

別紙

※下線部が改正箇所

薬衛第896号

令和3年(2021年)11月2日

一部改正 令和4年(2022年)12月26日

各保健所長 様

薬務衛生課長

薬事関係許認可に係る様式等の改正について(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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号。以下「改正法」という。)、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(令和3年厚生労働省令第132号及び第133号。以下「改正省令」という。)及び押印を求める手続きの見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令(以下「押印見直し省令」という。)が施行されたことに伴い、薬局開設許可申請書等を下記のとおり改正しましたのでお知らせします。

つきましては、その内容について御了知いただきますとともに、関係業者への指導等についてよろしくお願ひします。

なお、主な改正点は別記のとおりです。

また、別記関係機関・団体には別途通知していることを申し添えます。

記

1 申請書等様式

薬事関係許認可様式の一覧のとおり。(別添1)

2 添付書類

下表のとおり。

添付書類 <u>(1)</u>	薬事関係許認可添付書類様式の一覧 <u>(別添2)</u>
薬局、医薬品販売等 変更届関係	薬局等の変更届書に係る添付書類一覧 (別添3)
登録販売者関係	販売従事登録申請等に係る必要書類一覧 (別添4)
添付書類 <u>(2)</u>	<u>毒物劇物関係許認可添付書類様式の一覧 (別添5)</u>
<u>毒物劇物販売業等 変更届関係</u>	<u>毒物劇物等の変更届書に係る添付書類一覧 (別添6)</u>

別 記

第1 改正法関係

1 全般的事項

今般の改正に伴い、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（以下「薬機法」という。）及び毒物及び劇物取締法（以下「毒劇法」という。）関係の申請書・届書の様式（以下「申請等様式」という。）を、本県独自様式から改正法による改正後の申請等様式に改める（別添1参照）。

2 主な変更点

（1）改正法による申請等様式の主な変更点

- ① 「薬事の業務を行う役員」が廃止され、新たに「薬事に関する業務に責任を有する役員」に定義付けられたことに伴う、当該役員記入欄の追加。
- ② 欠格条項（法第5条第3号）の改正に伴う、「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」欄の追加。
- ③ 欠格条項（法第5条第3号ホ及びへ）について、申請書等で該当の有無を確認することとなり、診断書及び疎明書は原則不要となる。
なお、具体的な取扱いは以下（2）のとおり。

（2）診断書の取扱い

申請書等で欠格条項への該当の有無を確認した上で、申請者（申請者が法人の場合、業務に責任を有する役員を含む。以下同じ。）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者等に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を提出させる。

<参考>

表1 診断書の薬事関連法律での取扱い

	診断書(一)	診断書(二)	役員の範囲を示す組織図等
薬機法	△※1	専門家による判断が必要と診断された場合であって、かつ、診断書(一)が専門家による診断でない場合	△※2
毒劇法	○		×
麻向法	○		△※3

※1： 原則不要（欠格条項に該当するおそれがある場合は提出が必要）

※2： 業務に責任を有しない役員がいる場合等について組織図等を添付

※3： 業務を行わない役員がいる場合等について組織図等を添付

第2 改正省令（登録販売者関係）関係

1 管理者要件の改正

登録販売者の管理者要件の改正に伴い、改正後の管理者（施行規則第15条第2項本文に規定する登録販売者（研修中登録販売者）以外の登録販売者）要件は表2に示す要件1～3のいずれかに該当する場合となる。

表2 管理者要件

要件1	要件2	要件3（経過措置）
一般用医薬品に関する実務・業務に従事した期間が、過去5年以内に通算して2年以上である者	①一般用医薬品に関する実務・業務に従事した期間が平成21年6月1日以降から通算して2年以上である者	①一般用医薬品に関する実務・業務に従事した期間が平成21年6月1日以降から通算して5年以上である者
	②過去に医薬品販売における店舗管理者又は区域管理者として勤務した者	②平成21年6月1日以降に外部研修を通算して5年以上受講した者

※従事した期間とは、1ヶ月に80時間以上勤務した期間をいう。ただし、勤務時間が1ヶ月に80時間に満たない場合であっても、勤務時間の合計が次の基準以上であれば要件を満たす。

- ・要件1及び要件2の①の場合

過去5年間において、従事した期間が2年以上であり、その期間の勤務時間が合計1,920時間

- ・要件3の①の場合

平成21年6月1日以降に、従事した期間が通算して5年以上であり、その期間の勤務時間が合計4,800時間

2 管理者要件の改正に伴う添付書類

登録販売者の管理者要件の改正に伴い、第2類及び第3類医薬品を販売する店舗又は区域の管理者を設置する場合は、表2に示す要件2及び要件3を満たすことを証明する書類として、別添2に示す実務従事確認書又は業務従事確認書を提出させる。

なお、第1類医薬品又は要指導医薬品を販売する店舗又は区域の管理者に係る証明書類は従前のおり。

<参考>

表3 各要件での証明書類

	要件1	要件2	要件3
要件を満たすことを証明する書類	実務従事証明書又は業務従事証明書	実務従事確認書又は業務従事確認書	

第3 押印見直し省令関係

1 申請等様式及び添付書類の押印の取扱い

- (1) 申請書等の「印」及び押印を求める記載を削除する。
- (2) 押印の取扱いについては「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令等の施行に伴う薬事及び麻薬関係の申請等手続きの取扱いについて」（令和3年（2021年）6月1日付け薬衛第248号薬務衛生課長通知）により取扱う。

