

厚生労働省令第百五十号

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（平成二十三年法律第百五号）の一部の施行及び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（平成二十三年政令第四百七号）の施行に伴い、並びに関係法令の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十三年十二月二十一日

厚生労働大臣 小宮山洋子

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

（児童福祉法施行規則の一部改正）

第一条 児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）の一部を次のように改正する。

第十八条の次に次の一条を加える。

(法第二十一条の五の十五第三項の厚生労働省令で定める基準)

第十八条の二 法第二十一条の五の十五第三項の厚生労働省令で定める基準は、法人であることとする。

ただし、法第六条の二第三項に規定する医療型児童発達支援（病院又は診療所により行われるものに限る。）に係る指定の申請についてはこの限りでない。

前項の規定は、法第二十一条の五の十六第一項の指定障害児通所支援事業者（法第二十一条の五の三

第一項に規定する指定障害児通所支援事業者をいう。）の指定の更新について準用する。

第二十五条の二十一の次に次の一条を加える。

(法第二十四条の九第二項において準用する法第二十一条の五の十五第三項の厚生労働省令で定める基準)

第二十五条の二十一の二 法第二十四条の九第二項において準用する法第二十一条の五の十五第三項の厚生労働省令で定める基準は、法人であることとする。

前項の規定は、法第二十四条の十第一項の指定障害児入所施設（法第二十四条の二第一項に規定する

指定障害児入所施設をいう。）の指定の更新について準用する。

（食品衛生法施行規則の一部改正）

第二条 食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）の一部を次のように改正する。

第三十六条を次のように改める。

第三十六条 令第八条第二項第一号に掲げる事項に係る厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 理化学検査室、微生物検査室、動物飼育室、事務室等を設けること。

二 純水装置、定温乾燥器、デンプフリーザー、電気炉、ガスクロマトグラフ、分光光度計、高圧滅菌器、乾熱滅菌器、恒温培養器、嫌気培養装置、恒温槽その他の検査又は試験のために必要な機械及び器具を備えること。

令第八条第二項第二号に掲げる事項に係る厚生労働省令で定める基準は、検査又は試験のために必要な職員を置くこととする。

第三十七条中「第八条第二項」を「第八条第三項」に改める。

（医療法施行規則の一部改正）

第三条 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

第一条の十四第一項第十二号の二中「第二十一条第一項第十一号」の下に「及び第十二号」を加え、「及び第二十一条第一項に掲げる施設」を削り、同条第五項第二号中「第二十一条第二項第二号」の下に「及び第三号」を加え、「及び第二十一条の四第一項に掲げる施設」を削る。

第二条の二中「都道府県知事は、法第七条の二第一項又は第二項の規定により病院の開設の許可、病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可又は診療所の病床の設置の許可若しくは診療所の病床数の増加の許可の申請があつた場合において、当該地域における既存の病床（当該申請に係る病床が療養病床又は一般病床である場合は、診療所の病床を含む。以下同じ。）の数を算定するに当たつては」を「法第七条の二第五項の厚生労働省令で定める基準は」に改める。

第六条の五の次に次の一条を加える。

第六条の六 法第十八条の厚生労働省令で定める基準は、病院又は医師が常時三人以上勤務する診療所に専属の薬剤師を置くこととする。

第七条中「医師が常時三人以上勤務する」を削り、「第十八条但書」を「第十八条ただし書」に改める。

第十六条第一項第十二号中「病院にあつては法第二十一条第一項第一号に規定する消毒施設のほかに必要な消毒施設を、診療所にあつては」を削る。

第十九条第一項中「、歯科医師、看護師その他の従業者」を「及び歯科医師」に改め、同項中第三号から第八号までを削り、同条第三項中「第一項」の下に「及び第二項」を加え、「取扱処方せん」を「取扱処方箋」に改め、同項を同条第五項とし、同条第二項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の従業者及びその員数に係るものに限る。次項において同じ。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて従うべきものは、次のとおりとする。

一 薬剤師 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を百五十をもつて除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を七十をもつて除した数と外来患者に係る取扱処方箋の数を七十五をもつて除した数とを加えた数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一として計算する。）

二 看護師及び准看護師 療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を四をもつて除

した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を三をもつて除した数とを加えた数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一として計算する。）に、外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適當数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適當数を歯科衛生士とすることができるとができる。

