

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に基づく「申請に対する処分」に係る審査基準及び標準処理期間 新旧対照表  
本文

改正後	現行
<p style="text-align: right;">(平成 8 年 3 月 3 1 日設定) <u>(令和 8 年 5 月 1 日改正)</u></p> <p>【医薬品等製造販売業、医薬品等製造業、医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業、医療機器又は体外診断用医薬品製造業、再生医療等製品製造販売業及び医療機器修理業】</p> <p>28 医薬品等の製造販売承認（法第 1 4 条第 1 項） 承認事項の一部変更承認（法<u>第 1 4 条第 1 3 項</u>）</p> <p>29 薬局製造販売医薬品の製造販売承認（法第 1 4 条第 1 項） 承認事項の一部変更承認（法<u>第 1 4 条第 1 3 項</u>）</p> <p>30 医薬品等 GMP 適合性調査申請（法<u>第 1 4 条第 6 項（同条第 1 3 項</u>で準用する場合を含む。）） 輸出用医薬品等 GMP 適合性調査申請（法第 8 0 条第 1 項）</p> <p>【医薬品等製造販売業、医薬品等製造業、医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業、医療機器又は体外診断用医薬品製造業、再生医療等製品製造販売業及び医療機器修理業】</p> <p>22 医薬品等製造業の登録（法第 1 3 条の 2 の 2 第 1 項）については、次のとおりとする。</p> <p><b>審査基準</b> 申請者が法第 5 条第 3 号イからトまでのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、登録しない。</p> <p><b>関係法令</b> 法<u>第 1 3 条の 2 の 2 第 5 項</u></p> <p><b>標準処理期間</b> 2 1 日</p>	<p style="text-align: right;">(平成 8 年 3 月 3 1 日設定)</p> <p>【医薬品等製造販売業、医薬品等製造業、医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業、医療機器又は体外診断用医薬品製造業、再生医療等製品製造販売業及び医療機器修理業】</p> <p>28 医薬品等の製造販売承認（法第 1 4 条第 1 項） 承認事項の一部変更承認（法<u>第 1 4 条第 1 5 項</u>）</p> <p>29 薬局製造販売医薬品の製造販売承認（法第 1 4 条第 1 項） 承認事項の一部変更承認（法<u>第 1 4 条第 1 5 項</u>）</p> <p>30 医薬品等 GMP 適合性調査申請（法<u>第 1 4 条第 7 項（同条第 1 5 項</u>で準用する場合を含む。）） 輸出用医薬品等 GMP 適合性調査申請（法第 8 0 条第 1 項）</p> <p>【医薬品等製造販売業、医薬品等製造業、医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業、医療機器又は体外診断用医薬品製造業、再生医療等製品製造販売業及び医療機器修理業】</p> <p>22 医薬品等製造業の登録（法第 1 3 条の 2 の 2 第 1 項）については、次のとおりとする。</p> <p><b>審査基準</b> 申請者が法第 5 条第 3 号イからトまでのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、登録しない。</p> <p><b>関係法令</b> 法<u>第 1 3 条の 2 の 2</u></p> <p><b>標準処理期間</b> 2 1 日</p>

改正後	現行
<p>24 「医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録」（法第23条の2の3第1項）については、次のとおりとする。</p> <p><b>審査基準</b> 申請者が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、登録しない。</p> <p><b>関係法令</b> <u>法第23条の2の3第4項</u></p> <p><b>標準処理期間</b> 21日</p> <p>28 「医薬品等の製造販売承認」（法第14条第1項）及び「承認事項の一部変更承認」（<u>法第14条第13項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p><b>審査基準</b> 次の各号のいずれかに該当するときは承認しない。 (1)～(4) (略)</p> <p><b>関係法令</b> 法第14条第2項、令第20条</p> <p><b>標準処理期間</b> 2か月</p> <p>29 「薬局製造販売医薬品の製造販売承認」（法第14条第1項）及び「承認事項の一部変更承認」（<u>法第14条第13項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p><b>審査基準</b> 次の各号のいずれかに該当するときは承認しない。 (1)～(3) (略)</p> <p><b>関係法令</b> 法第14条第2項</p> <p><b>標準処理期間</b> 県保健福祉（環境）事務所 21日</p>	<p>24 「医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録」（法第23条の2の3第1項）については、次のとおりとする。</p> <p><b>審査基準</b> 申請者が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、登録しない。</p> <p><b>関係法令</b> <u>法第23条の2の3</u></p> <p><b>標準処理期間</b> 21日</p> <p>28 「医薬品等の製造販売承認」（法第14条第1項）及び「承認事項の一部変更承認」（<u>法第14条第15項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p><b>審査基準</b> 次の各号のいずれかに該当するときは承認しない。 (1)～(4) (略)</p> <p><b>関係法令</b> 法第14条第2項、令第20条</p> <p><b>標準処理期間</b> 2か月</p> <p>29 「薬局製造販売医薬品の製造販売承認」（法第14条第1項）及び「承認事項の一部変更承認」（<u>法第14条第15項</u>）については、次のとおりとする。</p> <p><b>審査基準</b> 次の各号のいずれかに該当するときは承認しない。 (1)～(3) (略)</p> <p><b>関係法令</b> 法第14条第2項</p> <p><b>標準処理期間</b> 県保健福祉（環境）事務所 21日</p>

