

〔様式1〕

【薬務課】

根 拠 法 令	根拠条項	許 認 可 等 の 名 称	様式3	様式4
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	6の2	地域連携薬局認定	1	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	6の2-4	地域連携薬局認定更新	1	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	6の3	専門医療機関連携薬局認定	1	8
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	6の3-5	専門医療機関連携薬局認定更新	1	8
薬事法	12-1	医薬品等製造販売業許可	1	14
薬事法	12-2	医薬品等製造販売業許可更新	1	17
薬事法	13-1	医薬品等製造業許可	1	18
薬事法	13-3	医薬品等製造業許可更新	1	20
薬事法	13-6	医薬品等製造業許可区分変更又は追加許可	1	21
薬事法	14-1	医薬品等製造販売承認	1	22
薬事法	14-6	医薬品等製造所適合性調査	2	23
薬事法	14-9	医薬品等製造販売承認事項一部変更承認	2	24
薬事法	17-4 準用7-3	医薬品製造管理者兼務許可	2	25
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	24-1	配置販売業許可	2	26
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	24-2	配置販売業許可更新	2	26
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	24-1	卸売販売業許可	2	30
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	24-2	卸売販売業許可更新	2	30
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	33-1	配置従業者身分証明の交付	2	—
薬事法	35-3	卸売販売業管理者兼務許可	2	37
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	36の8-2	販売従事登録	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	36の8-4	販売従事登録の消除	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	36の8-4	販売従事登録証書換え交付	2	—

根拠法令	根拠条項	許認可等の名称	様式3	様式4
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	36の8-4	販売従事登録証再交付	2	—
薬事法	40の2-1	医療機器修理業許可	2	38
薬事法	40の2-3	医療機器修理業許可更新	2	40
薬事法	40の2-5	医療機器修理業修理区分変更又は追加許可	2	42
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	40の5-1	再生医療等製品販売業許可	2	44
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	40の5-4	再生医療等製品販売業許可更新	2	44
薬事法	68の2-1	生物由来製品製造管理者承認	2	47
薬事法	68の2-2 準用7-3	生物由来製品製造管理者兼務許可	3	48
薬事法	80-1	輸出用医薬品等製造所適合性調査	3	49
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	5-1	医薬品等製造販売業許可証書換え交付	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	6-1	医薬品等製造販売業許可証再交付	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	12-1	医薬品等製造業許可証書換え交付	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	13-1	医薬品等製造業許可証再交付	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	45-1	医薬品販売業等許可証書換え交付	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	46-1	医薬品販売業等許可証再交付	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	55準用 12-1	医療機器修理業許可証書換え交付	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	55準用 13-1	医療機器修理業許可証再交付	3	—
薬事法 (薬事法の一部を改正する法律平成18年法律第69号)による改正前の薬事法)	30-1	既存配置販売業許可		50
薬事法 (薬事法の一部を改正する法律平成18年法律第69号)による改正前の薬事法)	24-2	既存配置販売業許可更新	3	50
薬事法施行規則 (薬事法施行規則等の一部を改正する省令平成21年厚生省令第10号)による改正前の薬事法施行規則)	159	配置販売業販売品変更又は追加許可	3	—
温泉法	3-1	温泉ゆう出目的の土地堀さく許可	3	53

根拠法令	根拠条項	許認可等の名称	様式3	様式4
温泉法	8-1	増堀及び動力装置の許可	3	54
覚醒剤取締法	3-1	覚醒剤製造業者等の指定	3	—
覚醒剤取締法	11-1	覚醒剤製造業者等の指定証再交付	3	—
覚醒剤取締法	30の2-1	覚醒剤原料輸入業者等の指定	3	—
覚醒剤取締法	30の5-1	覚醒剤原料輸入業者等の指定証再交付	3	—
大麻取締法	5-1	大麻取扱者の免許	3	55
大麻取締法	10-1 10-2	大麻取扱者の免許取消	3	57
大麻取締法	10-6	大麻取扱者の免許証再交付	4	—
大麻取締法	14-1	大麻持出の許可	4	58
麻薬及び向精神薬取締法	3-1	麻薬取扱者の免許	4	59
麻薬及び向精神薬取締法	10-1	麻薬取扱者免許証再交付	4	—
麻薬及び向精神薬取締法	29-1	麻薬廃棄許可	4	—
麻薬及び向精神薬取締法	50-1	向精神薬営業者の免許	4	60
麻薬及び向精神薬取締法	50の4-1	向精神薬営業者の免許証再交付	4	—
麻薬及び向精神薬取締法	50の5-2	向精神薬試験研究施設設置者の登録	4	61
麻薬及び向精神薬取締法	50の7-1	向精神薬試験研究施設設置者登録証再交付	4	—
毒物及び劇物取締法	4-1	毒物又は劇物の製造業の登録	4	62
毒物及び劇物取締法	4-1	毒物又は劇物の輸入業の登録	4	63
毒物及び劇物取締法	4-1	毒物又は劇物の販売業の登録	4	64
毒物及び劇物取締法	4-4	毒物又は劇物の営業の更新	4	65
毒物及び劇物取締法	6の2-1	特定毒物研究者の許可	4	66
毒物及び劇物取締法	9-1	登録の変更	4	67
毒物及び劇物取締法施行規則	35	登録票又は許可証の書換え交付	4	68

[様式2]

【薬務課】

根 拠 法 令	根拠条項	不 利 益 処 分 の 名 称	様式5	様式6
温泉法	9	許可の取消, 公益上必要な措置命令	1	1
温泉法	10	現状回復命令	1	2
温泉法	12	温泉採取制限命令	1	3
温泉法	14	温泉ゆう出目的以外の土地堀さくの制限	1	4
温泉法	30	施設改善の指示	1	5
温泉法	31	浴用, 飲用許可等の取消等	1	6
覚せい剤取締法	8-1	製造業者等の指定取消, 業務停止	1	7
覚せい剤取締法	30の3-1	原料輸入業者等の指定の取消等	1	8
大麻取締法	18	大麻取扱者の免許取消	1	9
麻薬及び向精神薬取締法	50の39	向精神薬の保管方法の変更命令等	1	10
麻薬及び向精神薬取締法	50の40	営業所の使用禁止, 設備改善命令	1	11
麻薬及び向精神薬取締法	50の41	向精神薬取扱責任者の変更命令	1	12
麻薬及び向精神薬取締法	51-1	麻薬取扱者の免許の取消等	1	13
麻薬及び向精神薬取締法	51-2	向精神薬営業者等の免許の取消等	2	14
麻薬及び向精神薬取締法	51-3	試験研究施設設置者の免許の取消等	2	15
麻薬及び向精神薬取締法	59の4	麻薬中毒者措置入院費用の徴収	2	16
毒物及び劇物取締法	15の3	廃棄物の回収その他の措置命令	2	17
毒物及び劇物取締法	19-1	基準に適合させるに必要な措置命令	2	18
毒物及び劇物取締法	19-2	登録の取消	2	19
毒物及び劇物取締法	19-3	取扱責任者の変更命令	2	20
毒物及び劇物取締法	19-4	業務の停止命令	2	21
毒物及び劇物取締法	22-4	届出業者に対する措置命令等	2	22
薬事法	70-1	医薬品等の廃棄, 回収命令	2	23
薬事法	71	医薬品等の検査命令	2	24
薬事法	72-1	GQP/GVP改善等命令	3	25
薬事法	72-2	GMP/QMS改善等命令	3	26
薬事法	72-3	製造所等構造設備改善等命令	3	27
薬事法	72-4	薬局等構造設備改善等命令	3	28
薬事法	72の2	薬剤師の増員命令	3	29
薬事法	72の3	薬局機能情報の報告命令	3	30
薬事法	72の4-1	業務運営改善措置命令	3	31

根 拠 法 令	根拠条項	不 利 益 処 分 の 名 称	様式5	様式6
薬事法	72の4-2	条件違反是正措置命令	3	32
薬事法	73	総括製造販売責任者等又は管理者等の変更命令	3	33
薬事法	74	配置販売員の業務停止命令	3	34
薬事法	74の2	承認取消等命令	3	35
薬事法	75-1	許可取消等命令	3	36
薬事法	76の6	指定薬物の検査等命令	3	37
薬事法	76の7	指定薬物の廃棄, 回収命令	3	38

根拠法令	根拠条項	許認可等の名称	審査基準		標準処理期間(日)		
			概要又は名称	様式4	合計期間	経由機関	協議機関
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	6の2	地域連携薬局認定	<ul style="list-style-type: none"> ●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ついて（認定薬局関係）（令和3年1月29日薬生発0129第6号） ●地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて（令和3年1月29日事務連絡） ●地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の制度の事務に関する取扱いについて（令和3年6月22日付け薬第334号保健福祉部長通知） ●地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて（その2）（令和3年12月2日事務連絡） 	1	14	()	()
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	6の2-4	地域連携薬局認定更新	<ul style="list-style-type: none"> ●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ついて（認定薬局関係）（令和3年1月29日薬生発0129第6号） ●地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて（令和3年1月29日事務連絡） ●地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の制度の事務に関する取扱いについて（令和3年6月22日付け薬第334号保健福祉部長通知） ●地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて（その2）（令和3年12月2日事務連絡） 	1	14	()	()
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	6の3	専門医療機関連携薬局認定	<ul style="list-style-type: none"> ●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ついて（認定薬局関係）（令和3年1月29日薬生発0129第6号） ●地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて（令和3年1月29日事務連絡） ●傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体等の公表について（令和3年6月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡） ●地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の制度の事務に関する取扱いについて（令和3年6月22日付け薬第334号保健福祉部長通知） ●地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて（その2）（令和3年12月2日事務連絡） 	8	14	()	()
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	6の3-5	専門医療機関連携薬局認定更新	<ul style="list-style-type: none"> ●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ついて（認定薬局関係）（令和3年1月29日薬生発0129第6号） ●地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて（令和3年1月29日事務連絡） ●傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体等の公表について（令和3年6月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡） ●地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の制度の事務に関する取扱いについて（令和3年6月22日付け薬第334号保健福祉部長通知） ●地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて（その2）（令和3年12月2日事務連絡） 	8	14	()	()
薬事法	12-1	医薬品等製造販売業許可	<ul style="list-style-type: none"> ●薬事法第12条の2 ●医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令 ●医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令 	14	60	保健所(14)	()
薬事法	12-2	医薬品等製造販売業許可更新	医薬品製造販売業許可に準ずる	17	60	保健所(14)	()
薬事法	13-1	医薬品等製造業許可	<ul style="list-style-type: none"> ●薬事法第13条第4項 ●薬局等構造設備規則第6～14条の2 	18	60	保健所(14)	()
薬事法	13-3	医薬品等製造業許可更新	医薬品製造販売業許可に準ずる	20	60	保健所(14)	()
薬事法	13-6	医薬品等製造業許可区分変更又は追加許可	<ul style="list-style-type: none"> ●薬事法第13条第7項で準用する第4項 ●薬局等構造設備規則第6～14条の2 	21	60	保健所(14)	()
薬事法	14-1	医薬品等製造販売承認	薬事法第14条第2項	22	80	保健所(10)	()

根拠法令	根拠条項	許認可等の名称	審査基準		標準処理期間(日)		
			概要又は名称	様式4	合計期間	経由機関	協議機関
薬事法	14-6	医薬品等製造所適合性調査	●薬事法第14条第6項 ●医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 ●医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	23	60	保健所(14)	()
薬事法	14-9	医薬品等製造販売承認事項一部変更承認	薬事法第14条第9号で準用する第2項	24	80	保健所(10)	()
薬事法	17-4 準用7-3	医薬品製造管理者兼務許可	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について(平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知)第26-1(6)	25	20	保健所(10)	()
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	24-1	配置販売業許可	●薬事法の一部を改正する法律の施行等について(平成21年5月8日薬食発第0508003号) ●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等の施行について(平成29年10月5日薬生発1005第1号)	26	20	保健所(10)	()
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	24-2	配置販売業許可更新	●薬事法の一部を改正する法律の施行等について(平成21年5月8日薬食発第0508003号) ●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等の施行について(平成29年10月5日薬生発1005第1号)	26	20	保健所(10)	()
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	24-1	卸売販売業許可	●薬事法の一部を改正する法律の施行等について(平成21年5月8日薬食発第0508003号) ●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等の施行について(平成29年10月5日薬生発1005第2号)	30	14	()	()
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	24-2	卸売販売業許可更新	●薬事法の一部を改正する法律の施行等について(平成21年5月8日薬食発第0508003号) ●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等の施行について(平成29年10月5日薬生発1005第2号)	30	14	()	()
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	33-1	配置従業者身分証明の交付		-	20	保健所(10)	()
薬事法	35-3	卸売販売業管理者兼務許可	「薬局等の管理者の兼務について」平成21年5月29日付け薬第151号保健福祉部長通知	37	14	()	()
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	36の8-2	販売従事登録		-	20	保健所(10)	
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	36の8-4	販売従事登録の消除		-	20	保健所(10)	()
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	36の8-4	販売従事登録証書換え交付		-	20	保健所(10)	()
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	36の8-4	販売従事登録証再交付		-	20	保健所(10)	()
薬事法	40の2-1	医療機器修理業許可	●薬事法第40条の2第4項 ●薬局等構造設備規則第5条	38	25	保健所(14)	()
薬事法	40の2-3	医療機器修理業許可更新	医療機器修理業許可に準ずる	40	25	保健所(14)	
薬事法	40の2-5	医療機器修理業修理区分変更又は追加許可	医療機器修理業許可に準ずる	42	25	保健所(14)	
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	40の5-1	再生医療等製品販売業許可	●再生医療等製品の販売業の許可に関する取扱いについて(平成26年11月21日付薬食機参発1121第1号厚生労働省大臣官房参事官通知)	44	14	()	()
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	40の5-4	再生医療等製品販売業許可更新	●再生医療等製品の販売業の許可に関する取扱いについて(平成26年11月21日付薬食機参発1121第1号厚生労働省大臣官房参事官通知)	44	14	()	()
薬事法	68の2-1	生物由来製品製造管理者承認	薬事法第68条の2第1項	47	20	保健所(10)	()

根拠法令	根拠条項	許認可等の名称	審査基準		標準処理期間(日)			
			概要又は名称	様式4	合計期間	経由機関	協議機関	
薬事法	68の2-2 準用7-3	生物由来製品製造管理者兼務許可	「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」(平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知)第26-1(6)	48	20	保健所 (10)	()	()
薬事法	80-1	輸出用医薬品等製造所適合性調査	●薬事法第80条第1項 ●医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 ●医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	49	60	保健所 (14)	()	()
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	5-1	医薬品等製造販売業許可証書換え交付		—	20	保健所 (10)	()	()
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	6-1	医薬品等製造販売業許可証再交付		—	20	保健所 (10)	()	()
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	12-1	医薬品等製造業許可証書換え交付		—	20	保健所 (10)	()	()
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	13-1	医薬品等製造業許可証再交付		—	20	保健所 (10)	()	()
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	45-1	医薬品販売業等許可証書換え交付		—	10	()	()	()
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	46-1	医薬品販売業等許可証再交付		—	10	()	()	()
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	55準用 12-1	医療機器修理業許可証書換え交付		—	20	保健所 (10)	()	()
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	55準用 13-1	医療機器修理業許可証再交付		—	20	保健所 (10)	()	()
薬事法 (薬事法の一部を改正する法律平成18年法律第69号)による改正前の薬事法)	30-1	既存配置販売業許可	配置販売品目指定基準(昭和36年2月1日厚生省告示第16号)	50	14	保健所 (10)	()	()
薬事法 (薬事法の一部を改正する法律平成18年法律第69号)による改正前の薬事法)	24-2	既存配置販売業許可更新	配置販売品目指定基準(昭和36年2月1日厚生省告示第16号)	50	14	保健所 (10)	()	()
薬事法施行規則 (薬事法施行規則等の一部を改正する省令平成21年厚生省令第10号)による改正前の薬事法施行規則)	159	配置販売業販売品変更又は追加許可		—	20	保健所 (10)	()	()
温泉法	3-1	温泉ゆう出目的の土地掘さく許可	●温泉法の施行に関する件(昭和23年8月26日厚生省公衆衛生局長通知衛発第116号) ●宮城県温泉保護対策要綱(昭和50年4月1日)	53	120	保健所 (60)	()	()
温泉法	8-1	増堀及び動力装置の許可	●温泉法の施行に関する件(昭和23年8月26日厚生省公衆衛生局長通知衛発第116号) ●宮城県温泉保護対策要綱(昭和50年4月1日)	54	120	保健所 (60)	()	()
覚醒剤取締法	3-1	覚醒剤製造業者等の指定		—	8	保健所 (5)	()	()
覚醒剤取締法	11-1	覚醒剤製造業者等の指定証再交付		—	8	保健所 (5)	()	()
覚醒剤取締法	30の2-1	覚醒剤原料輸入業者等の指定		—	8	保健所 (5)	()	()
覚醒剤取締法	30の5-1	覚醒剤原料輸入業者等の指定証再交付		—	8	保健所 (5)	()	()
大麻取締法	5-1	大麻取扱者の免許	大麻取締法(昭和23年7月10日法律第124号)	55	60	保健所 (10)	()	()
大麻取締法	10-1 10-2	大麻取扱者の免許取消	大麻取締法	57	8	保健所 (5)	()	()
大麻取締法	10-6	大麻取扱者の免許証再交付		—	8	保健所 (5)	()	()

