



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

○ 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）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>②（略）</p> <p>（私立認定保育所に係る法の適用）            第四十二条の二 就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律（平成十八年法律第七十七号。以下「就学前保育等推進法」という。）第十三条第二項の規定により読み替えられた法第五十一条第四号に規定する政令の定めるところにより算定した額は、私立認定保育所（就学前保育等推進法第十条第一項第四号に規定する私立認定保育所をいう。次項において同じ。）における保育を行うことに係る児童の保護者を、法第五十六条第三項に規定する本人又はその扶養義務者とみなし、当該私立認定保育所について同項の規定を適用することとした場合に、市町村の長が当該保護者から徴収することができる額として定める額とする。</p>	<p>②（略）</p> <p>（私立認定保育所に係る法の適用）            第四十二条の二 就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律（平成十八年法律第七十七号。以下「就学前保育等推進法」という。）第十三条第二項の規定により読み替えられた法第五十一条第四号に規定する政令の定めるところにより算定した額は、私立認定保育所（就学前保育等推進法第十条第一項第五号に規定する私立認定保育所をいう。次項において同じ。）における保育を行うことに係る児童の保護者を、法第五十六条第三項に規定する本人又はその扶養義務者とみなし、当該私立認定保育所について同項の規定を適用することとした場合に、市町村の長が当該保護者から徴収することができる額として定める額とする。</p>

改正案		現行	
<p>（法の適用に関する特例）                      第一条 国の開設する病院、診療所又は助産所に関して医療法（以下「法」という。）を適用するについては、次の表の上欄に掲げる法の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。</p>			
<p>第十八条ただし書</p>	<p>（略）</p>	<p>第十二条第二項</p>	<p>（略）</p>
<p>ただし、病院又は診療所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、この限りでない。</p>	<p>（略）</p>	<p>その病院、診療所又は助産所の所在地の都道府県知事の許可</p>	<p>（略）</p>
<p>ただし、病院又は診療所の管理者においてその必要がないと認めるときは、この限りでない。この場合においては、当該病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所所在地の都道府県知事（診療所にあつては、その開設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、当該保健所を設置する</p>	<p>（略）</p>	<p>主務大臣から厚生労働大臣に協議し、その承認</p>	<p>（略）</p>
<p>第十八条ただし書</p>	<p>（略）</p>	<p>第十二条第二項</p>	<p>（略）</p>
<p>但し、病院又は診療所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、この限りでない。</p>	<p>（略）</p>	<p>その病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事の許可</p>	<p>（略）</p>
<p>ただし、病院又は診療所の管理者においてその必要がないと認めるときは、この限りでない。この場合においては、当該病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所所在地の都道府県知事（診療所にあつては、その開設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、当該保健所を設置する</p>	<p>（略）</p>	<p>主務大臣から厚生労働大臣に協議し、その承認</p>	<p>（略）</p>

(略)	
(略)	
(略)	市の市長又は特別区の区長にその旨を通知しなければならない。

(読替規定)

第四条の五 国の開設する病院、診療所又は助産所に関してこの政令を適用するについては、次の表の上欄に掲げるこの政令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

(略)	第三条の三	当該診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。	主務大臣において厚生労働大臣に通知しなければならない。
(略)	(略)		
(略)	(略)		

(基準病床数の算定の特例)  
第五条の二 (略)

2 法第三十条の四第六項の規定により、同条第二項第十一号に規定する基準病床数(以下「基準病床数」という。)に関する同条第五項に規定する基準(以下「算定基準」という。)によらないこととする場合の基準病床数は、厚生労働省令で定めるところにより、算定基準に従い算定した数に厚生労働大臣に協議し、その同意を得た数を加えて得た数又は厚生労働大臣に協議し、その同意を得た数とする。

(略)	
(略)	
(略)	市の市長又は特別区の区長にその旨を通知しなければならない。

(読替規定)

第四条の五 国の開設する病院、診療所又は助産所に関してこの政令を適用するについては、次の表の上欄に掲げるこの政令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

(略)	第三条の二	当該診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。	主務大臣において厚生労働大臣に通知しなければならない。
(略)	(略)		
(略)	(略)		

(基準病床数の算定の特例)  
第五条の二 (略)

2 法第三十条の四第六項の規定により、同条第二項第十一号に規定する基準病床数(以下「基準病床数」という。)に関する同条第五項に規定する基準(以下「算定基準」という。)によらないこととする場合の基準病床数は、厚生労働省令で定めるところにより、算定基準に従い算定した数に厚生労働大臣に協議し、その同意を得た数を加えて得た数又は厚生労働大臣に協議し、その同意を得た数とする。

