

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3年3月30日改正・令和3年8月1日施行)</u></p>	<p>(平成8年3月31日設定)</p>
<p>凡例 法；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 <u>(昭和35年法律第145号)</u>  平成18年改正法；「薬事法の一部を改正する法律」(平成18年法律第69号) 平成18年旧法；平成18年改正法による改正前の薬事法令；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令 <u>(昭和36年政令第11号)</u>  平成21年改正政令；薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令(平成21年政令第2号) 平成21年旧令；平成21年改正政令による改正前の薬事法施行令規則；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 <u>(昭和36年厚生省令第1号)</u>  平成21年改正省令；薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第10号) 平成21年旧規則；平成21年改正省令による改正前の薬事法施行規則構造設備規則；薬局等構造設備規則 <u>(昭和36年厚生省令第2号)</u>  体制省令；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 <u>(昭和39年厚生省令第3号)</u></p>	<p>凡例 法；<u>「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」(平成27年法律第50号)による改正後の</u>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 平成18年改正法；「薬事法の一部を改正する法律」(平成18年法律第69号) 平成18年旧法；平成18年改正法による改正前の薬事法令；<u>「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令の一部を改正する政令」(平成27年政令第2号)による改正後の</u>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令 平成21年改正政令；薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令(平成21年政令第2号) 平成21年旧令；平成21年改正政令による改正前の薬事法施行令規則；<u>「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」(平成29年厚生労働省令第96号)による改正後の</u>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 平成21年改正省令；薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第10号) 平成21年旧規則；平成21年改正省令による改正前の薬事法施行規則構造設備規則；<u>「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」(平成29年厚生労働省令第97号)による改正後の</u>薬局等構造設備規則 体制省令；<u>「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の一部を改正する省令」(平成29年厚生労働省令第98号)による改正後の</u>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</p>
<p>【<b>薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業</b>】</p>	<p>【<b>薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業、再生医療等製品の販売業</b>】</p>
<p>1～6 略</p>	<p>1～6 略</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 <u>(法第39条第6項)</u> 再生医療等製品の販売業の許可の更新 <u>(法第40条の5第6項)</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 <u>(法第39条第4項)</u> 再生医療等製品の販売業の許可の更新 <u>(法第40条の5第4項)</u></p>
<p><u>8 地域連携薬局の認定(法第6条の2第1項)及び地域連携薬局の認定の更新(法第6条の2第4項)</u></p>	
<p><u>9 専門医療機関連携薬局の認定(法第6条の3第1項)及び専門医療機関連携薬局の認定の更新(法第6条の3第5項)</u></p>	
<p><u>10 薬局開設の許可証の書換え交付(令第2条の3)、地域連携薬局等の認定証の書換え交付(令第2条の8)及び医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付(令第45条)</u></p>	<p><u>8 薬局開設の許可証の書換え交付(令第1条の5)、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付(令第45条)</u></p>
<p><u>11 薬局開設の許可証の再交付(令第2条の4)、地域連携薬局等の認定証の再交付(令第2条の9)及び医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付(令第46条)</u></p>	<p><u>9 薬局開設の許可証の再交付(令第1条の6)、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付(令第46条)</u></p>
<p><u>12 薬局の管理者の兼務の許可(法第7条第4項ただし書)</u> <u>店舗管理者の兼務の許可(法第28条第4項ただし書)</u></p>	<p><u>10 薬局の管理者の兼務の許可(法第7条第3項ただし書)</u> <u>店舗管理者の兼務の許可(法第28条第3項ただし書)</u></p>
<p><u>13 医薬品営業所管理者の兼務の許可(法第35条第4項ただし書)</u></p>	<p><u>11 医薬品営業所管理者の兼務の許可(法第35条第3項ただし書)</u></p>
<p><u>14～15 略</u></p>	<p><u>12～13 略</u></p>
<p>【<b>医薬品等製造販売業、医薬品等製造業、医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業、医療機器又は体外診断用医薬品製造業、再生医療等製品製造販売業及び医療機器修理業</b>】</p>	<p>【<b>医薬品等製造販売業、医薬品等製造業、医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業、医療機器及び体外診断用医薬品製造業、再生医療等製品製造販売業、医療機器修理業</b>】</p>
<p><u>16 医薬品等製造販売業の許可(法第12条第1項)</u> <u>医薬品等製造販売業の許可更新(法第12条第4項)</u></p>	<p><u>14 医薬品等製造販売業の許可(法第12条第1項)</u> <u>医薬品等製造販売業の許可更新(法第12条第2項)</u></p>
<p><u>17 医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可(法第23条の2第1項)</u> <u>医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可更新(法第23条の2第4項)</u></p>	<p><u>15 医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業の許可(法第23条の2第1項)</u> <u>医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業の許可更新(法第23条の2第2項)</u></p>
<p><u>18 再生医療等製品製造販売業の許可(法第23条の20第1項)</u> <u>再生医療等製品製造販売業の許可更新(法第23条の20第4項)</u></p>	<p><u>16 再生医療等製品製造販売業の許可(法第23条の20第1項)</u> <u>再生医療等製品製造販売業の許可更新(法第23条の20第2項)</u></p>

