

関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長  
( 薬 務 課 )

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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の一部を改正する省令の施行等について（通知）

このことについて、「成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律」（令和元年法律第 37 号。以下「法」という。）の一部の施行に伴い、届出規定の整備等所要の改正が行われ、厚生労働省医薬・生活衛生局長から通知がありましたので、お知らせします。

また、本県における各種申請書等の様式について、別添のとおり改訂しましたので、併せてお知らせします。

## 記

### 1 改正省令（別添 1、2）

#### (1) 改正の概要

法において、各制度における資格・職種・業務等から成年被後見人等を一律に排除する規定（欠格条項）が、心身の障害等の状況を個別的、実質的に審査し、制度ごとに必要な能力の有無を判断する規定（個別審査規定）に見直されたことに伴い、標記の規則について、届出規定の整備等の所要の改正が行われた。

#### (2) 施行期日

法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和元年 12 月 14 日）

### 2 改訂後の申請書等様式

別添 3 のとおり

（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関係）

### 3 経過措置

当該改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、規則による改正後の様式によるものとみなします。

また、旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとします。

## 【参考】改訂後の申請書等様式一覧

別添 3：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関係

- ・ 薬局開設許可申請書（様式第一）
- ・ 薬局開設許可更新申請書（様式第五）
- ・ 変更届書（様式第六）〈薬局・医薬品販売業用〉
- ・ 変更届書（様式第六）〈薬局医薬品製造業・医薬品等製造販売業・製造業用〉
- ・ （医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品）製造販売業許可申請書（様式第九）
- ・ （医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品）製造販売業許可更新申請書（様式第十一）
- ・ （医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品）製造業許可申請書（様式第十二）
- ・ （医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品）製造業許可更新申請書（様式第十四）
- ・ （医療機器・体外診断用医薬品）製造業登録申請書（様式第六十三の二）
- ・ （医療機器・体外診断用医薬品）製造業登録更新申請書（様式第六十三の四）
- ・ 店舗販売業許可申請書（様式第七十六）
- ・ 医薬品販売業許可更新申請書（様式第七十八）〈店舗販売業・卸売販売業・薬種商販売業・特例販売業用〉
- ・ 医薬品販売業許可更新申請書（様式第七十八）〈既存配置販売業用〉
- ・ 医薬品販売業許可更新申請書（様式第七十八）〈新配置販売業用〉
- ・ 配置販売業許可申請書（様式第八十二）〈既存配置販売業用〉 ※旧法様式
- ・ 配置販売業許可申請書（様式第八十三）〈新配置販売業用〉
- ・ 卸売販売業許可申請書（様式第八十六）
- ・ 販売従事登録申請書（様式第八十六の二）
- ・ 高度管理医療機器等（販売業・貸与業）許可申請書（様式第八十七）
- ・ 高度管理医療機器等（販売業・貸与業）許可更新申請書（様式第九十）
- ・ 医療機器修理業許可申請書（様式第九十一）
- ・ 医療機器修理業許可更新申請書（様式第九十三）
- ・ 再生医療等製品販売業許可申請書（様式第九十四の二）
- ・ 再生医療等製品販売業許可更新申請書（様式第九十四の四）