第4 薬機法及び毒劇法における添付書類提出時の取扱い

1 添付書類の形態

提出される添付書類は、原則として原本とする。ただし、申請者等が原本を提示したうえでその写しを原本照合することにより写しでの提出ができるものとする。

また、薬剤師免許証等の資格者等であることを証する書類については原則として原本の提示による確認を行い、これにより難しい場合は当該写しに申請者等からの「原本に相違ないことを証明する」旨を付記させ提出させる。なお、この場合、申請者等の押印は不要である。

2 添付書類の有効期間

提出される添付書類は、申請者、施設等の状態を正しく示すものであり、かつ、その発行から3ヵ月以内のものとする。

3 添付書類の省略

次の(1)～(3)のいずれかに該当し、かつ、その旨を申請書等の備考欄等に付記している場合は、該当するものを省略できるものとする。

- (1) 法の規定による許可等の申請又は届出の際、当該申請等の以前に、同一の書類が薬務衛生課又は所管する県保健所に提出されている場合
なお、相続、営業譲渡等に伴い申請等が行われる場合等、申請等の際に書類を添付すべき者と当該申請等以前に同一の書類を提出した者が異なる場合であっても、省略することができるものとする。
- (2) 複数の業態の申請等を同時に行う際、他の申請等において同一の書類が県保健所等に提出されている場合
- (3) 同一組織（同一経営者による複数の営業、同一法人組織等）内における配置転換等による管理者等の変更であって、変更前、変更後の組織図（別添例示）が添付されている場合

第5 通知等の廃止について

表4に示す通知等については、本通知の施行に伴い廃止するものとする。

表4 廃止通知

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の一部を改正する省令の施行等について	令和2年(2020年)4月3日付け薬衛第23号 薬務衛生課長通知
薬局等許可申請書、麻薬取扱者免許申請書等に添付する診断書について	平成31年(2019年)3月19日付け薬衛第2032号 薬務衛生課長通知
薬局等許可申請書、麻薬取扱者免許申請書等に添付する診断書の取扱いについて	平成30年5月9日付け 薬務衛生課事務連絡
登録販売者の実務又は業務経験に関する事務取扱について	平成27年12月1日付け薬衛第622号 薬務衛生課通知
改正薬事法に伴う薬局開設等の許可申請等事務取扱について	平成26年11月19日付け薬衛第692号
薬局の構造設備に関する取扱いについて	平成25年3月28日付け薬衛第918号 薬務衛生課長通知
薬局開設の許可申請等に係る添付書類の取扱いについて	平成25年3月28日付け薬衛第921号 薬務衛生課長通知
薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について	平成24年12月19日付け薬衛第576号の2 健康局長通知
医薬品の取扱量が小規模である卸売販売業の許可申請事務取扱について	平成24年10月11日付け薬衛第491号の2 薬務衛生課長通知
改正薬事法の施行に伴う薬局及び医薬品販売業に係る許可更新申請の取扱い等について	平成21年9月29日付け薬衛第519号 薬務衛生課長通知
改正薬事法の施行に伴う薬局等の許可申請事務取扱について	平成21年5月22日付け薬衛第182号 薬務衛生課長通知
改正薬事法の施行に伴う配置販売業許可申請事務取扱について	平成21年5月22日付け薬衛第182号 薬務衛生課長通知
販売従事登録証書換え交付申請等の事務取扱について	平成21年5月11日付け薬衛第151号 薬務衛生課長通知
改正薬事法の施行に伴う薬種商販売業適格者に係る販売従事登録申請の事務取扱について	平成21年3月30日付け薬衛第955号 薬務衛生課長通知
改正薬事法の一部施行に伴う販売従事登録申請等事務の取扱いについて	平成20年9月18日付け薬衛第462号 薬務衛生課長通知
薬局等の許可及び麻薬小売業者等の免許申請等に係る診断書の取扱いについて	平成19年4月26日付け薬衛第126号 健康福祉部長通知
薬局等を開設する申請者が法人の場合におけるその業務を行う役員の診断書の提出について	平成16年5月7日付け薬第10号 健康福祉部長通知

第6 その他

- 1 次の(1)～(3)以下の通知に示す様式等は本通知による改正後の様式とみなす。
 - (1)「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」の施行に伴う地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定申請等について(令和3年(2021年)6月17日付け薬衛第309号 薬務衛生課長通知)
 - (2)健康サポート薬局の表示に係る届出について(平成28年9月28日付け薬衛第715号 薬務衛生課長通知)

- 2 平成18年法律第69条附則第8条に規定する旧薬種商販売業(みなし店舗販売業)、附則第13条に規定する既存配置販売業及び附則第14条に規定する特例販売業については、従前の取扱いによるものとする。

なお、申請書等への押印は不要とする。

- 3 この改正の施行の際に現にある改正前の様式については、当面の間、これを取り繕って使用することができる。