三 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

四 栄養士 病床数百以上の病院にあつては、一

3 法第二十一条第三項の厚生労働省で定める基準であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次のとおりとする。

一 診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実状に応じた適當数

二 理学療法士及び作業療法士 療養病床を有する病院にあつては、病院の実状に応じた適當数

第二十一条第一項を次のように改める。

法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。

）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。

一 消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の二の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。） 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならぬこと（消毒施設を有する病院に限る。）。

二 談話室（療養病床を有する病院に限る。） 療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有しなければならないこと。

三 食堂（療養病床を有する病院に限る。） 内法による測定で、療養病床の入院患者一人につき平方メートル以上の広さを有しなければならないこと。

四 浴室（療養病床を有する病院に限る。） 身体の不自由な者が入浴するのに適したものでなければならぬこと。

第二十一条第二項を削る。

第二十一条の二第一項中「、看護師及び看護の補助その他の業務の従事者の員数の標準は、次のとおり」を「の員数の標準は、一」に改め、同項各号を削り、同条に次の三項を加える。

2 法第二十一条第三項の厚生労働省で定める基準（療養病床を有する診療所の従業者及びその員数に係るものに限る。次項において同じ。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて従うべきものは、次のとおりとする。

一 看護師及び准看護師 療養病床に係る病院の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

二 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

3 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、事務員その他の従業者を療養病床を有する診療所の実状に応じた適當数置くこととする。

4 第十九条第五項の規定は、第二項各号に掲げる事項について準用する。

第二十一条の四第一項を次のように改める。

法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（療養病床を有する診療所の施設及びその構造設備

に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものについては、第二十一条第二号から第四号までの規定を準用する。

第二十一条の四第二項を削る。

第二十二条の四の二中「又は第二十一条の二」を「若しくは第二十一条の二」に改め、「標準」の下に「又は都道府県の条例で定める員数」を加える。

第三十条の二十九（見出しを含む。）中「標準」を「基準」に改める。

第三十条の三十一第二項中「算定標準」を「算定基準」に改める。

第三十条の三十三第一項中「標準」を「基準」に改める。

第四十三条の二中「及び第三号」を「及び第二項第一号」に、「同項第四号」を「同条第二項第二号」に改める。

別表第六備考中「標準」を「基準」に改める。

（毒物及び劇物取締法施行規則の一部改正）

第四条 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）の一部を次のように改正する。

別記第十八号様式、別記第十九号様式の(1)及び別記第十九号様式の(2)中「健康所設置市」を

「都道府県知事
保健所設置市
特別区」に改める。

(薬事法施行規則の一部改正)

第五条 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「都道府県知事」の下に「(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一百号)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。)」を加える。

第九条中「都道府県知事」の下に「(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)」を加える。

第十六条第三項中「されている都道府県知事」の下に「(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。以下この項において同じ。)」を加え、同条第四項中「都道府県知事」の下に「(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）」を加える。

第十九条第一項中「都道府県知事」の下に「（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。）」を加える。

第二十五条第一項中「、都道府県知事」の下に「、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」を、「又は都道府県知事」の下に「（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は、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。）」を加え、同条第四項中「、都道府県知事」の下に「（その）」を、「又は都道府県知事」の下に「（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その）」を加える。

第百条第三項中「されている都道府県知事」の下に「（その）」を、「若しくは都道府県知事」の下に「（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その）」を、「、都道府県知事」の下に「（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」を、「事務を都道府県知事」及び「、都道府県知事」の下に「、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」を加える。

第百六条第一項第六号中「第三項」を「第四項」に改める。

第百三十九条第一項中「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。）」を「保健所を設置する市」に改め、同条第二項中「、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）」と及び「、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、「を削る。

第百四十二条中「、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）」と及び「、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」を削る。

第二百四十四条中「及び第三項」を「、第三項及び第四項」に改める。

第二百四十五条中「第六十九条第三項」を「第六十九条第四項」に改める。

第二百四十六条中「第六十九条第五項」を「第六十九条第六項」に改める。

第二百八十一条第一項第六号中「第三項」を「第四項」に改める。

様式第一及び様式第二中「都道府県知事」を「都道府県知事
保健所設置市長
特別区長」に改める。

様式第二注意4及び様式第四注意5中「又は都道府県知事」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」に改める。

