

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係規則の整備に関する規則をここに公布する。

平成26年10月28日

新潟県知事 泉 田 裕 彦

新潟県規則第60号

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係規則の整備に関する規則
(新潟県薬事法施行細則の一部改正)

第1条 新潟県薬事法施行細則(昭和36年新潟県規則第36号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中条及び号の細目の表示に下線が引かれた条及び号の細目(以下この条において「移動条等」という。)に対応する同表の改正後の欄中条及び号の細目の表示に下線が引かれた条及び号の細目(以下この条において「移動後条等」という。)が存在する場合には当該移動条等を当該移動後条等とし、移動条等に対応する移動後条等が存在しない場合には当該移動条等(以下この条において「削除条等」という。)を削り、移動後条等に対応する移動条等が存在しない場合には当該移動後条等(以下この条において「追加条等」という。)を加える。

次の表の改正前の欄中別記様式の表示に下線が引かれた別記様式(以下この条において「移動別記様式」という。)に対応する同表の改正後の欄中別記様式の表示に下線が引かれた別記様式(以下この条において「移動後別記様式」という。)が存在する場合には当該移動別記様式を当該移動後別記様式とし、移動別記様式に対応する移動後別記様式が存在しない場合には当該移動別記様式を削る。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分(条及び号の細目の表示、削除条等並びに別記様式の表示を除く。以下この条において「改正部分」という。)に対応する同表の改正後の欄中下線が引かれた部分(条の表示、追加条等及び別記様式の表示を除く。以下この条において「改正後部分」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、改正部分に対応する改正後部分が存在しない場合には当該改正部分を削り、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。

改 正 後	改 正 前
<p><u>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</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。)、<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。)並びに<u>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条例</u>(平成12年新潟県条例第24号。以下「条例」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。)の施行に伴い、必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(<u>医薬品営業所管理者の営業所外の実務従事許可</u>)</p> <p>第9条の2 法第35条第3項ただし書の規定により、<u>医薬品営業所管理者</u>が、その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しようとするときは、別記第1号様式による申請書を知事に提出しなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>(<u>高度管理医療機器等営業所管理者の営業所外</u></p>	<p><u>新潟県薬事法施行細則</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。)、<u>薬事法施行令</u>(昭和36年政令第11号。以下「政令」という。)並びに<u>新潟県薬事法施行条例</u>(平成12年新潟県条例第24号。以下「条例」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。)の施行に伴い、必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(<u>営業所管理者の営業所外の実務従事許可</u>)</p> <p>第9条の2 法第35条第3項ただし書の規定により、<u>営業所管理者</u>が、その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しようとするときは、別記第1号様式による申請書を知事に提出しなければならない。</p> <p>2 (略)</p>

実務従事許可)

第9条の3 法第39条の2第2項ただし書の規定により、高度管理医療機器等営業所管理者が、その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しようとするときは、別記第1号様式による申請書を知事に提出しなければならない。

2 第3条第2項及び第3項の規定は、法第39条の2第2項ただし書の許可を受けた者について準用する。

(特定管理医療機器の販売業等の届出)

第9条の4 省令第175条第1項に規定する特定管理医療機器に係る法第39条の3第1項に規定する販売業等の届書には、省令第163条第3項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、法、政令、省令又はこの規則の規定による申請、届出その他の行為(以下「申請等の行為」という。)の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- (1) 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が同条第1項の基礎講習を修了した者又は厚生労働大臣が認めた者であることを証する書類
- (2) 届出者以外の者が当該営業所に係る省令第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であるときは、雇用契約書の写しその他届出者のその営業所の特定管理医療機器営業所管理者等に対する使用関係を証する書類

(届出済証交付の申請)

第10条 法第39条の3第1項の規定に基づき、管理医療機器の販売業又は貸与業の届出をした者が、当該届出をした旨の証明書の交付を申請する場合は、別記第8号様式によつて行わなければならない。

(管理医療機器の販売業及び貸与業の変更の届出)

第11条 法第40条第2項において準用する法第10条第1項の規定による変更の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- (1) 省令第176条第1項において準用する省令第163条第1項第3号に掲げる事項に係る届書 第9条の4各号に掲げる書類
- (2) (略)

(特定管理医療機器の販売業等の届出)

第9条の3 省令第175条第1項に規定する特定管理医療機器に係る法第39条の3第1項に規定する販売業等の届書には、省令第163条第3項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、法、政令、省令又はこの規則の規定による申請、届出その他の行為(以下「申請等の行為」という。)の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- (1) 省令第175条第1項に規定する特定管理医療機器営業管理者が同項各号のいずれかに該当する者であることを証する書類
- (2) 届出者以外の者が当該営業所に係る省令第175条第1項に規定する特定管理医療機器営業管理者であるときは、雇用契約書の写しその他届出者のその営業所の特定管理医療機器営業管理者に対する使用関係を証する書類

(届出済証交付の申請)

第10条 法第39条の3第1項の規定に基づき、管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出をした者が、当該届出をした旨の証明書の交付を申請する場合は、別記第8号様式によつて行わなければならない。

(管理医療機器の販売業又は賃貸業の変更の届出)

第11条 法第40条第2項において準用する法第10条第1項の規定による変更の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- (1) 省令第176条第1項において準用する省令第163条第1項第3号に掲げる事項に係る届書 第9条の3各号に掲げる書類
- (2) (略)

(再生医療等製品営業所管理者の営業所外の実務
従事許可)

第11条の2 法第40条の6第2項ただし書の規定に
より、再生医療等製品営業所管理者が、その営業
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しようとするときは、別記
第1号様式による申請書を知事に提出しなければ
ならない。

2 第3条第2項及び第3項の規定は、法第40条の
6第2項ただし書の許可を受けた者について準用
する。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品)の製造販売業の
許可の申請)

第11条の3 法第12条第1項の規定による医薬品
(法第2条第14項に規定する体外診断用医薬品並
びに薬局開設者が当該薬局における設備及び器具
をもって製造する医薬品を除く。以下同じ。)、医
薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の申請書
には、省令第19条第2項の規定によるもののほか、
次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、
申請等の行為の際知事に提出された書類について
は、当該申請書にその旨が付記されたときは、こ
の限りでない。

(1) 医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管場所を
明記した事務所の平面図(出荷判定を完了し、
かつ、製造販売前の製品を卸売販売業者等に販
売するために、製造販売業の許可を得た事務所
の所在地において自ら保管する場合に限る。)

(2)～(5) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品)の製造販売業の
許可の更新の申請)

第11条の4 法第12条第2項の規定による医薬品、
医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可の更新
の申請書には、省令第23条第2項の規定によるも
ののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。
い。

(1)～(4) (略)

(5) 医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管場所を
明記した事務所の平面図(出荷判定を完了し、
かつ、製造販売前の製品を卸売販売業者等に販
売するために、製造販売業の許可を得た事務所
の所在地において自ら保管する場合に限る。)

(6)・(7) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品)の製造業の許可
の申請)

