

「薬事法施行令の一部を改正する政令案」について（説明要旨）

本政令案は、検定に合格した医薬品又は医療機器について、薬事監視員が当該医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施す仕組みから、検定の出願者が検定に合格した旨等の表示を付し、薬事監視員に当該表示が付されていることを確認させる仕組みに改める等のものです。

（参考） 本政令案の概要

1. 内容

検定合格証紙で封を施す仕組みを廃止し、検定機関は、医薬品又は医療機器の検定の結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならないこととすること。

都道府県知事は、検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならないこととすること。

検定の出願者は、検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に、厚生労働省令で定めるところにより、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項の表示を原則として付さなければならないこととすること。

都道府県知事は、薬事監視員に当該表示が付されていることを確認させなければならないこととすること。

2. 施行期日

平成25年7月1日

薬事法施行令の一部を改正する政令案要綱

第一 薬事法施行令の一部改正

一 検定合格証紙で封を施す仕組みを廃止し、検定機関は、医薬品又は医療機器の検定の結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならないこととする。 (第六十条第一項関係)

二 都道府県知事は、検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならないこととする。 (第六十条第二項関係)

三 検定の出願者は、検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に、厚生労働省令で定めるところにより、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項の表示を原則として付さなければならないこととする。 (第六十一条第一項関係)

四 都道府県知事は、薬事監視員に当該表示が付されていることを確認させなければならないこととする。

こと。(第六十一条第二項関係)

第二 施行期日等(附則関係)

- 一 この政令は、平成二十五年七月一日から施行すること。
- 二 この政令の施行に関し、必要な経過措置を定めるとともに、関係政令について所要の規定の整備を行うこととする。

政令第 号

薬事法施行令の一部を改正する政令

内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第三項及び第八十二条の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

第六十条の見出しを「（検定合格証明書）」に改め、同条中「所要数の検定合格証紙を」を「出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した検定合格証明書を都道府県知事に」に改め、同条に次の一項を加える。

2 都道府県知事は、前項の規定により検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならない。

第六十一条を次のように改める。

（検定に合格した医薬品等に係る表示）

第六十一条 出願者は、前条第二項の規定により検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医

薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に、厚生労働省令で定めるところにより、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項の表示を付さなければならない。ただし、当該医薬品又は医療機器が緊急に使用される必要があるため当該医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に当該表示を付すいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものである場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

2 都道府県知事は、薬事監視員に前項の規定による表示が付されていることを確認させなければならない。

第八十一条第一項中「第六十一条まで」を「第六十条まで、第六十一条第二項」に改める。

附 則

（施行期日）

第一条 この政令は、平成二十五年七月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 この政令の施行の日（以下「施行日」という。）前にこの政令による改正前の薬事法施行令第五十八条の規定によりされた申請及び次条の規定によりされた申請に係る医薬品又は医療機器の検定について

は、この政令による改正後の薬事法施行令（以下「新令」という。）第六十条及び第六十一条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条 この政令の施行の際現に薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は同法第二十三条の二の認証を受けている医薬品又は医療機器の検定については、施行日から平成二十七年六月三十日までの間は、なお従前の例によりその申請をすることができる。ただし、当該医薬品又は医療機器の検定について、新令第五十八条の規定による申請をしたことがある場合は、この限りでない。

（地方自治法施行令の一部改正）

第四条 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）の一部を次のように改正する。

別表第一薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の項第一号中「第六十一条まで」を「第六十条まで、第六十一条第二項」に改める。

理 由

検定に合格した医薬品又は医療機器について、薬事監視員が当該医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施す仕組みから、検定の出願者が検定に合格した旨等の表示を付し、薬事監視員が当該表示が付されていることを確認する仕組みに改める等の必要があるからである。

薬事法施行令の一部を改正する政令案 新旧対照条文

目次

○ 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）（本則関係）	1
○ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（附則第五条関係）	3

