

厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令案について（概要）

令和 6 年 2 月
内閣府地方創生推進事務局
厚生労働省医薬局

1. 改正の趣旨

「国家戦略特区において取り組む規制・制度改革事項等について」（令和 5 年 12 月 26 日国家戦略特別区域諮問会議決定）において、薬局における調剤業務の一部外部委託を行うことを可能とするため、省令整備を含む所要の措置を令和 5 年度中を目途に講ずることが決定された。

これを踏まえ、当該委託を可能とするため、厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令（平成 26 年内閣府・厚生労働省令第 3 号）について、新たに規制の特例措置を設ける改正を行う。

2. 改正の内容

「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業」を新設し、国家戦略特別区域内の薬局において調剤業務の一部外部委託を行う場合における医薬品、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）の適用に関し、必要な特例を設ける。

【概要】

- 国家戦略特別区域において、薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部（一包化に係るものに限る。以下「対象業務」という。）を他の薬局開設者に委託する事業の名称を「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業」とする。
- 国家戦略特別区域会議が、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業を記載した区域計画について内閣総理大臣の認定を受けた場合において、薬局開設者間で、当該委託による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するために受委託の実施に係る体制及び責任に関する事項や遵守事項等が定められていることをその薬局の所在地の都道府県知事（その薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下同じ。）が認めたときは、当該薬局開設者は対象業務の委託をすることができるものとする。
- 国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業を記載した区域計画には当該事業を行う区域を定めることとする。また、当該事業の実施に当たっては、委託を行う薬局開設者及び当該委託を受ける薬局開設者は、その薬局の所在地の都道府県知事に対し、委託業務の実施状況について報告するものとする。

3. スケジュール

公布日：令和 6 年 3 月末（予定）

施行期日：公布日