

大分県報

平成二十八年
号外（二七）
三月三十日

（水曜日）

目次

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施行細則の一部改正……………一
障がいのある人もない人も心豊かに暮らせる大分県づくり条例施行規則の制定……………二
身体障害者福祉法施行細則の一部改正……………七

〇規則

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施行細則の一部を改正する規則をここに公布する。
平成二十八年三月三十日

大分県規則第十三号
大分県知事 広 瀬 勝 貞

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の一部を改正する規則

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施行細則（昭和三十六年大分県規則第六十四号）の一部を次のように改正する。

第八条第一項中「すみやかに」を「速やかに」に、「第三十三条」を「第三十三条第一項」に改め、同条第二項中「行なう」を「行う」に改める。

第十二条中「第百五十九条の五第一項」を「第百五十九条の五」に改める。

第十七条中「第百五十九条の八」を「第百五十九条の八第一項」に改める。

第十八条中「及び第百五十九条の十三に規定する」を「並びに第百五十九条の十三第一項及び第二項の規定による」に改める。

第十九条第一項中「第三十九条の三」を「第三十九条の三第一項」に改める。

第二号様式中「第7条第3項」や「第7条第3項ただし書」は、「第28条第3項」や「第28条第3項ただし書」は、「第35条第3項」や「第35条第3項ただし書」は、「第39条の2第2項」や「第39条の2第2項ただし書」は、「第40条の6第2項」や「第40条の6第2項ただし書」に改める。

第三号様式の二の第1の1中「営業時間」や「開店時間」は、「24時間対応」を削ぐ。

「夜間休日の輪番・当番」を

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| 開店時間外で相談できる時間 | 時 分 ～ 時 分 |
| <input type="checkbox"/> 夜間休日の輪番・当番 | |

同第1の3中

「3 薬局サービス等

「薬>」を

| | | |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 健康サポート薬局である旨の表示 | <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 |
| 「 <input type="checkbox"/> 薬> | | |

同第1の4中

| | | |
|---------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 母子保健法に基づく指定の有無 | <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 |
| 公害健康被害の補償等に関する法律に基づく指定の有無 | <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 |

を

| | | |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 母子保健法に基づく指定の有無 | <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 |
| 児童福祉法に基づく指定の有無 | <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 |
| 難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく指定の有無 | <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 |
| 公害健康被害の補償等に関する法律に基づく指定の有無 | <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 |

に改める。

附 則

（施行期日）

1 この規則は、平成二十八年四月一日から施行する。ただし、第八条、第十二条、第十七条、第十八条、第十九条及び第二号様式の改正規定は、公布の日から施行する。

（改正前の医薬品、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定める用紙に関する経過措置）

2 この規則による改正前の医薬品、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二号様式及び第三号様式の二の規定による用紙は、当分の間、所要の補正をして使用することができる。

障がいのある人もない人も心豊かに暮らせる大分県づくり条例施行規則をここに公布する。

平成二十八年三月三十日

大分県知事 広 瀬 勝 貞

大分県規則第十四号

障がいのある人もない人も心豊かに暮らせる大分県づくり条例施行規則

（趣旨）

第一条 この規則は、障がいのある人もない人も心豊かに暮らせる大分県づくり条例（平成二十八年大分県条例第十五号。以下「条例」という。）の施行に関し必要な事項を定めるものとする。

（用語）

第二条 この規則において使用する用語は、条例において使用する用語の例による。

（あつせんの申立て）

第三条 条例第二十条第一項又は第二項のあつせんの申立てをしようとする者は、あつせん申立書（第一号様式）を知事に提出しなければならない。

（あつせんの不実施等の通知）

第四条 知事は、条例第二十一条第六項の規定により、大分県障害者施策推進協議会から、あつせんを行わない旨の報告を受けたときはあつせん申立書を提出した者（以下「申立人」という。）に対し、あつせんを打ち切った旨の報告を受けたときは申立人及び障がいを理由とする差別をしたとされる者に対し、速やかに、その旨を書面により通知するものとする。

（勧告の方式）

第五条 条例第二十二條第二項の規定による勧告（以下「勧告」という。）は、次に掲げる事項を記載した書面をもってするものとする。

一 障がいを理由とする差別をしたと認められる者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）

二 勧告の原因となる事実

三 勧告の内容

四 前三号に掲げるもののほか、知事が必要と認める事項

（公表の方法等）

第六条 条例第二十三條第一項の規定による公表（以下「公表」という。）は、大分県報への掲載その他知事が適当と認める方法により行うものとする。

2 条例第二十三條第一項の規則で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 勧告を受けた者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）

