



発行 東京都

目次

59

規則

- 東京都保健所長委任規則の一部を改正する規則……………（福祉保健局保健政策部保健政策課）……………一
- 東京都原子爆弾被爆者等の援護に関する条例施行規則の一部を改正する規則……………（福祉保健局保健政策部疾病対策課）……………二
- 薬事法施行細則の一部を改正する規則……………（福祉保健局健康全部薬務課）……………二
- 薬事法等の規定による不利益処分に係る聴聞に関する規則の一部を改正する規則……………（同）……………五
- 麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第二項の規定に基づく麻薬取締員に貸与する麻薬取締員証に関する規則の一部を改正する規則……………（同）……………五
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行細則の一部を改正する規則……………（福祉保健局健康全部感染症対策課）……………六
- 東京都動物用生物学的製剤に係る使用許可手続に関する規則の一部を改正する規則……………（産業労働局農林水産部食料安全課）……………六
- 東京都動物用医薬品の販売業に係る申請手続等に関する規則の一部を改正する規則……………（同）……………七

訓令

- 東京都健康安全研究センター処務規程の一部改正……………（総務局人事部調査課）……………三

規則

東京都保健所長委任規則の一部を改正する規則を公布する。

平成二十六年十一月二十一日

東京都知事 舛添 要 一

●東京都規則第五百七十七号

東京都保健所長委任規則の一部を改正する規則

東京都保健所長委任規則（昭和五十年東京都規則第三百三十六号）の一部を次のように改正する。

第一条第四十一号中「薬事法（一）を「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（一）に、「薬事法施行令」を「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」に、「薬事法施行規則（一）を「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（一）に、「薬事法施行細則」を「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」に改め、同号二中「第四項」を「第八項」に改め、同号ホ中「同条第四項」を「同条第八項」に改め、同号チ中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に改め、同号ヌ中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に改め、同号タ中「貸貸業」を「貸与業」に改め、同号アをメとし、テをユとし、同号フからエまでの規定中「薬局開設、」を削り、「貸貸業」を「貸与業」に改め、同号中フからエまでをアからキまでとし、同号ケ中「から第六項まで及び」を「及び第五項並びに」に改め、同号中ケをテとし、同号マ中「第五項及び第六項」を「及び第五項」に改め、同号中マをエとし、同号ヤ中「第四項及び第五項」を「及び第四項」に改め、同号中ヤをコとし、同号ク中「から第六項まで及び」を「及び第五項並びに」に改め、同号中クをフとし、同号オ中「第五項及び第六項」を「及び第五項」に改め、同号中オをケとし、同号ノ中「第四項及び第五項」を「及び第四項」に改め、同号中ノをマとし、キをヤとし、ウをキとし、キの次に次のように加える。

ノ 令第一条の五の規定による薬局開設の許可証の書換え交付

オ 令第一条の六の規定による薬局開設の許可証の再交付

ク 令第一条の六第三項及び第一条の七の規定による薬局開設の許可証の返納

第一条第四十一号中ムをウとし、ラをムとし、同号ナ中「貸貸業者」を「貸与業者」

に改め、同号中ナをラとし、ネをナとし、同号ツ中「貸貸業者」を「貸与業者」に改め、

同号中ツをネとし、同号レ及びソ中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同号中ソをツとし、レをソとし、タの次に次のように加える。

レ 法第三十九条の二第二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
者の兼務許可及び規則第三条第三項において準用する規則第二条第三項の規定に
よる兼務許可の廃止の届出の受理

附 則

この規則は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

東京都原子爆弾被爆者等の援護に関する条例施行規則の一部を改正する規則を公布す
る。

平成二十六年十一月二十一日

東京都知事 外 添 要 一

●東京都規則第五十八号

東京都原子爆弾被爆者等の援護に関する条例施行規則の一部を改正する規
則

東京都原子爆弾被爆者等の援護に関する条例施行規則（昭和五十年東京都規則第二
三十一号）の一部を次のように改正する。

第二十五条第二号中「薬事法」を「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」に改める。

附 則

この規則は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

薬事法施行細則の一部を改正する規則を公布する。

平成二十六年十一月二十一日

東京都知事 外 添 要 一

●東京都規則第五十九号

薬事法施行細則の一部を改正する規則
薬事法施行細則（昭和三十六年東京都規則第七十六号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

