

公益社団法人 福岡県薬剤師会会長 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。

(2) 改正規則第3条関係

令和3年8月1日以降、薬局開設者が薬局機能に関する情報の報告をする場合には、新様式を用いて報告することとなるが、報告はこれまで同様、福岡県のホームページから行うこと。

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を制定し、ここに公布する。

令和三年三月三十日

福岡県知事職務代理者

福岡県副知事 大曲 昭 恵

福岡県規則第十八号

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細則の一部を改正する規則

第一条 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（昭和三十七年福岡県規則第二十九号）の一部を次のように改正する。

第三条に次の一項を加える。

- 3 第一項の規定にかかわらず、法第七条第三項に規定する薬局の管理者、法第二十八条第二項に規定する店舗管理者、法第三十五条第二項に規定する医薬品営業所管理者、法第三十九条の二第二項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者及び法第四十条の六第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者が非常勤の学校薬剤師の業務に従事する場合は、第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、次条の規定は適用しない。

第二条 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次のように改正する。

様式第一号、様式第三号から様式第六号までの様式中「㊦」を削る。

様式第七号中「医薬品」を「医薬品」に改める。

様式第八号から様式第十号までの様式中

「氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）
⑩」を

「氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）
（記名押印又は署名）」に改める。

様式第十一号中「印」を削る。

様式第十三号から様式第十八号までを次のように改める。

様式第13号(第11条関係)

(日本産業規格A4)

(年) 配 置 従 事 届

年 月 日

福岡県知事 殿

氏 名

下記により、配置従事の届出をします。

記

配置販売者	氏 名	
	住 所	
配置従事者	氏 名	
	住 所	
期 間		区 域
	月 日から 月 日まで	県 一 円
	月 日から 月 日まで	県 一 円
	月 日から 月 日まで	県 一 円
	月 日から 月 日まで	県 一 円
備考		

注 郵便はがきを使用してもよい。

備考 この様式は、九州各県(沖縄県を除く。以下同じ。)の共通様式ですので、宛先を書き換えていただければ、九州各県で使用できます。

配置従事者身分証明書書換え交付申請書

年 月 日

福岡県知事 殿

住 所
申請者
氏 名

下記により、配置従事者身分証明書の書換えを申請します。

記

配置従事者	種 別	薬剤師・登録販売者・一般従事者	
	身分証明書 番 号	第 号	
配 置 販 売 業 者	氏 名		
	住 所		
	許 可 番 号		
	許 可 年 月 日		
変 更 事 項		変更前	
		変更後	
備 考			

備考 この様式は、九州各県(沖縄県を除く。以下同じ。)の共通様式ですので、宛先を書き換えていただければ、九州各県で使用できます。

様式第15号(第13条関係)

(日本産業規格A4)

配置従事者身分証明書再交付申請書

年 月 日

福岡県知事 殿

住 所
申請者
氏 名

下記により、配置従事者身分証明書の再交付を申請します。

記

配置従事者	種 別	薬剤師・登録販売者・一般従事者
	身分証明書 番 号	第 号
配 置 販 売 業 者	氏 名	
	住 所	
	許 可 番 号	
	許 可 年 月 日	
再交付申請 の 理 由		
備 考		

備考 この様式は、九州各県(沖縄県を除く。以下同じ。)の共通様式ですので、宛先を書き換えていただければ、九州各県で使用できます。

配置従事者身分証明書返納届書

年 月 日

福岡県知事 殿

住 所
氏 名

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第 14 条の規定により、身分証明書を返納します。

返納理由

- 1 身分証明書の再交付を受けた後、失った身分証明書を発見した。
- 2 身分証明書の有効期限が過ぎた。
- 3 配置販売の業務に従事しなくなった。
- 4 配置販売業者が変更になった。

返納事実の発生日 年 月 日

注 返納理由は該当番号を○で囲むこと。

様式第17号(第15条関係)

登録販売者試験受験申請書

本籍		※都道府県名(外国籍を有する者は国名)を記入すること。	
住所	〒		
連絡先電話番号		※携帯電話等、平日の日中に確実に連絡がとれる番号を記入すること。	
ふりがな氏名			
生年月日	年 月 日	性別	男・女
備考			

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第36条の8第1項の規定による登録販売者試験を受けたいので、関係書類を添えて申請します。

年 月 日

福岡県知事 殿

- 注 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。

備考 この様式は、九州各県(沖縄県を除く。以下同じ。)の共通様式ですので、宛先を書き換えていただければ、九州各県で使用できます。

販売従事登録証返納届

登録販売者の氏名	
登録番号及び登録年月日	
返納の理由及び年月日	返納の理由 知事による登録消除 登録証再交付後、紛失した登録証を発見 その他() 返納理由の発生日 年 月 日
備考	

