

公印省略

2 薬 第 1 8 6 6 号
令和 2 年 1 2 月 1 5 日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長
(監視係)

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に基づく「申請に対する処分」に係る審査基準及び標準処理期間の一部改正について（通知）

このことについて、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に基づく「申請に対する処分」に係る審査基準及び標準処理期間の一部を別添のとおり改正いたしましたのでお知らせします。

記

1 改正の理由

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施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 1 5 5 号）の施行により、薬局において薬局製造販売医薬品を陳列販売するための設備を設けることとされたことに伴い、当該設備が具備すべき要件を設けたほか、所要の規定の整理を行ったもの。

2 改正内容

(1) 薬局製造販売医薬品陳列設備が具備すべき要件の設定

薬局製造販売医薬品陳列設備への購入者の進入防止措置として、要指導医薬品陳列設備等に規定する進入防止措置と同等の規定を設けた。

(2) 法改正に伴う所要の整理

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（令和元年法律第 6 3 号）の一部が令和 2 年 9 月 1 日に施行されたことに伴い、法律を引用する条項を整理した。

(3) 薬局、店舗販売業、卸売販売業及び高度管理医療機器等販売業及び貸与業の床材等の整理

薬局内の待合室や医薬品売場など、薬局の調剤室以外の場所で使用することができるタイルカーペット等の床材について、店舗販売業の店舗並びに卸売販売業及び高度管理医療機器

等販売業及び貸与業の営業所においても、これらの床材を利用することによる保健衛生上の危害が発生するおそれは低いため、薬局以外の業種においてもこれらの床材を使用することができるようにするほか、天井及び壁についても同等程度の材質のものを使用できるように規定の整理を行った。

(4) 貯蔵設備を設ける区域の要件の設定

偽造医薬品流通防止対策の観点から、医薬品の貯蔵設備を設ける区域と他の区域との区別の方法に関する規定を設けた。

3 公布日

令和2年12月15日

4 施行期日

公布の日から施行する。