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

第一条中「、総括製造販売責任者」を「、医薬品等総括製造販売責任者」に、「薬事
法（一）を「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（一）に、
「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条（一）中「薬
事法施行規則」を「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」に改め、同条（四）中「薬事法施行令」を「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」に、「第四十六条第三項及び第四十七条」
を「第一条の六第三項及び第一条の七」に改め、同条（九）中「取扱処方せん数届書」を
「取扱処方箋数届書」に改め、同条（四）中「営業所管理者等」を「医薬品等総括製
造販売責任者等」に改め、同条（四）中「高度管理医療機器等販売業又は貸与業」に
改め、同条（四）中「高度管理医療機器等販売業又は貸与業許可申請書」を「高度管理医療
機器等販売業又は貸与業許可申請書」に改め、同条（四）中「管理医療機器販売業又は貸与
業届書」を「管理医療機器販売業又は貸与業届書」に改め、同条（四）中「高度管理医療機
器等販売業又は賃貸業」を「高度管理医療機器等販売業又は貸与業」に改め、同条（四）及
び（四）中「管理医療機器販売業又は賃貸業」を「管理医療機器販売業又は貸与業」に改め、
同条（四）から（四）までの規定中「高度管理医療機器等販売業又は賃貸業」を「高度管理医療
機器等販売業又は貸与業」に改め、同条（四）中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理
者」に改める。

第三条の見出し中「及び卸売販売業の営業所管理者」を「、卸売販売業の医薬品営業
所管理者、高度管理医療機器等営業所管理者及び再生医療等製品営業所管理者」に改め、
同条第二項中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同条に次の二項を加
える。

3 法第三十九条の二第二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
うとするときの許可申請又は実務から離れたときの届出については、第二条の規定を
準用する。

4 法第四十条の六第二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の許可申請又は実務から離れたときの届出については、第二条の規定を準用する。

別記様式第一号から様式第三号までを次のように改める。

別記
様式第一号(第2条関係)

東京都知事 殿 申請者 住所 氏名 年 月 日

薬局管理者
店舗販売業店舗管理者
卸売販売業医薬品営業所管理者
高度管理医療機器等営業所管理者
再生医療等製品営業所管理者
兼務許可申請書

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7条第3項ただし書
第28条第3項ただし書
第35条第3項ただし書
第39条の2第2項ただし書
第40条の6第2項ただし書
の規定に基づき、下記のとおり許可を受けたいので申請します。

記

管理している薬局、 店舗又は営業所	名称	
	所在地	
兼務しようとする業	名称	
	所在地	
	内容	
兼務期間		
備考		

(注意)

- 1 字は、ボールペン、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 2 不要の文字は抹消すること。
- 3 氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

様式第2号(第2条関係)

許可番号

許 可 書

住所
氏名

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7条第3項ただし書
第28条第3項ただし書
第35条第3項ただし書
第39条の2第2項ただし書
第40条の6第2項ただし書

の規定に基づき、下記のとおり許可する。

年 月 日

東京都知事

印

兼務する業務	名称	
	所在地	
	内容	
許可期間		
許可条件		

(日本工業規格A列4番)

様式第3号(第2条関係)

年 月 日

東京都知事 殿

届出者 住所
氏名

印

薬局管理者
店舗販売業店舗管理者
卸売販売業医薬品営業所管理者
高度管理医療機器等営業所管理者
再生医療等製品営業所管理者

兼務廃止届書

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2条第3項
第3条第1項から第4項までにおいて準用する
第2条第3項

の規定に基づき、下記により廃止の届出をします。

記

許可を受けた兼務する業務	名称	
	所在地	
	内容	
許可番号及び年月日	第 号	年 月 日
廃止の年月日	年 月 日	年 月 日

(注意)

- 1 字は、ボールペン、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 2 不要の文字は抹消すること。
- 3 氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

(日本工業規格A列4番)

別記様式第三号の二一及び様式第三号の三中「薬事法」を「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」に改める。

別記様式第六号から様式第八号までの規定中「薬事法施行細則」を「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」及び「指書」を「指書」に改める。

附則

- 1 この規則は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。
- 2 この規則の施行の際、この規則による改正前の薬事法施行細則の様式（この規則により改正されるものに限る。）による用紙で、現に残存するものは、所要の修正を加え、なお使用することができる。

薬事法等の規定による不利益処分に係る聴聞に関する規則の一部を改正する規則を公布する。

平成二十六年十一月二十一日

東京都知事 外 添 要 一

●東京都規則第六十号

薬事法等の規定による不利益処分に係る聴聞に関する規則の一部を改正する規則

薬事法等の規定による不利益処分に係る聴聞に関する規則（平成六年東京都規則第七十九号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

