

医政発1222第12号

薬食発1222第1号

老 発1222第2号

平成23年12月22日

北海道知事

青森県知事

岩手県知事

宮城県知事

福島県知事

茨城県知事

栃木県知事

埼玉県知事

千葉県知事

新潟県知事

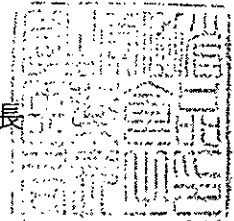
長野県知事

殿

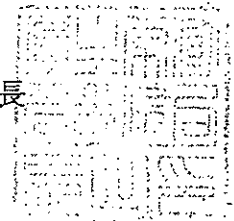
厚生労働省医政局長



医薬食品局長



老健局長



厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第2条第4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公布について (通知)

厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第2条第4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23年内閣府令・厚生労働省令第9号。以下「特例命令」という。）が、本日公布され、平成23年12月26日より施行することとされたところである。

特例命令の趣旨、内容等は下記のとおりであるので、貴職においては、その旨御了知の上、管内市町村（特別区を含む。）を始め、関係者、関係団体等に対し、その周知徹底を図るとともに、その運用に遺漏のないようにされたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的な助言であることを申し添える。

## 記

### 1 特例命令の趣旨

東日本大震災復興特別区域法（平成23年法律第122号。以下「法」という。）第35条において、法第4条に規定する特定地方公共団体が、法第4条第2項第5号に規定する復興推進事業として、政令等規制事業（政令又は主務省令により規定された規制に係る事業であって復興推進計画の区域内において実施されるものをいう。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、当該政令等規制事業については、政令により規定された規制に係るものにあつては政令で、主務省令により規定された規制に係るものにあつては内閣府令・主務省令で、それぞれ定めるところにより、規制の特例措置を適用することとされた。

これを踏まえ、復興の円滑かつ迅速な推進のために規制の特例措置を認める必要があるものについて、厚生労働省関係の政令等規制事業として次のとおり定めることとした。

### 2 特例命令の内容

#### 一 地域医療確保事業（第1条関係）

特定地方公共団体である道県が、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医療を担う病院を確保する事業（地域医療確保事業）及びその事業の期間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、当該区域内の病院のうち、一定の申請書等を踏まえ道県の知事が必要と認めるものに対して、以下の特例措置の適用を認めること。

- ・ 配置すべき医療従事者数の計算に当たり、入院患者の数等については、地域の実情に応じ、妥当な方法により計算された数を用いることができること
- ・ 医師配置標準については、通常の90%相当に緩和すること（ただし、医師3人は下回らないものとする。）

## 二 医療機器製造販売業等促進事業（第2条及び第3条関係）

特定地方公共団体である道県が、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の製造販売業者及び製造業者の事業の開始を促進する事業（医療機器製造販売業等促進事業）及びその事業の期間を定め、並びに医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件の一つである実務経験の要件に関する基準について医療機器の品質管理上、保健衛生上等の観点から薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）に定める基準に相当する基準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、当該認定の日からその事業の期間が満了する日までの間、薬事法施行規則に定める医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件の一つである実務経験の要件に関する基準について、当該復興推進計画に定めた基準を適用するものとする。

## 三 薬局等整備事業（第4条及び第5条関係）

特定地方公共団体である道県が、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及び店舗販売業の店舗を整備する事業（薬局等整備事業）を定め、かつ、その事業の期間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、当該認定の日からその事業の期間が満了する日までの間、当該事業の対象である薬局等であって、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に定める面積に関する基準

を満たさないもののうち、その所在地の道県知事等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、薬局等構造設備規則に定める面積等の構造設備に関する基準の一部を適用しないものとする。

#### 四 訪問リハビリテーション事業所整備推進事業（第6条関係）

特定地方公共団体である道県が、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指定訪問リハビリテーション事業所の整備を推進する事業（訪問リハビリテーション事業所整備推進事業）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、当該区域内の指定訪問リハビリテーション事業所であって、病院若しくは診療所又は介護老人保健施設との密接な連携を確保し、指定訪問リハビリテーションを適切に行うとその所在地の道県知事が認めるものについて、開設主体を病院、診療所及び介護老人保健施設に限定しないこととする。