様式第五中「都道府県知事」を「都道府県知事
保健所設置市長
特別区長」に改める。

様式第六注意4中「又は都道府県知事」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」に改める。

様式第七中「都道府県知事」を「都道府県知事
保健所設置市長
特別区長」に改める。

様式第八注意4中「都道府県知事」のト「保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」を加える。

様式第九、様式第十(一)及び様式第十一中「都道府県知事」を「都道府県知事
保健所設置市長
特別区長」に改める。

様式第十二中「地方厚生局長」を「地方厚生局長
都道府保健所設置市長
特別区長」に改め、同条第六項中「都道府県知事」のト

「保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」を加える。

様式第十三中「地方厚生局長」を「地方厚生局長
都道府保健所設置市長
特別区長」に改める。

「地方厚生局長
都道府保健所設置市長
特別区長」

様式第十四及び様式第十五中 都道府県知事」を 保健所設置市市長
保健所設置市市長
特別区区長」に改め、様式第十四及び様式

第十五注意2中「都道府県知事」の「ト」を、「保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」を加える。

様式第二十二(一)及び様式第二十三(一)中 「厚生労働大臣」を 「厚生労働大臣
都道府県知事」を 「厚生労働大臣
都道府県知事」に改め、様式
特別区区長」

第二十二(一)及び様式第二十三(一)注意2中「都道府県知事」の「ト」を、「保健所を設置する市の市長
又は特別区の区長」を加える。

様式第二十四(一)、様式第三十九(一)及び様式第四十中

「 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」を 「都道府県知事
保健所設置市市長」に改
「 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」を 「都道府県知事
保健所設置市市長」に改

める。

並
別
図
図
別

様式第百三第2面から第4面までを次のように改める。



第 2 面

薬事法(昭和35年法律第145号)抜すい

(立入検査等)

- 第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者(以下この項において「製造販売業者等」という。)が、第12条の2、第13条第4項(同条第7項において準用する場合を含む。)、第14条第2項、第9項若しくは第10項、第14条の3第2項、第14条の9、第14条の13、第15条第1項、第17条(第40条の3において準用する場合を含む。)、第18条第1項若しくは第2項(第40条の3において準用する場合を含む。)、第19条(第40条の3において準用する場合を含む。)、第22条、第23条(第40条の3において準用する場合を含む。)、第40条の2第4項(同条第6項において準用する場合を含む。)、第40条の4、第46条第1項若しくは第4項、第58条、第68条の2、第68条の8第1項、第68条の9第1項若しくは第6項から第8項まで、第77条の3第1項若しくは第2項、第77条の4、第77条の4の2第1項、第77条の4の3、第77条の5第1項若しくは第4項から第6項まで若しくは第80条第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の4、第73条若しくは第75条第1項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。
- 2 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。第70条第1項、第72条第4項、第72条の2第1項、第72条の4、第73条、第75条第1項、第76条及び第81条の2において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第39条第1項若しくは第39条の3第1項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(以下この項において「販売業者等」という。)が、第5条、第7条、第8条(第40条第1項において準用する場合を含む。)、第9条(第40条第1項から第3項までにおいて準用する場合を含む。)、第9条の2、第9条の3、第10条(第38条並びに第40条第1項及び第2項において準用する場合を含む。)、第11条(第38条及び第40条第1項において準用する場合を含む。)、第26条第2項、第27条から第29条の3まで、第30条第2項、第31条から第33条まで、第34条第2項若しくは第3項、第35条から第36条の2まで、第36条の5

第 3 面

- から第37条まで、第39条第3項、第39条の2、第39条の3第2項、第40条の4、第45条、第46条第1項若しくは第4項、第49条、第57条の2、第68条の9第2項、第5項若しくは第8項、第77条の3、第77条の4第2項、第77条の4の2第2項若しくは第77条の5第3項、第5項若しくは第6項の規定又は第72条第4項、第72条の2、第72条の4から第74条まで若しくは第75条第1項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。
- 3 都道府県知事は、薬局開設者が、第8条の2第1項若しくは第2項又は第72条の3に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該薬局開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。
- 4 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は、前3項に定めるもののほか必要があると認めるときは、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、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- 5 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
- 6 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人

第 4 面

の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

7 第 1 項から第 4 項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(廃棄等)