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

規定による不利益処分に係る聴聞に関する規則

第一条中「薬事法」を「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」に改める。

附則

この規則は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第二項の規定に基づく麻薬取締員に貸与する麻薬取締員証に関する規則の一部を改正する規則を公布する。

平成二十六年十一月二十一日

東京都知事 外 添 要 一

●東京都規則第六十一号

麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第二項の規定に基づく麻薬取締員に貸与する麻薬取締員証に関する規則の一部を改正する規則

麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第二項の規定に基づく麻薬取締員に貸与する麻薬取締員証に関する規則（平成十五年東京都規則第二百十八号）の一部を次のように改める。

題名を次のように改める。

麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第二項の規定に基づく麻薬取締員に関する規則

第一条中「命ずる麻薬取締員」の下に「（以下「麻薬取締員」という。）の資格及び麻薬取締員」を加える。

第七条を第八条とし、第三条から第六条までを一条ずつ繰り下げ、第二条の次に次の一条を加える。

（麻薬取締員の資格）

第三条 次の各号のいずれかに該当する者でなければ、麻薬取締員となることができない。

一 通算して二年以上麻薬取締りに関する事務に従事した者

二 通算して三年以上薬事に関する行政事務に従事した者

三 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学において、法律又は薬事に関する科目を修めて卒業し、学士の学位を有する者

四 学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において、法律又は薬事に関する科目を修めて卒業した後、通算して一年以上麻薬取締りに関する事務に従事した者
別記様式中「第3条」を「第4条」に改める。

附則

この規則は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行細則の一部を改正する規則を公布する。

平成二十六年十一月二十一日

東京都知事 外 添 要 一

●東京都規則第六十二号

「1 INH 2 RFP 3 RBT 4 SM 5 EB 6 KM 7 TH 8 EVM 9 PZA 10 PAS
 11 CS 12 その他() 1から12までのうち局所療法に用いるもの()」を
 「1 INH 2 RFP 3 RBT 4 SM 5 EB 6 KM 7 TH 8 EVM 9 PZA 10 PAS
 11 CS 12 DLM 13 その他() 1から13までのうち局所療法に用いるもの()」に改める。

別記第十四号様式の二表中

1 薬品名	INH	RFP	RBT	SM
	EB	KM	TH	EVM
	PZA	PAS	CS	
2 1のうち局所療法に用いるもの()				

を

に改める。

附則

1 この規則は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。
 2 この規則の施行の際、この規則による改正前の感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行細則別記第九号様式の二、第十三号様式の二及び第十四号様式の二による用紙で、現に残存するものは、所要の修正を加え、なお使用すること

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行細則の一部を改正する規則

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行細則（平成十一年東京都規則第一百十二号）の一部を次のように改正する。
 別記第九号様式の二表中「薬事法」を「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」に改める。
 別記第十三号様式の二表中

ができる。

東京都動物用生物学的製剤に係る使用許可手続に関する規則の一部を改正する規則を公布する。

平成二十六年十一月二十一日

東京都知事 外 添 要 一

●東京都規則第六十三号

東京都動物用生物学的製剤に係る使用許可手続に関する規則の一部を改正する規則

東京都動物用生物学的製剤に係る使用許可手続に関する規則（平成十二年東京都規則第二百五十号）の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「薬事法」を「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」に改める。

別記第一号様式中「診療所」を「主たる機能を有する事務所」に改め、同様式備考1

中「かい書」を「諸書」に改める。

別記第二号様式中「登録所」を「主たる機能を有する事務所」に改め、同様式備考1中「かい書」を「諸書」に改める。

別記第三号様式中「輸入販売業者」を「製造販売業者」に改め、同様式備考1中「かい書」を「諸書」に改める。

別記第六号様式中「登録所」を「主たる機能を有する事務所」に改め、同様式備考1中「かい書」を「諸書」に改める。

別記第七号様式中「輸入販売業者」を「製造販売業者」に改め、同様式備考1中「かい書」を「諸書」に改める。

附 則

1 この規則は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

2 この規則の施行の際、この規則による改正前の東京都動物用生物学的製剤に係る使用許可手続に関する規則別記第一号様式から第三号様式まで、第六号様式及び第七号様式による用紙で、現に残存するものは、所要の修正を加え、なお使用することができる。