#### 五 介護老人福祉施設等整備推進事業（第7条関係）

特定地方公共団体が、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介護老人福祉施設等の整備を推進する事業（介護老人福祉施設等整備推進事業）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、当該区域内の介護老人福祉施設等であって、病院、診療所若しくは老人保健施設又は他の介護老人福祉施設等との密接な連携を確保し、入所者に対する健康管理及び療養上の世話を適切に行うと所在地の道県知事（地域密着型介護老人福祉施設の場合にあっては、市町村長）が認めるものについては、医師の配置基準について適用しないこととする。

#### 六 介護老人保健施設整備推進事業（第8条関係）

特定地方公共団体である道県が、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介護老人保健施設の整備を推進する事業（介護老人保健施設整備推進事業）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、当該区域内の介護老人保健施設であって、病院又は診療所との密接な連携を確保し、入所者に対する看護、医学的管理の下における介護及び機能訓練その他必要な医療並びに日常生活上の世話を適切に行うとその所在地の道県知事が認めるものに対する医師の配置基準については、当該介護老人保健施設の実情に応じた適当数とすること。

#### 七 介護予防訪問リハビリテーション事業所整備推進事業（第9条関係）

特定地方公共団体である道県が、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指定介護予防訪問リハビリテーション事業所の整備を推進する事業（介護予防訪問リハビリテーション事業所整備推進事業）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、当該区域内の指定介護予防訪問リハビリテーション事業所であって、病院若しくは診療所又は介護老人保健施設との密接な連携を確保し、指定訪問リハビリテーションを適切に行うとその所在地の道県知事が認めるものについて、開設主体は、病院、診療所及び介護老人保健施設に限定しないこととすること。

### 3 施行期日等

一 この命令は、法の施行の日（平成23年12月26日）から施行することとしたこと。（附則第1条関係）

二 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）及び薬局等構造設備規則に係る政令等規制事業に関する経過措置を設けたこと。（附則第2条及び第3条関係）

〔政 令〕

○東日本大震災復興特別区域法の施行期日を定める政令(四〇八)  
○東日本大震災復興特別区域法施行令(四〇九)

〔府 令〕

○東日本大震災復興特別区域法施行規則(内閣府六九)

〔府令・省令〕

○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(内閣府・厚生労働九)

○東日本大震災復興特別区域法第四十九条第二項及び第五十五条第二項に規定する農林水産大臣に対する協議に関する命令(内閣府・農林水産九)  
○東日本大震災復興特別区域法第四十八条第三項に規定する農林水産大臣、国土交通大臣等に対する協議に関する命令(内閣府・農林水産・国土交通一)

○東日本大震災復興特別区域法第五十三条第五項、第五十四条第四項及び第九項並びに第五十六条第三項に規定する国土交通大臣等に対する協議に関する命令(内閣府・国土交通四)  
○東日本大震災復興特別区域法第十八条第一項の認定の申請に係る都道府県公安委員会の意見の聴取に関する命令(同五)

〔省 令〕

○東日本大震災復興特別区域法第四十九条第六項に規定する国土交通大臣、環境大臣等に対する協議に関する命令(内閣府・国土交通・環境)

○東日本大震災復興特別区域法第四十三条の地方税の課税免除又は不均一課税に伴う措置が適用される場合等を定める省令(総務一六八)  
○不動産登記規則の一部を改正する省令(法務四一)

○厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法施行規則(厚生労働一五二)  
○農林水産省関係東日本大震災復興特別区域法施行規則(農林水産六六)  
○農林水産省・国土交通省関係東日本大震災復興特別区域法施行規則(農林水産・国土交通二)

○農林水産省・国土交通省・環境省関係東日本大震災復興特別区域法施行規則(農林水産・国土交通・環境三)  
○地方整備局組織規則及び北海道開発局組織規則の一部を改正する省令(国土交通九六)  
○国土交通省関係東日本大震災復興特別区域法施行規則(同九七)

