

(様式5)

判断基準が法令の定めについて言い尽くされている場合の当該法令の規定

審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

			資料番号	19-1	担当課	薬務衛生課
法令名	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	根拠条項	40の2-1	許認可等の内容	医療機器修理業の許可	
<b>(根拠規定)</b> <b>【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】</b> (医療機器の修理業の許可) <b>第四十条の二</b> 医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。 2 前項の許可は、修理する物及びその修理の方法に応じ厚生労働省令で定める区分(以下「修理区分」という。)に従い、厚生労働大臣が修理をしようとする事業所ごとに与える。 3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 二 その事業所の構造設備の概要 三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 四 第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項 4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 5 その事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。 一 その事業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。 6 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の許可について準用する。 7 第一項の許可を受けた者は、当該事業所に係る修理区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。 8 前項の許可については、第一項から第六項までの規定を準用する。  <b>【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】</b> (医療機器の修理区分) <b>第百八十一条</b> 法第四十条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める区分(以下「修理区分」という。)は、特定保守管理医療機器及び特定保守管理医療機器以外の医療機器について、それぞれ別表第二のとおりとする。(別表第二は別添)  <b>【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】</b> (許可の基準) <b>第五条</b> 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 二 その薬局において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並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 三 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。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。)が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。 イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消の日から三年を経過していない者						

(様式5)

## 判断基準が法令の定めと言い尽くされている場合の当該法令の規定

- ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- 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つた後、三年を経過していない者
- ニ イからハ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(昭和二十八年法律第十四号)、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三号)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、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

### 【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】

(法第五条第三号ニの政令で定める法令)

**第一条の三** 法第五条第三号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻取締法(昭和二十三年法律第二百二十四号)
- 二 覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)
- 三 あへん法(昭和二十九年法律第七十一号)
- 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第六十号)
- 五 薬剤師法(昭和三十五年法律第一百四十六号)
- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和四十八年法律第一百十二号)
- 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和四十八年法律第一百七号)
- 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号)
- 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)
- 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成十五年法律第九十七号)
- 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)
- 十二 臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)

### 【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規則】

(法第五条第三号への厚生労働省令で定める者)

**第八条** 法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(様式 5)

判断基準が法令の定めと言い尽くされている場合の当該法令の規定

**(都道府県等が処理する事務)**

**【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】**

(都道府県等が処理する事務)

**第八十一条** この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

**【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施行令】**

(都道府県等が処理する事務)

**第八十条** (略)

2 (略)

3 前二項に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号及び第二号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品を製造販売しようとする者の法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号から第五号までに掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第五号に掲げる権限に属する事務(法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。)を自ら行うことを妨げない。

一 法第二十三条の二第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係るもの

二 前号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る法第二十三条の二の十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三 法第二十三条の二の三第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器(農林水産大臣の指定するものに限る。)若しくは体外診断用医薬品(農林水産大臣の指定する種類に属する体外診断用医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、使用方法、性能その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該農林水産大臣の指定する種類ごとに農林水産大臣の定める範囲内のものに限る。)の製造に係るもの

四 法第四十条の二第一項及び第七項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器(法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。)又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器(農林水産大臣の指定するものに限る。)の修理に係るもの

五 前二号に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第二十三条の二の十四第十三項において準用する法第七条第四項並びに法第二十三条の二の十六第二項、第六十八条の十一、第七十二条第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十五条の二第一項に規定する権限に属する事務

4 (略)

5 (略)

6 第三項の場合においては、法第二十三条の二の二十一、第七十五条第二項及び第七十五条の二第二項の規定は、適用しない。

(様式 5)

判断基準が法令の定めに言い尽くされている場合の当該法令の規定

7 (略)

8 (略)

9 第二項から第四項までの場合においては、法の規定中これらの規定により都道府県知事が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事に関する規定として都道府県知事に適用があるものとする。

(様式5)

判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

別表第二(第百八十一条関係)

