官報
（号　外）
発行　内閣府
（原稿作成　国立印刷局）

目次

〔政　令〕
○内閣官房組織令の一部を改正する政令（三〇一）　六
○内閣府本府組織令の一部を改正する政令（三〇二）　七
○防災庁設置法の施行期日を定める政令（三〇三）　二
○防災庁組織令（三〇四）　三
○防災庁設置法及び防災庁設置法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（三〇五）　三
○サイバー通信情報監理委員会事務局組織令の一部を改正する政令（三〇六）　三
○防衛省設置法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（三〇七）　三
○防衛省設置法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令（三〇八）　三
○国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令等の一部を改正する政令（三〇九）　三
○国家公務員共済組合法施行令及び国家公務員共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行及び国家公務員の退職給付の給付水準の見直し等のための国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う国家公務員共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令（三一〇）　四
○地方公務員等共済組合法施行令及び地方公務員等共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律及び地方公務員等共済組合法及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の一部を改正する法律の施行に伴う地方公務員等共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令の一部を改正する政令（三一一）　七
○私立学校教職員共済法施行令等の一部を改正する政令（三一二）　二〇
○国家戦略特別区域を定める政令の一部を改正する政令（三一三）　二三
○土地区画整理法施行令の一部を改正する政令（三一四）　二五
○主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（三一五）　二五
○主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令（三一六）　二五
○主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行令の一部を改正する政令（三一七）　二六
○雇用保険法施行令の一部を改正する政令（三一八）　二六
○栄養士法施行令等の一部を改正する政令（三一九）　二六
○健康保険法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（三二〇）　二七

〔府　令〕
○警備業法施行規則の一部を改正する内閣府令（内閣府八五）　二七
○銀行法施行規則等の一部を改正する内閣府令（同八六）　二八
○医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴うこども家庭庁関係内閣府令の整理に関する内閣府令（同八七）　二九

〔府令・省令〕
○地方公務員等共済組合法施行規程の一部を改正する命令（内閣府・総務・文部科学五）　三〇
○経済産業省・財務省・内閣府関係株式会社商工組合中央金庫法施行規則の一部を改正する命令（内閣府・財務・経済産業五）　三一
○労働金庫法施行規則の一部を改正する命令（内閣府・厚生労働一七）　三二
○障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部を改正する命令（同一八）　三二

〔省　令〕
○地方公務員等共済組合法施行規則の一部を改正する省令（総務一一四）　三二
○特定技能雇用契約及び一号特定技能外国人支援計画の基準等を定める省令の一部を改正する省令（法務五〇）　三二
○労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う法務省・厚生労働省関係省令の整備に関する省令（法務・厚生労働六）　三三
○国家公務員共済組合法施行規則の一部を改正する省令（財務六一）　三三
○国家公務員共済組合法施行規則の一部を改正する省令（同六二）　三四
○財務省・農林水産省関係主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則（財務・農林水産四）　三六
○財務省及び農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則（同五）　三七
○文部科学省組織規則の一部を改正する省令（文部科学三〇）　三七
○私立学校教職員共済法施行規則の一部を改正する省令（同三一）　三七
○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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（厚生労働一四二）　三九

（以下次のページへ続く）

本日公布された法令の「あらまし」は、三ページに掲載されています。

（前のページより続き）

○保険医療機関及び保険医療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令（同一四三）　一七二
○医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（同一四四）　一八二
○雇用保険法施行規則の一部を改正する省令（同一四五）　二三二
○予防接種実施規則の一部を改正する省令（同一四六）　二三三
○農林水産省組織規則の一部を改正する省令（農林水産七〇）　二三三
○主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（同七一）　二三七
○高圧ガス保安法に基づく高圧ガス製造保安責任者試験等に関する規則及び液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律施行規則の一部を改正する省令（経済産業七二）　二四五
○再生可能エネルギー電気の利用の促進に関する特別措置法施行規則の一部を改正する省令（同七三）　二四九
○一般送配電事業託送供給等約款料金算定規則の一部を改正する省令（同七四）　二五九
○道路運送車両の保安基準等の一部を改正する省令（国土交通八〇）　二七〇
○防衛省設置法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整理に関する省令（防衛二四）　二六二

〔規　則〕

○警備員指導教育責任者及び機械警備業務管理者に係る講習等に関する規則等の一部を改正する規則（国家公安委二一）　二九一

〔法規的告示〕

○個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関等編）の一部を改正する告示（個人情報保護委九）　三〇一
○子ども・子育て支援法第七十一条の十四第一項の規定により社会保険診療報酬支払基金に同項各号に掲げる事務の全部を行わせることとした件の一部を改正する件（こども家庭庁一六）　三〇二
○出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の規定に基づき同法別表第一の五の表の下欄に掲げる活動を定める件第五十五号に規定する法務大臣の定める特定自動車運送業準備外国人支援計画及び特定自動車運送業準備雇用契約の基準等を定める件の一部を改正する件（法務七九）　三〇三
○健康保険法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示（厚生労働三六〇）　三〇三
○労働基準法施行規則第三十八条の七から第三十八条の九までの規定に基づき、休業補償の額の算定に当たり用いる率の一部を改正する件（同三六一）　三一一
○労働者災害補償保険法第八条の二第一項第二号の規定に基づく休業補償給付、複数事業労働者休業給付又は休業給付に係る給付基礎日額の算定に用いる厚生労働大臣が定める率の一部を改正する件（同三六二）　三一三
○医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示（同三六三）　三一四
○厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準の一部を改正する件（同三六四）　三一〇
○厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、機能評価係数Ⅱ、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ、救急補正係数及び激変緩和係数の一部を改正する件（同三六五）　三一五
○雇用保険法第六十条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する教育訓練の指定基準の一部を改正する件（同三六六）　三一三
○医療法施行規則第三十条の三十三の六第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法等の一部を改正する告示（同三六七）　三一三
○高齢者の医療の確保に関する法律による保険者の前期高齢者交付金等の額の算定等に関する省令第四十条の三の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準の一部を改正する件（同三六八）　三一七
○労働者災害補償保険法の施行に関する事務に使用する文書の様式を定める件の一部を改正する件（同三六九）　三一五
○平成二十九年農林水産省告示第三百六号（家畜伝染病予防法第三十六条第一項第一号の農林水産大臣の指定するものを定める件）の一部を改正する告示（農林水産一五〇〇）　三一五
○ジャガイモシロシストセンチュウの緊急防除に関する告示の一部を改正する件（同一五〇一）　三一七
○主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の施行に関する件の一部を改正する件（同一五〇二）　三一九
○一般送配電事業託送供給等約款料金算定規則第二十七条等に基づき経済産業大臣が定める額の一部を改正する告示（経済産業一二五）　三二〇
○道路運送車両の保安基準の細目を定める告示等の一部を改正する告示（国土交通一一七九）　三二一
○令和九年度における公営住宅法第十六条第二項の規定による近傍同種の住宅の家賃及び同法第四十四条第一項の規定による譲渡の対価に係る公営住宅法施行規則第二十三条に基づき国土交通大臣が地域別に定める率を定める件（同一一八〇）　四一三
○改良住宅の家賃の変更に係る率並びに改良住宅の家賃の変更に係る修繕費及び管理事務費に係る率を定める件（同一一八一）　四一五
○特定地域及び準特定地域における一般乗用旅客自動車運送事業の適正化及び活性化に関する特別措置法施行規程の一部を改正する告示（同一一八二）　四一六

〔その他告示〕

○公文書等の管理に関する法律施行令第三条第一項の規定に基づき、研究所、博物館、美術館、図書館その他これらに類する施設であって、保有する歴史的若しくは文化的な資料又は学術研究用の資料について同令第四条の規定による適切な管理を行うものを指定する件の一部を改正する件（内閣府一二一）　四一九

○公的給付の支給等の迅速かつ確実な実施のための預貯金口座の登録等に関する法律第十条の内閣総理大臣が指定する公的給付を定める告示
（**デジタル庁**一〇）　四一九
○行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律別表の主務省令で定める事務を定める命令第七十四条の内閣総理大臣及び総務大臣が定める事務を定める告示（**デジタル庁・総務**三六）　四一九
○行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第十九条第八号に基づく利用特定個人情報の提供に関する命令第百六十二条の内閣総理大臣及び総務大臣が定める事務及び情報を定める告示
（**同**三七）　四一〇
○令和七年国勢調査の結果による令和七年十月一日現在の全国並びに都道府県別及び市区町村別の確定した人口及び世帯数に関する件
（**総務**三五八）　四一〇
○紛失又は焼失の届出により失効した旅券の告示（**外務**二九八）　四一四
○日本語教育の適正かつ確実な実施を図るための日本語教育機関の認定等に関する法律に基づく登録実践研修機関の登録に関する件
（**文部科学**一一三）　四一九
○日本語教育の適正かつ確実な実施を図るための日本語教育機関の認定等に関する法律に基づく登録日本語教員養成機関の登録に関する件
（**同**一一四）　四二〇
○医療情報化推進方針
（**厚生労働**三七〇）　四二一
○障害者の雇用の促進等に関する法律施行規則第二十条の二第五項第二号、第六項第二号及び第七項第二号に規定する厚生労働大臣が定める研修の一部を改正する件（**同**三七一）　四二六
○障害者の雇用の促進等に関する法律施行規則第四条の十一の二第二号に規定する厚生労働大臣が定める研修の一部を改正する件（**同**三七二）　四二六
○種苗法第十八条第一項及び第二十一条の二第三項の規定に基づき品種登録及び届出に係る事項を公示する件
（**農林水産**一五〇三）　四二六
○中小企業信用保険法第二条第五項第五号の業種を指定する件
（**経済産業**一一六）　四二七
○低騒音型建設機械の指定に関する件
（**国土交通**一一八三）　四二七
○排出ガス対策型建設機械の指定に関する件（**同**一一八四）　四二七
○道路に関する件（**東北地方整備局**九九）　四二七
○道路に関する件（**関東地方整備局**一一四～一一九）　四二八
○道路に関する件（**北陸地方整備局**三八～四一）　四二八

本号で公布された法令のあらまし

◇**内閣官房組織令の一部を改正する政令**（政令第三百一号）（内閣官房）　四二六

1　重要電子計算機に対する不正な行為による被害の防止に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（令和七年法律第四十三号）の施行に伴い、内閣官房組織令（昭和三十二年政令第二百十九号）について所要の規定の整理を行う。（本則関係）