上記により、販売従事登録証を返納します。

年 月 日

届出者住所

氏名

福岡県知事

殿

注1) 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

注2) 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

第三条 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次のように改正する。

第三条第一項中「第七条第三項ただし書」を「第七条第四項ただし書」に、「第二十八条第三項ただし書」を「第二十八条第四項ただし書」に、「第三十五条第三項ただし書」を「法第三十五条第四項ただし書」に、同条第三項中「第七条第三項」を「第七条第四項」に改める。

様式第二号中「第7条第3項」を「第7条第4項」に、「第28条第3項」を「第28条第4項」に、「第35条第3項」を「第35条第4項」に改める。

様式第六号を次のように改める。

薬局機能情報報告書

年 月 日

福岡県知事 殿

郵便番号(〒 —)

フリガナ

住 所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

フリガナ

氏 名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

電話番号 () —

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第8条の2第 項の規定に基づき、下記のとおり薬局に関する情報を報告します。

記

報 告 区 分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告(年1回) *該当するものにレをつけてください。(以下同様)
---------	--

1 管理・運営・サービス等に関する事項

(1) 基本情報

基本情報等の変更項目 (変更の場合)	<input type="checkbox"/> 薬局の名称 <input type="checkbox"/> 電話番号及びファクシミリ番号 <input type="checkbox"/> 薬局開設者 <input type="checkbox"/> 営業日 <input type="checkbox"/> 薬局の管理者 <input type="checkbox"/> 開店時間 <input type="checkbox"/> 薬局の所在地 <input type="checkbox"/> 開店時間外で相談できる時間 <input type="checkbox"/> 地域連携薬局の認定の有無 <input type="checkbox"/> 専門医療機関連携薬局の認定の有無及び認定を受けた傷病の区分 <input type="checkbox"/> 健康サポート薬局である旨の表示 <input type="checkbox"/> 薬剤師不在時間の有無
許 可 番 号	
薬 局 の 名 称	名 称
	フリガナ
	ローマ字表記
薬 局 開 設 者 (法人にあつては、名称及び 代表者の氏名)	法人の名称
	フリガナ
	氏 名
	フリガナ
薬 局 の 管 理 者 (管 理 薬 剤 師)	氏 名
	フリガナ

薬局の所在地	住 所(〒 ー)
	フリガナ
	ローマ字表記
電話番号及び ファクシミリ番号	代表番号又は受付電話番号等 FAX番号 対応出来ない時間帯等
営 業 日	月： <input type="checkbox"/> 火： <input type="checkbox"/> 水： <input type="checkbox"/> 木： <input type="checkbox"/> 金： <input type="checkbox"/> 土： <input type="checkbox"/> 日： <input type="checkbox"/> 祝： <input type="checkbox"/> 年末年始： <input type="checkbox"/> お盆： <input type="checkbox"/> その他()
開 店 時 間	開店時間
	開店時間外(休日夜間)の対応
開店時間外で相談できる時間	
地域連携薬局 の認定の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
専門医療機関連携薬局 の認定の有無	<input type="checkbox"/> 有 (認定を受けた傷病の区分：) <input type="checkbox"/> 無

(2) 薬局へのアクセス

薬局までの 主な利用交通手段	
薬局の駐車場	<input type="checkbox"/> 有 駐車台数 台 <input type="checkbox"/> 有料 <input type="checkbox"/> 無料 <input type="checkbox"/> 無
ホームページアドレス	
電子メールアドレス	

(3) 薬局サービス等

健康サポート薬局 である旨の表示	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
相談に対する対応の可否	相談可能な事項 <input type="checkbox"/> お薬相談 <input type="checkbox"/> 健康相談 <input type="checkbox"/> 誤飲等の中毒相談 <input type="checkbox"/> 禁煙相談 <input type="checkbox"/> その他

薬剤師不在時間の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
対応することができる外国語の種類	対応可能な外国語の種類 <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 中国語 <input type="checkbox"/> 韓国語 <input type="checkbox"/> その他：(外国語名) <input type="checkbox"/> 事前連絡があれば対応可能
	対応のレベル
聴覚障害者に対する配慮	<input type="checkbox"/> 手話 <input type="checkbox"/> 画面表示 <input type="checkbox"/> 筆談 <input type="checkbox"/> 事前連絡があれば対応可能
視覚障害者に対する配慮	<input type="checkbox"/> 音声案内 <input type="checkbox"/> 点字ブロック <input type="checkbox"/> 点字表示 <input type="checkbox"/> 事前連絡があれば対応可能
車椅子の利用者に対する配慮	車椅子での来局 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> スロープ <input type="checkbox"/> 手すり <input type="checkbox"/> 身体障害者用トイレ <input type="checkbox"/> 車椅子利用者駐車場 <input type="checkbox"/> 点状ブロック <input type="checkbox"/> 昇降機 <input type="checkbox"/> バリアフリー構造（「高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律」に基づく基礎的基準に適合）