一	手術台及び治療台のうち、放射線治療台
	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
	医療用エックス線写真観察装置
	医療用エックス線装置用透視台
	放射性物質診療用器具（シンチレーションカウンタ及びラジオイムノアッセイ用装置を除く。）
	放射線障害防護用器具
	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの 一 ハイパーサーミア装置 二 結石破碎装置
	内臓機能検査用器具のうち、磁気共鳴画像診断装置
	医薬品注入器のうち、造影剤注入装置
	医療用物質生成器のうち、陽子線治療装置
二	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの 一 超音波画像診断装置 二 医用サーモグラフィ装置 三 除細動器 四 機能的電気刺激装置
	体温計
	血液検査用器具のうち、オキシメータ
	血圧検査又は脈波検査用器具
	内臓機能検査用器具。ただし、次に掲げるものを除く。 一 磁気共鳴画像診断装置 二 眼圧計 三 血液ガス分析装置 四 自動細胞診装置
	聴力検査用器具
	知覚検査又は運動機能検査用器具。ただし、次に掲げるものを除く。 一 歩行分析計 二 握力計 三 圧痛覚計 四 角度計 五 背筋力計 六 治療点検索測定器

(様式 5)

判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

	七 歯科用電気診断用機器
	補聴器
三	手術台及び治療台（放射線治療台及び歯科用治療台を除く。）
	医療用照明器（歯科用手術灯を除く。）
	医療用消毒器
	医療用殺菌水装置
	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊（のう）及びガス吸収かん
	呼吸補助器
	内臓機能代用器のうち、心臓ペースメーカ
	保育器
	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
	一 心マッサージ器
	二 脳・脊（せき）髄電気刺激装置
	三 卵管疎通診断装置
	四 超音波手術器
	聴診器
	打診器
	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
	一 歩行分析計
	二 握力計
	三 圧痛覚計
	四 角度計
	五 背筋力計
	医療用定温器（微生物培養装置を除く。）
	電気手術器
	結紮（さつ）器及び縫合器
	医療用焼灼（しやく）器（レーザー手術装置及びレーザーコアグレータを除く。）
	医療用吸引器（歯科用吸引装置を除く。）
	気胸器及び気腹器
	医療用嘴（し）管及び体液誘導管
	医療用洗浄器（歯科用根管洗浄器及び家庭用臍（ちつ）洗浄器を除く。）
	採血又は輸血用器具
	医薬品注入器（歯科用貼（ちよう）薬針及び造影剤注入装置を除く。）

(様式 5)

判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

	医療用吸入器（家庭用吸入器を除く。）
四	内臓機能代用器（心臓ペースメーカを除く。）
五	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの 一 ヘリウム・ネオンレーザ治療器 二 半導体レーザ治療器
	内臓機能検査用器具のうち、眼圧計
	検眼用器具
	医療用鏡（歯鏡及び歯鏡柄を除く。）
	医療用焼灼（しやく）器のうち、レーザ手術装置及びレーザコアグレータ
六	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの 一 光線治療器 二 低周波治療器 三 高周波治療器 四 超音波治療器 五 熱療法用装置 六 マッサージ器 七 針電極低周波治療器 八 電位治療器 九 骨電気刺激癒合促進装置
	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、治療点検索測定器
	整形用機械器具のうち、運動療法用機械器具
七	手術台及び治療台のうち、歯科用治療台
	医療用照明器のうち、歯科用手術灯
	理学診療用器具のうち、次に掲げるもの 一 歯科用イオン導入装置 二 歯科用両側性筋電気刺激装置
	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、歯科用電気診断用機器
	医療用鏡のうち、歯鏡及び歯鏡柄
	医療用吸引器のうち、歯科用吸引装置
	医療用剥（はく）離子のうち、歯科用起子及び剥（はく）離子
	医療用てこのうち、次に掲げるもの 一 歯科用てこ 二 歯科用エレベータ
	医療用穿（せん）刺器、穿（せん）削器及び穿（せん）孔器のうち、次に掲げるもの

(様式5)

判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

	一 歯科用バー
	二 歯科用リーマ
	三 歯科用ファイル
	四 歯科用ドリル
	五 歯科用根管スプレッタ及び根管プラグ
	六 歯科用マンドレル
	七 歯科用根管拡大装置
	八 歯科技工用バー
	九 歯科技工用マンドレル
	医療用洗浄器のうち、歯科用根管洗浄器
	整形用機械器具のうち、歯科矯正用機器
	歯科用ユニット
	歯科用エンジン
	歯科用ハンドピース
	歯科用切削器
	歯科用ブローチ
	歯科用探針
	歯科用充填（てん）器
	歯科用練成器
	歯科用防湿器
	印象採得又は咬（こう）合採得用器具
	歯科用蒸和器及び重合器
	歯科用鋳造器
	医薬品注入器のうち、歯科用貼（ちよう）薬針
八	放射性物質診療用器具のうち、次に掲げるもの
	一 シンチレーションカウンタ
	二 ラジオイムノアッセイ用装置
	血液検査用器具（オキシメータを除く。）
	尿検査又は糞（ふん）便検査用器具
	内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
	一 血液ガス分析装置
	二 自動細胞診装置
	医療用遠心ちんでん器
	医療用マイクローム