2　この政令は、重要電子計算機に対する不正な行為による被害の防止に関する法律の施行の日（令和八年十月一日）から施行する。（附則関係）

◇**内閣府本府組織令の一部を改正する政令**（政令第三百二号）（内閣府本府）　四二七

1　国家社会機能継続性確保施策及び副首都の整備に係る施策の推進に関する法律（令和八年法律第七十八号）の施行に伴い、政策統括官の職務に同法に関する事務を追加する。（本則関係）

2　この政令は、国家社会機能継続性確保施策及び副首都の整備に係る施策の推進に関する法律の施行の日から施行する。（附則関係）

◇**防災庁設置法の施行期日を定める政令**（政令第三百三号）（内閣官房）　四二八

防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）の施行期日は、令和八年十一月二日とする。

◇**防災庁組織令**（政令第三百四号）（内閣官房）　四二八

1　防災庁に、統括官四人を置き、命を受けて、防災庁の事務を分掌する。（第一条関係）

2　防災庁に、審議官二人（併任の者を除く。）を置き、命を受けて、統括官のつかさどる職務のうち重要事項に係るものを助ける。（第二条関係）

3　防災庁に、公文書監理官一人（関係のある他の職を占める者をもって充てられるものとする。）を置き、命を受けて、防災庁の所掌事務のうち公文書類の管理並びにこれに関連する情報の公開及び個人情報の保護の適正な実施の確保に関する重要事項に係るものに参画し、関係事務に関し必要な調整を行うとともに、参事官十五人（併任の者を除く。）を置き、命を受けて、統括官のつかさどる職務を助ける。（第三条関係）

4　この政令は、防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）の施行の日（令和八年十一月二日）から施行する。（附則第一項関係）

◇**防災庁設置法及び防災庁設置法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令**（政令第三百五号）（内閣官房）　四二八

1　関係政令の整備

防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）及び防災庁設置法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（令和八年法律第六十二号）の施行に伴い、並びに関係法律の規定に基づき、関係政令について所要の規定の整備を行う。（第一条～第三十二条関係）

2　附則

(1)　この政令は、令和八年十一月二日から施行する。（附則第一条関係）

(2)　所要の経過措置を設ける。（附則第二条、第三条関係）

◇**サイバー通信情報監理委員会事務局組織令の一部を改正する政令**（政令第三百六号）（サイバー通信情報監理委員会）　四二八

1　サイバー通信情報監理委員会の事務局に危害防止監理課を置くとともに、調査課を廃止してその所掌事務を総務課に移管する。（第三条、第四条及び第六条関係）

2　この政令は、重要電子計算機に対する不正な行為による被害の防止に関する法律（令和七年法律第四十二号）の施行の日（令和八年十月一日）から施行する。（附則関係）

◇**防衛省設置法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令**（政令第三百七号）（防衛省）　四二九

防衛省設置法等の一部を改正する法律（令和七年法律第四十四号）附則第一条第七号に掲げる規定の施行期日は、令和八年十月一日とする。

〔官庁報告〕

官庁事項

東北地方整備局公示（東北地方整備局）　四二四
関東地方整備局公示（関東地方整備局）　四二五

〔資　料〕

国庫歳入歳出状況（令和七年度令和八年七月分）（令和八年度令和八年七月分）（財務省）　四五一

◇防衛省設置法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令（政令第三百八号）（防衛省）

第１　防衛省の職員の給与等に関する法律施行令の一部改正

１　食事を無料で支給する対象から自衛官候補生を削る。（第十四条関係）

２　被服の無料貸与及び支給並びにその弁償義務等の対象から自衛官候補生を削る。（第十七条、第十七条の二、別表第九及び別表第十関係）

３　国が行う療養の範囲等に関する規定から自衛官候補生を削る。（第十七条の三、第十七条の六、第十七条の六の六及び第十七条の七関係）

４　自衛官候補生手当等の支給に関する規定を削る。（第十七条の十の二関係）

５　自衛官任用一時金の額等に関する規定を削る。（第十九条の二から第十九条の四まで関係）

第２　防衛省組織令の一部改正

１　大臣官房の所掌事務の規定から自衛官候補生を削る。（第五条関係）

２　秘書課の所掌事務の規定から自衛官候補生を削る。（第十二条関係）

第３　国家公務員共済組合法施行令の一部改正

１　高額療養費及び高額介護合算療養費の支給に関して、国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第百二十八号）の規定による給付とみなして算定することとしている規定から自衛官候補生を削る。（第十一条の三の六及び第十一条の三の六の四関係）

２　共済組合の短期給付に要する費用の算定に際して、自衛官、自衛官候補生並びに防衛大学校の学生、防衛医科大学校の学生及び陸上自衛隊高等工科学校の生徒と他の防衛省の職員とを区別して行うこととしている規定から自衛官候補生を削る。（第二十二条の二関係）

第４　自衛隊法施行令の一部改正

都道府県知事及び市町村長が行う自衛官及び自衛官候補生の募集に関する事務に関する規定から自衛官候補生を削る。（第百十四条及び第百十七条から第百二十条まで関係）

第５　防衛省職員の災害補償に関する政令の一部改正

１　平均給与額計算の特例の対象から自衛官候補生を削る。（第四条関係）

２　平均給与額計算の場合の給与の特例の規定から自衛官候補生を削る。（第五条関係）

第６　防衛省の職員の育児休業等に関する政令の一部改正

自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）の改正に伴い、規定の整理を行う。（第二条及び第三条関係）

第７　その他

その他所要の改正を行う。

第８　施行期日等

１　この政令は、一部の規定を除き、防衛省設置法等の一部を改正する法律の一部の施行の日（令和八年十月一日）から施行する。（附則第一条関係）

２　この政令の施行に関し、必要な経過措置を定める。（附則第二条及び第三条関係）

◇国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令等の一部を改正する政令（政令第三百九号）（厚生労働省）

第１　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部改正

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号。以下「法」という。）附則第十七条第一項第一号の政令で定める事業は、次に掲げる事業とする。（附則第十四条の二関係）

１　革新的な医薬品等の国内外における実用化に必要な事業活動に関する情報の提供、相談及び助言を行う事業

２　１の事業活動に要する資金の調達に関する情報の提供、相談及び助言を行う事業

３　２の資金の提供を行う事業

第２　補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令の一部改正

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）が法附則第十七条第一項第一号及び同条第二項第一号の規定により交付する資金を、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和三十年政令第二百五十五号）第一条第二項に規定する補助実施法人として交付する補助金等に追加する。（別表関係）

第３　個人情報の保護に関する法律施行令の一部改正

研究所が法附則第二十二条及び附則第二十九条において準用する補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）の規定に基づき行う業務を、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならないこととされている業務に追加する。（第十九条第一項第一号関係）

第４　施行期日

この政令は、公布の日から施行する。（附則関係）

◇国家公務員共済組合法施行令及び国家公務員共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行及び国家公務員の退職給付の給付水準の見直し等のための国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う国家公務員共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令の一部を改正する政令（政令第三百十号）（財務省）

第１　国家公務員共済組合法施行令の一部改正

１　短時間組合員の要件のうち、報酬月額が八万八千円以上であることとする要件を削除する。（第二条関係）

２　特定減額特例対象者については、特定組合に申出をした場合に限り、特定組合の組合員とするものとする。（附則第三条の二関係）

３　新たに短時間組合員を組合員とする行政執行法人は、特定組合に申出をした場合は、当分の間、短時間組合員に係る負担金の負担の割合を、短時間組合員の標準報酬の等級に応じて別に定める割合に百分の五十を加えた割合に増加することができるものとし、この場合において、短時間組合員に係る標準報酬の月額に短期給付等に係る費用負担率を乗じて得た金額に相当する金額に増加負担割合を乗じて得た金額は、徴収を行うことを要しなかったものとみなす。（附則第七条の三の四、第七条の三の五、附則別表関係）

４　その他所要の改正を行う。

第２　国家公務員共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行及び国家公務員の退職給付の給付水準の見直し等のための国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う国家公務員共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令の一部改正

１　特定法人以外の行政執行法人に使用される特定四分の三未満短時間勤務者を組合員としない取扱いについて、令和十七年九月三十日までの間の措置とする。（附則第三条関係）

２　１の取扱いについては段階的に縮小することとし、特定四分の三未満短時間勤務者を組合員とすべき特定法人の範囲について、行政執行法人であって、令和九年十月一日から令和十一年九月三十日までは当該行政執行法人に使用される特定勤務者の総数が常時三十五人を超えるものとし、令和十一年十月一日から令和十四年九月三十日までは当該総数が常時二十人を超えるものとし、令和十四年十月一日から令和十七年九月三十日までは当該総数が常時十人を超えるものとする。（附則第三条の二関係）

３　その他所要の改正を行う。

第３　施行期日

この政令は、一部を除き、令和八年十月一日から施行する。（改正令附則関係）

◇地方公務員等共済組合法施行令及び地方公務員等共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律及び地方公務員等共済組合法及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の一部を改正する法律の施行に伴う地方公務員等共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令の一部を改正する政令（政令第三百十一号）（総務省）

第１　地方公務員等共済組合法施行令の一部改正

１　短時間組合員の要件のうち、報酬月額が八万八千円以上であることとする要件を削除する。（第二条及び第四十二条関係）

２　特定減額特例対象者については、特定組合に申出をした場合に限り、特定組合の短時間組合員とするものとする。（附則第四条関係）

３　新たに短時間勤務者を短時間組合員とする特定地方独立行政法人は、特定組合に申出をした場合は、当分の間、短時間組合員に係る負担金の負担の割合を、増加負担割合に百分の五十を加えた割合に増加することができるものとし、この場合において、短時間組合員に係る標準報酬の月額に短期給付等に係る費用負担率を乗じて得た金額に相当する金額に増加負担割合を乗じて得た金額は、徴収を行うことを要しなかったものとみなす。（附則第三十五条の三及び第三十五条の四並びに附則別表関係）

４　その他所要の改正を行う。

第２　地方公務員等共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律及び地方公務員等共済組合法及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の一部を改正する法律の施行に伴う地方公務員等共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令の一部改正

１　特定法人以外の特定地方独立行政法人に使用される特定四分の三未満短時間勤務者を短時間組合員としない取扱いについて、令和十七年九月三十日までの間の措置とする。（附則第三条関係）

２　１の取扱いについては段階的に縮小することとし、短時間勤務者を短時間組合員とすべき特定法人の範囲について、特定地方独立行政法人であって、令和九年十月一日から令和十一年九月三十日までは当該特定地方独立行政法人に使用される特定勤務者の総数が常時三十五人を超えるものとし、令和十一年十月一日から令和十四年九月三十日までは当該総数が常時二十人を超えるものとし、令和十四年十月一日から令和十七年九月三十日までは当該総数が常時十人を超えるものとする。（附則第三条の二関係）