根拠法令	根拠条項	許認可等の名称	審査基準		標準処理期間(日)		
			概要又は名称	様式4	合計期間	経由機関	協議機関
大麻取締法	14-1	大麻持出の許可		58	20	保健所 (10)	()
麻薬及び向精神薬取締法	3-1	麻薬取扱者の免許	麻薬取締法の施行について(昭和28年4月17日発薬第82号厚生事務次官)通知	59	8	保健所 (5)	()
麻薬及び向精神薬取締法	10-1	麻薬取扱者免許証再交付		—	8	保健所 (5)	()
麻薬及び向精神薬取締法	29-1	麻薬廃棄許可		—	8	保健所 (5)	()
麻薬及び向精神薬取締法	50-1	向精神薬営業者の免許	麻薬取締法等の一部を改正する法律の施行について(平成2年8月22日薬発第582号厚生省薬務局長通知)	60	8	保健所 (5)	()
麻薬及び向精神薬取締法	50の4-1	向精神薬営業者の免許証再交付		—	8	保健所 (5)	()
麻薬及び向精神薬取締法	50の5-2	向精神薬試験研究施設設置者の登録	麻薬取締法等の一部を改正する法律の施行について(平成2年8月22日薬発第582号厚生省薬務局長通知)	61	8	保健所 (5)	()
麻薬及び向精神薬取締法	50の7-1	向精神薬試験研究施設設置者登録証再交付		—	8	保健所 (5)	()
毒物及び劇物取締法	4-1	毒物又は劇物の製造業の登録	●毒物及び劇物取締法の施行について(昭和26年1月2日厚生省薬発15号) ●許認可等行政事務手続きの簡素合理化について(平成元年3月)	62	14	()	()
毒物及び劇物取締法	4-1	毒物又は劇物の輸入業の登録	毒物及び劇物取締法の施行について(昭和26年1月2日厚生省薬発第15号)	63	14	()	()
毒物及び劇物取締法	4-1	毒物又は劇物の販売業の登録	毒物及び劇物取締法の施行について(昭和26年1月2日厚生省薬発第15号)	64	10	()	()
毒物及び劇物取締法	4-4	毒物又は劇物の営業の更新	毒物及び劇物取締法の施行について(昭和26年1月2日厚生省薬発第15号)	65	10	()	()
毒物及び劇物取締法	6の2-1	特定毒物研究者の許可	●毒物及び劇物取締法の施行について(昭和30年9月6日厚生省薬発第332号) ●毒物及び劇物取締法の一部を改正する法律、毒物及び劇物取締法施行令及び毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について(昭和30年9月23日厚生省薬発第134号)	66	14	()	()
毒物及び劇物取締法	9-1	登録の変更	毒物及び劇物取締法の施行について(昭和26年1月2日厚生省薬発第15号)	67	—	()	()
毒物及び劇物取締法施行規則	35	登録票又は許可証の書換え交付	●毒物及び劇物取締法施行令第35条 ●毒物及び劇物取締法施行規則第11条の2	68	10	()	()

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	地域連携薬局認定 地域連携薬局認定更新
凡例	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） ……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施行令（昭和36年政令第11号） ……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規則（昭和36年厚生省令第1号） ……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等の一部を改正する法律の一部の施行について（認定薬局関係）（令和3年1月29日付け薬生発0129第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知） ……R3施行通知
	地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて（令和3年1月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡） ……R3 Q&A1
	地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の制度の事務に関する取扱いについて（令和3年6月22日付け薬第334号保健福祉部長通知） ……R030622保福部長通知
	地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて（その2）（令和3年12月2日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡） ……R3 Q&A2

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 認定及び認定の更新</p> <p>1 薬局であって、その機能が、医師もしくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次の要件に該当する者は、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。</p> <p style="text-align: right;">(法6の2-1)</p> <p>2 地域連携薬局の認定は、1年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p> <p style="text-align: right;">(法6の2-4)</p>	<p>I-1, 2 様式</p> <p>認定申請及び認定更新申請時に用いる地域連携薬局認定基準適合表は、「宮城県地域連携薬局認定基準適合表」とする。ただし、R3施行通知の認定基準適合表やこれらに準じた資料による提出は妨げないものとする。</p> <p style="text-align: right;">(R030622保健福祉部長通知)</p> <p>I-2 認定更新の基準は、地域連携薬局認定に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 構造設備</p> <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（以下「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: right;">(法6の2-1①)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(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、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。</p> <p style="text-align: right;">(規則10の2-1①)</p>	<p>II-2-(1) 構造設備</p> <p>イ 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</p> <p>椅子を設置することだが、やむを得ず、あらかじめ椅子を設置できない場合は、座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所に掲示する等の措置を講じることとする。</p> <p>ロ 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</p> <p>利用者への服薬指導等を実施する際に利用するカウンターにパーティション等を設置することにより仕切ることが考えられるが、単にパーティションを設置すれば良いというものではなく、相談できるスペースを十分確保する、他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す、他の利用者の視線や動線に配慮した配置にする、情報提供や服薬指導の内容等が他の利</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>(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。</p> <p>(規則10の2-1②)</p>	<p>用者に聞き取られないよう配慮する等、薬局全体において、どのような設備や広さであれば、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるかを考慮した上で設備を検討すること。なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、規則第10条の2第1項第1号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。</p> <p>(R3施行通知)</p> <p>II-2-(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造</p> <p>イ 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること。</p> <p>ロ 入口に段差がないこと。</p> <p>ハ 車いすでも来局できる構造であること。</p> <p>(R3施行通知)</p>
<p>III 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等</p> <p>1 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。</p> <p>(法6の2-1②)</p> <p>2 厚生労働省令で定める業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p> <p>(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。</p> <p>(規則10の2-2①)</p> <p>(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。</p> <p>(規則10の2-2②)</p>	<p>III-2-(1) 地域包括ケアシステムの構築に資する会議</p> <p>次に掲げる会議に参加していること。</p> <p>イ 介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議</p> <p>ロ 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）第13条第9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</p> <p>ハ 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス</p> <p>(R3施行通知)</p> <p>III-2-(2) 報告及び連絡できる体制の整備</p> <p>次に掲げる体制を構築し、現に実施していること。</p> <p>イ ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入力し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>ロ 入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の入院前の服薬情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>ハ 退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。</p> <p>ニ 在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>(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。 (規則10の2-2③)</p> <p>(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。 (規則10の2-2④)</p>	<p>において適切に薬学的管理を行うため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要となる薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。 (R3施行通知)</p> <p>Ⅲ-2-(3)</p> <p>イ 過去1年間 認定申請又は認定更新申請の前月末までの過去1年間をいう。</p> <p>ロ 報告及び連絡の実績 次に掲げるものであること。</p> <p>(イ) 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績 (ロ) 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績 (ハ) 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 (ニ) 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</p> <p>Ⅲ-2-(4)</p> <p>地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等(要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。)の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡する方法等を手順書等に明確にしていること。 (R3施行通知)</p>
<p>Ⅳ 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</p> <p>1 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6の2-1③)</p> <p>2 厚生労働省令で定める業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 開店時間外であっても、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。 (規則10の2-3①)</p> <p>(2) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、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。 (規則10の2-3②)</p> <p>(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。 (規則10の2-3③)</p>	

法令の定め	審査基準の内容
<p>(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必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った場合には、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。</p> <p style="text-align: right;">（規則10の2-3④）</p>	
<p>(5) 無菌製剤処理を実施できる体制（則第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。</p> <p style="text-align: right;">（規則10の2-3⑤）</p>	<p>IV-2-(5) 次のいずれかの体制を備えていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 自局において無菌製剤処理を実施できる。 ロ 他の薬局の当該無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施できる。 ハ 無菌製剤処理を実施できる適切な薬局を紹介できる。 <p style="text-align: right;">（R3施行通知）</p>
<p>(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。</p> <p style="text-align: right;">（規則10の2-3⑥）</p>	
<p>(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。</p> <p style="text-align: right;">（規則10の2-3⑦）</p>	<p>IV-2-(7) 常勤の考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 「常勤」とは、原則として、当該薬局に週当たり32時間以上勤務している場合が該当すること。 ロ 「継続して1年以上常勤として勤務」とは、原則として、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当すること。 <p style="text-align: right;">（R3施行通知）</p> <ul style="list-style-type: none"> ハ 勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。）に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上勤務であれば常勤として取り扱うものとする。 ニ 常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法（昭和22年法律第49号）に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除いた期間に1年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。 <p style="text-align: right;">（R3 Q&A1）</p>
<p>(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。</p> <p style="text-align: right;">（規則10の2-3⑧）</p>	<p>IV-2-(8) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者</p> <p>健康サポート薬局に係る研修実施要綱（平28.2.12薬生発0212第8号通知別添）に基づき研修実施機関が実施した健康サポート薬局に係る研修を受講した者のうち、次のいずれかの者をいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 当該研修修了証の交付を受けた者 ロ 薬局の薬剤師としての経験が5年に満たない場合であって、すべての技能習得型研修及び知識習得型研修の受講を修了した旨の証明書の交付を受けた者 <p style="text-align: right;">（R3施行通知, R3 Q&A1）</p>
<p>(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。</p> <p style="text-align: right;">（規則10の2-3⑨）</p>	

法令の定め	審査基準の内容
<p>(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。</p> <p style="text-align: right;">（規則10の2-3⑩）</p>	<p>IV-2-(10) 過去1年間</p> <p>認定申請又は認定更新申請の前月末までの過去1年間をいう。</p>
<p>V 居宅等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</p> <p>1 居宅等（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第二十二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。</p> <p style="text-align: right;">（法6の2-1④）</p> <p>2 厚生労働省令で定める業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 居宅等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。</p> <p>ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均二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。</p> <p style="text-align: right;">（規則10の2-4①）</p> <p>(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。</p> <p style="text-align: right;">（規則10の2-4②）</p>	<p>V-2-(1) 実績について</p> <p>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すること。ただし、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。</p> <p style="text-align: right;">（R3施行通知）</p> <p>ロ 月平均2回以上の実績が必要である。</p> <p>V-2-(1) 過去1年間</p> <p>認定申請又は認定更新申請の前月末までの過去1年間をいう。</p> <p style="text-align: right;">（R3施行通知）</p> <p>※実績の引き継ぎ</p> <p>以下の場合、変更前の実績（地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡を行った回数や薬剤師の勤務状況等）を変更後の薬局の実績に含めることは差し支えないものとする。ただし、新たに認定の申請は必要であること。</p> <p>1 変更内容が薬局開設者の変更のみであり、薬局の所在地、薬局に勤務する薬剤師等の勤務状況が同じである等、変更前後で地域連携薬局等の機能に変更がなく、薬局の業務の体制が引き継がれている場合。</p> <p>2 薬局開設者を変更せず薬局を移転した場合、移転後も薬局に勤務する薬剤師等の勤務状況が同じである等、移転前後で地域連携薬局等の機能に変更がなく、薬局の業務の体制が引き継がれており、利用していた患者が引き続き来局できると通常想定される範囲にあり、かつ、移転前に連携していた医療機関等の関係機関との連携が移転後も同等に継続されることが明らかである場合。</p> <p style="text-align: right;">（R3 Q&A2）</p>
<p>VI 人的要件</p>	

法令の定め	審査基準の内容
<p>1 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。以下同じ。）が、法第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、地域連携薬局の認定を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">(法6の4-1)</p> <p>2 申請者が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">(法6の4-2)</p> <p>イ 法第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 法第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つた後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、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を違反し、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>(1) 法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>イ 大麻取締法（昭和23年法律第124号）</p> <p>ロ 覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号）</p> <p>ハ あへん法（昭和29年法律第71号）</p> <p>ニ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）</p> <p>ホ 薬剤師法（昭和35年法律第146号）</p> <p>ヘ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）</p> <p>ト 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）</p> <p>チ 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（平成3年法律第94号）</p> <p>ニ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）</p> <p>ス 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（平成15年法律第97号）</p> <p>ル 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）</p> <p>ヲ 臨床研究法（平成29年法律第16号）</p> <p style="text-align: right;">(令2)</p> <p>(2) 厚生労働省令で定める者</p>	

法令の定め	審査基準の内容
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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 (規則8)	

〔様式4〕

【薬務課】

許認可等の名称	専門医療機関連携薬局認定 専門医療機関連携薬局認定更新
凡例	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） ……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施行令（昭和36年政令第11号） ……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規則（昭和36年厚生省令第1号） ……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等の一部を改正する法律の一部の施行について（認定薬局関係）（令和3年1月29日付け薬生発0129第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知） ……R3施行通知
	地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて（令和3年1月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡） ……R3 Q&A1
	傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体等の公表について（令和3年6月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡） ……R030614事務連絡
	地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の制度の事務に関する取扱いについて（令和3年6月22日付け薬第334号保健福祉部長通知） ……R030622保福部長通知
	地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて（その2）（令和3年12月2日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡） ……R3 Q&A2

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 認定及び認定の更新</p> <p>1 薬局であって、その機能が、医師もしくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する要件に該当する者は、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。</p> <p style="text-align: right;">(法6の3-1)</p> <p>2 専門医療機関連携薬局の認定は、1年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p> <p style="text-align: right;">(法6の3-4)</p>	<p>I-1, 2 様式</p> <p>認定申請及び認定更新申請時に用いる専門医療機関連携薬局認定基準適合表は、「宮城県専門医療機関連携薬局認定基準適合表」とする。ただし、R3施行通知の認定基準適合表やこれらに準じた資料による提出は妨げないものとする。</p> <p style="text-align: right;">(令和3年6月22日付け薬第334号保健福祉部長通知)</p> <p>I-2 認定更新の基準は、専門医療機関連携薬局認定に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 構造設備</p> <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（以下「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: right;">(法6の3-1①)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(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。</p> <p style="text-align: right;">(規則10の3-2①)</p>	<p>II-2-(1) 構造設備</p> <p>イ 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</p> <p>椅子を設置することだが、やむを得ず、あらかじめ椅子を設置できない場合は、座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所に掲示する等の措置を講じることとする。</p> <p>ロ 個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備</p> <p>個室に限らず、服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した場所であれば要件を満たすとみなし得るものであること。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>(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。</p> <p>(規則10の3-2②)</p>	<p>なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、則第10条の3第2項第1号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。</p> <p>(R3施行通知)</p> <p>II-2-(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造</p> <p>イ 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること。</p> <p>ロ 入口に段差がないこと。</p> <p>ハ 車いすでも来局できる構造であること。</p> <p>(R3施行通知)</p>
<p>III 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等</p> <p>1 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。</p> <p>2 厚生労働省令で定める業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p> <p>(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、利用者の治療方針を共有するために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（以下「当該医療機関」という。）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。</p> <p>(規則10の3-3①)</p> <p>(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当該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。</p> <p>(規則10の3-3②)</p> <p>(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当該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。</p> <p>(規則10の3-3③)</p> <p>(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傷病の区分に該当する者の薬剤</p>	<p>III-2-(1) 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 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等であること。</p> <p>III-2-(2) 体制の構築</p> <p>次のような体制を備えていること。</p> <p>イ がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、当該医療機関の医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>ロ 外来化学療法で治療を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局が当該医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供すること。</p> <p>(R3施行通知)</p> <p>III-2-(3) 過去1年間</p> <p>認定申請又は認定更新申請の前月末までの過去1年間をいう。</p> <p>(R3施行通知)</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>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。</p> <p>(規則10の3-3④)</p>	
<p>IV 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</p> <p>1 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。</p> <p>2 厚生労働省令で定める業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 開店時間外であっても、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。</p> <p>(規則10の3-4①)</p> <p>(2) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、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。</p> <p>(規則10の3-4②)</p> <p>(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。</p> <p>(規則10の3-4③)</p> <p>(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対応するために同法第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った場合には、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。</p> <p>(規則10の3-4④)</p> <p>(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。</p> <p>(規則10の3-4⑤)</p> <p>(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、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。</p> <p>(規則10の3-4⑥)</p>	<p>IV-2-(6) 常勤の考え方</p> <p>イ 「常勤」とは、原則として、当該薬局に週当たり32時間以上勤務している場合が該当すること。</p> <p>ロ 「継続して1年以上常勤として勤務」とは、原則として、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当すること。</p> <p>(R3施行通知)</p> <p>ハ 勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。）に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上の勤務であれば常勤として取り扱うものとする。</p> <p>ニ 常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法（昭和22年法律第49号）に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づき育児休業若しくは介</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>(7) 傷病の区分に係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。 (規則10の3-4⑦)</p> <p>(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、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。 (規則10の3-4⑧)</p> <p>(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、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。 (規則10の3-4⑨)</p> <p>(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、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。 (規則10の3-4⑩)</p>	<p>護休業を取得した場合は、当該休業期間を除いた期間に1年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。 (R3 Q&A1)</p> <p>IV-2-(7) 傷病の区分に係る専門性の認定を受けた薬剤師</p> <p>イ 規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体が認定する者であること。 (R3施行通知)</p> <p>ロ 厚生労働省大臣に届け出た団体以下のものである。 (イ) 一般社団法人日本医療薬学会 (ロ) 一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会 (R030614事務連絡)</p> <p>IV-2-(10) 過去1年間 認定申請又は認定更新申請の前月末までの過去1年間をいう。 (R3施行通知)</p> <p>※実績の引き継ぎ 以下の場合、変更前の実績(地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡を行った回数や薬剤師の勤務状況等)を変更後の薬局の実績に含めることは差し支えないものとする。ただし、新たに認定の申請は必要であること。</p> <p>1 変更内容が薬局開設者の変更のみであり、薬局の所在地、薬局に勤務する薬剤師等の勤務状況が同じである等、変更前後で地域連携薬局等の機能に変更がなく、薬局の業務の体制が引き継がれている場合。</p> <p>2 薬局開設者を変更せず薬局を移転した場合で、移転後も薬局に勤務する薬剤師等の勤務状況が同じである等、移転前後で地域連携薬局等の機能に変更がなく、薬局の業務の体制が引き継がれており、利用していた患者が引き続き来局できると通常想定される範囲にあり、かつ、移転前に連携していた医療機関等の関係機関との連携が移転後も同等に継続されることが明らかである場合。 (R3 Q&A2)</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>V 人的要件</p> <p>1 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。以下同じ。）が、法第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、その取消の日から3年を経過しない者であるときは、地域連携薬局の認定を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">(法6の4-1)</p> <p>2 申請者が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">(法6の4-2)</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から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つた後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、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>(1) 法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>イ 大麻取締法（昭和23年法律第124号）</p> <p>ロ 覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号）</p> <p>ハ あへん法（昭和29年法律第71号）</p> <p>ニ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）</p> <p>ホ 薬剤師法（昭和35年法律第146号）</p> <p>ヘ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）</p> <p>ト 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）</p> <p>チ 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（平成3年法律第94号）</p> <p>ニ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）</p> <p>ヌ 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（平成15年法律第97号）</p> <p>ル 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第35号）</p> <p>ヲ 臨床研究法（平成29年法律第16号）</p> <p style="text-align: right;">(令2)</p>	