(4) 費用負担

医療保険及び公費負担等の取扱い	<input type="checkbox"/> 保険薬局の指定 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 生活保護法 <input type="checkbox"/> 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 <input type="checkbox"/> 戦傷病者特別援護法 <input type="checkbox"/> 母子保健法 <input type="checkbox"/> 公害健康被害の補償等に関する法律 <input type="checkbox"/> 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律 <input type="checkbox"/> 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律 <input type="checkbox"/> 児童福祉法 <input type="checkbox"/> 難病の患者に対する医療等に関する法律 <input type="checkbox"/> その他
クレジットカードによる料金の支払の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	取扱カードの種類

2 提供サービスや地域連携体制に関する事項

(1) 業務内容、提供サービス

認定薬剤師の種類及び人数	認定名称、認定団体名及び各認定薬剤師の人数	
	合計人数	人
	上記合計人数のうち、公益社団法人薬剤師認定制度 認証機構の認証を受けた認定薬剤師の人数	人
健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数		人

薬 局 の 業 務 内 容	無菌調剤実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	一包化調剤実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	麻薬調剤実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	浸煎薬、湯薬調剤実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	薬局製剤実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	在宅患者訪問調剤実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	オンライン服薬指導の実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	電磁的記録をもって作成された処方箋の受付の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	薬歴管理実施の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	電磁的記録による薬歴管理実施の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	「お薬手帳」交付の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	「電子版お薬手帳」対応の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
地 域 医 療 連 携 体 制	医療連携の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	プロトコルに基づいた薬物治療管理の取組の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	入院時の情報を共有する体制の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	退院時の情報を共有する体制の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	受診勧奨情報等を医療機関に提供する体制の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	地域住民への啓発活動への参加の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

3 実績、結果等に関する事項

薬 局 の 薬 剤 師 数	人	
医 療 安 全 対 策 の 実 施	副作用報告の実施件数	件
	医療安全対策事業への参加の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
感 染 防 止 対 策 の 実 施	感染防止対策の実施の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
情 報 開 示 の 体 制	情報開示の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
症 例 検 討 体 制	症例等検討実施の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
患 者 数	延べ患者数(前年1月1日～12月31日の人数)	人
医 療 を 受 け る 者 の 居 宅 等 に お い て 行 う 調 剤 業 務 の 実 施 件 数	件	
健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議等に参加した回数	回	
患 者 の 服 薬 状 況 等 を 医 療 機 関 に 提 供 し た 回 数	回	
患 者 満 足 度 の 調 査	アンケート等調査実施の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	調査結果提供の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

4 地域連携薬局等に関する事項

(1) 地域連携薬局

実績の対象期間 (認定(更新)申請の前月までの1年間)	年 月 ~ 年 月	
地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数	人	
地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対する随時報告及び連絡の実施回数	利用者が医療機関に入院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数	回
	利用者が医療機関から退院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数	回
	上記のほか、医療機関に情報を共有した回数	回
休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数	回	
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した回数	回	
麻薬に係る調剤を行った回数	回	
無菌製剤処理に係る調剤を実施した回数	当該薬局において実施した回数	回
	他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数	回
	他の薬局を紹介する等により実施した回数	回
地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数	回	
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実施した回数	回	

(2) 専門医療機関連携薬局(傷病の区分:)

実績の対象期間 (認定(更新)申請の前月までの1年間)	年 月 ~ 年 月
傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数	人
傷病の区分に該当する医療機関に勤務する薬剤師等に対する随時報告及び連絡の実施回数	回
休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数	回
在庫として保管する傷病の区分に係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した回数	回
麻薬に係る調剤を行った回数	回
地域における他の薬局開設者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行った回数	回
地域における他の医療提供施設に対して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た回数	回

注 「4 地域連携薬局等に関する事項」は、地域連携薬局等の認定(更新)を受けた者が当該認定(更新)申請の内容と同じ情報を報告すること。

附 則

この規則は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は令和三年四月一日から、第三条の規定は令和三年八月一日から施行する。