



鳥取県公報

平成 26 年 11 月 21 日(金)
号外第 106 号

毎週火・金曜日発行

目 次

- ◇ 規 則 鳥取県薬事法施行細則等の一部を改正する規則 (52) (医療指導課) 3

==== 公布された規則のあらまし ====

◇鳥取県薬事法施行細則等の一部を改正する規則について

1 規則の改正理由

薬事法等の一部改正に伴い、関係する規則について所要の改正を行う。

2 規則の概要

(1) 鳥取県薬事法施行細則の一部改正

ア 規則の題名及び規定中引用する薬事法等の題名及び条項を改める。

イ 登録販売者試験の受験資格が廃止されたことに伴い、願書の添付書類から受験資格を証する書類を削る等所要の規定の整備を行う。

(2) 鳥取県麻薬及び向精神薬取締法施行細則の一部改正

規則の規定中引用する薬事法の題名を改める。

(3) 鳥取県障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行細則の一部改正

規則の規定中引用する薬事法の題名を改める。

(4) 鳥取県指定介護療養型医療施設に関する条例施行規則の一部改正

規則の規定中引用する薬事法の題名及び条項を改める。

(5) 施行期日は、平成26年11月25日とする。

規 則

鳥取県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26年11月21日

鳥取県知事 平 井 伸 治

鳥取県規則第52号

鳥取県薬事法施行細則等の一部を改正する規則

(鳥取県薬事法施行細則の一部改正)

第1条 鳥取県薬事法施行細則(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に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に、下線で示すように改正する。

改 正 後	改 正 前
<p style="text-align: center;"><u>鳥取県医薬品、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細則</u></p> <p>(趣旨)</p> <p>第1条 この規則は、<u>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</u>(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)、<u>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令</u>(昭和36年政令第11号。以下「政令」という。)<u>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施行規則</u>(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>(薬局管理者の薬局外の実務従事等の許可)</p> <p>第3条 法第7条第3項ただし書<u>(法第17条第4項、第23条の2の14第6項及び第68条の16第2項において準用する場合を含む。)</u>、第28条第3項ただし書、第35条第3項ただし書、第39条の2第2項ただし書又は第40条の6第2項ただし書の許可を受けようとする者は、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。</p> <p>2 知事は、<u>前項に規定する許可をしたときは</u>、別記様式第2号による許可証を交付するものとする。</p> <p>3 <u>第1項に規定する許可を受けた者は</u>、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号による廃止届に許可証を添えて、知事に提出し</p>	<p style="text-align: center;"><u>鳥取県薬事法施行細則</u></p> <p>(趣旨)</p> <p>第1条 この規則は、<u>薬事法</u>(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)、<u>薬事法施行令</u>(昭和36年政令第11号。以下「政令」という。)<u>及び薬事法施行規則</u>(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>(薬局管理者の薬局外の実務従事等の許可)</p> <p>第3条 法第7条第3項ただし書、第28条第3項ただし書又は第35条第3項ただし書の許可を受けようとする者は、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。</p> <p>2 知事は、<u>法第7条第3項ただし書、第28条第3項ただし書又は第35条第3項ただし書の許可をしたときは</u>、別記様式第2号による許可証を交付するものとする。</p> <p>3 <u>法第7条第3項ただし書、第28条第3項ただし書又は第35条第3項ただし書の許可を受けた者は</u>、その実務に従事することをやめたときは、速やかに別</p>

なければならない。

別記様式第1号（第3条関係）

管理薬局（店舗・営業所・製造所）外兼務許可申請書

略

上記により医薬品、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（第17条第4項・第23条の2の14第6項・第68条の16第2項において準用する）第7条第3項（第28条第3項・第35条第3項・第39条の2第2項・第40条の6第2項）ただし書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条関係）

鳥取県指令第 号

管理薬局（店舗・営業所・製造所）外兼務許可証

氏名

薬局（店舗・営業所・製造所）の名称（法人にあつてはその名称）

薬局（店舗・営業所・製造所）の所在地

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（第17条第4項・第23条の2の14第6項・第68条の16第2項において準用する）第7条第3項（第28条第3項・第35条第3項・第39条の2第2項・第40条の6第2項）ただし書の規定により、管理薬局（店舗・営業所・製造所）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

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。

別記様式第1号（第3条関係）

管理薬局（店舗・営業所）外兼務許可申請書

略

上記により薬事法第7条（第28条・第35条）第3項ただし書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条関係）

鳥取県指令第 号

管理薬局（店舗・営業所）外兼務許可証

氏名

薬局（店舗・営業所）の名称（法人にあつてはその名称）

薬局（店舗・営業所）の所在地

薬事法第7条（第28条・第35条）第3項ただし書の規定により、管理薬局（店舗・営業所）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条関係）

管理薬局（店舗・営業所・製造所）外兼務廃止届

薬局（店舗・営業所・製造所）の所在地

薬局（店舗・営業所・製造所）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 ⑩

鳥取県知事 様

注 略

別記様式第4号（第4条関係）

鳥取県指令第 号

配置販売業 変更 指定書
特例販売業 指定品目 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、平成21年改正前の薬事法施行規則
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 ⑩
(総合事務所長・福祉保健事務所長)

許可条件

別記様式第3号（第3条関係）

管理薬局（店舗・営業所）外兼務廃止届

薬局（店舗・営業所）の所在地

薬局（店舗・営業所）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 ⑩

鳥取県知事 様

注 略

別記様式第4号（第4条関係）

鳥取県指令第 号

配置販売業 変更 指定書
特例販売業 指定品目 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 ⑩
(総合事務所長・福祉保健事務所長)

