

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長

(薬務課薬事係)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行細則の一部改正について（通知）

平素より薬事行政の推進につきまして御理解と御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

このことについて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行細則の一部を改正する規則（令和 3 年福岡県規則第 18 号。以下「改正規則」という。）が令和 3 年 3 月 30 日に公布されたことに伴い、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行細則（昭和 37 年福岡県規則第 29 号。以下「県施行細則」という。）が改正されましたのでお知らせします。

本改正の内容、本改正を踏まえた医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手続における押印等の取扱い等は下記のとおりですので、適切な運用についてよろしく願いいたします。

## 記

### 1 改正内容

#### (1) 改正規則第 1 条関係

薬局等の管理者が非常勤の学校薬剤師を兼ねる場合について、行政手続の簡素化を図る観点から、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）第 7 条第 3 項ただし書等に規定する許可を受けたものとみなし、申請その他の手続を要さないこととするもの。

#### (2) 改正規則第 2 条関係

県民、事業者の利便性向上や業務の効率化を図る観点から、県施行細則で押印を義務付けている様式について、押印の義務付けを廃止するもの。

#### (3) 改正規則第 3 条関係

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和 3 年厚生労働省令第 5 号）の制定に伴い、県施行細則で定める薬局機能に関する情報の報告に係る様式を改正するほか所要の規定の整備を行うもの。

## 2 施行期日

- (1) 改正規則第1条関係 令和3年3月30日（改正規則公布日）
- (2) 改正規則第2条関係 令和3年4月1日
- (3) 改正規則第3条関係 令和3年8月1日

## 3 改正関係資料

- (1) 改正規則
- (2) 県施行細則新旧対照表（改正部分のみ）
- (3) 新様式

## 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関係手続における押印等の取扱いについて

押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第208号）により、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）において記名押印又は署名（以下「押印等」という。）を求めていた手続については、すでに押印等を不要とする改正が行われていることから、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関係手続における押印等の取扱いについては別表のとおりとする。

なお、別表において押印等を不要とした書類について、記名により書類を提出する場合であっても、法令上写しの添付によることができるもの以外の書類については原本の提出を必要とする。

## 5 留意事項

### (1) 改正規則第1条関係

改正県施行細則施行の際、現に当該許可に係る許可証を有する者は、従前のとおり、県施行細則第4条による許可証の書換え、再交付の申請及び返納が必要であること。