

厚生労働省の法整備推進に好感

発行：日本置き薬協会 事務局

改正薬事法施行に伴う薬事法施行規則等の一部を改正する省令が2月11日付けで公布され、改正薬事法と同時に6月12日から施行される。従来よりも詳細に規定されており、これはネット販売業者らが配置販売の具体的なルールの明示化を強く求めた反映ではないか、との憶測もされている。しかし、確りと書き決まった内容は、法整備推進に意欲を見せるものとして、好感をもって受け止めたところである。

そして3月10日に「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」が通知された。その中の第4として、「配置販売業に関する事項」が有り、そのページ数が56から67ページの11ページに及ぶもので、従来のほぼ倍の詳細な記述がされている。以下はそのタイトル。

1. 配置販売業の許可
2. 変更の届出
3. 区域の管理
4. 一般用医薬品の販売
5. 配置販売に関する文書の添付
6. 遵守事項
7. その他の留意事項

施行に伴い人員の運営面で従来よりも負担を生じると思われるのは、3の「区域の管理」の区域管理者の件である。勿論、これらは新法移行した、所謂「新配置」販売業者に該当するものである。

文面は、

「(1)区域管理者の指定」、配置販売業者は、その区域を、自ら管理し、又は当該区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならないこととしているところであるが、区域管理者は、次のア又はイに掲げる区分に応じ、それぞれ次のア又はイに定める者であつて、その区域において医薬品の販売、授与に関する業務に従事するものでなければならないこと。ア 第1類医薬品を販売、授与する区域 薬剤師 イ 第2類 医薬品又は第3類医薬品を販売、授与する地域 薬剤師または登録販売者

これが従来は、

「①区域管理者は、第1類医薬品を配置販売する区域については薬剤師、第2類医薬品又は第3類医薬品を配置販売する区域については薬剤師又は登録販売者でなければならないこととされたこと。(略) ③その他区域管理者については、次のとおりとすること。ア 区域管理者は常勤であること。イ 区域管理者は、常時、その区域を直接管理すること。ただし、これができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者のうちから代行者を指定してその区域を管理させるとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認させるとともに、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。

新法は、区域管理者を区域外の専門家にその業務を代替させることが出来ないようにし、また管理だけに留まらず、薬品の販売、授与に関する業務に従事するものと、規定している。これが、施行に伴い、人員の運営面で負担を生ずる配置業者が出るであろうとるところである。

本件に関するお問合せ先 日本置き薬協会 事務局

〒114-0023 東京都北区滝野川3-56-9

TEL. 03-5974-6227 FAX. 03-5974-6224

日 置 協