<p style="text-align: center;">年医薬品販売業許可第 号</p> <p style="text-align: center;">様</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">略</div> <p>別記様式第7号（第8条関係）</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">収入証紙貼 り付け欄</div> <p style="text-align: center;">登録販売者試験願書</p> <p style="text-align: center;">鳥取県知事 様</p> <p>登録販売者試験を受けたいので、下記のとおり申請 します。</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">記</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">略</div> <p>注</p> <p>1・2 略</p> <p><u>3 写真（出願前3月以内に無帽で正面から上半身 を撮影した縦4センチメートル、横3センチメー トルの大きさのもので、その裏面に氏名を記入し たもの）を添付すること。</u></p>	<p style="text-align: center;">年医薬品販売業許可第 号</p> <p style="text-align: center;">様</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">略</div> <p>別記様式第7号（第8条関係）</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">収入証紙は り付け欄</div> <p style="text-align: center;">登録販売者試験願書</p> <p style="text-align: center;">鳥取県知事 様</p> <p>登録販売者試験を受けたいので、下記のとおり申請 します。</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">記</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">略</div> <p>注</p> <p>1・2 略</p> <p><u>添付書類</u></p> <p><u>1 省令第159条の5第2項各号のいずれかに該当 することを証する書類</u></p> <p><u>2 写真（出願前3月以内に無帽で正面から上半身 を撮影した縦4センチメートル、横3センチメー トルの大きさのもので、その裏面に氏名を記入し たもの）</u></p> <p><u>3 その他知事が必要と認める書類</u></p>
--	--

（鳥取県麻薬及び向精神薬取締法施行細則の一部改正）

第2条 鳥取県麻薬及び向精神薬取締法施行細則（昭和28年鳥取県規則第65号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に、下線で示すように改正する。

改 正 後	改 正 前
<p>（免許申請の手続）</p> <p>第2条 省令第1条の規定により知事に提出する免許 申請書には、同条に規定する医師の診断書のほか、 次の各号に掲げる免許の種類に応じ、それぞれ当該 各号に定める書面を添えなければならない。</p> <p>（1） 麻薬卸売業者の免許</p>	<p>（免許申請の手続）</p> <p>第2条 省令第1条の規定により知事に提出する免許 申請書には、同条に規定する医師の診断書のほか、 次の各号に掲げる免許の種類に応じ、それぞれ当該 各号に定める書面を添えなければならない。</p> <p>（1） 麻薬卸売業者の免許</p>

<p>ア <u>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</u>（昭和35年法律第145号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）の規定による薬局開設許可証又は医薬品販売業許可証の写し</p> <p>イ～エ 略</p> <p>(2) 麻薬小売業者の免許</p> <p>ア <u>医薬品医療機器等法</u>の規定による薬局開設許可証の写し</p> <p>イ・ウ 略</p> <p>(3)～(5) 略</p>	<p>ア <u>薬事法</u>（昭和35年法律第145号）の規定による薬局開設許可証の写し又は医薬品販売業許可証の写し</p> <p>イ～エ 略</p> <p>(2) 麻薬小売業者の免許</p> <p>ア <u>薬事法</u>の規定による薬局開設許可証の写し</p> <p>イ・ウ 略</p> <p>(3)～(5) 略</p>
---	---

(鳥取県障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行細則の一部改正)

第3条 鳥取県障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行細則（平成18年鳥取県規則第22号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に、下線で示すように改正する。

改正後	改正前
<p>様式第16号（第12条関係）</p> <p>指定自立支援医療機関処分届出書</p> <p>年 月 日</p> <p>職氏名 様</p> <p>住所 (法人にあっては、主たる事務所)</p> <p>届出者 氏名 ㊦ (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)</p> <p>(<u>医療法・健康保険法・介護保険法・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</u>)に基づく処分を受けたので、次のとおり届け出ます。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;">略</div> <p>注 「<u>医療法・健康保険法・介護保険法・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</u>」のうち該当するものに○を付けること。</p>	<p>様式第16号（第12条関係）</p> <p>指定自立支援医療機関処分届出書</p> <p>年 月 日</p> <p>職氏名 様</p> <p>住所 (法人にあっては、主たる事務所)</p> <p>届出者 氏名 ㊦ (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)</p> <p>(<u>医療法・健康保険法・介護保険法・薬事法</u>)に基づく処分を受けたので、次のとおり届け出ます。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;">略</div> <p>注 「<u>医療法・健康保険法・介護保険法・薬事法</u>」のうち該当するものに○を付けること。</p>

(鳥取県指定介護療養型医療施設に関する条例施行規則の一部改正)

第4条 鳥取県指定介護療養型医療施設に関する条例施行規則（平成25年鳥取県規則第25号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に、下線で示すように改正する。

改 正 後		改 正 前	
別表（第3条関係）		別表（第3条関係）	
区分	基準	区分	基準
略		略	
サービスの提供	1～4 略 5 医師の診療の方針は、次に掲げるところによること。 (1)～(4) 略 (5) 知事が別に定める医薬品以外の医薬品を入院患者に施用し、又は処方しないこと。ただし、 <u>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</u> （昭和35年法律第145号） <u>第2条第17項</u> に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合は、この限りでない。 (6) 略 6～31 略	サービスの提供	1～4 略 5 医師の診療の方針は、次に掲げるところによること。 (1)～(4) 略 (5) 知事が別に定める医薬品以外の医薬品を入院患者に施用し、又は処方しないこと。ただし、 <u>薬事法</u> （昭和35年法律第145号） <u>第2条第16項</u> に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合は、この限りでない。 (6) 略 6～31 略
略		略	

附 則

この規則は、平成26年11月25日から施行する。