

薬事法施行細則の一部を改正する規則をここに公布する。

平成20年3月31日

香川県知事 真 鍋 武 紀

### 香川県規則第32号

薬事法施行細則の一部を改正する規則

薬事法施行細則（昭和39年香川県規則第70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。

改正後	改正前
<p>(書類の提出)</p> <p>第2条 法、政令及び省令の規定により知事に提出する書類は、申請又は届出に係る薬局、製造所、営業所又は店舗の所在地を所管する保健所長（その所在地が高松市の区域にある場合は、香川県東讃保健所長）に提出しなければならない。ただし、政令第80条第2項の規定により知事が行うこととされた事務及び配置販売業に係る書類、<u>登録販売者試験の申請に係る書類並びに第3項に規定する書類</u>については、この限りでない。</p> <p>2 略</p> <p>3 <u>省令第159条の7及び第159条の9から第159条の13までに規定する申請、届出及び返納に係る書類は、医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は一般販売業（卸売一般販売業を除く。以下同じ。）若しくは薬種商販売業の店舗の所在地を所管する保健所長（その所在地が高松市の区域にある場合は、香川県東讃保健所長）を経由して知事に提出しなければならない。ただし、県内に医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は一般販売業若しくは薬種商販売業の店舗がない場合については、この限りでない。</u></p> <p>(受験者の不正手段に対する措置)</p> <p>第11条 <u>知事は、不正の手段により認定試験を受け、又は受けようとした者に対しては、合格の決定を取り消し、又はその受験を停止させることができる。</u></p> <p>(登録販売者試験)</p> <p>第13条 <u>登録販売者試験を受けようとする者は、登録販売者試験受験願書（第2号様式）に次に掲げる書類を添えて知事に提出しなければならない。</u></p> <p>(1) <u>省令第159条の5第2項第1号から第4号のいずれかに該当する者</u></p>	<p>(書類の提出)</p> <p>第2条 法、政令及び省令の規定により知事に提出する書類は、申請又は届出に係る薬局、製造所、営業所又は店舗の所在地を所管する保健所長（その所在地が高松市の区域にある場合は、香川県東讃保健所長）に提出しなければならない。ただし、政令第80条第2項の規定により知事が行うこととされた事務及び配置販売業に係る書類については、この限りでない。</p> <p>2 略</p> <p>(受験者の不正行為に対する措置)</p> <p>第11条 <u>認定試験に関して不正の行為があったと認められる場合には、当該不正行為を行った者についてその受験を停止させ、又はその受験を無効とする。</u></p>

にあつては、当該修了又は卒業を証する書類

(2) 省令第159条の5第2項第4号又は第5号のいずれかに該当する者にあつては、実務経験（見込）証明書（第3号様式）

(3) 写真（申請前6月以内に脱帽して正面から上半身を撮影したもので、裏面に氏名及び生年月日を記入したものとす。）

2 知事は、試験に合格した者に対し、合格通知書により通知する。

（登録販売者試験受験票）

第14条 知事は、登録販売者試験受験願書を受理したときは、登録販売者試験受験票を交付する。

（準用）

第15条 第6条から第9条まで及び第11条の規定は、登録販売者試験について準用する。

（登録販売者試験の合格通知書の再交付申請）

第16条 登録販売者試験の合格者は、通知を受けた合格通知書を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の規定による申請は、合格通知書再交付申請書（第4号様式）を知事に提出してしなければならない。この場合においては、破り、又は汚した合格通知書を申請書に添えなければならない。

3 登録販売者試験の合格者は、合格通知書の再交付を受けた後、失った合格通知書を発見したときは、直ちに知事にこれを返納しなければならない。

（薬局の管理者の薬局外の実務従事許可）

第17条 法第7条第3項ただし書（法第27条において準用する場合を含む。）の許可を受けようとする者は、薬局（一般販売業）外実務従事許可申請書（第5号様式）を当該薬局又は店舗の所在地を所管する保健所長に提出しなければならない。