二 勧告の原因となる事実及び勧告の内容

三 公表の原因となる事実

四 前三号に掲げるもののほか、知事が必要と認める事項

（意見を述べる機会の付与）

第七条 知事は、条例第二十三條第二項の規定により意見を述べる機会を与えるときは、口頭であることを認める場合を除き、当該公表の対象となる者に対し意見を記載した書面（以下「意見書」という。）の提出を求めるものとする。

2 当該公表の対象となる者は、意見を述べるに当たり、証拠資料を提出することができる。

3 知事は、条例第二十三條第二項の規定により意見を述べる機会を与えるときは、当該公表の対象となる者に対し、意見書の提出期限（口頭で意見を述べることを認めた場合には、出頭すべき日）までに相当な期間において、意見の聴取通知書（第二号様式）により通知するものとする。

4 前項の規定による通知（口頭で意見を述べることを認めるものに限り。）を受けた者（以下「口頭による意見聴取の対象者」という。）は、病気その他やむを得ない理由があるときは、知事に対し、意見の聴取日時等変更申出書（第三号様式）により、意見の聴取の日時又は場所の変更を申し出ることができる。

5 知事は、前項の規定による申出を受け、又は職権により、意見の聴取の日時又は場所を変更することができる。

6 知事は、前項の規定により意見の聴取の日時若しくは場所を変更したとき、又は第四項の規定による申出を受けた場合で意見の聴取の日時及び場所を変更しなかったときは、速やかに、その旨を意見の聴取日時等決定通知書（第四号様式）により、口頭による意見聴取の対象者に通知するものとする。

（代理人の選任）

第八条 前条第三項の規定による通知を受けた者（以下「当事者」という。）は、代理人を選任することができる。

2 代理人は、各自、当事者のために、意見の聴取に関する一切の行為をすることができ

3 当事者は、代理人の資格について、代理人選任届出書（第五号様式）を知事に提出して証明しなければならない。

4 当事者は、第一項の規定により選任した代理人がその資格を失ったときは、代理人資格喪失届出書（第六号様式）により、その旨を知事に届け出なければならない。

附則

この規則は、平成二十八年四月一日から施行する。

第1号様式（第3条関係）

あっせん申立書

年 月 日

大分県知事

殿

(申立人)

住所

氏名

連絡先（電話番号）

㊦

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 対象事案に係る障がいのある人について [1]住所（障がいのある本人が申立人である場合は記入不要です。） [2]氏名（障がいのある本人が申立人である場合は記入不要です。） [3]障がい及び日常生活又は社会生活上の制限の内容 ア 障がいの内容 イ 日常生活又は社会生活上の制限の内容 |
| 2 申立人について（障がいのある本人が申立人である場合は記入不要です。） 申立人と障がいのある本人との関係について、次の□のいずれかにチェックするとともに、括弧内に必要事項を記入してください。 □家族（総称：) □その他の関係者（関係：) |
| 3 特定相談の実施状況について 特定相談の実施状況について、次の□のいずれかにチェックするとともに、括弧内に必要事項を記入してください。 □特定相談を行っていない。 □特定相談を行った。（時期 年 月 日 ころ） |
| 4 障がいを理由とする差別をしたと考える者について [1]住所（法人にあっては主たる事務所の所在地） [2]氏名（法人にあってはその名称及び代表者の氏名） |

第2号様式（第7条関係）

（表）

意見の聴取通知書

第 年 月 日

殿

大分県知事



次のおり障がいのある人も心豊かに暮らせる大分県づくり条例第23条第1項の規定に基づき公表を予定していますので、同条第2項の規定により通知します。

併せて、次のおり公表についての意見の聴取を行いますので、障がいのある人も心豊かに暮らせる大分県づくり条例施行規則第7条第3項の規定により通知します。

| 予 定 さ れ る 公 表 の 内 容 | |
|---------------------------|---------|
| 公 表 の 原 因 と 実 情 | |
| 意 見 書 の 提 出 先 | |
| 意 見 書 の 提 出 期 限 | 年 月 日まで |
| 口 頭 に よ る 意 見 聴 取 | |
| 意見の聴取に際しての注意事項は、裏面のとおりです。 | |

備考

- 口頭による意見の聴取を行う場合は、「口頭による意見聴取」欄とその旨並びに出頭すべき日時及び場所を記載すること。この場合、「意見書の提出先」欄及び「意見書の提出期限」欄は空欄とすること。
- 所定の欄に記載することができないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

