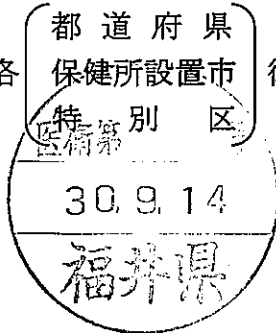


事務連絡

平成30年9月14日

各 都道府県 保健所設置市 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

北海道胆振東部地震に伴う医薬品、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

北海道胆振東部地震に伴う医薬品、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 管理者（法第7条、第28条及び第39条の2）

薬局等の管理者が北海道胆振東部地震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等が、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。

2 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）

北海道胆振東部地震により、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。

3 処方箋医薬品（法第 49 条）

北海道胆振東部地震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。

4 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。