

○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

平成8年3月28日

茨城県規則第29号

薬事法施行細則(昭和42年茨城県規則第62号)の全部を改正する。

(趣旨)

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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)の施行については、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「令」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「省令」という。)に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(管理者の兼務の許可等)

第2条 法第7条第3項ただし書(法第17条第4項、法第23条の2の14第6項及び法第68条の16第2項において準用する場合を含む。)、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項ただし書の規定による許可(以下この条において「管理者兼務許可」という。)を受けようとする者は、管理者兼務許可申請書(様式第1号)により知事に申請しなければならない。

2 知事は、管理者兼務許可をしたときは、当該申請者に管理者兼務許可書(様式第2号)を交付するものとする。

3 管理者兼務許可を受けた者は、その実務に従事しなくなったときは、直ちに管理者兼務廃止届書(様式第3号)に管理者兼務許可書を添えて知事に届け出なければならない。

第3条及び第4条 削除

(許可の更新等の申請)

第5条 法第4条第4項の規定による薬局開設の許可の更新、法第12条第2項の規定による医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業の許可の更新、法第13条第3項の規定による医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品若しくは化粧品の製造業の許可の更新、法第23条の2第2項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新、法第23条の2の3第3項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録の更新、法第23条の20第2項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可の更新、法第24条第2項の規定による医薬品の販売業の許可の更新、法第39条第4項の規定による高度管理医療機器若しく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の更新、法第40条の2第3項の規定による医療機

器の修理業の許可の更新又は法第40条の5第4項の規定による再生医療等製品の販売業の許可の更新を申請する者は、当該更新に係る申請書を当該許可期間の満了日前30日までに知事に提出しなければならない。

- 2 法第14条第1項の承認を受けた者又は輸出用の医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品若しくは化粧品の製造業者は、法第14条第6項又は法第80条第1項の規定による政令で定める期間を経過するごとの調査を受けようとするときは、当該調査に係る申請書を当該期間の満了日の30日前までに知事に提出しなければならない。

（身分証明書の書換え交付）

第6条 法第33条の規定により身分証明書の交付を受けた配置従事者(以下単に「配置従事者」という。)は、身分証明書の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

- 2 前項の申請は、配置従事者身分証明書書換え交付申請書(様式第6号)に身分証明書を添えて、知事に提出することによって行うものとする。

（身分証明書の再交付）

第7条 配置従事者は、身分証明書を毀損し、若しくは汚損し、又は紛失したときは、その再交付を申請することができる。

- 2 前項の申請は、配置従事者身分証明書再交付申請書(様式第7号)に毀損し、又は汚損した身分証明書を添えて、知事に提出することによって行うものとする。
- 3 配置従事者は、身分証明書の再交付を受けた後、紛失した身分証明書を発見したときは、直ちにこれを知事に返納しなければならない。

（身分証明書の返納）

第8条 配置従事者は、医薬品の配置販売に従事しなくなったときは、直ちに配置従事者身分証明書返納届書(様式第8号)に身分証明書を添えて、知事に返納しなければならない。

（登録販売者試験の公示）

第8条の2 省令第159条の4第2項の規定による公示は、茨城県報に登載して行うものとする。

（登録販売者試験の申請書）

第8条の3 省令第159条の5に規定する申請書は、登録販売者試験願書（様式第8号の2）とする。

（合格通知）

第8条の4 知事は、登録販売者試験に合格した者に、合格通知書(様式第8号の3)を交付するものとする。

(不正行為があった場合の措置)

第8条の5 知事は、登録販売者試験に関して不正行為があった場合には、その不正行為に関係のある者について、受験を停止させ、又はその試験を無効とすることができる。

(販売従事登録証の返納)

第8条の6 省令第159条の12第4項又は省令第159条の13第2項の規定により販売従事登録証を返納しようとする者は、販売従事登録証返納届書(様式第8号の4)に販売従事登録証を添えて、知事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台帳の調製等)

第9条 知事は、法第39条の3第1項の規定による管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。)の販売業又は貸与業の届出があったときは、届出台帳に次の各号に定める事項を記載するとともに、当該届出をした者に管理医療機器／販売／貸与／業届出済証(様式第9号。以下「届出済証」という。)を交付するものとする。

- (1) 届出番号及び届出年月日
- (2) 届出者の氏名(法人にあっては、その名称及び代表者の氏名)及び住所(法人にあっては、その主たる事務所の所在地)
- (3) 営業所の名称及び所在地
- (4) 省令第175条第2項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所
- (5) 当該営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類

(届出済証の書換え交付)

第10条 前条の規定により届出済証の交付を受けた管理医療機器の販売業者又は貸与業者(以下「管理医療機器の販売業者等」という。)は、届出済証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、管理医療機器／販売／貸与／業届出済証書換え交付申請書(様式第10号)に届出済証を添えて知事に提出することによって行うものとする。

(届出済証の再交付)

第11条 前2条の規定により届出済証の交付を受けた管理医療機器の販売業者等は、届出済証を毀損し、若しくは汚損し、又は紛失したときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、管理医療機器／販売／貸与／業届出済証再交付申請書(様式第11号)を毀

