

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 新旧対照表

改正後	現行
<p>(平成8年3月31日設定) <u>(令和2年12月15日改正)</u></p>	<p>(平成8年3月31日設定)</p>
<p>1～23 略</p>	<p>1～23 略</p>
<p>24 医薬品等の製造販売承認（法第14条第1項） 承認事項の一部変更承認（法第14条第<u>13</u>項）</p>	<p>24 医薬品等の製造販売承認（法第14条第1項） 承認事項の一部変更承認（法第14条第<u>9</u>項）</p>
<p>25 薬局製造販売医薬品の製造販売承認（法第14条第1項） 承認事項の一部変更承認（法第14条第<u>13</u>項）</p>	<p>25 薬局製造販売医薬品の製造販売承認（法第14条第1項） 承認事項の一部変更承認（法第14条第<u>9</u>項）</p>
<p>26 医薬品等GMP適合性調査申請（法第14条第<u>7</u>項（同条第<u>13</u>項で準用する場合を含む。）） 輸出用医薬品等GMP適合性調査申請（法第80条第1項）</p>	<p>26 医薬品等GMP適合性調査申請（法第14条第<u>6</u>項（同条第<u>9</u>項で準用する場合を含む。）） 輸出用医薬品等GMP適合性調査申請（法第80条第1項）</p>
<p>27～47 略</p>	<p>27～47 略</p>
<p>5 「高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可」（法第39条第2項）については、福岡県高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準 <u>及び指導基準</u>（別紙5）のとおりとする。</p> <p>関係法令 法第39条第3項</p> <p>標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日</p> <p>（参考）法令の基準 構造設備規則第4条</p>	<p>5 「高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可」（法第39条第2項）については、福岡県高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準（別紙5）のとおりとする。</p> <p>関係法令 法第39条第3項</p> <p>標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日</p> <p>（参考）法令の基準 構造設備規則第4条</p>
<p>7 「薬局開設の許可の更新」（法第4条第4項）、「医薬品の販売業の許可の更新」（法第24条第2項）、「高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可の更新」（法第39条第4項）及び再生医療等製品の販売業の許可の更新」（法第40条の5第4項）については、それぞれ福岡県薬局許可審査基準及び指導基準（別紙1）、福岡県店舗販売業許可審査基準及び指導基準（別紙2）、福岡県配置販売業許可審査基準及び指導基準（別紙3）、福岡県卸売販売業許可審査基準及び指導基準（別紙4）、福岡県高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準 <u>及び指導基準</u></p>	<p>7 「薬局開設の許可の更新」（法第4条第4項）、「医薬品の販売業の許可の更新」（法第24条第2項）、「高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可の更新」（法第39条第4項）及び再生医療等製品の販売業の許可の更新」（法第40条の5第4項）については、それぞれ福岡県薬局許可審査基準及び指導基準（別紙1）、福岡県店舗販売業許可審査基準及び指導基準（別紙2）、福岡県配置販売業許可審査基準及び指導基準（別紙3）、福岡県卸売販売業許可審査基準及び指導基準（別紙4）、福岡県高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準（別紙5）及び</p>

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 新旧対照表

改正後	現行
<p>(別紙5)及び構造設備規則第5条の2のとおりとする。 関係法令 法第5条、第26条第4項、第30条第2項、第34条第2項、第39条第3項及び第40条の5第3項</p>	<p>構造設備規則第5条の2のとおりとする。 関係法令 法第5条、第26条第4項、第30条第2項、第34条第2項、第39条第3項及び第40条の5第3項</p>
<p>24 「医薬品等の製造販売承認」(法第14条第1項)及び「承認事項の一部変更承認」(法第14条第13項)については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 略</p> <p>関係法令 法第14条第2項、令第20条</p> <p>標準処理期間 2か月</p>	<p>24 「医薬品等の製造販売承認」(法第14条第1項)及び「承認事項の一部変更承認」(法第14条第9項)については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 略</p> <p>関係法令 法第14条第2項、令第20条</p> <p>標準処理期間 2か月</p>
<p>25 「薬局製造販売医薬品の製造販売承認」(法第14条第1項)及び「承認事項の一部変更承認」(法第14条第13項)については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 略</p> <p>関係法令 法第14条第2項</p> <p>標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 21日</p>	<p>25 「薬局製造販売医薬品の製造販売承認」(法第14条第1項)及び「承認事項の一部変更承認」(法第14条第9項)については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 略</p> <p>関係法令 法第14条第2項</p> <p>標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 21日</p>
<p>26 「医薬品等GMP適合性調査申請」(法第14条第7項(同条第13項で準用する場合を含む。))及び「輸出用医薬品等GMP適合性調査申請」(法第80条第1項)については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 設定しない。</p> <p>標準処理期間 2か月</p>	<p>26 「医薬品等GMP適合性調査申請」(法第14条第6項(同条第9項で準用する場合を含む。))及び「輸出用医薬品等GMP適合性調査申請」(法第80条第1項)については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 設定しない。</p> <p>標準処理期間 2か月</p>

