを疎明する書面を提出すれば足りることとする等の平成9年3月の緩和措置を拡大し、申請者が法人の場合において、すべての役員について医師の診断書は提出しないこととする。」とされたところである。

申請者が法人である場合における医師の診断書の提出を要する範囲については、平成9年3月27日薬発第412号において、「法人である申請者におけるその業務を行う役員であっても、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務に係る意思決定等に直接関与していないとみなされるものについては、医師の診断書に代えて、「精神病患者又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者」でないことを疎明する書面を提出することによっても構わない」とされているところであるが、上記閣議決定を踏まえ、今般、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴職におかれましては、十分に御留意の上適切な運営を図るとともに、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

法人である申請者におけるその業務を行う役員であって、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務に係る意思決定等に直接関与しているとみなされるものについても、その職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、医師の診断書に代えて、薬事法第6条第2号ニ(成年被後見人に係る部分を除く。)及びホに該当しないことを疎明する書面を提出することで差し支えないこととする。

なお、製造業および輸入販売業の許可に係る医師の診断書の提出を要する役員の範囲については、従前のとおり取り扱うこととする。