

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

香川県知事 浜 田 恵 造

**香川県規則第65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。

改正後	改正前
<p><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。)の施行について、<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。)及び<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規則</u>(昭和36年厚生省令第1号。以下「省令」という。)に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(書類の提出)</p> <p>第2条 法、政令及び省令の規定により知事に提出する書類は、申請又は届出に係る薬局、製造所、営業所又は店舗の所在地を所管する保健所長(その所在地が高松市の区域にある場合は、香川県東讃保健所長)に提出しなければならない。ただし、政令第80条第2項から第4項までの規定により知事が行うこととされた事務及び配置販売業に係る書類、登録販売者試験の申請に係る書類並びに第3項に規定する書類については、この限りでない。</p> <p>2・3 略</p> <p>(薬局の管理者等の実務従事許可)</p> <p>第17条 法第7条第3項ただし書、法第28条第3項ただし書、<u>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</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、<u>薬事法</u>(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)の施行について、<u>薬事法施行令</u>(昭和36年政令第11号。以下「政令」という。)及び<u>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。)に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(書類の提出)</p> <p>第2条 法、政令及び省令の規定により知事に提出する書類は、申請又は届出に係る薬局、製造所、営業所又は店舗の所在地を所管する保健所長(その所在地が高松市の区域にある場合は、香川県東讃保健所長)に提出しなければならない。ただし、政令第80条第2項の規定により知事が行うこととされた事務及び配置販売業に係る書類、登録販売者試験の申請に係る書類並びに第3項に規定する書類については、この限りでない。</p> <p>2・3 略</p> <p>(薬局の管理者等の実務従事許可)</p> <p>第17条 法第7条第3項ただし書、法第28条第3項ただし書又は<u>法第35条第3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</u></p>

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。

- 2 保健所長は、前項の許可をしたときは、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）外実務従事許可証（第6号様式）を交付する。
- 3 第1項の許可を受けた者は、その許可を受けた場所において管理その他薬事に関する実務に従事しなくなった場合は、速やかに、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（第7号様式）に許可証を添えて第1項の保健所長に提出しなければならない。

（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出済証の交付の申請）

第22条 法第39条の3第1項の規定による管理医療機器の販売業又は貸与業の届出をした者は、当該届出をした旨を証する書面の交付を受けようとするときは、管理医療機器販売業（貸与業）届出済証交付申請書（第12号様式）を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。

（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出済証の交付等）

第23条 保健所長は、前条の規定による申請があったときは、管理医療機器販売業（貸与業）届出済証（第13号様式。以下「届出済証」という。）を交付する。

2 略

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。

- 2 保健所長は、前項の許可をしたときは、薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所）外実務従事許可証（第6号様式）を交付する。
- 3 第1項の許可を受けた者は、その許可を受けた場所において薬事に関する実務に従事しなくなった場合は、速やかに、薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所）外実務従事廃止届（第7号様式）に許可証を添えて第1項の保健所長に提出しなければならない。

（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出済証の交付の申請）

第22条 法第39条の3第1項の規定による管理医療機器の販売業又は貸与業の届出をした者は、当該届出をした旨を証する書面の交付を受けようとするときは、管理医療機器販売業（貸与業）届出済証交付申請書（第12号様式）を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。

（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出済証の交付等）

第23条 保健所長は、前条の規定による申請があったときは、管理医療機器販売業（貸与業）届出済証（第13号様式。以下「届出済証」という。）を交付する。

2 略

第2号様式（第4条関係）

（日本工業規格A列4番）

香川県証紙欄  
（消印してはならない。）

登録販売者試験受験願書

年 月 日

香川県知事 殿

申請者 本籍地都道府県名  
（日本の国籍を有  
しない者にあつて  
は、国籍）  
  
住 所  
（ふりがな）  
氏 名 (男・女)  
  
生 年 月 日 年 月 日  
  
電 話 番 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第36条の8第1項に規定する登録販売者試験を受けたいので、関係書類を添えて出願します。