法令の定め	審査基準の内容
(2) 厚生労働省令で定める者 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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 (規則8)	

許認可等の名称	医薬品等製造販売業許可
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）第12条の2、第12条の2、第17条第1項 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第1号 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第19条、第85条、第86条 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号。以下「GQP省令」という。） 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号。以下「GVP省令」という。）</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>※ 参考通知</p> <ul style="list-style-type: none">・ 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について」（平成16年9月22日付け薬食発第0922001号厚生労働省医薬食品局長通知）・ 「GQP事例集《2005年3月版》について」（平成17年3月17日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）・ 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成16年9月22日付け薬食発第0922005号厚生労働省医薬食品局長通知）」・ 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について（平成17年3月3日付け薬食安発第0303001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）」・ 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行についてのQ&Aについて（平成16年12月24日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）」・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知）第26 <p>1 医薬品等の品質管理の方法が、GQP省令に適合すること。</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 医薬品GQP省令第3条～第16条(2) 医薬部外品及び化粧品GQP省令第17条～第20条(3) 医薬機器GQP省令第21条～第25条 <p>2 医薬品等の販売後安全管理の方法が、GVP省令に適合すること。</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 第一種製造販売業者GVP省令第3条～第12条、第16条(2) 第二種製造販売業者GVP省令第13条、第14条、第16条(3) 第三種製造販売業者GVP省令第15条、第16条 <p>3 申請者（法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、薬事法第5条第3号イからホ（次の(1)から(5)）までのいずれにも該当しないこと。</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 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(2) 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(3) (1)第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者(4) 成年被後見人又は麻薬、あへん若しくは覚せい剤の中毒者(5) 精神の機能の障害により医薬品等製造販売業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 <p>4 総括製造販売責任者について、以下の基準を満たすこと。</p>	

(1) 薬事法第 17 条第 1 項、薬事法施行規則第 85 条、第 86 条の基準を満たすこと。

イ 医薬品

(イ) 薬剤師

(ロ) 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品の場合
生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売後安全に関する業務を含む。）において生薬の品種の鑑別等の業務に 5 年以上従事した者

(ハ) 医療の用に供するガスの類のうち、厚生労働大臣が指定するものの場合

- ① 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医療用ガスの類の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者

ロ 医薬部外品

(イ) 薬剤師

(ロ) 旧大学令（大正 7 年勅令第 388 号）に基づく大学、旧専門学校令（明治 36 年勅令第 61 号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学若しくは高等専門学校（以下「旧制中学」という。）で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

(ハ) 旧中学校令（昭和 18 年勅令第 36 号）に基づく中等学校（以下「旧制中学」という。）若しくは学校教育法に基づく高等学校（以下「高校」という。）又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者

ハ 化粧品

(イ) 薬剤師

(ロ) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

(ハ) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者

ニ 高度管理医療機器又は管理医療機器

大学等で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者

ホ 一般医療機器

旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者

(2) 総括製造販売責任者の兼務について

イ 総括製造販売責任者と品質保証責任者及び安全管理責任者との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とする。具体的には、次のとおりとすること。

(イ) 第 2 種医薬品製造販売業、第 2 種医療機器製造販売業及び医薬部外品製造販売業については、総括製造販売責任者と品質保証責任者又は総括製造販売責任者と安全管理責任者との兼務を可能とすること。

(ロ) 第 3 種医療機器製造販売業及び化粧品製造販売業については、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者の三者の兼務を可能とすること。

(ハ) 第 1 種医薬品製造販売業及び第 1 種医療機器製造販売業については、他の医薬品、医療機器等に比べ、保健衛生上の危害の発生のおそれが高いことから、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者間の兼務は認められないものであること。

ロ 一の法人の同一の所在地において、複数の種類の製造販売業を併せて行う場合にあっては、異なる種類の製造販売業において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士あるいは品質保証責任者同士の兼務ができること。ただし、異なる責任者間の兼務は、最上位の許可の種類において兼務が認められる範囲を超えるものではないこと。

ハ 一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合であって、品質保証責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、品質保証責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務を可能とすること。

ニ 第 2 種医薬品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者又は化粧品製造販売業者の総括製造販売責任者（第 1 種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者を兼務する場合を除く。）と卸売一般販売業の管理薬剤師の兼務については、当該製造販売業の主たる機能を有する事務所と卸売一般販売業を行う事務所が同一所在地であって、それぞれの業務に支障を来たさない等、兼務することに合理性がある範囲において可能であること。

ホ 化粧品製造販売業者及び第 3 種医療機器製造販売業者の総括製造販売責任者と製造業の責任技術者は、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とする。

許認可等の名称	医薬品等製造販売業許可更新
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）第12条の2 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第1号 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第23条 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号。以下、「GQP省令」という。） 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号。以下、「GVP省令」という。）</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>※ 参考通知</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について」（平成16年9月22日付け薬食発第0922001号厚生労働省医薬食品局長通知） ・ 「GQP事例集《2005年3月版》について」（平成17年3月17日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡） ・ 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成16年9月22日付け薬食発第0922005号厚生労働省医薬食品局長通知） ・ 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について」（平成17年3月3日付け薬食安発第0303001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知） ・ 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行についてのQ&Aについて」（平成16年12月24日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課理事務連絡） <p>1 医薬品等の品質管理の方法が、GQP省令に適合すること。</p> <p>(1) 医薬品GQP省令第3条～第16条 (2) 医薬部外品及び化粧品GQP省令第17条～第20条 (3) 医療機器GQP省令第21条～第25条</p> <p>2 医薬品等の販売後安全管理の方法が、GVP省令に適合すること。</p> <p>(1) 第一種製造販売業者GVP省令第3条～第12条、第16条 (2) 第二種製造販売業者GVP省令第13条、第14条、第16条 (3) 第三種製造販売業者GVP省令第15条、第16条</p> <p>3 申請者（法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、薬事務法第5条第3号イからホ（次の(1)から(5)）までのいずれにも該当しないこと。</p> <p>(1) 第75条第1項の規定により、許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 (2) 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 (3) (1)及び(2)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又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 (4) 成年被後見人又は麻薬、あへん若しくは覚せい剤の中毒者 (5) 精神の機能の障害により医薬品等製造販売業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</p>	

許認可等の名称	医薬品等製造業許可
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）第13条第1項、第2項、第4項、第17条第3項、第5項 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第3号 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第25条、第26条、第88条、第91条 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第6条～第14条の4</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>※ 参考通知</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知）第26 ・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）第2章 <p>1 製造所の構造設備が、薬局等構造設備規則に定める基準に適合すること。</p> <p>(1) 医薬品一般区分薬局等構造設備規則第6条 (2) 医薬品無菌区分薬局等構造設備規則第7条 (3) 医薬品包装等区分薬局等構造設備規則第10条 (4) 医薬部外品一般区分薬局等構造設備規則第12条 (5) 医薬部外品無菌区分薬局等構造設備規則第12条の2 (6) 医薬部外品包装等区分薬局等構造設備規則第12条の3 (7) 化粧品一般区分薬局等構造設備規則第13条 (8) 化粧品包装等区分薬局等構造設備規則第13条の2 (9) 医療機器一般区分薬局等構造設備規則第14条 (10) 医療機器滅菌区分薬局等構造設備規則第14条の2 (11) 医療機器包装等区分薬局等構造設備規則第14条の4</p> <p>2 申請者（法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、薬事法第5条第3号イからホ（次の(1)から(5)）までのいずれにも該当しないこと。</p> <p>(1) 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 (2) 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 (3) (1)及び(2)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又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 (4) 成年被後見人又は麻薬、あへん若しくは覚せい剤の中毒者 (5) 精神の機能の障害により医薬品等製造業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</p> <p>3 製造管理者又は責任技術者について、以下の基準を満たすこと。</p> <p>(1) 薬事法第17条第3項及び第5項、薬事法施行規則第88条、第91条の基準を満たすこと。</p> <p>イ 医薬品</p> <p>(イ) 薬剤師 (ロ) 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品の場合 生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。）において生薬の品種の鑑別等の業務に5年以上従事した者 (ハ) 医療用ガス類の場合</p> <p>① 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p>	

② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医療用ガス類の製造に関する業務に3年以上従事した者

ロ 医薬部外品

(イ) 薬剤師

(ロ) 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

(ハ) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した者

ハ 化粧品

(イ) 薬剤師

(ロ) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

(ハ) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は化粧品の製造に関する業務に3年以上従事した者

ニ 医療機器

(イ) 大学等で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 (ロ) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者

(ハ) 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

ホ 一般医療機器のみを製造する製造所

(イ) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

(ロ) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者

(2) 製造管理者又は責任技術者の兼務について

イ 一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合であって、品質保証責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、品質保証責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務を可能とすること。

ロ 一の製造所において複数の区分の製造業を行う場合にあつては、製造管理者又は責任技術者は、それぞれの区分の製造管理者等として必要な資格要件を満たしている等、その業務に支障を来さない範囲において兼務を可能とすること。

ハ 一の製造所であつて、複数の区分の構造設備基準に適合する場合には、複数の製造区分を同時に取得することができること。その場合の製造管理者又は責任技術者は、生物由来製品製造管理者等の当該区分に適切な資格要件等を満たしている場合であつて、支障のない場合に限ること。

ニ 製造業の許可を得た分置倉庫に、自社の複数の製造所の製造に係る製品を保管する場合、製造管理者の管理に支障がなければ、分置倉庫の製造管理者は、複数の製造所のうちのいずれかの管理者が兼務することができること。また、同一製造業者が複数の分置倉庫のすべての製造管理者を兼務することができること。

ホ 化粧品製造販売業者及び第3種医療機器製造販売業者の総括製造販売責任者と製造業の責任技術者は、同一所在地に勤務するものであつて、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とする。

ヘ 製造業者の製造管理者又は責任技術者と卸売一般販売業の管理薬剤師の兼務については、通常、認めにくいものであること。ただし、業務に支障がない限りにおいて、包装・表示・保管区分の許可のみを受けている製造業の当該管理者が卸売一般販売業の管理薬剤師と兼務する場合を除く。

許認可等の名称	医薬品等製造業許可更新
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）第13条 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第3号 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第26条、第30条 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第6条～第14条の4</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>※参考通知</p> <ul style="list-style-type: none">・「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日薬食監視指導・麻薬対策課長通知）第2章 <p>1 製造所の構造設備が、薬局等構造設備規則に定める基準に適合すること。</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 医薬品一般区分薬局等構造設備規則第6条(2) 医薬品無菌区分薬局等構造設備規則第7条(3) 医薬品包装等区分薬局等構造設備規則第10条(4) 医薬部外品一般区分薬局等構造設備規則第12条(5) 医薬部外品無菌区分薬局等構造設備規則第12条の2(6) 医薬部外品包装等区分薬局等構造設備規則第12条の3(7) 化粧品一般区分薬局等構造設備規則第13条(8) 化粧品包装等区分薬局等構造設備規則第13条の2(9) 医療機器一般区分薬局等構造設備規則第14条(10) 医療機器滅菌区分薬局等構造設備規則第14条の2(11) 医療機器包装等区分薬局等構造設備規則第14条の4 <p>2 申請者（法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、薬事法第5条第3号イからホ（次の(1)から(5)）までのいずれにも該当しないこと。</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 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(2) 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(3) (1)及び(2)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又はこれに基づく処分違反し、その違法行為があった日から2年を経過していない者(4) 成年被後見人又は麻薬、あへん若しくは覚せい剤の中毒者(5) 精神の機能の障害により医薬品等製造業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	

許認可等の名称	医薬品等製造業許可区分変更又は追加許可
---------	---------------------

◎法令の定め

薬事法（昭和35年法律第145号）第13条第6項、第7項
薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第3号
薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第26条、第31条
薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第6条～第14条の4

◎審査基準の内容

※ 参考通知

- ・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）第2章

1 製造所の構造設備が、薬局等構造設備規則に定める基準に適合すること。

- (1) 医薬品一般区分薬局等構造設備規則第6条
- (2) 医薬品無菌区分薬局等構造設備規則第7条
- (3) 医薬品包装等区分薬局等構造設備規則第10条
- (4) 医薬部外品一般区分薬局等構造設備規則第12条
- (5) 医薬部外品無菌区分薬局等構造設備規則第12条の2
- (6) 医薬部外品包装等区分薬局等構造設備規則第12条の3
- (7) 化粧品一般区分薬局等構造設備規則第13条
- (8) 化粧品包装等区分薬局等構造設備規則第13条の2
- (9) 医療機器一般区分薬局等構造設備規則第14条
- (10) 医療機器滅菌区分薬局等構造設備規則第14条の2
- (11) 医療機器包装等区分薬局等構造設備規則第14条の4

2 申請者（法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、薬事法第5条第3号イからホ（次の(1)から(5)）までのいずれにも該当しないこと。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) (1)及び(2)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又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
- (4) 成年被後見人又は麻薬、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- (5) 精神の機能の障害により医薬品等製造業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

許認可等の名称	医薬品等製造販売承認
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項、第6項 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第5号 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第38条 薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和45年厚生省告示第366号。以下、「知事承認医薬品告示」という。） 都道府県知事の承認に係る医薬部外品（平成6年厚生労働省告示第194号。以下「知事承認部外品告示」という。）</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>※ 参考通知</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各薬効群ごとの製造（輸入）承認基準 <p>1 申請者が、申請した品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けていること。 2 申請に係る医薬品等の製造所が、申請した品目について製造ができる区分の製造業許可または外国製造所認定を受けていること。 3 申請に係る医薬品等の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項が、次に掲げる承認基準に適合すること。</p> <p>(1) 医薬品</p> <p>イ かぜ薬知事承認医薬品告示、昭和45年9月30日薬発第842号 ロ 解熱鎮痛薬知事承認医薬品告示、昭和47年11月25日薬発第1187号 ハ 鎮咳去痰薬知事承認医薬品告示、昭和51年11月25日薬発第1216号 ニ 胃腸薬知事承認医薬品告示、昭和55年4月22日薬発第520号 ホ 瀉下薬知事承認医薬品告示、昭和57年5月17日薬発第463号 ヘ 鎮暈薬知事承認医薬品告示、昭和59年6月1日薬発第381号 ト 眼科用薬知事承認医薬品告示、昭和61年8月8日薬発第623号 チ ビタミン主薬製剤知事承認医薬品告示、昭和63年2月1日薬発第623号 リ 浣腸薬知事承認医薬品告示、昭和63年2月1日薬発第94号 ス 駆虫薬知事承認医薬品告示、平成元年3月28日薬発第300号 ル 鼻炎用点鼻薬知事承認医薬品告示、平成3年2月1日薬発第109号 フ 鼻炎用内服薬知事承認医薬品告示、平成5年1月29日薬発第64号 ワ 外用痔疾病薬知事承認医薬品告示、平成7年3月22日薬発第277号 カ みずむし・たむし用薬知事承認医薬品告示、平成10年5月15日薬発第447号</p> <p>(2) 医薬部外品</p> <p>イ 清浄綿知事承認部外品告示 ロ 生理処理用品知事承認部外品告示、平成20年3月18日薬食発第0318008号、平成20年3月18日薬食審査発第0318004号 ハ 染毛剤知事承認部外品告示、平成3年5月14日薬発第533号 ニ パーマネント・ウェーブ用剤知事承認部外品告示、平成5年2月10日薬発第111号 ホ 薬用歯みがき類知事承認部外品告示、平成6年3月15日薬発第241号 ヘ 健胃清涼剤知事承認部外品告示 ト ビタミン剤知事承認部外品告示</p> <p>4 申請に係る医薬品等がGMP/QMS適用品であるときは、その物の製造所における製造管理または品質管理の方法が、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号）または「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）に適合していること。</p>	

許認可等の名称	医薬品等製造所適合性調査
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第6項 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第20条～第23条、第80条第2項第7号 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第50条、第51条 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号。以下、「GMP省令」という。） 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号。以下、「QMS省令」という。）</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>※ 参考通知</p> <ul style="list-style-type: none">・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日薬食監麻発第033001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）第3章、第4章・ 「GMP/QMS事例集（2006年版）について」（平成18年10月13日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡） <p>1 その物の製造所における製造管理または品質管理の方法が、GMP省令又はQMS省令に適合していること。</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 医薬品GMP省令第4条～第25条(2) 医薬部外品GMP省令第32条で準用する第4条～第25条(3) 医療機器滅菌・一般区分QMS省令第5条～第64条(4) 医療機器包装等区分QMS省令第65条～第72条(5) 体外診断用医薬品一般区分QMS省令第80条で準用する第5条～第64条(6) 体外診断用医薬品包装等区分QMS省令第80条で準用する第65条～第72条	

