（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。

第二条の見出しを「（取扱処方箋数の届出）」に改め、同条中「総取扱処方せん数（）を「総取扱処方箋数（）」に、「耳鼻いんこう科」を「耳鼻咽喉科」に、「処方せんの」を「処方箋の」に改め、「都道府県知事」の下に「（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）」を加え、同条ただし書中「総取扱処方せん数」を「総取扱処方箋数」に改める。

第四条第二項中「又は第二項（第一号に係る部分に限る。）」を削り、「により都道府県知事」の下に「（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。）」を、「都道府県知事」の下に「（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）」を加え、同条に次の一項を加える。

3　第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事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における第一項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

第五条第四項中「又は第二項（第一号に係る部分に限る。）」を削り、「により都道府県知事」の下に「（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）」を、「所在地の都道府県知事」の下に「（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）」を加え、同条に次の一項を加える。

5　第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事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における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。次条及び第七条において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

第六条第五項中「又は第二項（第一号に係る部分に限る。）」を削り、「により都道府県知事」の下に「（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）」を、「所在地の都道府県知事」の下に「（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）」を加え、同条に次の一項を加える。

6　第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事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における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

第七条第二項中「又は第二項（第一号に係る部分に限る。）」を削り、「により都道府県知事」の下に「（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）」を、「受けた都道府県知事」の下に「（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）」を加え、同条に次の一項を加える。

3　第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事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における第一項の規定の適用については、同項中「その住所地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該許可を受けた都道府県知事」とする。

第八条第二項中「又は第二項（第一号に係る部分に限る。）」を削り、「により都道府県知事」の下に「（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）」を、「都道府県知事」の下に「（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。第十六条において同じ。）」を、「都道府県知事」の下に「（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）」を加え、同条に次の一項を加える。

3　第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事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における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

第九条第三項第一号中「又は第二項」を「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」に改め、「他の都道府県知事」の下に「、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長」を加える。

第十一条第二項中「又は第二項（第三号に係る部分に限る。）」を削り、「により都道府県知事」の下に「（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。）」を、「都道府県知事」の下に「（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）」を加え、同条に次の一項を加える。

3　第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

第十二条第四項中「又は第二項（第三号に係る部分に限る。）」を削り、「により都道府県知事」の下に「（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）」を加え、「都道府県知事を」を「製造所の所在地の都道府県知事を」に、「「都道府県知事」」を「「薬局製造販売医薬品を製造する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）」」に改め、同条に次の一項を加える。

5　第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

第十三条第五項中「又は第二項（第三号に係る部分に限る。）」を削り、「により都道府県知事」の下に「（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）」を加え、「都道府県知事を」を「製造所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）」に改め、同条に次の一項を加える。

6　第八十条第二項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定めるところにより、」とする。