

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等の一部を改正する規則をここに公布する。
令和3年6月22日

香川県知事 浜 田 恵 造

香川県規則第44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施行細則等の一部を改正する規則
(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の一部改正)

第1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施行細則(昭和39年香川県規則第70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。

第1

改正後	改正前
(書類の提出) 第2条 略 2 次に掲げる手続に係る書類は、 <u>当該手続に係る薬局の所在地を所管する保健所長を経由して知事に提出しなければならない。</u> (1) <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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)第2条の規定による改正後の法第6条の2第2項及び第6条の3第2項の規定による申請</u> (2) <u>法第8条の2第1項及び第2項の規定による報告</u> 3 略	(書類の提出) 第2条 略 2 <u>法第8条の2第1項及び第2項の規定による報告に係る書類は、報告に係る薬局の所在地を所管する保健所長を経由して知事に提出しなければならない。</u> 3 略

第2

改正後	改正前
(書類の提出) 第2条 略 2 略 (1) <u>法第6条の2第2項及び第6条の3第2項、政令第2条の8第1項及び第2条の9第1項並びに省令第10条の9第1項の規定による申請</u> (2) 略 (3) <u>政令第2条の9第3項及び第2条の10の規定による返納</u> (4) <u>省令第16条の3第1項及び第3項の規定による届出</u> 3 略 (薬局の管理者等の実務従事許可) 第17条 <u>法第7条第4項ただし書、法第28条第4項ただし書、法第35条第4項ただし書、法第39条の2第2項ただし書又は法第40条の6第2項ただし書の許可を受けようとする者は、薬局(店舗販売業店舗、卸売販売業営業所、高度管理医療機器等販売業(貸与業)営業所、再生医療等製品販売業営業所)外実務従事許可申請書(第5号様式)を当該薬局、店舗又は営業所の所在地を所管する保健所長に提出しなければならない。</u> 2・3 略	(書類の提出) 第2条 略 2 次に掲げる手続に係る書類は、当該手続に係る薬局の所在地を所管する保健所長を経由して知事に提出しなければならない。 (1) <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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)第2条の規定による改正後の法第6条の2第2項及び第6条の3第2項の規定による申請</u> (2) 略 3 略 (薬局の管理者等の実務従事許可) 第17条 <u>法第7条第3項ただし書、法第28条第3項ただし書、法第35条第3項ただし書、法第39条の2第2項ただし書又は法第40条の6第2項ただし書の許可を受けようとする者は、薬局(店舗販売業店舗、卸売販売業営業所、高度管理医療機器等販売業(貸与業)営業所、再生医療等製品販売業営業所)外実務従事許可申請書(第5号様式)を当該薬局、店舗又は営業所の所在地を所管する保健所長に提出しなければならない。</u> 2・3 略

第4号様式 (第16条関係)

(日本産業規格A列4番)

香 川 県 証 紙 欄
(消印してはならない。)

合格通知書再交付申請書

年 月 日

香川県知事 殿

申請者 住 所
氏 名
電話番号

登録販売者試験の合格通知書を破った(汚した、失った)ので、再交付を申請します

本籍地都道府県名(国籍) (試験出願時)	
氏 名 (試験出願時)	
生 年 月 日	年 月 日
試 験 合 格 年	年
販 売 従 事 登 録 の 状 況	

(注意)

- 1 登録販売者試験の合格通知書を破り、又は汚したときは、その合格通知書を添付すること。
- 2 販売従事登録の状況の欄には、登録販売者試験の合格後に販売従事登録を行った都道府県名、登録年月日及び登録番号並びに販売従事登録の消除申請を行った年月日を記載すること。複数回の登録又は消除がある場合は、すべて記載すること。また、登録販売者試験合格後一度も販売従事登録を行っていない場合は、「なし」と記載すること。
- 3 現在、いずれかの都道府県に販売従事登録を行っている場合又は消除申請により失効済の処理がされた販売従事登録証を有している場合は、申請することができない。

第4号様式 (第16条関係)

(日本産業規格A列4番)

香 川 県 証 紙 欄
(消印してはならない。)

合格通知書再交付申請書

年 月 日

香川県知事 殿

申請者 住 所
氏 名
電話番号

登録販売者試験の合格通知書を破った(汚した、失った)ので、再交付を申請します

本籍地都道府県名(国籍) (試験出願時)	
氏 名 (試験出願時)	
生 年 月 日	年 月 日
試 験 合 格 年	年
販 売 従 事 登 録 の 状 況	

(注意)