第12条 法第13条第1項の規定による医薬品、医薬
部外品又は化粧品の製造業の許可の申請書には、
省令第25条第2項の規定によるもののほか、次に

(製造販売業の許可の申請)

第11条の2 法第12条第1項の規定による医薬品
(薬局開設者が当該薬局における設備及び器具を
もって製造する医薬品を除く。)、医薬部外品、化
粧品又は医療機器(以下「医薬品等」という。)の
製造販売業の許可の申請書には、省令第19条第2
項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添
えなければならない。ただし、申請等の行為の際
知事に提出された書類については、当該申請書に
その旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) 医薬品等の保管場所を明記した事務所の平面
図(出荷判定を完了し、かつ、製造販売前の製
品を卸売販売業者等に販売するために、製造販
売業の許可を得た事務所の所在地において自ら
保管する場合に限る。)

(2)～(5) (略)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第11条の3 法第12条第2項の規定による医薬品等
の製造販売業の許可の更新の申請書には、省令第
23条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる
書類を添えなければならない。

(1)～(4) (略)

(5) 医薬品等の保管場所を明記した事務所の平面
図(出荷判定を完了し、かつ、製造販売前の製
品を卸売販売業者等に販売するために、製造販
売業の許可を得た事務所の所在地において自ら
保管する場合に限る。)

(6)・(7) (略)

(製造業の許可の申請)

第12条 法第13条第1項の規定による医薬品等の製
造業の許可の申請書には、省令第25条第2項の規
定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなけ

掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1)～(7) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可の更新の申請)

第13条 法第13条第3項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の更新の申請書には、省令第30条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。

(1)～(6) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可の区分の変更等の許可の申請)

第13条の2 法第13条第6項の規定による医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請書には、省令第31条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。

(1)～(5) (略)

(承認の廃止)

第14条の2 医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、法第14条第1項の規定により知事の承認を受けた品目のうち、製造販売することがない品目が生じた場合は、速やかに別記第12号様式による届出書を知事に提出しなければならない。

2 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の廃止の届出)

第15条 (略)

(製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出)

第16条 法第19条第1項の規定による変更の届書には、省令第99条第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1)・(2) (略)

(3) 省令第99条第1項第4号に掲げる医薬品等総括製造販売責任者の氏名に係る届書 (医薬品等総括製造販売責任者の交替又は増員によるものに限る。) 医薬品等総括製造販売責任者の資格を証する書類

なければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1)～(7) (略)

(製造業の許可の更新の申請)

第13条 法第13条第3項の規定による医薬品等の製造業の許可の更新の申請書には、省令第30条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。

(1)～(6) (略)

(製造業の許可の区分の変更等の許可の申請)

第13条の2 法第13条第6項の規定による医薬品等の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請書には、省令第31条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。

(1)～(5) (略)

(承認の廃止)

第14条の2 医薬品等の製造販売業者は、法第14条第1項の規定により知事の承認を受けた品目のうち、製造販売することがない品目が生じた場合は、速やかに別記第12号様式による届出書を知事に提出しなければならない。

2 (略)

(製造販売業の廃止の届出)

第15条 (略)

(製造販売業の総括製造販売責任者等の変更の届出)

第16条 法第19条第1項の規定による変更の届書には、省令第99条第3項において準用する省令第16条第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1)・(2) (略)

(3) 省令第99条第1項第4号に掲げる総括製造販売責任者の氏名に係る届書 (総括製造販売責任者の交替又は増員によるものに限る。) 次に掲げる書類

ア 総括製造販売責任者の資格を証する書類

(4) 省令第99条第1項第4号に掲げる医薬品等総括製造販売責任者の氏名に係る届書（医薬品等総括製造販売責任者の交替又は増員若しくは減員によるものを除く。） 戸籍抄本

(製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出)

第17条 法第19条第2項の規定による変更の届書には、省令第100条第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) (略)

(2) 省令第100条第1項第1号に掲げる医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の氏名に係る届書（医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の交替又は増員によるものに限る。）

次に掲げる書類

ア 医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の資格を証する書類

イ 法第68条の16第1項の規定による承認を必要とする管理者にあつては、当該承認に係る承認書の写し及び変更前の管理者の承認書

(3) 省令第100条第1項第1号に掲げる医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の氏名に係る届書（医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の交替又は増員若しくは減員によるものを除く。） 戸籍抄本

(4)・(5) (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業の廃止の届出)

第18条 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請)

第18条の2 法第23条の2第1項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請書には、省令第114条の2第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) 医療機器又は体外診断用医薬品の保管場所を明記した事務所の平面図（出荷判定を完了し、かつ、製造販売前の製品を卸売販売業者等に販売するために、製造販売業の許可を得た事務所

イ 法第68条の2第1項の規定による承認を必要とする管理者にあつては、当該承認に係る承認書の写し及び変更前の管理者の承認書

(4) 省令第99条第1項第4号に掲げる総括製造販売責任者の氏名に係る届書（総括製造販売責任者の交替又は増員若しくは減員によるものを除く。） 戸籍抄本

(製造業の管理者等の変更の届出)

第17条 法第19条第2項の規定による変更の届書には、省令第100条第3項において準用する省令第16条第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) (略)

(2) 省令第100条第1項第1号に掲げる製造所の管理者又は責任技術者の氏名に係る届書（製造所の管理者又は責任技術者の交替又は増員によるものに限る。） 次に掲げる書類

ア 管理者又は責任技術者の資格を証する書類

イ 法第68条の2第1項の規定による承認を必要とする管理者にあつては、当該承認に係る承認書の写し及び変更前の管理者の承認書

(3) 省令第100条第1項第1号に掲げる製造所の管理者又は責任技術者の氏名に係る届書（製造所の管理者又は責任技術者の交替又は増員若しくは減員によるものを除く。） 戸籍抄本

(4)・(5) (略)

(製造業の廃止の届出)

第18条 (略)

の所在地において自ら保管する場合に限る。)

- (2) 事務所の付近の略図
- (3) 事務所の敷地内の建物の配置図
- (4) 申請者が法人であるときは、その業務を行う
役員の範囲を具体的に示す書類
- (5) その他申請の内容を確認するため知事が必要
と認める書類

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の
許可の更新の申請)

第18条の3 法第23条の2第2項の規定による医療
機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の
更新の申請書には、省令第114条の6第2項の規
定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなけ
ればならない。

- (1) 申請者が法人であるときは、その組織図
- (2) 品質管理に係る体制に関する書類
- (3) 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- (4) 製造販売品目表
- (5) 医療機器又は体外診断用医薬品の保管場所を
明記した事務所の平面図（出荷判定を完了し、
かつ、製造販売前の製品を卸売販売業者等に販
売するために、製造販売業の許可を得た事務所
の所在地において自ら保管する場合に限る。)
- (6) 事務所の敷地内の建物の配置図
- (7) その他申請の内容を確認するため知事が必要
と認める書類

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録
の申請)

第18条の4 法第23条の2の3第1項の規定による
医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の
申請書には、省令第114条の9第2項の規定によ
るもののほか、申請者が法人であるときは、その
業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類を添え
なければならない。ただし、申請等の行為の際当
該書類が知事に提出されている場合においては、
当該申請書にその旨が付記されたときは、この限
りでない。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の
廃止の届出)