第五条の三 (略)

2 法第三十条の四第七項に規定する政令で定めるところにより算定した数は、算定基準又は前条第二項の規定に従い算定した数に厚生労働大臣に協議し、その同意を得た数を加えて得た数とする。

3・4 (略)

第五条の四 (略)

2 法第三十条の四第八項に規定する政令で定めるところにより算定した数は、算定基準又は第五条の二第二項の規定に従い算定した数に厚生労働大臣に協議し、その同意を得た数を加えて得た数とする。

3 (略)

第五条の三 (略)

2 法第三十条の四第七項に規定する政令で定めるところにより算定した数は、算定基準又は前条第二項の規定に従い算定した数に厚生労働大臣に協議し、その同意を得た数を加えて得た数とする。

3・4 (略)

第五条の四 (略)

2 法第三十条の四第八項に規定する政令で定めるところにより算定した数は、算定基準又は第五条の二第二項の規定に従い算定した数に厚生労働大臣に協議し、その同意を得た数を加えて得た数とする。

3 (略)

改 正 案	現 行
<p>（都道府県又は国の負担）</p> <p>第三十条 法第三十七条又は第三十七条の二の規定による都道府県又は国の負担は、各年度において、次に掲げる額について行う。</p> <p>一 法第三十五条第四号又は第三十六条第四号に掲げる費用のうち身体障害者社会参加支援施設の運営に要する費用（法第三十条に規定する視聴覚障害者情報提供施設に係るものに限る。）については、厚生労働大臣が身体障害者社会参加支援施設の所在地による地域差その他の事情を考慮して定める基準によつて算定した額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための収入があるときは、その収入の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）</p> <p>二 法第三十五条第三号に掲げる費用のうち法第十八条の行政措置に要する費用については、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した法第三十五条第三号に掲げる費用（法第十八条の行政措置に要する費用に限る。）の額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための収入があるときは、その収入の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）から厚生労働大臣が定める基準によつて算定した当該費用に係る法第三十八条第一項の規定による徴収金の額を控除した額</p> <p>三 法第三十五条第三号若しくは第四号又は第三十六条第三号若しくは第四号に掲げる費用（第二号に規定する費用を除く。）については、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した職員の旅費、備品費、消耗品費その他の経費の額（その額が当該年</p>	<p>（都道府県又は国の負担）</p> <p>第三十条 法第三十七条又は第三十七条の二の規定による都道府県又は国の負担は、各年度において、次に掲げる額について行う。</p> <p>一 法第三十五条第三号又は第三十六条第四号に掲げる費用のうち身体障害者社会参加支援施設の運営に要する費用（法第三十条に規定する視聴覚障害者情報提供施設に係るものに限る。）については、厚生労働大臣が身体障害者社会参加支援施設の所在地による地域差その他の事情を考慮して定める基準によつて算定した額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための収入があるときは、その収入の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）</p> <p>二 法第三十五条第二号に掲げる費用のうち法第十八条の行政措置に要する費用については、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した法第三十五条第二号に掲げる費用（法第十八条の行政措置に要する費用に限る。）の額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための収入があるときは、その収入の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）から厚生労働大臣が定める基準によつて算定した当該費用に係る法第三十八条第一項の規定による徴収金の額を控除した額</p> <p>三 法第三十五条第二号若しくは第三号又は第三十六条第三号若しくは第四号に掲げる費用（第二号に規定する費用を除く。）については、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した職員の旅費、備品費、消耗品費その他の経費の額（その額が当該年</p>

度において現に要した当該費用の額（その費用のための収入があるときは、その収入の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）

度において現に要した当該費用の額（その費用のための収入があるときは、その収入の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）