〔告 示〕

○国土交通省・環境省関係東日本大震災復興特別区域法施行規則(国土交通・環境四)  
○環境省関係東日本大震災復興特別区域法施行規則(環境三五)

○東日本大震災復興特別区域法第四十四条第三項に基づき利子補給率を定める件(内閣府三二〇)  
○東日本大震災により生じた放射性物質により汚染された土壌等を除去するための業務等に係る電離放射線障害防止規則第二条第六項等の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法、基準及び区分を定める件(厚生労働四六八)

○除染等業務特別教育規程を定める件(同四六九)  
○農林水産省関係東日本大震災復興特別区域法施行規則第七条第二項及び東日本大震災復興特別区域法第四十九条第二項及び第五十五条第二項に規定する農林水産大臣に対する協議に関する命令第一条第二項の農林水産大臣が定める書類(農林水産二四二)

○農林水産省・国土交通省関係東日本大震災復興特別区域法施行規則第一条及び東日本大震災復興特別区域法第四十八条第三項に規定する農林水産大臣、国土交通大臣等に対する協議に関する命令第一項の農林水産大臣及び国土交通大臣が定める書類(農林水産・国土交通四)  
○農林水産省・国土交通省・環境省関係東日本大震災復興特別区域法施行規則第一条及び第二条の農林水産大臣、国土交通大臣及び環境大臣が定める書類(農林水産・国土交通・環境三)

○国土交通省関係東日本大震災復興特別区域法施行規則第十三条から第十六条まで及び東日本大震災復興特別区域法第五十三条第五項、第五十四条第四項及び第九項並びに第五十六条第三項に規定する国土交通大臣等に対する協議に関する命令第二条から第四条までの国土交通大臣が定める書類等(国土交通一三一六)  
○国土交通省・環境省関係東日本大震災復興特別区域法施行規則第一条及び東日本大震災復興特別区域法第四十九条第六項に規定する国土交通大臣又は環境大臣等に対する協議に関する命令第一項の国土交通大臣及び環境大臣が定める書類(国土交通・環境二)

7

○内閣府令第九号  
厚生労働省令第九号

東日本大震災復興特別区域法（平成二十三年法律第百二十二号）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を次のように定める。

平成二十三年十二月二十二日

内閣総理大臣 野田 佳彦  
厚生労働大臣 小宮山洋子

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  
（医療法施行規則に係る政令等規制事業）

第一条 東日本大震災復興特別区域法（以下「法」という。）第四条第一項に規定する特定地方公共団体（以下「特定地方公共団体」という。）である道原が、同条第二項第五号に規定する復興推進事業として、地域医療確保事業（同条第一項に規定する復興推進計画（以下「復興推進計画」という。）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医療を担う病院（医療法（昭和二十三年法律第百二十五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下同じ。）を確保する事業をいう。）を定めた復興推進計画について、内閣総理大臣の認定（法第七条第一項に規定する認定をいう。以下同じ。）を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該復興推進計画の区域内の病院に対する次項の期間内における医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十九条第五項及び附則第五十条の規定の適用については、同令第十九条第五項ただし書中「ただし」とあるのは「ただし、東日本大震災（東日本大震災復興特別区域法（平成二十三年法律第百二十二号）第

二条第一項に規定する東日本大震災をいう。の影響により当該数が変動し、実情に即したものと異なる場合は、地域の実情に応じ、妥当な方法により計算された数とすることができるものとし」と、同令附則第五十条第一項中「都道府県知事は、当分の間」とあるのは「厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第一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)第一条の認定を受けた道県の知事は「

