



# 宮 崎 県 公 報

令和 3 年 7 月 30 日 (金曜日) 号外 第 41 号

発 行 宮 崎 県  
印 刷 宮 崎 市 旭 1 丁 目 6 番 25 号  
K・Pクリエイションズ株式会社

発 行 定 日 毎 週 月 ・ 木 曜 日  
購 読 料 (送 料 共) 1 年 44,400 円

## 目 次

規 則	頁
○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を改正する規則…………… (医療薬務課) 1	

## 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を改正する規則をここに公布する。  
令和 3 年 7 月 30 日

宮崎県知事 河 野 俊 嗣

### 宮崎県規則第48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 (昭和36年宮崎県規則第42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。

改正前	改正後
(許可更新申請の期限)	(許可更新申請の期限)
第 3 条 薬局開設者又は医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の許可を受けた者は、法第 4 条第 4 項に規定する薬局開設の許可の更新、法第 24 条第 2 項に規定する <u>医薬品販売業</u> の許可の更新、法第 39 条第 4 項に規定する高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可の更新又は法第 40 条の 5 第 4 項に規定する再生医療等製品の販売業の許可の更新を受けようとするときは、その許可の有効期間満了日の 1 月前までに、申請書を提出しなければならない。	第 3 条 薬局開設者又は医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の許可を受けた者は、法第 4 条第 4 項に規定する薬局開設の許可の更新、法第 24 条第 2 項に規定する <u>医薬品</u> の販売業の許可の更新、法第 39 条第 6 項に規定する高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可の更新又は法第 40 条の 5 第 6 項に規定する再生医療等製品の販売業の許可の更新を受けようとするときは、その許可の有効期間満了日の 1 月前までに、申請書を提出しなければならない。
(薬局の管理者等の薬局等以外の場所での薬事従事許可の申請)	(薬局の管理者等の薬局等以外の場所での薬事従事許可の申請)
第 4 条 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、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ときは、別記様式第 1 号による申請書を提出しなければならない。	第 4 条 法第 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 <u>知事</u> に提出しなければならない。
2・3 [略]	2・3 [略]
(身分証明書の書換え交付及び再交付)	(身分証明書の書換え交付及び再交付)
第 8 条 配置販売業者 (既存配置販売業者を含む。次項において同じ。) 又はその配置員は、法第 33 条の規定により交付を受けた配置従事者身分証明書 (以下「身分証明書」という。) の記載事項に変更を生じたときは、別記様式第 7 号による申請書に、その身分証明書及び変更を証する書類を添えて、速やかに知事に提出しなければならない。	第 8 条 配置販売業者 (既存配置販売業者を含む。次項において同じ。) 又はその配置員は、 <u>法第 33 条第 1 項</u> の規定により交付を受けた配置従事者身分証明書 (以下「身分証明書」という。) の記載事項に変更を生じたときは、別記様式第 7 号による申請書に、その身分証明書及び変更を証する書類を添えて、速やかに知事に提出しなければならない。
2 [略]	2 [略]
別記様式第 1 号 (第 4 条関係)	別記様式第 1 号 (第 4 条関係)
[略]	[略]