○ 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）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（食品衛生検査施設）</p> <p>第八条 都道府県、保健所を設置する市又は特別区（以下この条において「都道府県等」という。）は、法第二十九条第一項又は第二項の規定に基づき当該都道府県等が設置する食品衛生検査施設の設備及び職員の配置について、条例で基準を定めなければならない。</p> <p>2 都道府県等が前項の条例を定めるに当たつては、第一号に掲げる事項については厚生労働省令で定める基準に従い定めるものとし、第二号に掲げる事項については厚生労働省令で定める基準を参酌するものとする。</p> <p>一 食品衛生検査施設の設備</p> <p>二 食品衛生検査施設に配置する職員</p> <p>3 第一項の食品衛生検査施設においては、厚生労働省令の定めるところにより、検査又は試験に関する事務を管理しなければならない。</p>	<p>（食品衛生検査施設）</p> <p>第八条 法第二十九条第一項又は第二項の規定に基づき都道府県、保健所を設置する市又は特別区が設置する食品衛生検査施設には、検査又は試験のために必要な職員を置き、理化学検査室、微生物検査室、動物飼育室、事務室等を設け、並びに検査又は試験のために必要な機械及び器具であつて厚生労働省令で定めるものを備えなければならない。</p> <p>（新設）</p> <p>2 前項の食品衛生検査施設においては、厚生労働省令の定めるところにより、検査又は試験に関する事務を管理しなければならない。</p>

○ 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）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（理容所以外の場所で業務を行うことができる場合）</p> <p>第四条 理容師が法第六条の二ただし書の規定により理容所以外の場所において業を行うことができる場合は、次のとおりとする。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 前二号のほか、都道府県（地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区にあつては、市又は特別区）が条例で定める場合</p>	<p>（理容所以外の場所で業務を行うことができる場合）</p> <p>第四条 理容師が法第六条の二ただし書の規定により理容所以外の場所において業を行うことができる場合は、次のとおりとする。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 前二号のほか、都道府県が条例で定める場合</p>

○ 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）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（美容所以外の場所で業務を行うことができる場合）            第四条 美容師が法第七条ただし書の規定により美容所以外の場所において業を行うことができる場合は、次のとおりとする。            一・二 （略）            三 前二号のほか、都道府県（地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区にあつては、市又は特別区）が条例で定める場合</p>	<p>（美容所以外の場所で業務を行うことができる場合）            第四条 美容師が法第七条ただし書の規定により美容所以外の場所において業を行うことができる場合は、次のとおりとする。            一・二 （略）            三 前二号のほか、都道府県が条例で定める場合</p>

改 正 案	現 行
<p>（構造設備の基準）</p> <p>第一条 旅館業法（以下「法」という。）第三条第二項の規定によるホテル営業の施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一（略）</p> <p>二 洋式の構造設備による客室は、次の要件を満たすものであること。</p> <p>イ・ロ（略）</p> <p>ハ 出入口及び窓は、鍵をかけることができるものであること。</p> <p>ニ（略）</p> <p>三〇九（略）</p> <p>十 当該施設の設置場所が法第三条第三項各号に掲げる施設（以下「学校等」という。）の敷地（これらの用に供するものと決定した土地を含む。以下同じ。）の周囲おおむね百メートルの区域内にある場合には、当該学校等から客室又は客にダンス若しくは射幸心をそそるおそれがある遊技をさせるホールその他の設備の内部を見とおすことを遮ることができる設備を有すること。</p> <p>十一 その他都道府県（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市又は特別区。以下同じ。）が条例で定める構造設備の基準に適合すること。</p> <p>2〇4（略）</p>	<p>（構造設備の基準）</p> <p>第一条 旅館業法（以下「法」という。）第三条第二項の規定によるホテル営業の施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一（略）</p> <p>二 洋式の構造設備による客室は、次の要件を満たすものであること。</p> <p>イ・ロ（略）</p> <p>ハ 出入口及び窓は、かぎをかけることができるものであること。</p> <p>ニ（略）</p> <p>三〇九（略）</p> <p>十 当該施設の設置場所が法第三条第三項各号に掲げる施設（以下「学校等」という。）の敷地（これらの用に供するものと決定した土地を含む。以下同じ。）の周囲おおむね百メートルの区域内にある場合には、当該学校等から客室又は客にダンス若しくは射幸心をそそるおそれがある遊技をさせるホールその他の設備の内部を見とおすことをさえぎることができる設備を有すること。</p> <p>十一 その他都道府県が条例で定める構造設備の基準に適合すること。</p> <p>2〇4（略）</p>