改正後	現行
<p><u>19</u> 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可（法第12条第1項）  薬局製造販売医薬品製造販売業の許可更新（<u>法第12条第4項</u>）</p>	<p><u>17</u> 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可（法第12条第1項）  薬局製造販売医薬品製造販売業の許可更新（<u>法第12条第2項</u>）</p>
<p><u>20</u> 医薬品等製造業の許可（法第13条第2項）  区分変更（追加）許可（<u>法第13条第8項</u>）</p>	<p><u>18</u> 医薬品等製造業の許可（法第13条第2項）  区分変更（追加）許可（<u>法第13条第6項</u>）</p>
<p><u>21</u> 医薬品等製造業の許可更新（<u>法第13条第4項</u>）</p>	<p><u>19</u> 医薬品等製造業の許可更新（<u>法第13条第3項</u>）</p>
<p><u>22</u> <u>医薬品等製造業の登録（法第13条の2の2第1項）</u></p>	
<p><u>23</u> <u>医薬品等製造業の登録更新（法第13条の2の2第4項）</u></p>	
<p><u>24</u> 医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録（法第23条の2の3第1項）</p>	<p><u>20</u> 医療機器製造業及び体外診断用医薬品製造業の登録（法第23条の2の3第1項）</p>
<p><u>25</u> 医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録更新（法第23条の2の3第3項）</p>	<p><u>21</u> 医療機器製造業及び体外診断用医薬品製造業の登録更新（法第23条の2の3第3項）</p>
<p><u>26</u> 略</p>	<p><u>22</u> 略</p>
<p><u>27</u> 薬局製造販売医薬品製造業の許可更新（<u>法第13条第4項</u>）</p>	<p><u>23</u> 薬局製造販売医薬品製造業の許可更新（<u>法第13条第3項</u>）</p>
<p><u>28</u> 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（<u>法第14条第15項</u>）</p>	<p><u>24</u> 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（<u>法第14条第13項</u>）</p>
<p><u>29</u> 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（<u>法第14条第15項</u>）</p>	<p><u>25</u> 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（<u>法第14条第13項</u>）</p>
<p><u>30</u> 医薬品等GMP適合性調査申請（法第14条第7項（<u>同条第15項</u>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><u>26</u> 医薬品等GMP適合性調査申請（法第14条第7項（<u>同条第13項</u>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><u>31</u> <u>基準確認証の交付（法第14条の2第3項）</u></p>	
<p><u>32</u> <u>医薬品等の承認事項に係る変更計画の確認（法第14条の7の2第1項）</u></p>	
<p><u>(削る)</u></p>	
<p><u>33</u> 医療機器修理業の許可（法第40条の2第2項）  区分変更（追加）許可（<u>法第40条の2第7項</u>）</p>	<p><u>27</u> 「<u>QMS適合性調査申請</u>」（<u>薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）附則第63条第2項</u>）</p>
<p><u>34</u> 医療機器修理業の許可更新（<u>法第40条の2第4項</u>）</p>	<p><u>28</u> 医療機器修理業の許可（法第40条の2第2項）  区分変更（追加）許可（<u>法第40条の2第5項</u>）</p>
<p><u>35</u> 略</p>	<p><u>29</u> 医療機器修理業の許可更新（<u>法第40条の2第3項</u>）</p>
<p><u>36</u> 医薬品の製造管理者の兼務の許可（<u>法第17条第8項</u>で準用する同法第7条第4項ただし書）</p>	<p><u>30</u> 略</p>
<p><u>37</u> 医薬品等製造販売業の許可証の書換え交付（令第5条）  医薬品等製造業の許可証の書換え交付（令第12条）  <u>保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付（令第16条の4）</u>  <u>基準確認証の書換え交付（令第26条の4）</u>  医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可証の書換え交付（令第37条の2）  医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録証の書換え交付（令第37条の9）  再生医療等製品製造販売業の許可証の書換え交付（令第43条の4）  医療機器修理業の許可証の書換え交付（令第55条で準用する同令第37条の9）</p>	<p><u>31</u> 医薬品の製造管理者の兼務の許可（<u>法第17条第4項</u>で準用する同法第7条第3項ただし書）</p>
<p><u>38</u> 略</p>	<p><u>32</u> 医薬品等製造販売業の許可証の書換え交付（令第5条）  医薬品等製造業の許可証の書換え交付（令第12条）</p>
<p><u>39</u> 医薬品等製造販売業の許可証の再交付（令第6条）  医薬品等製造業の許可証の再交付（令第13条）  医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可証の再交付（令第37条の3）</p>	<p>医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可証の書換え交付（令第37条の2）  医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録証の書換え交付（令第37条の9）  再生医療等製品製造販売業の許可証の書換え交付（令第43条の4）  医療機器修理業の許可証の書換え交付（令第55条で準用する同令第37条の9）</p>
<p><u>保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付（令第16条の5）</u>  <u>基準確認証の再交付（令第26条の5）</u>  医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録証の再交付（令第37条の10）  再生医療等製品製造販売業の許可証の再交付（令第43条の5）  医療機器修理業の許可証の再交付（令第55条で準用する同令第37条の10）</p>	<p><u>33</u> 略</p>
<p><u>40～43</u> 略</p>	<p><u>34</u> 医薬品等製造販売業の許可証の再交付（令第6条）  医薬品等製造業の許可証の再交付（令第13条）  医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可証の再交付（令第37条の3）</p>
<p><u>【薬局及び医薬品の販売業（平成18年改正法附則の規定に基づく経過措置等を受</u></p>	<p><u>35～38</u> 略</p>
<p><u>【薬局及び医薬品の販売業（平成18年改正法附則の規定に基づく経過措置等を受</u></p>	<p><u>【薬局、医薬品の販売業（平成18年改正法附則の規定に基づく経過措置等を受</u></p>

改正後	現行
<p>受ける業者)】</p> <p><u>44</u>～<u>52</u> 略</p> <p>【薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業<u>並びに</u>再生医療等製品の販売業】</p> <p>1 略</p> <p>2 「店舗販売業の許可」(法第26条第1項)については、福岡県店舗販売業許可審査基準及び指導基準(別紙2)のとおりとする。</p> <p>関係法令 法第26条第4項<u>及び第5項</u></p> <p>3 「配置販売業の許可」(法第30条第1項)については、福岡県配置販売業許可審査基準及び指導基準(別紙3)のとおりとする。</p> <p>関係法令 <u>法第30条第3項及び第4項</u></p> <p>標準処理期間</p> <p>(1) 県内の申請者 県保健福祉(環境)事務所経由 略 保健所設置市保健所経由 略</p> <p>(2) 略</p> <p>4 「卸売販売業の許可」(法第34条第1項)については、福岡県卸売販売業許可審査基準及び指導基準(別紙4)のとおりとする。</p> <p>関係法令 <u>法第34条第3項及び第4項</u></p> <p>標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 略 保健所設置市保健所経由 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及び指導基準(別紙5)のとおりとする。</p> <p>関係法令 <u>法第39条第4項及び第5項</u></p> <p>6 「再生医療等製品の販売業の許可」(法第40条の5第2項)については、構造設備規則第5条の2のとおりとする。</p> <p>関係法令 <u>法第40条の5第4項及び第5項</u></p> <p>標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 略 保健所設置市保健所経由 略</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」(<u>法第39条第6項</u>)及び「再生医療等製品の販売業の許可の更新」(<u>法第40条の5第6項</u>)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及び指導基準(別紙5) <u>並びに</u>構造設備規則第5条の2のとおりとする。</p> <p>関係法令 法第5条、第26条第4項<u>及び第5項</u>、<u>第30条第3項及び第4項</u>、<u>第34条第3項及び第4項</u>、<u>第39条第4項及び第5項並びに第40条の5第4項及び第5項</u></p> <p>標準処理期間</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 医薬品の販売業の許可の更新(店舗販売業及び卸売販売業) 県保健福祉(環境)事務所 略 保健所設置市保健所経由 略</p> <p>(3) 医薬品の販売業の許可の更新(配置販売業) ア 県内の申請者 県保健福祉(環境)事務所経由 略 保健所設置市保健所経由 略 イ 県外の申請者 略</p> <p>(4) 略</p> <p>(5) 再生医療等製品の販売業の許可の更新 県保健福祉(環境)事務所 略 保健所設置市保健所経由 略</p>	<p>ける業者)】</p> <p><u>39</u>～<u>47</u> 略</p> <p>【薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業、<u>再生医療等製品の販売業</u>】</p> <p>1 略</p> <p>2 「店舗販売業の許可」(法第26条第1項)については、福岡県店舗販売業許可審査基準及び指導基準(別紙2)のとおりとする。</p> <p>関係法令 法第26条第4項</p> <p>3 「配置販売業の許可」(法第30条第1項)については、福岡県配置販売業許可審査基準及び指導基準(別紙3)のとおりとする。</p> <p>関係法令 <u>法第30条第2項</u></p> <p>標準処理期間</p> <p>(1) 県内の申請者 県保健福祉(環境)事務所経由 略 <u>政令市</u>・保健所設置市保健所経由 略</p> <p>(2) 略</p> <p>4 「卸売販売業の許可」(法第34条第1項)については、福岡県卸売販売業許可審査基準及び指導基準(別紙4)のとおりとする。</p> <p>関係法令 <u>法第34条第2項</u></p> <p>標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 略 <u>政令市</u>・保健所設置市保健所経由 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及び指導基準(別紙5)のとおりとする。</p> <p>関係法令 <u>法第39条第3項</u></p> <p>6 「再生医療等製品の販売業の許可」(法第40条の5第2項)については、構造設備規則第5条の2のとおりとする。</p> <p>関係法令 <u>法第40条の5第3項</u></p> <p>標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 略 <u>政令市</u>・保健所設置市保健所経由 略</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」(<u>法第39条第4項</u>)及び再生医療等製品の販売業の許可の更新」(<u>法第40条の5第4項</u>)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及び指導基準(別紙5) <u>及び</u>構造設備規則第5条の2のとおりとする。</p> <p>関係法令 法第5条、第26条第4項、<u>第30条第2項</u>、<u>第34条第2項</u>、<u>第39条第3項及び第40条の5第3項</u></p> <p>標準処理期間</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 医薬品の販売業の許可の更新(店舗販売業及び卸売販売業) 県保健福祉(環境)事務所 略 <u>政令市</u>・保健所設置市保健所経由 略</p> <p>(3) 医薬品の販売業の許可の更新(配置販売業) ア 県内の申請者 県保健福祉(環境)事務所経由 略 <u>政令市</u>・保健所設置市保健所経由 略 イ 県外の申請者 略</p> <p>(4) 略</p> <p>(5) 再生医療等製品の販売業の許可の更新 県保健福祉(環境)事務所 略 <u>政令市</u>・保健所設置市保健所経由 略</p>