<p style="text-align: right;">住 所 氏 名                    ㊟</p> <p>[略]</p> <p>様式第 2 号 (第 4 条関係)</p> <p>[略]</p> <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</p> <p style="text-align: center;">第 7 条第 3 項ただし書 第 28 条第 3 項ただし書</p> <p>る法律第 35 条第 3 項ただし書      の規定に基づき、下記のとおり 第 39 条の 2 第 2 項ただし書 第 40 条の 6 第 2 項ただし書</p> <p>許可します。</p> <p>[略]</p> <p>様式第 3 号 (第 4 条関係)</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: right;">住 所 氏 名                    ㊟</p> <p>[略]</p> <p>様式第 4 号 (第 5 条関係)</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: right;">住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)                    ㊟</p> <p>[略]</p> <p>第 1 管理、運営、サービス等に関する事項</p> <p>1 基本情報</p> <p>(1)～(6) [略]</p> <p>(7) 受動喫煙を防止するための措置</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">禁煙対策</td> <td><input type="checkbox"/>全面禁煙                    <input type="checkbox"/>未実施</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/>喫煙所設置 (分煙)</td> </tr> </table> <p>4 [略]</p> <p>第 2 提供サービスや地域連携体制に関する事項</p> <p>1 業務内容、提供サービス</p> <p>(1)・(2) [略]</p> <p>(3) 薬局の業務内容</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>[略]</td> </tr> <tr> <td>㊦ [略]</td> </tr> </table>	禁煙対策	<input type="checkbox"/> 全面禁煙 <input type="checkbox"/> 未実施		<input type="checkbox"/> 喫煙所設置 (分煙)	[略]	㊦ [略]	<p style="text-align: right;">住 所 氏 名</p> <p>[略]</p> <p>様式第 2 号 (第 4 条関係)</p> <p>[略]</p> <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</p> <p style="text-align: center;">第 7 条第 4 項ただし書 第 28 条第 4 項ただし書</p> <p>る法律第 35 条第 4 項ただし書      の規定に基づき、下記のとおり 第 39 条の 2 第 2 項ただし書 第 40 条の 6 第 2 項ただし書</p> <p>許可します。</p> <p>[略]</p> <p>様式第 3 号 (第 4 条関係)</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: right;">住 所 氏 名</p> <p>[略]</p> <p>様式第 4 号 (第 5 条関係)</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: right;">住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)</p> <p>[略]</p> <p>第 1 管理、運営、サービス等に関する事項</p> <p>1 基本情報</p> <p>(1)～(6) [略]</p> <p>(7) 地域連携薬局の認定の有無</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">地域連携薬局の認定</td> <td><input type="checkbox"/>有 ・ <input type="checkbox"/>無</td> </tr> </table> <p>(8) 専門医療機関連携薬局の認定の有無</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">専門医療機関連携薬局の認定 (有の場合、認定を受けた傷病の区分)</td> <td><input type="checkbox"/>有 ・ <input type="checkbox"/>無 (                    )</td> </tr> </table> <p>2 [略]</p> <p>3 薬局サービス等</p> <p>(1)～(6) [略]</p> <p>4 [略]</p> <p>第 2 提供サービスや地域連携体制に関する事項</p> <p>1 業務内容、提供サービス</p> <p>(1)・(2) [略]</p> <p>(3) 薬局の業務内容</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>[略]</td> </tr> <tr> <td>㊦ [略]</td> </tr> <tr> <td>㊧ オンライン服薬指導の実施の可否</td> <td><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> </table>	地域連携薬局の認定	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	専門医療機関連携薬局の認定 (有の場合、認定を受けた傷病の区分)	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 (                    )	[略]	㊦ [略]	㊧ オンライン服薬指導の実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
禁煙対策	<input type="checkbox"/> 全面禁煙 <input type="checkbox"/> 未実施														
	<input type="checkbox"/> 喫煙所設置 (分煙)														
[略]															
㊦ [略]															
地域連携薬局の認定	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無														
専門医療機関連携薬局の認定 (有の場合、認定を受けた傷病の区分)	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 (                    )														
[略]															
㊦ [略]															
㊧ オンライン服薬指導の実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否														

	⑨電磁的記録をもって作成された処方箋の受付の可否 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
⑧・⑨ [略]	⑩・⑪ [略]
(4) 地域医療連携体制	(4) 地域医療連携体制
[略]	[略]
② [略]	② [略]
③～⑤ [略]	③入院時の情報を共有する体制の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
2 実績、結果等に関する事項	④～⑥ [略]
(1)・(2) [略]	2 実績、結果等に関する事項
(3)・(4) [略]	(1)・(2) [略]
(5) 処方せん応需者の数	(3) 感染防止対策
[略]	感染防止対策の実施の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
(6)～(9) [略]	(4)・(5) [略]
	(6) 処方箋応需者の数
	[略]
	(7)～(10) [略]
	3 地域連携薬局等に関する事項
	(1) 地域連携薬局
	①地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数 ( 人 )
	②医療機関に情報を共有した回数
	利用者医療機関に入院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数 ( 回 )
	利用者医療機関から退院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数 ( 回 )
	上記のほか、医療機関に情報を共有した回数 ( 回 )
	③休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数 ( 回 )
	④在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数 ( 回 )
	⑤麻薬に係る調剤を行った回数 ( 回 )
	⑥無菌製剤処理に係る調剤を実施した回数
	当該薬局において実施した回数 ( 回 )
	他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数 ( 回 )
	他の薬局を紹介する等により実施した回数 ( 回 )
	⑦地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数 ( 回 )
	⑧居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した回数 ( 回 )
	(2) 専門医療機関連携薬局
	①傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数 ( 人 )
	②傷病の区分に該当する者の薬剤等の使用に関する情報について専門的な医療の提供等を行う医療機関に情報を共有した回数 ( 回 )
	③休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数 ( 回 )
	④在庫として保管する傷病の区分に係る医薬品 ( 回 )