5 障がいと理由とする差別に該当すると考える行為について
あなたが障がいを理由とする差別に当たると考える行為について、次により具体的に記入してください。

(1)当該行為の時期

(2)当該行為の場所

(3)当該行為の行為者

(4)当該行為の内容

(5)当該行為が障がいを理由とする差別に当たると考える理由

6 あつせんを求める内容について

あなたが障がいを理由とする差別をしたと考える者に対し求める障がいを理由とする差別を解消するために必要な措置の内容を具体的に記入してください。

7 その他参考となる事項について

その他あつせんを行うために参考となる事項があれば記入してください。

備考

- 氏名を自署した場合は、押印を省略することができます。
- 障がいのある人の家族その他の関係者があつせんを申し立てる場合は、次に掲げる書類を提出してください。
 - 申立人が障がいのある人の家族の場合 戸籍、住民票その他障がいのある人との家族関係を証する書類
 - 申立て人が障がいがある人の家族以外の関係者の場合 本人に代わって申立てをする理由を説明する書類

(裏)

意見の聴取に際しての注意事項

- 1 意見書には、意見の聴取の通知の番号及び日付、あなたの住所及び氏名（法人にあつては主たる事務所の所在地、名称及び代表者の氏名）並びに当該公表についての意見を記載してください。
なお、口頭による意見の聴取が行われる場合は、意見書の提出は必要ありません。
- 2 意見を述べるときは、証拠資料を提出することができます。
- 3 提出期限までに意見書の提出がないとき（口頭による意見の聴取を行う場合は、出頭すべき期日に出席しないとき）は、意見を述べる機会を放棄したものと取り扱います。
- 4 口頭による意見の聴取が行われる場合であつて、あなたに病気その他やむを得ない理由があるときには、知事に対し、意見の聴取日時等変更申出書（第3号様式）により、意見の聴取の日時又は場所の変更を申し出ることができます。
- 5 意見の聴取に際して、あなたに代わつて代理人を選任できます。この場合には、代理人選任届出書（第5号様式）を知事に提出してください。
- 6 あなた又はあなたの代理人が、口頭による意見の聴取期日に出席する場合には、この意見の聴取通知書を持参してください。

第3号様式（第7条関係）

意見の聴取日時等変更申出書

年 月 日

大分県知事

殿

住所

氏名

印

障がいのある人もない人も心豊かに暮らせる大分県づくり条例施行規則第7条第4項の規定により、次のとおり意見の聴取の日時又は場所の変更を申し上げます。

| 意見の番号 | 聴取及び | 通知日付 | | 第 年 月 日 時 分 |
|---------|------|------|-----|-------------|
| | | 日 時 | 場 所 | |
| 変更申出事項 | 変更前 | 日 時 | 場 所 | 第 年 月 日 時 分 |
| | 変更希望 | 日 時 | 場 所 | 第 年 月 日 時 分 |
| 変更申出の理由 | | | | |

備考 氏名を自署した場合は、押印を省略することができます。

第4号様式（第7条関係）

意見の聴取日時等決定通知書

第 年 月 日

殿

大分県知事

印

障がいのある人もない人も心豊かに暮らせる大分県づくり条例施行規則第7条第6項の規定により、次のとおり決定したので通知します。

| | | | |
|-----------------------------------------------|-----|----|-----------|
| 意見の聴取の番号及び | 変更の | 取付 | 第 年 月 日 |
| <input type="checkbox"/> 変更決定 | 変更前 | 日時 | 年 月 日 時 分 |
| | 変更後 | 日時 | 年 月 日 時 分 |
| <input type="checkbox"/> 不変更決定 | 場所 | | |
| | 場所 | | |
| <input type="checkbox"/> 意見の聴取の日時及び場所を変更しない理由 | | | |

備考 該当する□の中に印を付けること。

第5号様式（第8条関係）

代理人選任届出書

第 年 月 日

大分県知事

殿

住所

氏名

印

障がいのある人もない人も心豊かに暮らせる大分県づくり条例施行規則第8条第3項の規定により、次の者を代理人として選任し、意見の聴取に関する一切の行為をすることを委任します。

| | | |
|------------|-----------|---------|
| 意見の聴取の番号及び | 通知の日付 | 第 年 月 日 |
| 代理人の連絡先 | 住所 | |
| 代理人の氏名 | 連絡先（電話番号） | |

