

(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第九條 施行規則第二十六條第一項第二号の区分及び施行規則第三十六條第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六條及び第七條に定めるもののほか、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ・ロ (略)

ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

- (1) 製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量
- (2) (略)

二〇〇へ (略)

三 (略)

四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

イ・ホ (略)

へ 二の(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、二の(1)又はホの(1)の規定は適用しない。

ト・ヌ (略)

五 (略)

2・3 (略)

(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第九條 施行規則第二十六條第一項第二号の区分及び施行規則第三十六條第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六條及び第七條に定めるもののほか、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ・ロ (略)

ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

- (1) 製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量
- (2) (略)

二〇〇へ (略)

三 (略)

四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。

イ・ホ (略)

へ 二の(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、二の(1)又はホの(1)の規定は適用しない。

ト・ヌ (略)

五 (略)

2・3 (略)

附則 この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第九十八号

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(昭和三十五年法律第四百五号)第五條第二号の規定に基づき、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年九月二十六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令(昭和三十九年厚生省令第三号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定(以下「対象規定」という)は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後

改正前

(薬局の業務を行う体制)

(薬局の業務を行う体制)

第一条 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(以下「法」という)第五條第二号の規定に基づき、厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

第一条 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(以下「法」という)第五條第二号の規定に基づき、厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

- 一 薬局の開店時間(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(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という)第一条第二項第三号に規定する開店時間をいう。以下同じ)内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間(同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ)内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。
- 二(五) (略)
- 六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一条第二項第三号に規定する特定販売をいう。以下同じ)のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ)の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

- 一 薬局の開店時間(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(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という)第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ)内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。
- 二(五) (略)
- 六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ)のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ)の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

<p>七 一日当たりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のうちいずれか短い時間を超えないこと。</p> <p>八 薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。</p> <p>九 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることを必要な措置を講じる体制を備えていること。</p> <p>十 十七 (略)</p> <p>2 前項第十五号から第十七号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>一〇三 (略)</p> <p>四 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>七 十四 (略)</p> <p>2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>一〇三 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>四 (略)</p>
---	--

附則
この省令は、公布の日から施行する。

告 示

○総務省告示第三百十号

電波法施行規則(昭和二十五年電波監理委員会規則第十四号)第八条第一項の規定に基づき、コミュニティ放送を行う地上基幹放送局、設備規則第三条第一号に規定する携帯無線通信の無線局並びに同条第十号に規定する広帯域移動無線アクセスシステムの無線局のうち二、五四五MHzを超え二、五七五MHz以下及び二、五九五MHzを超え二、六四五MHz以下の周波数の電波を使用するものについて同時に有効期限が満了するよう総務大臣が別に告示で定める日を次のように定め、平成二十九年十月一日から施行する。

なお、平成二十三年総務省告示第二百七十五号(コミュニティ放送を行う地上基幹放送局について同時に有効期限が満了するよう総務大臣が別に告示で定める日を定める件)は、平成二十九年九月三十日限り廃止する。

平成二十九年九月二十六日

総務大臣 野田 聖子

一 コミュニティ放送を行う地上基幹放送局
平成二十七年十一月一日及びその後五年」との十一月一日

二 設備規則第三条第一号に規定する携帯無線通信を行う無線局並びに同条第十号に規定する広帯域移動無線アクセスシステムの無線局のうち二、五四五MHzを超え二、五七五MHz以下及び二、五九五MHzを超え二、六四五MHz以下の周波数の電波を使用するもの
平成二十九年十月一日及びその後五年」との十月一日

○総務省告示第三百十一号

行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成十一年法律第四十二号)第十七条及び行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令(平成十二年政令第四十一号)第十五条第一項の規定に基づき、平成十三年総務省告示第百五十一号(行政機関の保有する情報の公開に関する法律第十七条及び行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令第十五条第一項の規定に基づき、総務省の保有する行政文書の開示に係る権限又は事務の一部について委任した件)の一部を次のように改正し、平成二十九年十月一日から施行する。

総務大臣 野田 聖子

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。

改 正 後	[略]	行政評価支局	行政評価支局長
	[同上]	行政評価支局	行政評価支局長
改 正 前	[同上]	行政評価事務所	行政評価事務所長
	[同上]	行政評価支局	行政評価支局長

備考 表中の「」の記載は注記である。

○総務省告示第三百十二号

行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令(平成十二年政令第四十一号)第十三条第三項第二号の規定に基づき、平成十三年総務省告示第百五十二号(行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令第十三条第三項第二号の規定に基づき、行政機関の保有する情報の公開に関する法律第十六条第一項に規定する手数料の納付を事務所において現金ですることができるとする事務所を指定した件)の一部を次のように改正し、平成二十九年十月一日から施行する。

総務大臣 野田 聖子

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。

改 正 後	事務所	所在地	北海道札幌市北区北八条西二丁目一番一 札幌第一合同庁舎
	[略]	[略]	
改 正 前	事務所	所在地	北海道札幌市北区北八条西二丁目一番一 札幌第一合同庁舎
	北海道管区行政評価局	北海道管区行政評価局	