

事 務 連 絡
令和 8 年 4 月 28 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局総務課

薬局の開設又は医薬品の販売業の許可等の申請時の添付書類の様式例の
一部改正について

薬局の開設又は医薬品の販売業の許可の申請に当たっては、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）に定める様式第一、様式第七十六、様式第八十三又は様式第八十六による許可申請書を提出するほか、当該申請書に構造設備又は業務を行う体制に関する記載事項を全て記載できない場合には、別紙として必要事項を記載した書類を添付することとされており、当該添付書類の様式例については、「薬局の開設又は医薬品の販売業の許可等の申請時の添付書類について」（令和 5 年 4 月 2 日付け厚生労働省医薬局総務課事務連絡）にて示しているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保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）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「新薬機法」という。）の一部施行に伴い、同法第 4 条第 5 項第 3 号に定める要指導医薬品及び同法第 36 条の 11 に規定する指定濫用防止医薬品にかかる規定について、新薬機法及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）による改正後の施行規則においてこれらの取扱について規定され、令和 8 年 5 月 1 日より施行されることから、様式例の一部を改正し、新様式例を厚生労働省のホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36182.html）において公開することとしましたので、貴管内の関係機関、関係団体等へ周知するとともに、新様式例に基づいて作成された添付書類については、必要に応じて申請者と相談した上で、必要事項が不足なく記載されているものとして取り扱うようお願いいたします。

なお、引き続き各地方公共団体で現に使用している添付書類の様式その他の薬局の開設又は医薬品の販売業の許可の申請に当たって必要な事項が記載された書類については、各地方公共団体の判断により、従前のとおり取り扱うことが可能であることを申し添えます。