

日 薬 業 発 第 148 号

平成 30 年 7 月 20 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会

副 会 長 田 尻 泰 典

平成 30 年 7 月豪雨に伴う医薬品、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に係る取扱いについて

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、平成 30 年 7 月豪雨に伴う医薬品医療機器法、同法施行規則、薬剤師
法、同法施行規則に係る取扱いについて、厚生労働省医薬・生活衛生局総務
課並びに医療機器審査管理課より別添のとおり連絡がありました。

仮設店舗での薬局業務等は保健衛生上支障を生じない範囲で認められるこ
とや、薬局等管理者が被災地で調剤等に従事する場合は変更手続きを省略し
て差し支えないこと等が示されています。

つきましては、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

(別添)

○平成 30 年 7 月豪雨に伴う医薬品、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に係る取扱いについて

(平成 30 年 7 月 19 日付け事務連絡、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、
同医療機器審査管理課)

事務連絡
平成30年7月19日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

平成30年7月豪雨に伴う医薬品、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に係る取扱いについて

西日本を中心に広域的に生じた平成30年7月豪雨に伴う医薬品、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。）、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。以下「施行規則」という。）、薬剤師法（昭和35年法律第146号）及び薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）に係る取扱いについて、都道府県等から問合せがあった事項で、他の都道府県等にも周知する必要があると考えられる事項を下記のとおりまとめましたので、お知らせします。

なお、これらの取扱いについては、被災地の医薬品等を確保するための一時的なものである旨、御留意願います。

記

- 1 薬局開設の許可、医薬品の販売業の許可、高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可、管理医療機器販売業又は貸与業の届出（法第4条、第24条第39条及び第39条の3）

薬局等の許可等薬局開設の許可、医薬品の販売業の許可、高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可を受けている又は管理医療機器販売業又は貸与業の届出を行っている店舗等（以下「薬局等」という。）が、平成30年7月豪雨により被災し、当該薬局等で業務を行うことができない場合、当該薬局等の復旧見込みがあつて、地域における医薬品供給等の対応を行う上で一時的に当該薬局等と近接する建物等に仮設の薬局又は店舗等（以下「仮設店舗」という。）を設置し、当該薬局等に係る業務を行うことは、所在地の都道府県知事等の判断により、薬局等の業務について保健衛生上支障を生じない範囲において認め

られること。

この場合、仮設店舗について薬局等の開設等の許可を新規に受けることは不要であり、別紙参考様式により一時的に仮設店舗で業務を行う旨、復旧に要する期間等について薬局等の開設者等に届け出させること。

なお、届出時期については、仮設店舗で業務を開始する前を原則とするが、状況を勘案し、業務開始後、速やかに届け出させることもやむを得ないこと。

2 管理者（法第7条、第28条及び第39条の2）

薬局等の管理者が平成30年7月豪雨の被災地に赴いて調剤等に従事する場合において、当該薬局等の開設者が、必要に応じて管理者以外の業務に従事する薬剤師等のうちから代行者を指定するとともに、薬局等の業務に係る責任を明確にするときは、当該薬局等における業務の継続に当たり、管理者の変更手続きを省略して差し支えないこと。

この場合、管理者が管理義務のある薬局等とは別の場所で調剤等の薬事に関する実務を行うことになるが、都道府県知事等による兼務許可がなくても、薬局等の開設者等において管理者が被災地で業務を行った場所、期間等を記録しておくことで差し支えないこと。

3 薬局、医薬品の販売業の届出（法第10条第38条及び第39条の3並びに施行規則第16条）

平成30年7月豪雨により、一時的に薬局又は医薬品の販売業の営業時間を変更する場合や薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たりの勤務時間数を変更する場合は、変更の届出を省略して差し支えないこと。

この場合、薬局等の開設者等は当該変更事項がわかるように記録等を残しておくこと。

4 処方箋医薬品（法第49条）

平成30年7月豪雨の被災地の患者に対する処方箋医薬品の取扱いについては、平成26年3月28日付け薬食発第0318第4号厚生労働省医薬食品局長通知「薬局医薬品の取扱いについて」の第1の1の（2）①に示したとおり、法第49条第1項の規定における「正当な理由」に該当し、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合において、患者に対し、必要な処方箋医薬品を販売又は授与することが可能であること。

5 その他（薬剤師法第22条、薬剤師法施行規則第13条の3第1号）

薬剤師法第22条及び薬剤師法施行規則第13条の3第1号に規定しているとおり、被災地において、薬剤師が薬局で調剤できない場合、薬局以外の地方自治体の設置する避難所内の調剤所等で、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤しても差し支えないこと。

被災に伴う薬局等の届出

業 務 の 種 別		
許 可 番 号 及 び 年 月 日		
薬 局 等	名 称	
	所 在 地	
仮 店 舗 の 所 在 地		
仮 店 舗 の 構 造 設 備 の 概 要		別紙のとおり
届 出 の 理 由		
復 旧 に 要 す る 期 間		
備 考		

上記により、仮店舗で業務を行う届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

㊞

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 当該薬局等と仮設店舗の位置関係がわかる配置図を添付すること。