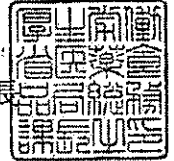




薬食総発0324第1号
薬食機発0324第1号
平成23年3月24日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長



平成23年東北地方太平洋沖地震の被災に伴う薬事法等の取扱いについて

平成23年3月11日の東北地方太平洋沖地震の被災に伴う薬事法（昭和35年法律第145号）、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「厚生労働省令」という。）及び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。以下「体制省令」という。）の取扱いについて、下記のとおりまとめましたのでお知らせいたします。これらの取扱いについては、被災地の医療提供体制を確保するための一時的なものであるため、通常の手続きを行うことが可能となった場合は、速やかに通常定められた手続きが行われるよう取扱いをお願いいたします。

記

- 1 東北地方太平洋沖地震による患者に対応するため、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（以下「薬剤師等」という。）の数等を変更する場合には、変更の届出は省略して差し支えないこと。（薬事法第10条、第38条及び厚生労働省令第16条関係）
- 2 東北地方太平洋沖地震により薬剤師等が被災したこと又は被災地を通行できないことによっては勤務できない場合には、当面の間、当該薬剤師等を体制

省令における勤務している薬剤師等として取り扱って差し支えないこと。(体制省令第1条及び第2条関係)

- 3 東北地方太平洋沖地震により、一時的に、当該被災地内で従事するため、薬局開設者、医薬品の販売業者、高度管理医療機器、特定保守管理医療機器若しくは管理医療機器の販売業者若しくは賃貸業者が、休止の届出を行うことができないときは、当該届出を省略して差し支えないこと。なお、この場合において、薬局の管理者の兼務に係る都道府県知事の許可は不要として差し支えない。(薬事法第7条第3項、第10条、第38条及び第40条関係)

(通知発出関係団体)

1. 社団法人日本薬剤師会会長
2. 社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長
3. 社団法人日本薬局協励会会長
4. 日本チェーンドラッグストア協会会長
5. 社団法人日本医薬品卸業連合会会長
6. 全国医薬品小売商業組合連合会会長
7. 日本OTC医薬品協会会長
8. 日本医療機器産業連合会会長
9. 米国医療機器・IVD工業会会長
10. 欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長