第70条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第43条第1項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第2項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第44条第3項、第55条(第60条、第62条、第64条及び第68条の5において準用する場合を含む。)、第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、第57条第2項(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、第65条若しくは第68条の6に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第23条の4の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第74条の2第1項若しくは第3項第2号(第75条の2第2項において準用する場合を含む。)、第4号若しくは第5号(第75条の2第2項において準用する場合を含む。)の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第15条の3の規定により第14条の3第1項(第20条第1項において準用する場合を含む。)の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2 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は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第6項の規定を準用する。

(廃棄等)

第76条の7 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の4の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

様式第百三第4面の次に次の一面を加える。



第5面

- 2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
 - 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第5項の規定を準用する。
(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)
- 第81条の2 第69条第2項及び第72条第4項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危険の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定(当該事務に係るものに限る。)は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。
- 2 (略)

様式第百五第2面及び第3面を次のように改める。



第 2 面

薬事法(昭和35年法律第145号)抜すい

(立入検査等)

第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者(以下この項において「製造販売業者等」という。)が、第12条の2、第13条第4項(同条第7項において準用する場合を含む。)、第14条第2項、第9項若しくは第10項、第14条の3第2項、第14条の9、第14条の13、第15条第1項、第17条(第40条の3において準用する場合を含む。)、第18条第1項若しくは第2項(第40条の3において準用する場合を含む。)、第19条(第40条の3において準用する場合を含む。)、第22条、第23条(第40条の3において準用する場合を含む。)、第40条の2第4項(同条第6項において準用する場合を含む。)、第40条の4、第46条第1項若しくは第4項、第58条、第68条の2、第68条の8第1項、第68条の9第1項若しくは第6項から第8項まで、第77条の3第1項若しくは第2項、第77条の4、第77条の4の2第1項、第77条の4の3、第77条の5第1項若しくは第4項から第6項まで若しくは第80条第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の4、第73条若しくは第75条第1項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2・3 (略)

4 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は、前3項に定めるもののほか必要があると認めるときは、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、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者

第 3 面

若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

5・6 (略)

7 第1項から第4項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(機構による立入検査等の実施)

第69条の2 厚生労働大臣は、機構に、前条第1項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第4項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 機構は、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

3 第1項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

4 前項に規定する機構の職員は、第1項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

第80条の5 厚生労働大臣は、機構に、第80条の2第7項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 前項の立入検査又は質問については、第69条の2第2項から第4項までの規定を準用する。

(放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部改正)

第六条 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)の一部を次のように改正する。

第十五条第一項の表第二条第六項及び第七項第一号イの項を削り、同表第二条第四項第二号の項の次に次のように加える。

	、 厚生労働大臣の承認
ものを厚生労働大臣の承認	、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一百号)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)の承認

	<p>第二条第七項第一号イ</p>
	<p>厚生労働大臣の承認</p>
<p>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）の承認</p>	<p>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は、市長又は区長）の承認</p>

第十五条第一項の表第十条第三項、第十三条の項中「都道府県知事」の下に「（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）」を加える。

（母子保健法施行規則の一部改正）

第七条 母子保健法施行規則（昭和四十年厚生省令第五十五号）の一部を次のように改正する。

第九条第一項中「都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長とする。）以下この条において同じ。」を「市町村長」に改め、同条第二項中「都道府県知事」を「市町村長」に改める。

第十四条第二項中「都道府県、指定都市、中核市、保健所を設置する市又は特別区」を「市町村」に改める。

様式第一号（一）及び様式第一号（二）中

上記のとおり決定する。

平成 年 月 日

都道府県知事

（保健所設置市市長又は特別区区长）

氏

名印

を

経由責任者

保健所長 氏

印

上記のとおり決定する。

平成 年 月 日

中野市

印

印

に改める。

(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の一部改正)

第八条 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）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

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基準

第一条を次のように改める。

(趣旨)

第一条 生活保護法（昭和二十五年法律第四百四十四号。以下「法」という。）第三十九条第二項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号に掲げる基準に応じ、それぞれ当該各号に定める規定による基準とする。

- 一 法第三十九条第一項の規定により、同条第二項第一号に掲げる事項について都道府県（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市（以下「指定都市」という。）及び同法第二百五十二条の二十二第一項の中核市（以下「中核市」という。））にあつては、指定都市又は中核市。以下この条において同じ。）が条例を定めるに当たつて従うべき基準 第五条、第六条、第十一条、第十九条、第二十五条及び第三十条の規定による基準

