

滋賀県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例の一部を改正  
する条例案要綱

1 改正の理由

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 35 年法律第 145 号）等の一部改正に伴い、新たに設けられた手続に係る事務を大津市に移譲するとともに必要な規定の整理を行うため、滋賀県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例（平成18年滋賀県条例第71号）の一部を改正しようとするものです。

2 改正の概要

- (1) 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に基づく法令遵守体制の改善に必要な措置の命令に係る事務を大津市に移譲することとします。（別表関係）
- (2) この条例は、令和 3 年 8 月 1 日から施行することとします。ただし、(3)の一部は公布の日から施行することとします。
- (3) その他必要な規定の整理を行うこととします。

滋賀県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例新旧対照表

旧		新	
本則および付則 省略		本則および付則 省略	
別表（第2条関係）		別表（第2条関係）	
(1)～(9)の2 省略		(1)～(9)の2 省略	
(10) 土地改良法（昭和24年法律第195号。以下この項において「法」という。）に基づく事務のうち、次に掲げる事務（土地改良事業の施行に係る地域が2以上の市町の区域にわたるものを除く。） ア～メ 省略 モ 法第113条の2第1項の規定による工事の着工および完了の届出の受理 ヤ 法第113条の2第2項の規定による公告 ユ・ヨ 省略	市町	(10) 土地改良法（昭和24年法律第195号。以下この項において「法」という。）に基づく事務のうち、次に掲げる事務（土地改良事業の施行に係る地域が2以上の市町の区域にわたるものを除く。） ア～メ 省略 モ 法第113条の3第1項の規定による工事の着工および完了の届出の受理 ヤ 法第113条の3第2項の規定による公告 ユ・ヨ 省略	市町
(11)～(32)の2 省略		(11)～(32)の2 省略	
(32)の3 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35年法律第145号。以下この項において「法」という。）、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下この項において「改正法」という。）、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令（昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。）および医薬品、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36年厚生省令第1号）に基づく事務のうち	大津市	(32)の3 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35年法律第145号。以下この項において「法」という。）、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下この項において「改正法」という。）、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令（昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。）および医薬品、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36年厚生省令第1号）に基づく事務のうち	大津市

<p>ち、次に掲げる事務（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、医療機器および再生医療等製品に係るものを除く。）</p> <p>ア～エ 省略</p> <p>オ <u>法第35条第3項ただし書</u>の規定による許可</p> <p>カ～コ 省略</p> <p>サ 法第69条第3項の規定による報告の徴収ならびに立入検査および質問</p> <p>シ 法第70条第1項の規定による廃棄等の命令（卸売販売業者に係るものに限る。）および当該命令に係る<u>同条第2項</u>の規定による処分</p> <p>ス 省略 （新設）</p> <p><u>セ～ナ</u> 省略</p>		<p>ち、次に掲げる事務（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、医療機器および再生医療等製品に係るものを除く。）</p> <p>ア～エ 省略</p> <p>オ <u>法第35条第4項ただし書</u>の規定による許可</p> <p>カ～コ 省略</p> <p>サ 法第69条第3項の規定による報告の徴収ならびに立入検査および質問（<u>法第8条の2第1項および第2項ならびに第72条の3の規定による命令に係るものに限る。</u>）</p> <p>シ 法第70条第1項の規定による廃棄等の命令（卸売販売業者に係るものに限る。）および当該命令に係る<u>同条第3項</u>の規定による処分</p> <p>ス 省略</p> <p><u>セ</u> <u>法第72条の2の2の規定による必要な措置の命令（卸売販売業者に係るものに限る。）</u></p> <p><u>ソ～三</u> 省略</p>	
(32)の4以下 省略		(32)の4以下 省略	

# 滋賀県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例の一部改正について

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（薬機法）関係

令和3年6月 総務部人事課

## 1 薬機法に関する事務の移譲に関する状況

医薬品の販売業のうち「卸売販売業」に関する販売許可等の事務については、法律により保健所の設置者（大津市）が行うこととされている「薬局」や「店舗販売業」の許可等の事務に類するものとして、これまでから特例条例により大津市に移譲している。（表1中の●）

表1

類型	事務の例	A.薬局	B.店舗販売業	C.卸売販売業	D.配置販売業
		A.薬局 医薬品の販売業 B.店舗販売業 C.卸売販売業 D.配置販売業	○	○	●

○…法律に基づき大津市の事務    ●…特例条例により大津市へ移譲  
□…法律に基づき県の事務

## 2 薬機法の改正内容

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しがあったもの。以下は、今般の特例条例の改正に関わるものを記載。

### (1) 法令遵守体制等の整備

許可業者に対して法令遵守体制の整備が法令上義務付けられた。また、体制整備が不十分であると認められるときは、都道府県知事は、許可業者に対し、改善命令を行うことができる。

### (2) 機能別の薬局の知事認定制度導入

患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度が導入された。

- ①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
- ②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）

## 3 特例条例の改正内容

### (1) 法令遵守体制の改善命令に係るもの（改正後の条例別表(32)の3セ関係）

上記2(1)の薬機法改正により新設された法令遵守体制に対する改善命令の事務を大津市に移譲するもの【表2参照】

### (2) 報告の徴収ならびに立入検査および質問に係るもの（改正後の条例別表(32)の3サ関係）

薬機法上、報告の徴収ならびに立入検査および質問に係る対象事務が、上記2(2)の法改正による連携薬局に係るものに拡大されたが、当該認定事務は大津市に移譲しないことから、特例条例の改正により従前の範囲に限定するもの【表2参照】

### (3) 必要な規定の整理を行うもの（改正後の条例別表(32)の3オおよびシ）

薬機法上、今回の法改正により追加された条文があることから、特例条例の既存の条項にズレが生じたため、改正するもの

表2

薬機法改正による新設の事務	事務の例	A.薬局	B.店舗販売業	C.卸売販売業	D.配置販売業
新設	法令遵守体制の改善命令	○	○	★	□
新設	報告の徴収、 立入検査、質問	薬局機能情報に関すること	●	-	-
		地域連携薬局に関すること	×	-	-
新設	専門医療機関連携薬局に関すること	×	-	-	-

★…今回の特例条例改正により大津市へ移譲

×…今回の特例条例改正により大津市への移譲事務から除く 太枠…法改正により新設