と」かわらず、都道府県医療審議会の意見を聴いて」とあるのは「かわらず」と、  
「二 次に掲げる地域をその区域内に有する市町村又はこれに準ずる市町村の区域に所在する病院であること。指針法(昭和二十八年法律第七十二号)第二条第一項の規定により福島復興対策実施地域として指定される公共的施設の総合整備のための財政上の特別措置等に関する法律(昭和二十七年法律第八十号)第七條第一項の規定により復興山村として指定された山村及び指定された山村  
地域自立促進特別措置法(平成十二年法律第十五号)第二条第一項に規定する過疎地域  
定された離島の地域  
八号)第二条第一項に規定する辺地」とあるのは、「一 他の病院又は診療所との密接な連携を確保する等適切な医療を提供するための取組を行うと認められる病院であること。」と、同条第二項中「医師の確保に向けた取組、病院の機能の見直し等当該病院における医師の充足率(当該病院が現に有する医師の員数の第十九条第一項第一号の規定により当該病院が有すべき医師の員数の標準に對する割合をいう)の改善に向けた取組」とあるのは「他の病院又は診療所との密接な連携を確保する等適切な医療を提供するための取組」とする。

2 前項の復興推進計画には、法第四條第二項第七号に掲げる事項として、地域医療確保事業の期間を定めるものとする。  
(薬事法施行規則に係る政令等規制事業)  
第二条 特定地方公共団体である道県が、法第四條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者等促進事業(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(薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)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(同法第十二條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(同法第十三條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者等促進事業については、次条の規定を適用する。

2 前項の復興推進計画には、法第四條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(薬事法第十二條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)第八十五條第三項第一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條第四項第一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條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條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者等促進事業の期間

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條第四項第一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條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條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者等促進事業の期間

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者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條第三項第一号及び第四項第一号の規定の適用については、同条第三項第一号中「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令第九号)第二条第一項第一号に掲げる基準を満たしたものと、同条第四項第一号中「修了した後、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令第九号)第二条第一項第一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者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條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、同条第四項第一号中「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」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、法第四條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(薬事法第十二條第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(同法第二十五條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、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、法第四條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。



第五節 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整備設備規則(昭和三十一年厚生省令第百三十三号)第一条第一項第三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(昭和二十一年法律第百一十号)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三号、第八号イ、第九号ロ及び第十号ハの規定は、前条第二項の期間が満了するまでの間は、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整備設備規則第二条第三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、同令第八号ロ及び第九号ロの規定は、前条第二項の期間が満了するまでの間は、適用しない。

第六節 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、訪問リハビリテーション事業所整備推進事業(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指定訪問リハビリテーション事業所(指定居宅サービス等基準)という。)及び運営に関する基準(平成十一年厚生省令第三十七号。以下「指定居宅サービス等基準」という。)第七十六條第一項に規定する指定訪問リハビリテーション事業所(以下同じ)の整備を推進する事業をいう。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、当該復興推進計画の区域内の指定訪問リハビリテーション事業所であつて、病院若しくは診療所(医療法第一条の五第二項に規定する診療所をいう。以下同じ)又は介護老人保健施設(介護保険法(平成九年法律第百二十三号)第八條第二十五項に規定する介護老人保健施設をいう。以下同じ)との密接な連携を確保し、指定居宅サービス等基準第七十五條に規定する指定訪問リハビリテーションを適切に行つとるその所在地の道県知事が認めるものに対する指定居宅サービス等基準第七十七條第一項の規定の適用については、同項中「病院、診療所又は介護老人保健施設であつて、事業の」とあるのは、「事業の」とする。

(指定介護老人福祉施設)の人員、設備及び運営に関する基準等(規制事業)

第七節 特定地方公共団体が、法第四条第二項第五号に規定する復興推進事業として、介護老人福祉施設等整備推進事業(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別表の上欄に掲げる施設の整備を推進する事業をいう。)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、当該復興推進計画の区域内の同表の上欄に掲げる施設であつて、病院若しくは診療所、介護老人保健施設又は同表の上欄に掲げる施設との密接な連携を確保し、入所者に対する健康管理及び療養上の世話を適切に行つとるその所在地の道県知事(介護保険法第八條第二十項に規定する地域密着型介護老人福祉施設の場合にあつては、市町村長)が認めるものについては、同表の下欄に掲げる規定は、適用しない。

第八節 介護老人保健施設整備推進事業(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介護老人保健施設の整備を推進する事業をいう。)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、当該復興推進計画の区域内の介護老人保健施設であつて、病院又は診療所との密接な連携を確保し、入所者に対する看護、医学的管理の下における介護及び機能訓練その他必要な医療並びに日常生活上の世話を適切に行つとる