許認可等の名称	医薬品等製造販売承認事項一部変更承認
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項、第6項、第9項 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第25条、第80条第2項第5号 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第46条 薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和45年厚生省告示第366号。以下、「知事承認医薬品告示」という。） 都道府県知事の承認に係る医薬部外品（平成6年厚生労働省告示第194号。以下「知事承認部外品告示」という。）</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>※ 参考通知</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各薬効群ごとの製造（輸入）承認基準（下記◎審査基準の内容3を参照） <p>1 申請者が、申請した品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けていること。 2 申請に係る医薬品等の製造所が、申請をした品目について製造ができる区分の製造業許可または外国製造所認定を受けていること。 3 変更申請に係る医薬品等の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項が、次に掲げる承認基準に適合すること。</p> <p>(1) 医薬品</p> <p>イ かぜ薬知事承認医薬品告示、昭和45年9月30日薬発第842号 ロ 解熱鎮痛薬知事承認医薬品告示、昭和47年11月25日薬発第1187号 ハ 鎮咳去痰薬知事承認医薬品告示、昭和51年11月25日薬発第1216号 ニ 胃腸薬知事承認医薬品告示、昭和55年4月22日薬発第520号 ホ 瀉下薬知事承認医薬品告示、昭和57年5月17日薬発第463号 ヘ 鎮暈薬知事承認医薬品告示、昭和59年6月1日薬発第381号 ト 眼科用薬知事承認医薬品告示、昭和61年8月8日薬発第623号 チ ビタミン主薬製剤知事承認医薬品告示、昭和63年2月1日薬発第90号 リ 浣腸薬知事承認医薬品告示、昭和63年2月1日薬発第94号 ス 駆虫薬知事承認医薬品告示、平成元年3月28日薬発第300号 ル 鼻炎用点鼻薬知事承認医薬品告示、平成3年2月1日薬発第109号 フ 鼻炎用内服薬知事承認医薬品告示、平成5年1月29日薬発第64号 ワ 外用痔疾病薬知事承認医薬品告示、平成7年3月22日薬発第277号 カ みずむし・たむし用薬知事承認医薬品告示、平成10年5月15日薬発第447号</p> <p>(2) 医薬部外品</p> <p>イ 清浄綿知事承認医薬品告示 ロ 生理処理用品知事承認部外品告示、平成20年3月18日薬食発第0318008号、平成20年3月18日薬食審査発第0318004号 ハ 染毛剤知事承認部外品告示、平成3年5月14日薬発第533号 ニ パーマネント・ウェーブ用剤知事承認部外品告示、平成5年2月10日薬発第111号 ホ 薬用歯みがき類知事承認部外品告示、平成6年3月15日薬発第241号 ヘ 健胃清涼剤知事承認部外品告示 ト ビタミン剤知事承認部外品告示</p> <p>4 申請に係る医薬品等がGMP/QMS適用品であるときは、その物の製造所における製造管理または品質管理の方法が、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号）または「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）に適合していること。</p>	

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	医薬品製造管理者兼務許可
<p>◎法令の定め 薬事法施行条例（平成12年宮城県条例第57号）第2条、第3条 薬事法施行細則（昭和36年宮城県規則第81号）第3条、第4条</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>※ 参考通知</p> <ul style="list-style-type: none">・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知）第26-1(6)・ 薬局等の管理者の兼務について（平成21年5月29日付け薬第151号保健福祉部長通知） <p>判断基準は、次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none">1 製造業の許可を受けた分置倉庫に限ること。2 自社の複数の製造所の製造に関する製品を保管する分置倉庫においては、複数の製造所のうちいずれかの製造所と分置倉庫の間であること。または、同一製造業者が複数の分置倉庫を有する場合においては、主たる製造所及び複数の分置庫間であること。3 社内管理体制が確立されていること。	

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	配置販売業許可 配置販売業許可更新
凡例	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） ……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施行令（昭和36年政令第11号） ……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規則（昭和36年厚生省令第1号） ……規則
	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（昭和39年厚生省令第3号） ……体制省令
	薬事法の一部を改正する法律の施行等について（平成21年5月8日薬食発第0508003号） ……H21施行通知
	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等の施行等について（平成29年10月5日薬生発1005第1号） ……H29-10月施行通知

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 許可及び許可の更新</p> <p>1 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。 (法24-1)</p> <p>2 配置販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 (法24-2)</p>	<p>I-2 許可更新の基準は、配置販売業許可に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 業務を行う体制等</p> <p>1 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法30-3)</p> <p>(1) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること。 (体制省令3-1①)</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。 (体制省令3-1②)</p> <p>(3) 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の1週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であること。 (体制省令3-1③)</p> <p>(4) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であること。 (体制省令3-1④)</p>	<p>II-1-(1)(2) 区域管理者の基準</p> <p>イ 常勤の薬剤師又は登録販売者であること。 なお、常勤の者とは、配置販売業の就業規則に基づく薬剤師又は登録販売者の勤務時間を全て勤務している者とする。</p> <p>ロ 労働者派遣事業の派遣労働者でないこと。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>(5) 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p style="text-align: right;">(体制省令3-1⑤)</p> <p>(6) (5)に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>イ 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>ロ 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>ハ 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施</p> <p style="text-align: right;">(体制省令3-2)</p>	<p>Ⅱ-1-(5) 研修</p> <p>従事者に対する研修は、配置販売業者が自ら実施するほか、配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体等（当該配置販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができることとし、配置販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。</p> <p style="text-align: right;">(H21施行通知)</p> <p>従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。</p> <p style="text-align: right;">(H29-10月施行通知)</p> <p>Ⅱ-1-(6) ロ 業務手順書に盛り込むべき事項</p> <p>(イ) 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>(ロ) 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>(ハ) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。</p> <p>(ニ) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>(ホ) 販売者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p> <p style="text-align: right;">(H29-10月施行通知)</p>
<p>【参考】 都道府県ごとの区域の管理</p> <p>1 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(法31の2-1)</p> <p>2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(法31の2-2)</p> <p>3 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>(1) 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域・薬剤師</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域・薬剤師又は登録販売者</p> <p style="text-align: right;">(規則149の2-1)</p> <p>4 3-(1)の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。</p>	

法令の定め	審査基準の内容
<p>(1) 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>(2) 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間 (規則149の2-2)</p> <p>5 前項の場合においては、第141条の規定を準用する。 (規則149の2-3)</p> <p>(1) 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域の区域管理者は、当該区域の区域管理者が薬剤師でない場合には、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。</p> <p>(2) (1)に規定する区域管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、配置販売業者及び区域管理者に対し必要な意見を書面により述べなければなりません。</p> <p>(3) 配置販売業者及び区域管理者は、(1)の規定により区域管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による区域管理者を補佐する者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければなりません。 (規則149で準用する規則141)</p> <p>6 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。 (法32)</p> <p>7 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。 (法33-1)</p>	
<p>III 人的要件</p> <p>1 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は、許可を与えないことができる。 (法30-4)</p> <p>イ 法第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 法第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つた後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及</p>	

法令の定め	審査基準の内容
<p>ひ向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)、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>へ 心身の障害により配置販売業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 配置販売業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>(法5-1③)</p> <p>(1) 法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>イ 大麻取締法(昭和23年法律第124号)</p> <p>ロ 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</p> <p>ハ あへん法(昭和29年法律第71号)</p> <p>ニ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)</p> <p>ホ 薬剤師法(昭和35年法律第146号)</p> <p>へ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)</p> <p>ト 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)</p> <p>チ 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(平成3年法律第94号)</p> <p>ニ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)</p> <p>ヌ 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(平成15年法律第97号)</p> <p>ル 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)</p> <p>ヲ 臨床研究法(平成29年法律第16号)</p> <p>(令2)</p> <p>(2) 厚生労働省令で定める者</p> <p>精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>(規則148-5)</p>	
<p>IV 人的要件に伴う構造設備</p> <p>配置販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならぬ。</p> <p>(規則149の14)</p>	<p>IV 必要な設備</p> <p>障害の内容・程度により異なるが、その具体例は以下のとおりである。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者…拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者…ファクシミリ装置の設置等</p>

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	卸売販売業許可 卸売販売業許可更新
凡例	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） ……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施行令（昭和36年政令第11号） ……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規則（昭和36年厚生省令第1号） ……規則
	薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号） ……構規
	薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則（平21厚労令10） ……附則
	薬事法の一部を改正する法律の施行等について（平成21年5月8日薬食発第0508003号） ……H21施行通知
	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等の施行等について（平成29年10月5日薬生発1005第1号） ……H29-10月施行通知

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 許可及び許可の更新</p> <p>1 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。 (法24-1)</p> <p>2 卸売販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 (法24-2)</p>	<p>I-2 許可更新の基準は、卸売販売業許可に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 構造設備</p> <p>1 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法34-3)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。 (1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規3-1①)</p> <p>(2) 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構規3-1②)</p> <p>(3) 面積は、おおむね100平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。 (構規3-1③)</p>	<p>II-2-(1)</p> <p>イ 換気扇等の設備を有すること。</p> <p>ロ 店舗内の天井、壁、床等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>II-2-(2)</p> <p>当該営業所に隣接する他の場所とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切りをいう。以下同じ。）により明確に区別すること。 ただし、外部と隔壁によって区別されている施設の内部にあり、かつ、保健衛生上支障がないと判断される場合は、陳列台・ショーケース等を固定する、垂れ壁を設ける並びに床面への線引き又は色分け等により区別することで差し支えない。</p> <p>II-2-(3) 営業所の面積等</p> <p>イ 営業所の面積は100平方メートル以上とする。</p> <p>ロ IIIで規定する例外的取扱いの卸売販売業の営業所の面積は、13.2平方メートル以上あれば認められること。</p> <p>ハ 面積の算定は、内法寸法を計測した有効床面積とすること。</p> <p>ニ 営業所の面積の算定には、医薬品の保管設備及び事務室等を含み、便所、従業員控室・更衣室及び他施設との共用通路部分等の面積は含まない。</p> <p>ホ 営業所の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。 営業所を同一階層に連続して設置することができない場合は、次のいずれ</p>

法令の定め	審査基準の内容
	<p>の要件も満たすときに限り、それぞれの場所をあわせた面積を営業所の面積とする。</p> <p>(イ) 同一建物内、同一地番内にあること。</p> <p>(ロ) 主に、医薬品の卸売業務に携わっている場所であること等、許可対象の営業所として機能的一体性があること。</p> <p>(ハ) 当該営業所において、常時実務に従事している管理者によって医薬品の保管管理等が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>ヘ 営業所には、医薬品の保管設備を設けること。</p>
<p>(4) 医薬品を通常交付する場所にあつては60ルツクス以上の明るさを有すること。</p> <p>(構規3-1④)</p>	
<p>(5) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必ず必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。</p> <p>(構規3-1⑤)</p>	<p>II-2-(5) 冷暗貯蔵設備</p> <p>冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。なお、厳密な温度管理を要する医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置するよう努めること。</p> <p>※ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。</p> <p>※ 厳密な温度管理を要する医薬品とは、ワクチン、血清等の生物学的製剤基準によるものとする。</p>
<p>(6) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。</p> <p>(構規3-1⑥)</p>	<p>II-2-(6) 鍵のかかる貯蔵設備</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないものとし、固定されていることが望ましい。</p>
<p>(7) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p> <p>(構規3-1⑦)</p>	<p>II-2-(7) 貯蔵設備を設ける区域の区別</p> <p>医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はない。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えない。</p> <p>(H29-10月施行通知)</p>
<p>3 医薬品の保管設備の分置</p>	<p>II-3 分置された倉庫等の取扱い</p> <p>分置された倉庫とは、営業の実態において、ある営業所の医薬品の保管設備として機能している倉庫であつて、当該営業所から分置されているものをいうが、その取扱いについては、次によるものとする。</p> <p>(1) 発送センター</p> <p>イ いわゆる発送センターについては、医薬品の搬入、保管及び搬出が行われ、実体的に医薬品の販売又は授与がそこで行われるものであることから、独立の営業所として販売業の許可を受ける必要がある。</p> <p>ロ 発送センターと単に事務的処理のみを行う場所が営業所として機能的一体性を損なわず、かつ、管理薬剤師による医薬品の保管管理が適切に行われることが可能であるときは、単に事務的処理のみを行う場所を独立の営業所として医薬品販売業の許可を受ける必要はないものである。</p> <p>(2) 単なる倉庫</p> <p>イ 発送センター以外の分置された倉庫については、単なる倉庫としてとらえ、主たる営業所の一部として取り扱うため、分置された倉庫の面積は、当該営業所の医薬品の保管設備の面積に加えることとし、主たる営業所の面積は、おおむね13.2平方メートル以上とすること。</p> <p>ロ 分置の認められる範囲については、営業所としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理薬剤師による医薬品の保管管理が適切に行われることが可能である</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>4 人的要件に伴う構造設備</p> <p>卸売販売業の許可を受けた者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師であるとき、又はその営業所において薬事に関する業務に従事する薬剤師が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(規則58の6)</p> <p>5 放射性医薬品</p> <p>(1) 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う営業所は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>イ 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p> <p>ロ 主要構造部等（建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第9条第1項第3号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>(イ) 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量</p> <p>(ロ) 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>ホ 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>ヘ 別表に定めるところにより、標識が付されていること。</p> <p>ト 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。</p> <p style="text-align: right;">(構規1-2)</p> <p>(2) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う営業所の廃棄設備の基準については、第9条第1項第4号</p>	<p>場合に限られるものであること。そのため、分置された倉庫の主たる営業所からの距離については、両者が同一敷地内又は近接地にあることを原則とするとともに、宮城県内に所在すること。</p> <p>(3) 貸倉庫等</p> <p>貸倉庫等の利用については、医薬品の管理そのものを倉庫業者に委ねることとなる場合には、適切な保管管理が期し得ないので、認められないものであること。</p> <p style="text-align: center;">(平成21年6月1日付薬食発第0601001号厚生労働省医薬食品局長通知)</p> <p>II-4 必要な設備</p> <p>障害の内容・程度により異なるが、その具体例は以下のとおりである。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者…拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者…ファクシミリ装置の設置等</p> <p style="text-align: right;">(平成13年7月13日付医政発第754号、医薬発第765号)</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。</p> <p>(構規1-3)</p> <p>(3) 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う営業所において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する作業室を有しなければならない。</p> <p>(構規3-2)</p> <p>イ 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部には、防火戸が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>(イ) 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量</p> <p>(ロ) 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>ホ 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>ヘ 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。</p>	
<p>Ⅲ 例外的取扱いの卸売販売業</p>	<p>Ⅲ-1 例外的取扱いの卸売販売業</p> <p>(1) 取扱量が小規模な卸売販売業（以下「小規模卸」という。） 医薬品の取扱量が小規模なもので、医薬品を衛生的に、かつ、安全に管理するのに必要な、在庫量に見合った保管設備を有する卸売販売業をいう。 取扱量は在庫金額で把握することとし、在庫金額がおおむね3000万円以下を小規模卸とする。</p> <p>(2) 特定品目のみを取り扱う卸売販売業（以下「特定品目卸」という。） 次に掲げる品目のみを取り扱う卸売販売業をいう。</p> <p>(イ) 製造専用医薬品</p> <p>(ロ) 化学製品等の製剤原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品</p> <p>(ハ) ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤</p> <p>(ニ) 規則第154条第1号に規定する指定卸売医療用ガス類</p> <p>(ホ) 規則第154条第2号に規定する指定卸売歯科用医薬品</p> <p>(ヘ) その他業態から見て品目が特定される医薬品（体外診断用医薬品、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等）</p> <p>(3) 製造業者の出張所等（製造販売業者の子会社を含む。）でサンプルのみを取り扱う卸（以下「サンプル卸」という。）</p> <p>(4) 薬局または店舗販売業の店舗と重複して許可を取得しようとする卸 (H21施行通知)</p> <p>Ⅲ-1 営業所の管理者は、労働者派遣事業の派遣労働者でないこと。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>IV 人的要件</p> <p>1 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は、許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">(法34-2②)</p> <p>イ 法第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 法第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つた後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、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 卸売販売業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 style="text-align: right;">(法5-1③)</p> <p>(1) 法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>イ 大麻取締法(昭和23年法律第124号)</p> <p>ロ 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</p> <p>ハ あへん法(昭和29年法律第71号)</p> <p>ニ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)</p> <p>ホ 薬剤師法(昭和35年法律第146号)</p> <p>ヘ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)</p> <p>ト 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)</p> <p>チ 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(平成3年法律第94号)</p> <p>ニ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)</p> <p>ヌ 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(平成15年法律第97号)</p> <p>ル 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)</p> <p>ヲ 臨床研究法(平成29年法律第16号)</p> <p style="text-align: right;">(令2)</p> <p>(2) 厚生労働省令で定める者</p> <p>精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p style="text-align: right;">(規則153-5)</p>	