東京都動物用医薬品の販売業に係る申請手続等に関する規則の一部を改正する規則を公布する。

平成二十六年十一月二十一日

東京都知事 外 添 要 一

●東京都規則第六十四号

東京都動物用医薬品の販売業に係る申請手続等に関する規則の一部を改正する規則

東京都動物用医薬品の販売業に係る申請手続等に関する規則（平成十二年東京都規則第二百五十一号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

東京都動物用医薬品及び再生医療等製品の販売業並びに動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業に係る申請手続等に関する規則

第一条中「動物用医薬品の販売業」を「動物用医薬品及び再生医療等製品の販売業並びに動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業」に、「薬事法」を「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（一）」に、「薬事法施行令」を「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」に改める。

第二条の二（見出しを含む。）中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同条の次に次の二条を加える。

（高度管理医療機器等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兼務）

第二条の三 法第三十九条の二第二項ただし書の規定による許可の申請は、動物用高度管理医療機器等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兼務許可申請書（別記第四号様式の六）を知事に提出してしなければならない。

2 知事は、前項の申請について、許可するときは動物用高度管理医療機器等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兼務許可書（別記第四号様式の七）を、許可しないときは動物用高度管理医療機器等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兼務不許可通知書（別記第四号様式の八）を交付するものとする。

3 前項の許可を受けた者が、高度管理医療機器等販売業又は貸与業の高度管理医療機器等営業所管理者でなくなったとき、又はその営業所以外の場所で高度管理医療機器等販売業又は貸与業の営業所の管理その他薬事に関する実務に従事しなくなったときは、速やかに動物用高度管理医療機器等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兼務廃止届出書（別記第四号様式の九）によりその旨を知事に届け出るものとする。

（再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者の兼務）

第二条の四 法第四十条の六第二項ただし書の規定による許可の申請は、動物用再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者の兼務許可申請書（別記第四号様式の十）を知事に提出してしなければならない。

2 知事は、前項の申請について、許可するときは動物用再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者の兼務許可書（別記第四号様式の十一）を、許可しないときは動物用再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者の兼務不許可通知書

（別記第四号様式の十二）を交付するものとする。

3 前項の許可を受けた者が、再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者でなくなったとき、又はその営業所以外の場所で再生医療等製品販売業の営業所の管理その他業務に関する実務に従事しなくなったときは、速やかに動物用再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者の兼務廃止届出書（別記第四号様式の十三）によりその旨を知事に届け出るものとする。

「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」及び「かい書」や「楷书」に定める。

「東京動物用医薬品及び再生医療等製品の販売業並びに動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業に係る申請手続等に関する規則」及び「かい書」や「楷书」に定める。

「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」及び「かい書」や「楷书」に定める。

「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」及び「かい書」や「楷书」に定める。

「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」及び「かい書」や「楷书」に定める。

「医薬品営業所管理者」及び「医薬品営業所管理者」に定める。

「東京動物用医薬品及び再生医療等製品の販売業並びに動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業に係る申請手続等に関する規則」及び「かい書」や「楷书」に定める。

「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」及び「かい書」や「楷书」に定める。

第4号様式の6（第2条の3関係）

動物用高度管理医療機器等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兼務許可申請書

東京都知事 殿

年 月 日

住所
氏名

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り、動物用高度管理医療機器等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兼務の許可を受けたので、下記のとおり申請します。

記

- 1 高度管理医療機器等販売業又は貸与業の高度管理医療機器等営業所管理者として従事している、又は従事しようとする営業所の名称及び所在地
- 2 高度管理医療機器等販売業又は貸与業の営業所の管理その他業務に関する実務に従事している、又は従事しようとする兼務先の名称、所在地及びその事業の概要並びに申請者の兼務の実務内容
- 3 兼務を必要とする理由
- 4 兼務期間
- 5 参考事項

(注意)

- 1 字は、ボールペン、インク等を用い、楷书ではっきり書くこと。
- 2 氏名を自署した場合は、押印は不要です。

(日本工業規格A列4番)

第4号様式の7 (第2条の3関係)

許可番号

動物用高度管理医療機器等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兼務許可書

住所
氏名

年 月 日付けで申請のあった動物用高度管理医療機器等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兼務については、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第39条の2第2項ただし書の規定に基づき、下記により許可する。

年 月 日

東京都知事

記

1 兼務先の名称

2 兼務先の所在地

3 兼務の実務内容

4 兼務期間

- この許可に不服がある場合には、この許可があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、東京都知事に対して異議申立てをすることができます (なお、この許可があったことを知った日の翌日から起算して60日以内であっても、この許可の日の翌日から起算して1年を経過すると異議申立てをすることができなくなります)。
- この許可については、この許可があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内に、東京都を被告として (訴訟において東京都を代表する者は東京都知事となります)、許可の取消しの訴えを提起することができます (なお、この許可があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内であっても、この許可の日の翌日から起算して1年を経過すると許可の取消しの訴えを提起することができなくなります)。ただし、上記1の異議申立てをした場合には、当該異議申立てに対する決定があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内に、許可の取消しの訴えを提起することができます。

