

○厚生労働省令第十九号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第四条第二項第六号及び第三項第五号、第八条の二第一項及び第二項、第九条第一項並びに第十條第二項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十八年二月十二日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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

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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第一条第二項に次の一号を加える。

五 健康サポート薬局（患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。）である旨の表示の有無

第一条第五項に次の一号を加える。

十 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類

第十一条の四の見出しを「（基本情報等の変更の報告）」に改め、同条第一項中「基本情報」の下に「及び同項第三号(1)に掲げる事項」を加える。

第十一条の七中「第十五条の十」を「第十五条の十二」に改める。

第十五条の十四を第十五条の十五とし、第十五条の十一から第十五条の十三までを一号ずつ繰り下げ、第十五条の十の次に次の一号を加える。

（健康サポート薬局の表示）

第十五条の十一 薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。

第十六条の二第一項に次の一号を加える。

四 健康サポート薬局である旨の表示の有無

第十六条の二に次の一項を加える。

4 当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない。

様式第一（第一条関係）を次のように改める。

様式第一（第一条関係）

薬 局 開 設 許 可 申 請 書

薬 局 の 名 称			
薬 局 の 所 在 地			
薬 局 の 構 造 設 備 の 概 要			
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の概要			
医 薬 品 の 販 売 又 は 授 与 を 行 う 体 制 の 概 要			
(法 人 に あ つ て は) 薬 局 開 設 者 の 業 務 を 行 う 役 員 の 氏 名			
通常 の 営 業 日 及 び 営 業 時 間			
相 談 時 及 び 緊 急 時 の 連 絡 先			
特 定 販 売 の 実 施 の 有 無		有 ・ 無	
健 康 サ ポ ー ト 薬 局 で あ る 旨 の 表 示 の 有 無		有 ・ 無	
申 請 者 (法 人 に あ る 場 合 は 申 請 者 の 代 表 者) の 欠 格 条 項 事 務	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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たこと	
	(5)	後見開始の審判を受けていること	
備 考			

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

都 道 府 県 知 事
保健所設置市長 殿
特 別 区 区 長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 薬局の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 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の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

別表第一第一の項第一号(7)を次のように改める。

(7) 開店時間

別表第一第一の項第一号に次のように加える。

(8) 開店時間外で相談できる時間

別表第一第一の項第三号中(5)を(6)とし、(1)から(4)までを(2)から(5)までとし、(2)の前に次のように加える。

(1) 健康サポート薬局である旨の表示の有無

附 則

(施行期日)

1 この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

(経過措置)

- 2 この省令の施行の際現に健康サポート薬局又はこれに類似する名称の表示をする薬局は、この省令の施行の日から起算して一年間は、この省令による改正後の医薬品、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第十五条の十一の規定にかかわらず、なお従前の表示をすることができる。
- 3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 4 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用することができる。