３　その他所要の改正を行う。

第３　施行期日

この政令は、一部を除き、令和八年十月一日から施行する。（改正令附則関係）

◇私立学校教職員共済法施行令等の一部を改正する政令（政令第三百十二号）（文部科学省）

第１　私立学校教職員共済法施行令の一部改正

１　学校法人等に使用される者で当該学校法人等から報酬を受けるものであって、その一週間の所定労働時間が当該学校法人等に使用される通常の労働者の一週間の所定労働時間の四分の三未満である等の短時間労働者に係る私立学校教職員共済制度の適用除外の要件のうち、報酬月額が八万八千円未満であることとする要件を削除する。（第一条の二第二項関係）

２　特定減額特例対象者については、私立学校教職員共済法第十四条の規定にかかわらず、私立学校教職員共済制度の加入者（以下「加入者」という。）としないこととする。（附則第四項関係）

３　特定減額特例対象者は、日本私立学校振興・共済事業団（以下「事業団」という。）に申出をした場合等に加入者となることができるものとする。（附則第五項～第七項関係）

４　加入者である特定減額特例対象者は、事業団に申出をした場合等に加入者の資格を喪失することができるものとする。（附則第八項～第九項関係）

５　その他所要の改正を行う。

第２　私立学校教職員共済法施行令の一部を改正する政令の一部改正

１　特定学校法人等以外の学校法人等に使用される特定四分の三未満短時間労働者を加入者としない取扱いについて、令和十七年九月三十日までの間の措置とする。（附則第三条第一項、第二項、第四項、第六項関係）

２　１の取扱いについては段階的に縮小することとし、短時間労働者を加入者とすべき特定学校法人等の範囲について、令和九年十月一日から令和十一年九月三十日までは当該特定学校法人等に使用される特定労働者の総数が常時三十五人を超えるものとし、令和十一年十月一日から令和十四年九月三十日までは当該総数が常時二十人を超えるものとし、令和十四年十月一日から令和十七年九月三十日までは当該総数が常時十人を超えるものとする。（附則第三条第十項関係）

３　新たに短時間労働者を加入者とする特定学校法人等は、事業団に申出をした場合は、当分の間、短時間加入者に係る学校法人等の負担すべき掛金の負担の割合を、短時間加入者の標準報酬月額等級に応じて別に定める割合に増加することができるものとし、この場合において、短時間加入者に係る掛金のうち、短時間加入者に係る標準報酬月額に掛金率を乗じて得た額に相当する額に増加負担割合を乗じて得た額は、徴収を行うことを要しなかったものとみなす。（附則第四条、第五条、附則別表第一、附則別表第二関係）

４　その他所要の改正を行う。

第３　施行期日等

１　この政令は、令和八年十月一日から施行する。（附則第一項関係）

２　この政令の施行に関し必要な経過措置を定める。（附則第二項関係）

◇国家戦略特別区域を定める政令の一部を改正する政令（政令第三百十三号）（内閣府本府）

１　国家戦略特別区域に、北海道帯広市、河東郡音更町、士幌町、上士幌町及び鹿追町、上川郡新得町及び清水町、河西郡芽室町、中札内村及び更別村、広尾郡大樹町及び広尾町、中川郡幕別町、池田町、豊頃町及び本別町、足寄郡足寄町及び陸別町並びに十勝郡浦幌町の区域を追加する。（本則関係）

２　この政令は、公布の日から施行する。（附則関係）

◇土地区画整理法施行令の一部を改正する政令（政令第三百十四号）（国土交通省）

１　土地区画整理審議会の委員の選挙に係る候補者、当選人並びに当選を承諾したものとみなされた者及び当選人と定めた者の住所の公告については、住所の全部の公告に支障がある場合、住所の一部の公告をもって住所の全部の公告に代えることができるものとする。（第二十四条第五項、第三十五条第五項及び第十項関係）

２　その他所要の改正を行う。

３　この政令は、令和八年十月一日から施行する。（附則関係）

◇主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（政令第三百十五号）（農林水産省）

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律（令和八年法律第五十五号）の施行期日は令和九年四月一日とし、同法附則第一条第二号に掲げる規定の施行期日は令和十年四月一日とする。

◇主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令（政令第三百十六号）（農林水産省）

１　財務大臣の権限の委任に係る規定の整備

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第二条第二項の規定による財務大臣の権限は、国税庁長官に委任する。ただし、財務大臣が自らその権限を行使することを妨げない。（第一項関係）

２　農林水産大臣及び国税庁長官の権限の委任に係る規定の整備

改正法附則第二条第二項の規定による農林水産大臣の権限及び１により国税庁長官に委任された権限は、主務省令で定めるところにより、その一部を地方支分部局の長に委任することができる。（第二項関係）

３　施行期日

この政令は、公布の日から施行する。（附則関係）

◇主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行令の一部を改正する政令（政令第三百十七号）（農林水産省）

１　米穀を原材料とする飲食料品の指定

米穀を原材料とする飲食料品であって政令で定めるものとして、米穀粉、米穀のひき割りしたもの及びミール等を定める。（第三条関係）

２　生産調整方針に係る規定の削除

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）により、生産調整方針に係る規定が廃止されることに伴い、施行令における関係規定を削除する。（第四条及び第五条関係）

3　権限の委任に係る規定の新設

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律に規定する財務大臣の権限は、同法第三十八条に規定するものを除き、国税庁長官に委任する。（第十七条関係）

4　都道府県が処理する事務に係る規定の整備

都道府県が処理する事務のうち「米穀の出荷又は販売の事業を行う者の遵守事項」に関連して地域出荷販売事業者に関する勧告及び命令並びに主要食糧出荷等事業者に対する報告の徴収及び立入検査に関する事務について、「米穀の用途別の管理の方法に関するもの」に限る。（第十八条第一項関係）

5　施行期日等

⑴　この政令は、改正法の施行の日（令和九年四月一日）から施行する。（附則第一項関係）

⑵　その他関係政令について所要の改正を行う。

◇雇用保険法施行令の一部を改正する政令（政令第三百十八号）（厚生労働省）

1　熊本県が設置する職業能力開発校等の施設及び設備であって令和八年熊本地震により著しい被害を受けたものの災害復旧に要する経費に関する補助金については、令和八年度において、その補助率を二分の一から三分の二に引き上げる。（附則第八条関係）

2　この政令は、公布の日から施行する。（附則関係）

◇栄養士法施行令等の一部を改正する政令（政令第三百十九号）（厚生労働省）

第１　栄養士法施行令の一部改正

1　管理栄養士の免許の申請を情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（以下「情報通信技術活用法」という。）第六条第一項の規定により同項に規定する電子情報処理組織（以下「電子情報処理組織」という。）を使用して行うときは、都道府県知事を経由することを要しないこととする。（第一条第二項関係）

2　管理栄養士の免許の申請を情報通信技術活用法第六条第一項の規定により電子情報処理組織を使用して行ったときは、当該管理栄養士の管理栄養士免許証の交付は都道府県知事を経由することを要しないこととする。（第一条第三項関係）

第２　保健師助産師看護師法施行令の一部改正

1　准看護師による准看護師籍の登録事項の訂正又は登録の抹消の申請を情報通信技術活用法第六条第一項の規定により電子情報処理組織を使用して行うときは、当該准看護師の就業地の都道府県知事を経由することを要しないこととする。（第三条第五項、第四条第三項関係）

2　准看護師が死亡し、又は失踪の宣告を受け、戸籍法による死亡又は失踪の届出義務者が、当該准看護師の准看護師籍の登録の抹消の申請を情報通信技術活用法第六条第一項の規定により電子情報処理組織を使用して行うときは、当該准看護師の就業地の都道府県知事を経由することを要しないこととする。（第五条第二項関係）

3　その他所要の改正を行う。

第３　薬剤師法施行令の一部改正

1　薬剤師の免許の申請を情報通信技術活用法第六条第一項の規定により電子情報処理組織を使用して行うときは、都道府県知事を経由することを要しないこととする。（第三条関係）

2　その他所要の改正を行う。

第４　施行期日

この政令は、令和八年十月一日から施行する。（附則関係）

◇健康保険法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（政令第三百二十号）（厚生労働省）

健康保険法等の一部を改正する法律（令和八年法律第三十一号）附則第一条第四号に掲げる規定の施行期日は、令和九年三月一日とする。

政　令

内閣官房組織令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百一号

内閣官房組織令の一部を改正する政令

内閣は、重要電子計算機に対する不正な行為による被害の防止に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（令和七年法律第四十三号）の施行に伴い、この政令を制定する。

内閣官房組織令（昭和三十二年政令第二百十九号）の一部を次のように改正する。

第四条第一項中第六号を削り、第七号を第六号とする。

附　則

この政令は、重要電子計算機に対する不正な行為による被害の防止に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の施行の日（令和八年十月一日）から施行する。

内閣総理大臣　高市　早苗

内閣府本府組織令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百二号

内閣府本府組織令の一部を改正する政令

内閣は、内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第十七条第九項の規定に基づき、この政令を制定する。

内閣府本府組織令（平成十二年政令第二百四十五号）の一部を次のように改正する。

第三条第一号ヘ中「第三号(8)」を「第三号(9)」に改め、同号カ中「第三号(30)」を「第三号(31)」に改め、同号ヨ中「第三号(31)」を「第三号(32)」に、「同号(31)」を「同号(32)」に改め、同条第三号中(41)を(42)に改め、(31)から(40)までを(32)から(41)までとし、同号(30)中「(29)」を「(30)」に改め、同号(30)を同号(31)とし、同号(29)を(30)とし、(24)から(28)までを(25)から(29)までとし、同号(23)中「(7)から(22)まで」を「(8)から(23)まで」に改め、同号(23)を同号(24)とし、同号中(22)を(23)とし、(5)から(21)までを(6)から(22)までとし、(4)の次に次のように加える。

(5)　国家社会機能継続性確保施策及び副首都の整備に係る施策の推進に関する法律（令和八年法律第七十八号）第十八条第一項に規定する副首都の指定に関すること。

附則第四条第一項中「同条第三号(7)及び(23)」を「同条第三号(8)及び(24)」に、「(22)」を「(23)」に改める。

附　則

この政令は、国家社会機能継続性確保施策及び副首都の整備に係る施策の推進に関する法律（令和八年法律第七十八号）の施行の日から施行する。

内閣総理大臣　高市　早苗

防災庁設置法の施行期日を定める政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百三号

防災庁設置法の施行期日を定める政令

内閣は、防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）附則第一条本文の規定に基づき、この政令を制定する。

防災庁設置法の施行期日は、令和八年十一月二日とする。

内閣総理大臣　高市　早苗

防災庁組織令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百四号

防災庁組織令

内閣は、防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）第十三条第三項の規定に基づき、この政令を制定する。