(日本工業規格 A列 4番)

第4号様式の8 (第2条の3関係)

第 号

動物用高度管理医療機器等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兼務不許可通知書

住所
氏名

年 月 日付けで申請のあった動物用高度管理医療機器等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兼務については、下記の理由により許可しない。

年 月 日

東京都知事

記

理由

- この処分に不服がある場合には、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、東京都知事に対して異議申立てをすることができます (なお、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内であっても、この処分の日の翌日から起算して1年を経過すると異議申立てをすることができなくなります)。
- この処分については、この処分があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内に、東京都を被告として (訴訟において東京都を代表する者は東京都知事となります)、処分の取消しの訴えを提起することができます (なお、この処分があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内であっても、この処分の日の翌日から起算して1年を経過すると処分の取消しの訴えを提起することができなくなります)。ただし、上記1の異議申立てをした場合には、当該異議申立てに対する決定があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内に、処分の取消しの訴えを提起することができます。

(日本工業規格 A列 4番)

第4号様式の9 (第2条の3関係)

動物用高度管理医療機器等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兼務廃止届出書

年 月 日

東京都知事 殿

住所 ㊟
氏名

記

- 1 兼務先の名称
- 2 兼務先の所在地
- 3 兼務の実務内容
- 4 許可年月日及び許可番号
- 5 廃止年月日

(注意)
1 字は、ボールペン、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
2 氏名を自署した場合は、押印は不要です。

(日本工業規格A列4番)

第4号様式の10 (第2条の4関係)

動物用再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者の兼務許可申請書

年 月 日

東京都知事 殿

住所 ㊟
氏名

記

- 1 再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者として従事している、又は従事しようとする営業所の名称及び所在地
- 2 再生医療等製品販売業の営業所の管理その他業務に関する実務に従事している、又は従事しようとする兼務先の名称、所在地及びその事業の概要並びに申請者の兼務の実務内容
- 3 兼務を必要とする理由
- 4 兼務期間
- 5 参考事項

(注意)
1 字は、ボールペン、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
2 氏名を自署した場合は、押印は不要です。

(日本工業規格A列4番)

第4号様式の11（第2条の4関係）

許可番号

動物用再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者の
兼務許可書

住所
氏名

年 月 日 日付で申請のあった動物用再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者の兼務については、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第40条の6第2項ただし書の規定に基づき、下記により許可する。

年 月 日

東京都知事

印

記

1 兼務先の名称

2 兼務先の所在地

3 兼務の実務内容

4 兼務期間

1 この許可に不服がある場合には、この許可があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、東京都知事に対して異議申立てをすることができます（なお、この許可があったことを知った日の翌日から起算して60日以内であっても、この許可の日の翌日から起算して1年を経過すると異議申立てをすることができなくなります。）。

2 この許可については、この許可があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内に、東京都を被告として（訴訟において東京都を代表する者は東京都知事となります。）、許可の取消しの訴えを提起することができます（なお、この許可があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内であっても、この許可の日の翌日から起算して1年を経過すると取消しの訴えを提起することができなくなります。）。ただし、上記1の異議申立てをした場合には、当該異議申立てに対する決定があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内に、許可の取消しの訴えを提起することができます。

（日本工業規格A列4番）

第4号様式の12（第2条の4関係）

第 号

動物用再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者の
兼務不許可通知書

住所
氏名

年 月 日 日付で申請のあった動物用再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者の兼務については、下記の理由により許可しない。

年 月 日

東京都知事

印

記

理由

1 この処分に不服がある場合には、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、東京都知事に対して異議申立てをすることができます（なお、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内であっても、この処分の日の翌日から起算して1年を経過すると異議申立てをすることができなくなります。）。

2 この処分については、この処分があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内に、東京都を被告として（訴訟において東京都を代表する者は東京都知事となります。）、処分の取消しの訴えを提起することができます（なお、この処分があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内であっても、この処分の日の翌日から起算して1年を経過すると取消しの訴えを提起することができなくなります。）。ただし、上記1の異議申立てをした場合には、当該異議申立てに対する決定があったことを知った日の翌日から起算して6箇月以内に、処分の取消しの訴えを提起することができます。

