

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

新	旧
目次	目次
第1～第2 (略)	第1～第2 (略)
第3 薬局の許可関係・・・・・・・・・・2～ <u>28</u>	第3 薬局の許可関係・・・・・・・・・・2～ <u>19</u>
1 構造設備要件・・・・・・・・・・2	1 構造設備要件・・・・・・・・・・2
2 業務体制要件・・・・・・・・・・ <u>17</u>	2 業務体制要件・・・・・・・・・・ <u>15</u>
3 人的要件・・・・・・・・・・ <u>26</u>	3 人的要件・・・・・・・・・・ <u>19</u>
第4 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係・・・・・・・・ <u>29</u>	第4 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係・・・・・・・・ <u>21</u>
<u>1 構造設備要件・・・・・・・・・・29</u>	<u>(新設)</u>
<u>2 人的要件・・・・・・・・・・29</u>	<u>1 人的要件・・・・・・・・・・21</u>
第5 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係・・・・・・・・ <u>30～33</u>	第5 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係・・・・・・・・ <u>22～23</u>
1 構造設備要件・・・・・・・・・・ <u>30</u>	1 構造設備要件・・・・・・・・・・ <u>22</u>
2 人的要件・・・・・・・・・・ <u>32</u>	2 人的要件・・・・・・・・・・ <u>23</u>
<u>第6 薬局製造販売医薬品製造販売品目の承認関係・・・・・・・・34</u>	<u>(新設)</u>
<u>1 製造販売承認の要件・・・・・・・・34</u>	
<u>第7 店舗販売業の許可関係・・・・・・・・35～50</u>	<u>第6 店舗販売業の許可関係・・・・・・・・24～33</u>
1 構造設備要件・・・・・・・・・・ <u>35</u>	1 構造設備要件・・・・・・・・・・ <u>24</u>
2 業務体制要件・・・・・・・・・・ <u>43</u>	2 業務体制要件・・・・・・・・・・ <u>30</u>

3	人的要件	47
第8	卸売販売業の許可関係	51～60
1	構造設備要件	51
2	人的要件	56
3	医薬品の適正管理に係る要件	60
第9	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可関係	62～67
1	構造設備要件	62
2	人的要件	64
第10	管理者の兼務許可関係	68～70
附則		71
第1	目的	(略)
第2	定義	
1～3		(略)

3	人的要件	33
第7	卸売販売業の許可関係	34～38
1	構造設備要件	34
2	人的要件	37
	(新設)	
第8	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可関係	39～41
1	構造設備要件	39
2	人的要件	41
第9	管理者の兼務許可関係	42～43
附則		44
第1	目的	(略)
第2	定義	
1～3		(略)

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<凡例> 法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。 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）第〇〇条・・・・・・・・・・法第〇〇条 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令（昭和36年政令<u>第</u>11号）第〇〇条・・・・・・・・・・施行令第〇〇条 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規則（昭和36年厚生省令第1号）第〇〇条・・・・・・・・・・施行規則第〇〇条 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第〇〇条・・・・・・・・・・構造規則第〇〇条 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）第〇〇条・・・・・・・・・・体制省令第〇〇条	<凡例> 法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。 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）第〇〇条・・・・・・・・・・法第〇〇条 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令（昭和36年政令 11号）第〇〇条・・・・・・・・・・施行令第〇〇条 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規則（昭和36年厚生省令第1号）第〇〇条・・・・・・・・・・施行規則第〇〇条 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第〇〇条・・・・・・・・・・構造規則第〇〇条 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）第〇〇条・・・・・・・・・・体制省令第〇〇条
---	--

備考 改正箇所は、下線が引かれた部分である。

附 則

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

- 1 この要領は、令和7年1月1日から施行する。