2 保健所長は、前項の許可をしたときは、許可証（第6号様式）を交付する。

3 第1項の許可を受けた者は、その許可を受けた場所において薬事に関する実務に従事しなくなった場合は、速やかに、薬局（一般販売業）外実務従事廃止届（第7号様式）に許可証を添えて第1項の保健所長に提出しなければならない。

（薬局の管理者の薬局外の実務従事許可）

第13条 法第7条第3項ただし書（法第27条において準用する場合を含む。）の許可を受けようとする者は、薬局（一般販売業）外実務従事許可申請書（第2号様式）を当該薬局又は店舗の所在地を所管する保健所長に提出しなければならない。

2 保健所長は、前項の許可をしたときは、許可証（第3号様式）を交付する。

3 第1項の許可を受けた者は、その許可を受けた場所において薬事に関する実務に従事しなくなった場合は、速やかに、薬局（一般販売業）外実務従事廃止届（第4号様式）に許可証を添えて第1項の保健所長に提出しなければならない。

(配置従事の届出)

第18条 法第32条の規定による届出は、配置従事届(第8号様式)を知事に提出することによって行うものとする。

2 前項の届出の事項を変更しようとするときは、配置従事変更届(第9号様式)をあらかじめ知事に提出しなければならない。

3～5 略

(身分証明書の書換え交付の申請)

第19条 略

2 前項の規定による申請は、配置従事者身分証明書書換え交付申請書(第10号様式)に省令第157条第2項第1号に規定する写真及び書換えを受けようとする身分証明書を添えて知事に提出してしなければならない。

(身分証明書の再交付申請)

第20条 略

2 前項の規定による申請は、配置従事者身分証明書再交付申請書(第11号様式)に省令第157条第2項第1号に規定する写真を添えて知事に提出してしなければならない。この場合においては、破り、又は汚した身分証明書を申請書に添えなければならない。

3 略

(配置従事者の携帯する品目表)

第21条 略

(管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出済証の交付の申請)

第22条 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した者は、当該届出をした旨を証する書面の交付を受けようとするときは、管理医療機器販売業(賃貸業)届出済証交付申請書(第12号様式)を営業所の所在地を所管する保健所長に提出しなければならない。

(管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出済証の交付等)

第23条 保健所長は、前条の規定による申請があったときは、管理医療機器

(配置従事の届出)

第14条 法第32条の規定による届出は、配置従事届(第5号様式)を知事に提出することによって行うものとする。

2 前項の届出の事項を変更しようとするときは、配置従事変更届(第6号様式)をあらかじめ知事に提出しなければならない。

3～5 略

第15条 削除

(身分証明書の書換え交付の申請)

第16条 略

2 前項の規定による申請は、配置従事者身分証明書書換え交付申請書(第7号様式)に省令第157条第2項第1号に規定する写真及び書換えを受けようとする身分証明書を添えて知事に提出してしなければならない。

(身分証明書の再交付申請)

第17条 略

2 前項の規定による申請は、配置従事者身分証明書再交付申請書(第8号様式)に省令第157条第2項第1号に規定する写真を添えて知事に提出してしなければならない。この場合においては、破り、又は汚した身分証明書を申請書に添えなければならない。

3 略

(配置従事者の携帯する品目表)

第18条 略

(管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出済証の交付の申請)

第19条 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した者は、当該届出をした旨を証する書面の交付を受けようとするときは、管理医療機器販売業(賃貸業)届出済証交付申請書(第9号様式)を営業所の所在地を所管する保健所長に提出しなければならない。

(管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出済証の交付等)

第20条 保健所長は、前条の規定による申請があったときは、管理医療機器

販売業（賃貸業）届出済証（第13号様式。以下「届出済証」という。）を  
交付する。

2 略

第1号様式（第10条関係）

略

販売業（賃貸業）届出済証（第10号様式。以下「届出済証」という。）を  
交付する。

2 略

第1号様式（第10条関係）

略

香川県証紙欄  
(消印してはならない。)

