薬生発0926第10号
平成29年９月26日

各 ⎧都道府県知事⎫
　 ⎨保健所設置市長⎬ 殿
　 ⎩特別区長⎭

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公　印　省　略）

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

「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。以下「改正施行規則」という。）、「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。以下「改正構造設備規則」という。）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。以下「改正体制省令」という。）が本日付けで公布及び施行（第２の１の（３）に係る事項については、平成30年４月１日施行）されたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下の薬局、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第１　改正の趣旨

「規制改革実施計画」（平成28年６月２日閣議決定）において、「患者本位の医薬分業の推進を前提とし、薬局の調剤応需体制の確保とのバランスな

どを考慮しつつ、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二類・第三類医薬品を販売することができるよう、業界関係者の意見を幅広く聴取した上で、規制を見直す。」とされたことを踏まえ、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にするため、所要の措置を講じたものであること。

また、「申請手続等の見直しに関する調査結果に基づく勧告－戸籍謄本等の提出が必要とされる手続を中心として－」（平成29年３月総務省勧告）において、申請者の負担軽減を図る観点から、「試験申込等から登録申請までの間の「氏名」等の変更の有無を確認するため戸籍謄本等の提出を求めている手続については、法令を改正するなどして、「氏名」等の変更がある者のみ戸籍謄本等を求め、変更がない者については、本籍記載のある住民票の写し又は身分証明書で本人確認等を行うこと。」とされたことを踏まえ、販売従事登録の申請における添付書類について所要の措置を講じたものであること。

第２　改正の内容

１　改正施行規則関係

（１）薬剤師不在時間の取扱い（改正施行規則第１条第２項第３号関係）

薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、

・当該薬局において調剤に従事する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、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間

をいうこと。

例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められず、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要があること。

（２）薬剤師不在時間の有無に係る届出（改正施行規則第１条、第16条の２関係）

薬局開設者は、薬剤師不在時間がある場合には、あらかじめ、その薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第５条第１項の政令で定める市（保健所設置市）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）に届出を行うこととしたこと。これに合わせ、改正施行規則様式第一について所要の改正をしたこと。

なお､届出は薬剤師が不在の場合でも開局することがあり得る場合にあらかじめ行うものであり、薬剤師が不在となる度に行う必要はないこと。

（３）薬剤師不在時間の公表等（改正施行規則第11条の４、別表第１関係）

①　薬剤師不在時間の有無は、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第８条の２の規定により薬局開設者がその薬局の所在地の都道府県知事に報告等を行わなければならない事項とし､改正施行規則別表第１の第１の項第３号に追加したこと。

②　薬局開設者は、薬剤師不在時間の有無に変更が生じたときは、法第８条の２第２項の規定により、速やかに、その薬局の所在地の都道府県知事に報告等を行わなければならないこととしたこと。

③　法第８条の２に基づき報告を受けた都道府県知事は､薬局開設者が改正施行規則第１条及び第16条の２により届出を行ったことを確認した後、法第８条の２の規定により速やかに公表すること。公表にあたっては、「薬剤師不在時間」の項目の説明を付すこと。

④　③の確認に関して、都道府県知事は、法第８条の２に基づく報告をした薬局を所管する保健所設置市長又は特別区長が必要な届出を受理していることを確認できる体制をあらかじめ構築すること。また、保健所設置市長又は特別区長は都道府県知事の求めに協力すること（法第８条の２第４項参照）。

（４）調剤室の閉鎖（改正施行規則第14条の３関係）

薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならないこととしたこと。

閉鎖の方法については、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行う必要があること。

なお、薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書に明記し、従事者に徹底すること。

（５）薬局における掲示（改正施行規則第15条の16関係）

法第９条の４の規定による掲示事項に、薬剤師不在時間に係るものを追加したこと。薬剤師不在時間に係る掲示事項とは、

・調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨
・調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
・調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻

をいうこと。

なお、薬剤師不在時間に係る掲示事項は、薬剤師不在時間内において、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならないこと。

（６）販売従事登録の申請（改正施行規則第159条の７関係）

販売従事登録を受けようとする場合に申請書に添えなければならない書類を、申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書としたこと。

ただし、登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があった者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書、日本国籍を有していない者については、住民票の写し（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。）又は住民票記載事項証明書（同法第７条第１号から第３号までに掲げる事項及び同法第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。）と従来どおりであること。

２　改正構造設備規則関係

薬局の調剤室に関する構造設備の基準に、薬剤師不在時間がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であることとしたこと。（改正構造設備規則第１条関係）

