

薬局等医薬品販売業許可の各審査基準の改正（案）について

1. 改正の趣旨

今般、平成29年厚生労働省令第96、97、98^{注1}、106、107、108^{注2}号により「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」、「薬局等構造設備規則」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」がそれぞれ改正されました。

大阪府では薬局開設等を許可するに当たって、満たすべき最低限の基準（以下、審査基準）を定め、従来から運用しているところですが、改正された国の基準に合わせるため、薬局等医薬品販売業許可の各審査基準の改正を行います。

注1：平成29年厚生労働省令第96、97、98号

患者本位の医薬分業の推進を前提とし、緊急時の在宅対応等のために薬剤師が一時的に不在となる場合にも、薬局において登録販売者が第二类・第三類医薬品を販売することができるようにする措置

注2：平成29年厚生労働省令第106、107、108号

平成29年1月に発生したC型肝炎治療薬（ハーボニー配合錠）の偽造品流通事案を受け、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を追加する措置

2. 主な改正点

- ① 薬剤師の不在時間を設ける薬局の適正な管理のため、以下の項目等を追加します。
 - ・調剤室が閉鎖（施錠等による）できる構造であること。
 - ・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作成等の事項。
- ② 偽造医薬品の流通防止対策のため、以下の項目等を追加します。
 - ・医薬品の貯蔵設備を設ける区域を、他の区域から明確に区別すること。
 - ・貯蔵設備に立ち入る者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。
 - ・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作成等の事項。
- ③ 既存の他の審査基準との整合性を図るため、管理者の兼務許可に関する運用の補足等、一部記載の整備を行います。

3. 各審査基準の改正内容

- (1) 「薬局」（別紙新旧対照表のとおり）
- (2) 「店舗販売業」（別紙新旧対照表のとおり）
- (3) 「卸売販売業」（別紙新旧対照表のとおり）
- (4) 「配置販売業」（別紙新旧対照表のとおり）