第18条の5 法第23条の2の16第1項の規定による
製造販売業の廃止の届書には、法第23条の2第1
項の規定による許可の許可証を添えなければなら
ない。

(製造販売業の医療機器等総括製造販売責任者等
の変更の届出)

第18条の6 法第23条の2の16第1項の規定による
変更の届書には、省令第114条の69第3項の規定

によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) 省令第114条の69第1項第1号に掲げる製造販売業者の住所に係る届書（製造販売業者が法人であるときに係るものに限る。） 登記事項証明書

(2) 省令第114条の69第1項第3号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類

ア 登記事項証明書

イ 業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類

(3) 省令第114条の69第1項第4号に掲げる医療機器等総括製造販売責任者の氏名に係る届書（医療機器等総括製造販売責任者の交替又は増員によるものに限る。） 医療機器等総括製造販売責任者の資格を証する書類

(4) 省令第114条の69第1項第4号に掲げる医療機器等総括製造販売責任者の氏名に係る届書（医療機器等総括製造販売責任者の交替又は増員若しくは減員によるものを除く。） 戸籍抄本

（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

第18条の7 法第23条の2の16第2項の規定による変更の届書には、省令第114条の70第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) 省令第114条の70第1項第1号に掲げる製造業者の住所に係る届書（製造業者が法人であるときに係るものに限る。） 登記事項証明書

(2) 省令第114条の70第1項第1号に掲げる製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の氏名に係る届書（医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の交替又は増員によるものに限る。） 次に掲げる書類

ア 医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の資格を証する書類

イ 法第68条の16第1項の規定による承認を必要とする管理者にあつては、当該承認に係る承認書の写し及び変更前の管理者の承認書

(3) 省令第114条の70第1項第1号に掲げる医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の氏名に係る届書（医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の交替又は増員若しくは減員によるものを除く。） 戸籍抄本

(4) 省令第114条の70第1項第2号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類

- ア 登記事項証明書
- イ 業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の廃止の届出)

第18条の8 法第23条の2の16第2項の規定による製造業の廃止の届出書には、法第23条の2の3第1項の規定による登録の登録証を添えなければならない。

(再生医療等製品の製造販売業の許可の申請)

第18条の9 法第23条の20第1項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可の申請書には、省令第137条の2第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- (1) 再生医療等製品の保管場所を明記した事務所の平面図（出荷判定を完了し、かつ、製造販売前の製品を卸売販売業者等に販売するために、製造販売業の許可を得た事務所の所在地において自ら保管する場合に限る。）
- (2) 事務所の付近の略図
- (3) 事務所の敷地内の建物の配置図
- (4) 申請者が法人であるときは、その業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類
- (5) その他申請の内容を確認するため知事が必要と認める書類

(再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請)

第18条の10 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の申請書には、省令第137条の6第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。

- (1) 申請者が法人であるときは、その組織図
- (2) 品質管理に係る体制に関する書類
- (3) 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
- (4) 製造販売品目表
- (5) 再生医療等製品の保管場所を明記した事務所の平面図（出荷判定を完了し、かつ、製造販売前の製品を卸売販売業者等に販売するために、製造販売業の許可を得た事務所の所在地において自ら保管する場合に限る。）
- (6) 事務所の敷地内の建物の配置図
- (7) その他申請の内容を確認するため知事が必要と認める書類

(再生医療等製品の製造販売業の廃止の届出)

第18条の11 法第23条の36第1項の規定による製造

販売業の廃止の届書には、法第23条の20第1項の規定による許可の許可証を添えなければならない。

(製造販売業の再生医療等製品総括製造販売責任者等の変更の届出)

第18条の12 法第23条の36第1項の規定による変更の届書には、省令第137条の65第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) 省令第137条の65第1項第1号に掲げる製造販売業者の住所に係る届書(製造販売業者が法人であるときに係るものに限る。) 登記事項証明書

(2) 省令第137条の65第1項第3号に掲げる事項に係る届書 次に掲げる書類

ア 登記事項証明書

イ 業務を行う役員の範囲を具体的に示す書類

(3) 省令第137条の65第1項第4号に掲げる再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名に係る届書(再生医療等製品総括製造販売責任者の交替又は増員によるものに限る。) 再生医療等製品総括製造販売責任者の資格を証する書類

(4) 省令第137条の65第1項第4号に掲げる再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名に係る届書(再生医療等製品総括製造販売責任者の交替又は増員若しくは減員によるものを除く。) 戸籍抄本

(医療機器修理責任技術者等の変更の届出)

第22条 法第40条の3において準用する法第23条の2の16第2項の規定による変更の届書には、省令第195条第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) (略)

(2) 省令第195条第1項第1号に掲げる医療機器修理責任技術者の氏名に係る届書(医療機器修理責任技術者の交替又は増員によるものに限る。) 医療機器修理責任技術者の資格を証する書類

(3) 省令第195条第1項第1号に掲げる医療機器修理責任技術者の氏名に係る届書(医療機器修理責任技術者の交替又は増員若しくは減員によるものを除く。) 戸籍抄本

(4)・(5) (略)

(修理業の責任技術者等の変更の届出)

第22条 法第40条の3において準用する法第19条第2項の規定による変更の届書には、省令第195条第3項において準用する省令第16条第3項の規定によるもののほか、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(1) (略)

(2) 省令第195条第1項第1号に掲げる責任技術者の氏名に係る届書(責任技術者の交替又は増員によるものに限る。) 責任技術者の資格を証する書類

(3) 省令第195条第1項第1号に掲げる責任技術者の氏名に係る届書(責任技術者の交替又は増員若しくは減員によるものを除く。) 戸籍抄本

(4)・(5) (略)

(修理業の廃止の届出)

第23条 法第40条の3において準用する法第23条の2の16第2項の規定による修理業の廃止の届出書には、法第40条の2第1項の規定による許可の許可証を添えなければならない。

(製造の管理者の承認)

第24条 法第68条の16第1項の規定による承認の申請書には、省令第229条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。
(1)・(2) (略)

(輸出用の医薬品及び医薬部外品の適合性調査の申請)

第25条 法第80条第1項の規定による輸出用の医薬品又は医薬部外品の製造をしようとする者に係る調査の申請書には、省令第264条第2項において準用する省令第50条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。
(1)・(2) (略)

2 法第80条第1項の規定による輸出用の医薬品又は医薬部外品の製造をしている者に係る調査の申請書には、省令第264条第2項において準用する省令第50条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類(第1号に掲げるものを除く。)については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
(1)～(3) (略)

(事務処理の特例)

第26条 条例第3条第36号の規則で定める事務は、次に掲げるとおりとする。
(1) 第9条の2第2項又は第9条の3第2項において準用する第3条第2項の規定による変更の届出の受理
(2) 第9条の2第2項又は第9条の3第2項において準用する第3条第3項の規定による廃止の届出の受理
(3) (略)

