



# 鳥取県公報

平成 19 年 11 月 2 日 (金)  
号外第 1 6 3 号

毎週火・金曜日発行

## 目 次

- ◇ 規 則 薬事法施行細則等の一部を改正する規則 (92) (医療指導課) . . . . . 3

==== 公布された規則のあらまし ====

薬事法施行細則等の一部改正について

1 規則の改正理由

薬事法及び薬事法施行規則の改正に伴い、所要の改正を行う。

2 規則の概要

(1) 薬事法施行細則の一部改正

ア 薬事法及び薬事法施行規則の改正に伴い、根拠条項を改める。

イ 医療用具の販売業又は賃貸業の届出をした者に対する届出済証の交付事務を廃止する。

ウ 書類の提出部数及び経路に関する規定について、手続の実態に則した内容に改める。

エ その他所要の規定の整備を行う。

(2) 鳥取県事務処理権限規則の一部改正

ア 次の表の左欄に掲げる事項についての事務処理権限の区分を、同表の右欄に掲げるとおりとする。

区 分	決裁権者
薬局開設者による薬局に関する情報の報告の方法等の決定	部長委任決裁
薬局開設者による薬局に関する情報の報告（変更の報告を含む。）の受理	保健所長委任決裁
市町村等への薬局に関する情報の提供の請求	保健所長委任決裁
薬局に関する情報の公表	保健所長委任決裁
薬局開設者に対する薬局に関する情報の是正命令等	保健所長委任決裁
配置販売取扱品目等の変更又は追加の申請の受理	
ア 県外の配置販売業に係るもの	課長専決
イ ア以外のもの	保健所長委任決裁
配置販売取扱品目変更指定書等の交付	
ア 県外の配置販売業に係るもの	課長専決
イ ア以外のもの	保健所長委任決裁

イ 薬事法の改正に伴い、根拠条項を改める。

ウ その他所要の規定の整備を行う。

(3) 施行期日は、公布日とする。

# 規 則

薬事法施行細則等の一部を改正する規則をここに公布する。

平成19年11月2日

鳥取県知事 平 井 伸 治

## 鳥取県規則第92号

薬事法施行細則等の一部を改正する規則

(薬事法施行細則の一部改正)

第1条 薬事法施行細則(昭和37年鳥取県規則第18号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中条の表示に下線が引かれた条(以下この条において「削除条」という。)を削り、同表の改正後の欄中項の表示に下線が引かれた項(以下この条において「追加項」という。)を加える。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分(削除条及び様式の表示を除く。以下この条において「改正部分」という。)に対応する同表の改正後の欄中下線が引かれた部分(追加項を除く。以下この条において「改正後部分」という。)が存在する場合には、当該改正部分を当該改正後部分に改め、改正部分に対応する改正後部分が存在しない場合には、当該改正部分を削り、改正後部分に対応する改正部分が存在しない場合には、当該改正後部分を加える。

次の表の改正前の欄中様式の表示に下線が引かれた様式を削る。

改 正 後	改 正 前
<p><u>鳥取県薬事法施行細則</u></p>	<p><u>薬事法施行細則</u></p>
<p>(趣旨)</p> <p>第1条 この規則は、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)、薬事法施行令(昭和36年政令第11号。以下「政令」という。)及び薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「省令」という。)を施行するために必要な事項を定めるものとする。</p>	<p>(目的)</p> <p>第1条 この規則は、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)、薬事法施行令(昭和36年政令第11号。以下「<u>令</u>」という。)及び薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「省令」という。)を施行するために必要な事項を定めることを目的とする。</p>
<p>(書類の提出部数及び経由)</p> <p>第2条 法、<u>政令</u>、省令及びこの規則の定めるところにより提出する申請書、届書その他の書類の部数は、厚生労働大臣に提出するものにあつては正本1部及び副本3部、知事(鳥取県事務処理権限規則(平成8年鳥取県規則第32号)第6条第1項の規定により知事の権限に属する事務が委任されている場合にあつては、当該委任を受けた鳥取県行政組織条例(平成6年鳥取県条例第5号)第13条に規定する福祉保健部長又は鳥取県行政組織規則(昭和39年鳥取県規則第13号)第6条の規定により設置された医</p>	<p>(書類の提出部数及び経由)</p> <p>第2条 法、<u>令</u>、省令及びこの規則の定めるところにより厚生労働大臣又は知事に提出する申請書、届書その他の書類は、それぞれ正副2部とし、所在地を管轄する保健所長を経由しなければならない。ただし、他の都道府県に営業施設を有する配置販売業者が提出するものについては、この限りでない。</p>

