

「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令（案）に関する御意見募集（パブリックコメント）について」  
 に対して寄せられた御意見について

平成 29 年 10 月 5 日  
 厚生労働省医薬・生活衛生局  
 総 務 課

「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令（案）」について、平成 29 年 7 月 12 日から平成 29 年 8 月 10 日まで御意見を募集したところ、7 件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の概要と、それに対する当省の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、御報告いたします。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

	いただいたご意見	厚生労働省の考え方
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品貯蔵設備への立入制限について、その趣旨は理解するが反対である。</li> <li>○ 薬局内の在庫は増加しており、薬局内の医療事務員等が医薬品保管区域に業務上立ち入らなければならない状況もある。権限を許可された職員のみ備蓄庫に出入りできるのであれば、職員にしかるべき教育研修を行った後、全員に権限を与えることができるようにして頂きたい。(3件同旨)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 改正省令においては、あくまで、貯蔵設備へ立ち入る者の「特定」を求めるのみであり、各薬局及び各店舗の責任においてどういった者を立ち入り可能とするか決めていただくこととしております。</li> <li>○ また、その旨、通知等においてお示しいたします。</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 貯蔵設備への立入を特定の者に限定すると、学生実習や薬局見学、機器や構造設備の修理、保健所の立ち入り検査などができなくなるため、限定すべきではない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 改正省令においては、あくまで、貯蔵設備へ立ち入る者の「特定」を求めるのみであり、各薬局及び各店舗の責任においてどういった者を立ち入り可能とするか決めていただくこととしております。</li> <li>○ また、その旨、通知等においてお示しいたします。</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「相手方の身元確認の方法等」を手順書の記載事項に追加することについて、各薬局の責任の下で確認方法を整備することとしてはどうか。(2件同旨)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 改正省令の中では、身元確認を徹底するため確認方法を記載することとしました。</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 偽造医薬品の流通を未然に防止する観点からは、医薬品の流通、</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 御意見を踏まえ、偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の行政</li> </ul>

	譲渡において不審な行為に遭遇した時点で報告する義務を明記することも防止策として重要である。	機関への報告、医薬品の取引状況の継続的な確認等を、通知等においてお示しいたします。
--	---	---