別記

第1号様式 (第3条、第4条、第9条の2、第9条の3及び第11条の2関係)

薬 局
店 舗
医薬品営業所管理者兼務許可申請書
高度管理医療機器等営業所
再生医療等製品営業所
(略)

(修理業の廃止の届出)

第23条 法第40条の3において準用する法第19条第2項の規定による修理業の廃止の届出書には、法第40条の2第1項の規定による許可の許可証を添えなければならない。

(製造の管理者の承認)

第24条 法第68条の2第1項の規定による承認の申請書には、省令第229条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。
(1)・(2) (略)

(輸出用医薬品等の適合性調査の申請)

第25条 法第80条第1項の規定による輸出用の医薬品等の製造をしようとする者に係る調査の申請書には、省令第264条第2項において準用する省令第50条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。
(1)・(2) (略)

2 法第80条第1項の規定による輸出用の医薬品等の製造をしている者に係る調査の申請書には、省令第264条第2項において準用する省令第50条第2項の規定によるもののほか、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際知事に提出された書類(第1号に掲げるものを除く。)については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
(1)～(3) (略)

(事務処理の特例)

第26条 条例第3条第36号の規則で定める事務は、次に掲げるとおりとする。
(1) 第9条の2第2項において準用する第3条第2項の規定による変更の届出の受理
(2) 第9条の2第2項において準用する第3条第3項の規定による廃止の届出の受理
(3) (略)

別記

第1号様式 (第3条、第4条及び第9条の2関係)

薬 局
店 舗管理者兼務許可申請書
営業所

(略)

<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"><u>管理している薬局、店舗又は営業所</u></td> <td style="width: 30%;">(略)</td> </tr> </table> <p>(略)</p> <p>第3号様式 (第3条、第4条、第9条の2、第9条の3及び第11条の2関係)</p> <p><u>薬局</u> <u>店舗</u> <u>医薬品営業所管理者兼務廃止届出書</u> <u>高度管理医療機器等営業所</u> <u>再生医療等製品営業所</u></p> <p>(略)</p> <p>第8号様式 (第10条関係)</p> <p style="text-align: center;"><u>販売業</u> <u>管理医療機器貸与業届出済証交付申請書</u></p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;"><u>販売業</u></p> <p>下記のとおり、<u>管理医療機器貸与業届出済証</u>の交付を受けたいので申請します。</p> <p>(略)</p> <p>第12号様式 (第14条の2関係)</p> <p style="text-align: center;">承認整理届</p> <p>(略)</p>	<u>管理している薬局、店舗又は営業所</u>	(略)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"><u>管理している店舗</u></td> <td style="width: 30%;">(略)</td> </tr> </table> <p>(略)</p> <p>第3号様式 (第3条、第4条及び第9条の2関係)</p> <p style="text-align: center;"><u>薬局</u> <u>店舗管理者兼務廃止届出書</u> <u>営業所</u></p> <p>(略)</p> <p>第8号様式 (第10条関係)</p> <p style="text-align: center;"><u>販売業</u> <u>管理医療機器賃貸業届出済証交付申請書</u></p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;"><u>販売業</u></p> <p>下記のとおり、<u>管理医療機器賃貸業届出済証</u>の交付を受けたいので申請します。</p> <p>(略)</p> <p>第12号様式 (その1) (第14条の2関係)</p> <p style="text-align: center;">承認整理届</p> <p>(略)</p> <p>第12号様式 (その2) (第14条の2関係)</p> <p style="text-align: center;">承認整理届</p> <p>(略)</p>	<u>管理している店舗</u>	(略)
<u>管理している薬局、店舗又は営業所</u>	(略)				
<u>管理している店舗</u>	(略)				

(新潟県母体保護法施行細則の一部改正)

第2条 新潟県母体保護法施行細則(昭和28年新潟県規則第26号)の一部を次のように改正する。
次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分を同表の改正後の欄中下線が引かれた部分に改める。

改 正 後			改 正 前		
別表 (第8条関係)			別表 (第8条関係)		
科 目	時 間 数	備 考	科 目	時 間 数	備 考
総論	9	受胎調節の意義と目的、母体保護と受胎調節、関連概念の整理、母体保護法及び <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</u> の解説並びに人工妊娠中絶の現状と母体に及ぼす影響を含む。	総論	9	受胎調節の意義と目的、母体保護と受胎調節、関連概念の整理、母体保護法及び <u>薬事法</u> の解説並びに人工妊娠中絶の現状と母体に及ぼす影響を含む。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(新潟県行政組織規則の一部改正)

第3条 新潟県行政組織規則(昭和35年新潟県規則第8号)の一部を次のように改正する。
次の表の改正前の欄中号の表示に下線が引かれた号(以下この条において「移動号」という。)に対応する同

表の改正後の欄中号の表示に下線が引かれた号（以下この条において「移動後号」という。）が存在する場合には当該移動号を当該移動後号とし、移動号に対応する移動後号が存在しない場合には当該移動号（以下この条において「削除号」という。）を削る。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分（号の表示及び削除号を除く。以下この条において「改正部分」という。）を当該改正部分に対応する同表の改正後の欄中下線が引かれた部分（号の表示を除く。）に改める。

改 正 後	改 正 前
<p>(分掌事務)</p> <p>第9条 前節に規定する課、室及びセンター（課又はセンターに置く室及び課に置くセンターを除く。）の分掌事務は、次のとおりとする。</p> <p style="padding-left: 2em;">知事政策局～産業労働観光部（略） 農林水産部 農業総務課～食品・流通課（略） 畜産課</p> <p>(1)～(6)（略）</p> <p>(7) <u>動物用医薬品等</u>の取締りに関する事項</p> <p>(8)～(10)（略）</p> <p style="padding-left: 2em;">水産課～治山課（略） 農地部～出納局（略）</p> <p>2（略）</p> <p>(分掌事務)</p> <p>第12条（略）</p> <p>2 新発田地域振興局の部、センター及び課の分掌事務は、次のとおりとする。</p> <p style="padding-left: 2em;">企画振興部・県税部（略） 健康福祉環境部 庶務課～生活衛生課（略） 環境センター 環境課（略） 検査課</p> <p>(1) 衛生検査所に関する事項（併置される保健所の検査課の所管に属する事項を除く。<u>次号から第4号まで</u>において同じ。）</p> <p>(2)～(4)（略）</p> <p><u>(5)</u>（略）</p> <p><u>(6)</u>（略）</p> <p><u>(7)</u>（略）</p> <p style="padding-left: 2em;">児童・障害者相談センター（略） 農業振興部～地域整備部（略）</p> <p>3～24（略）</p> <p>(分掌事務)</p> <p>第27条 新発田、長岡及び上越の各保健所の課の分掌事務は、次のとおりとする。</p> <p style="padding-left: 2em;">地域保健課～生活衛生課（略） 検査課</p> <p>(1)～(4)（略）</p>	<p>(分掌事務)</p> <p>第9条 前節に規定する課、室及びセンター（課又はセンターに置く室及び課に置くセンターを除く。）の分掌事務は、次のとおりとする。</p> <p style="padding-left: 2em;">知事政策局～産業労働観光部（略） 農林水産部 農業総務課～食品・流通課（略） 畜産課</p> <p>(1)～(6)（略）</p> <p>(7) <u>動物用医薬品</u>の取締りに関する事項</p> <p>(8)～(10)（略）</p> <p style="padding-left: 2em;">水産課～治山課（略） 農地部～出納局（略）</p> <p>2（略）</p> <p>(分掌事務)</p> <p>第12条（略）</p> <p>2 新発田地域振興局の部、センター及び課の分掌事務は、次のとおりとする。</p> <p style="padding-left: 2em;">企画振興部・県税部（略） 健康福祉環境部 庶務課～生活衛生課（略） 環境センター 環境課（略） 検査課</p> <p>(1) 衛生検査所に関する事項（併置される保健所の検査課の所管に属する事項を除く。<u>次号から第5号まで</u>において同じ。）</p> <p>(2)～(4)（略）</p> <p><u>(5) 医薬品の検査に関する事項</u></p> <p><u>(6)</u>（略）</p> <p><u>(7)</u>（略）</p> <p><u>(8)</u>（略）</p> <p style="padding-left: 2em;">児童・障害者相談センター（略） 農業振興部～地域整備部（略）</p> <p>3～24（略）</p> <p>(分掌事務)</p> <p>第27条 新発田、長岡及び上越の各保健所の課の分掌事務は、次のとおりとする。</p> <p style="padding-left: 2em;">地域保健課～生活衛生課（略） 検査課</p> <p>(1)～(4)（略）</p> <p><u>(5) 医薬品の検査に関する事項</u></p>