療指導課の長。以下同じ。)に提出するものにあつては正本及び副本各1部(他の都道府県に営業施設を有する配置販売業者が提出するものにあつては、正本1部)、保健所長(鳥取県事務処理権限規則第6条第1項の規定により知事の権限に属する事務の委任を受けた鳥取県保健所条例(平成12年鳥取県条例第6号)第1条の規定により設置された保健所の長をいう。以下同じ。)に提出するものにあつては正本1部とする。

- 2 前項の申請書、届書その他の書類で厚生労働大臣又は知事に提出するもの(他の都道府県に営業施設を有する配置販売業者が提出するものを除く。)は、所在地を管轄する保健所長を経由しなければならない。

(薬局管理者の薬局外の実務従事許可)

第3条 法第7条第3項ただし書の規定により、薬局を管理する薬剤師が、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事しようとするときは、別記様式第1号による申請書を知事に提出しなければならない。

- 2 知事は、法第7条第3項ただし書の許可をしたときは、別記様式第2号による許可証を交付するものとする。
- 3 法第7条第3項ただし書の許可を受けた者は、その実務に従事することをやめたときは、速やかに別記様式第3号による廃止届を知事に提出しなければならない。

(配置販売取扱品目変更指定書等の交付)

第5条 知事又は保健所長は、省令第159条の規定による配置販売業者又は特例販売業者の指定品目の変更又は追加の申請に基づき指定したときは、別記様式第4号による指定書を交付するものとする。

(身分証明書の書換え交付の申請)

第6条 配置販売業者又はその配置員は、法第33条第1項の規定により交付を受けた配置従事者身分証明書(以下「身分証明書」という。)の記載事項に変更を生じたときは、身分証明書の書換え交付を申請しなければならない。

- 2 前項の規定による申請は、別記様式第5号による申請書に交付を受けた身分証明書を添え、知事に提出することによって行なうものとする。

療指導課の長。以下同じ。)に提出するものにあつては正本及び副本各1部(他の都道府県に営業施設を有する配置販売業者が提出するものにあつては、正本1部)、保健所長(鳥取県事務処理権限規則第6条第1項の規定により知事の権限に属する事務の委任を受けた鳥取県保健所条例(平成12年鳥取県条例第6号)第1条の規定により設置された保健所の長をいう。以下同じ。)に提出するものにあつては正本1部とする。

- 2 前項の申請書、届書その他の書類で厚生労働大臣又は知事に提出するもの(他の都道府県に営業施設を有する配置販売業者が提出するものを除く。)は、所在地を管轄する保健所長を経由しなければならない。

(薬局管理者の薬局外の実務従事許可)

第3条 法第8条第3項ただし書の規定により、薬局を管理する薬剤師が、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事しようとするときは、別記様式第1号による申請書を知事に提出しなければならない。

- 2 知事は、前項の規定により許可したときは、別記様式第2号による許可証を交付する。
- 3 前項の規定により許可を受けた者が、その実務に従事することをやめたときは、すみやかに別記様式第3号による届書を知事に提出しなければならない。

(品目の指定の変更等の許可)

第5条 知事は、省令第40条の規定による配置販売業者又は特例販売業者の品目の変更又は追加の申請に基づき指定したときは、別記様式第4号による指定書を交付する。

(身分証明書の書換え交付の申請)

第6条 配置販売業者又はその配置員は、法第33条第1項の規定により、交付を受けた配置従事者身分証明書(以下「身分証明書」という。)の記載事項に変更を生じたときは、身分証明書の書換え交付を申請しなければならない。

- 2 前項の申請は、別記様式第5号による申請書に交付を受けた当該身分証明書を添え、知事に提出することによって行なうものとする。

(身分証明書の再交付の申請)

第7条 配置販売業者又はその配置員は、交付を受けた身分証明書を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請しなければならない。

2 前項の規定による申請は、別記様式第6号による申請書を知事に提出することによって行うものとする。

3 前項の申請書には、身分証明書を破り、又は汚した場合にあっては当該身分証明書を、身分証明書を失った場合にあってはその理由を記載した書面を添えなければならない。

別記様式第1号(第3条、第4条関係)