第2号様式（第4条関係）

（日本工業規格A列4番）

香川県証紙欄  
（消印してはならない。）

登録販売者試験受験願書

年 月 日

香川県知事 殿

申請者 本籍地都道府県名  
（日本の国籍を有  
しない者にあつて  
は、国籍）  
  
住 所  
（ふりがな）  
氏 名 (男・女)  
  
生 年 月 日 年 月 日  
  
電 話 番 号

薬事法第36条の8第1項に規定する登録販売者試験を受けたいので、関係書類を添えて出願します。

第5号様式（第17条関係）

（日本工業規格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 ㊦

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5号様式（第17条関係）

（日本工業規格A列4番）

薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所）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 ㊦

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、薬事法第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）の規定により申請します。

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6号様式（第17条関係）

（日本工業規格A列4番）  
許可番号 第 号

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）外実務従事許可証

住 所  
氏 名

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）の規定に基づき、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ことを次のとおり許可しま  
す。

年 月 日

香川県 保健所長 印

従事する 場 所	施設名	
	所在地	
従 事 内 容		

第6号様式（第17条関係）

（日本工業規格A列4番）  
許可番号 第 号

薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所）外実務従事許可証

住 所  
氏 名

薬事法第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）の規  
定に基づき、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ことを次のとおり許可します。

年 月 日

香川県 保健所長 印

従事する 場 所	施設名	
	所在地	
従 事 内 容		

第7号様式（第17条関係）

（日本工業規格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 ㊟

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。

第7号様式（第17条関係）

（日本工業規格A列4番）

薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所）外実務従事廃止届

年 月 日

香川県 保健所長 殿

住 所  
氏 名 ㊟

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。

第12号様式（第22条関係）（日本工業規格A列4番）

香 川 県 証 紙 欄 (消印してはならない。)
-----------------------------

管理医療機器販売業（貸与業）届出済証交付申請書

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)

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39条の3第1項の規定により、  
管理医療機器の販売業（貸与業）の届出をしたので、届出済証の交付を申請します。

届 出	年 月 日	年 月 日
営業所	名 称	
	所 在 地	

第12号様式（第22条関係）（日本工業規格A列4番）

香 川 県 証 紙 欄 (消印してはならない。)
-----------------------------

管理医療機器販売業（賃貸業）届出済証交付申請書

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)

薬事法第39条の3第1項の規定により、管理医療機器の販売業（賃貸業）の届出をしたので、届出済  
証の交付を申請します。

届 出	年 月 日	年 月 日
営業所	名 称	
	所 在 地	

第13号様式（第23条関係）（日本工業規格A列4番）

届出番号 第 号

管理医療機器販売業（貸与業）届出済証

氏 名  
〔法人にあつて〕  
は、その名称

営業所の名称

営業所の所在地

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39条の3第1項の規定による  
管理医療機器の販売業（貸与業）の届出をした者であることを証明します。

年 月 日

香川県 保健所長 印

第13号様式（第23条関係）（日本工業規格A列4番）

届出番号 第 号

管理医療機器販売業（賃貸業）届出済証

氏 名  
〔法人にあつて〕  
は、その名称

営業所の名称

営業所の所在地

薬事法第39条の3第1項の規定による管理医療機器の販売業（賃貸業）の届出をした者であることを  
証明します。

年 月 日

香川県 保健所長 印



(香川県行政組織規則の一部改正)

第2条 香川県行政組織規則(昭和36年香川県規則第27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>第7条 略 健康福祉総務課～医務国保課 略 薬務感染症対策課 (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</u>(昭和35年法律第145号)の施行に関する事。 (2)～(13) 略 生活衛生課 略</p> <p>第9条 略 農政課～農業生産流通課 略 畜産課 (1)～(8) 略 (9) <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>の施行に関する事(動物用医薬品等に係るものに限る。) (10)～(13) 略 土地改良課～水産課 略</p>	<p>第7条 健康福祉部の各課の分掌事務は、次のとおりとする。 健康福祉総務課～医務国保課 略 薬務感染症対策課 (1) <u>薬事法</u>(昭和35年法律第145号)の施行に関する事。  (2)～(13) 略 生活衛生課 略</p> <p>第9条 農政水産部の各課の分掌事務は、次のとおりとする。 農政課～農業生産流通課 略 畜産課 (1)～(8) 略 (9) <u>薬事法</u>の施行に関する事(動物用医薬品等に係るものに限る。)  (10)～(13) 略 土地改良課～水産課 略</p>