<p>2～5 (略)</p> <p>第213条 法律若しくはこれに基づく政令又は条例に基づいて設置されている附属機関は、次のとおりである。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>担任する事務</th> <th>設置規定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>新潟県薬事審議会</td> <td>薬事に関する事務及び<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</u>(昭和35年法律第145号)に基づき知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項の調査審議</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	名称	担任する事務	設置規定	(略)			新潟県薬事審議会	薬事に関する事務及び <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</u> (昭和35年法律第145号)に基づき知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項の調査審議	(略)	(略)			<p>2～5 (略)</p> <p>第213条 法律若しくはこれに基づく政令又は条例に基づいて設置されている附属機関は、次のとおりである。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>担任する事務</th> <th>設置規定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>新潟県薬事審議会</td> <td>薬事に関する事務及び<u>薬事法</u>(昭和35年法律第145号)に基づき知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項の調査審議</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	名称	担任する事務	設置規定	(略)			新潟県薬事審議会	薬事に関する事務及び <u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号)に基づき知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項の調査審議	(略)	(略)		
名称	担任する事務	設置規定																							
(略)																									
新潟県薬事審議会	薬事に関する事務及び <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</u> (昭和35年法律第145号)に基づき知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項の調査審議	(略)																							
(略)																									
名称	担任する事務	設置規定																							
(略)																									
新潟県薬事審議会	薬事に関する事務及び <u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号)に基づき知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項の調査審議	(略)																							
(略)																									

(新潟県事務委任規則の一部改正)

第4条 新潟県事務委任規則(昭和35年新潟県規則第9号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中号の表示に下線が引かれた号(以下この条において「移動号」という。)に対応する同表の改正後の欄中号の表示に下線が引かれた号(以下この条において「移動後号」という。)が存在する場合には当該移動号を当該移動後号とし、移動号に対応する移動後号が存在しない場合には当該移動号(以下この条において「削除号」という。)を削り、移動後号に対応する移動号が存在しない場合には当該移動後号(以下この条において「追加号」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(号の表示及び追加号を除く。以下この条において「改正後部分」という。)に対応する同表の改正前の欄中下線が引かれた部分(号の表示及び削除号を除く。以下この条において「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。

改正後	改正前
(保健所長への委任)	(保健所長への委任)
第8条 次に掲げる事務は、保健所長に委任する。 (1)～(54) (略)	第8条 次に掲げる事務は、保健所長に委任する。 (1)～(54) (略)
(55) <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)第4条の規定による薬局の開設の許可をすること。	(55) <u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号)第4条の規定による薬局の開設の許可をすること。
(55)の2 <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> 第4条第4項の規定による薬局の開設の許可の更新をすること。	(55)の2 <u>薬事法</u> 第4条第4項の規定による薬局の開設の許可の更新をすること。
(56) <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> 第7条第3項ただし書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許可をすること。	(56) <u>薬事法</u> 第7条第3項ただし書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許可をすること。
(56)の2 <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> 第8条の2第1項の規定による情報の報告を受理すること。	(56)の2 <u>薬事法</u> 第8条の2第1項の規定による情報の報告を受理すること。
(56)の3 <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> 第8条の2第2	(56)の3 <u>薬事法</u> 第8条の2第2項の規定による変更の報告を受理すること。

項の規定による変更の報告を受理すること。

(56)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第8条の2第4項の規定により、必要な情報の提供を求めること。

(57) 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合を含む。）の規定による休廃止等の届出を受理すること。

(58) 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1項の規定による医薬品の販売業（配置販売業を除く。）の許可をすること。

(59) 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。

(60) 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28条第3項ただし書の規定による店舗管理者の店舗外における実務従事の許可をすること。

(60)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35条第3項ただし書の規定による医薬品営業所管理者の営業所外における実務従事の許可をすること。

(60)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39条第1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をすること。

(60)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。

(60)の5 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2第2項ただし書の規定による高度管理医療機器等営業所管理者の営業所外における実務従事の許可をすること。

(61) 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。

(61)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1項の規定による再生医療等製品の販売業の許可をすること。

(61)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40条の5第4

(56)の4 薬事法第8条の2第4項の規定により、必要な情報の提供を求めること。

(57) 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。

(58) 薬事法第24条第1項の規定による医薬品の販売業（配置販売業を除く。）の許可をすること。

(59) 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。

(60) 薬事法第28条第3項ただし書の規定による店舗管理者の店舗外における実務従事の許可をすること。

(60)の2 薬事法第35条第3項ただし書の規定による営業所管理者の営業所外における実務従事の許可をすること。

(60)の3 薬事法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業又は貸貸業の許可をすること。

(60)の4 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貸貸業の許可の更新をすること。

(61) 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貸貸業の届出を受理すること。

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。

(61)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第40条の6第2項ただし書の規定による再生医療等製品営業所管理者の営業所外における実務従事の許可をすること。

(61)の5 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3の規定により、報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずること。

(61)の6 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。

(61)の7 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。

(61)の8 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。

(62) 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。

(63) 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65号において同じ。）。

(64) 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。

(65) 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。

(65)の2～(65)の4 （略）

(66) 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号）附則第9条第4項及び第5項の規定による届出を受理すること。

(67) 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

(61)の2 薬事法第72条の3の規定により、報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずること。

(62) 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。

(63) 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65号において同じ。）。

(64) 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。

(65) 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。

(65)の2～(65)の4 （略）

(66) 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号）附則第3条の規定による届出等を受理すること。