（統括官）

第一条　防災庁に、統括官四人を置く。

2　統括官は、命を受けて、防災庁設置法第四条第一項及び第二項に規定する事務のほか、次に掲げる事務を分掌する。

一　機密に関すること。

二　防災庁の職員の任免、給与、懲戒、服務その他の人事並びに教養及び訓練に関すること。

三　内閣総理大臣の官印及び庁印の保管に関すること。

四　公文書類の接受、発送、編集及び保存に関すること。

五　法令案その他の公文書類の審査に関すること。

六　防災庁の保有する情報の公開に関すること。

七　防災庁の保有する個人情報の保護に関すること。

八　防災庁の所掌事務に関する総合調整に関すること。

九　防災庁の行政の考査に関すること。

十　国会との連絡に関すること。

十一　広報に関すること。

十二　防災庁の機構及び定員に関すること。

十三　防災庁の所掌に係る経費及び収入の予算、決算及び会計並びに会計の監査に関すること。

十四　防災庁所管の国有財産及び物品の管理に関すること。

十五　東日本大震災復興特別会計の経理のうち防災庁の所掌に係るものに関すること。

十六　東日本大震災復興特別会計に属する国有財産の管理及び処分並びに物品の管理のうち防災庁の所掌に係るものに関すること。

十七　防災庁の職員の衛生、医療その他の福利厚生に関すること。

十八　防災庁の所掌事務に関する政策の評価に関すること。

十九　前各号に掲げるもののほか、防災庁の所掌事務に関すること。

（審議官）

第二条　防災庁に、審議官を置く。

2　審議官は、命を受けて、統括官のつかさどる職務のうち重要事項に係るものを助ける。

3　審議官の定数は、併任の者を除き、二人とする。

（公文書監理官及び参事官）

第三条　防災庁に、公文書監理官（関係のある他の職を占める者をもって充てられるものとする。）及び参事官を置く。

2　公文書監理官は、命を受けて、防災庁の所掌事務のうち公文書類の管理並びにこれに関連する情報の公開及び個人情報の保護の適正な実施の確保に関する重要事項に係るものに参画し、関係事務に関し必要な調整を行う。

3　参事官は、命を受けて、統括官のつかさどる職務を助ける。

4　公文書監理官の定数は一人と、参事官の定数は併任の者を除き十五人とする。

附　則

（施行期日）

1　この政令は、防災庁設置法の施行の日（令和八年十一月二日）から施行する。

（統括官の職務の特例）

2　統括官は、防災庁設置法第四条第一項及び第二項に規定する事務並びに第一条第二項各号に掲げる事務のほか、同法附則第二条に規定する日までの間、命を受けて、同条に規定する事務を分掌する。

内閣総理大臣　高市　早苗

防災庁設置法及び防災庁設置法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百五号

防災庁設置法及び防災庁設置法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令

内閣は、防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）及び防災庁設置法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（令和八年法律第六十二号）の施行に伴い、並びに関係法律の規定に基づき、この政令を制定する。

（災害救助法施行令等の一部改正）

第一条　次に掲げる政令の規定中「内閣府令」を「防災庁令」に改める。

一　災害救助法施行令（昭和二十二年政令第二百二十五号）第一条第一項第三号及び第四号、第四条第三号並びに第十一条第二項

二　大規模地震対策特別措置法施行令（昭和五十三年政令第三百八十五号）第四条第十六号の二、第七条、第十条、第十一条第一項、第十二条第三項、第十三条、第十五条第六項、第十七条及び第十八条第一項

三　地震防災対策強化地域における地震対策緊急整備事業に係る国の財政上の特別措置に関する法律施行令（昭和五十五年政令第百七十四号）第一条第二項

四　地震防災対策特別措置法施行令（平成七年政令第二百九十五号）第二条第二項

五　被災者生活再建支援法施行令（平成十年政令第三百六十一号）第四条第一項から第三項まで及び第五条（見出しを含む。）

六　南海トラフ地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法施行令（平成十五年政令第三百二十四号）第三条第十七号、第六条及び第八条第二項

七　武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号）第十七条第三項及び第三十三条第二項

八　日本海溝・千島海溝周辺海溝型地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法施行令（平成十七年政令第二百八十二号）第三条第十七号、第六条及び第八条第二項

九　大規模災害からの復興に関する法律施行令（平成二十五年政令第二百三十七号）第五条第一項

二　国家公務員倫理規程（平成十二年政令第百一号）第二条第一項第六号及び第六条第一項第一号

三　特別会計に関する法律施行令（平成十九年政令第百二十四号）第二十九条の三第一項

（国の債権の管理等に関する法律施行令の一部改正）

第三条　国の債権の管理等に関する法律施行令（昭和三十一年政令第三百三十七号）の一部を次のように改正する。

第五条第一項第三号中「職」の下に「防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）第十三条第一項の職」を加え、同条第六項本文中「行なわせよう」を「行わせよう」に改め、同項ただし書中「行なわれる」を「行われる」に、「行なわせよう」を「行わせよう」に改める。

（台風常襲地帯の指定基準に関する政令の一部改正）

第四条　台風常襲地帯の指定基準に関する政令（昭和三十三年政令第二百十六号）の一部を次のように改正する。

第一号中「内閣府令」を「防災庁令」に、「ミリバール」を「ヘクトパスカル」に改め、第二号中「ミリバール」を「ヘクトパスカル」に改め、第三号中「六箇月間」を「六月間」に改める。

（災害対策基本法施行令の一部改正）

第五条　災害対策基本法施行令（昭和三十七年政令第二百八十八号）の一部を次のように改正する。

目次中「災害復旧」を「復旧復興」に改める。

第五条中「内閣府本府」を「防災庁」に、「政策統括官」を「統括官」に改める。

第二十条の二第一項、第二十条の三第一号、第二号イ及びロ並びに第三号イ、第二十条の四第七号並びに第二十条の六第五号中「内閣府令」を「防災庁令」に改める。

第二十一条中「内閣府令」を「防災庁令」に、「行なう」を「行う」に改める。

第二十三条、第二十四条、第三十二条第一項及び第三十三条第三項中「内閣府令」を「防災庁令」に改める。

第三十四条第一項中「すみやかに」を「速やかに」に改め、同条第二項中「内閣府令」を「防災庁令」に改める。

第七章の章名を次のように改める。

第七章　復旧復興

第三十七条中「行なつた」を「行つた」に、「内閣府令」を「防災庁令」に、「行なう」を「行う」に改める。

第四十六条（見出しを含む。）中「内閣府令」を「防災庁令」に改める。

附則中第三項を削り、第四項を第三項とする。

（指定都市又は中核市の指定があつた場合における必要な事項を定める政令の一部改正）

第六条　指定都市又は中核市の指定があつた場合における必要な事項を定める政令（昭和三十八年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

第二条第二項中「第四条第三項若しくは」を「第四条第三項、」に改め、「第四条第二項」の下に「若しくは防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）第四条第二項」を加える。

（行政機関職員定員令の一部改正）

第七条　行政機関職員定員令（昭和四十四年政令第百二十一号）の一部を次のように改正する。

第一条第一項の表内閣の機関の項中「一、八一〇人」を「一、七〇五人」に改め、同表内閣府の項中「一六、一七二人」を「一五、九五二人」に改め、同表デジタル庁の項の次に次のように加える。

防災庁	三五二人

第一条第一項の表合計の項中「三〇七、七六一人」を「三〇七、七八八人」に改める。

（国際連合平和維持活動等に対する協力に関する法律施行令の一部改正）

第八条　国際連合平和維持活動等に対する協力に関する法律施行令（平成四年政令第二百六十八号）の一部を次のように改正する。

別表中「デジタル庁」を「防災庁」に改める。

（重要影響事態に際して我が国の平和及び安全を確保するための措置に関する法律第三条第一項第四号の関係行政機関を定める政令の一部改正）

第九条　重要影響事態に際して我が国の平和及び安全を確保するための措置に関する法律第三条第一項第四号の関係行政機関を定める政令（平成十一年政令第二百五十三号）の一部を次のように改正する。

第三十一号を第三十二号とし、第七号から第三十号までを一号ずつ繰り下げ、第六号の次に次の一号を加える。

七　防災庁

（行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令の一部改正）

第十条　行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令（平成十二年政令第四十一号）の一部を次のように改正する。

第一条の見出しを「（法第二条第一項第五号及び第七号の政令で定める機関）」に改め、同条第一項中「第二条第一項第四号」を「第二条第一項第五号」に改め、同条第二項中「第二条第一項第七号」を「第二条第一項第八号」に改める。

第十五条第一項中「職又は」を「職、防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）第十三条第一項の職若しくは同法第十四条の中央防災会議の長又は」に改める。

（行政機関が行う政策の評価に関する法律施行令の一部改正）

第十一条　行政機関が行う政策の評価に関する法律施行令（平成十三年政令第三百二十三号）の一部を次のように改正する。

第三条ただし書中「同項第五号」を「同項第六号」に、「同項第六号」を「同項第七号」に改める。

（武力攻撃事態等及び存立危機事態における我が国の平和と独立並びに国及び国民の安全の確保に関する法律施行令の一部改正）

第十二条　武力攻撃事態等及び存立危機事態における我が国の平和と独立並びに国及び国民の安全の確保に関する法律施行令（平成十五年政令第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

第一条中第三十四号を第三十五号とし、第八号から第三十三号までを一号ずつ繰り下げ、第七号の次に次の一号を加える。

八　防災庁

（次世代育成支援対策推進法施行令及び女性の職業生活における活躍の推進に関する法律施行令の一部改正）

第十三条　次に掲げる政令の規定中「及びデジタル庁」を「、デジタル庁及び防災庁」に改める。

一　次世代育成支援対策推進法施行令（平成十五年政令第三百七十二号）第一項の表内閣総理大臣の項

二　女性の職業生活における活躍の推進に関する法律施行令（平成二十七年政令第三百十八号）第一条第一項の表内閣総理大臣の項

（個人情報の保護に関する法律施行令の一部改正）

第十四条　個人情報の保護に関する法律施行令（平成十五年政令第五百七号）の一部を次のように改正する。

第三条第一項中「第二条第八項第四号」を「第二条第八項第五号」に改め、同条第二項中「第二条第八項第五号」を「第二条第八項第七号」に改める。

第三十二条第一項中「職又は」を「職、防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）第十三条第一項の職若しくは同法第十四条の中央防災会議の長又は」に改める。

