



島根県報

令和3年7月30日（金）

号外第84号

<https://www.pref.shimane.lg.jp/>

目 次

【規 則】

行政権限委任規則の一部を改正する規則

（人 事 課） 2

島根県事務決裁規則の一部を改正する規則

（ ” ） 3

公布された条例等のあらまし

◇行政権限委任規則の一部を改正する規則（規則第101号）

1 規則の概要

- (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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令の施行に伴う規定の整理
- (2) その他規定の整理

2 施行期日

令和3年8月1日から施行することとした。

◇島根県事務決裁規則の一部を改正する規則（規則第102号）

1 規則の概要

- (1) 次に掲げる事務は、部長が専決することができる事項とすることとした。（別表第2関係）
 - ア 地域連携薬局の認定を取り消すこと。
 - イ 専門医療機関連携薬局の認定を取り消すこと。
- (2) 薬局開設者等に対して改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることは、地方機関の長が専決することができる事項とすることとした。（別表第5関係）
- (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等の一部を改正する法律の施行に伴う規定の整理
- (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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令の施行に伴う規定の整理
- (5) その他規定の整理

2 施行期日

令和3年8月1日から施行することとした。

規 則

行政権限委任規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

島根県知事 丸 山 達 也

島根県規則第101号

行政権限委任規則の一部を改正する規則

行政権限委任規則（昭和31年島根県規則第14号）の一部を次のように改正する。

別表保健所の部9の項第1号及び第2号を次のように改める。

- (1) 第2条の5の規定による薬局の廃止に係る許可証の返納の受理
- (2) 第2条の13の規定による総取扱処方箋数の届出の受理

別表保健所の部9の項に次の3号を加える。

- (3) 第7条第1項の規定による薬局製造販売医薬品の製造販売業の廃止に係る許可証の返納の受理
- (4) 第14条第1項の規定による薬局製造販売医薬品の製造業の廃止に係る許可証の返納の受理
- (5) 第47条の規定により、医薬品の販売業（配置販売業を除く。）、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の廃止に係る許可証の返納の受理

附 則

この規則は、令和3年8月1日から施行する。

島根県事務決裁規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

島根県知事 丸 山 達 也

島根県規則第102号

島根県事務決裁規則の一部を改正する規則

島根県事務決裁規則（昭和45年島根県規則第74号）の一部を次のように改正する。

別表第2健康福祉部の表薬事衛生課の項第1号部長専決事項の欄に次のように加える。

(3) 法第75条第4項の規定により、地域連携薬局の認定を取り消すこと。

(4) 法第75条第5項の規定により、専門医療機関連携薬局の認定を取り消すこと。

別表第5保健所の項第9号事務の種類欄中「、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」を「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令（昭和36年政令第11号）」に改め、同号地方機関の長専決事項の欄の(3)中「第7条第3項ただし書（第17条第4項）」を「第7条第4項ただし書（第17条第8項）」に改め、同欄の(9)中「第12条第2項」を「第12条第4項」に改め、同欄の(11)中「第13条第3項」を「第13条第4項」に改め、同欄中(49)を(57)とし、(48)を(56)とし、(56)の前に次のように加える。

(55) 施行令第46条第3項の規定により、医薬品の販売業（配置販売業を除く。）、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の返納を受理すること。

別表第5保健所の項第9号地方機関の長専決事項の欄中(47)を(54)とし、(46)を(53)とし、(53)の前に次のように加える。

(52) 施行令第19条第1項の規定により、薬局製造販売医薬品の製造販売の承認に関する台帳を備え、必要な事項を記載すること。

別表第5保健所の項第9号地方機関の長専決事項の欄中(45)を(51)とし、(51)の前に次のように加える。

(50) 施行令第13条第4項の規定により、薬局製造販売医薬品の製造業の許可証の返納を受理すること。

別表第5保健所の項第9号地方機関の長専決事項の欄中(44)を(49)とし、(43)を(48)とし、(42)を(47)とし、(47)の前に次のように加える。

(46) 施行令第6条第4項の規定により、薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の返納を受理すること。

別表第5保健所の項第9号地方機関の長専決事項の欄中(41)を(45)とし、(40)を(44)とし、同欄の(39)中「第1条の8」を「第2条の6」に改め、同欄中(39)を(43)とし、(43)の前に次のように加える。

(42) 施行令第2条の4第3項の規定により、薬局開設の許可証の返納を受理すること。

別表第5保健所の項第9号地方機関の長専決事項の欄の(38)中「第1条の6」を「第2条の4第1項」に改め、同欄中(38)を(41)とし、同欄の(37)中「第1条の5」を「第2条の3」に改め、同欄中(37)を(40)とし、(36)を(39)とし、同欄の(35)中「採る」を「とる」に改め、同欄中(35)を(38)とし、(34)を(37)とし、(37)の前に次のように加える。

(36) 法第72条の2の2の規定により、薬局開設者等に対して、改善に必要な措置を講ずべきことを命ずること。

別表第5保健所の項第9号地方機関の長専決事項の欄の(33)中「第70条第2項」を「第70条第3項」に改め、同欄中(33)を(35)とし、(32)を(34)とし、同欄の(31)中「又は第4項」を「（地域連携薬局等に係るものを除く。）又は第6項」に改め、同欄中(31)を(33)とし、(27)から(30)までを(29)から(32)までとし、同欄の(26)中「第40条の5第4項」を「第40条の5第6項」に改め、同欄中(26)を(28)とし、(23)から(25)までを(25)から(27)までとし、同欄の(22)中「第39条第4項」を「第39条第6項」に改め、同欄中(22)を(24)とし、(21)を(23)とし、同欄の(20)中「第35条第3項ただし書」を「第35条第4項ただし書」に改め、同欄中(20)を(22)とし、(19)を(21)とし、(18)を(20)とし、同欄の(17)中「第28条第3項ただし書」を「第28条第4項ただし書」に改め、同欄中(17)を(19)とし、(13)から(16)までを(15)から(18)までとし、(12)の次に次のように加える。

- (13) 法第14条第15項の規定により、薬局製造販売医薬品の製造販売の変更の承認を与えること。
- (14) 法第14条第16項の規定により、薬局製造販売医薬品の製造販売の軽微な変更の届出を受理すること。

附 則

この規則は、令和3年8月1日から施行する。