

「神戸市薬局等許可審査基準及び指導基準」の一部改正(案)の概要

1 改正の趣旨

神戸市では、「神戸市薬局等許可審査基準及び指導基準」(以下「審査基準」という。)において、営業許可や各種届出の手続き等必要な事項を定めています。

このたび、「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等の一部を改正する法律」(令和7年法律第 37 号)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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令」(令和7年厚生労働省令第 117 号)の公布に伴い、審査基準の一部改正を行うこととしました。

2 改正の概要

(1)法改正に基づくもの

ア 指定濫用防止医薬品に係る規定

指定濫用防止医薬品を販売する薬局及び店舗販売業について、構造設備基準に指定濫用防止医薬品に係る陳列設備、陳列設備の進入防止措置、陳列設備の閉鎖設備及び情報提供設備に関する規定が追加されたことに伴い、具体的な要件を審査基準及び指導基準に追加します。

また、指定濫用防止医薬品の取扱いに関する手順書の作成に関する規定が追加されたため、審査基準及び指導基準に追加します。

イ 要指導医薬品に係る規定

特定販売を行う医薬品の区分に要指導医薬品が追加されたことに伴い、特定販売で要指導医薬品を扱う場合は手順書を作成することについて指導基準に追加します。

(2)その他基準を再整備するもの(主なもの)

ア 薬局、店舗販売業及び高度管理医療機器販売・貸与業の管理者は派遣社員でないことを審査基準に追加します。

イ スーパーマーケット等の店舗の一部に薬局を開設している場合に、薬局のみを閉店する場合の措置について、指導基準から審査基準に修正します。

ウ 高度管理医療機器販売・貸与業及び管理医療機器販売・貸与業について、複数の営業者が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて、相互に承認した場合は管理者の兼務を認めることを審査基準に追加します。

エ 開店時間中の医薬品を販売しない時間帯の医薬品陳列区画の閉鎖設備について、「購入者から医薬品が見えても取れない方法又は購入者から医薬品を見えなくする方法のいずれかによること」から、「物理的に遮断し、進入することが困難となる方法」に変更します。

3 施行予定日

令和8年(2026年)5月1日