

○厚生労働省令第十九号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）  
第四条第二項第六号及び第三項第五号、第八条の二第一項及び第二項、第九条第一項並びに第十条第二項の規定に基づき、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を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年二月十二日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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を改正する省令  
（一）の一号を次のように改正する。

第一条第二項に次の一号を加える。

五 健康サポート薬局（患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。）である旨の表示の有無

第一条第五項に次の一号を加える。

十 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類

第十一条の四の見出しを「(基本情報等の変更の報告)」に改め、同条第一項中「基本情報」の下に「及び同項第三号(1)に掲げる事項」を加える。

第十一条の七中「第十五条の十」を「第十五条の十一」に改める。

第十五条の十四を第十五条の十五とし、第十五条の十一から第十五条の十三までを一号ずつ繰り下げ、第十五条の十の次に次の一条を加える。

(健康サポート薬局の表示)

第十五条の十一 薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。

第十六条の二第一項に次の一号を加える。

四 健康サポート薬局である旨の表示の有無

第十六条の二に次の一項を加える。

4 当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない。

様式第一（第一条関係）を次のように改める。