法令の定め	審査基準の内容
<p>【参考】営業所の管理</p> <p>(1) 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">(法35-1)</p> <p>(2) 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、(1)の規定にかかわらず、その営業所を管理する者（以下「医薬品営業所管理者」という。）は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(法35-2)</p> <p>(3) 医薬品営業所管理者は、法第36条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(法35-3)</p> <p>(3) 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">(法35-4)</p>	<p>V 指定卸売販売業者の営業所管理者を参照すること。</p> <p>(2) 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）の施行前に許可を受けていた薬種商販売業の被知識経験認定者の内販売従事登録を行った者（以下「みなし合格登録販売者」という。）は、第二類医薬品又は第三類医薬品のみを販売する卸売販売業者の管理者になることができる。</p> <p style="text-align: right;">（附則第20条）</p>
<p>V 指定卸売販売業者の営業所管理者</p> <p>1 指定卸売医療用ガス類のみを取り扱う卸売販売業者の管理者は(1)から(4)までのいずれかに該当する者</p> <p>(1) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>(2) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>(3) 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>(4) 都道府県知事が(1)から(3)までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p>2 指定卸売歯科用医薬品のみを取り扱う卸売販売業者の管理者は(1)から(4)までのいずれかに該当する者</p> <p>(1) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>(2) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>(3) 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>(4) 都道府県知事が(1)から(3)までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p>3 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品のみを取り扱う卸売販売業者の管理者は前項1、2のいずれにも該当する者</p>	<p>V-1-(4) 都道府県知事が(1)から(3)までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者とは、以下のとおりとする。</p> <p>イ 一般社団法人日本産業・医療ガス協会が認定する医療ガス情報担当者（MGR）の資格を有する者</p>

法令の定め	審査基準の内容
(規則154)	
VI 薬局又は店舗販売業との重複許可	VI 薬局又は店舗販売業と同一場所での卸売販売業の許可は、双方の業務に支障がない場合に限り、認める (H21施行通知)

許認可等の名称	卸売販売業管理者兼務許可
---------	--------------

◎法令の定め

薬事法施行条例（平成12年宮城県条例第57号）第2条、第3条

薬事法施行細則（昭和36年宮城県規則第81号）第3条、第4条

◎審査基準の内容

※ 参考通知

- ・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知）第26-1（6）
- ・ 薬局等の管理者の兼務について（平成21年5月29日付け薬第151号保健福祉部長通知）

判断基準は、次のとおりとする。

- 1 複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センター
当該許可に関する営業所は、それぞれに必要な面積の倉庫等を有する卸売販売業の許可を取得していること。
- 2 医薬品製造（輸入販売）業者の出張所等でサンプルのみを取扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業（以下「体外診断用医薬品卸」という。）
 - (1) 同一申請者の許可営業所間であること。
 - (2) 日本製薬団体連合会の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項（サンプル卸用）」並びに社団法人日本臨床検査薬協会作成の「同要項（体外診断用医薬品卸）」に基づく社内管理体制が確立されている営業所であること。
 - (3) 管理薬剤師は少なくとも月に1回以上定期的に、営業所及び代行者の管理状況を実地に管理すること。
 - (4) 代行者は営業所に常駐する常勤の者とし、該当する営業所の管理に責任を持つ者、又は取り扱う医薬品に対する知識を持つ者であること。また、複数の店舗を兼務していない者であること。
- 3 サンプル卸及び体外診断用医薬品卸を除く卸売販売業
 - (1) 分割販売を行わないこと。
 - (2) 麻薬及び向精神薬・覚せい剤原料を取り扱わないこと。
 - (3) 兼務する営業所は県内のみならず、管理している営業所の他に兼務する営業所は学校薬剤師等も含め1か所のみとする。
 - (4) 管理薬剤師は少なくとも週に1回以上定期的に、店舗及び代行者の管理状況を実地に管理すること。
 - (5) 2の規定を満たしていること。

許認可等の名称	医療機器修理業許可
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）第40条の2第2項及び第4項 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第54条 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第180条、第181条、第188条 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第5条</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>※ 参考通知</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331004号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長） ・ 「医療機器修理業の取扱い等に関するQ&Aについて」（平成17年4月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡） <p>1 医療機器修理事業所の構造設備が、薬局等構造設備規則第5条に適合していること。 薬局等構造設備規則第5条</p> <p>(1) 構成部品等及び修理を行った医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。 (2) 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該修理業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。 (3) 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。 (4) 修理を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。 イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。 ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りでない。 ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。 ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。</p> <p>(5) 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること</p> <p>2 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、薬事法第5条第3号イ～ホのいずれにも該当しないこと。</p> <p>(1) 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 (2) 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 (3) (1)及び(2)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又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 (4) 成年被後見人又は麻薬、あへん若しくは覚せい剤の中毒者 (5) 精神の機能の障害により医療機器修理業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</p> <p>3 責任技術者について、以下の基準を満たすこと。 (1) 薬事法施行規則第188条の基準を満たすこと。 イ 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者イ又はロのいずれかに該当する者</p>	

(イ) 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習（以下この条において「基礎講習」という。）及び専門講習を修了した者

(ロ) 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

① 特管第一区分

- ・ 社団法人日本画像医療システム工業会が実施した医用放射線機器点検技術者認定講習会（第 1 回から第 9 回）受講者

② 特管第二区分

- ・ 社団法人日本エム・イー学会が実施する第 2 種 ME 技術実力検討試験合格者（第 1 回から第 17 回）。

ロ 特定保守管理医療機器以外の医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者イ又はロのいずれかに該当する者

(イ) 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、基礎講習を修了した者

(ロ) 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(2) 責任技術者の配置にあたっては、以下の基準を満たすこと。

イ 医療機器の修理を行う事業所の責任技術者は、当該事業所以外の場所で業として薬事に関する実務に従事する者であってはならないこと。

ロ 2 以上の修理の区分にわたる医療機器の修理を行う 1 の事業所は、責任をもって 2 以上の修理の区分にわたる医療機器の修理を実地に管理する体制が確保される限り、すべての修理の区分にわたる資格を併有する 1 人の責任をもって責任技術者を配置しても差し支えないこと。

(3) 製造業者製造所の責任技術者若しくは販売業者又は賃貸業者営業者の管理者の兼務について

イ 医療機器修理事業所と一般区分または包装等区分の医療機器製造業製造所が同一の場合、修理業者事業所の責任技術者と製造業者製造所の責任技術者は、1 人の者が兼任することができるが、それぞれの資格を満たす必要があること。

ロ 医療機器修理事業所と高度管理医療機器販売業者等営業所及び管理医療機器販売業賃貸営業所が同一の場合、修理業者事業所の責任技術者については、高度管理医療機器等販売業者営業所の管理者若しくは管理者若しくは管理医療機器販売業者等営業所の管理者を兼務することができるものとする。

なお、修理業者事業所の責任技術者が、製造業者製造所の責任技術者及び販売業者等営業所の管理者の両方を兼務することは、できない。

許認可等の名称	医療機器修理業許可更新
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）第40条の2第3項及び第4項 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第54条 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第181条、第185条、第188条 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第5条</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>※ 参考通知</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331004号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長） ・ 「医療機器修理業の取扱い等に関するQ&Aについて」（平成17年4月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡） <p>1 医療機器修理業事業所の構造設備が、薬局等構造設備規則第5条に適合していること。 薬局等構造設備規則第5条</p> <p>(1) 構成部品等及び修理を行った医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。 (2) 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該修理業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りではない。 (3) 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。 (4) 修理を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。 ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りでない。 ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれに準ずるものであること。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。 ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。</p> <p>(5) 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること</p> <p>2 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、薬事法第5条第3号イ～ホのいずれにも該当しないこと。 薬事法第5条第3号イ～ホ</p> <p>(1) 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 (2) 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 (3) (1)及び(2)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又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 (4) 成年被後見人又は麻薬、あへん若しくは覚せい剤の中毒者 (5) 精神の機能の障害により医療機器修理業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</p> <p>3 責任技術者について、以下の基準を満たすこと。</p> <p>(1) 薬事法施行規則第188条の基準を満たすこと。</p>	

イ 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者イ又はロのいずれかに該当する者

(イ) 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習（以下この条において「基礎講習」という。）及び専門講習を修了した者

(ロ) 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

① 特管第一区分

- ・ 社団法人日本画像医療システム工業会が実施した医用放射機器点検技術者認定講習会（第1回から第9回）受講者

② 特管第二区分

- ・ 社団法人日本エム・イー学会が実施する第2種ME技術実力検討試験合格者（第1回から第17回）。

ロ 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者イ又はロのいずれかに該当する者

(イ) 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、基礎講習を修了した者

(ロ) 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(2) 責任技術者の配置にあたっては、以下の基準を満たすこと。

イ 医療機器の修理を行う事業所の責任技術者は、当該事業所以外の場所で業として薬事に関する実務に従事する者であってはならないこと。

ロ 2以上の修理の区分にわたる医療機器の修理を行う1の事業所は、責任をもって2以上の修理の区分にわたる医療機器の修理を実地に管理する体制が確保される限り、すべての修理の区分にわたる資格を併有する1人の責任技術者を配置しても差し支えないこと。

(3) 製造業者製造所の責任技術者若しくは販売業者又は賃貸業者営業所の管理者の兼務について

イ 医療機器修理業事業所と一般区分または包装等区分の医療機器製造所が同一の場合、修理業者事業所の責任技術者と製造業者製造所の責任技術者は、一人の者が兼任することができるが、それぞれの資格を満たす必要があること。

ロ 医療機器修理業事業所と高度管理医療機器販売業者等営業所及び管理医療機器販売業賃貸業営業所が同一の場合、修理業者事業所の責任技術者については、高度管理医療機器等販売業者等営業所の管理者若しくは管理医療機器販売業者等営業所の管理者を兼務することができるものとする。

なお、修理業者事業所の責任技術者が、製造業者製造所の責任技術者及び販売業者等営業所の管理者の両方を兼務することは、できない。

許認可等の名称	医療機器修理業修理区分変更又は追加許可
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）第40条の2第5項及び第6項 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第181条、第186条、第188条 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第5条</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>※ 参考通知</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331004号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長） ・ 「医療機器修理業の取扱い等に関するQ&Aについて」（平成17年4月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課審査管理室事務連絡） <p>1 医療機器修理業事業所の構造設備が、薬局等構造設備規則第5条に適合していること。</p> <p>薬局等構造設備規則第5条</p> <p>(1) 構成部品等及び修理を行った医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。</p> <p>(2) 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該修理業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>(3) 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。</p> <p>(4) 修理を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。 ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りでない。 ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。 ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。 <p>(5) 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。</p> <p>2 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、薬事法第5条第3号イ～ホのいずれにも該当しないこと。</p> <p>薬事法第5条第3号イ～ホ</p> <p>(1) 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>(2) 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>(3) (1)及び(2)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又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>(4) 成年被後見人又は麻薬、あへん若しくは覚せい剤の中毒者</p> <p>(5) 精神の機能の障害により医療機器修理業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</p> <p>3 責任技術者について、以下の基準を満たすこと。</p> <p>(1) 薬事法施行規則第188条の基準を満たすこと。</p> <p>イ 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者イ又はロのいずれかに該当する者</p>	

- (イ) 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習（以下この条において「基礎講習」という。）及び専門講習を修了した者
- (ロ) 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- ① 特管第一区分
- ・ 社団法人日本画像医療システム業会が実施した医用放射線機器点検技術者認定講習会（第1回から第9回）受講者
- ② 特管第二区分
- ・ 社団法人日本エム・イー学会が実施する第2種ME技術実力検討試験合格者（第1回から第17回）。
- ロ 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者イ又はロのいずれかに該当する者
- (イ) 医療機器の修理に関する業務に三年以上従事した後、基礎講習を修了した者
- (ロ) 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- (2) 責任技術者の配置にあたっては、以下の基準を満たすこと。
- イ 医療機器の修理を行う事業所の責任技術者は、当該事業所以外の場所で業として薬事に関する実務に従事する者であってはならないこと。
- ロ 2以上の修理の区分にわたる医療機器の修理を行う1の事業所は、責任をもって2以上の修理の区分にわたる医療機器の修理を実地に管理する体制が確保される限り、すべての修理の区分にわたる資格を併有する1人の責任技術者を配置しても差し支えないこと。
- (3) 製造業者製造所の責任技術者若しくは販売業者又は賃貸業者営業所の管理者の兼務について
- イ 医療機器修理業事業所と一般区分または包装等区分の医療機器製造業製造所が同一の場合、修理業者事業所の責任技術者と製造業者製造所の責任技術者は、一人の者が兼任することができるが、それぞれの資格を満たす必要があること。
- ロ 医療機器修理業事業所と高度管理医療機器販売業者等営業所及び管理医療機器販売業賃貸業営業所が同一の場合、修理業者事業所の責任技術者については、高度管理医療機器等販売業者等営業所の管理者若しくは管理医療機器販売業者等営業所の管理者を兼務することができるものとする。
- なお、修理業者事業所の責任技術者が、製造業者製造所の責任技術者及び販売業者等営業所の管理者の両方を兼務することは、できない。

〔様式4〕

【薬務課】

許認可等の名称	再生医療等製品販売業許可 再生医療等製品販売業許可更新
凡例	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） ……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施行令（昭和36年政令第11号） ……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規則（昭和36年厚生省令第1号） ……規則
	薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号） ……構規

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 許可及び許可の更新</p> <p>1 再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 (法40の5-1)</p> <p>2 再生医療等製品の販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 (法40の5-6)</p>	<p>I-2 許可更新の基準は再生医療等製品販売業の許可に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 営業所の構造設備</p> <p>1 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法40の5-4)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 (構規5の2-1①)</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構規5の2-1②)</p> <p>(3) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構規5の2-1③)</p>	<p>II-1 営業所の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。 営業所を同一階層に連続して設置することができない場合は、次のいずれの要件も満たすときに限り、それぞれの場所は個別に許可を受ける必要はないものとして取り扱うこととする。</p> <p>イ 同一建物内、同一地番内にあること。</p> <p>ロ 主に、再生医療等製品の販売等の業務に携わっている場所であること等、許可対象の営業所として機能的一体性があること。</p> <p>ハ 当該営業所において、常時実務に従事している管理者によって医療機器の保管管理等が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>II-2-(1)</p> <p>イ 再生医療等製品を通常陳列し、又は販売等する場所の明るさは60ルクス以上とする。</p> <p>ロ 換気扇等の設備を有すること。</p> <p>ハ 天井、壁、床等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>II-2-(2)</p> <p>当該営業所に隣接する他の場所とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切りをいう。以下同じ。）により明確に区別すること。ただし、外部と隔壁によって区別されている施設の内部にあり、かつ、保健衛生上支障がないと判断される場合は、陳列台・ショーケース等を固定する、垂れ壁を設ける並びに床面への線引き又は色分け等により区別することで差し支えない。</p> <p>II-2-(3) 冷暗貯蔵設備</p> <p>冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。なお、厳密な温度管理を要する再生医療等製品を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置するよう努めること。</p> <p>※ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>(4) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。 (構規5の2-1④)</p>	<p>II-2-(3) イ 保管設備として倉庫を設ける場合は、倉庫は他の場所と隔壁で明確に区別すること。ただし、他法令の規定により、床から天井まで区別できない場合において、保健衛生上支障がないと判断される場合に限り、最小限の空間を設けることは、差し支えない。</p>
<p>III 人的要件等</p> <p>1 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は、許可を与えないことができる。 (法40の5-5)</p> <p>イ 法第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 法第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つた後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハに該当する者を除くほか、医薬品再生医療等製品等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、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 心身の障害により販売業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 販売業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 (法5-1③)</p> <p>(1) 法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>イ 大麻取締法(昭和23年法律第124号)</p> <p>ロ 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</p> <p>ハ あへん法(昭和29年法律第71号)</p> <p>ニ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)</p> <p>ホ 薬剤師法(昭和35年法律第146号)</p> <p>ヘ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)</p> <p>ト 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)</p> <p>チ 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(平成3年法律第94号)</p> <p>ニ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)</p> <p>ヌ 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(平成15年法律第97号)</p> <p>ル 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)</p> <p>ヲ 臨床研究法(平成29年法律第16号) (令2)</p>	

法令の定め	審査基準の内容
<p>(2) 厚生労働省令で定める者 精神の機能の障害により販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>【参考】管理者の設置</p> <p>1 再生医療等製品販売業の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(法40の6-1)</p> <p>イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>ハ 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>二 都道府県知事が(1)から(3)までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p style="text-align: right;">(規則196の4)</p> <p>2 再生医療等製品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他業務に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">(法40の6-2)</p>	<p>1-2</p> <p>(イ) 医師・歯科医師・薬剤師の資格を有する者</p> <p>(ロ) 再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の過程を終了した者 ・ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の過程を終了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者 <p>(ハ) 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師、医学の学位を持つ者 ・ 歯科医師であつて細菌学を専攻した者 ・ 細菌学を専攻し修士課程を修めた者 ・ 大学、専門学校等で微生物学、細胞生物学、分子生物学、発生生物学その他これらに関する内容を含む科目の講義及び実習を受講し、修得した後、3年以上の再生医療等製品又はそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等に関する経験を有する者 <p>(平成26年11月21日付薬食機参発1121第1号厚生労働省大臣官房参事官通知)</p>

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	生物由来製品製造管理者承認
---------	---------------

◎法令の定め

薬事法（昭和35年法律第145号）第68条の2第1項
薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第229条

◎審査基準の内容

※ 参考通知

- ・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日付け医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知）Ⅲ(5)ア

- 1 生物由来製品の製造所の製造管理者または責任技術者が、以下に規定する医師、細菌学的知識を有するその他技術者であること。
 - (1) 医師、医学の学位を持つ者
 - (2) 歯科医師であって細菌学を専攻した者
 - (3) 細菌学を専攻し修士課程を修めた者
 - (4) 大学等で微生物学の講義及び実習を受講し、修得した後、3年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療用具等の製造等（治療薬として製造する場を含む。）に関する経験を有する者
- 2 同一施設において生物由来製品以外の製品を取り扱う者であって、製造管理者又は責任技術者が上記1の要件を満たし、承認される場合にあつては、当該製造管理者又は責任技術者との兼務を認める。