第三十六条第二項中「職又は」を「職、防災庁設置法第十三条第一項の職又は」に改める。

（武力攻撃事態及び存立危機事態における外国軍用品等の海上輸送の規制に関する法律施行令の一部改正）

第十五条　武力攻撃事態及び存立危機事態における外国軍用品等の海上輸送の規制に関する法律施行令（平成十六年政令第三百九十二号）の一部を次のように改正する。

第一条第二号中「内閣府」の下に「、デジタル庁」を加え、「デジタル庁」を「防災庁」に改める。

（職員の退職管理に関する政令の一部改正）

第十六条　職員の退職管理に関する政令（平成二十年政令第三百八十九号）の一部を次のように改正する。

第五条中第四号を第五号とし、第三号の次に次の一号を加える。

四　防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）第十三条第一項に規定する職又は当該職のつかさどる職務の全部若しくは一部を助ける職に就いている職員で構成される組織

第十二条第二号中ルをヲとし、ヌの次に次のように加える。

ル　防災庁組織令（令和八年政令第三百四号）第三条第一項に規定する公文書監理官

第十三条第一項中第二十号を第二十一号とし、第十一号から第十九号までを一号ずつ繰り下げ、第十号の次に次の一号を加える。

十一　防災庁組織令第二条第一項に規定する審議官並びに同令第三条第一項に規定する公文書監理官及び参事官

第十五条第一項第五号中「、防災監」を削り、「の長並びに」を「の長並びに防災庁設置法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（令和八年法律第六十二号）第四十一条の規定による改正前の内閣府設置法第十六条の二第一項に規定する防災監並びに」に改め、同項中第十八号を第十九号とし、第十三号から第十七号までを一号ずつ繰り下げ、第十二号の次に次の一号を加える。

十三　防災庁の事務次官及び防災庁設置法第十三条第一項に規定する職

第十六条第一項第一号中「第十号」を「第十一号」に、「第二十二号」を「第二十三号」に改め、同項第四号中「第二十二号」を「第二十三号」に改め、同項中第二十三号を第二十四号とし、第十一号から第二十二号までを一号ずつ繰り下げ、第十号の次に次の一号を加える。

十一　防災庁

第十七条中「第十一号から第二十一号」を「第十二号から第二十二号」に改める。

第十九条第一号中「第十一号から第二十二号」を「第十二号から第二十三号」に改める。

第三十三条第三号及び第三十六条中「第二十二号」を「第二十三号」に改める。

附則第四条から第七条までを削る。

別表第二内閣府本府の項中「防災監」を削り、同表デジタル庁の項の次に次のように加える。

防災庁	防災庁の事務次官

（標準的な官職を定める政令の一部改正）

第十七条　標準的な官職を定める政令（平成二十一年政令第三十号）の一部を次のように改正する。

本則の表一の項第三欄第一号中「デジタル審議官」の下に「、防災庁の事務次官」を加え、同欄第二号中「統括官」の下に「、防災庁組織令（令和八年政令第三百四号）第一条第一項に規定する統括官」を加え、同欄第三号中「審議官」の下に「防災庁組織令第二条第一項に規定する審議官」を加え、同欄第四号中「規定する参事官」の下に「、防災庁組織令第三条第一項に規定する参事官」を加える。

（公文書等の管理に関する法律施行令の一部改正）

第十八条　公文書等の管理に関する法律施行令（平成二十二年政令第二百五十号）の一部を次のように改正する。

第一条の見出しを「（法第二条第一項第五号及び第七号の政令で定める機関）」に改め、同条第一項中「第二条第一項第四号」を「第二条第一項第五号」に改め、同条第二項中「第二条第一項第七号」を「第二条第一項第七号」に改める。

（東日本大震災復興特別区域法施行令の一部改正）

第十九条　東日本大震災復興特別区域法施行令（平成二十三年政令第四百九号）の一部を次のように改正する。

第一条各号及び第十条中「内閣府令」を「内閣府令・防災庁令」に改める。

（株式会社東日本大震災事業者再生支援機構法施行令の一部改正）

第二十条　株式会社東日本大震災事業者再生支援機構法施行令（平成二十四年政令第三十七号）の一部を次のように改正する。

第五条中「内閣府令・総務省令・財務省令・農林水産省令・経済産業省令」を「内閣府令・防災庁令・総務省令・財務省令・農林水産省令・経済産業省令」に改める。

（内閣府設置法第四条第三項第七号の七の人工衛星等を定める政令の一部改正）

第二十一条　内閣府設置法第四条第三項第七号の七の人工衛星等を定める政令（平成二十四年政令第百八十五号）の一部を次のように改正する。

題名及び本則中「第四条第三項第七号の七」を「第四条第三項第八号」に改める。

（新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令の一部改正）

第二十二条　新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第百二十二号）の一部を次のように改正する。

第一条の二中第三十二号を第三十三号とし、第八号から第三十一号までを一号ずつ繰り下げ、第七号の次に次の一号を加える。

八　防災庁

（幹部職員の任用等に関する政令の一部改正）

第二十三条　幹部職員の任用等に関する政令（平成二十六年政令第百九十一号）の一部を次のように改正する。

第二条第一項第一号中「及びデジタル庁」を「、デジタル庁及び防災庁」に改め、同項中第十六号を第十七号とし、第十三号から第十五号までを一号ずつ繰り下げ、第十二号の次に次の一号を加える。

十三　防災庁

第十条第一項中「デジタル庁」の下に「、防災庁」を加える。

（特定秘密の保護に関する法律施行令の一部改正）

第二十四条　特定秘密の保護に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百三十六号）の一部を次のように改正する。

第二条中「消費者庁」の下に「、防災庁」を加える。

（障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律施行令の一部改正）

第二十五条　障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律施行令（平成二十八年政令第三十二号）の一部を次のように改正する。

第一条の見出しを「（法第二条第四号ホ及びトの政令で定める機関）」に改め、同条第一項中「第二条第四号ニ」を「第二条第四号ホ」に改め、同条第二項中「第二条第四号ホ」を「第二条第四号ト」に改める。

第四条第二項中「職又は」を「職、防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）第十三条第一項の職又は」に改める。

（重要施設の周辺地域の上空における小型無人機等の飛行の禁止に関する法律施行令の一部改正）

第二十六条　重要施設の周辺地域の上空における小型無人機等の飛行の禁止に関する法律施行令（平成二十八年政令第二百二十四号）の一部を次のように改正する。

第一条の表デジタル庁の項の次に次のように加える。

防災庁	東京都千代田区永田町一丁目六番一号に所在する庁舎

（衛星リモートセンシング記録の適正な取扱いの確保に関する法律施行令の一部改正）

第二十七条　衛星リモートセンシング記録の適正な取扱いの確保に関する法律施行令（平成二十九年政令第二百八十二号）の一部を次のように改正する。

別表第一中「金融庁」を「金融庁　防災庁」に改める。

（重要経済安保情報の保護及び活用に関する法律施行令の一部改正）

第二十八条　重要経済安保情報の保護及び活用に関する法律施行令（令和七年政令第二十六号）の一部を次のように改正する。

第一条（見出しを含む。）中「第二条第一項第五号」を「第二条第一項第七号」に改める。

（食料供給困難事態対策法施行令の一部改正）

第二十九条　食料供給困難事態対策法施行令（令和七年政令第三十九号）の一部を次のように改正する。

第三条中第二十九号を第三十号とし、第八号から第二十八号までを一号ずつ繰り下げ、第七号の次に次の一号を加える。

八　防災庁

（内閣法制局設置法施行令の一部改正）

第三十条　内閣法制局設置法施行令（昭和二十七年政令第二百九十号）の一部を次のように改正する。

第二条中「及びデジタル庁」を「、デジタル庁及び防災庁」に、「法務省」を「防災庁、法務省」に改める。

（内閣府本府組織令の一部改正）

第三十一条　内閣府本府組織令（平成十二年政令第二百四十五号）の一部を次のように改正する。

第一条中「十人」を「九人」に改める。

第三条第一号ヘを次のように改める。

ヘ　原子力災害（原子力災害対策特別措置法（平成十一年法律第百五十六号）第二条第一号に規定するものをいい、武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）第百五条第七項第一号に規定する武力攻撃原子力災害を含む。トにおいて同じ。）に関する災害予防、災害応急対策、災害復旧及び災害からの復興（以下「原子力防災」という。）に関する基本的な政策に関する事項

第三条第一号ト中「災害」を「原子力災害」に、「防災」を「原子力防災」に改め、同号カ中「第三号(31)」を「第三号(19)」に改め、同号ヨ中「第三号(32)」を「第三号(20)」に、「同号(32)」を「同号(20)」に改め、同条第三号(8)中「防災」を「原子力防災」に改め、同号中(9)から(17)までを削り、(18)を(9)とし、(19)を(10)とし、(20)から(22)までを削り、同号(23)中「第四条第九項」を「第四条第一項」に改め、「調整に関すること」の下に「（原子力防災に関するものに限る。）」を加え、同号(23)を同号(11)とし、同号(24)中「(23)」を「(11)」に、「防災」を「原子力防災」に改め、同号(24)を同号(12)とし、同号中(25)を(13)とし、(26)から(30)までを(14)から(18)までとし、同号(31)中「(30)」を「(18)」に改め、同号(32)を(20)とし、(33)から(42)までを(21)から(30)までとする。

第八条第六項中「十八人」を「十五人」に改め、同項ただし書中「二人」を「一人」に改める。

第二十条第三項中「三十五人」を「二十七人」に改める。

附則第三条第二項の表株式会社東日本大震災事業者再生支援機構に係る内閣府設置法附則第二条第三項に規定する政令で定める日の項を削る。

附則第四条第一項中「防災」を「原子力防災」に、「(24)」を「(12)」に、「(23)」を「(11)」に、「第四条第九項」を「第四条第一項」に改め、「調整に関すること」の下に「（原子力防災に関するものに限る。）」を加え、同条第二項を削る。

（総務省組織令の一部改正）

第三十二条　総務省組織令（平成十二年政令第二百四十六号）の一部を次のように改正する。

第六条第一号中「第五条第二項及び」を「第五条第二項、に、「の規定」を「及び防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）第五条第二項の規定」に、「及びデジタル庁の」を「、デジタル庁及び防災庁の」に改め、同条第二号中「及びデジタル庁」を「、デジタル庁及び防災庁」に改める。

