

薬事法施行令の一部を改正する政令 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) 1

○ 地方自治法施行令(昭和二十二年政令第十六号) (抄) 13

○ 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

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（法第四条第五項第一号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>第三十六条 削除</p>	<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>（薬局における製造販売の特例）</p> <p>第三十六条 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項の許可は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。</p> <p>2 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第九項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。</p> <p>3 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第十二条の二第一号及び第二号並びにこの政令第九条第三項の規定は適用しない。</p>

(省令への委任)
 第三十七条 第三条から第三十五条までに定めるもののほか、医薬品等の製造販売業及び製造業（外国特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(届出の特例)

第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所において管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業若しくは賃貸業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者が、当該薬局、店舗又は営業所に関し、次の各号に掲げる薬局、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に係る申請又は届出を行ったときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は賃貸業に係る届出を行ったものとみなす。ただし、厚生労働省令で定めるところにより、別段の申出をしたときは、この限りでない。

一 (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。

(省令への委任)

第三十七条 第三条から前条までに定めるもののほか、医薬品等の製造販売業及び製造業（外国特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(届出の特例)

第四十九条 薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の営業所において管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業若しくは賃貸業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者又は高度管理医療機器等の販売業者若しくは賃貸業者が、当該薬局、店舗又は営業所に関し、次の各号に掲げる薬局、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に係る申請又は届出を行ったときは、それぞれ当該各号に定める管理医療機器の販売業又は賃貸業に係る届出を行ったものとみなす。ただし、厚生労働省令で定めるところにより、別段の申出をしたときは、この限りでない。

一 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

二 薬局、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業務を廃止し、休止し、又は休止した薬局、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業務を再開した場合における法第十条第一項（法第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による届出 管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を廃止し、休止し、又は休止した管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出

三 法第十条第一項（法第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）又は第二項（法第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による変更の届出 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の規定による変更の届出

2 (略)

（医療機器の販売業又は賃貸業に関する技術的読替え）
 第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の管理者
(略)	(略)	(略)

くは賃貸業の許可申請 法第三十九条の三第一項の規定による届出

二 薬局、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業務を廃止し、休止し、又は休止した薬局、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業務を再開した場合における法第十条（法第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による届出 管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を廃止し、休止し、又は休止した管理医療機器の販売業又は賃貸業の業務を再開した場合における法第四十条第二項において準用する法第十条の規定による届出

三 法第十条（法第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による変更の届出 法第四十条第二項において準用する法第十条の規定による変更の届出

2 (略)

（医療機器の販売業又は賃貸業に関する技術的読替え）
 第五十三条 法第四十条第四項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第四十条第一項において準用する第八条第一項	薬局の管理者	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者
(略)	(略)	(略)

	医薬品	高度管理医療機器又は 特定保守管理医療機器	第四十条第一項 において準用す る第八条第二項	薬局の管理者	高度管理医療機器又は 特定保守管理医療機器 の販売業又は賃貸業の 営業所の管理者		薬局開設者 (略)	高度管理医療機器又は 特定保守管理医療機器 の販売業又は賃貸業 者	第四十条第一項 において準用す る第九条第一項	薬局の 開設者	高度管理医療機器又は 特定保守管理医療機器 の販売業又は賃貸業の 営業所の 開設者		薬局開設者	高度管理医療機器又は 特定保守管理医療機器 の販売業又は賃貸業 者	第四十条第一項 において準用す る第九条第二項	薬局開設者 (略)	高度管理医療機器又は 特定保守管理医療機器 の販売業又は賃貸業 者		薬局の管理者を指定し (略)	高度管理医療機器又は (略)
	医薬品	高度管理医療機器等	第四十条第一項 において準用す る第八条第二項	薬局の管理者 (略)	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業の営 業所の管理者		薬局開設者 (略)	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業 者	第四十条第一項 において準用す る第九条第一項	薬局における 開設者	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業の営 業所における 開設者		薬局開設者	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業 者	第四十条第一項 において準用す る第九条第二項	薬局開設者 (略)	高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業 者		薬局の管理者を指定し (略)	高度管理医療機器等の (略)