○ 知的障害者福祉法施行令（昭和三十五年政令第百三十三号）（抄）（第七条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（都道府県又は国の負担）</p> <p>第五条 法第二十五条又は第二十六条の規定による都道府県又は国の負担は、各年度において、法第二十二條第三号又は第四号に掲げる法第十五條の四又は第十六條第一項第二号の行政措置に要する費用について、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した法第二十二條第三号又は第四号に掲げる費用（法第十五條の四又は第十六條第一項第二号の行政措置に要する費用に限る。）の額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための収入があるときは、その収入の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）から厚生労働大臣が定める基準によつて算定した当該費用に係る法第二十七條の規定による徴収金の額を控除した額について行う。</p>	<p>（都道府県又は国の負担）</p> <p>第五条 法第二十五条又は第二十六条の規定による都道府県又は国の負担は、各年度において、法第二十二條第二号又は第三号に掲げる法第十五條の四又は第十六條第一項第二号の行政措置に要する費用について、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した法第二十二條第二号又は第三号に掲げる費用（法第十五條の四又は第十六條第一項第二号の行政措置に要する費用に限る。）の額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための収入があるときは、その収入の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）から厚生労働大臣が定める基準によつて算定した当該費用に係る法第二十七條の規定による徴収金の額を控除した額について行う。</p>

改 正 案	現 行
<p>（取扱処方箋数の届出）</p> <p>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との合計数をいう。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。</p> <p>（製造販売業の許可証の交付等）</p> <p>第四条（略）</p> <p>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。</p>	<p>（取扱処方せん数の届出）</p> <p>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との合計数をいう。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。</p> <p>（製造販売業の許可証の交付等）</p> <p>第四条（略）</p> <p>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。</p>

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。

(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。)」の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者(法第七十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。

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。)」の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者(法第七十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。)」の都道府県知事を經由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者(法第七十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。

(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、市長又は区长）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、市長又は区长）」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。

第八条 (製造販売業の許可台帳)  
(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業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業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関する規定があるものとする。

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（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並びに第八十条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(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、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、第四條第二項中「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、第二十六條及び第二十七條第一項において同じ。)とあり、及び第七條第二項中「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)」とあるのは「都道府県知事」と、第九條第三項第一号中「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こ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、第四十四條中「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地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五條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。次条から第四十八條までにおいて同じ。)」とあるのは「都道府県知事」と、第四十八條中「及び第三十九條第一項」とあるのは「第三十九條第一項及び第八十三條の二の二第一項」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二第一項」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。

○ 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）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（国又は都道府県の費用の負担）            第二条 法第二十条第一項の規定による措置に要する費用については、<u>法の第二十一条の二又は第二十一条の三の規定による都道府県又は国の負担は、各年度において、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した同項の規定による養育医療の給付（養育医療に要する費用の支給を含む。）に要する費用の額から厚生労働大臣が定める基準によつて算定した当該費用に係る法第二十一条の四第一項の規定による徴収金の額その他その費用のための収入の額を控除した額について行う。</u></p>	<p>（国の費用の負担）            第二条 法第二十条第一項の規定による措置に要する費用については、<u>法の第二十一条の三の規定による国の負担は、各年度において、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した同項の規定による養育医療の給付（養育医療に要する費用の支給を含む。）に要する費用の額から厚生労働大臣が定める基準によつて算定した当該費用に係る法第二十一条の四第一項の規定による徴収金の額その他その費用のための収入の額を控除した額について行う。</u></p>

