

## 新潟市薬局開設許可等の審査基準、新潟市薬局開設許可等の指導基準 及び新潟市薬局開設許可等の標準処理期間の一部改正について（概要）

### 1 一部改正の目的

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改正及び新たに発出された通知等に対応するよう規定を整備しました。

### 2 概要

- (1) 法改正により法律名称が「薬事法」から「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」に改められたことによる文言の修正を行いました。
- (2) 法改正により、「高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業」が「高度管理医療機器等の販売業及び貸与業」に、「管理医療機器の販売業及び賃貸業」が「管理医療機器の販売業及び貸与業」に改められたことによる文言の修正を行いました。
- (3) 法改正により新たに規定され、県条例により新潟市が処理することと定められた再生医療等製品の販売業に係る事項の追加を行いました。
- (4) 発出された通知に基づき審査基準及び指導基準に必要な事項を追加しました。
- (5) その他必要な文言の整理をしました。

### 3 パブリックコメントを実施しない理由

審査基準、指導基準及び標準処理期間における今回の改正内容については、法令等の改正により必要とされる規定の整理及びすでに公になっている国の通知等の整理です。

したがって、パブリックコメントについては、市民意見提出手続条例の適用除外を定めた、第4条第1項第8号「法令等が定められたことに伴い当然必要とされる規定の整理をしようとするもの」に該当すると判断し、実施しないこととしました。