(66)の2 薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則第9条第1項、第2項、第4項及び第5項の規定による届出等を受理すること。

(67) 新潟県薬事法施行細則（昭和36年新潟県規則第36号）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。）の規定による薬局の管理者の薬局外における実務従事の許可に係る変更の届出を受理す

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許可に係る変更の届出を受理すること。

(68) 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。

(69) 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。

(70)～(267) (略)

2 (略)

3 次に掲げる事務は、新発田、三条、長岡、南魚沼、上越及び佐渡の各保健所長に委任する。

(1)～(13) (略)

(14) 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69条第1項の規定により、製造販売業者、製造業者又は医療機器の修理業者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査若しくは質問させること（製造販売業者にあつては薬局製造販売医薬品を製造販売する者に限り、製造業者にあつては医薬品、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第20条第1項に規定する医薬品、同条第2項に規定する医薬部外品、同令第37条の20に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を製造する者を除く。第14号の4、第16号の2及び第17号において同じ。）。

(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69条第2項の規定により、販売業者等に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査若しくは質問をさせること。

(14)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69条第3項の規定により、薬局開設者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査若しくは質問をさせること。

(14)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第69条第4項の規定により、薬局開設者、病院等の開設者、製造販売業者、製造業者、販売業者、医療機器の貸与業者又は修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査、質問若しくは収去させること。

ること。

(68) 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。

(69) 新潟県薬事法施行細則第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。

(70)～(267) (略)

2 (略)

3 次に掲げる事務は、新発田、三条、長岡、南魚沼、上越及び佐渡の各保健所長に委任する。

(1)～(13) (略)

(14) 薬事法第69条第1項の規定により、製造販売業者、製造業者又は医療機器の修理業者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査若しくは質問させること（製造販売業者にあつては薬局製造販売医薬品を製造販売する者に限り、製造業者にあつては薬事法施行令第20条第1項に規定する医薬品、同条第2項に規定する医薬部外品又は同条第3項に規定する医療機器を製造する者を除く。第14号の3、第16号の2及び第17号において同じ。）。

(14)の2 薬事法第69条第2項の規定により、販売業者等に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査若しくは質問をさせること。

(14)の3 薬事法第69条第3項の規定により、薬局開設者、病院等の開設者、製造販売業者、製造業者、販売業者、医療機器の貸与業者又は修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して報告を求め、又は当該職員に立入検査、質問若しくは収去させること。

- (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。
- (16) 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2項の規定により、当該職員に医薬品等の廃棄、回収その他の処分をさせること。
- (16)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71条の規定により、製造販売業者又は医療機器の修理業者に対して検査を受けるべきことを命ずること。
- (17) 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、製造業者又は医療機器の修理業者に対して構造設備の改善を命じ、又は施設の使用を禁止すること。
- (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72条第4項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して構造設備の改善を命じ、又は施設の使用を禁止すること。
- (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72条の2第1項の規定により、薬局開設者等に対して業務の体制を整備することを命ずること。
- (19)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1項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して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。
- (19)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条の4第2項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して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。
- (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73条の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。次号において同じ。）、医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して管理者の変更を命ずること。
- (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第75条第1項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療
- (15) 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。
- (16) 薬事法第70条第2項の規定により、当該職員に医薬品等の廃棄、回収その他の処分をさせること。
- (16)の2 薬事法第71条の規定により、製造販売業者又は医療機器の修理業者に対して検査を受けるべきことを命ずること。
- (17) 薬事法第72条第3項の規定により、製造業者又は医療機器の修理業者に対して構造設備の改善を命じ、又は施設の使用を禁止すること。
- (18) 薬事法第72条第4項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して構造設備の改善を命じ、又は施設の使用を禁止すること。
- (19) 薬事法第72条の2第1項の規定により、薬局開設者等に対して業務の体制を整備することを命ずること。
- (19)の2 薬事法第72条の4第1項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して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。
- (19)の3 薬事法第72条の4第2項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して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。
- (20) 薬事法第73条の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。次号において同じ。）又は医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して管理者の変更を命ずること。
- (21) 薬事法第75条第1項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者若しくは貸与業者の許可を取り消し、又は業務の停止を命ずること。

等製品の販売業者の許可を取り消し、又は業務の停止を命ずること。

(家畜保健衛生所長への委任)

第14条 次に掲げる事務は、家畜保健衛生所長及び支所長に委任する。

(1)～(13)の3 (略)

(14) 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1項の規定による動物用医薬品の販売業（配置販売業を除く。次号、第16号、第21号の2及び第21号の4から第23号の2までにおいて同じ。）の許可をすること。

(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24条第2項の規定による動物用医薬品の販売業の許可の更新をすること。

(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28条第3項ただし書の規定による動物用医薬品の店舗販売業の店舗管理者の店舗外における実務従事の許可をすること。

(15)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35条第3項ただし書の規定による動物用医薬品の卸売販売業の医薬品営業所管理者の営業所外における実務従事の許可をすること。

(16) 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38条において準用する同法第10条の規定による動物用医薬品の販売業の休廃止等の届出を受理すること。

(16)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1項の規定による動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可をすること。

(16)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39条第4項の規定による動物用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。

(16)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第39条の2第2項ただし書の規定による動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の高度管理医療機器等営業所管理者の営業所外における実務従事の許可をすること。

(17) 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項の規定による動物用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。

(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40条第1項及び第

(家畜保健衛生所長への委任)

第14条 次に掲げる事務は、家畜保健衛生所長及び支所長に委任する。

(1)～(13)の3 (略)

(14) 薬事法第24条第1項の規定による動物用医薬品の販売業（配置販売業を除く。次号、第16号、第21号の2及び第21号の4から第23号の2までにおいて同じ。）の許可をすること。

(15) 薬事法第24条第2項の規定による動物用医薬品の販売業の許可の更新をすること。

(15)の2 薬事法第28条第3項ただし書の規定による動物用医薬品の店舗販売業の店舗管理者の店舗外における実務従事の許可をすること。

(15)の3 薬事法第35条第3項ただし書の規定による動物用医薬品の卸売販売業の営業所管理者の営業所外における実務従事の許可をすること。

(16) 薬事法第38条において準用する同法第10条の規定による動物用医薬品の販売業の休廃止等の届出を受理すること。

(16)の2 薬事法第39条第1項の規定による動物用高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可をすること。

(16)の3 薬事法第39条第4項の規定による動物用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。

(17) 薬事法第39条の3第1項の規定による動物用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。

(18) 薬事法第40条第1項及び第2項において準用する同法第10条第1項の規定による動物用高

2項において準用する同法第10条第1項の規定による動物用高度管理医療機器等及び動物用管理医療機器の販売業又は貸与業の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第40条の5第1項の規定による動物用再生医療等製品の販売業の許可をすること。

(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第40条の5第4項の規定による動物用再生医療等製品の販売業の許可の更新をすること。

(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第40条の6第2項ただし書の規定による動物用再生医療等製品の販売業の再生医療等製品営業所管理者の営業所外における実務従事の許可をすること。