(様式 5)

判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

	医療用定温器のうち、微生物培養装置
九	舌圧子
	医療用刀
	医療用はさみ
	医療用ピンセット
	医療用匙 (ひ)
	医療用鉤 (こう)
	医療用鉗 (かん) 子
	医療用のこぎり
	医療用のみ
	医療用剥 (はく) 離子 (歯科用起子及び剥 (はく) 離子を除く。)
	医療用つち
	医療用やすり
	医療用てこ (歯科用てこ及び歯科用エレベータを除く。)
	医療用絞 (こう) 断器
	医療用穿 (せん) 刺器、穿 (せん) 削器及び穿 (せん) 孔器。ただし、次に掲げるものを除く。 一 歯科用バー 二 歯科用リーマ 三 歯科用ファイル 四 歯科用ドリル 五 歯科用根管スプレッタ及び根管プラグ 六 歯科用マンドレル 七 歯科用根管拡大装置 八 歯科技工用バー 九 歯科技工用マンドレル
	開創又は開孔用器具
	医療用拡張器
	医療用消息子
	医療用捲 (けん) 綿子
	医療用洗浄器のうち、家庭用膾 (ちつ) 洗浄器
	整形用機械器具のうち、次に掲げるもの 一 骨接合用器械 二 電動式骨手術器械

(様式 5)

判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

三 エアー式骨手術器械
四 骨接合用又は骨手術用器具
五 靱（じん）帯再建術用手術器械
医療用吸入器のうち、家庭用吸入器
バイブレーター
家庭用電気治療器
指圧代用器
はり又はきゅう用器具のうち、温きゅう器
磁気治療器
医療用物質生成器

(様式5)

## 判断基準が法令の定めと言い尽くされている場合の当該法令の規定

### ○薬局等構造設備規則

(昭和三十六年二月一日)

(厚生省令第二号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第六条第一号(第二十六条第二項において準用する場合を含む。)、第十三条第二項第一号(第二十三条において準用する場合を含む。)、第二十八条第三項第一号及び第三十九条第二項の規定に基づき、薬局等構造設備規則を次のように定める。

### 薬局等構造設備規則

#### 目次

第一章 薬局、医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業(第一条一第五条の二)

第二章 医薬品等の製造業

第一節 医薬品の製造業(第六条一第十一条)

第二節 医薬部外品の製造業(第十二条一第十二条の三)

第三節 化粧品等の製造業(第十三条・第十三条の二)

第四節 再生医療等製品の製造業(第十四条・第十五条)

#### 附則

(医療機器の修理業の事業所の構造設備)

第五条 医療機器の修理業の事業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 構成部品等及び修理を行つた医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。
- 二 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行つた医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。
- 三 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 四 修理を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。
  - イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
  - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
  - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
  - ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りでない。
  - ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。
  - ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。

五 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。

#### 附 則 抄

(施行期日)

1 この省令は、薬事法の施行の日(昭和三十六年二月一日)から施行する。ただし、第四条の規定は、昭和三十六年八月一日から施行する。

(医薬品製造業者等登録基準等の廃止)

2 医薬品製造業者等登録基準(昭和三十四年二月厚生省告示第十八号)、昭和三十六年二月厚生省告示第二十八号(衛生材料の小分を業とする医薬品製造業の登録基準を定める件)、昭和三十八年二月厚生省告示第三十七号(薬事法第五十二条の規定により注射剤製造業者

(様式5)

判断基準が法令の定めについて言い尽くされている場合の当該法令の規定

の登録基準を定める件)及び放射性医薬品製造業者等登録基準(昭和三十四年八月厚生省告示第二百四十六号)は、廃止する。

附 則 (昭和三十九年一二月二三日厚生省令第四七号)

この省令は、昭和四十年一月一日から施行する。

附 則 (昭和四三年六月二一日厚生省令第二一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五五年八月一六日厚生省令第三二号)

(施行期日)

1 この省令は、昭和五十五年九月三十日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現に薬事法第十二条第一項の許可を受けて医薬品を製造している者の当該製造所の構造設備(試験検査に必要な設備及び器具を除く。)の基準については、昭和五十六年三月三十一日(ロットを構成しない血液製剤のみを製造している製造所については、昭和五十八年三月三十一日)までは、この省令による改正後の薬局等構造設備規則の規定にかかわらず、なお、従前の例による。

