

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省令の整備に関する省令案 新旧対照条文 目次

○	児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）（抄）（第一条関係）	1
○	食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）（抄）（第二条関係）	2
○	医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）（第三条関係）	3
○	毒物及び劇物取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第四号）（抄）（第四条関係）	12
○	薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）（第五条関係）	13
○	放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）（抄）（第六条関係）	26
○	母子保健法施行規則（昭和四十年厚生省令第五十五号）（抄）（第七条関係）	29
○	救護施設、更生施設、授産施設及び宿所提供施設の設備及び運営に関する最低基準（昭和四十一年厚生省令第十八号）（抄）（第八条関係）	32
○	職業能力開発促進法施行規則（昭和四十四年労働省令第二十四号）（抄）（第九条関係）	35
○	看護師等の人材確保の促進に関する法律施行規則（平成四年厚生省令第六十一号）（抄）（第十条関係）	37
○	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規則（平成十年厚生省令第九十九号）（抄）（第十一条関係）	38
○	婦人保護施設の設備及び運営に関する最低基準（平成十四年厚生労働省令第四十九号）（抄）（第十二条関係）	39
○	障害者自立支援法施行規則（平成十八年厚生労働省令第十九号）（抄）（第十三条関係）	41
○	薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）（抄）（第十四条関係）	42
○	労働省令第十四号）（抄）（第十五条関係）	43
○	軽費老人ホームの設備及び運営に関する基準（平成二十年厚生労働省令第一百七号）（抄）（第十五条関係）	46
○	沖繩の復帰に伴う厚生省関係の特例に関する省令（昭和四十七年厚生省令第二十二号）（抄）（附則第五条関係）	47
○	医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成十三年厚生労働省令第八号）（抄）（附則第六条関係）	47
○	厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（抄）（附則第七条関係）	49
○	障害者自立支援法に基づく指定障害福祉サービスの事業等の人員、設備及び運営に関する基準（平成十八年厚生労働省令第一百七十一号）（附則第八条関係）	50

○ 毒物及び劇物取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第四号）（抄）（第四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>別記第18号様式（第18条関係）【一部抜粋】 (略) <u>都道府県知事</u> <u>保健所設置市市長</u> <u>特別区区长</u> 殿</p>	<p>別記第18号様式（第18条関係）【一部抜粋】 (略) <u>都道府県知事</u> 殿</p>
<p>別記第19号様式の(1)（第18条関係）【一部抜粋】 (略) <u>都道府県知事</u> <u>保健所設置市市長</u> <u>特別区区长</u> 殿</p>	<p>別記第19号様式の(1)（第18条関係）【一部抜粋】 (略) <u>都道府県知事</u> 殿</p>
<p>別記第19号様式の(2)（第18条関係）【一部抜粋】 (略) <u>都道府県知事</u> <u>保健所設置市市長</u> <u>特別区区长</u> 殿</p>	<p>別記第19号様式の(2)（第18条関係）【一部抜粋】 (略) <u>都道府県知事</u> 殿</p>

改 正 案	現 行
<p>（開設の申請）</p> <p>第一条 薬事法（以下「法」という。）第四条第一項の規定により薬局開設の許可を受けようとする者は、様式第一による申請書を都道府県知事（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。次項及び第三項、第六条並びに第十五条の四第二項において同じ。）に提出しなければならない。</p> <p>2 3 4 （略）</p> <p>（治療等の考慮）</p> <p>第九条 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）は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。</p> <p>（変更の届出）</p> <p>第十六条 （略）</p> <p>2 （略）</p> <p>3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事（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</p>	<p>（開設の申請）</p> <p>第一条 薬事法（以下「法」という。）第四条第一項の規定により薬局開設の許可を受けようとする者は、様式第一による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>2 3 4 （略）</p> <p>（治療等の考慮）</p> <p>第九条 都道府県知事は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。</p> <p>（変更の届出）</p> <p>第十六条 （略）</p> <p>2 （略）</p> <p>3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類に</p>