(18)の5 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7第1項において準用する同法第10条第1項の規定による動物用再生医療等製品の販売業の休廃止等の届出を受理すること。

(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69条第1項の規定により、動物用医薬品等について、製造販売業者等に対して報告をさせ、又は当該職員に立入検査若しくは質問をさせること。

(19)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69条第2項の規定により、動物用医薬品等について、販売業者等に対して報告をさせ、又は当該職員に立入検査若しくは質問をさせること。

(19)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69条第4項の規定により、動物用医薬品等について、飼育動物診療施設の開設者等に対して報告をさせ、又は当該職員に立入検査、質問若しくは収去をさせること。

(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70条第1項の規定により、動物用医薬品等について廃棄、回収その他の措置を採るべきことを命ずること。

(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第70条第2項の規定により、当該職員に動物用医薬品等の廃棄、回収その他の処分をさせること。

(21)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4項の規定により、動物用医薬品の販売業者等に対して構造設備の改善を命じ、又は施設の使用を禁止すること。

度管理医療機器等及び動物用管理医療機器の販売業又は貸与業の休廃止等の届出を受理すること。

(19) 薬事法第69条第1項の規定により、動物用医薬品等について、製造販売業者等に対して報告をさせ、又は当該職員に立入検査若しくは質問をさせること。

(19)の2 薬事法第69条第2項の規定により、動物用医薬品等について、販売業者等に対して報告をさせ、又は当該職員に立入検査若しくは質問をさせること。

(19)の3 薬事法第69条第4項の規定により、動物用医薬品等について、飼育動物診療施設の開設者等に対して報告をさせ、又は当該職員に立入検査、質問若しくは収去をさせること。

(20) 薬事法第70条第1項の規定により、動物用医薬品等について廃棄、回収その他の措置を採るべきことを命ずること。

(21) 薬事法第70条第2項の規定により、当該職員に動物用医薬品等の廃棄、回収その他の処分をさせること。

(21)の2 薬事法第72条第4項の規定により、動物用医薬品の販売業者等に対して構造設備の改善を命じ、又は施設の使用を禁止すること。

<p>(21)の3 <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>第72条の2第1項の規定により、動物用医薬品の店舗販売業者に対して業務の体制を整備することを命ずること。</p> <p>(21)の4 <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>第72条の4第1項の規定により、動物用医薬品の販売業者等に対して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。</p> <p>(21)の5 <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>第72条の4第2項の規定により、動物用医薬品の販売業者等に対して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。</p> <p>(22) <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>第45条第1項の規定により、動物用医薬品の販売業等の許可証の書換え交付をすること。</p> <p>(23) <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>第46条第1項の規定により、動物用医薬品の販売業等の許可証の再交付をすること。</p> <p>(23)の2 <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>第46条第3項又は第47条の規定による動物用医薬品の販売業等の許可証の返納を受けること。</p> <p>(23)の3～(31) (略)</p>	<p>(21)の3 <u>薬事法</u>第72条の2第1項の規定により、動物用医薬品の店舗販売業者に対して業務の体制を整備することを命ずること。</p> <p>(21)の4 <u>薬事法</u>第72条の4第1項の規定により、動物用医薬品の販売業者等に対して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。</p> <p>(21)の5 <u>薬事法</u>第72条の4第2項の規定により、動物用医薬品の販売業者等に対して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。</p> <p>(22) <u>薬事法施行令</u>第45条第1項の規定により、動物用医薬品の販売業等の許可証の書換え交付をすること。</p> <p>(23) <u>薬事法施行令</u>第46条第1項の規定により、動物用医薬品の販売業等の許可証の再交付をすること。</p> <p>(23)の2 <u>薬事法施行令</u>第46条第3項又は第47条の規定による動物用医薬品の販売業等の許可証の返納を受けること。</p> <p>(23)の3～(31) (略)</p>
--	--

(新潟県動物用医薬品販売業に関する規則の一部改正)

第5条 新潟県動物用医薬品販売業に関する規則(昭和37年新潟県規則第4号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分(以下この条において「改正部分」という。)を当該改正部分に対応する同表の改正後の欄中下線が引かれた部分に改める。

改正後	改正前
<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。)、<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。)及び動物用医薬品等取締規則(平成16年農林水産省令第107号。以下「省令」という。)の施行に伴い、動物用医薬品の販売業に関して必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(動物用医薬品特例店舗販売業の品目指定基準)</p> <p>第3条 <u>法</u>第83条の2の3第1項の規定による知事の指定する品目の基準は、次の各号に適合するものであつて、かつ、別表に掲げる薬効用途別分類、有効成分及び効能効果の範囲に該当するものであることとする。</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。)、<u>薬事法施行令</u>(昭和36年政令第11号。以下「政令」という。)及び動物用医薬品等取締規則(平成16年農林水産省令第107号。以下「省令」という。)の施行に伴い、動物用医薬品の販売業に関して必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(動物用医薬品特例店舗販売業の品目指定基準)</p> <p>第3条 <u>法</u>第83条の2の2第1項の規定による知事の指定する品目の基準は、次の各号に適合するものであつて、かつ、別表に掲げる薬効用途別分類、有効成分及び効能効果の範囲に該当するものであることとする。</p>

(1)～(4) (略)

(1)～(4) (略)

(新潟県収入証紙条例施行規則の一部改正)

第6条 新潟県収入証紙条例施行規則(昭和57年新潟県規則第21号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正後の欄中別表の号の表示に下線が引かれた別表の号(以下この条において「移動後別表号」という。)に対応する次の表の改正前の欄中別表の号の表示に下線が引かれた別表の号(以下この条において「移動別表号」という。)が存在する場合には当該移動別表号を当該移動後別表号とし、移動後別表号に対応する移動別表号が存在しない場合には当該移動後別表号(以下この条において「追加別表号」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(別表の号の表示及び追加別表号を除く。以下この条において「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(別表の号の表示を除く。以下この条において「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。

