◎新潟県訓令第18号

本　　庁
地　域　機　関

新潟県事務決裁規程（昭和35年３月新潟県訓令第８号）の一部を次のように改正し、別表第４福祉保健部児童家庭課の部及び別表第５の改正は公布の日から、その他の改正は平成26年11月25日から実施する。

平成26年10月24日

新潟県知事　　泉　田　　裕　彦

次の表の改正後の欄中別表の細目の号の表示に下線が引かれた別表の細目の号（以下「追加別表細目号」という。）を加える。

次の表の改正後の欄中下線が引かれた部分（別表の細目の号の表示及び追加別表細目号を除く。以下「改正後部分」という。）に対応する次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分（以下「改正部分」という。）が存在する場合には当該改正部分を当該改正後部分に改め、改正後部分に対応する改正部分が存在しない場合には当該改正後部分を加える。

<table>
<tr><th>改　　正　　後</th><th>改　　正　　前</th></tr>
<tr><td>別表第４（第６条関係）
（略）
福祉保健部
（略）
<table>
<tr><th colspan="2">医務薬事課</th></tr>
<tr><th>部長専決事項</th><th>課長専決事項</th></tr>
<tr><td>（略）</td><td>(1)～(8)　（略）
(9) 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８条の２第５項の規定により、報告された事項を公表すること。
(10) 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70条第１項の規定により、医薬品等について廃棄、回収等の措置を採るべきことを命ずること（薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）並びに医療機器の販売業者又は貸与業者に係るものを除く。第15号及び第15号の２において同じ。）。
(11) 医薬品、医療機</td></tr>
</table></td><td>別表第４（第６条関係）
（略）
福祉保健部
（略）
<table>
<tr><th colspan="2">医務薬事課</th></tr>
<tr><th>部長専決事項</th><th>課長専決事項</th></tr>
<tr><td>（略）</td><td>(1)～(8)　（略）
(9) 薬事法（昭和35年法律第145号）第８条の２第５項の規定により、報告された事項を公表すること。
(10) 薬事法第70条第１項の規定により、医薬品等について廃棄、回収等の措置を採るべきことを命ずること（薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）並びに医療機器の販売業者又は賃貸業者に係るものを除く。第15号及び第15号の２において同じ。）。
(11) 薬事法第70条第</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

		器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第70条第２項の規定により、職員に廃棄、回収その他の必要な処分をさせること。			２項の規定により、職員に廃棄、回収その他の必要な処分をさせること。	
		(12)　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71条の規定により、医薬品等の検査を受けるべきことを命ずること（薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係るものを除く。）。			(12)　薬事法第71条の規定により、医薬品等の検査を受けるべきことを命ずること（薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係るものを除く。）。	
		(12)の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第72条第１項の規定により、品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又は業務の停止を命ずること。			(12)の２　薬事法第72条第１項の規定により、品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又は業務の停止を命ずること。	
		(12)の３　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２項の規定により、製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又は業務の停止を命ずること。			(12)の３　薬事法第72条第２項の規定により、製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又は業務の停止を命ずること。	
		(13)　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３項の規定により、構造設備の改善を命じ、又は施設の使用を禁止すること（薬局製造販売医薬品の製造業者に係るものを除く。）。			(13)　薬事法第72条第３項の規定により、構造設備の改善を命じ、又は施設の使用を禁止すること（薬局製造販売医薬品の製造業者に係るものを除く。）。	
		(14)　医薬品、医療機器等の品質、有効性			(14)　薬事法第72条第４項の規定により、	

	及び安全性の確保等に関する法律第72条第４項の規定により、構造設備の改善を命じ、又は施設の使用を禁止すること（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に限る。）。 (14)の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第72条の２第２項の規定により、業務を行う体制を整備することを命ずること。 (15)　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条の４第１項の規定により、業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずること。 (15)の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第72条の４第２項の規定により、条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずること。 (16)～(34)　（略）		構造設備の改善を命じ、又は施設の使用を禁止すること（配置販売業者に係るものに限る。）。 (14)の２　薬事法第72条の２第２項の規定により、業務を行う体制を整備することを命ずること。 (15)　薬事法第72条の４第１項の規定により、業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずること。 (15)の２　薬事法第72条の４第２項の規定により、条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずること。 (16)～(34)　（略）