(香川県出先機関事務決裁規則の一部改正)

第3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														
<p>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 10 保健所</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th rowspan="2" style="width: 15%;">関係事務</th> <th rowspan="2" style="width: 35%;">事 項</th> <th rowspan="2" style="width: 10%;">所長等 委 任</th> <th colspan="2" style="width: 40%;">決裁区分</th> </tr> <tr> <th style="width: 15%;">所長等</th> <th style="width: 25%;">課長等</th> </tr> </table>	関係事務	事 項	所長等 委 任	決裁区分		所長等	課長等	<p>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 10 保健所</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th rowspan="2" style="width: 15%;">関係事務</th> <th rowspan="2" style="width: 35%;">事 項</th> <th rowspan="2" style="width: 10%;">所長等 委 任</th> <th colspan="2" style="width: 40%;">決裁区分</th> </tr> <tr> <th style="width: 15%;">所長等</th> <th style="width: 25%;">課長等</th> </tr> </table>	関係事務	事 項	所長等 委 任	決裁区分		所長等	課長等
関係事務				事 項	所長等 委 任	決裁区分									
	所長等	課長等													
関係事務	事 項	所長等 委 任	決裁区分												
			所長等	課長等											

1～20 略

21 医薬品、

(1)・(2) 略

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

(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)

略

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

(4) 薬局等の休廃止等の届出を受けること。(法10条、19条、38条1項、40条1項・2項)

(5) 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

(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)～(11) 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

(12) 卸売販売業の許可をし、又はその更新をすること。(法24条2項、34条1項)  
(東讃保健所にあつては、高松市の区域を含む。(14)、(15)、(19)から(21)まで、(23)、(25)、(28)、(29)及び(31)の事項において同じ。)

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3項)

1～20 略

21 薬事法

(1)・(2) 略

関係事務法…薬事法  
政…薬事法  
省…薬事法

(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)

略

法施行令  
省…薬事法

(4) 薬局等(配置販売業及び卸売販売業を除く。)の休廃止等の届出を受けること。(法10条、19条、38条1項、40条1項・2項)

法施行規則  
規…薬事法

(5) 略

(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2項・3項)

略

(7)～(11) 略

(12) 卸売販売業の許可をし、又はその更新をすること。(法24条2項、34条1項)  
(東讃保健所にあつては、高松市の区域を含む。(14)、(17)、(19)、(21)、(24)、(25)及び(28)の事項において同じ。)

略

(13) 店舗販売業の管理者が店舗以外の場所で業として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)

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	(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ことを許可すること。(法35条3項)			
	(15) 卸売販売業の休廃止等の届出を受けること。(法10条1項、38条2項)	○		○
	(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		
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	(17) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与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ことを許可すること。(法39条の2第2項)	○		○
	(18) 管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この関係事務において同じ。)の販売業又は貸与業の届出を受けること。(法39条の3第1項)	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)	○	○	

	(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薬事に関する実務に従事することを許可すること。(法35条3項)			
	(15) 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		
	(16) 管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この関係事務において同じ。)の販売業又は貸与業の届出を受けること。(法39条の3第1項)	略		
	(17) 卸売販売業の休廃止等の届出を受けること。(法38条2項)	○		○

全性の確保等に関する法律施行細則	(20) 再生医療等製品の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ことを許可すること。(法40条の6第2項)	○		○						
	(21) 再生医療等製品の販売業の休廃止等の届出を受けること。(法10条1項、40条の7第1項)	○		○						
	(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4項まで)	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									
	(18) 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賃貸業者(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4項まで)	略								
	(19) 卸売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。)									