登録販売者試験受験願書

年 月 日

香川県知事 殿

申請者 本籍地都道府県名  
(日本の国籍を有  
しない者にあつて  
は、国籍)

住 所  
(ふりがな)  
氏 名 (男・女)

生 年 月 日 年 月 日

電 話 番 号

薬事法第36条の4第1項に規定する登録販売者試験を受けたいので、関係書類を添えて出願します。

実務経験（見込）証明書

年 月 日

香川県知事 殿

薬局開設者名又は医薬品の  
販売業者名  
代表者氏名  
(許可番号： )

㊦

次の者の実務経験は、以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日 年 月 日)
住 所	〒
薬局、店舗又は配置販売業の名称	
薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域	
業 務 期 間	年 月 ~ 年 月 ( 年 月間)
業 務 内 容 (業務期間内に行われた業務に該当する□にレを記入すること。)	<input type="checkbox"/> 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務を行っていた。 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する業務又はその内容を知ることができる業務を行っていた。 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する業務又はその内容を知ることができる業務を行っていた。 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる業務を行っていた。 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務を行っていた。 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務を行っていた。

連 絡 先	電話番号 ( ) -
-------	---------------

(注意)

- 1 当該証明を行う者は、被証明者が実務に従事した薬局の薬局開設許可証又は一般販売業（卸売一般販売業を除く。以下同じ。）、薬種商販売業若しくは配置販売業の医薬品販売業許可証に記載された者であること。
- 2 許可番号の欄には、被証明者が実務に従事した薬局の薬局開設許可証又は一般販売業、薬種商販売業若しくは配置販売業の医薬品販売業許可証に記載された番号を記載すること。
- 3 業務期間の欄には、実務経験被証明者が1月に80時間以上、上記の業務内容に示されたすべての業務を行っていた連続した期間を記入すること。
- 4 見込証明でない場合は、標題の（見込）を二重線で消すこと。
- 5 連絡先の欄には、この証明書の内容について県から照会があった場合に対応できる部署、担当者及び電話番号を記載すること。

香 川 県 証 紙 欄  
(消印してはならない。)

合格通知書再交付申請書

年 月 日

香川県知事 殿

申請者 住 所

氏 名

㊞

電話番号

登録販売者試験の合格通知書を破った(汚した、失った)ので、再交付を申請します。

本籍地都道府県名 (国籍) (試験出願時)	
氏 名 (試験出願時)	
生 年 月 日	年 月 日
試 験 合 格 年	年
販売従事登録の状況	

(注意)

- 1 登録販売者試験の合格通知書を破り、又は汚したときは、その合格通知書を添付すること。
- 2 販売従事登録の状況の欄には、登録販売者試験の合格後に販売従事登録を行った都道府県名、登録年月日及び登録番号並びに販売従事登録の消除申請を行った年月日を記載すること。複数回の登録又は消除がある場合は、すべて記載すること。また、登録販売者試験合格後一度も販売従事登録を行っていない場合は、「なし」と記載すること。
- 3 現在、いずれかの都道府県に販売従事登録を行っている場合又は消除申請により失効済の処理がされた販売従事登録証を有している場合は、申請することができない。
- 4 氏名の記載を自署で行う場合は、押印を省略することができる。

第5号様式 (第17条関係)  
略

第6号様式 (第17条関係)  
略

第7号様式 (第17条関係)  
略

第8号様式 (第18条関係)  
略

第9号様式 (第18条関係)  
略

第10号様式 (第19条関係)  
略

第11号様式 (第20条関係)  
略

第12号様式 (第22条関係)  
略

第13号様式 (第23条関係)  
略

第2号様式 (第13条関係)  
略

第3号様式 (第13条関係)  
略

第4号様式 (第13条関係)  
略

第5号様式 (第14条関係)  
略

第6号様式 (第14条関係)  
略

第7号様式 (第16条関係)  
略

第8号様式 (第17条関係)  
略

第9号様式 (第19条関係)  
略

第10号様式 (第20条関係)  
略

附 則

この規則は、平成20年4月1日から施行する。