

○内閣府令第六号
厚生労働省

東日本大震災復興特別区域法（平成二十三年法律第二百二十二号）第二条第四項及び第三十五条の規定に基づき、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の一部を改正する命令を次のように定める。

令和四年六月一日

内閣総理大臣 岸田 文雄

厚生労働大臣 後藤 茂之

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の一部を改正する命令

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令第九号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<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 (略)</p> <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。</p> <p>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に規定する基準(同項第二号に係るものに限る。)に相当する基準</p> <p>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に規定する基準(同項第二号に係るものに限る。)に相当する基準</p> <p>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五十二第一項に規定する資格(同項第二号に係るものに限る。)に相当する資格</p> <p>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五十二第二項に規定する資格(同項第二号に係るものに限る。)に相当する資格</p> <p>五 (略)</p> <p>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</p>	<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 (略)</p> <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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>五 (略)</p> <p>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</p>

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資格を満たしたものとす。

第五条 前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた薬局等整備事業に係る薬局であつて薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第四号に掲げる基準を満たさないものうち、その所在地の道県知事（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にある場合においては、市長。次項において同じ。）が保健衛生上支障を生ずるおそれがないと認めるものについては、同号並びに同令第一条第一項第十号イ、第十号の二口、第十一号口、第十二号口及び第十三号ホの規定は、前条第二項の期間が満了する日までの間は、適用しない。

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薬局等整備事業に係る店舗であつて薬局等構造設備規則第二条第四号に掲げる基準を満たさないものうち、その所在地の道県知事が保健衛生上支障を生ずるおそれがないと認めるものについては、同号並びに同条第十号口、第十一号口及び第十二号ハの規定は、前条第二項の期間が満了する日までの間は、適用しない。

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。

第五条 前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた薬局等整備事業に係る薬局であつて薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第四号に掲げる基準を満たさないものうち、その所在地の道県知事（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。）にある場合においては、市長）が保健衛生上支障を生ずるおそれがないと認めるものについては、同令第一条第一項第四号、第九号イ、第十号口、第十一号口及び第十二号ニの規定は、前条第二項の期間が満了する日までの間は、適用しない。

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薬局等整備事業に係る店舗であつて薬局等構造設備規則第二条第四号に掲げる基準を満たさないものうち、その所在地の道県知事（その所在地が保健所を設置する市にある場合においては、市長）が保健衛生上支障を生ずるおそれがないと認めるものについては、同号、同条第九号口、第十号口及び第十一号ハの規定は、前条第二項の期間が満了する日までの間は、適用しない。

附 則

この命令は、公布の日から施行する。