二 法第三十九条第一項の規定により、同条第二項第二号に掲げる事項について都道府県が条例を定め

るに当たつて従うべき基準 第十条第三項第一号及び第五項第一号口（第十条の二において準ずる場合並びに第十八条第三項及び第二十九条第三項において準用する場合を含む。）、第十八条第一項第一号、第二十九条第一項第一号並びに附則第二項（第十条第五項第一号口に係る部分に限る。）の規定による基準

三 法第三十九条第一項の規定により、同条第二項第三号に掲げる事項について都道府県が条例を定めるに当たつて従うべき基準 第二十六条の規定による基準

四 法第三十九条第一項の規定により、同条第二項第四号に掲げる事項について都道府県が条例を定めるに当たつて標準とすべき基準 第九条第一項及び第二項、第十七条第一項、第二十三条第一項、第二十八条第一項並びに附則第二項（第九条第一項及び第二項、第十七条第一項、第二十三条第一項並びに第二十八条第一項に係る部分に限る。）の規定による基準

五 法第三十九条第一項の規定により、同条第二項各号に掲げる事項以外の事項について都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべき基準 この省令に定める基準のうち、前各号に定める規定による基準以外のもの

第九条に次の一項を加える。

3 救護施設は、被保護者の数が当該施設における入所者の総数のうちに占める割合がおおむね八十パーセント以上としなければならない。

第十条第二項中「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市（以下この項において「指定都市」という。）及び同法第二百五十二条の二十二第一項の中核市（以下この項において「中核市」という。）においては」を「指定都市及び中核市にあつては」に改める。

第十七条に次の一項を加える。

2 更生施設は、被保護者の数が当該施設における入所者の総数のうちに占める割合がおおむね八十パーセント以上としなければならない。

第二十三条に次の一項を加える。

2 授産施設は、被保護者の数が当該施設における利用者の総数のうちに占める割合がおおむね五十パーセント以上としなければならない。

第二十八条に次の一項を加える。

2 宿所提供施設は、被保護者の数が当該施設における入所者の総数のうちに占める割合がおおむね五十パーセント以上としなければならない。

附則第二項中「第九条」を「第九条第一項及び第二項」に、「第四項第一号口（第十八条第三項）を「第五項第一号口（第十八条第三項及び第二十九条第三項）」に、「第五項第一号」を「第六項第一号」に、「第十七条」を「第十七条第一項」に、「第二十三条」を「第二十三条第一項」に、「第二十八条」を「並びに第二十八条第一項」に改め、「並びに第二十九条第二項第一号口」を削る。

（職業能力開発促進法施行規則の一部改正）

第九条 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）の一部を次のように改正する。

第二十九条の四の見出しを「（職業訓練を無料とする範囲及び手当を支給する範囲）」に改め、同条第一項中「第二十三条第一項」を「第二十三条第一項第一号及び同条第二項」に改め、同条第二項中「第二十三条第一項」を「第二十三条第一項第一号及び同条第二項」に改め、「限る。」の下に「次条において同じ。」を加える。

第二十九条の四の次に次の一条を加える。

(法第二十三条第一項第三号の厚生労働省令で定める基準)

第二十九条の五 法第二十三条第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、職業能力開発校及び職業能力開発促進センターにおいて職業の転換を必要とする求職者その他厚生労働大臣が定める求職者に対して行う短期課程の普通職業訓練並びに障害者職業能力開発校において求職者に対して行う職業訓練とする。

第三十六条の十四の次に次の一条を加える。

(法第二十八条第一項の厚生労働省令で定める基準)

第三十六条の十五 法第二十八条第一項の厚生労働省令で定める基準は、同項に規定する都道府県知事の免許を受けた者又は第四十八条の三各号のいずれかに該当する者(職業訓練指導員免許を受けた者及び職業訓練指導員試験において学科試験のうち指導方法に合格した者以外の者にあつては、第三十九条第一号の厚生労働大臣が指定する講習を修了した者に限る。)とする。

第四十八条の二の次に次の一条を加える。

(法第三十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準)

第四十八条の二の二 法第三十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、専門課程の高度職業訓練については前条第二項各号のいずれかに該当する者とし、応用課程の高度職業訓練については前条第三項各号のいずれかに該当する者とする。

(看護師等の人材確保の促進に関する法律施行規則の一部改正)

