

事 務 連 絡
令和元年 10 月 14 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

令和元年台風第 19 号に伴う医薬品、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

標記について、別添のとおり各都道府県等衛生主管部（局）薬務主管課宛てに
通知したので、お知らせします。



事 務 連 絡
令和元年 10 月 14 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
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

令和元年台風第 19 号に伴う医薬品、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

令和元年台風第 19 号に伴う医薬品、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 薬局開設の許可、医薬品の販売業の許可、高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可、管理医療機器販売業又は貸与業の届出（法第 4 条、第 24 条第 39 条及び第 39 条の 3）

薬局等の許可等薬局開設の許可、医薬品の販売業の許可、高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可を受けている又は管理医療機器販売業又は貸与業の届出を行っている店舗等（以下「薬局等」という。）が、令和元年台風第 19 号により被災し、当該薬局等で業務を行うことができない場合、当該薬局等の復旧見込みがあつて、地域における医薬品供給等の対応を行う上で一時的に当該薬局等と近接する建物等に仮設の薬局又は店舗等（以下「仮設店舗」という。）を設置し、当該薬局等に係る業務を行うことは、所在地の都道府県知事等の判断により、薬局等の業務について保健衛生上支障を生じない範囲において認められること。

この場合、仮設店舗について薬局等の開設等の許可を新規に受けることは不要であり、別紙参考様式により一時的に仮設店舗で業務を行う旨、復旧に要する期間等について薬局等の開設者等に届け出させること。

なお、届出時期については、仮設店舗で業務を開始する前を原則とするが、状況を勘案し、業務開始後、速やかに届け出させることもやむを得ないこと。

2 管理者（法第 7 条、第 28 条及び第 39 条の 2）

薬局等の管理者が令和元年台風第 19 号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。

3 薬局、医薬品の販売業の届出（法第 10 条及び第 38 条並びに施行規則第 16 条）

令和元年台風第 19 号により、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。

4 処方箋医薬品（法第 49 条）

令和元年台風第 19 号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。

なお、薬剤服用歴、お薬手帳等を活用し、患者の服薬情報を確認するよう、努めること。

5 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。