改正後	改正前
別表(第2条関係)	別表(第2条関係)
(1)～(177)の2 (略)	(1)～(177)の2 (略)
(178) <u>医薬品、医薬部外品又は化粧品</u> の製造販売業許可申請手数料	(178) <u>医薬品等製造販売業許可申請手数料</u>
(179) <u>医薬品、医薬部外品又は化粧品</u> の製造販売業許可更新申請手数料	(179) <u>医薬品等製造販売業許可更新申請手数料</u>
(180) <u>医薬品、医薬部外品又は化粧品</u> の製造業許可申請手数料	(180) <u>医薬品等製造業許可申請手数料</u>
(181) <u>医薬品、医薬部外品又は化粧品</u> の製造業許可更新申請手数料	(181) <u>医薬品等製造業許可更新申請手数料</u>
(182) <u>医薬品、医薬部外品又は化粧品</u> の製造業許可区分変更(追加)許可申請手数料	(182) <u>医薬品等製造業許可区分変更(追加)許可申請手数料</u>
(183) <u>医薬品又は医薬部外品</u> の製造販売承認申請手数料	(183) <u>医薬品等製造販売承認申請手数料</u>
(184) <u>医薬品又は医薬部外品</u> の製造販売承認等に係る調査手数料	(184) <u>医薬品等製造販売承認等に係る調査手数料</u>
(185) <u>医薬品又は医薬部外品</u> の承認事項変更承認申請手数料	(185) <u>医薬品等承認事項変更承認申請手数料</u>
<u>(185)の2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可申請手数料</u>	
<u>(185)の3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可更新申請手数料</u>	
<u>(185)の4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業登録申請手数料</u>	
<u>(185)の5 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業登録更新申請手数料</u>	
<u>(185)の6 再生医療等製品製造販売業許可申請手数料</u>	
<u>(185)の7 再生医療等製品製造販売業許可更新申請手数料</u>	
(186)～(191) (略)	(186)～(191) (略)
(192) <u>医薬品営業所管理者</u> の営業所外実務従事許可申請手数料	(192) <u>営業所管理者</u> の営業所外実務従事許可申請手数料
(192)の2・(192)の3 (略)	(192)の2・(192)の3 (略)
(193) 高度管理医療機器等の販売業又は <u>貸与業</u> の許可申請手数料	(193) 高度管理医療機器等の販売業又は <u>賃貸業</u> の許可申請手数料
(194) 高度管理医療機器等の販売業又は <u>貸与業</u> の許可更新申請手数料	(194) 高度管理医療機器等の販売業又は <u>賃貸業</u> の許可更新申請手数料

(194)の2 高度管理医療機器等営業所管理者の営業所外実務従事許可申請手数料
(194)の3 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出済証交付手数料
(194)の4 (略)
(194)の5 (略)
(194)の6 (略)
(194)の7 再生医療等製品販売業許可申請手数料
(194)の8 再生医療等製品販売業許可更新申請手数料
(194)の9 再生医療等製品営業所管理者の営業所外実務従事許可申請手数料
(194)の10 薬局開設許可証の書換え交付手数料
(194)の11 薬局開設許可証の再交付手数料
(194)の12 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可証の書換え交付手数料
(195) 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業許可証の再交付手数料
(196) 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可証の書換え交付手数料
(196)の2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可証の再交付手数料
(196)の3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可証の書換え交付手数料
(196)の4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可証の再交付手数料
(196)の5 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業登録証又は医療機器修理業許可証の書換え交付手数料
(196)の6 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業登録証又は医療機器修理業許可証の再交付手数料
(196)の7 再生医療等製品製造販売業許可証の書換え交付手数料
(197) 再生医療等製品製造販売業許可証の再交付手数料
(198) (略)
(199) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の書換え交付手数料
(200) 再生医療等製品販売業許可証の書換え交付手数料
(201) (略)
(201)の2 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の再交付手数料
(201)の3 再生医療等製品販売業許可証の再交付手数料
(201)の4 (略)
(202)～(382)の2 (略)
(382)の3 動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請手数料

(194)の2 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出済証交付手数料
(194)の3 (略)
(194)の4 (略)
(194)の5 (略)
(194)の6 医薬品等製造販売業許可証の書換え交付手数料
(195) 医薬品等製造販売業許可証の再交付手数料
(196) 医薬品等の製造業又は医療機器修理業の許可証の書換え交付手数料
(196)の2 医薬品等の製造業又は医療機器修理業の許可証の再交付手数料
(197) 薬局開設許可証の書換え交付手数料
(198) (略)
(199) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の書換え交付手数料
(200) 薬局開設許可証の再交付手数料
(201) (略)
(201)の2 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の再交付手数料
(201)の3 (略)
(202)～(382)の2 (略)
(382)の3 動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請手数料

(382)の4 動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可更新申請手数料	(382)の4 動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸貸業の許可更新申請手数料
(382)の5 動物用再生医療等製品の販売業の許可申請手数料	
(382)の6 動物用再生医療等製品の販売業の許可更新申請手数料	
(383) 動物用医薬品販売業許可証、動物用高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業許可証又は動物用再生医療等製品の販売業許可証の書換え交付手数料	(383) 動物用医薬品販売業許可証又は動物用高度管理医療機器等の販売業若しくは貸貸業許可証の書換え交付手数料
(384) 動物用医薬品販売業許可証、動物用高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業許可証又は動物用再生医療等製品の販売業許可証の再交付手数料	(384) 動物用医薬品販売業許可証又は動物用高度管理医療機器等の販売業若しくは貸貸業許可証の再交付手数料
(384)の2～(585) (略)	(384)の2～(585) (略)

(新潟県福祉のまちづくり条例施行規則の一部改正)

第7条 新潟県福祉のまちづくり条例施行規則（平成8年新潟県規則第43号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分（以下この条において「改正部分」という。）を当該改正部分に対応する同表の改正後の欄中下線が引かれた部分に改める。

改正後			改正前		
別表第1 （第2条、第6条関係）			別表第1 （第2条、第6条関係）		
区分	公共的施設	特定公共的施設	区分	公共的施設	特定公共的施設
建築物	1 病院、診療所又は薬局 医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院、同条第2項に規定する診療所又は <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） <u>第2条第12項</u> に規定する薬局	(略)	建築物	1 病院、診療所又は薬局 医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院、同条第2項に規定する診療所又は <u>薬事法</u> （昭和35年法律第145号） <u>第2条第11項</u> に規定する薬局	(略)
	(略)			(略)	
(略)			(略)		

(新潟県指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準を定める条例施行規則の一部改正)

第8条 新潟県指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準を定める条例施行規則（平成24年新潟県規則第58号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄中下線が引かれた部分（以下この条において「改正部分」という。）を当該改正部分に対応する同表の改正後の欄中下線が引かれた部分に改める。

改正後	改正前
(診療の方針)	(診療の方針)
第9条 条例第19条の医師の診療の方針は、次に掲げるところによるほか、厚生労働大臣が定める基準によるものとする。	第9条 条例第19条の医師の診療の方針は、次に掲げるところによるほか、厚生労働大臣が定める基準によるものとする。
(1)～(5) (略)	(1)～(5) (略)
(6) 指定短期入所療養介護事業所、介護老人保健施設及び指定介護療養型医療施設並びに指定介	(6) 指定短期入所療養介護事業所、介護老人保健施設及び指定介護療養型医療施設並びに指定介

<p>護予防短期入所療養介護事業所の医師の使用医薬品（平成12年3月厚生省告示第125号）に定める医薬品以外の医薬品を入院患者に施用し、又は処方してはならないこと。ただし、<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（昭和35年法律第145号）第2条第17項</u>に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合には、この限りでない。</p> <p>(7) (略)</p>	<p>護予防短期入所療養介護事業所の医師の使用医薬品（平成12年3月厚生省告示第125号）に定める医薬品以外の医薬品を入院患者に施用し、又は処方してはならないこと。ただし、<u>薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第16項</u>に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合には、この限りでない。</p> <p>(7) (略)</p>
--	--

附 則

この規則は、平成26年11月25日から施行する。