

「神奈川県薬局等許可審査基準及び指導基準の一部改正（案）」の概要

1 改正の理由

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7年法律第37号）が公布されたことに伴い、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号。以下「構造規則」という。）、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号。以下「体制省令」という。）、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。以下「施行規則」という。）等が一部改正されることを受け、「神奈川県薬局等許可審査基準及び指導基準」について所要の改正を行う。

2 改正の内容

（1）指定濫用防止医薬品に係る事項

構造規則に、指定濫用防止医薬品を販売・授与する薬局及び店舗販売業の構造設備の基準が、また、体制省令に、指定濫用防止医薬品を販売・授与する薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者が講じなければならない措置が規定され、令和8年5月1日から施行されることとなった。当該規定にかかる解釈や取扱いにおける留意事項を踏まえ、薬局、店舗販売業及び配置販売業の許可関係における必要事項を新たに追加する。

（2）その他所要の改正

3 施行日

令和8年5月1日（予定）