

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案について（概要）

1 改正の理由・内容

(1) 薬局機能情報提供制度における報告項目については、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（以下「省令」という。）第11条の3及び別表第1により定められており、同制度に基づく報告様式を細則で規定している（様式第6号）。

省令で定める報告項目については、厚生労働省により今後毎年度改正される方針が提示されており、この改正に柔軟に対応できるよう、細則で規定している様式第6号を廃止するもの。

細則に規定する様式6号を廃止した後は、内規として薬局機能情報提供制度に基づく報告様式を定める。

(2) 登録販売者等の業務従事証明書等の様式については細則第8条により様式第8号から第10号までを定めているところ、これらの様式に係る通知^{*1}や事務連絡^{*2}（以下それぞれ、「通知」及び「事務連絡」という。）が厚生労働省から発出されている。事務連絡等の趣旨を踏まえ、事業者の行政手続きの簡素化に資する取組みとして、本県でも細則様式を定める条文及び当該様式を廃し、厚生労働省の様式例に運用上統一するもの。

(3) 前2項による他、所要の整備を行う。

2 施行日

令和7年1月1日