

## 【大阪府薬事審議会 関係法令・条例・規則】

### ● 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百四十五号) (抄)

#### 第二章 地方薬事審議会

**第三条** 都道府県知事の諮問に応じ、薬事（医療機器及び再生医療等製品に関する事項を含む。以下同じ。）に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県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を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。

2 地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に関し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

#### 第三章 薬局

##### (地域連携薬局)

**第六条の二** 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

- 一 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者（次号及び次条第一項において「利用者」という。）の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 三 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 四 居宅等（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第二十二条に規定する居宅等という。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書とその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その薬局の名称及び所在地
- 三 前項各号に掲げる事項の概要
- 四 その他厚生労働省令で定める事項

3 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

4 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

**(専門医療機関連携薬局)**

**第六条の三** 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

- 一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
  - 二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
  - 三 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 2** 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
  - 二 その薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師の氏名
  - 三 その薬局の名称及び所在地
  - 四 前項各号に掲げる事項の概要
  - 五 その他厚生労働省令で定める事項
- 3** 第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たつては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分を明示しなければならない。
- 4** 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。
- 5** 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

● **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**

(昭和三十六年政令第十一号)

**第二章 地方薬事審議会**

**第一条の三** 法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。

- 一 法第六条の二第一項の都道府県知事の認定に係る事務
- 二 法第六条の三第一項の都道府県知事の認定に係る事務

● 大阪府附属機関条例（昭和二十七年大阪府条例第三十九号）（抄）

（趣旨）

**第一条** この条例は、法律若しくはこれに基づく政令又は他の条例に定めるもののほか、府が設置する執行機関の附属機関について、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第三百三十八条の四第三項、第二百二条の三第一項及び第二百三条の二第五項の規定に基づき、その設置、担任する事務、委員その他の構成員(以下「委員等」という。)の報酬及び費用弁償並びにその支給方法その他附属機関に関し必要な事項を定めるものとする。

（設置）

**第二条** 執行機関の附属機関として、別表第一に掲げる附属機関を置く。

- 2 前項に定めるもののほか、公の施設の指定管理者の指定について審査させ、及びその業務の実施状況等に関する評価について調査審議させるため、別表第二の上欄に掲げる執行機関の附属機関として、同表の中欄に掲げる公の施設についてそれぞれ一の指定管理者選定委員会及び指定管理者評価委員会を置き、その名称は、同表の下欄に定める名称を冠するものとする。

（報酬）

**第三条** 委員等の報酬の額は、日額九千八百円を超えない範囲内において、当該附属機関を設置する執行機関が定める額とする。

- 2 前項の報酬は、出席日数に応じて、その都度支給する。
- 3 委員等が著しく困難な業務に従事する場合その他の特別の事情により第一項の報酬の額により難しいときは、同項の規定にかかわらず、その報酬の額を、当該業務に従事した時間一時間につき、当該附属機関を設置する執行機関が定める額とすることができる。ただし、当該額は、第一項の報酬の額を超えることができない。
- 4 前項の報酬は、当該業務に従事した時間に応じて、その都度支給し、第一項の報酬の支給と併せて行うことを妨げない。
- 5 委員等のうち府の経済に属する常勤の職員である者に対しては、報酬を支給しない。

（費用弁償）

**第四条** 委員等の費用弁償の額は、職員の旅費に関する条例(昭和四十年大阪府条例第三十七号)による指定職等の職務にある者以外の者の額相当額を超えない範囲内において、当該附属機関を設置する執行機関が定める額とする。

- 2 前項の費用弁償の支給についての路程は、住所地の市町村から起算する。
- 3 前二項の規定にかかわらず、委員等のうち府の経済に属する常勤の職員である者の費用弁償の額は、その者が当該職員として公務のため旅行した場合に支給される旅費相当額とする。

（支給方法）

**第五条** 委員等の報酬及び費用弁償の支給方法に関し、この条例に定めがない事項については、常勤の職員の例による。

**(委任)**

**第六条** この条例に定めるもののほか、府が設置する執行機関の附属機関の組織、委員等の報酬及び費用弁償の額その他附属機関に関し必要な事項は、当該執行機関が定める。

**附 則**

1 この条例は、公布の日から施行する。

**附 則(令和四年条例第二五号)**

この条例は、令和四年四月一日から施行する。

**附 則(令和四年条例第三五号)抄**

**(施行期日)**

1 この条例は、令和四年四月一日から施行する。

**別表第一(第二条関係)**

**一 知事の附属機関**

名称	担任する事務
大阪府薬事審議会	薬事の振興についての重要事項の調査審議に関する事務

● 大阪府薬事審議会規則

昭和四十七年八月二十五日

大阪府規則第七十二号

(趣旨)

