

地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係政令等の整備等に関する政令案 新旧対照条文 目次

○	児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）	（抄）	（第一条関係）	1
○	医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号）	（抄）	（第二条関係）	2
○	身体障害者福祉法施行令（昭和二十五年政令第七十八号）	（抄）	（第三条関係）	5
○	食品衛生法施行令（昭和二十八年政令第二百二十九号）	（抄）	（第四条関係）	7
○	理容師法施行令（昭和二十八年政令第二百三十二号）	（抄）	（第五条関係）	8
○	美容師法施行令（昭和三十二年政令第二百七十七号）	（抄）	（第五条関係）	9
○	旅館業法施行令（昭和三十二年政令第五百十二号）	（抄）	（第六条関係）	10
○	知的障害者福祉法施行令（昭和三十五年政令第三百三号）	（抄）	（第七条関係）	11
○	薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）	（抄）	（第八条関係）	12
○	母子保健法施行令（昭和四十年政令第三百八十五号）	（抄）	（第九条関係）	26
○	地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）	（抄）	（第十条関係）	27
○	地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）	（抄）	（第十一条関係）	30
○	登録免許税法施行令（昭和四十二年政令第四百四十六号）	（抄）	（第十二条関係）	34

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案

現

行

（取扱処方箋数の届出）

第二条 薬局開設者（法第七条第一項に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）は、厚生労働省令で定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数の合計数をいう。以下この条において同じ。）を薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）に届け出なければならない。ただし、総取扱処方箋数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。

（製造販売業の許可証の交付等）

第四条（略）

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第二十六条及び第二十七条第一項において同じ。）が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とする。

（取扱処方せん数の届出）

第二条 薬局開設者（法第七条第一項に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）は、厚生労働省令で定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方せん数（前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数の合計数をいう。以下この条において同じ。）を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方せん数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。

（製造販売業の許可証の交付等）

第四条（略）

2 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）又は第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

3 第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可証の書換え交付)

第五条 (略)

2・3 (略)

4 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項及び前項の規定の適用については、第二項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。次条及び第七条において同じ。)」の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者(法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。)」がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

5 第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。次条及び第七条において同じ。)」の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者(法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。)」が

(新規)

(製造販売業の許可証の書換え交付)

第五条 (略)

2・3 (略)

4 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)又は第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項及び前項の規定の適用については、第二項中「住所地(法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。次条及び第七条において同じ。)」の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者(法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。)」がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額」とあるのは「地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(新規)

その業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造販売業の許可証の再交付）

第六条（略）

254（略）

5 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

6 第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（製造販売業の許可証の返納）

（製造販売業の許可証の再交付）

第六条（略）

254（略）

5 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）又は第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（新規）

（製造販売業の許可証の返納）

第七条 (略)

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長)」とする。

3 第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(製造販売業の許可台帳)

第八条 (略)

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とする。

3 第八十条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

第七条 (略)

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)又は第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(新規)

(製造販売業の許可台帳)

第八条 (略)

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)又は第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(新規)

(医療機器の製造販売業の許可の特例等)

第九条 (略)

2 (略)

3 医薬品等の製造販売業者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

一 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合又は同条第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合において当該許可を受けている者が現に受けている製造販売業の許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長又は厚生労働大臣から受けた場合

二・三 (略)

(製造業の許可証の交付等)

第十一条 (略)

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第十六条において同じ。)が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とする。

3 第八十条第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大

(医療機器の製造販売業の許可の特例等)

第九条 (略)

2 (略)

3 医薬品等の製造販売業者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

一 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)又は第二項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造販売業の許可を行うこととされている場合において当該許可を受けている者が現に受けている製造販売業の許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事又は厚生労働大臣から受けた場合

二・三 (略)

(製造業の許可証の交付等)

第十一条 (略)

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)又は第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(新規)

「臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造業の許可証の書換え交付)

第十二条 (略)

2・3 (略)

4 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項及び前項の規定の適用については、第二項中「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

5 第八十条第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造業の許可証の再交付)

第十三条 (略)

2・4 (略)

5 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又

(製造業の許可証の書換え交付)

第十二条 (略)

2・3 (略)

4 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)又は第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項及び前項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(新規)

(製造業の許可証の再交付)

第十三条 (略)

2・4 (略)

5 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)又は第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前三項の規

は区長)が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

6 第八十条第二項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(製造業の許可証の返納)

第十四条 (略)

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長)」とする。

3 第八十条第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「その製造所

定の適用については、第二項及び前項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

(新規)

(製造業の許可証の返納)

第十四条 (略)