改正後	現行
<p><b>8 「地域連携薬局の認定」（法第6条の2第1項）及び「地域連携薬局の認定の更新」（法第6条の2第4項）については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>審査基準</b> 次に掲げるすべての要件を満たしていること。 ア 法第6条の2第1項各号に掲げる基準に適合すること。 イ 福岡県地域連携薬局認定審査基準（別紙6）に適合すること。</p> <p><b>関係法令</b> 法第6条の4</p> <p><b>標準処理期間</b> 35日（経過期間14日）</p>	
<p><b>9 「専門医療機関連携薬局の認定」（法第6条の3第1項）及び「専門医療機関連携薬局の認定の更新」（法第6条の3第5項）については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>審査基準</b> 次に掲げるすべての要件を満たしていること。 ア 法第6条の3第1項各号に掲げる基準に適合すること。 イ 福岡県専門医療機関連携薬局認定審査基準（別紙7）に適合すること。</p> <p><b>関係法令</b> 法第6条の4</p> <p><b>標準処理期間</b> 35日（経過期間14日）</p>	
<p><b>10 「薬局開設の許可証の書換え交付」（令第2条の3）、「地域連携薬局等の認定証の書換え交付」（令第2条の8）及び「医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付」（令第45条）については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>標準処理期間</b> (1) <b>薬局開設の許可証の書換え交付及び医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付</b> 県保健福祉（環境）事務所 14日 保健所設置市保健所経由 28日（経過期間14日） (2) <b>地域連携薬局等の認定証の書換え交付</b> 28日（経過期間14日）</p>	<p><b>8 「薬局開設の許可証の書換え交付」（令第1条の5）、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付」（令第45条）については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>標準処理期間</b> 県保健福祉（環境）事務所 14日 政令市・保健所設置市保健所経由 28日（経過期間14日）</p>
<p><b>11 「薬局開設の許可証の再交付」（令第2条の4）、「地域連携薬局等の認定証の再交付」（令第2条の9）及び「医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付」（令第46条）については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>標準処理期間</b> (1) <b>薬局開設の許可証の再交付及び医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付</b> 県保健福祉（環境）事務所 14日 保健所設置市保健所経由 28日（経過期間14日） (2) <b>地域連携薬局等の認定証の再交付</b> 28日（経過期間14日）</p>	<p><b>9 「薬局開設の許可証の再交付」（令第1条の6）、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付」（令第46条）については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>標準処理期間</b> 県保健福祉（環境）事務所 14日 政令市・保健所設置市保健所経由 28日（経過期間14日）</p>
<p><b>12 「薬局の管理者の兼務の許可」（法第7条第4項ただし書）及び「店舗管理者の兼務の許可」（法第28条第4項ただし書）については、次のとおりとする。</b></p> <p>略</p>	<p><b>10 「薬局の管理者の兼務の許可」（法第7条第3項ただし書）及び「店舗管理者の兼務の許可」（法第28条第3項ただし書）については、次のとおりとする。</b></p> <p>略</p>
<p><b>13 「医薬品営業所管理者の兼務の許可」（法第35条第4項ただし書）については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>審査基準</b> 略</p> <p><b>標準処理期間</b> 県保健福祉（環境）事務所・本庁（保健所設置市） 略</p>	<p><b>11 「医薬品営業所管理者の兼務の許可」（法第35条第3項ただし書）については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>審査基準</b> 略</p> <p><b>標準処理期間</b> 県保健福祉（環境）事務所・本庁（政令市、保健所設置市） 略</p>