改正案	現行
<p>（身体障害者の福祉に関する事務）            第七百七十四条の二十八 地方自治法第二百五十二条の十九第一項の規定により、指定都市が処理する身体障害者の福祉に関する事務は、身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）及び身体障害者福祉法施行令（昭和二十五年政令第七十八号）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（同法第十条の規定による市町村相互間の連絡調整等、同法第十一条の規定による同法第九条第六項に規定する身体障害者更生相談所（以下この条及び第七百七十四条の四十九の四において「身体障害者更生相談所」という。）の設置、同法第十一条の二第二項の規定による同法第九条第六項に規定する身体障害者福祉司（以下この条及び第七百七十四条の四十九の四において「身体障害者福祉司」という。）の設置、同法第十二条の三第二項の規定による相談援助の委託、指定都市が行う同法第二十六条第一項に規定する身体障害者生活訓練等事業等（以下この条及び第七百七十四条の四十九の四において「身体障害者生活訓練等事業等」という。）に係る同法第三十九条の規定による質問等及び同法第四十条の規定による制限又は停止の命令並びに指定都市が設置する同法第五条第一項に規定する身体障害者社会参加支援施設（以下この条及び第七百七十四条の四十九の四において「身体障害者社会参加支援施設」という。）に係る同法第四十一条の規定による事業の停止又は廃止の命令に関する事務を除く。）とする。この場合においては、第四項及び第五項において特別の定めがあるものを除き、同法及び同令中、都道府県に関する規定（前段括弧内に掲げる事務に係る規定を除く。）は、指定都市に関する規定として指定都市に適用がある。</p>	<p>（身体障害者の福祉に関する事務）            第七百七十四条の二十八 地方自治法第二百五十二条の十九第一項の規定により、指定都市が処理する身体障害者の福祉に関する事務は、身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）及び身体障害者福祉法施行令（昭和二十五年政令第七十八号）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（同法第十条の規定による市町村相互間の連絡調整等、同法第十一条の規定による同法第九条第六項に規定する身体障害者更生相談所（以下この条及び第七百七十四条の四十九の四において「身体障害者更生相談所」という。）の設置、同法第十一条の二第二項の規定による同法第九条第六項に規定する身体障害者福祉司（以下この条及び第七百七十四条の四十九の四において「身体障害者福祉司」という。）の設置、指定都市が行う同法第二十六条第一項に規定する身体障害者生活訓練等事業等（以下この条及び第七百七十四条の四十九の四において「身体障害者生活訓練等事業等」という。）に係る同法第三十九条の規定による質問等及び同法第四十条の規定による制限又は停止の命令並びに指定都市が設置する同法第五条第一項に規定する身体障害者社会参加支援施設（以下この条及び第七百七十四条の四十九の四において「身体障害者社会参加支援施設」という。）に係る同法第四十一条の規定による事業の停止又は廃止の命令に関する事務を除く。）とする。この場合においては、第四項及び第五項において特別の定めがあるものを除き、同法及び同令中、都道府県に関する規定（前段括弧内に掲げる事務に係る規定を除く。）は、指定都市に関する規定として指定都市に適用があるものとする。</p>

ものとする。

256 (略)

(知的障害者の福祉に関する事務)

第七百七十四条の三十の三 地方自治法第二百五十二条の十九第一項の規定により、指定都市が処理する知的障害者の福祉に関する事務は、知的障害者福祉法（昭和三十五年法律第三十七号）及び知的障害者福祉法施行令（昭和三十五年政令第三百三号）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（同法第十一条の規定による市町村相互間の連絡調整等、同法第十二条第一項の規定による同法第九条第五項に規定する知的障害者更生相談所（以下この条及び第七百七十四条の四十九の八において「知的障害者更生相談所」という。）の設置、同法第十三条第一項の規定による同法第九条第五項に規定する知的障害者福祉司（以下この条及び第七百七十四条の四十九の八において「知的障害者福祉司」という。）の設置及び同法第十五条の二第二項の規定による相談援助の委託に関する事務を除く。）とする。この場合においては、第四項において特別の定めがあるものを除き、同法及び同令中都道府県に関する規定（前段括弧内に掲げる事務に係る規定を除く。）は、指定都市に関する規定として指定都市に適用があるものとする。

255 (略)

(身体障害者の福祉に関する事務)

第七百七十四条の四十九の四 地方自治法第二百五十二条の二十二第二項の規定により、中核市が処理する身体障害者の福祉に関する事務は、身体障害者福祉法及び身体障害者福祉法施行令の規定により、都道府県が処理することとされている事務（同法第十条の規定による市町村相互間の連絡調整等、同法第十一条の規定による身体障害者更生相談所の設置、同法第十一条の二第一項の規定

256 (略)

(知的障害者の福祉に関する事務)

第七百七十四条の三十の三 地方自治法第二百五十二条の十九第一項の規定により、指定都市が処理する知的障害者の福祉に関する事務は、知的障害者福祉法（昭和三十五年法律第三十七号）及び知的障害者福祉法施行令（昭和三十五年政令第三百三号）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（同法第十一条の規定による市町村相互間の連絡調整等、同法第十二条第一項の規定による同法第九条第五項に規定する知的障害者更生相談所（以下この条及び第七百七十四条の四十九の八において「知的障害者更生相談所」という。）の設置、同法第十三条第一項の規定による同法第九条第五項に規定する知的障害者福祉司（以下この条及び第七百七十四条の四十九の八において「知的障害者福祉司」という。）の設置に関する事務を除く。）とする。この場合においては、第四項において特別の定めがあるものを除き、同法及び同令中都道府県に関する規定（前段括弧内に掲げる事務に係る規定を除く。）は、指定都市に関する規定として指定都市に適用があるものとする。

255 (略)

(身体障害者の福祉に関する事務)