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	生物由来製品製造管理者兼務許可
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）第68条の2第2項で準用する第7条第3項 薬事法施行条例（平成12年宮城県条例第57号）第2条、第3条 薬事条施行細則（昭和36年宮城県規則第81号）第3条、第4条</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>※ 参考通知</p> <ul style="list-style-type: none">・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知）第26-1(6)・ 薬局等の管理者の兼務について（平成21年5月29日付け薬第151号保健福祉部長通知） <p>判断基準は、次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none">1 製造業の許可を受けた分置倉庫に限ること。2 自社の複数の製造所の製造に関する製品を保管する分置倉庫においては、複数の製造所のうちいずれかの製造所と分置倉庫の間であること。または、同一製造業者が複数の分置倉庫を有する場合には、主たる製造所及び複数の分置倉庫間であること。3 社内管理体制が確立されていること。	

許認可等の名称	輸出用医薬品等製造所適合性調査
---------	-----------------

◎法令の定め

薬事法（昭和35年法律第145号）第80条第2項

薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第71条、第72条

◎審査基準の内容

※ 参考通知

- ・ 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日薬食監麻発第033001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）第3章、第4章
- ・ 「GMP/QMS事例集（2006年版）について」（平成18年10月13日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

その物の製造所における製造管理または品質管理の方法が、GMP省令又はQMS省令に適合していること。

(1) 医薬品GMP省令第4条～第25条

(2) 医薬部外品GMP省令第32条で準用する第4条～第25条

(3) 医療機器滅菌・一般区分QMS省令第5条～第64条

(4) 医療機器包装等区分QMS省令第80条で準用する第5条～第64条

(5) 体外診断用医薬品一般区分QMS省令第80条で準用する第5条～第64条

(6) 体外診断用医薬品包装等区分QMS省令第80条で準用する第65条～第72条

〔様式4〕

【薬務課】

許認可等の名称	既存配置販売業許可 既存配置販売業許可更新
凡例	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） ……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施行規則（昭和36年厚生省令第1号） ……規則
	薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正前の薬事法 ……旧法
	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） ……旧令
	による改正前の薬事法施行令
	薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）による改正前の薬事法施行規則 ……旧規則

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 許可及び許可の更新</p> <p>1 既存配置販売業者が、その許可に係る都道府県の区域以外の区域について配置しようとする場合において、その配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の都道府県知事の許可（旧法第24条第2項の許可の更新を含む。）については、旧法第30条の規定は、なおその効力を有する。 （薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則13）</p> <p>2 配置販売業の許可 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が、厚生労働大臣の定める基準に従い品目を指定して与える。 （旧法30-1）</p> <p>3 現に旧法第30条第1項の許可を受けている者については、新法第30条第1項の許可を受けなくても、引き続き既存配置販売業者に係る業務を行うことができる。この場合において、旧法第30条第1項の規定は、薬事法第24条第2項の許可の更新については、なおその効力を有する。 （薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則10）</p> <p>4 医薬品の販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 （旧法24-2）</p>	<p>4 許可更新の基準は、既存配置販売業許可に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 人的要件</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。 （旧法30-2①）</p> <p>イ 法第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 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つた後、3年を経過していない者</p> <p>ハ イからロに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、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又はこれに基づく処</p>	

法令の定め	審査基準の内容
<p>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 ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者 ホ 心身の障害により配置販売業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 (旧法5-1③)</p> <p>(2) 厚生労働省令で定める者 精神の機能の障害により薬局開設者の職務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 (旧規則8)</p> <p>3 申請者が、その業務を行うにつき必要な知識経験を有しないときは、許可を与えないことができる。 (旧法30-2②)</p> <p>配置販売業の業務を行うにつき必要な知識を有する者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。 (1) 旧制大学、旧専門学校又は大学において薬学に関する専門の過程を修了した者 (2) 旧中等学校令（昭和18年勅令第36号）に基づく中等学校若しくは学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校において薬学に関する専門の過程を修了した後、3年以上配置販売業の実務に従事した者 (3) 5年以上配置販売業の実務に従事した者であつて、都道府県知事が (旧法52)</p>	<p>II-1-(2) 「薬局開設者」とあるのは「既存配置販売業者」と読み替えるものとする。</p> <p>II-3 法人たる配置販売業者の資格者 配置販売業の許可にあつて資格者と認められた者が、解雇、死亡等により当該法人の業務を行う役員の地位を失つた日において当該法人の業務を行う役員の中に資格者に該当する者がいないときには、当該法人の配置販売業許可は失効する。</p> <p>II-3-(3) 知事が適当と認めた者 宮城県又は他都道府県において、5年以上配置販売業の実務に従事し、配置従事者身分証明書の交付を受けていたことについて都道府県等の証明を受けた者。</p>
<p>4 配置販売品目の制限 既存配置販売業者は、旧法第30条第1項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 (旧法31)</p>	<p>4 知事が指定した品目 (1) 宮城県において管理している富山県、奈良県、滋賀県及び佐賀県の配置家庭薬品目記載台帳に記載されている品目とする。ただし、次に掲げるものを除く。 イ 昭和36年2月1日付け厚生省告示第16号「配置販売品目指定基準」の別表第一に掲げる以外の有効成分を含有する品目又は同表に掲げる以外の効能若しくは適応症が表示されている品目又は別表第二に掲げる漢方処方範囲外の品目又は同表に掲げる以外の効能若しくは適応症が表示されている品目 ロ 分割用法のある品目のうち、内服液剤及び分割服用が容易に行い得ない丸剤 (2) 前項各県の記載台帳に記載されていない品目については、配置販売品目指定基準（昭和36年2月1日付け厚生省告示第16号）に適合すること。</p>
<p>【参考】都道府県ごとの区域の管理 1 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。 (法31の2-1)</p> <p>2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は既存配置販売業者の配置員でなければならない。</p>	

法令の定め	審査基準の内容
<p style="text-align: right;">(法31の2-2)</p> <p>3 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>(1) 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域・薬剤師</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域・薬剤師又は既存配置販売業者の配置員</p> <p style="text-align: right;">(規則149の2-1)</p> <p>4 3-(1)の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である既存配置販売業者の配置員であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。</p> <p>(1) 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業若しくは薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において既存配置販売業者の配置員として業務に従事した期間又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として業務に従事した期間</p> <p>(2) 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間</p> <p style="text-align: right;">(規則149の2-2)</p>	

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	温泉ゆう出目的の土地掘さく許可
<p>◎法令の定め 温泉法 3, 4, 9, 10, 32 温泉法施行規則 1, 1-2,</p> <p>◎審査基準の内容 「温泉法の施行に関する件」(昭和 23 年 8 月 26 日厚生省公衆衛生局長通知衛発第 116 号)</p> <p>1 許可に際しては地質調査等に基づいて、既存の温泉への影響の有無を十分検討するとともに、必要に応じて市町村の意見を聞く。</p> <ul style="list-style-type: none">掘さくのために使用する土地の権利を有する者 所有権、地上権、貸借権等がある他下記の法律による手続きも必要となる場合もある。公益を害する場合 温泉源に対する影響以外の掘さく工事による崖崩れ、溢水、有毒ガスの発生、地盤の沈下、近隣井戸の枯渇等がある。 <p>「温泉資源の保護に関するガイドライン」(平成 26 年 4 月環境省自然環境局)</p> <p>「宮城県温泉保護対策要綱」(昭和 50 年 4 月 1 日施行)</p>	

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	増堀及び動力装置の許可
◎法令の定め 温泉法 11, 32 薬事法施行規則 6	◎審査基準の内容 堀さく許可参照

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	麻薬取扱者の免許
<p>◎法令の定め 麻薬及び向精神薬取締法 3-2、3-3、34-1、34-2</p> <p>◎審査基準の内容 〈共通事項〉 以下の事項に該当しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 麻薬取扱者免許を取り消され、取消しの日から3年を経過しない者・ 罰金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・ 麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、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、医師法、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者・ 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者・ 麻薬卸売業者・・・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の規定により薬局開設の許可を受けている者又は同法の規定により医薬品の販売業の許可を受けている者であって自ら薬剤師であるか若しくは薬剤師を使用しているもの・ 麻薬保管設備が「麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者の麻薬貯蔵設備の基準について」（昭和56年8月14日薬発第780号厚生省薬務課長通知）に定められている基準に合致していること・ 麻薬小売業者・・・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の規定により薬局開設の許可を受けている者 「麻薬の保管に関する疑義について」（昭和31年1月19日薬収第45号厚生省薬務局長回答、昭和32年2月21日薬麻第147号厚生省薬務局麻薬課長回答、昭和34年3月13日薬麻第171号厚生省薬務局麻薬課長回答）	

第2 大麻研究者について

以下の1から3のすべてを満たす場合に大麻研究者免許を与える。

1 研究の目的

- (1) 研究目的が、個人の趣味・趣向によるものでないこと。
- (2) 研究目的が、薬物鑑定、犯罪捜査、麻薬探知犬の訓練等公共の福祉の増進に貢献するものであること。
- (3) 大麻草の栽培は、薬物鑑定、犯罪捜査を目的とする場合に限る。

2 研究者の要件

- (1) 法第5条第2項に定める欠格条項に該当しないこと。
- (2) 申請者は、国、地方公共団体、大学その他公的研究機関に勤務する者であって、業務として研究を行うものであること。

3 研究・管理体制等

- (1) 使用する大麻の盗難防止のための管理体制が準備されていること。
- (2) 不要となった大麻の処分方法が適切であること。
- (3) 大麻草を栽培する場合にあっては、次のいずれにも該当するものであること。
 - イ 栽培面積及び栽培量は、研究に必要な最小限度とすること。
 - ロ 栽培地は、大麻草の盗取等にあうおそれのない管理できる場所であること。
 - ハ 不要となった大麻草の処分方法が適切であること。

4 申請に必要な添付書類

- (1) 法第5条第2項第1号及び第4号に該当しないことを証する医師の診断書
- (2) 法第5条第2項第2号に該当しないことを誓約する書面
- (3) 申請者の履歴書
- (4) 研究目的書
- (5) 研究に従事する施設の位置を明らかにした図面
- (6) 大麻の保管場所の位置を明らかにした研究に従事する施設の平面図
- (7) 大麻を保管する設備の概要図
- (8) 大麻が盗難にあい、又は紛失することを防ぐために講ずる措置を記載した書類
- (9) 不要となった大麻の処分方法を記載した書類
- (10) 大麻草を栽培する場合にあっては、次の書類
 - イ 栽培地の区域を明らかにした図面
 - ロ 栽培の目的、方法及び不要となった大麻草の処分の方法を記載した書類
 - ハ 栽培地付近見取図（周囲2km）

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	大麻取扱者の免許取消
<p>◎法令の定め 大麻取締法 10-1、10-2 大麻取締法施行規則 4-1、4-2</p> <p>◎審査基準の内容 免許証。 申請者の適格。</p>	

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	大麻持出の許可
<p>◎法令の定め 大麻取締法 14</p> <p>◎審査基準の内容 理由書。 大麻取扱者の免許を有すること。</p>	

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	麻薬取扱者の免許
<p>◎法令の定め 麻薬及び向精神薬取締法 3-2、3-3、34-1、34-2</p> <p>◎審査基準の内容 〈共通事項〉 以下の事項に該当しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 麻薬取扱者免許を取り消され、取消しの日から3年を経過しない者・ 罰金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・ 麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、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、医師法、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者・ 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者 <p>以下の麻薬営業者にあつては、各基準に該当している場合に免許を与える。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 麻薬卸売業者・・・麻薬保管設備が「麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者の麻薬貯蔵設備の基準について」（昭和56年8月14日薬発第780号厚生省薬務課長通知）に定められている基準に合致していること・ 麻薬小売業者・・・「麻薬の保管に関する疑義について」（昭和31年1月19日薬収第45号厚生省薬務局長回答）に定められている事項を遵守すること	

〔様式4〕

【薬務課】

許認可等の名称	向精神薬営業者の免許
<p>◎法令の定め 麻薬及び向精神薬取締法 50-2 麻薬及び向精神取締法施行規則 15-1②</p> <p>◎審査基準の内容 向精神薬を貯蔵する場所は、コンクリート、板張り又はこれに準ずる構造で、かぎをかける設備があること。</p> <p>以下の事項に該当しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 麻薬及び向精神薬取締法に基づく免許の条件に違反し、免許を取り消され、取消の日から3年を経過していない者・ 罰金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・ 大麻取締法、あへん法、薬剤師法、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、その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者・ 麻薬中毒又は覚醒剤の中毒者	

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	向精神薬試験研究施設設置者の登録
<p>◎法令の定め 麻薬及び向精神薬取締法 50 の 5-2</p> <p>◎審査基準の内容 向精神薬保管設備設置。 学術研究又は試験検査の内容が妥当なもの。 以下の事項に該当しないこと。 ・麻薬及び向精神薬取締法に基づく免許の条件に違反し、免許を取り消され、取消の日から 3 年を経過していない者</p>	

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	毒物又は劇物の製造業の登録
---------	---------------

◎法令の定め

毒物及び劇物取締法 4-1、4-2、5、6

毒物及び劇物取締法施行令 33、36 の 4

毒物及び劇物取締法施行規則 1-1、1-2、3、4 の 4-1、4 の 5、19、20、21

◎審査基準の内容

- 製造業登録申請の受理に当っては、申請書及び別に添付させる貯蔵、運搬、陳列に関する設備の概要図に関する書面審査、又は製造所、営業所の実地調査を行い、当該製造所、営業所の設備が、法第 5 条各号に掲げる基準に適合するか否かを実体的に審査の上、その結果について厚生大臣あて副申すること。実地調査に当っては、保健所の機能を活用すること。
- 登録申請書に添付する定款若しくは寄付行為又は事業管理人の設置及び変更の届書添付する当該事業管理人の資格を証する書面の写等は、必ず登記台帳等确实なる証明書類と照合の上、これに照合済である旨記載すること。
- 申請書、届出書はすべて正副 2 通宛提出せしめ、副本は都道府県の控とすること。
- 登録の申請書に貼付する国庫の収入となる手数料相当額の収入印紙は、その金額を確認すること。

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	毒物又は劇物の輸入業の登録
<p>◎法令の定め</p> <p>毒物及び劇物取締法 4-1、4-2、5、6 毒物及び劇物取締法施行令 33 毒物及び劇物取締法施行規則 1-1、1-2、3、4 の 4-2、4 の 5</p> <p>◎審査基準の内容</p> <ul style="list-style-type: none">○ 輸入業登録申請の受理に当たっては、申請書及び別に添付させる貯蔵、運搬、陳列に関する設備の概要図に関する書面審査、又は製造所、営業所の実地調査を行い、当該製造所、営業所の設備が、法第 5 条各号に掲げる基準に適合するか否かを実体的に審査の上、その結果について厚生大臣あて副審すること。実地調査に当たっては、保健所の機能を活用すること。○ 登録申請書に添付する定款若しくは寄付行為又は事業管理人の設置及び変更の届書添付する当該事業管理人の資格を証する書面の写等は、必ず登記台帳等确实なる証明書類と照合の上、これに照合済である旨記載すること。○ 申請書、届出書はすべて正副 2 通宛提出せしめ、副本は都道府県の控とすること。○ 登録の申請書に貼付する国庫の収入となる手数料相当額の収入印紙は、その金額を確認すること。	

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	毒物又は劇物の販売業の登録
<p>◎法令の定め</p> <p>毒物及び劇物取締法 4-1、4-3、4-4、4の2、4の3、5、6</p> <p>毒物及び劇物取締法施行令 33</p> <p>毒物及び劇物取締法施行規則 2-1、2-2、3、4の2、4の3、4の5</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>○ 販売業の登録にあたっては、製造業、輸入業の登録申請の受理の場合に準じ、その有する設備が法第5条に規定する基準に適合するや否を審査の上、適合しないと認めるときは、登録を行わないこと。</p>	

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	毒物又は劇物の営業の更新
---------	--------------

◎法令の定め

毒物及び劇物取締法 4-4、23-3

毒物及び劇物取締法施行令 33、36 の 4、37

毒物及び劇物取締法施行規則 1、4

◎審査基準の内容

○ 毒物及び劇物営業の登録に同じであるが、様式、添付書類については規則 4 条による

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	特定毒物研究者の許可
<p>◎法令の定め 毒物及び劇物取締法 6 の 2 毒物及び劇物取締法施行令 33 の 2 毒物及び劇物取締法施行規則 4 の 6、4 の 7、4 の 8</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>○ 申請書の参考事項欄には、毒物劇物の貯蔵、運搬に関する設備の概要図を記載させ（添付してもよい。）研究所の实地調査を行って、その設備が法第 11 条に規定する毒物又は劇物の取扱に関する事項に十分適合するか否かを審査すること。</p>	

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	登録の変更
<p>◎法令の定め 毒物及び劇物取締法 5、9 毒物及び劇物取締法施行規則 10-1、10-2</p> <p>◎審査基準の内容 ○ 法5条に規定する登録基準に適合しない場合は、当該申請に係る登録変更は受けることができない</p>	

[様式4]

【薬務課】

許認可等の名称	登録票又は許可証の書換え交付
<p>◎法令の定め 毒物及び劇物取締法施行令第35条 毒物及び劇物取締法施行規則第11条の2</p> <p>◎審査基準の内容</p> <p>○ 毒物劇物業者又は特定毒物研究者は、登録票又は許可証の記載事項に変更が生じたときは、登録票又は許可証の書換え交付を申請することができる。</p>	