改正後	現行
<p><b>14</b> 「高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可」（法第39条の2第2項ただし書）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 略</p> <p>標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所経由 略 保健所設置市保健所経由 略</p>	<p><b>12</b> 「高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可」（法第39条の2第2項ただし書）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 略</p> <p>標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所経由 略 <u>政令市</u>・保健所設置市保健所経由 略</p>
<p><b>15</b> 「配置従事者身分証明書の交付」（法第33条第1項）については、住民票の写しを添付すること。</p> <p>標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所経由 略 保健所設置市保健所経由 略</p>	<p><b>13</b> 「配置従事者身分証明書の交付」（法第33条第1項）については、住民票の写しを添付すること。</p> <p>標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所経由 略 <u>政令市</u>・保健所設置市保健所経由 略</p>
<p>【医薬品等製造販売業、医薬品等製造業、医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業、医療機器又は体外診断用医薬品製造業、再生医療等製品製造販売業及び医療機器修理業】</p>	<p>【医薬品等製造販売業、医薬品等製造業、医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業、医療機器及び体外診断用医薬品製造業、再生医療等製品製造販売業、医療機器修理業】</p>
<p><b>16</b> 「医薬品等製造販売業の許可」（法第12条第1項）及び「医薬品等製造販売業の許可更新」（<u>法第12条第4項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。 (1)～(2) 略 (3) 申請者が法第5条第3号イから<u>上</u>までのいずれかに該当するとき。</p>	<p><b>14</b> 「医薬品等製造販売業の許可」（法第12条第1項）及び「医薬品等製造販売業の許可更新」（<u>法第12条第2項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。 (1)～(2) 略 (3) 申請者が法第5条第3号イから<u>△</u>までのいずれかに該当するとき。</p>
<p><b>17</b> 「医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可」（法第23条の2第1項）並びに「医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可更新」（<u>法第23条の2第4項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。 (1)～(2) 略 (3) 申請者が法第5条第3号イから<u>上</u>までのいずれかに該当するとき。</p>	<p><b>15</b> 「医療機器製造販売業の許可」並びに「体外診断用医薬品製造販売業の許可」（法第23条の2第1項）及び「医療機器製造販売業の許可更新」並びに「体外診断用医薬品製造販売業の許可更新」（<u>法第23条の2第2項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。 (1)～(2) 略 (3) 申請者が法第5条第3号イから<u>△</u>までのいずれかに該当するとき。</p>
<p><b>18</b> 「再生医療等製品製造販売業の許可」（法第23条の20第1項）及び「再生医療等製品製造販売業の許可更新」（<u>法第23条の20第4項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。 (1)～(2) 略 (3) 申請者が法第5条第3号イから<u>上</u>までのいずれかに該当するとき。</p>	<p><b>16</b> 「再生医療等製品製造販売業の許可」（法第23条の20第1項）及び「再生医療等製品製造販売業の許可更新」（<u>法第23条の20第2項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。 (1)～(2) 略 (3) 申請者が法第5条第3号イから<u>△</u>までのいずれかに該当するとき。</p>
<p><b>19</b> 「薬局製造販売医薬品製造販売業の許可」（法第12条第1項）及び「薬局製造販売医薬品製造販売業の許可更新」（<u>法第12条第4項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 申請に係る事務所に於いて薬局の許可（法第4条第1項）を受けていない場合又は申請者が法第5条第3号イから<u>上</u>までのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。</p>	<p><b>17</b> 「薬局製造販売医薬品製造販売業の許可」（法第12条第1項）及び「薬局製造販売医薬品製造販売業の許可更新」（<u>法第12条第2項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 申請に係る事務所に於いて薬局の許可（法第4条第1項）を受けていない場合又は申請者が法第5条第3号イから<u>△</u>までのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。</p>
<p><b>20</b> 「医薬品等製造業の許可」（法第13条第2項）及び「区分変更（追加）許可」（<u>法第13条第8項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。 (1) 略 (2) 申請者が法第5条第3号イから<u>上</u>までのいずれかに該当するとき。</p> <p>関係法令 <u>法第13条第5項及び第6項</u></p>	<p><b>18</b> 「医薬品等製造業の許可」（法第13条第2項）及び「区分変更（追加）許可」（<u>法第13条第6項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。 (1) 略 (2) 申請者が法第5条第3号イから<u>△</u>までのいずれかに該当するとき。</p> <p>関係法令 <u>法第13条第4項</u></p>

改正後	現行
<p><u>21</u> 「医薬品等製造業の許可更新」 (<u>法第13条第4項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 <u>20</u>を準用する。</p>	<p><u>19</u> 「医薬品等製造業の許可更新」 (<u>法第13条第3項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 <u>18</u>を準用する。</p>
<p><u>22</u> <u>医薬品等製造業の登録</u> (<u>法第13条の2の2第1項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p><u>審査基準</u> 申請者が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、登録しない。</p> <p><u>関係法令</u> <u>法第13条の2の2</u></p> <p><u>標準処理期間</u> <u>21日</u></p>	
<p><u>23</u> <u>医薬品等製造業の登録更新</u> (<u>法第13条の2の2第4項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p><u>審査基準</u> <u>22</u>を準用する。</p> <p><u>標準処理期間</u> <u>21日</u></p>	
<p><u>24</u> 「医療機器<u>又は</u>体外診断用医薬品製造業の登録」 (<u>法第23条の2の3第1項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p><u>審査基準</u> 申請者が法第5条第3号イから<u>ト</u>までのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、登録しない。</p>	<p><u>20</u> 「医療機器<u>製造業の登録</u>」<u>及び</u>「体外診断用医薬品製造業の登録」 (<u>法第23条の2の3第1項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p><u>審査基準</u> 申請者が法第5条第3号イから<u>△</u>までのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、登録しない。</p>
<p><u>25</u> 「医療機器<u>又は</u>体外診断用医薬品製造業の登録更新」 (<u>法第23条の2の3第3項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 <u>24</u>を準用する。</p>	<p><u>21</u> 「医療機器<u>製造業の登録更新</u>」<u>及び</u>「体外診断用医薬品製造業の登録更新」 (<u>法第23条の2の3第3項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 <u>20</u>を準用する。</p>
<p><u>26</u> 「薬局製造販売医薬品製造業の許可」 (<u>法第13条第2項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p><u>審査基準</u> 申請に係る製造所において薬局の許可 (<u>法第4条第1項</u>) を受けていない場合又は次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。</p> <p>(1) 略 (2) 申請者が法第5条第3号イから<u>ト</u>までのいずれかに該当するとき。</p> <p><u>関係法令</u> <u>法第13条第5項及び第6項</u></p>	<p><u>22</u> 「薬局製造販売医薬品製造業の許可」 (<u>法第13条第2項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p><u>審査基準</u> 申請に係る製造所において薬局の許可 (<u>法第4条第1項</u>) を受けていない場合又は次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。</p> <p>(1) 略 (2) 申請者が法第5条第3号イから<u>△</u>までのいずれかに該当するとき。</p> <p><u>関係法令</u> <u>法第13条第4項</u></p>
<p><u>27</u> 「薬局製造販売医薬品製造業の許可更新」 (<u>法第13条第4項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 <u>26</u>を準用する。</p>	<p><u>23</u> 「薬局製造販売医薬品製造業の許可更新」 (<u>法第13条第3項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 <u>22</u>を準用する。</p>
<p><u>28</u> 「医薬品等の製造販売承認」 (<u>法第14条第1項</u>) 及び「承認事項の一部変更承認」 (<u>法第14条第15項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p>略</p>	<p><u>24</u> 「医薬品等の製造販売承認」 (<u>法第14条第1項</u>) 及び「承認事項の一部変更承認」 (<u>法第14条第13項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p>略</p>
<p><u>29</u> 「薬局製造販売医薬品の製造販売承認」 (<u>法第14条第1項</u>) 及び「承認事項の一部変更承認」 (<u>法第14条第15項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p>略</p>	<p><u>25</u> 「薬局製造販売医薬品の製造販売承認」 (<u>法第14条第1項</u>) 及び「承認事項の一部変更承認」 (<u>法第14条第13項</u>) については、次のとおりとする。</p> <p>略</p>
<p><u>30</u> 「医薬品等GMP適合性調査申請」 (<u>法第14条第7項</u> (<u>同条第15項</u>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」 (<u>法第</u></p>	<p><u>26</u> 「医薬品等GMP適合性調査申請」 (<u>法第14条第7項</u> (<u>同条第13項</u>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」 (<u>法第</u></p>