改正後	現行
<p>30 「医薬品等GMP適合性調査申請」（法第14条第6項（同条第13項で準用する場合を含む。））及び「輸出用医薬品等GMP適合性調査申請」（法第80条第1項）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 設定しない。</p> <p>標準処理期間 2か月</p>	<p>30 「医薬品等GMP適合性調査申請」（法第14条第7項（同条第15項で準用する場合を含む。））及び「輸出用医薬品等GMP適合性調査申請」（法第80条第1項）については、次のとおりとする。</p> <p>審査基準 設定しない。</p> <p>標準処理期間 2か月</p>

別紙 1 福岡県薬局許可審査基準及び指導基準

法令の定め（改正後）	法令の定め（現行）
<p>I 構造設備</p> <p>2-(6)</p> <p>薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、開店時間（規則第14条の3第1項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>2-(10)</p> <p>次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>イ～ハ（略）</p> <p>ニ 薬剤師不在時間（規則第1条の2第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。</p> <p>2-(10の2)</p> <p>薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ（略）</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ（略）</p>	<p>I 構造設備</p> <p>2-(6)</p> <p>薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、開店時間（規則第1条第2項第3号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>2-(10)</p> <p>次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>イ～ハ（略）</p> <p>ニ 薬剤師不在時間（規則第1条第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。</p> <p>2-(10の2)</p> <p>薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ（略）</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ（略）</p>

2-(13)

指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。以下この条及び次条において同じ。）を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。

ロ 指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「指定濫用防止医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。

ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

2-(14)

次に定めるところに適合する法第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ～ホ （略）

ヘ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することが

(新設)

2-(13)

次に定めるところに適合する法第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ～ホ （略）

(新設)

きないよう必要な措置が採られている場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ト 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

2-(15) (略)

2-(16) (略)

2-(17) (略)

## II 体制整備

2-(6)

当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（規則第1条の2第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

2-(10)

要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与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を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（構造設備規則第1条第1項第14号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構造設備規則第1条第1項第14号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

2-(14)

医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第36条の4第1項、

ハ 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

2-(14) (略)

2-(15) (略)

2-(16) (略)

## II 体制整備

2-(6)

当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

2-(10)

要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与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を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（構造設備規則第1条第1項第13号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第12号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構造設備規則第1条第1項第13号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第12号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

2-(14)

医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第36条の4第1項、

第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2-(15)

前項第12号から第14号までに掲げる薬局開設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。

1～3 (略)

4 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導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（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、規則第159条の18の7に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

5 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理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（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

6・7 (略)

### III 欠格条項

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、都道府県知事は許可を与えないことができる。

イ・ロ (略)

ハ 拘禁刑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

第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2-(15)

前項第12号から14号までに掲げる薬局開設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。

1～3 (略)

4 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導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

5 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理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

6・7 (略)

### III 欠格条項

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。第6条の4第1項、第19条の2第2項、第23条の2の17第2項及び第23条の37第2項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。

イ・ロ (略)

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った後、3年を経過していない者

ニ～ト (略)  2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。 (1) <u>大麻草の栽培の規制に関する法律</u> (2)～(12) (略)	ニ～ト (略)  2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。 (1) <u>大麻取締法</u> (2)～(12) (略)
--	--

審査基準 (改正後)	審査基準 (現行)
I 構造設備 2－(14) (略) 2－(15) (略) 2－(16) (略) 2－(17) (略)	I 構造設備 2－(13) (略) 2－(14) (略) 2－(15) (略) 2－(16) (略)

指導基準 (改正後)	指導基準 (現行)
I 構造設備 2－(14) (略) 2－(15) (略) 2－(16) (略) 2－(17) (略)	I 構造設備 2－(13) (略) 2－(14) (略) 2－(15) (略) 2－(16) (略)

別紙2 福岡県店舗販売業許可審査基準及び指導基準

法令の定め（改正後）	法令の定め（現行）
<p>I 構造設備</p> <p>2-(12)</p> <p><u>指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</u></p> <p><u>イ 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</u></p> <p><u>ロ 指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 以内の範囲（以下「指定濫用防止医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から 7m 以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。</u></p> <p><u>ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</u></p> <p>2-(13)</p> <p>次に定めるところに適合する法第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに<u>法第36条の11第1項</u>に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ～ハ（略）</p> <p><u>ニ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から 7m 以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入</u></p>	<p>I 構造設備</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>2-(12)</p> <p>次に定めるところに適合する法第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ～ハ（略）</p> <p><u>(新設)</u></p>