損し、又は汚損した届出済証を添えて、知事に提出することによって行うものとする。

- 3 管理医療機器の販売業者等は、届出済証の再交付を受けた後、紛失した届出済証を発見したときは、直ちにこれを知事に返納しなければならない。

(書類の経由)

第12条 法、令、省令及びこの規則の規定に基づき知事に提出する申請書、届書その他の書類は、茨城県事務委任規則(昭和40年茨城県規則第16号)の規定により保健所長の権限に属する事項に係るもの、医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品又は化粧品(以下「薬局製造販売医薬品」という。)の製造販売業(令第3条ただし書に規定する薬局製造販売医薬品(以下「薬局製造販売医薬品」という。)の製造販売業の許可に係るものを除く。)、医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品又は化粧品の製造業(薬局製造販売医薬品の製造業の許可に係るものを除く。)、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業、再生医療等製品の製造販売業、配置販売業並びに医療機器の修理業に係るもの並びに登録販売者試験願書(郵送により提出するものに限る。)を除き、全て所轄保健所長を経由して提出しなければならない。

(法定代理人及び保佐人の連署)

第13条 未成年者又は被保佐人が、法、令、省令及びこの規則に基づき申請し、届出をし、又は報告するときには、当該申請人、届出人又は報告人とともに、法定代理人又は保佐人が連署しなければならない。

付 則

この規則は、平成8年4月1日から施行する。

付 則(平成12年規則第66号)

- 1 この規則は、平成12年4月1日から施行する。
- 2 民法の一部を改正する法律(平成11年法律第149号)附則第3条第3項の規定により従前の例によることとされる準禁治産者及びその保佐人に関するこの規則による改正規定の適用については、第4条の規定による薬剤師法施行細則第2条の改正規定及び第5条中茨城県中小企業高度化資金貸付規則第7条の改正規定を除き、なお従前の例による。

付 則(平成17年規則第16号)

- 1 この規則は、平成17年4月1日から施行する。
- 2 この規則による改正前の薬事法施行細則第9条の規定により交付された医療用具販売業届出済証又は医療用具貸与業届出済証は、この規則による改正後の薬事法施行細則第9条の規定により交付された管理医療機器販売業届出済証又は管理医療機器貸与業届出済

証とみなす。

- 3 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)付則第12条の規定により同法第2条の規定による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号)第39条の3第1項の規定による届出を行った者とみなされる者(薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号。以下「改正省令」という。)第1条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第42条の2第4項の規定により販売管理者又は貸与管理者を置かなければならないこととされていた者を除く。)は、この規則の施行の日後遅滞なく、改正省令第1条の規定による改正後の薬事法施行規則第175条第1項に規定する管理医療機器営業管理者の氏名及び住所を、書面により知事に届け出なければならない。

付 則(平成20年規則第26号)

この規則は、平成20年4月1日から施行する。

付 則(平成21年規則第16号)

- 1 この規則は、平成21年6月1日から施行する。
- 2 既存配置販売業者(薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)附則第10条に規定する既存配置販売業者をいう。)については、この規則による改正前の薬事法施行細則第5条の規定は、なおその効力を有する。

付 則(平成26年規則第49号)

この規則は、公布の日から施行する。ただし、第5条第1項及び第8条の3の改正規定は、平成26年6月12日から施行する。

付 則(平成26年規則第62号)

この規則は、平成26年11月25日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- (1) 様式第8号の3の改正(「薬事法第36条の4第1項」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第36条の8第1項」に改める部分(第36条の8第1項に係る部分に限る。)に限る。) 公布の日
- (2) 第8条の3及び様式第8号の2の改正 平成27年4月1日

付 則(平成27年規則第65号)

この規則は、平成27年7月1日から施行する。

付 則(平成28年規則第79号)

この規則は、公布の日から施行する。

付 則（平成30年規則第101号）

この規則は、平成31年1月1日から施行する。

様式第1号(第2条第1項)

管理者兼務許可申請書

管理している薬局、製造所、店舗又は営業所	業務の種別	
	許可番号	
	名称	
	所在地	市 町 大字 郡 村
兼務の内容	名称	
	所在地	市 町 大字 郡 村
	兼務する業務の内容	
	期間	

上記により、管理者兼務の許可を申請します。

年 月 日

住所

氏名

印

茨城県知事 殿

(注)自筆による署名をする場合は、押印を省略することができる。

様式第2号(第2条第2項)

管理者兼務許可書

指令第 号		住所	
		氏名	
年 月 日付で申請のあった管理者の兼務については、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7条第3項ただし書 第17条第4項において準用する第7条第3項ただし書 第23条の2の14第6項において準用する第7条第3項ただし書 第68条の16第2項において準用する第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	
の規定により次のとおり許可する。			
管理している薬局、製造所、店舗又は営業所	業務の種別		
	許可番号		
	名称		
	所在地	市 町 郡 村	大字
兼務する業務	名称		
	所在地	市 町	大字

			郡 村	
	内容			
	期間			
許可条件				
年 月 日				
茨城県知事 印				

様式第3号(第2条第3項)