改正後	現行
<p>80条第1項)については、次のとおりとする。</p> <p>略</p> <p><b>31 基準確認証の交付(法第14条の2第3項)については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>審査基準</b> 設定しない。</p> <p><b>標準処理期間</b> 2か月</p> <p><b>32 医薬品等の承認事項に係る変更計画の確認(法第14条の7の2第1項)については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>審査基準</b> 設定しない。</p> <p><b>標準処理期間</b> 2か月</p> <p><u>(削る)</u></p> <p><b>33 「医療機器修理業の許可」(法第40条の2第2項)及び「区分変更(追加許可) (法第40条の2第7項)については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>審査基準</b> 次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。 (1) 略 (2) 申請者が法第5条第3号イから<u>ト</u>までのいずれかに該当するとき。</p> <p><b>関係法令</b> <u>法第40条の2第5項及び第6項</u></p> <p><b>34 「医療機器修理業の許可更新」(法第40条の2第4項)については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>審査基準</b> <u>33</u>を準用する。</p> <p><b>関係法令</b> <u>法第40条の2第5項及び第6項</u></p> <p><b>35</b> 略</p> <p><b>36 「医薬品の製造管理者の兼務の許可」(法第17条第8項で準用する法第7条第4項ただし書)については、次のとおりとする。</b></p> <p>略</p> <p><b>37 「医薬品等製造販売業の許可証の書換え交付」(令第5条)、「医薬品等製造業の許可証の書換え交付」(令第12条)、「<u>保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付</u>」(令第16条の4)、「<u>基準確認証の書換え交付</u>」(令第26条の4)、「医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可証の書換え交付」(令第37条の2)、「医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録証の書換え交付」(令第37条の9)、「再生医療等製品製造販売業の許可証の書換え交付」(令第43条の4)及び「医療機器修理業の許可証の書換え交付」(令第55条で準用する同令第37条の9)については、次のとおりとする。</b></p> <p>略</p> <p><b>38</b> 略</p> <p><b>39 「医薬品等製造販売業の許可証の再交付」(令第6条)、「医薬品等製造業の許可証の再交付」(令第13条)、「<u>保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付</u>」(令第16条の5)、「<u>基準確認証の再交付</u>」(令第26条の5)、「<u>医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可証の再交付</u>」(令第37条</b></p>	<p>80条第1項)については、次のとおりとする。</p> <p>略</p> <p><b>27 「QMS適合性調査申請」(薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)附則第63条第2項)については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>審査基準</b> 設定しない。</p> <p><b>標準処理期間</b> 2か月</p> <p><b>28 「医療機器修理業の許可」(法第40条の2第2項)及び「区分変更(追加許可) (法第40条の2第5項)については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>審査基準</b> 次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。 (1) 略 (2) 申請者が法第5条第3号イから<u>△</u>までのいずれかに該当するとき。</p> <p><b>関係法令</b> <u>法第40条の2第4項</u></p> <p><b>29 「医療機器修理業の許可更新」(法第40条の2第3項)については、次のとおりとする。</b></p> <p><b>審査基準</b> <u>28</u>を準用する。</p> <p><b>関係法令</b> <u>法第40条の2第4項</u></p> <p><b>30</b> 略</p> <p><b>31 「医薬品の製造管理者の兼務の許可」(法第17条第4項で準用する同法第7条第3項ただし書)については、次のとおりとする。</b></p> <p>略</p> <p><b>32 「医薬品等製造販売業の許可証の書換え交付」(令第5条)、「医薬品等製造業の許可証の書換え交付」(令第12条)、「医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可証の書換え交付」(令第37条の2)、「医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録証の書換え交付」(令第37条の9)、「再生医療等製品製造販売業の許可証の書換え交付」(令第43条の4)及び「医療機器修理業の許可証の書換え交付」(令第55条で準用する同令第37条の9)については、次のとおりとする。</b></p> <p>略</p> <p><b>33</b> 略</p> <p><b>34 「医薬品等製造販売業の許可証の再交付」(令第6条)、「医薬品等製造業の許可証の再交付」(令第13条)、「医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可証の再交付」(令第37条の3)、「医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録証の再交付」(令第37条の10)、「再生医療等製品製造販</b></p>

改正後	現行
<p>の3)、「医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録証の再交付」(令第37条の10)、「再生医療等製品製造販売業の許可証の再交付」(令第43条の5)及び「医療機器修理業の許可証の再交付」(令第55条で準用する同令第37条の10)については、次のとおりとする。</p>	<p>売業の許可証の再交付」(令第43条の5)及び「医療機器修理業の許可証の再交付」(令第55条で準用する同令第37条の10)については、次のとおりとする。</p>
<p>略</p>	<p>略</p>
<p><b>40</b> 略</p>	<p><b>35</b> 略</p>
<p><b>41</b> 「販売従事登録」(法第36条の8第2項)については、次のとおりとする。</p>	<p><b>36</b> 「販売従事登録」(法第36条の8第2項)については、次のとおりとする。</p>
<p>標準処理期間  (1) 本県試験合格者 県保健福祉(環境)事務所経由 略  保健所設置市保健所経由 略  (2) 他都道府県試験合格者  県保健福祉(環境)事務所経由 略  保健所設置市保健所経由 略</p>	<p>標準処理期間  (1) 本県試験合格者 県保健福祉(環境)事務所経由 略  <b>政令市</b>・保健所設置市保健所経由 略  (2) 他都道府県試験合格者  県保健福祉(環境)事務所経由 略  <b>政令市</b>・保健所設置市保健所経由 略</p>
<p><b>42</b> 「販売従事登録証の書換え交付」(規則第159条の11)については、次のとおりとする。</p>	<p><b>37</b> 「販売従事登録証の書換え交付」(規則第159条の11)については、次のとおりとする。</p>
<p>標準処理期間  (1) 県内に住所地又は勤務地を有する者  県保健福祉(環境)事務所経由 略  保健所設置市保健所経由 略  (2) 県外に住所を有し、かつ、勤務する者 略</p>	<p>標準処理期間  (1) 県内に住所地又は勤務地を有する者  県保健福祉(環境)事務所経由 略  <b>政令市</b>・保健所設置市保健所経由 略  (2) 県外に住所を有し、かつ、勤務する者 本庁 略</p>
<p><b>43</b> 「販売従事登録証の再交付」(規則第159条の12)については、次のとおりとする。</p>	<p><b>38</b> 「販売従事登録証の再交付」(規則第159条の12)については、次のとおりとする。</p>
<p>標準処理期間  (1) 県内に住所地又は勤務地を有する者  県保健福祉(環境)事務所経由 略  保健所設置市保健所経由 略  (2) 県外に住所を有し、かつ、勤務する者 略</p>	<p>標準処理期間  (1) 県内に住所地又は勤務地を有する者  県保健福祉(環境)事務所経由 略  <b>政令市</b>・保健所設置市保健所経由 略  (2) 県外に住所を有し、かつ、勤務する者 略</p>
<p>【<b>薬局及び</b>医薬品の販売業(平成18年改正法附則の規定に基づく経過措置等を受ける業者)】</p>	<p>【<b>薬局、</b>医薬品の販売業(平成18年改正法附則の規定に基づく経過措置等を受ける業者)】</p>
<p><b>44</b> 「既存配置販売業の許可」(平成18年改正法附則第13条の規定によりなおその効力を有する平成18年旧法第30条第1項)については、次のとおりとする。</p>	<p><b>39</b> 「既存配置販売業の許可」(平成18年改正法附則第13条の規定によりなおその効力を有する平成18年旧法第30条第1項)については、次のとおりとする。</p>
<p>審査基準  略</p>	<p>審査基準  略</p>
<p>標準処理期間  (1) 県内の申請者 県保健福祉(環境)事務所経由 略  保健所設置市保健所経由 略  (2) 県外の申請者 略</p>	<p>標準処理期間  (1) 県内の申請者 県保健福祉(環境)事務所経由 略  <b>政令市</b>・保健所設置市保健所経由 略  (2) 県外の申請者 略</p>
<p><b>45</b> 「薬事法(昭和35年法律第145号)附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(以下「薬種商販売業」という。)の許可の更新」(平成18年改正法附則第8条)については、福岡県薬種商販売業許可審査基準(別紙8)のとおりとする。なお、平成21年改正省令附則第34条の規定については適用される。</p>	<p><b>40</b> 「薬事法(昭和35年法律第145号)附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(以下「薬種商販売業」という。)の許可の更新」(平成18年改正法附則第8条)については、福岡県薬種商販売業許可審査基準(別紙6)のとおりとする。なお、平成21年改正省令附則第34条の規定については適用される。</p>
<p>標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 略  保健所設置市保健所経由 略</p>	<p>標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 略  <b>政令市</b>・保健所設置市保健所経由 略</p>
<p><b>46</b> 「既存配置販売業の許可の更新」(平成18年改正法附則第10条及び第13条の規定によりなおその効力を有する平成18年旧法第24条第2項)については、次のとおりとする。</p>	<p><b>41</b> 「既存配置販売業の許可の更新」(平成18年改正法附則第10条及び第13条の規定によりなおその効力を有する平成18年旧法第24条第2項)については、次のとおりとする。</p>
<p>審査基準 <b>44</b>を準用する。</p>	<p>審査基準 <b>39</b>を準用する。</p>
<p>標準処理期間  (1) 県内の申請者 県保健福祉(環境)事務所経由 略  保健所設置市保健所経由 略  (2) 県外の申請者 略</p>	<p>標準処理期間  (1) 県内の申請者 県保健福祉(環境)事務所経由 略  <b>政令市</b>・保健所設置市保健所経由 略  (2) 県外の申請者 略</p>