長又は区長。以下この項において同じ。)に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一、三 (略)

4 申請者が法人である場合であつて、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)がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたとときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ニ及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

5 (略)

(製造販売業の許可の申請)

第十九条 法第十二条第一項の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をする薬局にあつては、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。次項及び第三項、第二十三条第一項、第三十八条、第四十六条第一項、第四十八条第一項、第七十条第一項及び第二項、第二百十三条第一項並びに第二百五十四条において同じ。)に提出することによつて行うものとする。

2、4 (略)

(製造業の許可の申請)

第二十五条 法第十三条第一項の規定による医薬品等の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、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に提出する場合にあつては正

ついては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一、三 (略)

4 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたとときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ニ及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

5 (略)

(製造販売業の許可の申請)

第十九条 法第十二条第一項の規定による医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2、4 (略)

(製造業の許可の申請)

第二十五条 法第十三条第一項の規定による医薬品等の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書(地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規

本一通)を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、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、市長又は区長。次項及び第三項、第二十八条第一項、第二十九条第一項、第三十条第一項並びに第三十一条において同じ。)に提出することによつて行うものとする。

2・3 (略)

4 第一項の申請については、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事(その)」とあるのは「地方厚生局長又は都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その)」と、「前条」とあるのは「第二十五条第四項において準用する前条」と読み替えるものとする。

(製造業の管理者等の変更の届出)

第百条 (略)

2 (略)

3 第一項の届出については、第十六条第三項及び第四項の規定を準用する。この場合において、第十六条第三項ただし書中「提出先とされている都道府県知事(その)」とあるのは「提出先とされている厚生労働大臣、地方厚生局長若しくは都道府県知事(薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その)」と、「厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣若しくは地方厚生局長」と、同条第四項中「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)」とあるのは「厚生労働大臣又は地方厚生局長(令第八十条により法第十九条に規定する権限に属する事務を都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととされている場合には、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)」と読み替えるものとする。

定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2・3 (略)

4 第一項の申請については、第八条及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事」とあるのは「地方厚生局長又は都道府県知事」と、「前条」とあるのは「第二十五条第四項において準用する前条」と読み替えるものとする。

(製造業の管理者等の変更の届出)

第百条 (略)

2 (略)

3 第一項の届出については、第十六条第三項及び第四項の規定を準用する。この場合において、第十六条第三項ただし書中「提出先とされている都道府県知事」とあるのは「提出先とされている厚生労働大臣、地方厚生局長若しくは都道府県知事」と、「厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣若しくは地方厚生局長」と、同条第四項中「都道府県知事」とあるのは「厚生労働大臣又は地方厚生局長(令第八十条により法第十九条に規定する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場合には、都道府県知事)」と読み替えるものとする。

(情報の提供)

第六六条 外国特例承認取得者は、選任製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一 五 (略)

六 法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七 (略)

2 3 (略)

(店舗販売業の許可の申請)

第六二十九条 店舗販売業の許可を受けようとする者は、様式第七十六による申請書を都道府県知事(その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)に提出しなければならない。

2 前項の申請については、第一条第二項(第六号を除く。)、第三項及び第四項、第八条並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは「第六二十九条第二項において準用する前条」と読み替えるものとする。

(準用)

(情報の提供)

第六六条 外国特例承認取得者は、選任製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一 五 (略)

六 法第六十九条第一項若しくは第三項又は第七十五条の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七 (略)

2 3 (略)

(店舗販売業の許可の申請)

第六二十九条 店舗販売業の許可を受けようとする者は、様式第七十六による申請書を都道府県知事(その店舗の所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一百一号)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)に提出しなければならない。

2 前項の申請については、第一条第二項(第六号を除く。)、第三項及び第四項、第八条並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第二項中「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事(その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)」と、同条第三項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事(その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)」と、第九条中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事(その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)」と、「前条」とあるのは「第六二十九条第二項において準用する前条」と読み替えるものとする。

