

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係規則の整備に関する規則をここに公布する。

平成二十六年十一月二十五日

広島県知事 湯 崎 英 彦

広島県規則第六十四号

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係規則の整備に関する規則

(広島県地方機関の長に対する事務委任規則の一部改正)

第一条 広島県地方機関の長に対する事務委任規則(昭和三十九年広島県規則第五十六号)の一部を次のように改正する。

- 第九条第七十三号中「薬事法」を「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、同号箇中「薬局製造業者」を「薬局製造販売業者」に改め、同号箇中「薬局製業者」を「薬局製造販売業者」に改め、同号箇中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同号箇中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同号箇中「許可」を削り、㉔を㉕とし、㉕を㉖とし、㉖を㉗とし、㉗を㉘とし、㉘を㉙とし、同号箇中「許可等の更新を拒否する場合の手続」を「処分理由の通知並びに弁明及び有利な証拠の提出の機会の供与」に改め、「配置販売業」の下に「及び再生医療等製品の販売業」を、「許可」の下に「、登録」を加え、同号中㉙を㉚とし、同号箇中「配置販売業」の下に「及び再生医療等製品の販売業」を、「許可」の下に「、登録」を加え、同号中㉚を㉛とし、㉛を㉜とし、㉜を㉝とし、㉝を㉞とし、同号箇中「管理者」の下に「(区域管理者及び再生医療等製品営業所管理者を除く。)」を加え、同号中㉞を㉟とし、同号箇中「配置販売業」の下に「及び再生医療等製品の販売業」を、「許可」の下に「、登録」を加え、同号中㉟を㊱とし、㊱を㊲とし、㊲を㊳とし、㊳を㊴とし、同号箇中「使用禁止命令」の下に「再生医療等製品の販売業に係るものを除き、」を、「許可」の下に「、登録」を加え、同号中㊴を㊵とし、同号箇中「許可」の下に「、登録」を、「の製造販売業者」の下に「及び製造業者」を、「薬局製造販売業者」の下に「及び薬局製造業者」を加え、同号中㊵を㊶とし、㊶を㊷とし、同号箇中「処分」の下に「配置販売業及び再生医療等製品の販売業に係るものを除き、」を、「許可」の下に「、登録」を加え、同号中㊷を㊸とし、同号箇中「収去」の下に「配置販売業及び再生医療等製品の販売業に係るものを除き、」を、「許可」の下に「、登録」を加え、同号中㊸を㊹とし、㊹の前に次のように加える。
- ㉒ 第六十八条の十一の規定による医薬品等の回収の報告の受付(薬局製造販売業者に限る。)
- 第九条第七十三号箇中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同号中㉒を㉓とし、㉓の前に次のように加える。

㉒ 第三十九条の二第二項ただし書の規定による高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の高度管理医療機器等営業所管理者に係る許可

第九条第七十四号中「薬事法施行令」を「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」に改め、同号(三)中「配置販売業」の下に「及び再生医療等製品の販売業」を加え、同号中(四)を(五)とし、同号(五)中「配置販売業者」の下に「及び再生医療等製品の販売業者」を加え、同号中(六)を(七)とし、同号(六)中「配置販売業者」の下に「及び再生医療等製品の販売業者」を加え、同号中(七)を(八)とし、同号(七)中「配置販売業」を「配置販売業者及び再生医療等製品の販売業者」に改め、同号中(七)を(八)とし、同号(八)を(九)とし、同号(八)中「配置販売業」の下に「及び再生医療等製品の販売業者」に改め、同号中(九)を(十)とし、同号(九)を(十一)とし、同号(十)を(十二)とし、同号(十)を(十一)とし、(十一)を(十二)とし、(十二)を(十三)とし、(十三)を(十四)とし、(十四)を(十五)とし、(十五)を(十六)とし、(十六)を(十七)とし、(十七)の前に次のように加える。

- (一) 第一条の四の規定による薬局開設の許可証の交付
- (二) 第一条の五第一項の規定による薬局開設の許可証の書換え交付
- (三) 第一条の六第一項の規定による薬局開設の許可証の再交付
- (四) 第一条の六第三項の規定による返納された許可証の受領
- (五) 第一条の七の規定による返納された許可証の受領
- (六) 第一条の八の規定による許可台帳の作成

第九条第七十五号中「薬事法施行規則」を「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」に、「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同条第七十五号の二中「又は第四条」を削り、「権限」の下に「のうち、次に掲げるもの」を加える。

第十四条第九号中「薬事法」を「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、同号(六)中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同号(七)及び(八)中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同号(七)中「第八十三条の二の二第一項」を「第八十三条の二の三第一項」に改め、同号中(七)を(八)とし、(八)を(九)とし、同号(九)中「配置販売業」の下に「及び再生医療等製品の販売業」を加え、同号中(九)を(十)とし、同号(十)中「管理者等」の下に「(区域管理者及び再生医療等製品営業所管理者を除く。)」を加え、同号中(十)を(十一)とし、(十一)を(十二)とし、同号(十二)中「第七十二条」を「第七十二条第四項」に改め、同号中(十三)を(十四)とし、同号(十三)中「こえる」を「超える」に改め、同号中(十四)を(十五)とし、(十五)を(十六)とし、同号(十六)中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同号中(十六)を(十七)とし、(十七)の次に次のように加える。