第十条 看護師等の人材確保の推進に関する法律施行規則(平成四年厚生省令第六十一号)の一部を次のように改正する。

第一条中「医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第十九条第一項第四号に規定される」を「医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定める」に改める。

(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の一部改正)

第十一条 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)の一部を次のように改正する。

第五条第三項中「第六項」の下に「、第二十一条(結核指定医療機関に係る部分に限る。)」を加える。

(婦人保護施設の設備及び運営に関する最低基準の一部改正)

第十二条 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) の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

婦人保護施設の設備及び運営に関する基準

第一条を次のように改める。

(趣旨)

第一条 売春防止法 (昭和三十一年法律第百十八号) 第三十六条に規定する婦人保護施設に係る社会福祉法 (昭和二十六年法律第四十五号) 第六十五条第二項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号に掲げる基準に応じ、それぞれ当該各号に定める規定による基準とする。

一 社会福祉法第六十五条第一項の規定により、同条第二項第一号に掲げる事項について都道府県 (地方自治法 (昭和二十二年法律第六十七号) 第二百五十二条の十九第一項の指定都市 (以下「指定都市」という。)) 及び同法第二百五十二条の二十二第一項の中核市 (以下「中核市」という。)) にあつて

は、指定都市又は中核市。以下同じ。）が条例を定めるに当たって従うべき基準 第八条及び第九条の規定による基準

二 社会福祉法第六十五条第一項の規定により、同条第二項第二号に掲げる事項について都道府県が条例を定めるに当たって従うべき基準 第十条第三項第四号及び第四項第一号イの規定による基準

三 社会福祉法第六十五条第一項の規定により、同条第二項第一号及び第二号に掲げる事項以外の事項について都道府県が条例を定めるに当たって参酌すべき基準 この省令に定める基準のうち、前二号に定める規定による基準以外のもの

第三条中「最低基準」の下に「（社会福祉法第六十五条第一項の規定により都道府県が条例で定める基準をいう。）」を加える。

第十条第二項中「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市（以下この項において「指定都市」という。）及び同法第二百五十二条の二十二第一項の中核市（以下この項において「中核市」という。）においては「を」を「指定都市及び中核市にあつては」に改める。

（障害者自立支援法施行規則の一部改正）

第十三条 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）の一部を次のように改める。

第三十四条の二十の次に次の一条を加える。

（法第三十六条第四項の厚生労働省令で定める基準）

第三十四条の二十の二 法第三十六条第四項（法第三十七条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、法人であることとする。ただし、療養介護に係る指定又は短期入所（病院又は診療所により行われるものに限る。）に係る指定の申請についてはこの限りでない。

第三十四条の二十四の次に次の一条を加える。

（法第三十八条第三項において準用する法第三十六条第四項の厚生労働省令で定める基準）

第三十四条の二十四の二 法第三十八条第三項（法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）に

おいて準用する法第三十六条第四項の厚生労働省令で定める基準は、法人であることとする。

2 前項の規定は、法第四十一条第一項の指定障害者支援施設の指定の更新について準用する。

（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

令の一部改正）

第十四条 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）の一部を次のように改正する。

第二条第二号中「第六十九条第三項」を「第六十九条第四項」に改める。

（軽費老人ホームの設備及び運営に関する基準の一部改正）

第十五条 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）の一部を次のように改正する。

第一条を次のように改める。

（趣旨）

第一条 軽費老人ホーム（老人福祉法（昭和三十八年法律第百三十三号）第二十条の六に規定する軽費老人ホームをいう。以下同じ。）に係る社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号。以下「法」という。

）第六十五条第二項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号に掲げる基準に応じ、それぞれ当該各号に定める規定による基準とする。

一 法第六十五条第一項の規定により、同条第二項第一号に掲げる事項について都道府県（地方自治法

(昭和二十二年法律第六十七号)第二百五十二条の十九第一項の指定都市(以下「指定都市」という。)及び同法第二百五十二条の二十二第一項の中核市(以下「中核市」という。)にあつては、指定都市又は中核市。以下この条において同じ。)が条例を定めるに当たつて従うべき基準 第五条第一項(第三十九条、附則第十条及び附則第十七条において準用する場合を含む。)及び第二項(第三十条及び附則第十条において準用する場合を含む。)、第六条(第三十九条、附則第十条及び附則第十七条において準用する場合を含む。)、第十一条、第三十七条、附則第六条並びに附則第十四条の規定による基準

