日薬業発第２６０号

平成２１年１０月２３日

都道府県薬剤師会会長　殿

日本薬剤師会

会長　児玉　孝

改正薬事法の施行に当たっての厚生労働省への要望について

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、本年６月１日より完全施行された改正薬事法の運用について、別添のとおり、厚生労働省医薬食品局長宛に要望書を提出いたしましたので、お知らせいたします。

日薬発第１７７号
平成２１年１０月２３日

厚生労働省医薬食品局長
高井　康行　殿

日本薬剤師会
会長　児玉　孝

改正薬事法の施行に当たって

改正薬事法は、本年６月１日より施行され、本会としても会員への周知に努めているところですが、運用に当たって厚生労働省として是非ご勘案いただきたい事項を下記のとおりとりまとめましたので、ご理解を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

記

１　平成２０年８月１日薬食審査発第 0801001 号審査管理課長通知（昭和４２年の基本方針前に承認された一般用医薬品の取り扱いについて）が徹底されるよう、十分な薬事監視をお願いしたい。

２　今回の法改正を契機に、薬局から他の薬局、医療機関へ医薬品を譲渡する場合、卸売販売業の許可を取得すべきとの指導が一部の都道府県で行われているとの指摘がある。薬局は他の薬局への分割販売（施行規則第２１６条）など、卸売販売業の許可を取得することなく卸売り行為が可能であると理解している。

薬局が地域の医薬品供給拠点を担うべく、必要に応じ地域の薬局や医療機関に医薬品を販売する行為は、薬局の機能として法的にも認められてきた行為であり、都道府県・政令市の裁量によって卸売販売業の許可の取得を指導されるべきものではない。従って、上記のような指導がなされないよう徹底していただきたい。

3　薬局製造販売医薬品については第一類医薬品と同様の情報提供義務等が課されていることから、現在の薬局製剤指針を見直し、第一類医薬品に相当するような品目の追加などを行っていただきたい。

4　通信販売を継続するため、新販売制度の全面施行の直前に「特例販売業」の許可を受けた業者がいるとの指摘があるが、事実であれば今回の販売制度改正の趣旨に逆行するものであることから、直ちに改善に向けての措置をとっていただきたい。

5　改正薬事法の完全施行に伴い、郵便等販売について経過措置がとられたが、継続使用者以外の者への郵便販売等がなされないよう、薬事監視の徹底を図っていただきたい。

以 上