され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ホ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

2 - (14) (略)

## II 体制整備

2 - (4)

当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与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を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（構造設備規則第2条第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構造設備規則第2条第13号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

2 - (6)

法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1項（第2号及び第3号に掲げる部分に限る。）の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下、「要指導医薬品の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

三 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

2 - (13) (略)

## II 体制整備

2 - (4)

当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与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を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（構造設備規則第2条第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第6号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構造設備規則第2条第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第6号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

2 - (6)

法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下、「要指導医薬品の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

<p>2-(7) 前項第6号に掲げる店舗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・ロ (略)</p> <p>ハ 要指導医薬品等の適正販売等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 (<u>指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。</u>)</p> <p>ニ (略)</p> <p>III 欠格条項</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、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ <u>拘禁刑</u>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>ニ～ト (略)</p> <p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) <u>大麻草の栽培の規制に関する法律</u></p> <p>(2)～(12) (略)</p>	<p>2-(7) 前項第6号に掲げる店舗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・ロ (略)</p> <p>ハ 要指導医薬品等の適正販売等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>ニ (略)</p> <p>III 欠格条項</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、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ <u>禁錮</u>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>ニ～ト (略)</p> <p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) <u>大麻取締法</u></p> <p>(2)～(12) (略)</p>
--	---

審査基準 (改正後)	審査基準 (現行)
<p>I 構造設備</p> <p>2-(<u>13</u>) (略)</p> <p>2-(<u>14</u>) (略)</p>	<p>I 構造設備</p> <p>2-(<u>12</u>) (略)</p> <p>2-(<u>13</u>) (略)</p>

指導基準 (改正後)	指導基準 (現行)
<p>I 構造設備</p> <p>2-(<u>13</u>) (略)</p> <p>2-(<u>14</u>) (略)</p>	<p>I 構造設備</p> <p>2-(<u>12</u>) (略)</p> <p>2-(<u>13</u>) (略)</p>

別紙3 福岡県配置販売業許可審査基準及び指導基準

法令の定め（改正後）	法令の定め（現行）
<p>I 体制整備</p> <p>2-(5)</p> <p>法第36条の10第7項において準用する同条第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1項（第3号に係る部分に限る。）の規定による情報の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>2-(6)</p> <p><u>前項第5号</u>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（略）</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（<u>指定濫用防止医薬品の配置にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。</u>）</p> <p>ハ（略）</p> <p>II 欠格条項</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、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p>イ・ロ（略）</p> <p>ハ <u>拘禁刑</u>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>ニ～ト（略）</p> <p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) <u>大麻草の栽培の規制に関する法律</u></p> <p>(2)～(12)（略）</p>	<p>I 体制整備</p> <p>2-(5)</p> <p>法第36条の10第7項において準用する同条第1項、第3項及び第5項の規定による情報の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>2-(6)</p> <p><u>(5)</u>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（略）</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（略）</p> <p>II 欠格条項</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、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p>イ・ロ（略）</p> <p>ハ <u>禁錮</u>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>ニ～ト（略）</p> <p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) <u>大麻取締法</u></p> <p>(2)～(12)（略）</p>

**別紙4 福岡県卸売販売業許可審査基準及び指導基準**

法令の定め（改正後）	法令の定め（現行）
<p>II 欠格条項</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、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p>イ・ロ （略）</p> <p>ハ <b>拘禁刑</b>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>ニ～ト （略）</p> <p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) <b>大麻草の栽培の規制に関する法律</b></p> <p>(2)～(12) （略）</p>	<p>II 欠格条項</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、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p>イ・ロ （略）</p> <p>ハ <b>禁錮</b>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>ニ～ト （略）</p> <p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) <b>大麻取締法</b></p> <p>(2)～(12) （略）</p>

**別紙5 福岡県高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準及び指導基準**

法令の定め（改正後）	法令の定め（現行）
<p>II 欠格条項</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、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p>イ・ロ （略）</p> <p>ハ <b>拘禁刑</b>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>ニ～ト （略）</p> <p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) <b>大麻草の栽培の規制に関する法律</b></p> <p>(2)～(12) （略）</p>	<p>II 欠格条項</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、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p>イ・ロ （略）</p> <p>ハ <b>禁錮</b>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>ニ～ト （略）</p> <p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) <b>大麻取締法</b></p> <p>(2)～(12) （略）</p>