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
別紙1 福岡県薬局許可審査基準 新旧対照表

改正後	現行
<p>1 構造設備</p> <p>2-(2) 換気は、医薬品の管理に支障を来さないものであること。</p> <p><u>2-(9)</u> 貯蔵設備を設ける区域と他の区域との境は、<u>隔壁や陳列台・ショーケース、床面への着色等の方法により明確に区別すること。</u></p> <p>2-(10) ア 略 <u>イ 調剤室の天井及び壁は、板張り、コンクリート、タイル又はごみやほこりを生じにくく清掃が容易に行える材質であること。</u> <u>ウ 調剤室の床は、板張り、コンクリート、タイル又はごみやほこりを生じにくく清掃が容易に行える不浸透性の材質であること。</u> エ ~ ケ 略</p> <p><u>2-(10の2)</u> ア 「必要な措置」とは、<u>カウンター等の可動しない構造設備により遮断することで、社会通念上、従事者以外の者が進入することができないような措置であること。</u> <u>イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。</u></p> <p>2-(11) ア 「必要な措置」については、<u>2-(10の2)と同様であること。</u></p> <p>イ 略</p> <p>2-(12) ア 「必要な措置」については、2-(10の2)と同様であること。 イ 略</p> <p>2-(13) ア ~ イ 略 ウ 「必要な措置」については、2-(10の2)と同様であること。</p> <p>2-(14) ~ 2-(16) 略</p>	<p>1 構造設備</p> <p>2-(2) ア 換気は、医薬品の管理に支障を来さないものであること。 <u>イ 天井、壁及び床は、清潔を確保するため、板張り、コンクリート、タイル又はこれに準じる不浸透性材料とすること。ただし、調剤室以外の床は、カーペットでも差し支えない。</u></p> <p>2-(9) ア 略</p> <p><u>イ ~ キ 略</u></p> <p>2-(10) ア 「必要な措置」とは、<u>カウンター等の可動しない構造設備により遮断することで、社会通念上、従事者以外の者が進入することができないような措置であること。</u> イ 略</p> <p>2-(11) ア 「必要な措置」については、2-(10)と同様であること。 イ 略</p> <p>2-(12) ア ~ イ 略 ウ 「必要な措置」については、2-(10)と同様であること。</p> <p>2-(13) ~ 2-(15) 略</p>

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
別紙2 福岡県店舗販売業許可審査基準 新旧対照表

改正後	現行
<p>1 構造設備</p> <p>2-(2) 換気は、医薬品の管理に支障を来さないものであること。</p> <p>2-(3) ア 略 イ 店舗販売業と理容所、美容所、クリーニング所、フィルム現像所、厨房・調理場を有する飲食店・魚介類販売所・食肉販売所その他医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所（以下「理容所等」という。）とは、隔壁又は陳列台・ショーケースにより店舗販売業と明確に区別し、かつ、医薬品売場及び医薬品倉庫を理容所等への通路とするような構造ではないこと。 ウ 略</p> <p><u>2-(9) 貯蔵設備を設ける区域と他の区域との境は、隔壁や陳列台・ショーケース、床面への着色等の方法により明確に区別すること。</u></p> <p>2-(10) 略</p> <p>2-(11) ア 「必要な措置」とは、2-(10)と同様であること。 イ 略</p> <p>2-(12) ア ～ イ 略 ウ 「必要な措置」については、2-(10)と同様であること。</p> <p>2-(13) 略</p>	<p>1 構造設備</p> <p>2-(2) ア 換気は、医薬品の管理に支障を来さないものであること。 <u>イ 天井、壁及び床は、清潔を確保するため、板張り、コンクリート、タイル又はこれに準じる不浸透性材料とすること。</u></p> <p>2-(3) ア 略 イ 店舗販売業と理容所、美容所、クリーニング所、フィルム現像所、厨房・調理場を有する飲食店・魚介類・食肉販売所その他医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所（以下「理容所等」という。）とは、隔壁又は陳列台・ショーケースにより店舗販売業と明確に区別し、かつ、医薬品売場及び医薬品倉庫を理容所等への通路とするような構造ではないこと。 ウ 略</p> <p>2-(9) 略</p> <p>2-(10) ア 「必要な措置」とは、2-(9)と同様であること。 イ 略</p> <p>2-(11) ア ～ イ 略 ウ 「必要な措置」については、2-(9)と同様であること。</p> <p>2-(12) 略</p>

