

薬生発 0131 第 5 号  
平成 30 年 1 月 31 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の一部改正について

今般、「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)が公布され、薬剤師不在時間の公表等に関する規定を除き、平成 29 年 9 月 26 日から施行されたところです。

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)が公布され、医薬品の譲受時及び譲渡時における薬局開設者等の書面記載事項並びに複数の事業所について許可を受けている事業者における医薬品の移転に係る記録事項に関する規定の一部を除き、平成 30 年 1 月 31 日から施行されることです。

本改正により、薬剤師不在時間内における薬局の開局の要件、偽造医薬品の流通防止のための薬局開設者及び卸売販売業者等の遵守事項に関する新たなルールが定められたことを踏まえ、「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」(平成 26 年 12 月 17 日付け薬食発 1217 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について)の別添 2。以下「ガイドライン」という。)の一部を別添のとおり改正しますので、貴職におかれては、下記の点に留意し、ガイドラインの内容をご理解の上、円滑な薬事監視指導の実施にご協力くださいますようお願いいたし

ます。

なお、本通知に併せて、「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等の施行等について」（平成 29 年 9 月 26 日付け薬生発 0926 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成 29 年 10 月 5 日付け薬生発 1005 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）もご参照くださいますようお願いいたします。

## 記

### 1. 改正の趣旨

今般、「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」（昭和 36 年厚生省令第 1 号）等が改正されたため、所要の改正を行うものであること。

### 2. 主な改正内容

- (1) 薬局における薬剤師不在時間内に、薬局を閉局することなく営業する場合の所要の措置を追記した。
- (2) 偽造医薬品の流通防止のため、薬局開設者、卸売販売業者、店舗販売業者及び配置販売業者の遵守事項等を追記した。

### 3. 施行期日

上記 2 (1) に係る内容は、平成 30 年 1 月 31 日から適用する。ただし、薬剤師不在時間の有無に変更が生じたときの薬局開設者による都道府県知事への報告等に係る内容は、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

上記 2 (2) に係る内容は、平成 30 年 1 月 31 日から適用する。ただし、医薬品の譲受時及び譲渡時における薬局開設者等の書面記載事項並びに複数の事業所について許可を受けている事業者における医薬品の移転に係る記録事項のうち、ロット番号（ロットを構成しない医薬品の場合、製造番号又は製造記号）及び使用の期限に係る内容は、平成 30 年 7 月 31 日から適用する。