<p>様式第 6 号（第 7 条関係）</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: center;">氏 名                      ㊟</p> <p>[略]</p> <p>注 1 ハガキを使用してもよい。</p> <p>2 氏名については、記名押印又は署名のいずれかにより記載すること。</p> <p>[略]</p> <p>様式第 7 号（第 8 条関係）</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: center;">申請者                      住 所 氏 名                                      ㊟</p> <p>[略]</p> <p>注 1 氏名については、記名押印又は署名のいずれかにより記載すること。</p> <p>[略]</p> <p>様式第 8 号（第 8 条関係）</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: center;">申請者                      住 所 氏 名                                      ㊟</p> <p>[略]</p> <p>注 1 氏名については、記名押印又は署名のいずれかにより記載すること。</p> <p>[略]</p> <p>様式第 9 号（第 10 条関係）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">[略]</td><td style="width: 50%;"></td></tr> <tr><td style="width: 50%;">ふりがな</td><td style="width: 50%;"></td></tr> <tr><td style="width: 50%;">氏 名</td><td style="width: 50%; text-align: center;">印</td></tr> <tr><td style="width: 50%;">[略]</td><td style="width: 50%;"></td></tr> </table> <p>[略]</p> <p>注 4 申請者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。</p> <p>様式第 10 号（第 11 条関係）</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: center;">届出者                                      届出者 住 所                                      住 所 氏 名                                      氏 名                                      ㊟</p> <p>[略]</p> <p>様式第 12 号（第 12 条関係）</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: center;">住 所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 } 氏 名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }                      ㊟</p> <p>[略]</p>	[略]		ふりがな		氏 名	印	[略]		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 80%;">を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数</td><td style="width: 20%; text-align: center;">( 回 )</td></tr> <tr><td>⑤麻薬に係る調剤を行った回数</td><td style="text-align: center;">( 回 )</td></tr> <tr><td>⑥地域における他の薬局開設者に対して傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行った回数</td><td style="text-align: center;">( 回 )</td></tr> <tr><td>⑦地域における他の医療提供施設に対し傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数</td><td style="text-align: center;">( 回 )</td></tr> </table> <p>様式第 6 号（第 7 条関係）</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: center;">氏 名</p> <p>[略]</p> <p>注 ハガキを使用してもよい。</p> <p>[略]</p> <p>様式第 7 号（第 8 条関係）</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: center;">申請者                      住 所 氏 名                                      ㊟</p> <p>[略]</p> <p>様式第 8 号（第 8 条関係）</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: center;">申請者                      住 所 氏 名                                      ㊟</p> <p>[略]</p> <p>様式第 9 号（第 10 条関係）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">[略]</td><td style="width: 50%;"></td></tr> <tr><td style="width: 50%;">ふりがな</td><td style="width: 50%;"></td></tr> <tr><td style="width: 50%;">氏 名</td><td style="width: 50%;"></td></tr> <tr><td style="width: 50%;">[略]</td><td style="width: 50%;"></td></tr> </table> <p>[略]</p> <p>様式第 10 号（第 11 条関係）</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: center;">届出者                                      届出者 住 所                                      住 所 氏 名                                      氏 名</p> <p>[略]</p> <p>様式第 12 号（第 12 条関係）</p> <p>[略]</p> <p style="text-align: center;">住 所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 } 氏 名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }                      ㊟</p> <p>[略]</p>	を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数	( 回 )	⑤麻薬に係る調剤を行った回数	( 回 )	⑥地域における他の薬局開設者に対して傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行った回数	( 回 )	⑦地域における他の医療提供施設に対し傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数	( 回 )	[略]		ふりがな		氏 名		[略]	
[略]																									
ふりがな																									
氏 名	印																								
[略]																									
を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数	( 回 )																								
⑤麻薬に係る調剤を行った回数	( 回 )																								
⑥地域における他の薬局開設者に対して傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行った回数	( 回 )																								
⑦地域における他の医療提供施設に対し傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数	( 回 )																								
[略]																									
ふりがな																									
氏 名																									
[略]																									

附 則

（施行期日）

1 この規則は、令和3年8月1日から施行する。ただし、第3条の改正規定（「医薬品販売業」を「医薬品の販売業」に改める部分に限る。）、第4条第1項の改正規定（「とき」を「者」に改め、「申請書を」の次に「知事に」を加える部分に限る。）及び第8条第1項の改正規定並びに別記様式第1号の改正規定、別記様式第3号の改正規定、別記様式第4号の改正規定（「印」を削る部分に限る。）、別記様式第6号から別記様式第10号までの改正規定及び別記様式第12号の改正規定は、公布の日から施行する。

（用紙に関する経過措置）

2 この規則の施行の際、現に存するこの規則による改正前の医薬品、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規定に定める様式による用紙は、当分の間、所要の事項を適宜補正して使用することができる。