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)又は第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(新規)



の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

(製造業の許可台帳)

第十五条 (略)

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とする。

3 第八十条第二項(第二号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(医薬品等の承認台帳)

第十九条 (略)

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が前項の承認を行うこととされている場合における同項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とする。

3 第八十条第二項(第五号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が第一項の承認を行うこととされている場合における

(製造業の許可台帳)

第十五条 (略)

2 第八十条第一項(第二号に係る部分に限る。)又は第二項(第三号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(新規)

(医薬品等の承認台帳)

第十九条 (略)

2 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)又は第二項(第五号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が前項の承認を行うこととされている場合における同項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(新規)

同項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(薬局における製造販売の特例)

第三十六条 (略)

2・3 (略)

4 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が薬局製造販売医薬品の製造販売の許可又は製造販売の承認を行うこととされている場合における第一項又は第二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該薬局の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とする。

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の交付)

第四十四条 都道府県知事(薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。)は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等(法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。)の販売業若しくは賃貸業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可を更新したときも、同様とする。

(薬局における製造販売の特例)

第三十六条 (略)

2・3 (略)

4 第八十条第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売の許可又は製造販売の承認を行うこととされている場合における第一項又は第二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該薬局の所在地の都道府県知事」とする。

(薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の交付)

第四十四条 都道府県知事(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。)は、薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等(法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等をいう。以下同じ。)の販売業若しくは賃貸業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可を更新したときも、同様とする。

(届出の特例)

第四十九条 (略)

- 2 前項の薬局又は医薬品の販売業に係る申請又は届出が保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対してなされたときは、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、速やかに、その旨を薬局又は店舗の所在地の都道府県知事に通知しなければならない。

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

- 第六十六条 法第六十九条の二第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、法第六十九条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、質問若しくは収去(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器に係る立入検査、質問又は収去を除く。)とする。

2 (略)

(機構による副作用等の報告の情報の整理に係る医薬品等の範囲)

第七十条 (略)

一 (略)

- 二 法第七十七条の四の三の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第七十七条の四の三に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)が行うこととされているもの以外のもの

(都道府県等が処理する事務)

(届出の特例)

第四十九条 (略)

- 2 前項の医薬品の販売業に係る申請又は届出が保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対してなされたときは、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、速やかに、その旨を店舗の所在地の都道府県知事に通知しなければならない。

(機構による立入検査等の実施の範囲等)

- 第六十六条 法第六十九条の二第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、法第六十九条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第三項の規定による立入検査、質問若しくは収去(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器に係る立入検査、質問又は収去を除く。)とする。

2 (略)

(機構による副作用等の報告の情報の整理に係る医薬品等の範囲)

第七十条 (略)

一 (略)

- 二 法第七十七条の四の三の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第七十七条の四の三に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のもの

(都道府県が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が行うこととする。

一（四）（略）

2・3（略）

4 第一項の場合においては、法の規定中同項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」という。）が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事等に関する規定として都道府県知事等に適用があるものとする。

5 第二項の場合においては、法の規定中同項の規定により都道府県知事が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事に関する規定として都道府県知事に適用があるものとする。

（事務の区分）

第八十一条 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事が行うこととする。

一（四）（略）

2・3（略）

4 第一項及び第二項の場合においては、法の規定中これらの規定により都道府県知事が行う事務に係る厚生労働大臣に関する規定は、都道府県知事に関する規定として都道府県知事に適用があるものとする。

（新規）

（事務の区分）

第八十一条 第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第十二条第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十三条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用され

において準用する場合を含む。)、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項(これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。)、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項(第五十五条において準用する場合を含む。)、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第三項において読み替えて適用される同条第一項(第七十二条第一項において準用する場合を含む。)、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項(第七十二条第一項において準用する場合を含む。)、第二十五条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十六条第四項において読み替えて適用される同条第一項及び第二項、第五十八条から第六十一条まで、第七十三条、第七十四条第一項並びに第八十条第一項及び第二項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

2 | 第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第二十六条第四項において読み替えて適用される同条第一項及び第二項並びに第八十条第一項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定

る同条第一項(これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。)、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項(第五十五条において準用する場合を含む。)、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第三項において読み替えて適用される同条第一項(第七十二条第一項において準用する場合を含む。)、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項(第七十二条第一項において準用する場合を含む。)、第二十五条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十六条第四項において読み替えて適用される同条第一項及び第二項、第五十八条から第六十一条まで、第七十三条、第七十四条第一項並びに第八十条第一項及び第二項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

(新規)

