

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準（改正案）の概要

1 趣旨

「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）が令和 2 年 7 月 28 日に、「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 8 月 31 日に公布され、令和 2 年 9 月 1 日から施行された。

これにより、薬局製造販売医薬品に係る「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令」（昭和 36 年政令第 11 号）、「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」（昭和 36 年厚生省令第 1 号）及び「薬局等構造設備規則」（昭和 36 年厚生省令第 2 号）の一部改正が行われたため、これらの法令改正と整合を図る必要があることから、文言を含め所要の改正を行うものである。

2 改正の内容

- (1) 調剤室外で薬局製造販売医薬品を陳列する場合に必要となる陳列棚その他の設備に関する事項を追加したこと。
- (2) 薬局製造販売医薬品陳列設備から 1.2m 以内の範囲に医薬品の購入者等が侵入することができないよう必要な措置について追加したこと。
- (3) 開店時間のうち、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について追加したこと。
- (4) 管理者の兼務要件について、従来運用していたものを明記して追加するとともに、国からの通知等に規定された製造業と卸売販売業の管理者との兼務等について追加したこと。
- (5) その他文言の整理等、所要の改正をしたこと。

3 施行予定期日

令和 2 年 1 1 月