

川越市薬局等許可の審査基準及び指導基準の一部改正（案）の概要について

平成26年11月
保健医療部 保健総務課

1 改正の趣旨

平成26年10月14日付けで公布された「知事の権限に属する事務処理の特例に関する条例の一部を改正する条例（埼玉県条例第51号）」に基づき、再生医療等製品の販売業の許可等についての権限移譲が、平成27年1月1日付けで実施されます。

現行の川越市薬局等許可の審査基準及び指導基準（以下「審査指導基準」といいます。）においては、薬局等の開設許可等について、審査基準等を定めています。

この度、この権限移譲により、再生医療等製品の販売業に係る新たな審査基準等を定める必要があります。

2 審査指導基準の一部改正（案）の主な内容

・法令を基に近隣自治体との調整を図った上で、次のとおり審査基準等を定めようとするものです。

（1）目次及び構成について

・再生医療等製品の販売業の審査基準等を新たに第7に新設し、現行の「第7 管理者の兼務許可」を第8に移そうとするものです。

現行	改正案
	第7 再生医療等製品の販売業（新設）
第7 管理者の兼務許可	第8 管理者の兼務許可

（2）再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備について

・次のとおり、新たに審査基準等を定めようとするものです。

法令	審査基準	指導基準
1 再生医療等製品販売業の営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。		
2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。		
(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。	取扱い品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行うこと	営業所の設備等 (1) 天井、床及び隔壁は、板張

	ができる程度で差し支えないこと。	り、コンクリート又はこれに準ずるものであること。 (2) 営業所の付属設備として、次の設備を設けること。ア 更衣室 イ 便所 ウ 事務室 * 付属設備は、保健衛生上支障のない位置及び構造であること。
(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。	「明確に区別されていること」とは、取り外しのできるカーテン、ついたて等で区別したものは認められないこと。	
	営業所は、隣接する他の営業所等と、隔壁(ドア等を含む。)を設けて明確に区画されていること。	営業所が通路となる構造であってはならないこと。
(3) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。	冷暗貯蔵設備は、電気(又はガス)冷蔵庫であって、遮光が保たれるものであること。	厳密な温度管理を必要とする再生医療等製品を取り扱う場合は、冷暗貯蔵設備は自記温度計を備えた冷蔵庫であること。
(4) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。	湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備をいう(例えば、戸棚、ケース等)。	
	営業所は、再生医療等製品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所との間は、隔壁(ドア等を含む。)を設けて明確に区画されていること。	

(3) 再生医療等製品の販売業の営業所管理者の要件について

・次のとおり、新たに審査基準を定めようとするものです。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
1 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、次の(1)から(6)までのいずれかに該当するときは、再生医療等製品の販売業の許可を与えないことができる。		

<p>(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p>		
<p>(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p>		
<p>(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p>		
<p>(4) (1)から(3)までに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p>		
<p>(5) 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p>		
<p>(6) 心身の障害により再生医療等製品の販売業の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p>		
<p>* 厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により再生医療等製品の販売業の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>		

<p>2 再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。</p>		
<p>(1) 法第40条の6第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p>		
<p>ア 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者</p>		
<p>イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p>		
<p>ウ 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p>		
<p>エ 都道府県知事がアからウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者</p>	<p>「都道府県知事が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めたと者」に該当する者は、当面の間、次に該当する者とする。</p> <p>(1) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</p> <p>(2) 再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者</p> <p>(3) 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者</p>	
<p>3 管理者の義務</p> <p>(1) 再生医療等製品営業所管理者</p>		

<p>は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び再生医療等製品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。</p>		
<p>(2) 再生医療等製品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、再生医療等製品の販売業の許可を受けた者に対し必要な意見を述べなければならない。</p>		

(4) 再生医療等製品の販売業営業所管理者の兼務許可について

・次のとおり、新たに審査基準を定めようとするものです。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>6 再生医療等製品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。 ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p>		
	<p>薬局等の管理者として、上記 1 の業務に係る兼務許可を受けている場合には、再生医療等製品営業所管理者として当該兼務許可を受けたものとみなす。</p>	

上記 1 については、別紙「審査指導基準 第 7 の 1 (抜粋)」を参照。

3 審査指導基準 (案) の施行期日

権限が移譲される平成 27 年 1 月 1 日としようとするものです。

別紙「審査指導基準 第7の1(抜粋)」

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>1 薬局、店舗販売業又は卸売販売業に係る兼務許可の範囲</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師</p> <p>(2) 市町村又は医師会等公益法人が開設する夜間・休日診療所等において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する薬剤師</p> <p>(3) 薬剤師会が運営する薬局又はこれに準ずる薬局において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する薬剤師</p> <p>(4) 薬剤師会が運営する夜間・休日薬局又はこれに準ずる薬局の管理者が、夜間又は休日以外の時間帯において、他の薬局等の調剤業務等に従事する場合</p> <p>なお、兼務については、次のすべての要件を満たすこととし、夜間・休日薬局の管理に支障のない範囲で個別に判断するものとする。</p> <p>ア 兼務できる時間は、夜間・休日薬局の営業時間外であること。</p> <p>イ 兼務できる薬局等は1か所とし、緊急時に夜間・休日薬局の開設者と当該管理者との連絡が可能であること。</p> <p>ウ 当該管理者は、他に従事する薬局等の管理者にはなれないこと。</p> <p>(5) 医薬品のサンプル又は体外診断用医薬品のみを取り扱う医薬品の製造販売業者又はその子会社(これに準じるものとして、医薬品のサンプル又は体外診断用医薬品の管理を適切に行うことができると認められるものを含む。以下「業務提携」という。)による卸売販売業の県内又は県外の医薬品販売営業所間の管理者</p> <p>ただし、特例許可旧卸売一般販売業(卸売販売業のうち、改正法(平成18年法律第69号)の施行の際現に販売先変更許可を受けていた者。)には適用しない。</p> <p>(6) 下記品目のみを取り扱う同一業者又はその子会社(業務提携を含まない。)による卸売販売業の県内の医薬品販売営業所間の管理者</p> <p>ア 製造専用医薬品</p> <p>イ 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品</p> <p>ウ 検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬</p>	<p>薬局等の管理者としての任務遂行に支障を生ずることがないようにすること。</p>