第七百七十四条の四十九の四 地方自治法第二百五十二条の二十二第二項の規定により、中核市が処理する身体障害者の福祉に関する事務は、身体障害者福祉法及び身体障害者福祉法施行令の規定により、都道府県が処理することとされている事務（同法第十条の規定による市町村相互間の連絡調整等、同法第十一条の規定による身体障害者更生相談所の設置、同法第十一条の二第一項の規定

による身体障害者福祉司の設置、同法第十二条の三第二項の規定による相談援助の委託、同法第二十条の規定による盲導犬の貸与等、中核市が行う身体障害者生活訓練等事業等に係る同法第三十九条の規定による質問等及び同法第四十条の規定による制限又は停止の命令並びに中核市が設置する身体障害者社会参加支援施設に係る同法第四十一条の規定による事業の停止又は廃止の命令に関する事務を除く。)とする。この場合においては、次項及び第三項において準用する第七十四条の二十八第五項において特別の定めがあるものを除き、同法及び同令中都道府県に関する規定(前段括弧内に掲げる事務に係る規定を除く。)は、中核市に関する規定として中核市に適用があるものとする。

2・3 (略)

(知的障害者の福祉に関する事務)

第七十四条の四十九の八 地方自治法第二百五十二条の二十二第二項の規定により、中核市が処理する知的障害者の福祉に関する事務は、知的障害者福祉法及び知的障害者福祉法施行令の規定により、都道府県が処理することとされている事務(同法第十一条の規定による市町村相互間の連絡調整等、同法第十二条第一項の規定による知的障害者更生相談所の設置、同法第十三条第一項の規定による知的障害者福祉司の設置及び同法第十五条の二第二項の規定による相談援助の委託に関する事務を除く。)とする。この場合においては、次項において準用する第七十四条の三十の三第四項において特別の定めがあるものを除き、同法及び同令中都道府県に関する規定(前段括弧内に掲げる事務に係る規定を除く。)は、中核市に関する規定として中核市に適用があるものとする。

2・3 (略)

による身体障害者福祉司の設置、同法第二十条の規定による盲導犬の貸与等、中核市が行う身体障害者生活訓練等事業等に係る同法第三十九条の規定による質問等及び同法第四十条の規定による制限又は停止の命令並びに中核市が設置する身体障害者社会参加支援施設に係る同法第四十一条の規定による事業の停止又は廃止の命令に関する事務を除く。)とする。この場合においては、次項及び第三項において準用する第七十四条の二十八第五項において特別の定めがあるものを除き、同法及び同令中都道府県に関する規定(前段括弧内に掲げる事務に係る規定を除く。)は、中核市に関する規定として中核市に適用があるものとする。

2・3 (略)

(知的障害者の福祉に関する事務)

第七十四条の四十九の八 地方自治法第二百五十二条の二十二第二項の規定により、中核市が処理する知的障害者の福祉に関する事務は、知的障害者福祉法及び知的障害者福祉法施行令の規定により、都道府県が処理することとされている事務(同法第十一条の規定による市町村相互間の連絡調整等、同法第十二条第一項の規定による知的障害者更生相談所の設置及び同法第十三条第一項の規定による知的障害者福祉司の設置に関する事務を除く。)とする。この場合においては、次項において準用する第七十四条の三十の三第四項において特別の定めがあるものを除き、同法及び同令中都道府県に関する規定(前段括弧内に掲げる事務に係る規定を除く。)は、中核市に関する規定として中核市に適用があるものとする。

2・3 (略)



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（第七十二条第一項（第七十二条第一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（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（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（第五十五条において準用する場合を含む。）、第二十条第二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（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（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（第七十二条第一項（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

ら第六十一条まで、第七十二条、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)	
(略)	

改 正 案	現 行
<p>（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）</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>一 薬事法第十三条第一項（製造業の許可）の許可で、<u>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。）</u>に係るもの以外のもの</p> <p>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、<u>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。）</u>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（同項第一項第一号又は第二項第一号又は第二項第二号又は第二項第三号に係るもの以外のもの</p>	<p>（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）</p> <p>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、<u>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。）</u>に係るもの以外のものとする。</p> <p>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。</p> <p>一 薬事法第十三条第一項（製造業の許可）の許可で、<u>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（同条第一項第二号又は第二項第三号に係るものに限る。）</u>に係るもの以外のもの</p> <p>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、<u>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一号又は第二項第二号又は第二項第三号に係るもの以外のもの</u></p>

3 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  
4 以外のもの  
（略）

3 もの  
4  
（略）