- (九) 第三十九条の二第二項ただし書の規定による高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の高度管理医療機器等営業所管理者に係る許可

第十四条第十号中「薬事法施行令」を「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」に改め、同号(一)中「交付等」を「交付（配置販売業及び再生医療等製品の販売業に係るものを除く。）」に改め、同号(二)中「第四十五条」を「第四十五条第一項」に改め、「交付」の下に「（配置販売業者及び再生医療等製品の販売業者

に係るものを除く。）」を加え、同号(三)中「第四十六条」を「第四十六条第一項」に改め、「再交付」の下に「(配置販売業者及び再生医療等製品の販売業者に係るものを除く。）」を加え、同号(五)中「作成」の下に「(配置販売業及び再生医療等製品の販売業に係るものを除く。）」を加え、同号(五)を(六)とし、同号(四)中「受領」の下に「(配置販売業者及び再生医療等製品の販売業者に係るものを除く。）」を加え、同号(四)を(五)とし、(三)の次に次のように加える。

(四) 第四十六条第三項の規定による返納された許可証の受領(配置販売業者及び再生医療等製品の販売業者に係るものを除く。)

第十四条第十号の二中「又は第四条」を削る。

(広島県行政組織規則の一部改正)

第二条 広島県行政組織規則(昭和三十九年広島県規則第十八号)の一部を次のように改正する。

第十一条薬務課の項第一号中「薬事法」を「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、同項第十四号中「医療機器等」を「医療機器、再生医療等製品等」に改める。

第十九条第一項の表健康福祉局の部薬務課の款広島県薬事審議会の項、第五十二条生活衛生課の項第十二号及び第五十七条衛生環境課の項第四号中「薬事法」を「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」に改める。

(広島県生活環境の保全等に関する条例施行規則の一部改正)

第三条 広島県生活環境の保全等に関する条例施行規則(平成十五年広島県規則第六十九号)の一部を次のように改正する。

別表第七の三の項中「薬事法」を「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」に改める。

(母子保健法施行細則の一部改正)

第四条 母子保健法施行細則(昭和四十二年広島県規則第四十八号)の一部を次のように改正する。

別記様式第六号中 「次のとおり 医療法 の処分を受けたので届けます。」 を 「次のとおり 医療法、薬事法 の処分を受けたので届けます。」

「 医療法 次のとおり 医薬品、医療機器等の品質、有効性 の処分を受けたので届けます。 及び安全性の確保等に関する法律 」

「 処分を受けた事項 医療法 (第24条、第28条、第29条) 薬事法 (第72条、第73条、第75条第1項) 」

「 処分を受けた事項 医療法 (第24条、第28条、第29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 (第72条第4項、第75条第1項、第75条の2第1項) 」

める。

(麻薬及び向精神薬取締法施行細則の一部改正)

第五条 麻薬及び向精神薬取締法施行細則(昭和二十八年広島県規則第四十八号)の一部を次のように改正する。

第一条の二の表麻薬卸売業者の項及び麻薬小売業者の項中「薬事法」を「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」に改める。

(薬事法施行細則の一部改正)

第六条 薬事法施行細則(昭和三十九年広島県規則第七十一号)の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

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

第一条中「薬事法」を「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、「薬事法施行令」を「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」に、「薬事法施行規則」を「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」に改める。

(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)

第七条 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(平成十八年広島県規則第四十二号)の一部を次のように改正する。

別記様式第八号から別記様式第十三号の七までの様式中

「 障害者総合支援法及びその他の法律(児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、身体障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、薬事法、薬剤師法、介護保険法及び障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律、労働基準法、最低賃金法及び賃金の支払の確保等に関する法律)の規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わる、又は執行を受けることがなくなるまでの者。」

を

「 障害者総合支援法及びその他の法律(児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、身体障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、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、薬剤師法、介護保険法、障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律、労働基準法、最低賃金法及び賃金の支払の確保等に関する法律)の規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わる、又は執行を受けることがなくなるまでの者。」

にかゝる。

別記様式第八号中

「 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第59条第1項の規定による指定自立支援医療機関(育成医療・更生医療・精神通院医療)について、次のとおり(医療法・健康保険法・介護保険法・薬事法)の規定による処分を受けましたので、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規則第63条の規定により届け出ます。」

を

「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第59条第1項の規定による指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療・精神通院医療）について、次のとおり（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）の規定による処分を受けましたので、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規則第63条の規定により届け出ます。」

ひ

「注 「育成医療・更生医療・精神通院医療」及び「医療法・健康保険法・介護保険法・薬事法」のいずれかが該当するものを○で囲むこと。」

せ

「注 「育成医療・更生医療・精神通院医療」及び「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」のいずれかが該当するものを○で囲むこと。」

こがさな

塩 皿

この規則は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。