第四十二条第一号及び第百二十三条第一項第一号ロ中「及びデジタル庁」を「、デジタル庁及び防災庁」に改める。

附　則

（施行期日）

第一条　この政令は、防災庁設置法の施行の日（令和八年十一月二日）から施行する。ただし、第五条の規定（災害対策基本法施行令附則中第三項を削り、第四項を第三項とする改正規定に限る。）及び第十六条の規定（職員の退職管理に関する政令附則第四条から第七条までを削る改正規定に限る。）並びに附則第三条の規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条　防災庁設置法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律附則第五条第二項の規定により同条第一項に規定する新中央防災会議の委員として任命されたものとみなされる者の任期は、災害対策基本法施行令第三条第二項の規定にかかわらず、この政令の施行の日における同法附則第五条第一項に規定する旧中央防災会議の委員としての任期の残任期間と同一の期間とする。

（準備行為）

第三条　第二十六条の規定による改正後の重要施設の周辺地域の上空における小型無人機等の飛行の禁止に関する法律施行令第一条の表防災庁の項に掲げる庁舎に係る重要施設の周辺地域の上空における小型無人機等の飛行の禁止に関する法律（平成二十八年法律第九号）第三条第一項及び第二項の規定による指定、同条第三項の規定による協議並びに同条第四項の規定による告示は、この政令の施行前においても内閣総理大臣が行うことができる。

（自衛隊法施行令の一部改正）

第四条　自衛隊法施行令（昭和二十九年政令第百七十九号）の一部を次のように改正する。

第百四十条の表第十一条第二項の項中「内閣府令」を「防災庁令」に改める。

（電波法施行令の一部改正）

第五条　電波法施行令（平成十三年政令第二百四十五号）の一部を次のように改正する。

第十二条第三号中「内閣府設置法第四条第三項第八号の人工衛星等を定める政令」を「内閣府設置法第四条第三項第七号の七の人工衛星等を定める政令」に改める。

（復興庁組織令の一部改正）

第六条　復興庁組織令（平成二十四年政令第二十二号）の一部を次のように改正する。

附則第七条第一項の表内閣法制局設置法施行令（昭和二十七年政令第二百九十号）の項及び日米相互防衛援助協定等に伴う秘密保護法施行令（昭和二十九年政令第百四十九号）の項中「デジタル庁」を「防災庁」に改め、同表国の債権の管理等に関する法律施行令（昭和三十一年政令第三百三十七号）の項中「第十三条第一項」を「防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）第十三条第一項」に改め、同表指定都市又は中核市の指定があつた場合における必要な事項を定める政令（昭和三十八年政令第十一号）の項中「デジタル庁設置法（令和三年法律第三十六号）」を「防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）」に改め、同表行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令（平成十二年政令第四十一号）の項中「第十三条第一項の職」を「中央防災会議の長」に改め、同表国家公務員倫理規程（平成十二年政令第百一号）の項中「デジタル庁」を「防災庁」に改め、同表総務省組織令（平成十二年政令第二百四十六号）の項中「デジタル庁設置法（令和三年法律第三十六号）」を「防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）」に、「デジタル庁の」を「防災庁の」に、「デジタル庁及び」を「防災庁及び」に、「及びデジタル庁」を「及び防災庁」に改め、同表次世代育成支援対策推進法施行令（平成十五年政令第三百七十二号）の項中「デジタル庁」を「防災庁」に改め、同表個人情報の保護に関する法律施行令（平成十五年政令第五百七号）の項中

第十三条第一項の職、復興庁設置法（平成二十三年法律第百二十五号）第十二条第一項の職若しくは同法第十七条第一項の地方機関の長	中央防災会議の長、復興庁設置法（平成二十三年法律第百二十五号）第十二条第一項の職若しくは同法第十七条第一項の地方機関の長
第十三条第一項の職、復興庁設置法第十二条第一項の職若しくは同法第十七条第一項の地方機関の長	防災庁設置法第十三条第一項の職、復興庁設置法第十二条第一項の職若しくは同法第十七条第一項の地方機関の長

を

第十三条第一項の職	中央防災会議の長

に改め、同表武力攻撃事態及び存立危機事態における外国軍用品等の海上輸送の規制に関する法律施行令（平成十六年政令第三百九十二号）の項中「デジタル庁」を「防災庁」に改め、「内閣府」の下に「、デジタル庁」を加え、同表標準的な官職を定める政令（平成二十一年政令第三十号）の項第三欄中「デジタル審議官」を「防災庁の事務次官」に、「統括官」を「防災庁組織令（令和八年政令第三百四号）第一条第一項に規定する統括官」に、「第二条第一項」を「防災庁組織令第二条第一項」に、「第三条第一項」を「防災庁組織令第三条第一項」に改め、同項第四欄中「デジタル審議官」を「防災庁の事務次官」に、「統括官」を「防災庁組織令（令和八年政令第三百四号）第一条第一項に規定する統括官」に、「第二条第一項に規定する審議官」を「防災庁組織令第二条第一項に規定する審議官」に、「第三条第一項に規定する参事官」を「防災庁組織令第三条第一項に規定する参事官」に改め、同表東日本大震災復興特別区域法施行令（平成二十三年政令第四百九号）の項中「内閣府令」を「内閣府令・防災庁令」に改め、同表株式会社東日本大震災事業者再生支援機構法施行令（平成二十四年政令第三十七号）の項中「内閣府令・総務省令・財務省令・農林水産省令・経済産業省令」を「内閣府令・防災庁令・総務省令・財務省令・農林水産省令・経済産業省令」に改め、同表女性の職業生活における活躍の推進に関する法律施行令（平成二十七年政令第三百十八号）の項中「デジタル庁」を「防災庁」に改め、同表障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律施行令（平成二十八年政令第三十二号）の項中「第十三条第一項」を「防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）第十三条第一項」に改め、同条第二項中「デジタル庁」を「防災庁」に改め、同条第三項中「及びデジタル庁」を「及び防災庁」に、「、デジタル庁」を「、防災庁」に、「十二　デジタル庁」を「十三　防災庁」に、「十二の二」を「十三の二」に、「デジタル庁」を「防災庁」に改める。

内閣総理大臣　高市　早苗
総務大臣　藤井比早之
外務大臣　茂木　敏充
財務大臣　片山さつき
農林水産大臣　簗　和生
経済産業大臣　赤澤　亮正
防衛大臣　小泉進次郎

サイバー通信情報監理委員会事務局組織令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百六号

サイバー通信情報監理委員会事務局組織令の一部を改正する政令

内閣は、内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第五十二条第四項の規定に基づき、この政令を制定する。

サイバー通信情報監理委員会事務局組織令（令和八年政令第九十一号）の一部を次のように改正する。

第三条中「調査課」を「危害防止監理課」に改める。

第四条中第十九号を第二十号とし、第十八号を第十九号とし、第十七号を第十八号とし、第十六号の次に次の一号を加える。

十七　サイバー通信情報監理委員会の所掌事務に関する総合的な調査に関すること。

第六条を次のように改める。

（危害防止監理課の所掌事務）

第六条　危害防止監理課は、警察官職務執行法（昭和二十三年法律第百三十六号）第六条の二第四項（自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）第八十九条第一項、第九十一条の三、第九十二条第二項又は第九十五条の四第一項において準用する場合を含む。）の承認及び当該承認の求めに対する審査並びに警察官職務執行法第六条の二第十項（自衛隊法第八十九条第一項、第九十一条の三、第九十二条第二項又は第九十五条の四第一項において準用する場合を含む。）の規定による確認及び勧告に関する事務をつかさどる。

附　則

この政令は、重要電子計算機に対する不正な行為による被害の防止に関する法律（令和七年法律第四十二号）の施行の日（令和八年十月一日）から施行する。

内閣総理大臣　高市　早苗

防衛省設置法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百七号

防衛省設置法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令

内閣は、防衛省設置法等の一部を改正する法律（令和七年法律第四十四号）附則第一条第七号の規定に基づき、この政令を制定する。

防衛省設置法等の一部を改正する法律附則第一条第七号に掲げる規定の施行期日は、令和八年十月一日とする。

防衛大臣　小泉進次郎

内閣総理大臣　高市　早苗

防衛省設置法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百八号

防衛省設置法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令

内閣は、防衛省設置法等の一部を改正する法律（令和七年法律第四十四号）の一部の施行に伴い、この政令を制定する。

（防衛省の職員の給与等に関する法律施行令の一部改正）

第一条　防衛省の職員の給与等に関する法律施行令（昭和二十七年政令第三百六十八号）の一部を次のように改正する。

第九条の六中「、第二十四条の二第三項」を削る。

第十四条第一項中「の各号」を削り、第三号を削り、第四号を第三号とし、第五号を第四号とし、第六号を第五号とする。

第十七条第一項中「若しくは空曹長等又は陸上自衛隊、海上自衛隊若しくは航空自衛隊の自衛官候補生」を「又は空曹長等」に改め、「、陸上自衛隊、海上自衛隊若しくは航空自衛隊の自衛官候補生から引き続いて自衛官に任用された場合を除く。」及び「（自衛官候補生から引き続いて自衛官に任用された後最初の期間については、同表に定める期間から当該自衛官候補生であつた期間を減じた期間）」を削り、同条第二項中「、陸上自衛隊、海上自衛隊若しくは航空自衛隊の自衛官候補生」を削り、同条第六項第一号中「、陸上自衛隊、海上自衛隊若しくは航空自衛隊の自衛官候補生」及び「（陸上自衛隊、海上自衛隊又は航空自衛隊の自衛官候補生がそれぞれ陸上自衛官、海上自衛官又は航空自衛官となり、かつ、現に貸与されている被服が当該自衛官に貸与される被服と同一の制式である場合を除く。）」を削る。

第十七条の二第三項中「、陸上自衛隊、海上自衛隊若しくは航空自衛隊の自衛官候補生」及び「（陸上自衛隊、海上自衛隊又は航空自衛隊の自衛官候補生がそれぞれ陸曹長等、海曹長等又は空曹長等となつた場合を除く。）」を削る。

第十七条の三第一項、第十七条の六第一項第一号、第十七条の六の三第七項、第十七条の六の六第一項及び第十七条の七第一項中「、自衛官候補生」を削る。

第十七条の十の二を削る。

第十七条の十二第一項中「第二十四条の三第四項第二号」を「第二十四条の二第四項第二号」に改め、同条第二項中「第二十四条の三第四項各号」を「第二十四条の二第四項各号」に改め、同項ただし書中「法第二十四条の三第四項第三号」を「同項第三号」に改める。

第十七条の十三を次のように改める。

（即応予備自衛官手当の支給等）

第十七条の十三　前二条の規定は、即応予備自衛官に対する即応予備自衛官手当の支給について準用する。この場合において、前条第一項中「法第二十四条の二第四項第二号」とあるのは「法第二十四条の三第三項において準用する法第二十四条の二第四項第二号」と、同項第一号中「又は災害招集」とあるのは「、治安招集又は災害等招集」と、同条第二項中「法第二十四条の二第四項各号」とあるのは「法第二十四条の三第三項において準用する法第二十四条の二第四項各号」と読み替えるものとする。

第十八条第七項を次のように改める。

7　学生に対する第二種初任給調整手当は、新たに防衛大学校又は防衛医科大学校に入校を命ぜられた学生であつて、その命ぜられた日において、学生手当の月額を考慮して防衛大臣の定める額に十二を乗じ、その額を算定基礎時間数（第七条の二第一項の防衛大臣の定める時間数に五十二を乗じたものをいう。次項において同じ。）で除して得た額（当該額に、五十銭未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、五十銭以上一円未満の端数を生じたときはこれを一円に切り上げた額。以下この項及び次項において「特定額」という。）が、当該学生が教育訓練を受ける地域における第八条の五第六項の規定により一般職に属する国家公務員の例によることとされる民間の賃金の最低基準を考慮して政令で定める額（以下この項及び次項において「基準額」という。）を下回るものに対し、同日から特定額が基準額以上となつた日の前日まで支給する。

第十八条に次の三項を加える。

8　前項の第二種初任給調整手当の月額は、特定額と基準額との差額に、算定基礎時間数を乗じ、その額を十二で除して得た額（当該額に百円未満の端数を生じたときは、これを百円に切り上げた額）とする。

9　第七項の適用を受ける学生以外の学生であつて、同項に規定する第二種初任給調整手当を支給される者との権衡上必要があるものとして防衛大臣の定めるものには、防衛大臣の定めるところにより、前二項の規定に準じて、第二種初任給調整手当を支給する。

10　前三項に定めるもののほか、学生に対する第二種初任給調整手当の支給に関し必要な事項については、一般職に属する国家公務員の例による。

第十八条の二第三項を次のように改める。

3　前条第七項から第十項までの規定は、生徒に対する第二種初任給調整手当の支給について準用する。この場合において、同条第七項中「防衛大学校又は防衛医科大学校」とあるのは「陸上自衛隊高等工科学校」と、「学生手当」とあるのは「生徒手当」と読み替えるものとする。

第十九条の二から第十九条の四までを削る。

第十九条の五第二項中「第二十六条の三第一項」を「第二十六条の二第一項」に改め、同条を第十九条の二とし、第十九条の六を第十九条の三とする。

第二十五条第一項中「第三十六条第五項」を「第三十六条第二項」に改め、同条第三項中「同条第一項第一号」を「法第二十八条第一項第一号」に改め、「及び第二号」を削り、「同項第三号」を「同項第二号」に、「同項第四号」を「同項第三号」に、「同項第五号」を「同項第四号」に改め、同条第十項中「第三十六条第八項」を「第三十六条第五項」に改め、同条第十一項中「第三十六条第七項」を「第三十六条第四項」に、「同条第八項」を「同条第五項」に改める。

別表第九イの表品目の項中「又は陸上自衛隊の自衛官候補生」及び「又は航空自衛隊の自衛官候補生」を削り、同表備考一中「若しくは航空自衛官又は陸上自衛隊若しくは航空自衛隊の自衛官候補生」を「又は航空自衛官」に改め、同表備考二中「海士長」を「男子である海士長」に改め、「及び海上自衛隊の自衛官候補生（これらの者のうち女子である者を除く。）」を削り、同表備考三中「若しくは航空自衛官又は陸上自衛隊若しくは航空自衛隊の自衛官候補生」を「又は航空自衛官」に改め、同表備考四中「又は海上自衛隊の自衛官候補生」を削り、同表備考五を削り、別表第九ロの表品目の項中「又は陸上自衛隊の自衛官候補生」、「又は海上自衛隊の自衛官候補生」及び「又は航空自衛隊の自衛官候補生」を削り、同表備考を次のように改める。

備考　海曹及び女子である海士長以下の海上自衛官に対しては、襟飾りを貸与しない。

別表第十品目の項中「又は陸上自衛隊の自衛官候補生」、「又は海上自衛隊の自衛官候補生」及び「又は航空自衛隊の自衛官候補生」を削る。

（防衛省組織令及び国家公務員共済組合法施行令の一部改正）

第二条　次に掲げる政令の規定中「、自衛官候補生」を削る。

一　防衛省組織令（昭和二十九年政令第百七十八号）第五条第三号及び第十二条第三号

二　国家公務員共済組合法施行令（昭和三十三年政令第二百七号）第十一条の三の六第十四項、第十一条の三の六の四第二項及び第二十二条の二第一項ただし書

（自衛隊法施行令の一部改正）

第三条　自衛隊法施行令（昭和二十九年政令第百七十九号）の一部を次のように改正する。

第百十四条及び第百十七条中「又は陸上自衛隊の自衛官候補生」を削る。

第百十八条の見出し中「、航空自衛官等」を「及び航空自衛官」に改め、同条中「若しくは二等空士」を「又は二等空士」に改め、「又は海上自衛隊若しくは航空自衛隊の自衛官候補生」を削る。

第百十九条及び第百二十条中「又は自衛官候補生」を削る。

（防衛省職員の災害補償に関する政令の一部改正）

第四条　防衛省職員の災害補償に関する政令（昭和四十一年政令第三百十二号）の一部を次のように改正する。

第四条中「、自衛官候補生」を削り、「次条第二項第二号」を「次条第二項第一号」に、「次条第二項第三号」を「次条第二項第二号」に改める。

第五条第二項中第一号を削り、第二号を第一号とし、第三号から第七号までを一号ずつ繰り上げる。

（防衛省の職員の育児休業等に関する政令の一部改正）

第五条　防衛省の職員の育児休業等に関する政令（平成四年政令第七十二号）の一部を次のように改正する。

第二条中「第三十六条第八項」を「第三十六条第五項」に改める。

第三条第一号中「第三十六条第七項」を「第三十六条第四項」に改め、同条第三号中「第三十六条第五項」を「第三十六条第二項」に改める。

附　則

（施行期日）

第一条　この政令は、防衛省設置法等の一部を改正する法律附則第一条第七号に掲げる規定の施行の日（令和八年十月一日）から施行する。ただし、附則第四条の規定は、公布の日から施行する。

（自衛官任用一時金の償還金の金額等に関する経過措置）

第二条　防衛省設置法等の一部を改正する法律附則第五条の規定によりなお効力を有することとされる同法第五条の規定による改正前の防衛省の職員の給与等に関する法律（昭和二十七年法律第二百六十六号）第二十六条の二第三項の規定による自衛官任用一時金の償還については、第一条の規定による改正前の防衛省の職員の給与等に関する法律施行令第十九条の二及び第十九条の四の規定は、なおその効力を有する。

（平均給与額に関する経過措置）

第三条　この政令の施行前に発生した事故に起因する公務上の災害又は通勤による災害に係る第四条の規定による改正前の防衛省職員の災害補償に関する政令第四条及び第五条第二項第一号の自衛官候補生の平均給与額の計算については、なお従前の例による。

（国有提供施設等所在市町村助成交付金に関する法律施行令の一部改正）

第四条　国有提供施設等所在市町村助成交付金に関する法律施行令（昭和三十二年政令第三百二十一号）の一部を次のように改正する。

第一条第二項中「第三十条の十三」を「第三十条の十一」に改める。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令等の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百九号

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令等の一部を改正する政令

内閣は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号）附則第十七条第一項第一号並びに同法附則第二十二条及び第二十九条において準用する補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第十八条第三項、第二十六条第一項及び第二十八条並びに個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第六十六条第二項第三号の規定に基づき、この政令を制定する。

総務大臣　藤井比早之
防衛大臣　小泉進次郎
内閣総理大臣　高市　早苗

（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令の一部改正）

第一条　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令（平成十六年政令第三百五十六号）の一部を次のように改正する。

附則第十四条の次に次の一条を加える。

（法附則第十七条第一項第一号の政令で定める事業）

第十四条の二　法附則第十七条第一項第一号の政令で定める事業は、次に掲げる事業とする。

一　法附則第十七条第一項第一号に規定する革新的な医薬品等の国内外における実用化に必要な事業活動に関する情報の提供、相談及び助言を行う事業

二　前号に規定する事業活動に要する資金の調達に関する情報の提供、相談及び助言を行う事業

三　前号に規定する資金の提供を行う事業

（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令の一部改正）

第二条　補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和三十年政令第二百五十五号）の一部を次のように改正する。

別表国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号）第十六条の項中「第十六条」の下に「並びに附則第二十二条及び第二十九条」を加える。

（個人情報の保護に関する法律施行令の一部改正）

第三条　個人情報の保護に関する法律施行令（平成十五年政令第五百七号）の一部を次のように改正する。

第十九条第一項第一号中「第十六条」の下に「若しくは附則第二十二条若しくは第二十九条」を加える。

附　則

この政令は、公布の日から施行する。

内閣総理大臣　高市　早苗
財務大臣　片山さつき
厚生労働大臣　上野賢一郎

国家公務員共済組合法施行令及び国家公務員共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行及び国家公務員の退職給付の給付水準の見直し等のための国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う国家公務員共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百十号

国家公務員共済組合法施行令及び国家公務員共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行及び国家公務員の退職給付の給付水準の見直し等のための国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う国家公務員共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令の一部を改正する政令

内閣は、社会経済の変化を踏まえた年金制度の機能強化のための国民年金法等の一部を改正する等の法律（令和七年法律第七十四号）の一部の施行に伴い、並びに国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第百二十八号）第二条第一項第一号及び附則第十四条の二、年金制度の機能強化のための国民年金法等の一部を改正する法律（令和二年法律第四十号）附則第九十七条並びに社会経済の変化を踏まえた年金制度の機能強化のための国民年金法等の一部を改正する等の法律附則第五十五条の規定に基づき、この政令を制定する。

（国家公務員共済組合法施行令の一部改正）

第一条　国家公務員共済組合法施行令（昭和三十三年政令第二百七号）の一部を次のように改正する。

第二条第一項第九号中ロを削り、ハをロとする。

附則第三条の次に次の見出し及び二条を加える。

（特定減額特例対象者に係る組合員の資格に関する経過措置）

第三条の二　当分の間、行政執行法人に使用される第二条第一項第九号に掲げる者のうち、最低賃金法（昭和三十四年法律第百三十七号）第七条の規定の適用を受ける同法第二条第一号に規定する労働者であつて、その者の報酬月額（同法第四条第三項各号に掲げる賃金に相当するものとして財務省令で定めるものを除く。）について法第四十条第八項及びこの政令第十一条の二の二の規定の例により算定した額が八万八千円未満であるもの（以下この条において「特定減額特例対象者」という。）については、法第三十七条第一項の規定にかかわらず、特定組合（当該行政執行法人の職員を組合員とする組合をいう。次項及び第五項において同じ。）の組合員としない。

