

薬 号 外
令和 2 (2020) 年 4 月 27 日

一般社団法人栃木県薬剤師会長
一般社団法人栃木県医薬品登録販売者協会長
栃木県配置薬協議会長
栃木県医薬品卸協会長 } 様

栃木県保健福祉部薬務課長 加藤 治

新型コロナウイルス感染症の拡大を受けた薬局及び医薬品の販売業
に係る取扱いについて

日頃から本県の薬務行政に御協力を賜り感謝申し上げますとともに、新型コロナウイルス感染症の拡大防止に御協力いただき厚く御礼申し上げます

さて、新型コロナウイルス感染症のまん延に伴う、本県の麻薬・薬事関係業務の取扱いについては、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う麻薬・薬事関係業務の手続きの簡素化等について」（令和 2 (2020) 年 4 月 17 日付け事務連絡）にて運用しているところですが、今般、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課から、別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

つきましては、下記事項に留意の上、判断に苦慮する場合には、管轄する窓口に事前に電話していただきますようお願いいたします。

なお、本通知による取扱いについては、新型コロナウイルス感染者が増加している状況に鑑みた臨時的・特例的な対応であり、今後の流行状況の変化等を踏まえ、取扱いを変更・廃止する際には、薬務課からその旨を連絡するので御留意いただきますようお願いいたします。

記

- 1 基本的な考え方として、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、やむを得ない事例であり、かつ、一時的なものであること。
- 2 遵守すべき体制等が一時的に満たない場合であっても、業務を遂行するにあたって支障がないと開設者等が認められ、県民・患者に対して十分に周知し、適正な薬剤の交付や必要な情報提供が行われるよう配慮すること。

保健福祉部薬務課
薬事審査担当

TEL : 028-623-3120

FAX : 028-623-3121

事務連絡
令和2年4月24日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 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

新型コロナウイルス感染症の拡大を受けた薬局及び医薬品の販売業
に係る取扱いについて

平素より厚生労働行政の推進に御尽力いただきまして、厚く御礼申し上げます。

今般の新型コロナウイルス感染症の拡大防止対策の一環として、令和2年4月7日、新型インフルエンザ等対策特別措置法第32条第1項の規定に基づく緊急事態宣言が発出され、対象となる都道府県においては外出自粛や学校の臨時休校の延長等の要請をはじめとする緊急事態措置が講じられたところです。また、その他の自治体においても、新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針等に基づき外出自粛の要請等がなされているところです。

今後、緊急事態宣言に基づく更なる緊急事態措置等が講じられた場合、当該措置等に伴う薬剤師又は登録販売者（以下「薬剤師等」という。）のテレワーク対応、通勤自粛や休暇の取得等により、薬局又は医薬品の販売業者の店舗（以下「薬局等」という。）で必要な人員確保が困難となることも想定されます。

こうした場合においても、各地域で必要な医療提供体制や医薬品の提供体制が確保できるよう、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。）及び医薬品、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）等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等で、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取りまとめましたので、各地方自治体において業務の参考とし、柔軟な対応をお願いします。

これらの取扱いについては、今般の感染症のまん延防止を図ることの重要性に鑑みた臨時的・特例的なものであることに御留意いただくようお願い申し上げます。また、今後の状況等を踏まえ、検討、整理を行った上で、必要に応じて、追加で周知いたします。

記

1. 薬局及び医薬品の販売業に係る体制、手続等について

新型コロナウイルス感染症対策のための出勤者の削減等の対応に伴う薬剤師等の取扱い（一時的に他の薬局等で従事する場合を含む。）については、以下のとおりとして差し支えないこと。なお、この場合、薬局開設者又は医薬品の販売業者（以下「薬局開設者等」という。）は、薬局等において保健衛生上支障が生じないように、十分に留意するとともに、以下の（1）から（3）の事項について記録し、保管しておくこと。