- 1 登録販売者試験の合格通知書を破り、又は汚したときは、その合格通知書を添付すること。
- 2 販売従事登録の状況の欄には、登録販売者試験の合格後に販売従事登録を行った都道府県名、登録年月日及び登録番号並びに販売従事登録の消除申請を行った年月日を記載すること。複数回の登録又は消除がある場合は、すべて記載すること。また、登録販売者試験合格後一度も販売従事登録を行っていない場合は、「なし」と記載すること。
- 3 現在、いずれかの都道府県に販売従事登録を行っている場合又は消除申請により失効済の処理がされた販売従事登録証を有している場合は、申請することができない。
- 4 氏名の記載を自署で行う場合は、押印を省略することができる。

第5号様式（第17条関係）

（日本産業規格A列4番）

薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所、高度管理
医療機器等販売業（貸与業）営業所、再生医療等製品
販売業営業所）外実務従事許可申請書

年 月 日

香川県 保健所長 殿

住 所

氏 名

〔 法人にあつては、主たる事務所の
所在地、名称及び代表者の氏名 〕

薬局（店舗、営業所）以外の場所で薬局（店舗、営業所）の管理その他薬事に関する
実務に従事する許可を受けたいので、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7条第4項ただし書（第28条第4項ただし書、第35条第4項た
だし書、第39条の2第2項ただし書、第40条の6第2項ただし書）の規定により申請しま
す。

管 理 者	氏 名	
	住 所	
管理している 薬局（店舗、 営業所）	名 称	
	所在地	
既に従事して いる 場 所	施設名	
	所在地	
従事しようと する 場 所	施設名	
	所在地	
従事しようと する業務の内 容		
備 考		

（注意）従事しようとする業務の内容は、できるだけ具体的に書くこと。

第5号様式（第17条関係）

（日本産業規格A列4番）

薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所、高度管理
医療機器等販売業（貸与業）営業所、再生医療等製品
販売業営業所）外実務従事許可申請書

年 月 日

香川県 保健所長 殿

住 所

氏 名

㊟

〔 法人にあつては、主たる事務所の
所在地、名称及び代表者の氏名 〕

薬局（店舗、営業所）以外の場所で薬局（店舗、営業所）の管理その他薬事に関する
実務に従事する許可を受けたいので、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7条第3項ただし書（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、第40条の6第2項ただし書）の規定により申請しま
す。

管 理 者	氏 名	
	住 所	
管理している 薬局（店舗、 営業所）	名 称	
	所在地	
既に従事して いる 場 所	施設名	
	所在地	
従事しようと する 場 所	施設名	
	所在地	
従事しようと する業務の内 容		
備 考		

（注意）

- 1 従事しようとする業務の内容は、できるだけ具体的に書くこと。
- 2 氏名の記載を自署で行う場合は、押印を省略することができる。

第7号様式（第17条関係）

（日本産業規格A列4番）

薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所、高度管理
医療機器等販売業（貸与業）営業所、再生医療等製品
販売業営業所）外実務従事廃止届

年 月 日

香川県 保健所長 殿

住 所

氏 名

〔 法人にあつては、主たる事務所の
所在地、名称及び代表者の氏名 〕

薬局（店舗、営業所）以外の場所で薬局（店舗、営業所）の管理その他薬事に関する
実務に従事しなくなったので届け出ます。

許可番号及び 許可年月日	第 号 年 月 日	
管 理 者	氏 名 住 所	
管理している 薬局（店舗、 営業所）	名 称 所 在 地	
従事しなくな った年月日	年 月 日	
備 考		

第7号様式（第17条関係）

（日本産業規格A列4番）

薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所、高度管理
医療機器等販売業（貸与業）営業所、再生医療等製品
販売業営業所）外実務従事廃止届

年 月 日

香川県 保健所長 殿

住 所

氏 名

㊟

〔 法人にあつては、主たる事務所の
所在地、名称及び代表者の氏名 〕

薬局（店舗、営業所）以外の場所で薬局（店舗、営業所）の管理その他薬事に関する
実務に従事しなくなったので届け出ます。

許可番号及び 許可年月日	第 号 年 月 日	
管 理 者	氏 名 住 所	
管理している 薬局（店舗、 営業所）	名 称 所 在 地	
従事しなくな った年月日	年 月 日	
備 考		

