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関係省令の整備等に関する省令

（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の一部改正）

第一条　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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次	目次
第一章～第十章　（略）	第一章～第十章　（略）
第十一章　監督（第二百四十四条―第二百四十九条の七）	第十一章　監督（第二百四十四条―第二百四十九条）
第十二章　指定薬物の取扱い（第二百四十九条の八―第二百四十九条の十四）	第十二章　指定薬物の取扱い（第二百四十九条の二―第二百四十九条の八）
第十三章・第十四章　（略）	第十三章・第十四章　（略）
附則	附則
（開設の申請）	（開設の申請）
第一条　（略）	**第一条**　（略）
2　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。	2　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
（削る）	一　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからニまでに該当するか否かの別
一～五　（略）	二～六　（略）
3・4　（略）	3・4　（略）
5　法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。	5　法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。
一～八　（略）	一～八　（略）
九　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）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書	九　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
十　（略）	十　（略）
6　（略）	6　（略）
（削る）	7　申請者が法人である場合であつて、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。
7　（略）	8　（略）
（薬局開設の許可の更新の申請）	（薬局開設の許可の更新の申請）
第六条　（略）	**第六条**　（略）
2　前項において申請者（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）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。	2　前項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。