改正後	現行
<p><b>47</b> 略</p>	<p><b>42</b> 略</p>
<p><b>48</b> 「薬種商販売業の許可証の書換え交付」（平成 18 年改正法附則第 8 条）、「既存配置販売業の許可証の書換え交付」（平成 21 年改正政令附則第 6 条の規定によりなおその効力を有する平成 21 年旧令第 4 5 条）及び「特例販売業の許可証の書換え交付」（平成 18 年改正法附則第 1 4 条）については、次のとおりとする。</p> <p>標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 略 保健所設置市保健所経由 略</p>	<p><b>43</b> 「薬種商販売業の許可証の書換え交付」（平成 18 年改正法附則第 8 条）、「既存配置販売業の許可証の書換え交付」（平成 21 年改正政令附則第 6 条の規定によりなおその効力を有する平成 21 年旧令第 4 5 条）及び「特例販売業の許可証の書換え交付」（平成 18 年改正法附則第 1 4 条）については、次のとおりとする。</p> <p>標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 略 <u>政令市</u>・保健所設置市保健所経由 略</p>
<p><b>49</b> 「薬種商販売業の許可証の再交付」（平成 18 年改正法附則第 8 条）、「既存配置販売業の許可証の再交付」（平成 21 年改正政令附則第 6 条の規定によりなおその効力を有する平成 21 年旧令第 4 6 条）及び「特例販売業の許可証の再交付」（平成 18 年改正法附則第 1 4 条）については、次のとおりとする。</p> <p>標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 略 保健所設置市保健所経由 略</p>	<p><b>44</b> 「薬種商販売業の許可証の再交付」（平成 18 年改正法附則第 8 条）、「既存配置販売業の許可証の再交付」（平成 21 年改正政令附則第 6 条の規定によりなおその効力を有する平成 21 年旧令第 4 6 条）及び「特例販売業の許可証の再交付」（平成 18 年改正法附則第 1 4 条）については、次のとおりとする。</p> <p>標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 略 <u>政令市</u>・保健所設置市保健所経由 略</p>
<p><b>50</b> 「既存配置販売業の品目の指定の変更又は追加の申請」（平成 21 年改正省令附則第 1 2 条第 1 項の規定によりなおその効力を有する平成 21 年旧規則第 1 5 9 条）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 略</p> <p>標準処理期間 (1) 県内の申請者 県保健福祉（環境）事務所経由 略 保健所設置市保健所経由 略 (2) 県外の申請者 略</p>	<p><b>45</b> 「既存配置販売業の品目の指定の変更又は追加の申請」（平成 21 年改正省令附則第 1 2 条第 1 項の規定によりなおその効力を有する平成 21 年旧規則第 1 5 9 条）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 略</p> <p>標準処理期間 (1) 県内の申請者 県保健福祉（環境）事務所経由 略 <u>政令市</u>・保健所設置市保健所経由 略 (2) 県外の申請者 略</p>
<p><b>51</b> 略</p>	<p><b>46</b> 略</p>
<p><b>52</b> 「配置従事者身分証明書の交付」（平成 21 年改正省令附則第 1 2 条第 1 項の規定によりなおその効力を有する平成 21 年旧規則第 1 5 7 条）については、住民票の写しを添付すること。</p> <p>標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所経由 略 保健所設置市保健所経由 略</p>	<p><b>47</b> 「配置従事者身分証明書の交付」（平成 21 年改正省令附則第 1 2 条第 1 項の規定によりなおその効力を有する平成 21 年旧規則第 1 5 7 条）については、住民票の写しを添付すること。</p> <p>標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所経由 略 <u>政令市</u>・保健所設置市保健所経由 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1 福岡県薬局許可審査基準及び指導基準 新旧対照表

審査基準（改正後）	審査基準（現行）
<p>Ⅲ 欠格条項 <u>（削る）</u></p>	<p>Ⅲ 欠格条項 <u>1. 業務を行う役員の範囲は、次のとおりとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <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></li> <li>・ <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></li> <li>・ <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></li> <li>・ <u>株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては会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。</u></li> <li>・ <u>外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者</u></li> <li>・ <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。</u></li> </ul>

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及び指導基準 新旧対照表

審査基準（改正後）	審査基準（現行）
<p>Ⅲ 欠格条項 <u>（削る）</u></p>	<p>Ⅲ 欠格条項 <u>1</u> <u>ア 業務を行う役員</u>の範囲は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>合名会社</u>にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</li> <li>・ <u>合資会社</u>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</li> <li>・ <u>合同会社</u>にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</li> <li>・ <u>株式会社（特例有限会社を含む。）</u>にあつては会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。</li> <li>・ <u>外国会社</u>にあつては、会社法第817条にいう代表者</li> <li>・ <u>一般社団法人又は一般財団法人・協同組合等</u>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。</li> </ul>

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3 福岡県配置販売業許可審査基準及び指導基準 新旧対照表

審査基準（改正後）	審査基準（現行）
<p>II 欠格条項 <u>(削る)</u></p>	<p>II 欠格条項 <u>1</u> <u>ア 業務を行う役員</u>の範囲は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>合名会社</u>にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</li> <li>・ <u>合資会社</u>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</li> <li>・ <u>合同会社</u>にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</li> <li>・ <u>株式会社（特例有限会社を含む。）</u>にあつては会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。</li> <li>・ <u>外国会社</u>にあつては、会社法第817条にいう代表者</li> <li>・ <u>一般社団法人又は一般財団法人・協同組合等</u>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。</li> </ul>

