

横浜市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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第 63 号）の施行に伴い「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令」（令和 2 年政令第 228 号）及び「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）が令和 2 年 9 月 1 日（一部については令和 3 年 8 月 1 日）から施行され、薬局製造販売医薬品について、調剤室の外に陳列することができることとされました。

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 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）の施行により、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、「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）の施行により、偽造医薬品の流通防止のために対応を行うべき事項について所要の措置が講じられました。

これらの法令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 日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び監視指導・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、薬局及び店舗販売業の店舗における明確な区別及び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、「横浜市薬局等許可審査基準及び指導基準」を改正しました。

2 主な改正の内容

(1) 薬局の許可関係 (P2~P18)

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ました。

1 構造設備要件 指導基準 3

イ 構造規則で規定された、貯蔵設備を設ける区域の明確な区別に関する事項を追加しました。

1 構造設備要件 審査基準 10、11

ウ 構造規則で規定された、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を追加しました。

1 構造設備要件 審査基準 15

エ 構造規則で規定された、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局の陳列区画への進入防止措置及び薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合の陳列区画の閉鎖構造に関する事項を追加しました。

1 構造設備要件 審査基準 16、17 指導基準 14

オ 体制省令で規定された、薬剤師不在時間内の薬剤師の業務に関する事項を追加しました。

2 業務体制要件 指導基準 2

カ 体制省令で規定された、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を追加しました。

2 業務体制要件 審査基準 2

キ 体制省令で規定された、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を追加しました。

**2 業務体制要件 審査基準 3、4
指導基準 4**

ク 体制省令で規定する、従事者に対する研修に、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を追加しました。

2 業務体制要件 審査基準 8

ケ 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に関する事項を追加しました。

2 業務体制要件 審査基準 10

コ 体制省令で規定された、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に関する事項を追加しました。

2 業務体制要件 審査基準 11

(2) 店舗販売業の許可関係 (P24~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ました。

1 構造設備要件 指導基準 3

イ 構造規則で規定された、貯蔵設備を設ける区域の明確な区別に関する事項を追加しました。

1 構造設備要件 審査基準 10、11

ウ 体制省令で規定する、従事者に対する研修に、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を追加しました。

2 業務体制要件 審査基準 2

エ 体制省令で規定する、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に、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべきことに関する事項を追加しました。

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 (P35~P39)

構造規則で規定された、貯蔵設備を設ける区域の明確な区別に関する事項を追加しました。

1 構造設備要件 審査基準 7、8

(4) その他

文言の整理等、所要の改正を行いました。

3 意見公募手続

かながわ県民意見反映手続要綱第3条の規定による手続を実施して定めた基準と実質的に同一の基準を定めるものであり、横浜市規則等に係る意見公募手続実施要綱第5条第4項第5号に該当するため、意見公募手続は行いませんでした。

4 施行日

令和3年8月2日