管理薬局(一般販売業)外兼務許可申請書

略

上記により薬事法第7条第3項ただし書(第27条)の規定による許可を申請します。

年 月 日

住所  
氏名 ㊟

鳥取県知事 様

別記様式第2号(第3条、第4条関係)

鳥取県指令第 号

管理薬局(一般販売業)外兼務許可証

氏 名  
薬局(一般販売業者)の名称(法人にあってはその名称)  
薬局(一般販売業者)の所在地

薬事法第7条第3項ただし書(第27条)の規定により、管理薬局(一般販売業)外兼務を下記のとおり許可する。

年 月 日

(身分証明書の再交付の申請)

第7条 配置販売業者又はその配置員は、交付を受けた身分証明書を破り、よごし、又は失なったときは、その再交付を申請しなければならない。

2 前項の申請は、別記様式第6号による申請書を知事の提出することによって行なうものとする。

3 前項の申請書には、破り又はよごした場合は当該身分証明書を、失なった場合は、その理由を記載した書面を添えなければならない。

(届出済証の交付)

第10条 知事は、法第39条第1項の規定による医療用具の販売業又は賃貸業の届出をした者に対して、別記様式第7号による届出済証を交付する。

2 前項の届出済証は、営業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

別記様式第1号

管理薬局(薬店)外兼務許可申請書

略

上記により薬事法第8条第3項の規定による許可を申請します。

年 月 日

住所  
氏名 ㊟

鳥取県知事 様

別記様式第2号

鳥取県指令受 第 号

管理薬局(薬店)外兼務許可証

氏 名  
薬局(薬店)の名称(法人にあってはその名称)  
薬局(薬店)の所在地

薬事法第8条第3項(又は第27条)の規定により、管理薬局(薬店)外兼務を下記のとおり許可する。

年 月 日

鳥取県知事

印

記

兼務場所  
兼務内容  
許可期間  
許可条件

別記様式第3号(第3条、第4条関係)

管理薬局(一般販売業)外兼務廃止届

薬局(一般販売業者)の所在地  
薬局(一般販売業者)の名称  
氏名  
兼務許可の場所  
廃止年月日

上記により兼務することをやめたので、お届け  
します。

年 月 日

住所

氏名 印

鳥取県知事 様  
注 略

別記様式第4号(第5条関係)

鳥取県指令第 号

配置販売業 指定品目 変更 指定書  
特例販売業 追加

年 月 日付で申請の配置販売業 指定品目の  
特例販売業 変更 追加  
について、薬事法施行規則第159条の規定によ

り下記のとおり変更 追加  
指定する。

年 月 日

鳥取県知事

印

(保健所長)

年医薬品販売業許可第 号  
様

品目表	
薬品名	製造販売業者

鳥取県知事

印

記

兼務場所  
兼務内容  
許可期間  
許可条件

別記様式第3号

管理薬局(薬店)外兼務廃止届

薬局(薬店)所在地  
薬局(薬店)の名称  
氏名  
兼務許可の場所  
廃止年月日

上記により兼務することをやめたので、お届け  
します。

年 月 日

住所

氏名 印

鳥取県知事 様  
注 略

別記様式第4号

鳥取県指令受 第 号

配置販売業 指定品目 変更 追加 指定書

年 月 日付で申請の配置販売業 指定品目変  
更を薬事法施行規則第40条の規定により、下記のと

おり追加指定する。

年 月 日

鳥取県知事

印

年医薬品販売業許可第 号  
様

品目表	
薬品名	製造元

<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width:50%; height: 20px;"></td><td style="width:50%; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="width:50%; height: 20px;"></td><td style="width:50%; height: 20px;"></td></tr> </table> <p>別記様式第5号(第6条関係) 略</p> <p>別記様式第6号(第7条関係) 略</p>					<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width:50%; height: 20px;"></td><td style="width:50%; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="width:50%; height: 20px;"></td><td style="width:50%; height: 20px;"></td></tr> </table> <p>別記様式第5号 略</p> <p>別記様式第6号 略</p> <p>別記様式第7号</p> <p style="text-align: center;">第 号</p> <p style="text-align: center;">医療用具 販売業 届出済証 賃貸業</p> <p style="text-align: right;">住 所 氏 名</p> <p>下記のとおり薬事法第39条第1項の規定による医療用具<small>販売業 賃貸業</small>の届出をした者であることを証明する。</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">職氏名 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">印</span></p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width:70%;">営業所の名称</td><td style="width:30%;"></td></tr> <tr><td>営業所の所在地</td><td></td></tr> <tr><td>取り扱う医療用具の種類</td><td></td></tr> </table>					営業所の名称		営業所の所在地		取り扱う医療用具の種類	
営業所の名称															
営業所の所在地															
取り扱う医療用具の種類															