(準用)

第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第六号及び第八号を除く。）、第十二条から第十五条の四まで、第十五条の十五、第十六条（第一項第七号を除く。）及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第十二条第一項中「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）」とあるのは「当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関」と読み替えるものとする。

（報告）

第二百四十四条 厚生労働大臣、地方厚生局長、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は、法第六十九条第一項、第二項（法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）、第三項及び第四項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品等の製造販売業者、製造業者、原薬等登録業者若しくは販売業者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、法第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者その他医薬品等を業務上取り扱う者に対して、必要な報告をさせるとき又は法第七十五条の二第二項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して、若しくは法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定外国製造業者に対して、必要な報告を求め

第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで（同条第六号及び第八号を除く。）、第十二条から第十五条の四まで、第十五条の十五、第十六条（第一項第七号を除く。）及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条、第十五条の四第二項及び第十六条第四項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（その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）」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第十二条第一項中「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）」とあるのは「当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関」と、第十六条第三項中「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（その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）」と読み替えるものとする。

（報告）

第二百四十四条 厚生労働大臣、地方厚生局長、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は、法第六十九条第一項、第二項（法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）及び第三項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品等の製造販売業者、製造業者、原薬等登録業者若しくは販売業者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、法第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者その他医薬品等を業務上取り扱う者に対して、必要な報告をさせるとき又は法第七十五条の二第二項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して、若しくは法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定外国製造業者に対して、必要な報告を求めるときは、

ときは、その理由を通知するものとする。

(収去証)

第二百四十五条 薬事監視員又は法第六十九条の二第三項に規定する機構の職員は、法第六十九条第四項又は法第六十九条の二第一項の規定により医薬品等又はこれらの原料材料を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百二による収去証を交付しなければならぬ。

(身分を示す証明書)

第二百四十六条 法第六十九条第六項（法第七十条第三項、第七十条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第百三によるものとする。

(権限の委任)

第二百八十一条 法第八十一条の四第二項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号から第十七号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一五 (略)

六 法第六十九条第一項及び第四項に規定する権限

七 二十一 (略)

2 (略)

様式第一 (第一条関係) 【一部抜粋】

(略)

都道府県知事

保健所設置市長 殿

その理由を通知するものとする。

(収去証)

第二百四十五条 薬事監視員又は法第六十九条の二第三項に規定する機構の職員は、法第六十九条第三項又は法第六十九条の二第一項の規定により医薬品等又はこれらの原料材料を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百二による収去証を交付しなければならぬ。

(身分を示す証明書)

第二百四十六条 法第六十九条第五項（法第七十条第三項、第七十条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第百三によるものとする。

(権限の委任)

第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号から第十七号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一五 (略)

六 法第六十九条第一項及び第三項に規定する権限

七 二十一 (略)

2 (略)

様式第一 (第一条関係) 【一部抜粋】

(略)

都道府県知事 殿

特別区区長

様式第二 (第二条関係) 【一部抜粋】
(略)
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長 (印)

様式第三 (第四条、第二十一条、第二十八条、第二百二十三条、第八
十三条関係) 【一部抜粋】

(略)

1～3 (略)

- 4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副2通、厚生労働大臣、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に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 5～7 (略)

様式第四 (第五条、第二十二条、第二十九条、第二百二十四条、第八
十四条関係) 【一部抜粋】

(略)

(注意)

1～4 (略)

- 5 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副2通、厚生労働大臣、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に提出する場合にあつては正本1通提出すること。

様式第二 (第二条関係) 【一部抜粋】
(略)
都道府県知事 (印)

様式第三 (第四条、第二十一条、第二十八条、第二百二十三条、第八
十三条関係) 【一部抜粋】

(略)

1～3 (略)

- 4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副2通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 5～7 (略)