〔様式5〕
【薬務課】

根拠法令	根拠条項	不利益処分の名称	処 分 基 準	
			概 要 又 は 名 称	様式6
温泉法	9	許可の取消，公益上必要な措置命令	付近の源泉のゆう出量，温度若しくは成分に影響を及ぼし，その他公益を害するおそれがあると認められるとき。	1
温泉法	10	現状回復命令	温泉の保護その他公益の維持が必要と認められるとき。	2
温泉法	12	温泉採取制限命令	現に温泉を採取している状態を放置しておく，付近の源泉のゆう出量，温度若しくは成分に著しい影響を与える場合。	3
温泉法	14	温泉ゆう出目的以外の土地堀さくの制限	鉱物，土石類その他工作物の建築等を目的とする堀さくにより，温泉のゆう出量，温度又は成分に著しい影響を及	4
温泉法	30	施設改善の指示	温泉の公共的利用増進のため特に必要があると認めるとき	5
温泉法	31	浴用，飲用許可等の取消等	「温泉法第13条の運用について」（昭和57年5月25日環境庁自然保護局長通知環境庁自然保護局長通知環自施第227号）	6
覚せい剤取締法	8-1	製造業者等の指定取消，業務停止	覚せい剤取締法の施行について（昭和26年7月20日発薬第293号厚生事務次官）通知	7
覚せい剤取締法	30の3-1	原料輸入業者等の指定の取消等	覚せい剤取締法及び覚せい剤取締法施行規則の一部改正について（昭和30年9月22日発薬第133号厚生事務次官）通知	8
大麻取締法	18	大麻取扱者の免許取消	大麻取締法（昭和23年7月10日法律第124号）	9
麻薬及び向精神薬取締法	50の39	向精神薬の保管方法の変更命令等	麻薬及び向精神薬取締法第50条の21違反で行政指導を行ったにも関わらず，同違反をした場合	10
麻薬及び向精神薬取締法	50の40	営業所の使用禁止，設備改善命令	麻薬及び向精神薬取締法第50条第2項第1号の基準不適合となった場合，設備改善指導に従わない場合，設備改善命令を行う。 上記改善命令に従わない場合に，営業所の全部又は一部の使用を禁ずる。	11
麻薬及び向精神薬取締法	50の41	向精神薬取扱責任者の変更命令	向精神薬取扱責任者が不相当路と認められる場合	12
麻薬及び向精神薬取締法	51-1	麻薬取扱者の免許の取消等	麻薬取締法の施行について（昭和28年10月27日薬麻第783号厚生省薬務局麻薬課長）通知	13

根拠法令	根拠条項	不利益処分の名称	処 分 基 準	
			概 要 又 は 名 称	様式6
麻薬及び向精神薬取締法	51-2	向精神薬業者等の免許の取消等	1) 免許の取消処分 麻薬及び向精神薬取締法に基づく許可、免許の条件に違反・欠格要件に該当するとき 2) 業務停止処分 情状に勘案し、取消処分にあたらないと認められる場合	14
麻薬及び向精神薬取締法	51-3	試験研究施設設置者の免許の取消等	麻薬及び向精神薬取締法に基づく許可、免許の条件に違反したときに登録を取消	15
麻薬及び向精神薬取締法	59の4	麻薬中毒者措置入院費用の徴収	麻薬取締法による措置入院者の費用徴収額の認定基準について（昭和38年11月7日発薬第151厚生事務次官）通知	16
毒物及び劇物取締法	15の3	廃棄物の回収その他の措置命令	「毒物及び劇物取締法の一部を改正する法律の施行について」（昭和46年7月6日厚生省薬発第605号）	17
毒物及び劇物取締法	19-1	基準に適合させるに必要な措置命令	●「毒物及び劇物取締法施行について」（昭和26年1月23日薬発第15号） ●「毒物及び劇物取締法の一部を改正する法律の施行について」（昭和40年1月20日厚生省薬発第8号）	18
毒物及び劇物取締法	19-2	登録の取消	「毒物及び劇物取締法の一部を改正する法律、毒物及び劇物取締法施行令及び毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（昭和30年9月23日薬発第134号）	19
毒物及び劇物取締法	19-3	取扱責任者の変更命令	●「毒物及び劇物取締法の一部を改正する施行について」（昭和30年9月6日薬発第332号） ●「毒物及び劇物取締法の一部を改正する法律の施行について」（昭和40年1月20日薬発第8号）	20
毒物及び劇物取締法	19-4	業務の停止命令	「毒物及び劇物取締法の一部を改正する法律の施行について」（昭和40年1月20日薬発第8号）	21
毒物及び劇物取締法	22-4	届出業者に対する措置命令等	「毒物及び劇物取締法の一部を改正する法律の施行について」（昭和40年1月20日薬発第8号）	22
薬事法	70-1	医薬品等の廃棄、回収命令	薬事法第70条第1項	23
薬事法	71	医薬品等の検査命令	薬事法71条	24

根拠法令	根拠条項	不利益処分の名称	処 分 基 準	
			概 要 又 は 名 称	様式6
薬事法	72-1	GQP/GVP改善等命令	薬事法72条第1項	25
薬事法	72-2	GMP/QMS改善等命令	薬事法72条第2項	26
薬事法	72-3	製造所等構造設備改善等命令	薬事法72条第3項	27
薬事法	72-4	薬局等構造設備改善等命令	薬事法72条第4項	28
薬事法	72の2	薬剤師の増員命令	薬事法72条の2	29
薬事法	72の3	薬局機能情報の報告命令	薬事法72条の3	30
薬事法	72の4-1	業務運営改善措置命令	薬事法72条の4第1項	31
薬事法	72の4-2	条件違反是正措置命令	薬事法72条の4第2項	32
薬事法	73	総括製造販売責任者等又は管理者等の変更命令	薬事法73条	33
薬事法	74	配置販売員の業務停止命令	薬事法74条	34
薬事法	74の2	承認取消等命令	薬事法74条の2第2項, 第3項	35
薬事法	75-1	許可取消等命令	薬事法75条第1項	36
薬事法	76の6	指定薬物の検査等命令	薬事法第76条の6第1項, 第2項	37
薬事法	76の7	指定薬物の廃棄, 回収命令	薬事法第76条の7第1項	38

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	許可の取り消し、公益上必要な措置命令
◎法令の定め 温泉法第9条	◎処分基準の内容 付近の源泉のゆう出量，温度若しくは成分に影響を及ぼし，その他公益を害するおそれがあると認められるとき。

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	現状回復命令
<p>◎法令の定め 温泉法第10条</p> <p>◎処分基準の内容 温泉の保護その他公益の維持が必要と認められるとき。</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	温泉採取制限命令
<p>◎法令の定め 温泉法第12条</p> <p>◎処分基準の内容 現に温泉を採取している状態を放置しておくこと、付近の源泉の湧出量、温度若しくは成分に著しい影響を与える場合。</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	温泉ゆう出目的以外の土地掘さくの制限
<p>◎法令の定め 温泉法第14条</p> <p>◎処分基準の内容 鉱物，土石類その他工作物の建築等を目的とする掘さくにより，温泉のゆう出量，温度又は成分に著しい影響を及ぼす場合で公益上必要と認められるとき。</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	施設改善の指示
◎法令の定め 温泉法第30条	◎処分基準の内容 温泉の公共的利用増進のため特に必要があると認めるとき

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	浴用又は飲用許可の取消
<p>◎法令の定め 温泉法第31条</p> <p>◎処分基準の内容 「薬事法第13条の運用について」(昭和57年5月25日環境庁自然保護局長通知環自施第227号), 「温泉の利用基準について」(昭和50年7月12日環境庁自然保護局長通知環自施第424号) 温泉利用 基準(公共の浴用又は飲用に供することの許可の参照)を遵守出来ない場合で公衆衛生上支障があると 認められるとき。</p>	

不利益処分の名称	製造業者等の指定取消，業務停止
<p>◎法令の定め 覚せい剤取締法 第8条第1項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>覚せい剤監視員立入検査要領（「覚せい剤及び覚せい剤原料に関する立入検査要領について」（昭和50年9月4日薬麻第477号厚生省薬務局麻薬課長通知）の「覚せい剤立入検査の留意点」の各項目に違反。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定証関係・・・1) 指定証を有しているか 2) 指定証の記載事項が現状と一致しているか 3) 指定の要件を具備しているか ・管理関係・・・1) 覚せい剤の管理は管理者が行っているか 2) 特にその管理体制に問題はあるか ・譲受関係・・・1) 覚せい剤製造業者以外から覚せい剤を譲り受けていないか 2) 譲り受けた覚せい剤の品名，数量に誤りはないか 3) 指定の失効の場合の措置により譲り受けているばあいは，その品名，数量に誤りはないか 4) 覚せい剤譲渡証は都道府県の発行したものか 5) 覚せい剤譲渡証を2年間保存しているか ・施用関係・・・1) 管理者が管理している覚せい剤を施用しているか 2) 診療に従事する医師以外の者が施用のため使用していないか 3) 他人の診療以外の目的に覚せい剤を施用し，又は施用のため交付していないか 4) 覚せい剤の中毒者に対し，その中毒を緩和し，又は治療するために覚せい剤を施用し若しくは施用のため交付していないか 5) 覚せい剤を施用のため交付する場合には，交付を受ける者の住所，氏名，年齢，施用方法及び施用期間を記載した書面に当該医師の署名をして，これを同時に交付しているか ・保管期間・・・1) 覚せい剤の保管は病院（診療所）内で行っているか 2) 覚せい剤の保管は鍵を掛けた堅固な場所で行っているか 3) 保管されている覚せい剤の品名，数量は帳簿と一致しているか ・廃棄関係・・・覚せい剤の廃棄は所定の手続きによって行われているか ・事故届出関係・・・覚せい剤事故（喪失，盗難，所在不明）があったときはすみやかに届出を行っているか。 ・帳簿関係・・・1) 帳簿を備え，これに譲渡，施用，施用のための交付，事故等の覚せい剤の品名及び数量並びにその年月日を記入しているか 2) 前記の帳簿を最終の記入の日から2年間保存しているか ・報告関係・・・年間報告に誤りはないか ・その他・・・所有されている覚せい剤に誤りはないか，偽和物，混和物が入っていないか <p>覚せい剤製造業者等の故意に法の主旨に反して著しく法の規定に違反する行為を行った場合は，指定の取消を行う。また，著しく悪意でないものについては情状を勘案して処分を行う。</p> <p>なお，状況に応じては厚生省薬務局麻薬課（東北地区麻薬取締官事務所）と協議して処分を行う。</p>	

不利益処分の名称	原料輸入業者等の指定の取消等
<p>◎法令の定め 覚せい剤取締法 第30条の3第1項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>覚せい剤監視員立入検査要領（「覚せい剤及び覚せい剤原料に関する立入検査要領について」（昭和50年9月4日薬麻第477号厚生省薬務局麻薬課長通知）の「覚せい剤立入検査の留意点」の各項目に違反。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 指定証関係・・・指定証を有しているか 指定証の記載事項が現状と一致しているか 指定の要件を具備しているか ・ 譲渡譲受関係・・・譲り渡しの資格のない者から又は譲り受けの資格のない者に覚せい剤原料を譲り受け又は譲り渡していないか 譲り受け又は譲り渡した覚せい剤原料の品名，数量に誤りはないか 覚せい剤原料譲渡証と覚せい剤原料譲受証が誤りなく交換されているか 覚せい剤譲渡証及び覚せい剤譲受証を2年間保存しているか ・ 使用関係・・・業務以外の目的で使用していないか 覚せい剤原料を製造していないか ・ 保管関係・・・覚せい剤原料の保管は業務所内又はあらかじめ届け出た場所で行っているか 覚せい剤原料の保管は鍵を掛けた場所で行っているか 盗難防止の配慮がなされているか 保管されている覚せい剤原料の品名，数量は帳簿と一致しているか ・ 廃棄関係・・・覚せい剤原料の廃棄は所定の手続きによって行われているか ・ 事故届出関係・・・覚せい剤原料事故（喪失，盗難，所在不明）があったときはすみやかに届出を行っているか。 ・ 帳簿関係・・・帳簿を備え，これに譲渡，施用，施用のための交付，事故等の覚せい剤原料の品名及び数量並びにその年月日を記入しているか 前記の帳簿を最終の記入の日から2年間保存しているか ・ その他・・・所有されている覚せい剤原料に誤りはないか，偽和物，混和物が入っていないか <p>覚せい剤原料輸入業者等の故意に法の主旨に反して著しく法の規定に違反する行為を行った場合は，指定の取消を行う。また，著しく悪意でないものについては情状を勘案して処分を行う。</p> <p>なお，状況に応じては厚生省薬務局麻薬課（東北地区麻薬取締官事務所）と協議して処分を行う。</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	大麻取扱者の免許取消
<p>◎法令の定め 大麻取締法 第18条</p> <p>◎処分基準の内容 大麻取締法第3条第2項及び第4条並びに第14条に違反した場合。</p> <p>大麻取締者が故意に法の主旨に反して著しく法の規定に違反する行為を行った場合は、指定の取消を行う。また、著しく悪意でないものについては情状を勘案して処分を行う。</p> <p>なお、状況に応じては厚生省薬務局麻薬課（東北地区麻薬取締官事務所）と協議して処分を行う。</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	向精神薬の保管方法の変更命令等
<p>◎法令の定め 麻薬及び向精神薬取締法 第50条の39</p> <p>◎処分基準の内容 麻薬及び向精神薬取締法第50条の21（同法施行規則40条）の規定に違反していた場合。</p> <p>上記違反で行政指導を行ったにも関わらず、同違反をした場合に当該処置命令を行う。</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	営業所の使用禁止，設備改善命令
<p>◎法令の定め 麻薬及び向精神薬取締法 第50条の40</p> <p>◎処分基準の内容 麻薬及び向精神薬取締法第50条第2項第1号（同法施行規則第15号）に定める基準に適合しなくなった場合。</p> <p>設備改善指導を行ったが改善の兆しが見受けられない場合，その設備改善命令を行う。さらに，この改善命令に従わない場合に，その改善を行うまでの間当該向精神薬営業所の全部又は一部の使用を禁ずる。</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	向精神薬取扱責任者の変更命令
<p>◎法令の定め 麻薬及び向精神薬取締法 第50条の41</p> <p>◎処分基準の内容 向精神薬取扱責任者が不相当者と認められる場合に処分する。</p> <ul style="list-style-type: none">・麻薬及び向精神薬取締法その他薬事関係法令に違反した者・禁治産者，準禁治産者の宣言を受けた者・麻薬中毒者になった場合・本法その他薬事関係法令以外の法令に違反した者であって，その内容が悪質で，特に遵法精神に欠けるところが著しいと認められる場合	

不利益処分の名称	麻薬取扱者の免許の取消等
<p>◎法令の定め 麻薬及び向精神薬取締法 第51条第1項</p> <p>◎処分基準の内容 麻薬取扱法の施行について（昭和28年10月27日薬麻第783号厚生省薬務局麻薬課長通知）</p> <ul style="list-style-type: none">・下記の「麻薬取扱者に対する行政処分基準」に違反する行為についてもその情状等により処分の必要のない場合もあり、個々の事件について適時判断する。・2以上の条項に違反した場合は、行政処分の重い重要な事項の違反に対して処分するが、特にその違反行為が麻薬取扱者として悪質と認められる場合には併合して処分する。・行政処分の期間終了後において重ねて法に違反した場合については前回の違反内容を勘案の上加重して処分を科する。 <p>麻薬取扱者に対する行政処分基準 別表のとおり</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	向精神薬営業者等の免許の取消等
<p>◎法令の定め 麻薬及び向精神薬取締法 第51条第2項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1) 免許の取消処分</p> <ul style="list-style-type: none">・向精神薬営業者が麻薬及び向精神薬取締法の規定又は規定に基づく許可，免許の条件に違反したとき。・麻薬及び向精神薬取締法第50条第2項第2号ロからへまでに規定する免許を与えない要件に該当するに至ったとき。 <p>2) 業務停止処分</p> <ul style="list-style-type: none">・情状に勘案し，取消処分にあたらないと認められる場合。	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	試験研究施設設置者の登録の取消等
<p>◎法令の定め</p> <p>麻薬及び向精神薬取締法 第51条第3項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>登録の取消処分</p> <ul style="list-style-type: none">・ 向精神薬試験研究施設設置者が麻薬及び向精神薬取締法の規定又は規定に基づく許可、免許の条件に違反したとき。	

不利益処分の名称	麻薬中毒措置入院費用の徴収
<p>◎法令の定め</p> <p>麻薬及び向精神薬取締法 第 59 条の 4</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>麻薬取締法による措置入院者の費用徴収額の認定基準について（昭和 38 年 11 月 7 日薬発第 151 号厚生省事務次官通知）別紙「麻薬取締法による措置入院者の費用徴収額の認定基準」</p> <p>(1) 原則</p> <ul style="list-style-type: none">・費用徴収額は、月額によって決定するものとし、その額は、当該措置入院者並びにその配偶者及び当該措置入院者と生計を一にする民法第 877 条第 1 項に定める扶養義務者の前年分の所得税額（前年分の所得税額が確定していない場合には、前々年分の所得税額）を合算した額を基礎として、認定額を定める。ただし、その認定額が当該措置入院に要した医療費の額をこえるときは、当該費用の額をもって費用徴収額とする。 <p>(2) 特例</p> <ul style="list-style-type: none">・当該措置入院又はその者の属する世帯の世帯員が生活保護法による保護を受けている場合には所管の福祉事務所長の証明により費用徴収は行わない。・同一世帯に二人以上の措置入院者がいる場合には、これらの措置入院者の費用徴収額はこれらの措置入院者及びその世帯の世帯員のうち、これらの措置入院者の配偶者又は扶養義務者であるものの前年分の所得税額と合算した額を基礎として認定額を定め、(1)により認定した額に応じこれらの措置入院者に比例配分した額とする。ただし、その額が(1)により認定した額をこえるときは(1)により認定した額とする。・月の途中で措置入院を開始し又は終了する場合にはその月の費用徴収額は認定した額につき日割り計算した額とする。1 円未満の端数を生じた場合には切り捨てる。・災害等による所得の著しい減少又は支出の著しい増加がある場合には、費用徴収額は、認定した額の全部又は一部を減じた額とすることができる。	