(鳥取県事務処理権限規則の一部改正)

第2条 鳥取県事務処理権限規則(平成8年鳥取県規則第32号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中別表の細目の表示に下線が引かれた別表の細目(以下この条において「移動別表細目」という。)を当該移動別表細目に対応する次の表の改正後の欄中別表の細目の表示に下線が引かれた別表の細目とする。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分(別表の細目の表示を除く。以下この条において「改正部分」という。)を当該改正部分に対応する次の表の改正後の欄中下線が引かれた部分(別表の細目の表示を除く。)に改める。

次の表の改正前の欄の表中太線で囲まれた部分を削り、改正後の欄の表中太線で囲まれた部分を加える。

改正後					改正前					
別表第2(第3条 第4条 第5条 第6条 第8条 第11条関係)					別表第2(第3条 第4条 第5条 第6条 第8条 第11条関係)					
個別事項に係る事務処理権限					個別事項に係る事務処理権限					
所 属 名	事 項 類 別	内 容	事務処理権限の区分			知事	事務処理権限の区分			地方機関の 長の名称
			専 決 権 者		委 任 兼 務 者		専 決 権 者		委 任 兼 務 者	
			知事	地方機関 部長 課長 の長	地方機関 部長 課長 の長		知事	地方機関 部長 課長 の長	地方機関 部長 課長 の長	
			知事	地方機関 部長 課長 の長	地方機関 部長 課長 の長		知事	地方機関 部長 課長 の長	地方機関 部長 課長 の長	

略									
医療指 導 課									
四 薬事法 (昭和三十五年)に基づく知事の権限に属する事務									
2	同法第4条第2項の規定による薬局の開設の許可の更新								保健所長
3	同法第7条第3項(同法第27条において準用する場合を含む。)の規定による薬局の管理者の兼業の許可								
4	同法第8条の2第1項の規定による薬局に関する情報の報告の受理								保健所長
5	同法第8条の2第2項の規定による薬局に関する情報の変更の報告の受理								保健所長
6	同法第8条の2第4項の規定による市町村等に対する情報の提供の請求								保健所長
7	同法第8条の2第5項の規定による薬局に関する情報の報告事項の公表								保健所長
8	同法第10条の規定による薬局の廃止等の届出の受理								保健所長
9	略								
10	略								
11	略								
12	略								
13	略								
14	略								
15	略								
16	略								
17	略								
18	略								
19	略								
20	略								
21	略								
22	略								
23	略								
24	略								
25	略								
26	同法第72条の2								保健所長

略									
医療指 導 課									
四 薬事法 (昭和三十五年)に基づく知事の権限に属する事務									
2	同法第4条第2項の規定による薬局の開設の許可の更新								保健所長
3	同法第10条の規定による薬局の廃止等の届出の受理								保健所長
4	同法第7条第3項(同法第27条において準用する場合を含む。)の規定による薬局の管理者の兼業の許可								
5	略								
6	略								
7	略								
8	略								
9	略								
10	略								
11	略								
12	略								
13	略								
14	略								
15	略								
16	略								
17	略								
18	略								
19	略								
20	略								
21	略								
22	同法第72条の2								保健所長





和18年厚生 省令第1 号)に基づ く知事の権 限に属する 事務	般販売業の販売先 等の変更等の届出 の受理									和18年厚生 省令第1 号)に基づ く知事の権 限に属する 事務	般販売業の販売先 等の変更等の届出 の受理								
	2 同規則第11条の 2の規定による業 事法第8条の2第 1項の規定による 知事への報告の方 法等の決定																		
	3 同規則第109条の 規定による配置販 売取扱品目等の変 更又は追加の申請 の受理 (一) 県外の配置 販売業に係るも の (二) (一)以外の もの								保健所長										
八の二 鳥取 県薬事法施 行細則(昭 和17年鳥取 県規則第8 号)に基づ く知事の権 限に属する 事務	1 同規則第5条の 規定による配置販 売取扱品目変更 指定書等の交付 (一) 県外の配置 販売業に係るも の (二) (一)以外の もの								保健所長										
略										略									
略										略									

附 則

この規則は、公布の日から施行する。