改 正 案	現 行
（検定合格証明書） 第六十条 検定機関は、前条の規定により送付された試験品について、厚生労働大臣の定める基準によつて検定を行い、その結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならない。 2 都道府県知事は、前項の規定により検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならない。 （検定に合格した医薬品等に係る表示） 第六十一条 出願者は、前条第二項の規定により検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に、厚生労働省令で定めるところにより、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項の表示を付さなければならない。ただし、当該医薬品又は医療機器が緊急に使用される必要があるため当該医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に当該表示を付すいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものである場合その他厚生労働省令で定める場	（検定合格証紙） 第六十条 検定機関は、前条の規定により送付された試験品について、厚生労働大臣の定める基準によつて検定を行い、その結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、所要数の検定合格証紙を送付しなければならない。 （検定合格証紙による封） 第六十一条 都道府県知事は、前条の規定により検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証紙の送付を受けたときは、厚生労働省令の定めるところにより、薬事監視員に検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施さなければならない。

合は、この限りでない。

2 都道府県知事は、薬事監視員に前項の規定による表示が付されていることを確認させなければならない。

(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。)、第二十四条第三項におい

(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条まで、第六十一条第二項、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
(略)

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
(略)

改 正 案	現 行												
別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係） <table border="1"> <tr> <th data-bbox="1013 197 1114 501">政 令</th><th data-bbox="1013 501 1114 1057">事 務</th></tr> <tr> <td data-bbox="912 197 1013 501">(略)</td><td data-bbox="912 501 1013 1057">(略)</td></tr> <tr> <td data-bbox="191 197 912 501"> 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号） </td><td data-bbox="191 501 912 1057"> 一 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 </td></tr> </table>	政 令	事 務	(略)	(略)	薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）	一 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	別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係） <table border="1"> <tr> <th data-bbox="1013 1169 1114 1473">法 律</th><th data-bbox="1013 1473 1114 2029">事 務</th></tr> <tr> <td data-bbox="912 1169 1013 1473">(略)</td><td data-bbox="912 1473 1013 2029">(略)</td></tr> <tr> <td data-bbox="191 1169 912 1473"> 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号） </td><td data-bbox="191 1473 912 2029"> 一 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 </td></tr> </table>	法 律	事 務	(略)	(略)	薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）	一 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
政 令	事 務												
(略)	(略)												
薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）	一 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												
法 律	事 務												
(略)	(略)												
薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）	一 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

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

(略)	
(略)	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条まで、第六十一条第二項、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 二 (略)
(略)	
(略)	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 二 (略)

薬事法施行令の一部を改正する政令案参照条文

目次

○ 薬事法（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）（抄）	1
○ 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）（抄）	7
○ 薬事法施行令（昭和三十六年一月二十六日政令第十一号）（抄）	8
○ 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）（抄）	11
○ 地方自治法施行令（昭和二十二年五月三日政令第十六号）（抄）	16

○ 薬事法（昭和三十五年八月十日法律第四百十五号）（抄）

（医薬品等の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。

三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定め

る場合に該当するとき。

四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3
3 8 (略)

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

11 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器であつて本邦に輸出されるものにつき、外国において、その製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2
2 4 (略)

5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十一項まで並びに第十四条の二の規定を準用する。

6 (略)

(指定管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者（以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であつて次条第一項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。

2・3 (略)

4 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合においては、前二項の規定を準用する。

5 第一項の認証を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

(検定)

第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣の指定する医療機器は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別

段の定めをしたときは、この限りでない。

3 前二項の検定に関し必要な事項は、政令で定める。

4 第一項及び第二項の検定の結果については、行政不服審査法による不服申立てをすることができない。

(経過措置)

第八十二条 この法律の規定に基づき政令又は厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、それぞれ、政令又は厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。この法律の規定に基づき、厚生労働大臣が毒薬及び劇薬の範囲その他の事項を定め、又はこれを改廃する場合においても、同様とする。

(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（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）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、この法律（第二条第十四項、第九条の二、第三十六条の六第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十七条、第八十一条の四、次項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）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、第二條第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴い

その医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十五条第一号中「一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないのであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の五（見出しを含む。）、第三十六条の六第三項及び第五項並びに第五十七条の二第二項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「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。第二十八条第三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十六条の四第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の五第二号中「第二类医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の六第二項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「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第二十六条第一項に規定する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。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第六号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十号中

