

「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」（改正案）の概要

千葉県健康福祉部薬務課

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」（令和 7 年法律第 37 号）及び「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一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令」（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）により、医薬品医療機器等法¹及び医薬品医療機器等法施行規則²がそれぞれ改正され、指定濫用防止医薬品に係る内容が追加されました。（いずれも令和 8 年 5 月 1 日施行）

また、「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一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令」（令和 3 年政令第 1 号）により医薬品医療機器等法施行令³が改正され、薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可について、当該許可の基準から申請者の欠格事由が除かれています。

その他、「複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターの営業所における他の卸売販売業者の営業所の場所からの区別について」（令和 4 年 10 月 6 日付け薬生総発 1006 第 1 号）（以下「令和 4 年通知」という）、「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関しての質疑応答集」の情報提供について」（令和 2 年 12 月 25 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）（以下「令和 2 年事務連絡」という。）が発出されています。

これらの法令改正等を踏まえ、文言を含め所要の改正を行うものです。

2 主な改正の内容

- （1）薬局、店舗販売業及び配置販売業の許可関係に、指定濫用防止医薬品に関する構造設備要件・業務体制要件を新設します。
- （2）薬局製造販売医薬品製造販売業の人的要件を「定めなし」とします。
- （3）令和 4 年通知を踏まえ、卸売販売業の許可関係に、複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターの営業所における他の卸売販売業者の営業所の場所からの区別に関する要件を審査基準に追加します。
- （4）令和 2 年事務連絡を踏まえ、管理者の兼務許可関係に、複数の医療機器販売業者又は貸与業者が、同一所在地にある倉庫業者の倉庫を各々の販売業等の営業所とする場合の営業所管理者の兼務について、要件を審査基準に追加します。
- （5）その他所要の改正を行います。

3 施行日

令和 8 年 5 月 1 日（予定）

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（昭和 35 年法律第 145 号）

² 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 36 年厚生労働省令第 1 号）

³ 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（昭和 36 年政令第 11 号）