別紙6 福岡県地域連携薬局認定審査基準

法令の定め（改正後）	法令の定め（現行）
<p>I 法第6条の2第1項各号関係</p> <p>1－(1)            法第6条の2第1項第1号に規定する利用者（別表第1を除き、以下単に「利用者」という。）が座<sup>2</sup>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>3－(1)            開店時間外であ<sup>2</sup>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>3－(2)            休日及び夜間であ<sup>2</sup>ても、調剤の求めがあ<sup>2</sup>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>3－(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応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<sup>2</sup>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>4－(1)            居宅等（薬剤師法第22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。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあ<sup>2</sup>ては、月平均2回未満であっ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<sup>2</sup>てこれに代えることができる。</p> <p>II 欠格条項（法第6条の4関係）</p> <p>1 （略）</p>	<p>I 法第6条の2第1項各号関係</p> <p>1－(1)            法第6条の2第1項第1号に規定する利用者（別表第1を除き、以下単に「利用者」という。）が座<sup>2</sup>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>3－(1)            開店時間外であ<sup>2</sup>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>3－(2)            休日及び夜間であ<sup>2</sup>ても、調剤の求めがあ<sup>2</sup>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>3－(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応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<sup>2</sup>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>4－(1)            居宅等（薬剤師法第22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。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあ<sup>2</sup>ては、月平均2回未満であっ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<sup>2</sup>てこれに代えることができる。</p> <p>II 欠格条項（法第6条の4関係）</p> <p>1 （略）</p>

<p>2 第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。</p> <p>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。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ <u>拘禁刑</u>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<u>つ</u>た後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハマまで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<u>つ</u>から2年を経過していない者</p> <p>ホ～ト (略)</p> <p>3 上記2のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) <u>大麻草の栽培の規則に関する法律</u></p> <p>(2)～(12) (略)</p>	<p>2 第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。</p> <p>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。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ <u>禁錮</u>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<u>つ</u>た後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハマまで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<u>つ</u>た日から2年を経過していない者</p> <p>ホ～ト (略)</p> <p>3 上記2のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) <u>大麻取締法</u></p> <p>(2)～(12) (略)</p>
---	--

審査基準 (改正後)	審査基準 (現行)
<p>1-(1)</p> <p>ア 「座<u>つ</u>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」とは、あらかじめ相談窓口へ椅子を備え付けておくほか、必要に応じて椅子に座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所へ掲示する等の措置を講じたものを指す。</p> <p>イ・ウ (略)</p>	<p>1-(1)</p> <p>ア 「座<u>つ</u>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」とは、あらかじめ相談窓口へ椅子を備え付けておくほか、必要に応じて椅子に座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所へ掲示する等の措置を講じたものを指す。</p> <p>イ・ウ (略)</p>

別紙 7 福岡県専門医療機関連携薬局認定審査基準

法令の定め（改正後）	法令の定め（現行）
<p>1－(1) 利用者が座<sup>2</sup>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>3－(1) 開店時間外であ<sup>2</sup>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>3－(2) 休日及び夜間であ<sup>2</sup>ても、調剤の求めがあ<sup>2</sup>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>3－(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応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<sup>2</sup>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>3－(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、第1項に規定する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<sup>2</sup>ていること。</p> <p>II 欠格条項（法第6条の4関係）</p> <p>1 （略）</p> <p>2 第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。</p> <p>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。</p>	<p>1－(1) 利用者が座<sup>2</sup>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>3－(1) 開店時間外であ<sup>2</sup>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>3－(2) 休日及び夜間であ<sup>2</sup>ても、調剤の求めがあ<sup>2</sup>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>3－(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応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<sup>2</sup>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>3－(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、第1項に規定する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<sup>2</sup>ていること</p> <p>II 欠格条項（法第6条の4関係）</p> <p>1 （略）</p> <p>2 第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。</p> <p>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。</p>

<p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ <b>拘禁刑</b>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<u>つ</u>た後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまで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<u>つ</u>たから2年を経過していない者</p> <p>ホ～ト (略)</p> <p>3 上記2のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) <b>大麻草の栽培の規則に関する法律</b></p> <p>(2)～(12) (略)</p>	<p>イ・ロ (略) 過していない者</p> <p>ハ <b>禁錮</b>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<u>つ</u>た後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまで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<u>つ</u>た日から2年を経過していない者</p> <p>ホ～ト (略)</p> <p>3 上記2のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) <b>大麻取締法</b></p> <p>(2)～(12) (略)</p>
--	--

審査基準 (改正後)	審査基準 (現行)
<p>1-(1)</p> <p>ア 「座<u>つ</u>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」とは、あらかじめ相談窓口へ椅子を備え付けておくほか、必要に応じて椅子に座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所へ掲示する等の措置を講じたものを指す。</p> <p>イ・ウ (略)</p>	<p>1-(1)</p> <p>ア 「座<u>つ</u>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」とは、あらかじめ相談窓口へ椅子を備え付けておくほか、必要に応じて椅子に座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所へ掲示する等の措置を講じたものを指す。</p> <p>イ・ウ (略)</p>