<p>第四十条第二項 において準用す</p>	<p>第四十条第二項 において準用す 第九条第一項</p>	<p>第四十条第二項 において準用す</p>	<p>(略)</p>	<p>第四十条第一項 において準用す 第十条第一項</p>	<p>第四十条第一項 において準用す</p>	<p>第八条第二項</p>	<p>た</p>
<p>薬局開設者</p>	<p>薬局開設者</p>	<p>薬局の</p>	<p>(略)</p>	<p>薬局開設者</p>	<p>薬局の管理者の</p>	<p>高度管理医療機器又は 特定保守管理医療機器 の販売業又は賃貸業の 営業所の管理者の</p>	<p>特定保守管理医療機器 の販売業又は賃貸業の 営業所の管理者を置い た</p>
<p>管理医療機器（特定保 守管理医療機器を除く</p>	<p>管理医療機器の販売業 者又は賃貸業者</p>	<p>管理医療機器の販売業 又は賃貸業の営業所の</p>	<p>(略)</p>	<p>高度管理医療機器又は 特定保守管理医療機器 の販売業者又は賃貸業 者</p>	<p>高度管理医療機器又は 特定保守管理医療機器 の販売業又は賃貸業の 営業所の管理者の</p>	<p>第四十条第一項におい て準用する第八条第二 項</p>	<p>特定保守管理医療機器 の販売業又は賃貸業の 営業所の管理者を置い た</p>

<p>第四十条第二項 において準用す</p>	<p>第四十条第二項 において準用す 第九条第一項</p>	<p>第四十条第二項 において準用す</p>	<p>(略)</p>	<p>第四十条第一項 において準用す 第十条</p>	<p>第四十条第一項 において準用す</p>	<p>前条第二項</p>	<p>た</p>
<p>薬局開設者</p>	<p>薬局開設者</p>	<p>薬局における</p>	<p>(略)</p>	<p>薬局開設者</p>	<p>薬局の管理者の</p>	<p>高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業の営 業所の管理者の</p>	<p>販売業又は賃貸業の営 業所の管理者を置いた</p>
<p>管理医療機器の販売業 者又は賃貸業者</p>	<p>管理医療機器の販売業 又は賃貸業の営業所の 管理医療機器の販売業 者又は賃貸業者</p>	<p>管理医療機器の販売業 又は賃貸業の営業所に おける</p>	<p>(略)</p>	<p>高度管理医療機器等の 販売業者又は賃貸業者</p>	<p>高度管理医療機器等の 販売業又は賃貸業の営 業所の管理者の</p>	<p>第四十条第一項におい て準用する前条第二項</p>	<p>販売業又は賃貸業の営 業所の管理者を置いた</p>

る第十条第一項		る第十条第一項	
第四十条第三項において準用する第九条第一項	薬局の	一般医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の	貸業者
(略)	(略)	(略)	(略)
薬局開設者	一般医療機器の販売業者又は賃貸業者		

(薬局における製造販売の特例)

第七十四条の二 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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を除く。）を販売し、又は授与する場合について法第四条第三項、第九条第一項並びに第三十六条の四第一項、第二項及び第四項の規定を適用する場合には、法第四条第三項第四号口中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三条第三号に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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を除く。第九条第一項第二号において同じ。）」と、法第九条第一項第二号中「同じ。」とあるのは「同じ。」又

る第十条		る第十条	
第四十条第三項において準用する第九条第一項	薬局における	一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く以下同じ。）の販売業又は賃貸業の営業所	一般医療機器の販売業者又は賃貸業者
(略)	(略)	(略)	(略)
薬局開設者	薬局の	一般医療機器の販売業者又は賃貸業者	一般医療機器の販売業者又は賃貸業者

(新設)

は薬局製造販売医薬品」と、法第三十六条の四第一項中「薬剤師に、対面により」とあるのは「薬剤師に」と、「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」と、同条第二項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第四項中「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」とあるのは「提供させなければ」とする。

2 前項に規定する場合については、法第三十六条の三第二項及び第三十六条の四第三項の規定を適用しない。

3 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項の許可は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第九項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

5 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第十二条の二第一号及び第二号並びにこの政令第九条第三項の規定を適用しない。

6 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三項又は第四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。

（特例承認に係る医薬品又は医療機器に関する特例）

第七十五条 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器（緊急に

（特例承認に係る医薬品又は医療機器に関する特例）

第七十五条 法第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器（緊急に

使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検定を受ける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に限る。）については、法第四十三条の規定を適用しない。

2 法第八十条第五項に規定する医薬品のうち法第四十四条第一項に規定する毒薬又は同条第二項に規定する劇薬であるもの（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に同条第一項又は第二項の規定による記載をしない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に限る。）については同条の規定を適用する場合には、同条中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

3 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条又は第六十八条の三の規定による記載をしない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に限る。）については法第五十条及び第六十八条の三の規定を適用する場合には、法第五十条及び第六十八条の三中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

4 (略)

5 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器については法第五十条又は第六十三条の二の規定を適用する場合には、法第五十条及び第六十三条の二中「記載されていなければならない」とあるのは、「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければならない

使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検定を受ける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に限る。）については、法第四十三条の規定を適用しない。

2 法第八十条第四項に規定する医薬品のうち法第四十四条第一項に規定する毒薬又は同条第二項に規定する劇薬であるもの（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に同条第一項又は第二項の規定による記載をしない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に限る。）については同条の規定を適用する場合には、同条中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

3 法第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条又は第六十八条の三の規定による記載をしない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に限る。）については法第五十条及び第六十八条の三の規定を適用する場合には、法第五十条及び第六十八条の三中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

4 (略)

5 法第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器については法第五十条又は第六十三条の二の規定を適用する場合には、法第五十条及び第六十三条の二中「記載されていなければならない」とあるのは、「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければならない

」とする。

6 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器について法第五十四条（法第六十四条において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合においては、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されているはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認に係る当該医薬品又は医療機器の用途以外の用途が記載されてはならない。ただし、薬事法施行令第七十五条第二項、第三項若しくは第九項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品若しくは医療機器又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

7 (略)

8 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器について法第五十六条又は第六十五条の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第五号から第七号まで」と、法第六十五条中「次の各号」とあるのは「第五号から第八号まで」とする。

9 法第八十条第五項に規定する医療機器（緊急に使用される必要があるため、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に法第六十三条の規定による記載をする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に限る。）について法第六十三条第一項の規定を適用する場合には、同項中「その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

」とする。

6 法第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器について法第五十四条（法第六十四条において準用する場合を含む。）の規定を適用する場合においては、同条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されているはならない」とあるのは「第一号及び第三号に掲げる事項並びに第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認に係る当該医薬品又は医療機器の用途以外の用途が記載されてはならない。ただし、薬事法施行令第七十五条第二項、第三項若しくは第九項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品若しくは医療機器又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

7 (略)

8 法第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器について法第五十六条又は第六十五条の規定を適用する場合には、法第五十六条中「次の各号」とあるのは「第五号から第七号まで」と、法第六十五条中「次の各号」とあるのは「第五号から第八号まで」とする。

9 法第八十条第四項に規定する医療機器（緊急に使用される必要があるため、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に法第六十三条の規定による記載をする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に限る。）について法第六十三条第一項の規定を適用する場合には、同項中「その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

10 (略)

11 法第八十条第五項に規定する医薬品又は医療機器については、法第六十八条の六の規定を適用しない。

(化粧品の特例)

第七十六条 法第八十条第六項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものについては、法第十三条の三及び法第六十二条において準用する法第五十五条第二項（法第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された化粧品に係る部分に限る。）の規定を適用しない。

2 (略)

(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

10 (略)

11 法第八十条第四項に規定する医薬品又は医療機器については、法第六十八条の六の規定を適用しない。

(化粧品の特例)

第七十六条 法第八十条第五項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものについては、法第十三条の三及び法第六十二条において準用する法第五十五条第二項（法第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された化粧品に係る部分に限る。）の規定を適用しない。

2 (略)

(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（第七十二條第一項において準用する場合を含む。）、第二十四條第三項において読み替えて適用される同条第一項、第七十二條第一項において準用される同条第一項（第七十二條第一項において準用する場合を含む。）、第三十五條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、第五十八條から第六十條まで、第六十一條第二項、第七十三條、第七十四條第一項、第七十四條の二第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第八十條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、第十二條第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三條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、第十四條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十五條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第七十四條の二第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項並びに第

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。）、第十九條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（第七十二條第一項において準用する場合を含む。）、第二十四條第三項において読み替えて適用される同条第一項、第七十二條第一項において準用される同条第一項（第七十二條第一項において準用する場合を含む。）、第三十五條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、第三十六條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、第五十八條から第六十條まで、第六十一條第二項、第七十三條、第七十四條第一項並びに第八十條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、第十二條第四項において読み替えて適用される同条第二項、第十三條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、第十四條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十五條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第十九條第二項において読み替えて適用される同条第一項、第三十六條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

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。

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。

○ 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改正案		現行	
別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係）		別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係）	
政令 (略)	事務	政令 (略)	事務
<p>薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）</p>	<p>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、第五條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、第六條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、第七條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、第八條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、第十一條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（第五十五條において準用する場合を含む。）、第十二條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條において準用する場合を含む。）、第十三條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</p>	<p>薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）</p>	<p>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、第五條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、第六條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、第七條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、第八條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、第十一條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（第五十五條において準用する場合を含む。）、第十二條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條において準用する場合を含む。）、第十三條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</p>

(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、第七十四条の二第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四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

(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

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

(略)	
(略)	<p>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、第七十四条の二第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四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</p>
(略)	
(略)	<p>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</p>