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
別紙4 福岡県卸売販売業許可審査基準 新旧対照表

改正後	現行
<p>I 構造設備</p> <p>2-(1) 換気は、医薬品の管理に支障を来さないものであること。</p> <p>2-(2) ア 卸売販売業と理容所、美容所、クリーニング所、フィルム現像所、厨房・調理場を有する飲食店・魚介類販売所・食肉販売所その他医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所（以下「理容所等」という。）とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸による仕切りをいう。以下同じ。）又は陳列台・ショーケースにより卸売販売業と明確に区別し、かつ、医薬品倉庫を理容所等への通路とするような構造ではないこと。</p> <p>イ 略</p> <p><u>2-(7) 貯蔵設備を設ける区域と他の区域との境は、隔壁や陳列台・ショーケース、床面への着色等の方法により明確に区別すること。</u></p>	<p>I 構造設備</p> <p>2-(1) <u>ア 換気は、医薬品の管理に支障を来さないものであること。</u> <u>イ 天井、壁及び床は、清潔を確保するため、板張り、コンクリート、タイル又はこれに準じる不浸透性材料とし、平滑でかつ掃除が容易であること。</u></p> <p>2-(2) ア 卸売販売業と理容所、美容所、クリーニング所、フィルム現像所、厨房・調理場を有する飲食店、魚介類・食肉販売所その他医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所（以下「理容所等」という。）とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸による仕切りをいう。以下同じ。）又は陳列台・ショーケースにより卸売販売業と明確に区別し、かつ、医薬品倉庫を理容所等への通路とするような構造ではないこと。</p> <p>イ 略</p>

**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
別紙5 福岡県高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準 新旧対照表**

改正後	現行
<p>別紙5 福岡県高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準及び指導基準</p> <p><u>I 構造設備</u></p> <p><u>2-(1)</u> 換気は、自然換気又は強制換気（換気扇、クーラー、エアコン等による換気をいう。）により、医療機器の管理に支障を来さないものであること。</p> <p><u>2-(2)</u> <u>ア</u> ～ <u>ウ</u> 略</p> <p><u>2-(3)</u> <u>ア</u> 湿気、じんあい及び日光の曝射、経年変化、変質、<u>変敗</u>等を防ぐため、戸棚、ケース等の医療機器の貯蔵設備を有すること。大型のもので戸棚等に保管することができないものにあつては、ビニールカバー等で覆うことで差支えないこと。医療機器の現品を取り扱わない営業所であっても、医療機器の販売及び<u>貸与</u>契約（ファイナンスリース取引後において、医療機器を販売又は授与する場合を含む。）を行う場合は、戸棚、ケース等の貯蔵設備又は医療機器倉庫を設けること。</p> <p><u>イ</u> 略 <u>ウ</u> 医療機器倉庫を設ける場合は、次の設備構造を備えること。</p> <p><u>①</u> 略 <u>②</u> 医療機器等を直接床に<u>置</u>かないための保管棚及びすのこ等を備えること。 <u>③</u> ～ <u>⑥</u> 略</p> <p><u>2-(4)</u> <u>2-(1)から2-(3)までの</u>規定は、医療機器プログラムの電気通信回<u>線</u>を通じた提供のみを行う営業所には適用しない。</p> <p><u>II 欠格条項</u></p> <p><u>1</u> 業務を行う役員の範囲は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員 ・ 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員 ・ 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員 ・ 株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、<u>会</u>社を代表する取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び法の許可に係る業務を担当する執行役。 ・ 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者 ・ 一般社団法人又は一般財団法人・協同組合等にあつては理事全員。ただし、業務を担当しない理事は除く。 	<p>別紙5 福岡県高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準</p> <p><u>1</u> 換気は、自然換気又は強制換気（換気扇、クーラー、エアコン等による換気をいう。）により、医療機器の管理に支障を来さないものであること。</p> <p><u>2</u> <u>床は、清潔を確保するため、板張り、コンクリート、タイル又はこれに準じる不浸透性材料とすること。</u></p> <p><u>3</u> ～ <u>5</u> 略</p> <p><u>6</u> 湿気、じんあい及び日光の曝射、経年変化、変質、<u>変負</u>等を防ぐため、戸棚、ケース等の医療機器の貯蔵設備を有すること。大型のもので戸棚等に保管することができないものにあつては、ビニールカバー等で覆うことで差支えないこと。医療機器の現品を取り扱わない営業所であっても、医療機器の販売及び<u>賃貸</u>契約（ファイナンスリース取引後において、医療機器を販売又は授与する場合を含む。）を行う場合は、戸棚、ケース等の貯蔵設備又は医療機器倉庫を設けること。</p> <p><u>7</u> 略 <u>8</u> 医療機器倉庫を設ける場合は、次の設備構造を備えること。</p> <p><u>(1)</u> 略 <u>(2)</u> 医療機器等を直接床に<u>お</u>かないための保管棚及びすのこ等を備えること。 <u>(3)</u> ～ <u>(6)</u> 略</p> <p><u>9</u> <u>前項までの</u>規定は、医療機器プログラムの電気通信回<u>路</u>を通じた提供のみを行う営業所には適用しない。</p> <p><u>10</u> <u>法第5条第3号で定める</u>業務を行う役員の範囲は、次のとおりとする。</p> <p><u>ア</u> 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員 <u>イ</u> 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員 <u>ウ</u> 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員 <u>エ</u> 株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては<u>会</u>社を代表する取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び法の許可に係る業務を担当する執行役。</p> <p><u>オ</u> 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者 <u>カ</u> 一般社団法人又は一般財団法人・協同組合等にあつては理事全員。ただし、業務を担当しない理事は除く。</p>