第6号様式（第8条関係）

代理人資格喪失届出書

年 月 日

大分県知事

殿

住所

氏名

㊦

次の者は、私の代理人の資格を失ったので、障がいのある人もない人も心豊かに暮らせる大分県づくり条例施行規則第8条第4項の規定により届け出ます。

| | |
|-----------|--------------|
| 意見の聴取及び日付 | 第 号 年 月 日 |
| 代理人の住所 | |
| 代理人の氏名 | |

身体障害者福祉法施行細則の一部を改正する規則をここに公布する。

平成二十八年三月三十日

大分県知事 広 瀬 勝 貞

大分県規則第十五号

身体障害者福祉法施行細則の一部を改正する規則

身体障害者福祉法施行細則（昭和三十五年大分県規則第七十八号）の一部を次のように改正する。

第七条を次のように改める。

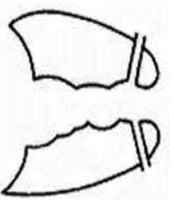
第七条 削除

第四号様式の8を次のように改める。

8 呼吸器の機能障害の状況及び所見

(該当するものを○で囲むこと。)

- 1 身体計測
身長 cm 体重 kg
- 2 活動能力の程度
ア 激しい運動をした時だけ息切れがある。
イ 平坦な道を早足で歩く、あるいは緩やかな上り坂を歩くときに息切れがある。
ウ 息切れがあるので、同年代の人より平坦な道を歩くのが遅い、あるいは平坦な道を自分のペースで歩いていく時、息切れのために立ち止まることがある。
エ 平坦な道を約 100m、あるいは数分歩くと息切れのために立ち止まる。
オ 息切れがひどく家から出られない、あるいは衣服の着替えをする時にも息切れがある。
- 3 胸部 X線写真所見 (年 月 日)
ア 胸 膜 癒 着 (無・軽度・中等度・高度)
イ 気 腫 化 (無・軽度・中等度・高度)
ウ 線 維 化 (無・軽度・中等度・高度)
エ 不 透 明 肺 (無・軽度・中等度・高度)
オ 胸 郭 変 形 (無・軽度・中等度・高度)
カ 心・縦隔の変形 (無・軽度・中等度・高度)
- 4 換気機能 (年 月 日)
ア 予測肺活量 · L (実測肺活量 · L)
イ 1 秒 量 · L (実測努力肺活量 · L)
ウ 予測肺活量1秒率 · % $\left[= \frac{イ}{ア} \times 100 \right]$



- 肺活量予測式 (L)
男性 0.045 × 身長(cm) - 0.023 × 年齢(歳) - 2.258
女性 0.032 × 身長(cm) - 0.018 × 年齢(歳) - 1.178
(予測式の適応年齢は男性 18 - 91 歳、女性 18 歳 - 95 歳であり、適応年齢範囲外の症例には使用しないこと。)
- 5 動脈血ガス (年 月 日)
ア O₂ 分圧 : · Torr
イ CO₂ 分圧 : · Torr
ウ p H : ·
 - エ 採血より分析までに時間を要した場合 時間 分
オ 耳袋血を用いた場合 : []
 - 6 その他の臨床所見

第四号様式の12の1中

| | | |
|---------------------------------------------------|-------|-------|
| 合計点数 | 点 | 点 |
| 3点項目の有無 (血清アルブミン値、 プロトロンビン時間、血 清総ビリルビン値) | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |

を

| | | |
|----------------------------------------|-----------------|-----------------|
| 合計点数 | 点 | 点 |
| (○で囲む。) | 5～6点・7～9点・10点以上 | 5～6点・7～9点・10点以上 |
| 肝性脳症又は腹水の項 目を含む3項目以上に おける2点以上の有無 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 |

に改

める。

第五号様式及び第六号様式を次のように改める。

第五号様式及び第六号様式 削除

附 則

(施行期日)

- 1 この規則は、平成二十八年四月一日から施行する。ただし、第七条、第五号様式及び第六号様式の改正規定は公布の日から施行する。
(経過措置)
- 2 この規則による改正後の身体障害者福祉法施行細則第四号様式の規定は、この規則の施行の日(以下「施行日」という。)以後に行われる申請(身体障害者福祉法(昭和二十四年法律第二百八十三号)第十五条第一項の規定による申請をいう。以下同じ。)について適用し、施行日前に行われた申請については、なお従前の例による。
- 3 この規則による改正前の身体障害者福祉法施行細則第四号様式による用紙は、当分の間、所要の補正をして使用することができる。