（1）管理者の常勤の扱い

薬局等の管理者がテレワーク等を行う場合、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成21年5月8日付け薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「通知」という。）に基づき、薬局開設者等は、代行者を指定して実地に管理させる必要があること。この場合、管理者は、テレワーク等における勤務時間も勘案して、通知の第3のIの1（5）における常勤として取り扱って差し支えないこと。また、管理者が新型コロナウイルスに感染した等の理由により一時的に管理を行えない場合も同様に、薬局開設者等は代行者を指定して管理を行わせる必要があること。なお、一時的に代行者による管理を行うことに伴う管理者の変更の届出は要さないこと。

（2）管理者の兼務

新型コロナウイルス感染拡大防止等の理由から、ショッピングモール等の複合施設内にある薬局等がショッピングモール等の閉鎖に伴って一時的に休止した等の場合であって、当該薬局等の管理者が他の薬局等で業務を継続させるために従事する必要があるときは、薬局開設者等が薬局等の管理者としての業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合に限り、必要時に確実に連絡できる体制を確保した上で他の薬局等で一時的に従事することは認められ得ること。この場合、法第7条第3項等に規定する兼務の許可に関しては、各自治体の運用で柔軟な対応をお願いしたいこと。

（3）薬局等の営業時間、従事する薬剤師等の変更

薬局等における従業員の新型コロナウイルス感染等の理由により、やむを得ず、薬局等の営業時間を変更する場合や、薬剤師等が他の薬局等で従事することにより薬事に関する実務に従事する薬剤師等（週当たりの勤務時間数を含む。）を変更する場合は、当該変更が一時的なものであれば、変更の届出を省略して差し支えないこと。

ただし、一時的に薬局等の営業時間や開店時間等を変更する場合においては、薬局等の開店時間等の情報は、薬局等の見やすい場所に掲示する等

により患者等に対して十分に周知すること。また、十分な周知が可能な場合、薬局機能情報提供制度の運用については各自治体で柔軟に取り扱われたい。

また、この場合において、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（昭和 39 年厚生省令第 3 号）に規定する薬局等の業務を行う体制（例えば、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、当該薬局等の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること）を一時的に満たさなくなることについては差し支えないこと。ただし、薬局等の開店時間内は調剤等の業務を行うために必要な薬剤師等を勤務させること。

なお、上記の理由により薬局等を休止し、又は休止した薬局等を再開したときに係る届出は原則として必要であるが、休止期間等に応じて各自治体の運用で柔軟に取り扱われたいこと。

2. 健康サポート薬局について

新型コロナウイルス感染症対策のため、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第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準（平成 28 年厚生労働省告示第 29 号。以下「基準告示」という。）で定める健康サポート薬局の基準のうち、以下について一時的に満たさなくなることは差し支えないこと。また、これに伴う変更の届出は要さないこと。なお、この場合、薬局開設者等は、薬局等において健康サポート薬局の機能に支障が生じないように、十分に留意するとともに、当該事項について記録し、保管しておくこと。

(1) 研修を修了した薬剤師の常駐

薬局における従業員の新型コロナウイルス感染や新型コロナウイルス感染症対策のための出勤者の削減等の一時的な対応に伴い、基準告示 3（常駐する薬剤師の資質）の規定による研修を修了した薬剤師が薬局に出勤できない場合においては、当該薬剤師が常駐していなくても差し支えないこと。

(2) 開店時間の設定

薬局における従業員の新型コロナウイルス感染等の理由により、やむを得ず、薬局の開店時間を変更する必要がある場合、基準告示 7 に規定する開店時間の設定を一時的に満たしていなくても差し支えないこと。

3. その他

(1) 申請、届出等の手続について

申請、届出等の受付は郵送等による方法を積極的に活用する等、事業者の外出や接触を減らすために配慮していただき、各自治体の運用で柔軟な対応をお願いしたいこと。

(2) 薬局開設許可更新等の手続について

薬局開設等の許可は6年ごとの更新が必要であるが、更新等の手続における構造設備等の許可基準の確認のための検査については、一時的に書面による確認とする、定期的な立入検査の結果を活用する又は事後に立入検査を実施する等、各自治体の運用で柔軟に対応して差し支えないこと。