（日本工業規格A列4番）

第4号様式の13 (第2条の4関係)

動物用再生医療等製品販売業の再生医療等製品営業所管理者の
兼務廃止届出書

年 月 日

東京都知事 殿

住所 氏名 印

記

1 兼務先の名称

2 兼務先の所在地

3 兼務の実務内容

4 許可年月日及び許可番号

5 廃止年月日

東京都動物用医薬品及び再生医療等製品の販売業並びに動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業に係る申請手続等に関する規則第2条の4第3項の規定により、下記のとおり届け出ます。

(注意)
1 字は、ボールペン、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
2 氏名を自署した場合は、押印は不要です。

(日本工業規格A列4番)

別記第五号様式中「薬事法」や「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」及び「かい書」や「楷書」に改める。

別記第六号様式から第八号様式までの規定中「東京都動物用医薬品の販売業に係る申請手続等に関する規則」や「東京都動物用医薬品及び再生医療等製品の販売業並びに動物用高度管理医療機器等の販売業又は貸与業に係る申請手続等に関する規則」及び「かい書」を「楷書」に改める。

附 則

- この規則は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。
- この規則の施行の際、この規則による改正前の東京都動物用医薬品の販売業に係る申請手続等に関する規則別記第一号様式、第二号様式及び第四号様式から第八号様式までによる用紙で、現に残存するものは、所要の修正を加え、なお使用することが出来る。

訓 令

●東京都訓令第二十号

総 務 局
財 務 局
福 祉 保 健 局
健康安全研究センター

東京都健康安全研究センター処務規程（平成十五年東京都訓令第二十一号）の一部を次のように改正する。

平成二十六年十一月二十一日

東京都知事 外 添 要 一

第一条第八号中「薬事法」を「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「医薬品医療機器等法」という。）」に改める。

第三条の表広域監視部の部薬事監視指導課の項第一号中「医薬部外品」を「(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)、医薬部外品」に改め、同項中第十四号を第十七号とし、第十三号を第十六号とし、第十二号を第十五号とし、第十一号を第十三号とし、

同号の次に次の一号を加える。

十四 再生医療等製品製造販売業者及び再生医療等製品製造業者が行う再生医療等製品の広告に係る相談及び監視指導に関すること。

第三条の表広域監視部の部薬事監視指導課の項第十号を第十二号とし、第五号から第九号までを二号ずつ繰り下げ、同項第四号中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同号を同項第六号とし、同項第三号中「以下同じ。」の下に「及び再生医療等製品販売業」を加え、同号を同項第五号とし、同項中第二号を第四号とし、第一号の次に次の二号を加える。

二 再生医療等製品製造販売業に係る許可、届出の受理、実査及び監視指導等に関すること。

三 再生医療等製品製造業に係る監視指導等に関すること。

第三条の表広域監視部の部医療機器監視課の項第一号中「医療機器製造販売業、医療機器製造業及び」を「医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）製造販売業並びに」に改め、同項中第五号を第六号とし、同項第四号中「医療機器製造販売業者、医療機器製造業者」を「医療機器等製造販売業者、医療機器等製造業者」に、「医療機器の」を「医療機器等の」に改め、同号を同項第五号とし、同項第三号中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同号を同項第四号とし、同項第二号中「医療機器適合性調査」を「医療機器等の適合性調査」に改め、同号を同項第三号とし、同項第一号の次に次の一号を加える。

二 医療機器等製造業の登録、届出の受理、実査及び監視指導等に関すること。

第十条第十号中「医薬品等製造販売業及び医薬品等製造業」を「医薬品等製造販売業、医薬品等製造業及び再生医療等製品製造販売業」に改め、同条第十一号中「医薬品販売業」の下に「及び再生医療等製品販売業」を加え、同条第十二号中「医療機器製造販売業、医療機器製造業」を「医療機器等製造販売業」に、「許可」の下に「並びに医療機器等製造業の登録」を加え、同条第十三号中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第十六号及び第二十一号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

附 則

この訓令は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

発行
 東京都
 東京都新宿区西新宿二丁目八番一
 号
 電話 〇三(五三二)一一一一(代)

郵便番号
 163-8001

定価
 本号
 一箇月 六、六〇〇円
 (郵送料を含む) 五〇円

印刷所
 勝美印刷株式会社
 東京都文京区小石川二丁目三番七
 号
 電話 〇三(三八二)五二〇一(代)

郵便番号
 112-0002