**第一条** この規則は、大阪府附属機関条例(昭和二十七年大阪府条例第三十九号)第六条の規定に基づき、大阪府薬事審議会(以下「審議会」という。)の組織、委員及び専門委員(以下「委員等」という。)の報酬及び費用弁償の額その他審議会に関し必要な事項を定めるものとする。

(組織)

**第二条** 審議会は、委員二十二人以内で組織する。

2 委員は、次に掲げる者のうちから、知事が任命する。

- 一 学識経験のある者
- 二 薬業界の意見を代表する者
- 三 消費者の意見を代表する者
- 四 関係行政機関の職員

3 委員(関係行政機関の職員のうちから任命された委員を除く。)の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(専門委員)

**第三条** 審議会に、専門の事項を調査審議させるため必要があるときは、専門委員若干人を置くことができる。

2 専門委員は、知事が任命する。

3 専門委員は、当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

(会長)

**第四条** 審議会に会長を置き、委員の互選によってこれを定める。

2 会長は会務を総理する。

3 会長に事故があるときは、会長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

(会議)

**第五条** 審議会の会議は、会長が招集し、会長がその議長となる。

2 審議会は、委員の過半数が出席しなければ会議を開くことができない。

3 審議会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(部会)

**第六条** 審議会に、必要に応じて部会を置くことができる。

2 部会に属する委員等は、会長が指名する。

3 部会に部会長を置き、会長が指名する委員がこれに当たる。

- 4 部会長は、部会の会務を掌理し、部会における審議の状況及び結果を審議会に報告する。
- 5 前条の規定にかかわらず、審議会は、その定めるところにより、部会の決議をもって審議会の決議とすることができる。

**(報酬)**

**第七条** 委員等の報酬の額は、日額八千三百円とする。

**(費用弁償)**

**第八条** 委員等の費用弁償の額は、職員の旅費に関する条例(昭和四十年大阪府条例第三十七号)による指定職等の職務にある者以外の者の額相当額とする。

**(庶務)**

**第九条** 審議会の庶務は、健康医療部において行う。

**(委任)**

**第十条** この規則に定めるもののほか、審議会の運営に関し必要な事項は、会長が定める。

**附 則**

この規則は、昭和四十七年九月一日から施行する。

**附 則(昭和四七年規則第九二号)抄**

**(施行期日)**

- 1 この規則は、公布の日から施行する。

**附 則(昭和五一年規則第一七号)**

この規則は、昭和五十一年四月一日から施行する。

**附 則(昭和五二年規則第四二号)**

この規則は、公布の日から施行する。

**附 則(昭和五四年規則第五九号)**

この規則は、公布の日から施行する。

**附 則(昭和五六年規則第一七号)**

この規則は、昭和五十六年四月一日から施行する。

**附 則(昭和六〇年規則第一一号)抄**

**(施行期日)**

- 1 この規則は、昭和六十年四月一日から施行する。

**附 則(昭和六〇年規則第七三号)抄**

**(施行期日)**

- 1 この規則は、公布の日から施行する。

**附 則(昭和六二年規則第六〇号)**

この規則は、昭和六十二年十一月一日から施行する。

**附 則(昭和六三年規則第一一〇号)**

この規則は、昭和六十三年四月一日から施行する。

**附 則(平成四年規則第一一〇号)**

この規則は、平成四年四月一日から施行する。

**附 則(平成一〇年規則第二八号)**

この規則は、平成十年四月一日から施行する。

**附 則(平成一一年規則第一一〇号)抄  
(施行期日)**

- 1 この規則は、平成十一年四月一日から施行する。

**附 則(平成一二年規則第一八七号)**

この規則は、平成十二年四月十三日から施行する。

**附 則(平成一八年規則第四一〇号)**

この規則は、平成十八年四月一日から施行する。

**附 則(平成一九年規則第五〇号)抄  
(施行期日)**

- 1 この規則は、平成十九年四月一日から施行する。

**附 則(平成二〇年規則第七二〇号)**

この規則は、平成二十年八月一日から施行する。

**附 則(平成二一年規則第二四〇号)**

この規則は、平成二十一年四月一日から施行する。

**附 則(平成二四年規則第六一〇号)**

この規則は、平成二十四年四月一日から施行する。

**附 則(平成二四年規則第二一二号)**

この規則は、公布の日から施行する。

**附 則(平成二八年規則第八二〇号)**

この規則は、平成二十八年四月一日から施行する。