

神奈川県薬局等許可審査基準及び指導基準の一部改正の概要

1 改正の理由

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（平成 29 年厚生労働省令第 96 号）、「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」（平成 29 年厚生労働省令第 97 号）及び「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令」（平成 29 年厚生労働省令第 98 号）が平成 29 年 9 月 26 日から施行（一部については、平成 30 年 4 月 1 日施行）され、薬局において、薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ一時的に不在となる場合には、薬局を閉鎖することなく営業できるよう所要の措置が講じられた。

また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（平成 29 年厚生労働省令第 106 号）、「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」（平成 29 年厚生労働省令第 107 号）及び「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令」（平成 29 年厚生労働省令第 108 号）が平成 30 年 1 月 31 日から施行（一部については、平成 30 年 7 月 31 日施行）され、偽造医薬品の流通防止のために直ちに対応を行うべき事項について所要の措置が講じられた。

これらの法令改正と整合を図る必要があることに加え、「薬局と店舗販売業の併設等に関する Q&A について」（平成 29 年 3 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び同局監視指導・麻薬対策課事務連絡）及び「検体測定室において自己採血を行う際の感染防止等衛生管理の徹底等について」（平成 26 年 10 月 21 日付け医政地発 1021 第 4 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）が発出され、当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の場所等との明確な区別及び面積に含めない共有通路の要否並びに検体測定室の設置に関する事項について整理する必要性が生じたことから、「神奈川県薬局等許可審査基準及び指導基準」を改正するものである。

2 主な改正の内容

(1) 薬局の許可関係 (P2～P17)

ア 構造規則で規定する常時居住する場所及び不潔な場所からの明確な区別に、検体測定室の設置に関する事項を追加した。

1 構造設備要件 指導基準 3

イ 構造規則で新たに規定された、貯蔵設備を設ける区域の明確な区別に関する事項について追加した。

1 構造設備要件 審査基準 10、11

ウ 構造規則で新たに規定された、薬剤師不在時間がある薬局の調剤室を閉鎖することができる構造に関する事項について追加した。

1 構造設備要件 審査基準 15

エ 体制省令で新たに規定された、薬剤師不在時間内の薬剤師の業務に関する事項について追加した。

2 業務体制要件 指導基準 2

オ 体制省令で新たに規定された、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡がとれる体制に関する事項について追加した。

2 業務体制要件 審査基準 2

カ 体制省令で新たに規定された、薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の体制に関する事項について追加した。

2 業務体制要件 審査基準 3、4

2 業務体制要件 指導基準 4

キ 体制省令で規定された、従事者に対する研修ついて、偽造医薬品の流通防止のために必要な対応に関する事項について追加した。

2 業務体制要件 審査基準 8

ク 体制省令で規定された、調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施に関する事項について追加した。

2 業務体制要件 審査基準 10

ケ 体制省令で新たに規定された、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施に関する事項について追加した。

2 業務体制要件 審査基準 11

(2) 店舗販売業の許可関係 (P25～P34)

ア 構造規則で規定する常時居住する場所及び不潔な場所からの明確な区別に、検体測定室の設置に関する事項を追加した。

1 構造設備要件 指導基準 3

イ 構造規則で新たに規定された、貯蔵設備を設ける区域の明確な区別に関する事項について追加した。

1 構造設備要件 審査基準 10、11

ウ 体制省令で規定された、従事者に対する研修ついて、偽造医薬品の流通防止のために必要な対応に関する事項について追加した。

2 業務体制要件 審査基準 2

エ 体制省令で規定された、要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施に関する事項について追加した。

2 業務体制要件 審査基準 3 (8)～(15)

(3) 卸売販売業の許可関係 (P37～P39)

ア 構造規則で新たに規定された、貯蔵設備を設ける区域の明確な区別に関する事項について追加した。

1 構造設備要件 審査基準 7、8

(4) 配置販売業の許可関係 (P52)

ア 体制省令で規定された、従事者に対する研修ついて、偽造医薬品の流通防止のために必要な対応に関する事項について追加した。

1 業務体制要件 審査基準 2

イ 体制省令で規定された、一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施に関する事項について追加した。

1 業務体制要件 審査基準 3 (7)～(11)

(5) その他

文言の整理等、所要の改正を行った。

3 施行日

平成 30 年 4 月 1 日