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及び指導基準 新旧対照表

審査基準（改正後）	審査基準（現行）
<p>II 欠格条項 <u>(削る)</u></p>	<p>II 欠格条項 <u>1</u> <u>ア 業務を行う役員</u>の範囲は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>合名会社</u>にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</li> <li>・ <u>合資会社</u>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</li> <li>・ <u>合同会社</u>にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</li> <li>・ <u>株式会社（特例有限会社を含む。）</u>にあつては会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。</li> <li>・ <u>外国会社</u>にあつては、会社法第817条にいう代表者</li> <li>・ <u>一般社団法人又は一般財団法人・協同組合等</u>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。</li> </ul>

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

審査基準（改正後）	審査基準（現行）
<p>II 欠格条項 <u>（削る）</u></p>	<p>II 欠格条項 <u>1 業務を行う役員の範囲は、次のとおりとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <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></li> <li>・ <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></li> <li>・ <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></li> <li>・ <u>株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会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。</u></li> <li>・ <u>外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者</u></li> <li>・ <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。</u></li> </ul>

## 福岡県地域連携薬局認定審査基準

## I 法第6条の2第1項各号関係

法令の定め（参考）	審査基準
<p>1 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者(次号及び次条第1項において「利用者」という。)の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p style="text-align: center;">(法第6条の2第1項第1号)</p> <p>1-1(1) 法第6条の2第1項第1号に規定する利用者(別表第1を除き、以下単に「利用者」という。)が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。 (施行規則第10条の2第1項第1号)</p> <p>1-1(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。 (施行規則第10条の2第1項第2号)</p> <p>2 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の2第1項第2号)</p> <p>2-1(1) 薬局開設者が、過去1年間(当該薬局を開設して1年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。)において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法(平成9年法律第123号)第115条の48第1項に規定する会議その他の地域</p>	<p style="text-align: center;"><u>1-1(1)</u></p> <p><u>ア 「座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる」とは、あらかじめ相談窓口へ椅子を備え付けておくほか、必要に応じて椅子に座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所へ掲示する等の措置を講じたものを指す。</u></p> <p><u>イ 相談窓口その他の区画は、次の要件を全て満たす場所に設けること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>薬局内であること。</u></li> <li>・ <u>調剤室、医薬品倉庫、事務室その他の薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所ではないこと。</u></li> <li>・ <u>薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所を通路とする場所ではないこと。</u></li> </ul> <p><u>ウ 間仕切りにより相談窓口を区切る場合、間仕切りは、他の利用者から当該利用者が視認し難い大きさ及び色とすること。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>2-1(1)</u></p> <p><u>ア 「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、次の活動その他の地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動を指す。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>介護保険法(平成9年法律第123号)で規定され、市町村又は地域包括</u></li> </ul>

包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号）第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。

（施行規則第10条の2第2項第1号）

#### 2-2

薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。

（施行規則第10条の2第2項第2号）

#### 2-3

薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均30回以上報告及び連絡させた実績があること。

（施行規則第10条の2第2項第3号）

#### 2-4

薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

（施行規則第10条の2第2項第4号）

#### 支援センターが主催する地域ケア会議

- ・ 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第38号）で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議
- ・ 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス

イ 「過去1年間」とは、認定の申請の前月までの過去1年間を指す。

ウ 「認定の申請」は、認定の更新の申請を含む。

エ 過去1年間のうち1回以上会議に参加させていること。

#### 2-3

ア 「過去1年間」については、2-1と同様であること。

イ 「報告及び連絡させた実績」は、次のいずれかであること。

- ・ 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
- ・ 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績
- ・ 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績
- ・ 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績

ウ 「報告及び連絡させた実績」は、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。

ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）の規定に基づく疑義照会は、本規定における報告及び連絡させた実績には含まれないものであること。

3 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

(法第6条の2第1項第3号)

3-1)

開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

(施行規則第10条の2第3項第1号)

3-2)

休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

(施行規則第10条の2第3項第2号)

3-3)

在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

(施行規則第10条の2第3項第3号)

3-4)

薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

(施行規則第10条の2第3項第4号)

3-5)

無菌製剤処理を実施できる体制(第11条の8第1項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。)を備えていること。

(施行規則第10条の2第3項第5号)

3-1)

利用者又はその家族等に対し、薬局の開店時間外に、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について説明する文書(薬袋を含む。)を交付できること。

3-2)

休日及び夜間における調剤を応需可能な薬局を案内することができること。

3-5)

ア 薬局(他の薬局の設備を利用する場合は当該薬局)内にクリーンベンチ、安全キャビネット又は無菌室を設けていること。

イ アの基準により難しい場合は、当分の間、適切に無菌製剤処理を実施できる薬局を紹介することができる体制について、無菌製剤処理を実施できる体制に含まれるものとする。その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理の必要な薬剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続を手順書等に記載すること。

3-(6)

薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。

(施行規則第10条の2第3項第6号)

3-(7)

当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。

(施行規則第10条の2第3項第7号)

3-(8)

当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。

(施行規則第10条の2第3項第8号)

3-(9)

薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。

(施行規則第10条の2第3項第9号)

3-(10)

3-(6)

「医療安全対策を講じていること」とは、次の医療安全対策その他これらに準ずる対策のうちいずれかを講じていることを指す。

- ・ 過去1年間（認定の申請（認定の更新の申請を含む。以下同じ。）の前月までの過去1年間。以下3-(6)及び3-(9)において同じ。）において、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（昭和35年法律第145号）の規定に基づく医薬品等に係る副作用報告の報告実績があること
- ・ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事業参加薬局となっていること
- ・ 過去1年間において、市販直後調査に協力していること
- ・ 医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく患者向け資料を活用した服薬指導を実施していること
- ・ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）を活用した服薬指導等を実施していること

3-(7)

ア 「常勤」とは、原則として当該薬局における通常の勤務時間が週当たり32時間以上の場合を指す。

イ 「常勤として勤務している薬剤師」とは、原則として認定の申請又は認定の更新の申請の前月において常勤であった薬剤師を指す。

ウ 「継続して1年以上常勤として勤務」とは、原則として認定の申請又は認定の更新の申請の前月までに1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合を指す。

3-(8)

ア 「地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者」とは、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」（平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）に基づき研修実施機関から健康サポート薬局に係る研修を修了した者として、修了証の交付を受けた者を指す。

イ 「常勤として勤務している薬剤師」については、3-(7)と同様であること。

3-(9)

過去1年間のうち、全ての薬剤師が1回以上受講していること。ただし、当該薬局に継続して勤務した期間が1年に満たない者であって、過去1年間のうち1回以上受講していない者については、継続して勤務した期間が1年に達する日までに受講を計画していること。

3-(10)

当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

（施行規則第10条の2第3項第10号）

4 居宅等（薬剤師法（昭和35年法律第146号）第22条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

（法第6条の2第1項第4号）

4-1)

居宅等（薬剤師法第22条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去1年間において月平均2回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均2回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。

（施行規則第10条の2第4項第1号）

4-2)

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。

（施行規則第10条の2第4項第2号）

ア 「過去1年間」については、2-1)と同様であること。

イ 新薬の情報、同一薬効群における医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴等、医薬品の適正使用に関する情報を過去1年間のうち1回以上提供していること。

4-1)

