

公印省略

6 薬 第 2 4 5 8 号
令和 6 年 1 1 月 2 2 日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課薬事係・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
施行細則の一部改正について（通知）

このことについて、本日、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細則の一部を改正する規則（令和 6 年福岡県規則第 4 9 号。以下「改正規則」という。）を公布したことに伴い、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細則（昭和 3 7 年福岡県規則第 2 9 号。以下「細則」という。）の一部を別添のとおり改正し、令和 7 年 1 月 1 日から施行しますのでお知らせします。

本改正の内容及び留意事項等は下記のとおりですので、適切な運用についてよろしくをお願いします。

記

1 改正内容

- (1) 薬局開設者による薬局機能に関する情報の報告について（細則第 5 条関係）
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施行規則（昭和 3 6 年厚生省令第 1 号。以下「省令」という。）第 1 1 条の 2 に基づく都道府県知事への報告について、改正前の細則第 5 条第 2 項により様式第 6 号による報告書の提出を求めていたが、様式第 6 号を本通知にて別途定める様式に改めるもの。
- (2) 業務経験等の証明について（改正前の細則第 8 条関係）
店舗販売業等の管理者の要件に関する業務経験を証明する書類について、改正前の細則第 8 条各項に規定する様式第 8 号から第 1 0 号までのほか、「登録販売者制度の取扱い等について」（令和 5 年 3 月 3 1 日厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「国通知」という。）により別紙様式 2 から 5 までが示されているところ。

今般、「薬局の開設又は医薬品の販売業の許可等の申請時の添付書類について」（令和5年11月2日厚生労働省医薬局総務課事務連絡。以下「国事務連絡」という。）の趣旨を踏まえ、事業者の行政手続の簡素化に資する取組として、本県における細則様式を定める条文及び当該様式を廃し、国通知等の様式に運用上統一するもの。

(3) その他、所要の整備を行うもの。

2 施行期日

令和7年1月1日

3 新旧対照表

別添1のとおり

4 留意事項

(1) 薬局開設者による薬局機能に関する情報の報告について

- 改正後の細則第5条第2項における「別に定める様式」は、本通知に定める別添2を用いること。
- なお、薬局機能に関する情報の報告（薬局機能情報提供制度）は、「厚生労働省G-MIS」（医療機関等情報支援システム。<https://www.med-login.mhlw.go.jp/s/login/>）を通じて報告を行うことが可能であること。

(2) 業務経験等の証明について

- 店舗販売業及び配置販売業の管理者の要件に関する業務経験を証明する書類について、国通知の別紙様式を用いること。
- 卸売販売業及び再生医療等製品販売業の管理者の要件に関する業務経験を証明する書類については、国事務連絡の趣旨を踏まえ、厚生労働省のホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36182.html）で示される共通の様式又は福岡県庁のホームページ（卸売販売業 <https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/tetsuduki-oroshishinki.html>、再生医療等製品販売業 <https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/tetsuduki-saisei.html>）で示される様式を用いること。
- なお、当面の間は、改正前の細則第8条各項に規定していた様式を一部修正して提出することでも差し支えないこと。その際、令和5年4月13日5薬第42号保健医療介護部薬務課長通知のほか、国通知若しくは国事務連絡又は厚生労働省から発出される最新の通知等を参照し、必要事項が不足なく記載されていることを確認すること。