

(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

審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		資料番号	22	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施行令	根拠条項	2の3 45	許認可等の内容	許可証の書換え交付
<p>○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 (薬局開設の許可証の書換え交付) 第二条の三 薬局開設者(法第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。)は、薬局開設の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。 (医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付) 第四十五条 医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所の所在地の都道府県知事(配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。次条及び第四十七条において同じ。)に対して行わなければならない。</p> <p>○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 (薬局開設の許可証の書換え交付の申請書) 第四条 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(以下「令」という。)第二条の三第二項の薬局開設の許可証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。 (準用) 第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第九号及び第十号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と、同条第四項中「法」とあるのは「法第二十六条第二項において準用する法」と読み替えるものとする。 (準用) 第四百九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十三号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」</p>					

とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(準用)

第百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第七号、第八号、第十二号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第七号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(準用)

第百七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第五条まで、第六条第一項、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

(準用)

第百九十六条の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

※薬種商販売業及び特例販売業については、旧法に同様の規定あり。