その所在地の道県知事が認めるものに対する介護老人保健施設整備推進事業(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指定訪問リハビリテーション事業所(指定居宅サービス等基準)という。)及び運営に関する基準(平成十一年厚生省令第三十七号)第一条第一項第一号の規定の適用については、同令中「常勤換算方法で、入所者の数を百で除して得た数以上」とあるのは、「介護老人保健施設の実情に依じた適当数」とする。

(指定介護予防サービス等)の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準に係る政令等(規制事業)

第九節 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、介護予防訪問リハビリテーション事業所整備推進事業(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指定介護予防訪問リハビリテーション事業所(指定介護予防サービス等)の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準(平成十八年厚生労働省令第三十五号。以下「指定介護予防サービス等基準」という。)第七十九條第一項に規定する指定介護予防訪問リハビリテーション事業所をいう。以下同じ)の整備を推進する事業をいう。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、当該復興推進計画の区域内の指定介護予防訪問リハビリテーション事業所であつて、病院若しくは診療所又は介護老人保健施設との密接な連携を確保し、指定介護予防サービス等基準第七十八條に規定する指定介護予防訪問リハビリテーションを適切に行つとるその所在地の道県知事が認めるものに対する指定介護予防サービス等基準第八十條第一項の規定の適用については、同項中「病院、診療所又は介護老人保健施設であつて、事業の」とあるのは、「事業の」とする。

附則

(施行期日)

第一条 この命令は、法の施行の日(平成二十三年十二月二十六日)から施行する。

(医療法施行規則に係る政令等規制事業に関する経過措置)

第二条 平成二十四年三月三十一日までの間における第一条の規定の適用については、同条中「第九條第五項」とあるのは、「第十九條第三項」とする。

(薬局等整備設備規則に係る政令等規制事業に関する経過措置)

第三条 平成二十五年三月三十一日までの間における第五条第一項の規定の適用については、同項中「その所在地の道県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十一年法律第百一十号)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)とあるのは、「その所在地の道県知事」とする。

別表(第七節関係)

施設	規定
介護保険法第八條第二十項に規定する地域密着型介護老人福祉施設	指定地域密着型サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成十八年厚生労働省令第三十四号)第三百三十一條第一項(医師に係る部分に限る)
介護保険法第八條第二十四項に規定する介護老人福祉施設	指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準(平成十一年厚生省令第二十九号)第二条第一項(医師に係る部分に限る)
老人福祉法(昭和三十八年法律第百三十三号)第二十条の五に規定する特別養護老人ホーム又は特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準(平成十一年厚生省令第四十六号)第十二條第七項に規定する地域密着型特別養護老人ホーム	特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準(平成十二年法律第一号)第一条(医師に係る部分に限る)又は第五十八條第一項(医師に係る部分に限る)

施設	規定
介護保険法第八條第二十項に規定する地域密着型介護老人福祉施設	指定地域密着型サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成十八年厚生労働省令第三十四号)第三百三十一條第一項(医師に係る部分に限る)
介護保険法第八條第二十四項に規定する介護老人福祉施設	指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準(平成十一年厚生省令第二十九号)第二条第一項(医師に係る部分に限る)
老人福祉法(昭和三十八年法律第百三十三号)第二十条の五に規定する特別養護老人ホーム又は特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準(平成十一年厚生省令第四十六号)第十二條第七項に規定する地域密着型特別養護老人ホーム	特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準(平成十二年法律第一号)第一条(医師に係る部分に限る)又は第五十八條第一項(医師に係る部分に限る)

# 別添2

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 読替表

## 目次

○ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十九条第五項及び附則第五十条の読替え	1
○ 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一号の読替え	3
○ 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第八十五条第四項第一号の読替え	4
○ 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十一条第三項第二号の読替え	5
○ 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十一条第四項第二号の読替え	6
○ 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成十一年厚生省令第三十七号）第七十七条第一項の読替え	7
○ 介護老人保健施設の人員、設備、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成十一年厚生省令第四十号）第二条第一項第一号の読替え	8
○ 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準（平成十八年厚生労働省令第三十五号）第八十条第一項の読替え	9