ここでいう「閉鎖することができる構造」とは、第２の１の（４）の措置を講じることができる構造であること。

３　改正体制省令関係

薬剤師不在時間内における薬局の業務を行う体制の基準について、次の（１）から（５）までのとおりとしたこと。（改正体制省令第１条関係）

（１）薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

なお、ここでいう当該薬局の業務とは、第２の１の（１）と同様であること。

（２）１日あたりの薬剤師不在時間は、４時間又は当該薬局の１日の開店時間の２分の１のうちいずれか短い時間を超えないこと。

（３）薬剤師不在時間内は、法第７条第１項又は第２項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、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できる体制を備えていること。

（４）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として、近隣の薬局を紹介すること若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ること又はその他必要な措置を講じる体制を備えていること。

（５）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を作成するとともに当該手順書に基づき業務を実施すること。

第３　留意事項

１　薬局の管理等

（１）薬局の管理者の義務

薬局の管理は、法第７条第１項又は第２項の規定により、薬剤師が「実地に管理」することとされており、薬剤師不在時間内においても、薬局の管理者による管理が必要であること。

このため、薬局の管理者が当該薬局以外の場所において、やむを得ず、かつ、一時的にその業務を行うときは、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常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、当該薬局に戻ることができる体制で勤務していること。

また、薬局外から薬局に戻った際には、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務していた従事者に状況を報告させるとともに、次の①から③までの事項を薬局の管理に関する帳簿に記載すること。

① 薬剤師が不在となった理由（薬局外で行っていた業務の内容）

② 薬剤師が不在となった時間

③ 薬剤師不在時間内における薬局の状況

なお、薬局の管理者が直接管理することができない場合であって、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成21年５月８日付け薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知）で示されているとおり、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちからその薬局を実地に管理させることとして指定された代行者が当該薬局以外の場所で業務を行う場合も同様であること。この場合、薬局開設者は、薬局の管理に関する帳簿や業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、薬局の管理者にその状況を報告させること。

（２）薬剤師不在時間内の登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売

登録販売者が販売できる医薬品は、第二類・第三類医薬品のみであるため、薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、第２の１の（４）の調剤室の閉鎖に加え、従前のとおり、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと（改正施行規則第14条の３第２項参照）。

また、薬局開設者は、薬剤師不在時間内に一般用医薬品の販売に従事する登録販売者が、過去５年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者と

しての業務を含む。）に従事した期間の合計が通算して２年に満たない登録販売者（以下「研修中の登録販売者」という。）のみとなる場合には、販売を行う際に、必要に応じて、管理及び指導を行う薬剤師に電話で連絡させ、薬局内に薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く。）が勤務している場合と同様の体制で販売させること。

なお、薬剤師不在時間内に一般従事者のみが勤務し、介護用品及び衛生材料等を販売することを妨げるものではないが、この場合、薬局開設者は、第２の１の（４）の調剤室の閉鎖に加え、従前のとおり、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならないこと（改正施行規則第14条の３第１項参照）。また、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与は法に違反するためできない旨を表示すること。

（３）薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応

薬局開設者は、薬剤師不在時間内に患者等から調剤の求めがあった場合、当該薬局において勤務している従事者に、患者等に対し、第２の１の（５）の薬剤師不在時間に係る掲示内容を説明させるとともに、患者等が適切に調剤が受けられるよう、法第７条第１項又は第２項の規定による薬局の管理を行う薬剤師に電話で連絡させ、必要な指示を受けさせること。連絡を受けた薬剤師は、第２の３の（４）のとおり、従事者に近隣の薬局を紹介させること又は速やかに当該薬局に戻ることなど必要な措置を講ずること。

なお、薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者が患者の同意を得て処方箋を預かる場合には、封筒等に入れて保管する等、従事者に対する研修の中で個人情報の取扱い等について周知し、その取扱いには十分配慮させること。

２　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の作成

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は、当該薬局の業務実態を踏まえて、第２の１の（４）及び（５）並びに第３の１の（１）から（３）までの事項に関することを記載すること。

なお、薬剤師不在時間内に近隣の薬局を紹介することを予定している場

合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間内には必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制を構築しておくこと。

第４　施行期日等

１　施行期日

改正施行規則、改正構造設備規則及び改正体制省令の施行期日は、平成29年９月26日としたこと。ただし、第２の１の（３）の薬剤師不在時間の公表等に関する事項は、平成30年４月１日から施行することとしたこと。

２　経過措置

改正施行規則の施行の際現にある改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、改正施行規則による改正後の様式によるものとみなすこととしたこと。また、改正施行規則の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとしたこと。