

公印省略

2 薬 第 1 2 9 2 号
令 和 2 年 9 月 1 日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

「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」に係る審査基準の一部改正案」に係る意見公募手続の実施について（通知）

このことについて、下記のとおり意見公募手続を実施しておりますので、御了知の上、貴会会員に対して周知いただきますようお願いいたします。

記

1 改正案について

(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155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、審査基準において次のとおり当該設備が具備すべき要件を設けるほか、所要の整理を行うもの。

(2) 改正の概要

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る。

② 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、薬局以外の業種における医薬品売場等の場所においても、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の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規定の整理を行う。

③ 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る。

(3) 施行日

改正規則の公布の日から施行する。

2 意見公募手続について

(1) 公示資料及び意見公募要領

県ホームページに掲載するほか、当課にて閲覧に供する。

(県ホームページ掲載情報のURL)

<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/iyakuhiniryokikitouhou-ikenkoubo-sinsakijun-20200901.html>

(2) 実施期間

令和2年9月30日(水) 17時まで