（注意）氏名の記載を自署で行う場合は、押印を省略することができる。

(香川県出先機関事務決裁規則の一部改正)

第2条 香川県出先機関事務決裁規則(昭和44年香川県規則第5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4(第3条、第4条関係) 小豆総合事務所以外の出先機関の個別決裁事項				別表4(第3条、第4条関係) 小豆総合事務所以外の出先機関の個別決裁事項					
1～9 略				1～9 略					
10 保健所				10 保健所					
関係事務	事 項	所長等 委 任	決裁区分		関係事務	事 項	所長等 委 任	決裁区分	
			所長等	課長等				所長等	課長等
1～21 略				1～21 略					
22 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関係事務 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	(1)～(2) 略	略			22 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関係事務 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	(1)～(2) 略	略		
	(3) 薬局の管理者又は薬局製造販売医薬品の製造業の管理者が薬局以外の場所で業として管理その他薬事に関する実務に従事することを許可すること。(法7条4項、17条8項)					(3) 薬局の管理者又は薬局製造販売医薬品の製造業の管理者が薬局以外の場所で業として管理その他薬事に関する実務に従事することを許可すること。(法7条3項、17条4項)			
政…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	(4) 略	略			政…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	(4) 略	略		
	(5) 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可をし、又はその更新をすること。(法12条1項・4項)					(5) 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可をし、又はその更新をすること。(法12条1項・2項)			
省…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	(6) 薬局製造販売医薬品の製造業の許可をし、又はその更新をすること。(法13条1項・4項)	略			省…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	(6) 薬局製造販売医薬品の製造業の許可をし、又はその更新をすること。(法13条1項・3項)	略		
	(7) 薬局製造販売医薬品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可をすること。(法13条8項)					(7) 薬局製造販売医薬品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可をすること。(法13条6項)			
規…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	(8) 薬局製造販売医薬品の製造販売を承認し、又は当該承認事項の一部変更を承認すること。(法14条1項・15項)	略			規…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	(8) 薬局製造販売医薬品の製造販売を承認し、又は当該承認事項の一部変更を承認すること。(法14条1項・13項)	略		
	(9) 薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出を受けること。(法14条16項)					(9) 薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出を受けること。(法14条14項)			
規…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	(10)～(12) 略	略			規…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	(10)～(12) 略	略		
	(13) 店舗販売業の管理者が店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事することを許可すること。(法28条4項)					(13) 店舗販売業の管理者が店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事することを許可すること。(法28条3項)			
規…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	(14) 卸売販売業の営業所の管理者が営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する	略			規…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	(14) 卸売販売業の営業所の管理者が営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する	略		
	(14) 卸売販売業の営業所の管理者が営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する					(14) 卸売販売業の営業所の管理者が営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する			

性及び安全性の確保等に関する法律施行細則	ことを許可すること。(法35条4項)	
	(15) 略	
	(16) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下この関係事務において「高度管理医療機器等」という。)の販売業若しくは貸与業の許可をし、又はその更新をすること。(法39条1項・6項)	略
	(17)・(18) 略	
	(19) 再生医療等製品の販売業の許可をし、又はその更新をすること。(法40条の5第1項・6項)	略
	(20)・(21) 略	
	(22) 薬局製造販売医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、薬局開設者、店舗販売業者又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器の販売業者若しくは貸与業者(以下この関係事務において「医療機器の販売業者等」という。)から報告をさせ、又は当該職員に、薬局等の立入検査をさせ、若しくは物件を収去させること。(法69条1項から3項まで、6項)	略
	(23) 卸売販売業者、再生医療等製品の販売業者又はその他の医薬品等を業務上取り扱う者(医薬品等の製造販売業者及び製造業者、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者、医療機器の販売業者等並びに医療機器の修理業者を除く。以下この関係事務において同じ。)から報告をさせ、又は当該職員に、営業所等の立入検査をさせ、若しくは物件を収去させること。(法69条2項・6項)	
	(24)～(31) 略	
23～33 略		