ア 「過去1年間」については、2-1)と同様であること。

イ 実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とし、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とすること。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず1回とすること。

II 欠格条項（法第6条の4関係）

法令の定め（参考）	審査基準
<p>1 第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者であるときは、第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">（法第6条の4第1項）</p> <p>2 第5条（第3号に係る部分に限る。）の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。</p> <p style="text-align: center;">（法第6条の4第2項）</p> <p>申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>3 上記2のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p>	

- (6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- (7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
- (8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律
- (9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
- (10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- (11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- (12) 臨床研究法

(令第2条)

4 上記2のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。

- (1) 法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(規則第8条)

- (2) 都道府県知事（そ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）は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

(規則第9条)

## 福岡県専門医療機関連携薬局認定審査基準

## I 法第6条の3第1項各号関係

法令の定め（参考）	審査基準
<p>1 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 （法第6条の3第1項第1号）</p> <p>1-1(1) 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。 （施行規則第10条の3第2項第1号）</p> <p>1-1(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。 （施行規則第10条の3第2項第2号）</p> <p>2 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 （法第6条の3第1項第2号）</p> <p>2-1(1) 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するために第1項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。 （施行規則第10条の3第3項第1号）</p>	<p>審査基準</p> <p><u>1-1(1)</u> <u>ア 「座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる」とは、あらかじめ相談窓口へ椅子を備え付けておくほか、必要に応じて椅子に座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所へ掲示する等の措置を講じたものを指す。</u> <u>イ 個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備は、次の要件を全て満たす場所に設けること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>薬局内であること。</u></li> <li>・ <u>調剤室、医薬品倉庫、事務室その他の薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所ではないこと。</u></li> <li>・ <u>薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所を通路とする場所ではないこと。</u></li> </ul> <p><u>2-1(1)</u> <u>ア 専門的な医療の提供等を行う医療機関は、次に掲げる傷病の区分に応じた医療機関を指す。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>がん</u> <u>厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び本県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関（以下「がん治療に係る医療機関」という。）</u></li> </ul> <p><u>イ 「過去1年間」とは、認定の申請の前月までの過去1年間を指す。</u></p>

2-2

薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第1項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。

(施行規則第10条の3第3項第2号)

2-3

薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する第1項に規定する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について第1号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。

(施行規則第10条の3第3項第3号)

2-4

薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第1項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

(施行規則第10条の3第3項第4号)

3 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

(法第6条の3第1項第3号)

3-1

ウ 「認定の申請」は、認定の更新の申請を含む。

エ 過去1年間のうち1回以上会議に参加させていること。

2-3

ア 「過去1年間」については、2-1と同様であること。

イ 「傷病の区分に該当する者」は、次に掲げる傷病の区分に応じた者を指す。

・ がん

抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者

ウ 「報告及び連絡させた実績」は、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。

ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）の規定に基づく疑義照会は、本号に基づく情報の報告及び連絡させた実績には含まれないものであること。

3-1

開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

(施行規則第10条の3第4項第1号)

3-(2)

休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

(施行規則第10条の3第4項第2号)

3-(3)

在庫として保管する第1項に規定する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

(施行規則第10条の3第4項第3号)

3-(4)

薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

(施行規則第10条の3第4項第4号)

3-(5)

医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。

(施行規則第10条の3第4項第5号)

3-(6)

当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続し

利用者又はその家族等に対し、薬局の開店時間外に、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について説明する文書(薬袋を含む。)を交付できること。

3-(2)

休日及び夜間における調剤を応需可能な薬局を案内することができること。

3-(5)

「医療安全対策を講じていること」とは、次の医療安全対策その他これらに準ずる対策のうちいずれかを講じていることを指す。

- ・ 過去1年間(認定の申請(認定の更新の申請を含む。)の前月までの過去1年間。以下3-(5)、3-(8)及び3-(9)において同じ。)において、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(昭和35年法律第145号)の規定に基づく医薬品等に係る副作用報告の報告実績があること
- ・ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事業参加薬局となっていること
- ・ 過去1年間において市販直後調査に協力していること
- ・ 医薬品リスク管理計画(RMP)に基づく患者向け資料を活用した服薬指導を実施していること
- ・ 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)を活用した服薬指導等を実施していること

3-(6)

ア 「常勤」とは、原則として当該薬局における通常の勤務時間が週当たり32

て1年以上常勤として勤務している者であること。  
(施行規則第10条の3第4項第6号)

3-(7)  
第6項に規定する専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。  
(施行規則第10条の3第4項第7号)

法第6条の3第2項第2号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、第1項に規定する傷病の区分に係る専門性の認定(以下単に「専門性の認定」という。)を受けた薬剤師であることとする。

- 一 学術団体として法人格を有していること。
- 二 会員数が1,000人以上であること。
- 三 専門性の認定に係る活動実績を5年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。
- 四 専門性の認定を行うに当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。
- 五 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。
- 六 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。

(施行規則第10条の3第6項)

3-(8)  
薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、第1項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。  
(施行規則第10条の3第4項第8号)

3-(9)  
当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、第1項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること  
(施行規則第10条の3第4項第9号)

時間以上の場合を指す。  
イ 「常勤として勤務している薬剤師」とは、原則として認定の申請又は認定の更新の申請の前月において常勤であった薬剤師を指す。  
ウ 「継続して1年以上常勤として勤務」とは、原則として認定の申請又は認定の更新の申請の前月までに1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合を指す。

3-(7)  
ア 「専門性」とは、次に掲げる傷病の区分に応じた専門性を指す。  
・ がん  
抗がん剤の化学療法の知識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係る専門性  
イ 「常勤」については、3-(6)と同様であること。

3-(8)  
過去1年間のうち、全ての薬剤師が1回以上受講していること。ただし、当該薬局に継続して勤務した期間が1年に満たない者であって、過去1年間のうち1回以上受講していない者については、継続して勤務した期間が1年に達する日までに受講を計画していること。

3-(9)  
過去1年間のうち1回以上実施すること。ただし、当該薬局を開設して1年に満たない場合であって、過去1年間のうち1回以上実施していない場合は、当該薬局を開設した期間が1年に達する日までに研修の実施を計画していること。

3-10

当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第1項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

(施行規則第10条の3第4項第10号)

3-10

ア 「過去1年間」については、2-(1)と同様であること。

イ 抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、承認審査で用いられた臨床試験の情報、PMDAにおける当該医薬品の審査報告書の情報、医薬品リスク管理計画(RMP)の情報など、がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報を過去1年間のうち1回以上提供していること。

II 欠格条項（法第6条の4関係）

法令の定め（参考）	審査基準
<p>1 第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者であるときは、第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">（法第6条の4第1項）</p> <p>2 第5条（第3号に係る部分に限る。）の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。</p> <p style="text-align: center;">（法第6条の4第2項）</p> <p>申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>3 上記2のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p>	

- (6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- (7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
- (8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律
- (9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
- (10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- (11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- (12) 臨床研究法

(令第2条)

4 上記2のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。

- (1) 法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(規則第8条)

- (2) 都道府県知事（そ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）は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

(規則第9条)

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8 福岡県薬種商販売業許可審査基準 新旧対照表

審査基準（改正後）	審査基準（現行）
別紙 <u>8</u>	別紙 <u>6</u>