○第一条の規定による医療法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十九条第五項及び附則第五十条の読替え

（傍線部分は読替部分）

<p style="text-align: center;">読 替 後</p>	<p style="text-align: center;">読 替 前</p>
<p>第十九条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>5 第一項の入院患者、外来患者及び取扱処方せんの数は、前年度の平均値とする。ただし、東日本大震災（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）第二条第一項に規定する東日本大震災をいう。）の影響により当該数が変動し、実情に即したものとならない場合は、地域の実情に応じ、妥当な方法により計算された数とすることができるものとし、新規開設又は再開の場合は、推定数による。</p> <p style="text-align: center;">附 則</p> <p>第五十条 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<sup>内閣府</sup>厚生労働省令第九号）第一条の認定を受けた道</p>	<p>第十九条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>5 第一項の入院患者、外来患者及び取扱処方せんの数は、前年度の平均値とする。ただし、新規開設又は再開の場合は、推定数による。</p> <p style="text-align: center;">附 則</p> <p>第五十条 都道府県知事は、当分の間、次に掲げる要件のすべてに該当する病院から法第七条第二項の許可の申請（第一条の第十四第一項第八号に掲げる事項のうち医師の定員を三年間に限つて減じようとするものに限る。）があつたときは、第十九条第一項第一号の規定にかかわらず、都道府県医療審議会の意見を聴いて、法第七条第二項の許可をすることができる。</p>
<p>第十九条第一項第一号の規定にかかわらず、法第七条第二項の許可をすることができる。</p>	<p>第十九条第一項第一号の規定にかかわらず、法第七条第二項の許可をすることができる。</p>

一 他の病院又は診療所との密接な連携を確保する等適切な医療を提供するための取組を行うと認められる病院であること。

二・三 (略)

2 前項の規定による申請をするには、申請書に他の病院又は他の病院又は診療所との密接な連携を確保する等適切な医療を提供するための取組を記載した計画書を添付しなければならない。

3～5 (略)

一 次に掲げる地域をその区域内に有する市町村又はこれに準ずる市町村の区域に所在する病院であること。

イ 離島振興法(昭和二十八年法律第七十二号)第二条第一項の規定により離島振興対策実施地域として指定された離島の地域

ロ 辺地に係る公共的施設の総合整備のための財政上の特別措置等に関する法律(昭和三十七年法律第八十八号)第二条第一項に規定する辺地

ハ 山村振興法(昭和四十年法律第六十四号)第七条第一項の規定により振興山村として指定された山村

ニ 過疎地域自立促進特別措置法(平成十二年法律第十五号)第二条第一項に規定する過疎地域

二・三 (略)

2 前項の規定による申請をするには、申請書に医師の確保に向けた取組、病院の機能の見直し等当該病院における医師の充足率(当該病院が現在に有する医師の員数の第十九条第一項第一号の規定により当該病院が有すべき医師の員数の標準に対する割合をいう。)の改善に向けた取組を記載した計画書を添付しなければならない。

3～5 (略)

○第三条第一項の規定による薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第八十五条第三項第一号の読替え

（傍線部分は読替部分）

読 替 後	読 替 前
<p>（総括製造販売責任者の基準） 第八十五条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 高度管理医療機器又は管理医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>一 大学等で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を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 厚生労働省</p> <p>二（略）</p> <p>4（略）</p>	<p>（総括製造販売責任者の基準） 第八十五条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 高度管理医療機器又は管理医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>一 大学等で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、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</p> <p>二（略）</p> <p>4（略）</p>

○第三条第一項の規定による薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第八十五条第四項第一号の読替え

（傍線部分は読替部分）

読 替 後	読 替 前
<p>（総括製造販売責任者の基準） 第八十五条（略）</p> <p>2 3（略）</p> <p>4 一般医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した者であつて、<u>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二号に掲げる基準を満たしたものの</u></p> <p>二（略）</p>	<p>（総括製造販売責任者の基準） 第八十五条（略）</p> <p>2 3（略）</p> <p>4 一般医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、<u>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</u></p> <p>二（略）</p>