11～32 略

性及び安全性の確保等に関する法律施行細則	ことを許可すること。(法35条3項)	
	(15) 略	
	(16) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下この関係事務において「高度管理医療機器等」という。)の販売業若しくは貸与業の許可をし、又はその更新をすること。(法39条1項・4項)	略
	(17)・(18) 略	
	(19) 再生医療等製品の販売業の許可をし、又はその更新をすること。(法40条の5第1項・4項)	略
	(20)・(21) 略	
	(22) 薬局製造販売医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、薬局開設者、店舗販売業者又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器の販売業者若しくは貸与業者(以下この関係事務において「医療機器の販売業者等」という。)から報告をさせ、又は当該職員に、薬局等の立入検査をさせ、若しくは物件を収去させること。(法69条1項から3項まで、5項)	略
	(23) 卸売販売業者、再生医療等製品の販売業者又はその他の医薬品等を業務上取り扱う者(医薬品等の製造販売業者及び製造業者、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者、医療機器の販売業者等並びに医療機器の修理業者を除く。以下この関係事務において同じ。)から報告をさせ、又は当該職員に、営業所等の立入検査をさせ、若しくは物件を収去させること。(法69条2項・5項)	
	(24)～(31) 略	
23～33 略		

11～32 略

(香川県事務処理の特例に関する条例に基づき市町が処理する事務の範囲等を定める規則の一部改正)

第3条 香川県事務処理の特例に関する条例に基づき市町が処理する事務の範囲等を定める規則(平成12年香川県規則第117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。

第1

改正後	改正前
-----	-----

別表第2（第3条関係）

1～25 略	
26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類	<p>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35年法律第145号。以下この項において「法」という。）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（昭和36年厚生省令第1号。以下この項において「省令」という。）に基づく書類のうち、次に掲げるもの（(3)から(8)までについては、医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品販売業の店舗に係る許可等の事務を高松市が処理しているものに限る。）</p> <p>(1) <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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）第2条の規定による改正後の法第6条の2第2項及び第6条の3第2項に規定する申請書</u></p> <p>(2)～(8) 略</p>
27～36 略	

別表第2（第3条関係）

1～25 略	
26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類	<p>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35年法律第145号。以下この項において「法」という。）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（昭和36年厚生省令第1号。以下この項において「省令」という。）に基づく書類のうち、次に掲げるもの（(2)から(7)までについては、医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品販売業の店舗に係る許可等の事務を高松市が処理しているものに限る。）</p> <p>(1)～(7) 略</p>
27～36 略	

第2

改正後

別表第2（第3条関係）

1～25 略	
26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類	<p>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35年法律第145号。以下この項において「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（昭和36年政令第11号。以下この項において「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（昭和36年厚生省令第1号。以下この項において「省令」という。）に基づく書類のうち、次に掲げるもの（(10)から(15)までについては、医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品販売業の店舗に係る許可等の事務を高松市が処理しているものに限る。）</p> <p>(1) 法第6条の2第2項及び第6条の3第2項に規定する申請書</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) <u>政令第2条の7に規定する認定証</u></p> <p>(4) <u>政令第2条の8第1項の規定により書換え交付をする認定証</u></p> <p>(5) <u>政令第2条の8第2項及び第2条の9第2項に規定する申請書</u></p> <p>(6) <u>政令第2条の9第1項の規定により再交付をする認定証</u></p> <p>(7) <u>政令第2条の9第3項及び第2条の10に規定する認定証</u></p>

改正前

別表第2（第3条関係）

1～25 略	
26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類	<p>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35年法律第145号。以下この項において「法」という。）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（昭和36年厚生省令第1号。以下この項において「省令」という。）に基づく書類のうち、次に掲げるもの（(3)から(8)までについては、医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品販売業の店舗に係る許可等の事務を高松市が処理しているものに限る。）</p> <p>(1) <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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）第2条の規定による改正後の法第6条の2第2項及び第6条の3第2項に規定する申請書</u></p> <p>(2) 略</p>

<p>(8) 省令第10条の9第1項に規定する申請書</p> <p>(9) 省令第16条の3第1項及び第3項の規定による届出に係る書類</p> <p>(10)～(15) 略</p>	<p>(3)～(8) 略</p>
<p>27～36 略</p>	<p>27～36 略</p>

附 則

- 1 この規則は、令和3年8月1日から施行する。ただし、第1条中第1の表の改正部分及び第3条中第1の表の改正部分は、同年7月1日から施行する。
- 2 第1条中第2の表の改正部分による改正前の第4号様式、第5号様式及び第7号様式による用紙は、当分の間、修正して使用することができる。