千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準の改正に係る
スケジュールについて

１　改正趣旨

「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）、「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、薬局を閉局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対応す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から、文言を含め所要の改正を行うものである。

２　改正内容

（１）薬局等構造設備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を追加したこと。

（２）薬局等構造設備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の閉鎖構造に関する事項を追加したこと。

（３）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（以下、「体制省令」という。）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こと。

（４） 体制省令で新たに規定された、薬剤師不在時間内の体制に関する事項について追加したこと。

（５） 体制省令で規定された従事者に対する研修について、偽造医薬品の流通防止のための必要な対応に関する事項を追加したこと。

（６） 体制省令で規定された手順書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こと。

（７） 電気冷蔵庫及びこれに準ずるものについて、これに準ずるものをガス冷蔵庫と明記したこと。

（８） その他文言の整理等、所要の改正をしたこと。

３　意見募集期間

平成３１年１月２５日から２月２５日まで

４　施行予定日

平成３１年４月１日

５　意見公募結果

平成３１年４月上旬公開予定