附 則 (昭和五五年九月二六日厚生省令第三五号)

1 この省令は、昭和五十六年四月一日から施行する。

2 この省令の施行の際現に薬事法第二十六条第二項ただし書の規定に該当する一般販売業の許可を受けて医薬品を販売している者の当該許可に係る店舗の構造設備の基準については、当分の間、なお従前の例によることができる。

附 則 (昭和五八年九月三〇日厚生省令第三九号)

この省令は、昭和五十八年十月一日から施行する。

附 則 (昭和六〇年一二月二四日厚生省令第四五号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和六二年六月一日厚生省令第二九号)

1 この省令は、昭和六十二年六月十日から施行する。

2 この省令の施行の際現に薬事法第五条第一項の許可を受けて薬局を開設している者の当該薬局又は同法第二十六条第一項の許可を受けて医薬品を販売している者の当該許可に係る店舗の構造設備の基準については、昭和六十三年五月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成元年三月二四日厚生省令第一一号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成元年四月一日から施行する。

(薬局等構造設備規則の一部改正に伴う経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に薬事法第五条第一項、第十二条第一項、第二十二條第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者又は許可を申請している者の当該許可又は当該申請に係る薬局、製造所、営業所又は店舗の構造設備の基準については、平成三年三月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成二年五月一〇日厚生省令第三〇号)

この省令は、平成二年七月一日から施行する。

附 則 (平成六年一月二七日厚生省令第四号)

1 この省令は、平成六年四月一日から施行する。

2 この省令による改正後の薬局等構造設備規則第五条の三の規定の適用を受ける製造所のうち、この省令の施行の際現に存するもの及び建築中のものに係る構造設備の基準については、平成八年三月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成七年六月二六日厚生省令第四一号)

1 この省令は、平成七年七月一日から施行する。

2 この省令による改正後の薬局等構造設備規則第十四条の二及び第十四条の三の規定の

(様式5)

## 判断基準が法令の定めについて言い尽くされている場合の当該法令の規定

適用を受ける製造所のうち、この省令の施行の際現に存するもの及び建築中のものに係る構造設備の基準については、平成九年六月三十日までは、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成九年三月二七日厚生省令第二九号) 抄  
(施行期日)

- 1 この省令は、平成九年四月一日から施行する。ただし、第一条中薬事法施行規則第一条の改正規定、同令第十二条の改正規定、同令第十四条に一項を加える改正規定、同令第二十六条第三項の改正規定(「第十二条第三項」の下に「及び第四項」を加え、「同法」を「第三項」に改める部分に限る。)、同令第二十六条の二の二の改正規定、同令第二十六条の十四に一項を加える改正規定、同令第二十九条の改正規定、同令第二十九条の三の改正規定(「第十一条の二第一項」を「第十一条第一項」に改める部分を除く。)、同令第三十条の改正規定、同令第七十三条の改正規定及び同令別表第一の三の改正規定、第二条並びに第三条は、公布の日から施行する。

附 則 (平成九年九月二五日厚生省令第七一号) 抄  
(施行期日)

第一条 この省令は、平成九年十月一日から施行する。

附 則 (平成一〇年三月三〇日厚生省令第四〇号)  
この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一一年三月一二日厚生省令第一八号)  
この省令は、平成十一年三月三十一日から施行する。

- 附 則 (平成一一年四月三〇日厚生省令第五七号)
- 1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、インフルエンザワクチン及びインフルエンザ HA ワクチンの製造に係る構造設備については、この省令による改正後の薬局等構造設備規則第八条の二第一号へ及びト並びに第二号の規定は平成十三年四月一日から適用する。
  - 2 この省令の施行の際現に存する生物学的製剤等の製造所の構造設備については、当分の間、この省令による改正後の薬局等構造設備規則第八条の二第一号ロ及びハ(1)の規定は、適用しない。

附 則 (平成一一年一二月二八日厚生省令第一〇三号)  
この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一二年六月一日厚生省令第九九号)  
この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号) 抄  
(施行期日)

- 1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

附 則 (平成一二年一二月二六日厚生省令第一五〇号) 抄  
(施行期日)

- 1 この省令は、平成十三年四月一日から施行する。  
附 則 (平成一三年三月二八日厚生労働省令第四九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一三年三月二八日厚生労働省令第五四号)  
(施行期日)

- 1 この省令は、平成十三年四月一日から施行する。  
(経過措置)