二 法第六十五条第一項の規定により、同条第二項第二号に掲げる事項について都道府県が条例を定めるに当たつて従うべき基準 第十条第三項第一号、第四項第一号八及び第五項第一号八、第三十六条第三項第一号及び第四項第一号八、附則第五条第三項第一号及び第四項第一号八並びに附則第十三条第三項第一号及び第四項第一号八の規定による基準

三 法第六十五条第一項の規定により、同条第二項第三号に掲げる事項について都道府県が条例を定めるに当たつて従うべき基準 第十二条第一項及び第二項(第三十九条、附則第十条及び附則第十七条

において準用する場合を含む。）、第十七条第三項及び第四項（第三十九条、附則第十条及び附則第十七条において準用する場合を含む。）、第二十九条（第三十九条、附則第十条及び附則第十七条において準用する場合を含む。）並びに第三十三条（第三十九条、附則第十条及び附則第十七条において準用する場合を含む。）の規定による基準

四 法第六十五条第一項の規定により、同条第二項第四号に掲げる事項について都道府県が条例を定めるに当たつて標準とすべき基準 第三十五条、附則第四条及び附則第十二条の規定による基準

五 法第六十五条第一項の規定により、同条第二項各号に掲げる事項以外の事項について都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべき基準 この省令で定める基準のうち、前各号に定める規定による基準以外のもの

第五条中「社会福祉法」を「法」に改める。

第十条第二項中「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市（以下「指定都市」という。）又は同法第二百五十二条の二十二第一項の中核市（以下「中核市」という。）にあっては、当該」を「指定都市又は中核市にあっては、」に改める。

第三十一条第五項中「社会福祉法」及び「同法」を「法」に改める。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。ただし、第五条から第七条まで及び第十四条の規定並びに附則第三条及び第四条の規定は、平成二十五年四月一日から施行する。

(毒物及び劇物取締法施行規則の一部改正に伴う経過措置)

第二条 第四条の規定の施行の際現にある同条の規定による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、同条の規定による改正後の様式によるものとみなす。

2 第四条の規定の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

(薬事法施行規則の一部改正に伴う経過措置)

第三条 第五条の規定の施行前に同条の規定による改正前の薬事法施行規則の規定により都道府県知事に対し届出をしなければならぬ事項で、同条の規定の施行の日前にその手続がされていないものについては

、これを、同条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下この項において「新薬事法施行規則」という。）の相当規定により地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の市長又は特別区の区長に対して届出をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、新薬事法施行規則の規定を適用する。

2 第五条の規定の施行の際現にある同条の規定による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、同条の規定による改正後の様式によるものとみなす。

3 第五条の規定の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

（母子保健法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第四条 第七条の規定の施行の際現にされている同条の規定による改正前の母子保健法施行規則第九条第一項の申請は、第七条の規定による改正後の母子保健法施行規則第九条第一項の申請とみなす。

2 第七条の規定の施行の際現にある同条の規定による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、同条の規定による改正後の様式によるものとみなす。

3 第七条の規定の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

(沖縄の復帰に伴う厚生省関係の特例に関する省令の一部改正)

第五条 沖縄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)の一部を次のように改める。

第十九条の見出し中「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」を「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基準」に改め、同条中「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」を「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基準」に、「第九条」を「第九条第一項及び第二項」に改める。

(医療法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正)

第六条 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)の一部を次のように改正する。

附則第二十条中「第十九条第一項第四号」を「第十九条第二項第二号」に改める。

附則第二十二條中「第二十一条第一項第二号及び同条第二項第二号から第四号」を「第二十一条第二号から第四号」に改める。

附則第二十三條中「第二十一条第二項第一号」の下に「及び同条第三項」を加え、「医師、看護師及び看護補助者その他の業務の従業者の員数の標準」を「医師の員数の標準並びに都道府県が条例を定めるに当たつて従うべき看護師、準看護師及び看護補助者の員数並びに都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべき事務員その他の従業者の員数の基準」に改める。

（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の一部改正）

第七条 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）の一部を次のように改正する。

別表第一の表一救護施設、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）の項中「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」を「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基準」に改める。

（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の一部改正）

第八条 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七十一号）の一部を次のように改正する。

第二百三条第二項中「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」を「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基準」に、「最低基準」を「基準」に改め、同条第三項中「最低基準」を「基準」に改める。