

公益社団法人広島県薬剤師会検査センター利用規程

(目 的)

第1条 この規程は、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施行規則（昭和55年9月26日厚生省令第34号）及び薬局等構造整備規則（昭和62年6月1日厚生省令第29号、平成10年3月30日厚生省令第40号）の施行に伴い、薬局製造業（以下「薬局等」という。）が公益社団法人広島県薬剤師会検査センター（以下「検査センター」という。）の設備及び器具を利用して試験検査を行うことに関し、必要な事項を定めるものとする。

(試 験 検 査)

第2条 この規定で、薬局等が検査センターの設備及び器具を利用して試験検査とは、次に掲げるものをいう。

(1) 薬局等構造整備規則第1条（薬局の構造設備基準）第1項第14号のただし書きの規定並びに昭和62年6月1日付け、薬発第462号、平成10年3月31日付け医薬発第337号、厚生省医薬安全局長通知「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について」に基づき次に掲げる設備及び器具を利用して行う試験検査。

- ア はかり（感量1mgのもの）
- イ 薄層クロマトグラフ装置
- ウ pH計
- エ 崩壊度試験器

(2) 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第12条第1項に基づく試験検査。

(利用の契約)

第3条 検査センターの設備及び器具を利用し、前条の試験検査を行おうとする者（以下「利用契約者」という。）は、予め薬局等の店舗ごとに公益社団法人広島県薬剤師会と利用契約を締結するものとする。

2 利用契約者は、契約の締結に際し別に定める利用契約料を納めるものとする。

(利用の方法)

第4条 検査センターの利用の方法は、利用契約者が検査センターの設備及び器具を利用して自己の責任において試験検査を行うものとする。

ただし、利用契約者が検体の採取、試験検査結果の判定、記録の記載等を薬局等の管理者に行わせる場合にあつては、当該試験検査を検査センターに委託（以下「委託検査」という。）することができるものとする。

(利用の申込及び承認)

第5条 利用契約者は、検査センターを利用するときは、検査センターの業務に支障のないよう予め検査センターの責任者と相談のうえ、その利用日時等を決定し、利用申込により承認をうけるものとする。

(利用の時間帯)

第6条 利用契約者が検査センターを利用する時間帯は、原則として検査センター職員の勤務時間帯とする。

(利用上の注意)

第7条 検査センターの利用に際して、利用者は次の各号の事項を遵守するものとする。

- (1) 機器の取扱い、試薬の利用等については、担当職員の指示に従うこと。
- (2) 利用技術の習熟については、検査センターの責任者の承認を得て、検査センター運営に支障のないよう配慮すること。

- (3) 利用後は、器具、機械類、実験台は洗滌清拭し所定の場所に収納し、水源、電源、ガス源を切り事故の防止に努め、検査センターの運営に支障をきたすことのないようにすること。

(費用弁償)

第8条 利用契約者は、検査センターを利用するに際し必要な経費を負担するものとする。

(損害賠償)

第9条 利用契約者は、検査センターを利用するに際し、検査センター備付の器具、機械、試薬等を破損、汚損、亡失し、又は設備に損害を与えたときは、その損害を賠償するものとする。

2 前項の損害が重大な場合には、理事会において賠償の額を決定するものとする。

(委託検査)

第10条 利用契約者が検査センターに試験検査を委託するときは、別に定める試験検査手数料を納付するものとする。

(文献等の利用)

第11条 検査センター備付の文献類・書籍等を利用しようとする者は、検査センターの責任者に申し出て承認を得るものとする。

2 貸出を希望するときは、その旨検査センターの責任者に申し出るものとし、検査センターの責任者はそれが直ちに検査センターの運営に支障をきたさないと認められる場合、期限を付して貸出に応ずるものとする。

(その他)

第12条 この規程に定めるものの他、この規程の運用について必要な事項は、理事会の議決を経て会長がこれを定めるものとする。

附 則

この規程は、平成17年12月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年3月10日に一部改正し、平成26年4月1日から適用する。