- 2 この省令による改正後の薬局等構造設備規則第八条の三の規定の適用を受ける製造所のうち、この省令の施行の際現に存するものに係る構造設備の基準については、平成十五年三月三十一日までは、なお従前の例によることができる。

(様式5)

## 判断基準が法令の定めと言い尽くされている場合の当該法令の規定

附 則 (平成一五年五月二〇日厚生労働省令第九二号)

(施行期日)

1 この省令は、平成十五年七月三十日から施行する。

(経過措置)

2 この省令による改正後の薬局等構造設備規則第八条の二及び第十四条の四の規定の適用を受ける製造所のうち、この省令の施行の際現に存するものに係る構造設備の基準については、平成十七年七月二十九日までは、なお従前の例によることができる。

附 則 (平成一六年七月一六日厚生労働省令第一一六号)

この省令は、平成十六年七月三十日から施行する。

附 則 (平成一六年九月二九日厚生労働省令第一四〇号)

この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

附 則 (平成一六年一二月二四日厚生労働省令第一八〇号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 外国製造業者については、この省令の施行の日から二年間は、この省令による改正後の第二章の規定を適用しないことができる。

附 則 (平成一七年六月一日厚生労働省令第一〇一号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年六月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に薬事法第四条第一項、第十三条第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者又は許可を申請している者の当該許可又は申請に係る薬局、製造所又は店舗についてのこの省令による改正後の薬局等構造設備規則第九条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書の規定の適用については、なお従前の例による。ただし、この省令の施行後において、当該薬局、製造所又は店舗の構造設備を変更する場合は、この限りでない。

附 則 (平成二一年二月六日厚生労働省令第一〇号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。

(経過措置)

第三十二条 既存薬局開設者については、平成二十四年五月三十一日までの間は、この省令による改正後の薬局等構造設備規則(以下「新構造設備規則」という。)第一条の規定は、適用しない。

2 前項の規定により新構造設備規則第一条の規定を適用しないものとされた既存薬局開設者に関するこの省令による改正前の薬局等構造設備規則(以下「旧構造設備規則」という。)第一条の規定については、なおその効力を有する。この場合において、同条第一項第二号中「常時居住する場所」とあるのは「当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同項第八号ヨ中「書籍」とあるのは「書籍(磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。))をもつて調製するものを含む。以下同じ。)」とする。

(平二一厚労令一一四・旧第二十三条線下)

第三十三条 既存一般販売業者については、旧構造設備規則第二条第一項の規定は、なおその効力を有する。この場合において、同項第二号中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同項第六号中「有すること」とあるのは「有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない」とする。

(平二一厚労令一一四・旧第二十四条線下)

(様式5)

## 判断基準が法令の定めと言い尽くされている場合の当該法令の規定

第三十四条 既存薬種商等については、旧構造設備規則第三条の規定は、なおその効力を有する。この場合において、同条第二号中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同条第六号中「有すること」とあるのは「有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない」とする。

(平二一厚労令一四・旧第二十五条線下)

附 則 (平成二一年五月二九日厚生労働省令第一一四号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二六年二月一〇日厚生労働省令第八号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二六年六月十二日)から施行する。

附 則 (平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二六年十一月二十五日)から施行する。

附 則 (平成二六年一月二一日厚生労働省令第一二八号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 [平成二七年四月一日厚生労働省令第八〇号]

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 [平成二九年九月二六日厚生労働省令第九七号]

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 [平成二九年一〇月五日厚生労働省令第一〇七号抄]

(施行期日)

1 この省令は、平成三十年一月三十一日から施行する。

附 則 [令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号抄]

(施行期日)

第一条 この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律〔平成三〇年五月法律第三三三号〕の施行の日(令和元年七月一日)から施行する。

附 則 [令和二年八月三一日厚生労働省令第一五五号抄]

(施行期日)

第一条 この省令は、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(令和元年法律第六十三号)の施行の日(令和二年九月一日)から施行する。

附 則 [令和三年一月二九日厚生労働省令第一五号抄]

(施行期日)

第一条 この省令は、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〔令和元年一二月法律第六三三号〕(以下「改正法」という。)附則第一条第二号に規定する規定の施行の日(令和三年八月一日)から施行する。

### 別表

標識	大きさ	標識を付ける箇所
産業標準化法(昭和二十四年法律第百八十五号)第二十条第一項の日本産業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」の文字を、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字を記入すること。	放射能標識は、半径一〇センチメートル以上とすること。	貯蔵室の出入口又はその附近