管理者兼務廃止届書

兼務する業務	名称	
	所在地	
	内容	
許可番号及び許可年月日		
廃止年月日		

上記により、兼務の廃止を届け出ます。

年 月 日

住所
氏名 印

茨城県知事 殿

(注)自筆による署名をする場合は、押印を省略することができる。

様式第4号及び様式第5号 削除

様式第6号(第6条第2項)

配置従事者身分証明書書換え交付申請書

身分証明書	番号 第 号	交付年月日 年 月 日	
配置販売業者	氏名 (法人にあつては、名称)		
	住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
	許可番号及び年月日		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			

上記により、身分証明書の書換え交付を申請します。

年 月 日

住所
氏名 印

茨城県知事 殿

(注)自筆による署名をする場合は、押印を省略することができる。

様式第7号(第7条第2項)

配置従事身分証明書再交付申請書

旧身分証明書	番号 第 号	交付年月日 年 月 日
配置販売業者	氏名 (法人にあつては、名称)	
	住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
	許可番号及び年月日	
再交付申請の理由		

上記により、身分証明書の再交付を申請します。

年 月 日

住所
氏名 印

茨城県知事 殿

(注)自筆による署名をする場合は、押印を省略することができる。

様式第8号(第8条)

配置従事者身分証明書返納届書

身分証明書	番号 第 号	交付年月日 年 月 日
配置販売業者	氏名 (法人にあつては, 名称)	
	住所 (法人にあつては, 主たる事務所の所在地)	
	許可番号及び年月日	

上記により, 身分証明書を返納します。

年 月 日

住所
氏名 印

茨城県知事 殿

(注)自筆による署名をする場合は, 押印を省略することができる。

様式第8号の2(第8条の3)

(表)

	※	
--	---	--

	受験番号	
--	------	--

茨城県収入証紙	
(円) 貼り付け欄	
<p style="text-align: center;">登録販売者試験願書</p> <p>ふりがな _____</p> <p>氏名 _____</p> <p style="text-align: right;">_____ 年 月 日生</p> <p>性別 男・女 _____</p> <p>本籍地都道府県名(国籍) _____</p>	<p style="text-align: center;">写真貼り付け欄</p> <p style="text-align: center;">上半身，正面，脱帽</p> <p style="text-align: center;">(縦4.5cm×横3.5cm)</p> <p style="text-align: center;">受験申込前6月以内に撮影したもの(裏面に氏名及び生 年月日を記入した上，貼り付けること。)</p> <p style="text-align: center;">_____ 年 月 日撮影</p>
〒□□□□-□□□□	
住所(受験票及び合格通知書の送付先)	

(連絡先電話番号： _____)	
登録販売者試験を受けたいので申し込みます。	
_____ 年 月 日	
氏名	
茨城県知事 殿	

(注) 裏面をよく読んでから記入すること。

(裏)

○記入上の注意

- 1 黒又は青インク(又はボールペン)を用いて、かい書で明瞭に記入してください。
- 2 ※欄以外は、全て記入してください。
- 3 住所欄に記載された住所に、受験票及び合格通知書を送付しますので、マンション、アパート等の名称まで記入してください。

○写真及び手数料

- 1 写真(裏面に氏名及び生年月日を記入した上願書に貼り付けてください。)
- 2 手数料(茨城県証紙 円を貼り付けてください。)

様式第8号の3(第8条の4)

〒□□□—□□□□	
殿	
合格通知書	
第	号

	氏名 生年月日 本籍地都道府県名 あなたは、 年 月 日に 実施した医薬品、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項の規定に基づ く登録販売者試験に合格したので通 知します。 年 月 日 茨城県知事 印	

様式第8号の4(第8条の6)

販売従事登録証返納届書

登録番号	第 号	登録年月日	年 月 日
氏名			
本籍地都道府県名 (国籍)			
返納の理由			

上記により、販売従事登録証を返納します。

年 月 日

住所

(届出義務者続柄)

氏名

印

茨城県知事 殿

(注) 自筆による署名をする場合は、押印を省略することができる。

様式第9号(第9条)

第 号		
管理医療機器	販売 貸与	業届出済証
氏名(法人にあつては、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項の規定に基づく管理医療機器	販売 貸与	業の届出をした者で あること
を証明する。 年 月 日		
茨城県知事		印

--

様式第10号(第10条第2項)

管理医療機器 販売
貸与

業届出済証書換え交付申請書

届出済証番号及び年月日			
営業所	名称		
	所在地		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、管理医療機器

販売
貸与

業届出済証の書換え交付を申請しま
す。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所
の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表 印
者の氏名)

茨城県知事 殿

(注)自筆による署名をする場合は、押印を省略することができる。

様式第11号(第11条第2項)

管理医療機器 販売
貸与

業届出済証再交付申請書

届出済証番号及び年月日		
営業所	名称	
	所在地	
再交付申請の理由		
備考		

上記により、管理医療機器

販売
貸与

業届出済証の再交付を申請します。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

茨城県知事 殿

(注)自筆による署名をする場合は、押印を省略することができる。