不利益処分の名称	廃棄物の回収その他の措置命令
<p>◎法令の定め</p> <p>毒物及び劇物取締法 15の2, 15の3, 24 毒物及び劇物取締法施行令 38, 40</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>毒物劇物等の廃棄方法が、技術上の基準に適合せず、これを放置して不特定または多数の者について保健衛生上の危害が生ずるおそれがあると認められるときには、これを廃棄した毒物劇物業者、特定毒物研究者、要届出業務上取扱者に対し都道府県知事から当該廃棄物について回収、毒性の除去その他保健衛生上の危害を防止するための必要な措置を講ずることを命じることがある。</p> <p>廃棄方法の技術上の基準は局長通知（昭和50年11月26日薬発第1090号）により詳細に指示されている。</p> <p>その概要は次のとおり</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 廃棄に際しては、あらかじめ、作業計画及び作業責任者を定め、廃棄は、当該計画に従い、かつ、当該責任者の監督のもとに行うこと 2 作業責任者は、当該毒劇物の廃棄に関し、十分な化学的知識と技能を有する者をあてること 3 作業計画は、水質汚濁防止法等関連諸法令の規則等を十分考慮して作成すること 4 廃棄処理の際における作業者の安全を確保するための保護具を着用させること 5 黄りんその他品目別の廃棄方法は、「毒物及び劇物の廃棄の方法に関する基準」のそれぞれの品目ごとに定めるところによること 	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	基準に適合させるに必要な措置命令
<p>◎法令の定め</p> <p>毒物及び劇物取締法 5, 19-1</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>監視取締業務において立入検査を行い、毒物劇物営業者の指導に努めることになっており、その方法については「毒物劇物監視要領」（昭和50年4月1日薬発第301号）で定められている</p> <p>法第5条の基準に適合するか否かを判断する</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	登録の取消
<p>◎法令の定め</p> <p>毒物及び劇物取締法 19-2, 19-4, 20 毒物及び劇物取締法施行令 16</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>構造整備の改善命令に従わない者に対して実施すること</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	取扱責任者の変更命令
<p>◎法令の定め 毒物及び劇物取締法 7, 8, 19-3, 20, 22-4</p> <p>◎処分基準の内容 毒物劇物による危害の発生防止の観点から, 判断するもの</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	業務の停止命令
<p>◎法令の定め</p> <p>毒物及び劇物取締法 19-4, 20 毒物及び劇物取締法施行令 16-1, 16-2</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>法に基づく処分に違反する行為の有無</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	届出業者に対する廃棄物の回収その他の措置命令
<p>◎法令の定め</p> <p>毒物及び劇物取締法 22-4</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>監視取締業務において立入検査を行い、毒物劇物業者の指導に努めることになっており、その方法については「毒物劇物監視要領」（昭和50年4月1日薬発第301号）で定められている</p>	

不利益処分の名称	医薬品等の廃棄，回収等命令
<p>◎法令の定め 薬事法第70条第1項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対し，次のものについて，廃棄，回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置をとるべきことを命ずるもの。</p> <p>(1) 検定違反のもの 薬事法第43条第1項の規定に違反して貯蔵され，若しくは陳列されている医薬品，同項の規定に違反して販売され，若しくは授与された医薬品，同条第2項の規定に違反して貯蔵され，若しくは陳列されている医療機器，同項の規定に違反して販売され，賃貸され，若しくは授与された医療機器</p> <p>(2) 不正表示の毒薬及び劇薬 薬事法第44条第3項に規定する医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器</p> <p>(3) 不正表示品，模造品，無承認品 薬事法第55条（第60条，第62条，第64条及び第68条の5において準用する場合を含む。）に規定する医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器</p> <p>(4) 不良品 薬事法第56条（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）第65条に規定する医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器</p> <p>(5) 容器等の不良なもの 薬事法第57条第2項（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）に規定する医薬品，医薬部外品若しくは化粧品</p> <p>(6) 基準違反の生物由来製品 薬事法第68条の6に規定する医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器</p> <p>(7) 認証を取り消されたもの 薬事法第23条の4の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器</p> <p>(8) 承認を取り消されたもの 薬事法第74条の2第1項若しくは第3項第2号（第75条の2第2項において準用する場合を含む。），第4号若しくは第5号（第75条の2第2項において準用する場合を含む。）の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器，第75条の3の規定により第14条の3第1項（第20条第1項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器</p> <p>(9) 不良な原料若しくは材料</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い，それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	医薬品等の検査命令
<p>◎法令の定め 薬事法第71条</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器の製造販売業者又は医療機器の修理業者に対し，次の場合に，その製造販売又は修理をする医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器について，知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずるもの。 保健衛生上の見地から必要と認めるとき</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い，それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	GQP/GVP 改善等命令
<p>◎法令の定め 薬事法第 72 条第 1 項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>※参考通知</p> <ul style="list-style-type: none">・薬事法並びに毒物及び劇物取締法の規定に基づく行政処分基準について（昭和 60 年 5 月 20 日付け薬第 137 号保健環境部長通知）「薬事法の規定に基づく行政処分基準」 <p>1 医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器の製造販売業者に対し，次の場合に，その品質管理又は製造販売後安全管理の方法の改善を命じ，又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずるもの。</p> <p>(1) 品質管理の方法が「医薬品，医薬部外品，化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 136 号。以下，「GQP 省令」という。）で定める基準に適合しないとき。</p> <ul style="list-style-type: none">・医薬品 GQP 省令第 3 条～第 16 条・医薬部外品及び化粧品 GQP 省令第 17 条～第 20 条・医療機器 GQP 省令第 21 条～第 25 条 <p>(2) 製造販売後安全管理の方法が，「医薬品，医薬部外品，化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下，「GVP 省令」という。）で定める基準に適合しないとき。</p> <ul style="list-style-type: none">・第一種製造販売業者 GVP 省令第 3 条～第 12 条，第 16 条・第二種製造販売業者 GVP 省令第 13 条，第 14 条，第 16 条・第三種製造販売業者 GVP 省令第 15 条，第 16 条 <p>2 事前に必要な指導又は勧告を行い，それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	GMP/QMS 改善等命令
<p>◎法令の定め 薬事法第 72 条第 2 項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は第 80 条第 1 項に規定する輸出用の医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造業者に対し，次の場合に，その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ，又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずるもの。</p> <p>(1) その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 179 号。以下，「GMP 省令」という。）又は「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 169 号。以下「QMS 省令」という。）で定める基準に適合しないとき。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品 GMP 省令第 4 条～第 25 条 ・ 医薬部外品 GMP 省令第 32 条で準用する第 4 条～第 25 条 ・ 医療機器滅菌・一般区分 QMS 省令第 5 条～第 64 条 ・ 医療機器包装等区分 QMS 省令第 65 条～第 72 条 ・ 体外診断用医薬品一般区分 QMS 省令第 80 条で準用する第 5 条～第 64 条 ・ 体外診断用医薬品包装等区分 QMS 省令第 80 条で準用する第 65 条～第 72 条 <p>(2) その製造管理若しくは品質管理の方法によって医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器が第 56 条（第 60 条及び第 62 条において準用する場合を含む。）若しくは第 65 条に規定する医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器若しくは第 68 条の 6 に規定する生物由来製品に該当するようなおそれがあるとき。</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い，それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	製造所等構造設備改善等命令
<p>◎法令の定め 薬事法第 72 条第 3 項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造業者又は医薬機器の修理業者に対して，以下の場合に，その構造設備の改善を命じ，又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止するもの。</p> <p>(1) その構造設備が，「薬局等構造設備規則」（昭和 36 年厚生省令第 29 号）で定める基準に適合しないとき。</p> <p>医薬品等製造業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品一般区分 薬局等構造設備規則第 6 条 ・ 医薬品無菌区分 薬局等構造設備規則第 7 条 ・ 医薬品包装等区分 薬局等構造設備規則第 10 条 ・ 医薬部外品一般区分 薬局等構造設備規則第 12 条 ・ 医薬部外品無菌区分 薬局等構造設備規則第 12 条の 2 ・ 医薬部外品包装等区分 薬局等構造設備規則第 12 条の 3 ・ 化粧品一般区分 薬局等構造設備規則第 13 条 ・ 化粧品包装等区分 薬局等構造設備規則第 13 条の 2 ・ 医療機器一般区分 薬局等構造設備規則第 14 条 ・ 医療機器滅菌区分 薬局等構造設備規則第 14 条の 2 ・ 医療機器包装等区分 薬局等構造設備規則第 14 条の 4 <p>医療機器修理業 薬局等構造設備規則第 5 条</p> <p>(2) その構造設備によって医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器が第 56 条（第 60 条及び第 62 条において準用する場合を含む。）若しくは第 65 条に規定する医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器若しくは第 68 条の 6 に規定する生物由来製品に該当するようなおそれがあるとき。</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い，それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	薬局等構造設備改善等命令
<p>◎法令の定め 薬事法第72条第4項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 薬局開設者，医薬品の販売業者，高度管理医療機器等販売業者若しくは賃貸業販売業者若しくは賃貸業者に対して，以下の場合に，その構造設備の改善を命じ，又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止するもの。</p> <p>(1) その構造設備が，「薬局等構造設備規則」（昭和36年厚生省令第29号）で定める基準に適合しないとき。</p> <ul style="list-style-type: none">・薬局 薬局等構造設備規則第1条・店舗販売業 薬局等構造設備規則第2条・卸売販売業 薬局等構造設備規則第3条・医療機器販売業者若しくは賃貸業 薬局等構造設備規則第4条 <p>(2) その構造設備によって医薬品若しくは医療機器が第56条若しくは第65条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第68条の6に規定する生物由来製品に該当するようなおそれがあるとき。</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い，それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	薬剤師の増員命令
<p>◎法令の定め 薬事法第72条の2</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 薬局開設者又は一般販売業者に対して、次の場合に、当該員数に達するように当該薬剤師の増員を命ずるもの。</p> <p>(1) その薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、「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」(昭和39年厚生省令第3号)第1条で規定する員数に達しなくなったとき。</p> <p>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第1条</p> <p>イ 薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師の員数は、その薬局における1日平均取扱処方せん数が40までは1とし、それ以上40又はその端数を増やすごとに1を加えた数とする。</p> <p>ロ 前項の1日平均取扱処方せん数は、前年における総取扱処方せん数(前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他診療科の処方せんの数との合計数をいう。)を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は3箇月未満である場合においては、推定によるものとする。</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い、それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

[様式6]

【薬務課】

不利益処分の名称	薬局機能情報の報告命令
<p>◎法令の定め 薬事法第72条の3</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 薬局開設者に対し、次の場合に、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、薬局機能情報の報告を行い、又はその報告の内容を是正すべき事を命ずるもの。 薬事法第8条の2第1項若しくは第2項の規定による薬局機能情報の報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い、それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	業務運営改善措置命令
<p>◎法令の定め 薬事法第72条の4第1項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者，医療機器の修理業者，薬局開設者，医薬品の販売業者，高度管理医療機器等販売業者若しくは賃貸業者又は管理医療機器販売業者若しくは賃貸業者に対し，次の場合は，その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずるもの。</p> <p>その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があった場合において，保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるとき。</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い，それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	条件違反是正措置命令
<p>◎法令の定め 薬事法第72条の4第2項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>※参考通知</p> <ul style="list-style-type: none">・薬事法並びに毒物及び劇物取締法の規定に基づく行政処分基準について（昭和60年5月20日付け薬第137号保健環境部長通知）「薬事法の規定に基づく行政処分基準」 <p>1 医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者，医療機器の修理業者，薬局開設者，医薬品の販売業者，高度管理医療機器等販売業者若しくは賃貸業者又は管理医療機器等販売業者若しくは賃貸業者に対し，次の場合に，その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずるもの。</p> <p>その者に第79条の規定により付された条件に違反する行為があったとき。</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い，それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	総括製造販売責任者等又は管理者等の変更命令
<p>◎法令の定め 薬事法第73条</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造販売業者，製造業者，薬局開設者，医薬品の販売業者及び医療機器販売業者又は賃貸業者等に対し，次の場合に，総括製造販売責任者又は管理者等の変更を命ずるもの。</p> <p>(1) 医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造販売業者の総括製造販売責任者，医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者，薬局又は医薬品の一般販売業若しくは医療機器の販売業若しくは賃貸業の管理者について，その者にこの法律その他薬事に関する法律若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき。</p> <p>(2) 医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者，医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者，薬局又は医薬品の一般販売業若しくは医療機器の販売業若しくは賃貸業の管理者が，管理者若しくは責任技術者として不適當であると認めるとき。</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い，それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	配置販売員の業務停止命令
<p>◎法令の定め 薬事法第74条</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 配置販売業者に対して、次の場合に、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずるもの。この場合において、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めてその業務の停止を命ずるもの。</p> <p>配置販売業の配置員が、その業務に関し、この法律若しくはこれにお基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為をしたとき。</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い、それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	承認取消等命令
<p>◎法令の定め 薬事法第74条の2第2項, 第3項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 薬事法第14条の規定による承認を与えた医薬品, 医薬部外品, 化粧品若しくは医療機器が次のいずれかに該当するに至ったと認めるときは薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて, その承認を取り消さなければならない。</p> <p>(1) 医薬品, 医薬部外品又は医療機器が, その申請に係る効能, 効果又は性能を有すると認められないとき。</p> <p>(2) 医薬品, 医薬部外品又は医療機器が, その効能, 効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより, 医薬品, 医薬部外品, 又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。</p> <p>(3) 医薬品, 医薬部外品, 化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省で定める場合に該当するとき。</p> <p>2 医薬品, 医薬部外品, 化粧品又は医療機器の薬事法第14条の規定による承認を与えた事項の一部について, 保健衛生上の必要があると認めに至ったときに, その変更を命ずるもの。</p> <p>3 医薬品, 医薬部外品, 化粧品又は医療機器の薬事法第14条の規定による承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合に, その承認を取り消し, 又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずるもの。</p> <p>(1) 薬事法第12条第1項の許可(承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。)について, 同条第2項の規定によりその効力が失われたとき, 又は第75条第1項の規定により取り消されたとき。</p> <p>(2) 薬事法第14条第6項の規定に違反したとき。</p> <p>(3) 薬事法第14条の4第1項又は第14条の6第1項の規定により再審査又は再評価を受けなければならない場合において, 定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず, 又は虚偽の記載をした資料若しくは第14条の4第4項後段若しくは第14条の6第4項の規定に適合しない資料を提出したとき。</p> <p>(4) 薬事法第72条第2項の規定による命令に従わなかったとき。</p> <p>(5) 薬事法第79条第1項の規定により第14条の承認に付された条件に違反したとき。</p> <p>(6) 薬事法第14条の規定する承認を受けた医薬品, 医薬部外品, 化粧品又は医療機器について正当な理由がなく引き続く3年間製造販売をしていないとき。</p> <p>4 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い, それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	許可取消等命令
<p>◎法令の定め 薬事法第75条第1項</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者，医療機器の修理業者，薬局開設者，医薬品販売業者又は医療機器販売業者若しくは賃貸業者に対して，次の場合に，その許可を取り消し，又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずるもの。</p> <p>(1) この法律その他薬事に関する法律若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき。</p> <p>(2) これらの者（これらの者が法人であるときは，その業務を行う役員を含むものとし，法人たる薬種商又は配置販売業者については，さらに薬事法第28条第2項の規定に基づく政令で定める者を含むものとする。）が第5条第3項（第26条第2項において準用する場合を含む。），第12条の2第3項，第13条第4項第2号（同条第7項において準用する場合を含む。），第28条第3項第2号，第30条第2項第1号，第39条第3項第2号若しくは第40条の2第4項第2号の規定に該当するに至ったとき。</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い，それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	指定薬物の検査等命令
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 249 条の 2, 第 249 条の 3, 第 249 条の 4 薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令 (平成 19 年厚生労働省令第 14 号)</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 指定薬物である疑いがある物品を発見した場合に, 当該物品を貯蔵し, 若しくは陳列している者又は製造し, 輸入し, 販売し, 若しくは授与した者に対して, 当該物品が指定薬物であるかどうかについて, 知事又は知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずるもの。</p> <p>当該物品が, 疾病の診断, 治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの以外の用途に供するために製造され, 輸入され, 販売され, 若しくは授与された疑いがあり, 保健衛生上の危害の発生を防止するため必要であると認めるとき。</p> <p>2 1 の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し, 検査を受け, その結果についての通知を受けるまでの間は, 当該物品及びこれと同一の物品を製造し, 輸入し, 販売し, 授与し, 又は販売若しくは授与の目的で陳列してはならない旨を併せて命ずるもの。</p> <p>3 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い, それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	

不利益処分の名称	指定薬物の廃棄，回収命令
<p>◎法令の定め</p> <p>薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号）</p> <p>◎処分基準の内容</p> <p>1 指定薬物を取り扱う者に対し，次のものについて，廃棄，回収その他公衆衛生上の危機の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずるもの。</p> <p>（1）疾病の診断，治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの以外の用途に供するために貯蔵され，若しくは陳列されている指定薬物</p> <p>（2）疾病の診断，治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの以外の用途に供するために製造され，輸入され，販売され，若しくは授与された指定薬物</p> <p>2 原則として事前に必要な指導又は勧告を行い，それに従わない場合に当該処分を行うものとする。</p>	