○第三条第二項の規定による薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十一条第三項第一号の読替え

（傍線部分は読替部分）

読 替 後	読 替 前
<p>(責任技術者の資格) 第九十一条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 法第十七条第五項に規定する医療機器の製造所の責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を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<sup>内閣府</sup>厚生労働省令第九号）<sup>内閣府</sup>第二条第二項第三号に掲げる基準を満たしたもの</p> <p>三〇四 (略)</p> <p>4 (略)</p>	<p>(責任技術者の資格) 第九十一条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 法第十七条第五項に規定する医療機器の製造所の責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者</p> <p>三〇四 (略)</p> <p>4 (略)</p>

○第三条第二項の規定による薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十一条第四項第二号の読替え

（傍線部分は読替部分）

読 替 後	読 替 前
<p>（責任技術者の資格） 第九十一条（略） 2～3（略） 4 一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を責任技術者とすることができる。</p> <p>一（略） 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を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の</p> <p>三（略）</p>	<p>（責任技術者の資格） 第九十一条（略） 2～3（略） 4 一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を責任技術者とすることができる。</p> <p>一（略） 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者</p> <p>三（略）</p>



○第六条の規定による指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成十一年厚生省令第二十七号）第七十七条第一項の読替え

（傍線部分は読替部分）

<p style="text-align: center;">読 替 後</p>	<p>（設備及び備品等の要件）</p> <p>第七十七条 指定訪問リハビリテーション事業所は、事業の運営を行うために必要な広さを有する専用の区画を設けているとともに、指定訪問リハビリテーションの提供に必要な設備及び備品等を備えているものでなければならぬ。</p> <p>2 （略）</p>
<p style="text-align: center;">読 替 前</p>	<p>（設備及び備品等の要件）</p> <p>第七十七条 指定訪問リハビリテーション事業所は、病院、診療所又は介護老人保健施設であつて、事業の運営を行うために必要な広さを有する専用の区画を設けているとともに、指定訪問リハビリテーションの提供に必要な設備及び備品等を備えているものでなければならぬ。</p> <p>2 （略）</p>

○第八条の規定による介護老人保健施設の人員、設備、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成十一年厚生省令第四十号）第二条第一項第一号の読替え

（傍線部分は読替部分）

<p>読 替 後</p>	<p>（従業者の員数）</p> <p>第二条 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号。以下「法」という。）第九十七条第二項の規定による介護老人保健施設に置くべき医師、看護師、介護支援専門員及び介護その他の業務に従事する従業者の員数は、次のとおりとする。</p> <p>一 医師 介護老人保健施設の実情に応じた適當数</p> <p>二 〇八 （略）</p> <p>二 〇七 （略）</p>
<p>読 替 前</p>	<p>（従業者の員数）</p> <p>第二条 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号。以下「法」という。）第九十七条第二項の規定による介護老人保健施設に置くべき医師、看護師、介護支援専門員及び介護その他の業務に従事する従業者の員数は、次のとおりとする。</p> <p>一 医師 常勤換算方法で、入所者の数を百で除して得た数以上</p> <p>二 〇八 （略）</p> <p>二 〇七 （略）</p>

○第九条の規定による指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準（平成十八年厚生労働省令第三十五号）第八十条第一項の読替え

（傍線部分は読替部分）

<p style="text-align: center;">読 替 後</p>	<p>第八十条 指定介護予防訪問リハビリテーション事業所は、事業の運営を行うために必要な広さを有する専用の区画を設けているとともに、指定介護予防訪問リハビリテーションの提供に必要な設備及び備品等を備えているものでなければならない。</p> <p style="text-align: center;">2 (略)</p>
<p style="text-align: center;">読 替 前</p>	<p>第八十条 指定介護予防訪問リハビリテーション事業所は、病院、診療所又は介護老人保健施設であって、事業の運営を行うために必要な広さを有する専用の区画を設けているとともに、指定介護予防訪問リハビリテーションの提供に必要な設備及び備品等を備えているものでなければならない。</p> <p style="text-align: center;">2 (略)</p>