

日薬業発第 338 号
令和 2 年 11 月 5 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

「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案に関する御意見の募集（パブリックコメント）」への意見提出について（機能別の薬局の認定制度について）

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。

さて、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課は、10月8日付で「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案」について意見募集を実施しております（令和2年10月13日付け日薬業発第315号）。

本省令案は、令和3年8月1日から施行される、機能別の薬局の認定制度に係る規定の新設に係るもので、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の基準案の概要が示されております。

今回の意見募集に対し、本会から別紙のとおり意見を提出しましたのでお知らせいたします。

貴会におかれましても、本認定制度が、これら基準に示された要件のみを有することによって認定を与えるものではなく、改正薬機法第2条に示されている薬局の本来機能が十分に果たされている上で、認定薬局としての機能について定められた基準を満たす場合に認定される趣旨であることについて十分にご理解いただき、本制度に関する会員への周知に当たって配慮いただきますようお願いいたします。

記

別紙：機能別の薬局の認定制度について

以上

機能別の薬局の認定制度について

省令案の概要で示された、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の考え方については、概ね異存はない。ただし、基準の設定に当たっては、地域医療体制及び医薬品提供体制の実情を踏まえるとともに、都道府県によって基準の解釈に差異が生じることがないようにお願いしたい。

また、施行に際しては、これら基準に示された要件のみを有することによって認定を与えるものではなく、改正薬機法第 2 条に示されている薬局の本来機能が十分に果たされている上で、認定薬局としての機能について定められた基準を満たす場合に、認定を与えるものであることについて、十分周知することが必要であると考えます。