<p>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・4項)</p>		<p>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・4項)</p>	
<p>(24) 略</p>		<p>(20) 略</p>	
<p>(25) 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に対し、医薬品等の廃棄等の措置を命じ、又は当該職員に医薬品等の廃棄等の処分をさせること。(法70条1項・2項)</p>	<p>略</p>	<p>(21) 卸売販売業者又はその他の医薬品等を業務上取り扱う者に対し、医薬品等の廃棄等の措置を命じ、又は当該職員に医薬品等の廃棄等の処分をさせること。(法70条1項・2項)</p>	<p>略</p>
<p>(26) 薬局開設、薬局製造販売医薬品の製造販売業若しくは製造業、店舗販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証を交付すること。(政1条の4、4条、11条、44条)</p>		<p>(22) 薬局製造販売医薬品の製造販売業若しくは製造業、薬局開設、店舗販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を交付すること。(政4条、11条、44条)</p>	
<p>(27) 薬局開設、薬局製造販売医薬品の製造販売業若しくは製造業、店舗販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証を書換え交付し、再交付し、又はその返納を受けること。(政1条の5から1条の7まで、5条から7条まで、12条から14条まで、45条から47条まで)</p>		<p>(23) 薬局製造販売医薬品の製造販売業若しくは製造業、薬局開設、店舗販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証を書換え交付し、再交付し、又はその返納を受けること。(政5条から7条まで、12条から14条まで、45条から47条まで)</p>	
<p>(28) 卸売販売業又は再生医</p>		<p>(24) 卸売販売業の許可証を</p>	

	療等製品の販売業の許可証を交付すること。(政44条)
	(29) 卸売販売業又は再生医療等製品の販売業の許可証を書換え交付し、再交付し、又はその返納を受けること。(政45条から47条まで)
	(30) 薬局外実務従事許可証、店舗販売業店舗外実務従事許可証若しくは高度管理医療機器等販売業(貸与業)営業所外実務従事許可証を交付し、又は薬局外実務従事廃止届、店舗販売業店舗外実務従事廃止届若しくは高度管理医療機器等販売業(貸与業)営業所外実務従事廃止届を受けること。(規17条2項・3項)
	(31) 卸売販売業営業所外実務従事許可証若しくは再生医療等製品販売業営業所外実務従事許可証を交付し、又は卸売販売業営業所外実務従事廃止届若しくは再生医療等製品販売業営業所外実務従事廃止届を受けること。(規17条2項・3項)
22～30 略	

11～26 略

27 家畜保健衛生所

関係事務	事項	所長等	決裁区分
------	----	-----	------

	交付すること。(政44条)
	(25) 卸売販売業の許可証を書換え交付し、再交付し、又はその返納を受けること。(政45条から47条まで)
	(26) 薬局外実務従事許可証若しくは店舗販売業店舗外実務従事許可証を交付し、又は薬局外実務従事廃止届若しくは店舗販売業店舗外実務従事廃止届を受けること。(規17条2項・3項)
	(27) 卸売販売業営業所外実務従事許可証を交付し、又は卸売販売業営業所外実務従事廃止届を受けること。(規17条2項・3項)
22～30 略	

11～26 略

27 家畜保健衛生所

関係事務	事項	所長等	決裁区分
------	----	-----	------

		委 任	所長等	課長等
1 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（動 物用医薬 品等に係 る事務に 限る。） 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 省…動物 用医 薬品 等取 締規	(1) 医薬品の販売業（動物 用医薬品特例店舗販売業を 含む。）等の休廃止等の届 出を受けること。（法10条、 38条、40条1項・2項、40 条の7第1項）	略		
	(2) 略			
	(3) 高度管理医療機器又は 特定保守管理医療機器の販 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		
	(4) 管理医療機器（特定保 守管理医療機器を除く。） の販売業又は貸与業の届出 を受けること。（法39条の 3第1項）			
	(5) 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）	○	○	
(6)～(8) 略				

