

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一部を改正する法律の施行に伴う関係政
令の整備に関する政令案 新旧対照条文 目次

◎ 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（昭和三十六年政令第十一号）（抄）（第一条関係）	1
◎ 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（抄）（第二条関係）	43
◎ 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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）（抄）（第三条関係）	52
◎ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（第四条関係）	90
◎ 特許法施行令（昭和三十五年政令第十六号）（抄）（第五条関係）	95
◎ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）（抄）（第六条関係）	97
◎ 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成三十一年政令第七十二号）（抄）（第七条関係）	99
◎ 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）（抄）（第八条関係）	101

◎ 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（抄）（第二条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>目次</p> <p>第一章（略）</p> <p>第二章 地方薬事審議会（第一条の三）</p> <p>第三章 薬局（第二条―第二条の十四）</p> <p>第四章～第十五章（略）</p> <p>附則</p> <p>第二章 地方薬事審議会</p> <p>第一条の三 法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。</p> <p>一 法第六条の二第一項の都道府県知事の認定に係る事務</p> <p>二 法第六条の三第一項の都道府県知事の認定に係る事務</p> <p>第三章 薬局</p> <p>第二条（略）</p>	<p>目次</p> <p>第一章（略）</p> <p>第二章 薬局（第一条の三―第二条の二）</p> <p>第三章～第十四章（略）</p> <p>附則</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>第二章 薬局</p> <p>第一条の三（略）</p>

(薬局開設の許可証の交付)

第二条の二 都道府県知事(薬局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。次条から第二条の六まで及び第二条の十三において同じ。)は、薬局開設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。薬局開設の許可を更新したときも、同様とする。

第二条の三(第二条の六) (略)

(地域連携薬局等の認定証の交付)

第二条の七 都道府県知事は、法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の認定(以下この章において単に「認定」という。)をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の認定の更新(第二条の十二において単に「認定の更新」という。)をしたときも、同様とする。

(地域連携薬局等の認定証の書換え交付)

第二条の八 認定を受けた薬局開設者(以下この章において「認定

(薬局開設の許可証の交付)

第一条の四 都道府県知事(薬局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。以下この章において同じ。)は、薬局開設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。薬局開設の許可を更新したときも、同様とする。

第一条の五(第一条の八) (略)

(新設)

(新設)

薬局開設者」という。)は、前条の認定証(以下この章において単に「認定証」という。)の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

- 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。

(地域連携薬局等の認定証の再交付)

- 2 前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定薬局開設者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

- 3 認定薬局開設者は、認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、直ちに、当該認定証を交付した都道府県知事に発見した認定証を返納しなければならない。

(地域連携薬局等の認定証の返納)

- 2 前項の規定による認定の取消処分を受けたとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局と称することをやめたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、認定証を交付した都

(新設)

(新設)

道府県知事に認定証を返納しなければならない。

(地域連携薬局等の認定台帳)

第二条の十一 都道府県知事は、認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

(新設)

2 都道府県知事は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から、前項の台帳の閲覧を求められたときは、正当な理由がなければこれを拒むことができない。

(情報の提供の求め)

(新設)

第二条の十二 都道府県知事は、認定又は認定の更新を行うために必要があると認めるときは、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、当該市又は特別区の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

第二条の十三・第二条の十四 (略)

第二条・第二条の二 (略)

第四章・第五章 (略)

第三章・第四章 (略)

(法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法令)

(法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法令)

第四十一条の二 法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法

第四十一条の二 法第二十三条の七第二項第一号の政令で定める法

令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第二条各号に掲げる法令

第六章(第十三章) (略)

(法第七十三条等の政令で定める法令)

第六十六条の二 法第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第一項及び第七十五条の二の二第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第二条各号に掲げる法令

(法第七十五条の四第一項第四号等の政令で定める法令)

第六十七条の二 法第七十五条の四第一項第四号及び第七十五条の五第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第二条各号に掲げる法令

第十四章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少

疾病用再生医療等製品の指定等

第七十条 法第七十七条の六第二項第四号の政令で定める法令は、

令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一条の三各号に掲げる法令

第五章(第十二章) (略)

(法第七十三条等の政令で定める法令)

第六十六条の二 法第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第一項及び第七十五条の二の二第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一条の三各号に掲げる法令

(法第七十五条の四第一項第四号等の政令で定める法令)

第六十七条の二 法第七十五条の四第一項第四号及び第七十五条の五第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一条の三各号に掲げる法令

第十三章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少

疾病用再生医療等製品の指定等

第七十条 法第七十七条の六第二項第四号の政令で定める法令は、

次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第二条各号に掲げる法令

第十五章 雑則

(法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令)

第七十九条の二 法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第二条各号に掲げる法令

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であつて、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は、この政令(第二条の七、第二条の八第二項、第二条の九第二項、第二条の十、第二条の十一第一項及び前条を除く。中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第二条中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第二条の二中「都道府県知事(薬局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。)

次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一条の三各号に掲げる法令

第十四章 雑則

(法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令)

第七十九条の二 法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 第一条の三各号に掲げる法令

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であつて、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は、この政令(前条を除く。中「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、第一条の三中「次のとおり」とあるのは「第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号に掲げる法令」と、第一条の四中「都道府県知事(薬局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。次条から第二条の六まで及び第二条の十三において同じ。）」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。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）」とあり、及び「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、第五条第四項、第六条第五項、第十二条第四項及び第十三条第五項中「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）」とあり、第七条第二項中「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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「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、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。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）」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

）」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。次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項において同じ。）」とあり、及び「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（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、第七条第二項中「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、当該許可を受けた市長又は区長）」とあり、第八条第二項及び第十九条第二項中「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、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。次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項において同じ。）」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、第十四条第二項中「都道府県知事（薬局製造

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、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、並びに第十五条第二項中「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）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第二条各号」とあるのは「第二条第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「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、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（以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ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、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「都道府県知事は、医薬品の販売業、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（以下同じ。））」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「第四十条の五第一項及び第八十三条の二の三第一項」と、第七十四条の四第六項中「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

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、並びに第十五条第二項中「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）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十一条の二第三号、第六十六条の二第三号、第六十七条の二第三号、第七十条第三号及び第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」とあるのは「第一条の三第一号から第三号まで、第五号から第八号まで及び第十号」と、第四十四条中「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、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（以下同じ。）の販売業又は貸与業にあつてはその営業所の所在地が、それぞれ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、医薬品の販売業、高度管理医療機器等」とあるのは「都道府県知事は、医薬品の販売業、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（以下同じ。））」と、第四十八条中「及び第四十条の五第一項」とあるのは「第四十条の五第一項及び第八十三条の二の三第一項」と、第七十四条の四第六項中「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（その所在地が保健所を設置する市又

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（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、第八十条第一項中「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）」とあり、並びに同条第八項中「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」とする。

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、第八十条第一項中「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）」とあり、並びに同条第八項中「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」とする。