「医師等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、同条第十一号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第二項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「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。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第六十九条第三項及び第七十条第二項中「、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」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、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」とあるのは「又は都道府県知事」と、「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と読み替えるものとする。

○ 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）

（抄）

（薬事法の一部改正）

第四十条 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の一部を次のように改正する。

（中略）

第八十三条第一項中「動物」との下に「、第四条第一項中「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。第七条第三項及び第十条において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」とを、「維持」との下に「、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売する場合であつて、当該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。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」とを加え、「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。）」を「保健所を設置する市」に、「中「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗」を「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」に、「第六十九条第三項」を「第六十九条第四項」に改める。

（中略）

○ 薬事法施行令（昭和三十六年一月二十六日政令第十一号）（抄）

（検定の申請）

第五十八条 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品又は同条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器について、同条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣の指定した者（以下「検定機関」という。）の検定を受けようとする者（以下「出願者」という。）は、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働大臣の定める額の手数料を添えて、都道府県知事を経由して検定機関に申請書を提出しなければならない。

（検定の試験品）

第五十九条 都道府県知事は、前条の申請書を受理したときは、厚生労働省令の定めるところにより、薬事監視員に試験品を採取させ、申請書とともに、これを検定機関に送付しなければならない。

（検定合格証紙）

第六十条 検定機関は、前条の規定により送付された試験品について、厚生労働大臣の定める基準によつて検定を行い、その結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、所要数の検定合格証紙を送付しなければならない。

（検定合格証紙による封）

第六十一条 都道府県知事は、前条の規定により検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証紙の送付を受けたときは、厚生労働省令の定めるところにより、薬事監視員に検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施させなければならない。

（省令への委任）

第六十二条 第五十八条から前条までに定めるもののほか、医薬品及び医療機器の検定に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（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条第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（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は、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。）」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」と読み替えるものとする。二第五項において準用する場合を含む。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

○ 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）（抄）

（薬事法施行令の一部改正）

第八条 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

（中略）

第八十一条中「第四条第二項」の下に「及び第三項」を加え、「第五条第二項及び同条第四項」を「第五条第二項並びに同条第四項及び第五項」に改め、「同条第五項」の下に「及び第六項」を加え、「第七条第一項及び同条第二項」を「第七条第一項並びに同条第二項及び第三項」に改め、「第八条第二項」及び「第十一条第二項」の下に「及び第三項」を加え、「第十二条第二項及び同条第四項」を「第十二条第二項並びに同条第四項及び第五項」に、「第十四条第一項及び同条第二項」を「第十四条第一項並びに同条第二項及び第三項」に改め、「第十五条第二項」及び「第十九条第二項」の下に「及び第三項」を、「地方自治法」の下に「（昭和二十二年法律第六十七号）」を加え、同条に次の一項を加える。

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。

第八十三条を次のように改める。

(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は、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(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)」とあるのは「都道府県知事」と、第二条中「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)」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。第二十六条及び第二十七条第一項において同じ。)」とあり、及び第七条第二項中「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)」とあるのは「都道府県知事」と、第九条第三項第一号中「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条第二項」とあるのは「又は第二項」と、「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。

第十一条 地方自治法施行令の一部を次のように改正する。

別表第一薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の項を次のように改める。

政令	事務
薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）	一 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（第五十五条において

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

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

附 則

(施行期日)

第一条 この政令は、平成二十四年四月一日から施行する。ただし、第八条、第九条、第十一条及び第十二条並びに附則第六条の規定は、平成二十五年四月一日から施行する。

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ている事務

○ 地方自治法施行令（昭和二十二年五月三日政令第十六号）（抄）

（政令に定める法定受託事務）

第一条 政令に定める法定受託事務（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項に規定する法定受託事務をいう。）で同条第十項の政令に示すものは、第一号法定受託事務（同条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務をいう。第二百二十三条において同じ。）にあつては別表第一の上欄に掲げる政令についてそれぞれ同表の下欄に、第二号法定受託事務（同法第二条第九項第二号に規定する第二号法定受託事務をいう。第二百二十四条において同じ。）にあつては別表第二の上欄に掲げる政令についてそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりである。

別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係）

備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる政令における用語の意義及び字句の意味によるものとする。

政令	事務
薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）	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