		委 任	所長等	課長等
1 薬事法 関係事務 法…薬事 法 省…動物 用医 薬品 等取 締規	(1) 医薬品の販売業（動物 用医薬品特例店舗販売業を 含む。）の休廃止等の届出 を受けること。（法10条、 38条）	略		
	(2) 略			
	(3) 高度管理医療機器又は 特定保守管理医療機器の販 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		
	(4) 管理医療機器（特定保 守管理医療機器を除く。） の販売業又は貸与業の届出 を受けること。（法39条の 3第1項）			
	(5)～(7) 略			

則
2～8 略
28～31 略

2～8 略
28～31 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4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。

改正後	改正前										
<p>別表第2(第3条関係)</p> <table border="1"> <tr> <td>1～25 略</td> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <tr> <td>26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類</td> <td> <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。以下この項において「法」という。)及び<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規則</u>(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。) (1)～(7) 略 </td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>27～36 略</td> </tr> </table>	1～25 略	<table border="1"> <tr> <td>26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類</td> <td> <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。以下この項において「法」という。)及び<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規則</u>(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。) (1)～(7) 略 </td> </tr> </table>	26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類	<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。以下この項において「法」という。)及び <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規則</u> (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。) (1)～(7) 略	27～36 略	<p>別表第2(第3条関係)</p> <table border="1"> <tr> <td>1～25 略</td> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <tr> <td>26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類</td> <td> <u>薬事法</u>(昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。)及び<u>薬事法施行規則</u>(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。) (1)～(7) 略 </td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>27～36 略</td> </tr> </table>	1～25 略	<table border="1"> <tr> <td>26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類</td> <td> <u>薬事法</u>(昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。)及び<u>薬事法施行規則</u>(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。) (1)～(7) 略 </td> </tr> </table>	26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類	<u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。)及び <u>薬事法施行規則</u> (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。) (1)～(7) 略	27～36 略
1～25 略											
<table border="1"> <tr> <td>26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類</td> <td> <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。以下この項において「法」という。)及び<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規則</u>(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。) (1)～(7) 略 </td> </tr> </table>	26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類	<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。以下この項において「法」という。)及び <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規則</u> (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。) (1)～(7) 略									
26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類	<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。以下この項において「法」という。)及び <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規則</u> (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。) (1)～(7) 略										
27～36 略											
1～25 略											
<table border="1"> <tr> <td>26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類</td> <td> <u>薬事法</u>(昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。)及び<u>薬事法施行規則</u>(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。) (1)～(7) 略 </td> </tr> </table>	26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類	<u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。)及び <u>薬事法施行規則</u> (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。) (1)～(7) 略									
26 特例条例別表第2の26の項の規則で定める書類	<u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号。以下この項において「法」という。)及び <u>薬事法施行規則</u> (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。) (1)～(7) 略										
27～36 略											

(住民基本台帳法に基づく本人確認情報に関する規則の一部改正)

第5条 住民基本台帳法に基づく本人確認情報に関する規則(平成14年香川県規則第77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>(本人確認情報を利用することができる事務)</p> <p>第2条 略</p> <p>2～9 略</p>	<p>(本人確認情報を利用することができる事務)</p> <p>第2条 略</p> <p>2～9 略</p>



10 略

(1) 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）第33条第1項の交付の申請の受理、その申請に係る事実についての審査又はその申請に対する応答

(2) 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）第19条第1項の書換え交付の申請の受理、その申請に係る事実についての審査又はその申請に対する応答

11～19 略

10 条例別表第2第10号の規則で定める事務は、次のとおりとする。

(1) 薬事法（昭和35年法律第145号）第33条第1項の交付の申請の受理、その申請に係る事実についての審査又はその申請に対する応答

(2) 薬事法施行細則（昭和39年香川県規則第70号）第16条第1項の書換え交付の申請の受理、その申請に係る事実についての審査又はその申請に対する応答

11～19 略

#### 附 則

1 この規則は、平成26年11月25日から施行する。

2 第1条の規定による改正前の薬事法施行細則に定める様式による用紙は、当分の間、修正して使用することができる。