（略）

児童家庭課	
部長専決事項	課長専決事項
（略）	(1)～(12)　（略） (13)　母子及び父子並びに寡婦福祉法（昭和39年法律第129号）第17条第１項、第31条の７第１項及び第33条第１項の規定により、厚生労働省令で定める便宜を供与

（略）

児童家庭課	
部長専決事項	課長専決事項
（略）	(1)～(12)　（略） (13)　母子及び寡婦福祉法（昭和39年法律第129号）第17条及び第33条第１項の規定により、厚生労働省令で定める便宜を供与し、又は供与することを委託するこ

	し、又は供与することを委託すること。 (14)　母子及び父子並びに寡婦福祉法第18条（同法第31条の７第３項及び第33条第３項において準用する場合を含む。）の規定による解除をすること。 (15)　母子及び父子並びに寡婦福祉法第23条（同法第31条の７第４項及び第33条第５項において準用する場合を含む。）の規定により、事業の制限又は停止を命ずること。 (16)　母子及び父子並びに寡婦福祉法施行令（昭和39年政令第224号）第８条第５項、第31条の６第５項及び第37条第５項の規定により、貸付金の据置期間を延長すること。 (17)　新潟県母子及び父子並びに寡婦福祉法施行細則（昭和46年新潟県規則第22号）第11条第２項の規定による連帯保証人の変更の承認をすること。 (18)　（略）

（略）

農林水産部

（略）

畜産課	
部長専決事項	課長専決事項
（略）	(1)～(17)　（略） (17)の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第72条の２第２項の規定により、動物用医

	と。 (14)　母子及び寡婦福祉法第18条（同法第33条第２項において準用する場合を含む。）の規定による解除をすること。 (15)　母子及び寡婦福祉法第23条（同法第33条第４項において準用する場合を含む。）の規定により、事業の制限又は停止を命ずること。 (16)　母子及び寡婦福祉法施行令（昭和39年政令第224号）第８条第５項（同令第37条第２項において準用する場合を含む。）及び第６項の規定により、貸付金の据置期間を延長すること。 (17)　母子及び寡婦福祉法施行細則（昭和46年新潟県規則第22号）第11条第２項の規定による連帯保証人の変更の承認をすること。 (18)　（略）

（略）

農林水産部

（略）

畜産課	
部長専決事項	課長専決事項
（略）	(1)～(17)　（略） (17)の２　薬事法第72条の２第２項の規定により、動物用医薬品配置販売業務を行う体制を整備することを命ずること。

薬品配置販売業務を行う体制を整備することを命ずること。 (18)　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73条の規定により、動物用医薬品の販売業、動物用医療機器の販売業若しくは貸与業又は動物用再生医療等製品の販売業の管理者の変更を命ずること。 (19)　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74条の規定により、動物用医薬品配置販売業務の停止を命ずること。 (20)　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75条の規定により、動物用医薬品販売業者、動物用医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は動物用再生医療等製品の販売業者についてその許可の取り消し、又はその業務の停止を命ずること。 (21)・(22)　(略)	(18)　薬事法第73条の規定により、動物用医薬品の販売業又は動物用医療機器の販売業若しくは賃貸業の管理者の変更を命ずること。 (19)　薬事法第74条の規定により、動物用医薬品配置販売業務の停止を命ずること。 (20)　薬事法第75条の規定により、動物用医薬品販売業者又は動物用医療機器の販売業者若しくは賃貸業者についてその許可の取り消し、又はその業務の停止を命ずること。 (21)・(22)　(略)

(略)

(略)

別表第５（第14条の２関係）

地域振興局の健康福祉部長及び健康福祉環境部長専決事項

(1)～(23)　(略)

(24)　母子及び父子並びに寡婦福祉法第13条第１項、第31条の６第１項及び第32条第１項の規定による貸付けを決定すること。

(25)～(32)　(略)

(略)

(略)

(略)

別表第５（第14条の２関係）

地域振興局の健康福祉部長及び健康福祉環境部長専決事項

(1)～(23)　(略)

(24)　母子及び寡婦福祉法第13条（同法第32条第１項において準用する場合を含む。）の規定による貸付けを決定すること。

(25)～(32)　(略)

(略)