受託事務とする。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関して、この政令中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあり、「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあり、「都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあり、「都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあり、「都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあり、第四条第二項中「都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあり、及び「都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)」とあり、及び「都道府県知事」と、第九条第三項第一号中「の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長が医薬品等の製造販売業の許可を行う」ととされている場合又は同

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関して、この政令中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「第四十四条(都道府県知事(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。))」とあるのは「都道府県知事」と、第四十八条中「及び第三十九条第一項」とあるのは「第三十九条第一項及び第八十三条の二の二第一項」と読み替えるものとする。

条第二項」とあるのは「又は第二項」と、同号中「他の都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長」とあるのは「他の都道府県知事」と、第十一条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第十六条において同じ。）」とあり、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、及び第四十四条中「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次条から第四十八条までにおいて同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十八条中「及び第三十九条第一項」とあるのは「第三十九条第一項及び第八十三条の二の第一項」と、第八十条第四項中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この項において「都道府県知事等」という。）」とあり、及び「都道府県知事等」とあるのは「都道府県知事」と読み替えるものとする。

○ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（第十一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案		現 行	
<p>別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係） 備考（略）</p>			
法律	事務	法律	事務
(略)	(略)	(略)	(略)
<p>薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）</p>	<p>一 第四条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五條において準用する場合を含む。）、第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項において読み替</p>	<p>薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）</p>	<p>第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第二項及び同条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五條において準用する場合を含む。）、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項において読み替えて適用さ</p>



えて適用される同条第二項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十三条第二項及び第四項並びに同条第五項及び第六項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十五条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第十九条第二項及び第三項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第三十五条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十六条第四項において読み替えて適用される同条第一項及び第二項、第五十八条が

れる同条第二項及び第四項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項（これらの規定を第五十五条において準用する場合を含む。）、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項（第五十五条において準用する場合を含む。）、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第二十二條第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第二十四条第三項において読み替えて適用される同条第一項（第七十二条第一項において準用する場合を含む。）、第三十五条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十六条第四項において読み替えて適用される同条第一項、第五十八條から第六十一条まで、第七十三條、第七十四條第一項並びに第八十條第一項及び第二項の規定により都道府県が処理することとされている事務

ら第六十一条まで、第七十三条、第七十四条第一項並びに第八十条第一項及び第二項の規定により都道府県が処理することとされている事務

二 第四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第五条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第六条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第七条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第八条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十一条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十二条第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三条第五項において読み替えて適用される同条第二項及び第四項、第十四条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十五条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九条第二項において読み替えて適用される同条第一項、第二十六条第四項において読み替えて適用される同条第一項及び第二項並びに第八十条第一項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされ

(略)	
(略)	ている事務
(略)	
(略)	

改 正 案

現 行

（医薬品等の製造販売業等に係る許可等で課税するものの範囲）

（医薬品等の製造販売業等に係る許可等で課税するものの範囲）

第十五条 法別表第一第七十七号(一)に規定する政令で定めるものは、  
 薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十二条第一項（製造販売業の許可）又は同法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する同法第十二条第一項の許可で、  
 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第一項（都道府県等が処理する事務）の規定により同条第四項に規定する都道府県知事等（次項において「都道府県知事等」という。）が行うこととされる事務（同条第一項第一号に係るものに限る。）又は同令第八十三条（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する同令第八十条第一項の規定若しくは同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第一号又は第二項第一号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。

2 法別表第一第七十七号(二)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

第十五条 法別表第一第七十七号(一)に規定する政令で定めるものは、  
 薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十二条第一項（製造販売業の許可）（同法第八十三条第一項（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の許可で、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第一項又は第二項（都道府県が処理する事務）（同条第一項の規定を同令第八十三条（動物用医薬品等）の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同令第八十条第一項第一号又は第二項第一号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。

2 法別表第一第七十七号(二)に規定する政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 薬事法第十三条第一項（製造業の許可）の許可で、薬事法施行令第八十条第一項の規定により都道府県知事等が行うこととされる事務（同項第二号に係るものに限る。）又は同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

二 薬事法第十三条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可で、薬事法施行令第八十条第一項の規定により都道府県知事等が行うこととされる事務（同項第二号に係るものに限る。）又は同条第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）

一 薬事法第十三条第一項（製造業の許可）の許可で、薬事法施行令第八十条第一項又は第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第一号又は第二項第二号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

二 薬事法第十三条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可で、薬事法施行令第八十条第一項又は第二項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同条第一項第一号又は第二項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のもの

3  
4  
(略)

ととされる事務(同項第二号に係るものに限る。)(に係るもの  
以外のもの

3  
4  
(略)

もの

