

○ 厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府・厚生労働省令第九号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（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規則に係る政令等規制事業）</p> <p>第二条 特定地方公共団体である道県が、法第四条第二項第五号に規定する復興推進事業として、医療機器製造販売業等促進事業（復興推進計画の区域内において雇用機会の創出その他復興の円滑かつ迅速な推進のために必要な医療機器（<u>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（昭和三十五年法律第四百十五号）</u>第二条第四項に規定する医療機器をいう。次条において同じ。）の製造販売業者（<u>同法第二十三条の二</u>第一項の許可を受けた者をいう。次条第一項において同じ。）及び製造業者（<u>同法第二十三条の二</u>の三第一項の登録を受けた者をいう。次条第二項において同じ。）の事業の開始を促進する事業をいう。以下同じ。）を定めた復興推進計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日から次項第五号の期間が満了する日までの間、当該医療機器製造販売業等促進事業については、次条の規定を適用する。</p>	<p>（薬事法施行規則に係る政令等規制事業）</p> <p>第二条 特定地方公共団体である道県が、法第四条第二項第五号に規定する復興推進事業として、医療機器製造販売業等促進事業（復興推進計画の区域内において雇用機会の創出その他復興の円滑かつ迅速な推進のために必要な医療機器（<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）</u>第二条第四項に規定する医療機器をいう。次条において同じ。）の製造販売業者（<u>同法第十二条</u>第一項の許可を受けた者をいう。次条第一項において同じ。）及び製造業者（<u>同法第十三条</u>第一項の許可を受けた者をいう。次条第二項において同じ。）の事業の開始を促進する事業をいう。以下同じ。）を定めた復興推進計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日から次項第五号の期間が満了する日までの間、当該医療機器製造販売業等促進事業については、次条の規定を適用する。</p>

2 前項の復興推進計画には、法第四条第二項第七号に掲げる事項として、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。

一 品質管理及び製造販売後安全管理（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第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の四十九第一項第二号に掲げる基準に相当する基準

二 品質管理及び製造販売後安全管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の四十九第二項第二号に掲げる基準に相当する基準

三 製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の五十三第一項第二号に掲げる基準に相当する基準

四 製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から医薬品、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規則第百十四条の五十三第二項第二号に掲げる基準に相当する基準

五 当該医療機器製造販売業等促進事業の期間

2 前項の復興推進計画には、法第四条第二項第七号に掲げる事項として、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。

一 品質管理及び製造販売後安全管理（薬事法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）上並びに保健衛生上の観点から薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第八十五条第三項第二号に掲げる基準に相当する基準

二 品質管理及び製造販売後安全管理上並びに保健衛生上の観点から薬事法施行規則第八十五条第四項第二号に掲げる基準に相当する基準

三 製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から薬事法施行規則第九十一条第三項第二号に掲げる基準に相当する基準

四 製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から薬事法施行規則第九十一条第四項第二号に掲げる基準に相当する基準

五 当該医療機器製造販売業等促進事業の期間

第三条 前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた医療機器製造販売業等促進事業に係る医療機器の製造販売業者に対する医薬品、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規則第百十四条の四十九第一項第二号及び第二項第二号の規定の適用については、同条第一項第二号中「修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修了した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府・厚生労働省令第九号）第二条第二項第一号に掲げる基準を満たしたものと、同条第二項第二号中「修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修得した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令第二号第二号に掲げる基準を満たしたもの」とする。

2 前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた医療機器製造販売業等促進事業に係る医療機器の製造業者に対する医薬品、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

第三条 前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた医療機器製造販売業等促進事業に係る医療機器の製造販売業者に対する薬事法施行規則第八十五条第三項第二号及び第四項第二号の規定の適用については、同条第三項第二号中「修了した後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修了した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府・厚生労働省令第九号）第二条第二項第一号に掲げる基準を満たしたものと、同条第四項第二号中「修得した後、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修得した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令第二号第二号に掲げる基準を満たしたものと」とする。

2 前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた医療機器製造販売業等促進事業に係る医療機器の製造業者に対する薬事法施行規則第九十一条第三項第二号及び第四項第二号の規定の適用

行規則第百十四条の五十三第一項第二号及び第二項第二号の規定の適用については、同条第一項第二号中「修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修了した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府・厚生労働省令第九号）第二条第二項第三号に掲げる基準を満たしたもの」と、同条第二項第二号中「修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修得した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令第二条第二項第四号に掲げる基準を満たしたもの」とする。

（薬局等構造設備規則に係る政令等規制事業）

第四条 特定地方公共団体である道県が、法第四条第二項第五号に規定する復興推進事業として、薬局等整備事業（復興推進計画の区域内において復興の円滑かつ迅速な推進のために必要な薬局（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第十二条第十二項に規定する薬局をいう。次条第一項において同じ。）及び店舗販売業（同法第二十五条第一号に定める業務をいう。）の店舗（次条第二項において「店舗」という。）を整備

については、同条第三項第二号中「修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修了した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府・厚生労働省令第九号）第二条第二項第三号に掲げる基準を満たしたもの」と、同条第四項第二号中「修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修得した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令第二条第二項第四号に掲げる基準を満たしたもの」とする。

（薬局等構造設備規則に係る政令等規制事業）

第四条 特定地方公共団体である道県が、法第四条第二項第五号に規定する復興推進事業として、薬局等整備事業（復興推進計画の区域内において復興の円滑かつ迅速な推進のために必要な薬局（薬事法第十二条第十一項に規定する薬局をいう。次条第一項において同じ。）及び店舗販売業（同法第二十五条第一号に定める業務をいう。）の店舗（次条第二項において「店舗」という。）を整備する事業をいう。以下同じ。）を定めた復興推進計画について

する事業をいう。以下同じ。)を定めた復興推進計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該薬局等整備事業については、次条の規定を適用する。

2 前項の復興推進計画には、法第四条第二項第七号に掲げる事項として、当該薬局等整備事業の期間を定めるものとする。

第五条 (略)

、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該薬局等整備事業については、次条の規定を適用する。

2 前項の復興推進計画には、法第四条第二項第七号に掲げる事項として、当該薬局等整備事業の期間を定めるものとする。

第五条 (略)