別表第６（第15条関係）

(1)～(3)　（略）

(4) 地域機関（地域振興局を除く。）の次長、課長等の個別専決事項

専決権限を有する者	専　決　事　項
（略）	
保健所 次長（次長を２人置く保健所にあつては、事務職員の次長に限る。）	(1)～(8)　（略） (9) 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24条第２項の規定による医薬品の販売業（配置販売業を除く。）の許可の更新をすること。 (9)の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第39条第４項の規定による高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新をすること。 (10)　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又は貸与業の届出を受理すること。 (10)の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すること。 (11)　新潟県医薬品、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年新潟県規則第36号）第10条の規定による管理医療機器の販売業又は貸与業の届出済証の交付をすること。 (12)　（略）
（略）	
保健所 医薬予防課長（医薬予防課長を置かない保健所にあつては地域保健課	(1)～(17)　（略） (18)　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10条（同法第38条において準用する場合（配置販売業に係るものを除く。）、同法第40条第１項及び第２項において準用する場合並びに同法第40条の７第１項において準用する場

別表第６（第15条関係）

(1)～(3)　（略）

(4) 地域機関（地域振興局を除く。）の次長、課長等の個別専決事項

専決権限を有する者	専　決　事　項
（略）	
保健所 次長（次長を２人置く保健所にあつては、事務職員の次長に限る。）	(1)～(8)　（略） (9) 薬事法第24条第２項の規定による医薬品の販売業（配置販売業を除く。）の許可の更新をすること。 (9)の２　薬事法第39条第４項の規定による高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の更新をすること。 (10)　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又は賃貸業の届出を受理すること。 (11)　新潟県薬事法施行細則（昭和36年新潟県規則第36号）第10条の規定による管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出済証の交付をすること。 (12)　（略）
（略）	
保健所 医薬予防課長（医薬予防課長を置かない保健所にあつては地域保健課	(1)～(17)　（略） (18)　薬事法第10条（同法第38条において準用する場合（配置販売業に係るものを除く。）並びに同法第40条第１項及び第２項において準用する場合を含む。）の規定による休廃止等の届出を受理すること。

	長）	合を含む。）の規定による休廃止等の届出を受理すること。 (18)の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令（昭和36年政令第11号）第１条の５第１項の規定による許可証の書換え交付をすること。 (18)の３　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第１条の６第１項の規定による許可証の再交付をすること。 (18)の４　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第１条の６第３項又は第１条の７の規定による許可証の返納を受けること。 (19)　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第２条の規定による取扱処方箋数の届出を受理すること。 (20)　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第45条第１項の規定による許可証の書換え交付をすること（配置販売業に係るものを除く。次号及び第22号において同じ。）。 (21)　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第46条第１項の規定による許可証の再交付をすること。 (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施行令第46条第３項又は第47条の規定による許可証の返納を受けること。 (22)の２～(22)の４　（略） (23)　新潟県医薬品、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３条第２項（同規則第４条第２項、第９条の２第２項、第９条の３第２項及び第11条の２第２項において準用する場合を含む。）の規定による許可事項の変更の届出を受理すること。		長）	(19)　薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第２条の規定による取扱処方せん数の届出を受理すること。 (20)　薬事法施行令第45条第１項の規定による許可証の書換え交付をすること（配置販売業に係るものを除く。次号及び第22号において同じ。）。 (21)　薬事法施行令第46条第１項の規定による許可証の再交付をすること。 (22)　薬事法施行令第46条第３項又は第47条の規定による許可証の返納を受けること。 (22)の２～(22)の４　（略） (23)　新潟県薬事法施行細則第３条第２項（同規則第４条第２項及び第９条の２第２項において準用する場合を含む。）の規定による許可事項の変更の届出を受理すること。	

	(24)　新潟県医薬品、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３条第３項(同規則第４条第２項、第９条の２第２項、第９条の３第２項及び第11条の２第２項において準用する場合を含む。)の規定による薬局の管理者の薬局外における実務従事の廃止の届出を受理すること。 (25)　（略）		(24)　新潟県薬事法施行細則第３条第３項（同規則第４条第２項及び第９条の２第２項において準用する場合を含む。)の規定による薬局の管理者の薬局外における実務従事の廃止の届出を受理すること。 (25)　（略）
（略）		（略）	