様式第四 (第五条、第二十二条、第二十九条、第二百二十四条、第八
十四条関係) 【一部抜粋】

(略)

(注意)

1～4 (略)

- 5 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副2通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。

6・7 (略)

様式第五 (第六条関係) 【一部抜粋】

(略)

都道府県知事

保健所設置市長 殿

特別区区長

様式第六 (第十六条、第九十九条、第一百条、第二百二十七条、第七十四、条、第七十六条、第九十五条、第二百六十五条関係) 【一部

抜粋】

(略)

(注意)

1～3 (略)

4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副2通、厚生労働大臣、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に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
5～10 (略)

様式第七 (第十七条関係) 【一部抜粋】

(略)

都道府県知事

保健所設置市長 殿

特別区区長

様式第八 (第十八条、第三百三十二条、第七百七十七条関係) 【一部抜

粋】

(略)

6・7 (略)

様式第五 (第六条関係) 【一部抜粋】

(略)

都道府県知事 殿

様式第六 (第十六条、第九十九条、第一百条、第二百二十七条、第七十四、条、第七十六条、第九十五条、第二百六十五条関係) 【一部

抜粋】

(略)

(注意)

1～3 (略)

4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副2通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
5～10 (略)

様式第七 (第十七条関係) 【一部抜粋】

(略)

都道府県知事 殿

様式第八 (第十八条、第三百三十二条、第七百七十七条関係) 【一部抜

粋】

(略)

(注意)

1～3 (略)

4 医薬品等の製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、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に提出する場合にあつては正本1通提出すること

5～8 (略)

様式第九 (第十九条関係) 【一部抜粋】

(略)

都道府県知事

保健所設置市長 殿

特別区区長

様式第十 (一) (第二十条関係) 【一部抜粋】

(略)

都道府県知事

保健所設置市長 (印)

特別区区長

様式第十一 (第二十三条関係) 【一部抜粋】

(略)

都道府県知事

保健所設置市長 殿

特別区区長

様式第十二 (第二十五条関係) 【一部抜粋】

(略)

地方厚生局長

(注意)

1～3 (略)

4 医薬品等の製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。

5～8 (略)

様式第九 (第十九条関係) 【一部抜粋】

(略)

都道府県知事 殿

様式第十 (一) (第二十条関係) 【一部抜粋】

(略)

都道府県知事 (印)

様式第十一 (第二十三条関係) 【一部抜粋】

(略)

都道府県知事 殿

様式第十二 (第二十五条関係) 【一部抜粋】

(略)

地方厚生局長

都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長 殿

(注意)

- 1 (略)
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、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に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
3～10 (略)

様式第十三 (第二十七条関係) 【一部抜粋】

(略)

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長 (印)

様式第十四 (第三十条関係) 【一部抜粋】

(略)

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長 殿

(注意)

- 1 (略)
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事、保健所を設置する市の

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 (略)
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
3～10 (略)

様式第十三 (第二十七条関係) 【一部抜粋】

(略)

地方厚生局長
都道府県知事 (印)

様式第十四 (第三十条関係) 【一部抜粋】

(略)

地方厚生局長
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 (略)
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつて

市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
3～8 (略)

様式第十五 (第三十一条関係) 【一部抜粋】

(略)
地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市長
特別区区长 殿

(注意)

- 1 (略)
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、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に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
3～7 (略)

様式第二十二 (一) (第三十八条関係) 【一部抜粋】

(略)
厚生労働大臣
都道府県知事
保健所設置市長
特別区区长 殿

(注意)

- 1 (略)
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事、保健所を設置する市の

は正本1通提出すること。

3～8 (略)

様式第十五 (第三十一条関係) 【一部抜粋】

(略)
地方厚生局長
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 (略)
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
3～7 (略)

様式第二十二 (一) (第三十八条関係) 【一部抜粋】

(略)
厚生労働大臣
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 (略)
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつて

市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正副2通提出すること。
3～12 (略)

様式第二十三 (一) (第四十六条関係) 【一部抜粋】

(略)
厚生労働大臣
都道府県知事
保健所設置市長
特別区区長 殿

(注意)

- 1 (略)
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、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に提出する場合にあつては正副2通提出すること。
3～5 (略)

様式第二十四 (一) (第四十八条関係) 【一部抜粋】

(略)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
都道府県知事
保健所設置市長
特別区区長 殿

様式第三十九 (一) (第七十条関係) 【一部抜粋】
(略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

は正副2通提出すること。

3～12 (略)

様式第二十三 (一) (第四十六条関係) 【一部抜粋】

(略)
厚生労働大臣
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 (略)
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副2通提出すること。
3～5 (略)

様式第二十四 (一) (第四十八条関係) 【一部抜粋】

(略)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
都道府県知事 殿

様式第三十九 (一) (第七十条関係) 【一部抜粋】
(略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

<p>都道府県知事 保健所設置市長 特別区区长</p>	<p>殿</p>	<p>都道府県知事 殿</p>
<p>様式第四十 (第七十条関係) 【一部抜粋】 (略) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 都道府県知事 保健所設置市長 特別区区长</p>	<p>殿</p>	<p>様式第四十 (第七十条関係) 【一部抜粋】 (略) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 都道府県知事 殿</p>
<p>様式第三百三 (第二百四十六条関係) 【一部抜粋】 (略) 第2面～第4面 ※69条'70条'76条の7'76条の8の改正に対応。</p>		<p>様式第三百三 (第二百四十六条関係) 【一部抜粋】 (略) 第2面～第4面</p>
<p>様式第二百五 (第二百四十八条関係) 【一部抜粋】 (略) 第2面～第3面 ※69条'69条の2の改正に対応。</p>		<p>様式第二百五 (第二百四十八条関係) 【一部抜粋】 (略) 第2面～第3面</p>

○ 放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）（抄）（第六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案

現

行

（準用）
第十五条 薬局開設者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

（準用）
第十五条 薬局開設者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

<p>（略）</p>	<p>第二条第四項第二号</p>	<p>（削除）</p>	<p>第一条第六項</p>
<p>（略）</p>	<p>第九条第一項第三号に規定する設備</p>	<p>（削除）</p>	<p>厚生労働大臣の承認</p>
<p>（略）</p>	<p>第一条第二項に規定する貯蔵室</p>	<p>（削除）</p>	<p>その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百一十号）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</p>
<p>（略）</p>	<p>第二条第四項第二号</p>	<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>
<p>（略）</p>	<p>第九条第一項第三号に規定する設備</p>	<p>厚生労働大臣の承認</p>	<p>（新設）</p>
<p>（略）</p>	<p>第一条第二項に規定する貯蔵室</p>	<p>その薬局の所在地の都道府県知事の承認</p>	<p>（新設）</p>

(略)	イ 第一条第七項第一号	
(略)	厚生労働大臣の承認	ものを厚生労働大臣の承認
(略)	その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、市長又は区長)の承認	ものをその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、市長又は区長)の承認
第十条第三項、第十三条	厚生労働大臣	その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

(略)	(新設)	
(略)	(新設)	
(略)	(新設)	
第十条第三項、第十三条	厚生労働大臣	その薬局の所在地の都道府県知事

2 ・ 3 (略)	(略)	
	(略)	
	(略)	ある場合において は、市長又は区長

2 ・ 3 (略)	(略)	
	(略)	
	(略)	

○ 薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）（抄）（第十四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（医療等の用途）</p> <p>第一条 法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 法第六十九条第四項に規定する試験の用途</p> <p>三 六 （略）</p>	<p>（医療等の用途）</p> <p>第一条 法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 法第六十九条第三項に規定する試験の用途</p> <p>三 六 （略）</p>