2　前項の規定にかかわらず、財務省令で定めるところにより特定組合に申出をした特定減額特例対象者は、特定組合の組合員とする。

3　前項の申出をした者は、その申出が受理されたときは、その日から、同項の規定による組合員の資格を取得する。

4　組合員が、特定減額特例対象者に該当するに至り、かつ、同一の行政執行法人に引き続き使用される場合には、第一項及び第二項の規定にかかわらず、その該当するに至つた日から、同項の規定による組合員となつたものとみなす。

5　第二項の規定による組合員（前項の規定により当該組合員とみなされた者を含む。以下この条において「特定減額特例対象組合員」という。）は、いつでも、財務省令で定めるところにより特定組合に申出をし、当該特定減額特例対象組合員の資格を喪失することができる。

6　特定減額特例対象組合員は、次の各号のいずれかに該当するに至つた日の翌日（その事実が生じた日に更に組合員の資格を取得したときは、その日）から、当該特定減額特例対象組合員の資格を喪失する。

一　前項の申出が受理されたとき。

二　特定減額特例対象者でなくなつたとき。

三　死亡したとき、又は退職したとき。

7　特定減額特例対象者であつた者が特定減額特例対象者に該当しなくなつた日前から引き続き同一の行政執行法人に使用され、かつ、同日において職員に該当する場合における法第三十七条第一項の規定の適用については、同項中「その職員となつた日」とあるのは、「国家公務員共済組合法施行令（昭和三十三年政令第二百七号）附則第三条の二第一項に規定する特定減額特例対象者に該当しなくなつた日のうち直近の日」とする。

8　特定減額特例対象組合員が第六項第二号に該当するに至つた日前から引き続き同一の行政執行法人に使用され、かつ、同日において職員に該当する場合には、法第三十八条第一項、第二項及び第四項、第四十条第七項及び第八項並びに第四十五条第二項の規定その他財務省令で定める規定（他の法令において、引用し、準用し、又はその例による場合を含む。）は、適用しない。

9　特定減額特例対象組合員が第六項第二号に該当するに至つた日前から引き続き同一の行政執行法人に使用され、かつ、同日において職員に該当する場合における法第六十一条第二項並びに第百条第一項及び第二項の規定その他財務省令で定める規定（他の法令において、引用し、準用し、又はその例による場合を含む。）の適用については、同日に組合員の資格を取得し、又は喪失しなかつたものとみなす。

第三条の三　前条の規定は、法人等（組合、連合会、国立大学法人等、法第百二十四条の三に規定する行政執行法人以外の独立行政法人のうち法別表第二に掲げるもの、郵政会社等又は法附則第二十条の七第一項に規定する適用法人をいう。附則第七条の三の四及び第七条の三の七において同じ。）に使用される者について準用する。この場合において、前条第一項中「掲げる者」とあるのは「掲げる者に準ずる者として組合の運営規則で定める者」と、同条第七項から第九項までの規定中「職員に」とあるのは「職員に準ずる者として組合の運営規則で定める者に」と読み替えるものとする。

附則第七条の三の次に次の見出し及び四条を加える。

（行政執行法人又は法人等に使用される短時間組合員に係る費用負担に関する特例）

第七条の三の四　法附則第十四条の二の政令で定める者は、行政執行法人又は法人等に使用される短時間組合員（次の各号のいずれにも該当する者をいう。次条から附則第七条の三の七までにおいて同じ。）とする。

一　第二条第一項第九号に掲げる者（法人等に使用される者にあつては、同号に掲げる者に準ずる者として組合の運営規則で定める者）

二　標準報酬の等級（法第四十条第二項の規定により読み替えて適用する同条第一項の規定による標準報酬の等級をいう。附則別表において同じ。）が第一級から第九級までの等級である組合員

第七条の三の五　次の各号に掲げる行政執行法人（既にこの項の申出をした行政執行法人を除く。以下この条において同じ。）は、当該各号に定める日（第四項及び第五項において「申出基準日」という。）から起算して二年を経過した日が属する月の前月までの間に、財務省令で定めるところにより特定組合（当該行政執行法人の職員を組合員とする組合をいう。同項において同じ。）に申出をした場合は、法第九十九条第二項（第一号及び第五号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当分の間、行政執行法人に使用される短時間組合員に係る行政執行法人の負担すべき同項第一号及び第五号の負担金（標準報酬の月額に係る負担金に限る。以下この項、第六項及び第七項において「短時間組合員に係る負担金」という。）の負担の割合を、附則別表各号に掲げる期間の区分に応じて当該各号に定める割合（以下この項及び附則別表において「増加負担割合」という。）に百分の五十を加えた割合に増加することができる。この場合において、短時間組合員に係る負担金の額のうち、短時間組合員に係る標準報酬の月額に短期給付等に係る費用負担率（短期給付（第二十二条第一項の規定により算定した費用の額をいう。）及び福祉事業に係る法第百条第三項に規定する標準報酬の月額及び標準期末手当等の額と掛金との割合に二を乗じて得た率をいう。）を乗じて得た金額に相当する金額に増加負担割合を乗じて得た金額（その金額に一円未満の端数がある場合において、その端数金額が五十銭未満であるときは、これを切り捨てた金額とし、その端数金額が五十銭以上であるときは、これを一円に切り上げた金額とする。第四項において「負担金調整額」という。）は、徴収を行うことを要しなかつたものとみなす。

一　令和八年十月一日以後に国家公務員共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行及び国家公務員の退職給付の給付水準の見直し等のための国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う国家公務員共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令（令和四年政令第二百六十五号。以下この項及び次項において「令和四年改正政令」という。）附則第三条第四項の申出をした行政執行法人　当該申出が受理された日

二　当該行政執行法人に使用される特定勤務者（令和四年改正政令附則第三条第八項に規定する特定勤務者をいう。次号並びに次項第四号及び第五号において同じ。）の総数が常時十人以下の行政執行法人（前号及び次号に掲げる行政執行法人を除く。）　令和十七年十月一日

三　当該行政執行法人に使用される特定勤務者の総数が常時五十人以下の行政執行法人であつて、令和九年十月一日以後に特定法人（令和四年改正政令附則第三条第八項に規定する特定法人をいう。次項第一号及び第三号において同じ。）となつた行政執行法人（第一号に掲げる行政執行法人を除く。）　当該特定法人となつた日

2　前項の規定にかかわらず、次に掲げる行政執行法人は、同項の申出をすることができない。

一　令和八年十月一日において現に特定法人である行政執行法人

二　令和八年九月三十日までに令和四年改正政令附則第三条第二項本文に規定する特定法人に該当しなくなつた行政執行法人となり、その後同日までの間に同項ただし書の申出がされていない行政執行法人

三　令和八年九月三十日までに令和四年改正政令附則第三条第四項の申出（二回以上当該申出をした場合にあつては、これらのうち直近のものに限る。）がされ、当該申出をした日から同月三十日までの間に同条第六項の申出がされていない行政執行法人（この間に特定法人となつた行政執行法人を除く。）

四　令和八年十月一日以後に設立された行政執行法人であつて、当該行政執行法人が設立された日において当該行政執行法人に使用される特定勤務者の総数が常時五十人を超えるもの

五　令和八年十月一日から前項各号に掲げる行政執行法人のいずれかに初めて該当した日の前日までの間に、当該行政執行法人に使用される特定勤務者の総数が常時五十人を超えていた行政執行法人

六　前項各号に掲げる行政執行法人のいずれかに該当したにもかかわらず、当該該当した日から起算して二年を経過した日の属する月の前月までに同項の申出がされないで、当該該当した行政執行法人に該当しなくなつた後に再び同項各号に掲げる行政執行法人のいずれかに該当するに至つた行政執行法人

3　次の表の上欄に掲げる期間における第一項第二号の規定の適用については、同号中同表の中欄に掲げる字句は、同表の上欄の区分に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

令和九年十月一日から令和十一年九月三十日まで	十人以下	三十六人以上五十人以下
	令和十七年十月一日	令和九年十月一日
令和十一年十月一日から令和十四年九月三十日まで	十人以下	二十一人以上三十五人以下
	令和十七年十月一日	令和十一年十月一日
令和十四年十月一日から令和十七年九月三十日まで	十人以下	十一人以上二十人以下
	令和十七年十月一日	令和十四年十月一日

4　行政執行法人ごとの負担金調整額が零である場合（当該負担金調整額が零である月が申出基準日から起算して二年を経過した日が属する月以後の期間である場合を除く。）においては、当該負担金調整額が零である月以後の期間における当該行政執行法人に係る第一項の規定の適用を停止するものとする。

5　行政執行法人は、前項の規定に基づき第一項の規定の適用が停止された月から申出基準日から起算して二年を経過した日が属する月の前月までの間に、財務省令で定めるところにより、特定組合に前項の規定に基づく停止の解除の申出を行うことができる。

6　第一項の申出をした行政執行法人が、当該行政執行法人の負担すべき短時間組合員に係る負担金を負担していないときは、その負担をしていない月以降の月分の法第九十九条第二項第一号及び第五号の掛金及び負担金については、第一項の規定は、適用しない。

7　第一項の規定は、同項の申出があつた日の属する月から通算して三十六月間の各月の短時間組合員に係る負担金について適用する。ただし、第四項の規定により第一項の規定の適用を停止した月から第五項の解除の申出をした日が属する月の前月までの間の各月は通算しないものとする。

8　前各項に定めるもののほか、第一項の申出をした行政執行法人に使用される短時間組合員が組合員の資格を取得した月にその資格を喪失した場合の届出その他の手続に関し必要な事項は、財務省令で定める。

第七条の三の六　前条第一項の規定の適用を受ける行政執行法人に使用される短時間組合員の掛金（標準報酬の月額に係る掛金に限る。）に係る第二十二条第四項の規定の適用については、同項中「おける組合員の標準報酬の月額の合計額及び当該組合員の標準期末手当等の額の合計額の合算額で除し、これに百分の五十」とあるのは、「おける組合員の標準報酬の月額の合計額及び当該組合員の標準期末手当等の額の合計額の合算額で除し、これに百分の五十から附則第七条の三の五第一項に規定する増加負担割合を控除して得た率」とする。

第七条の三の七　前二条及び附則別表の規定は、法人等に使用される短時間組合員について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる附則第七条の三の五の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第一項第一号	附則第三条第四項	附則第四条第三項において準用する令和四年改正政令附則第三条第四項
第一項第二号及び第三号	附則第三条第八項	附則第四条第三項において準用する令和四年改正政令附則第三条第八項
第二項第二号	附則第三条第二項本文	附則第四条第三項において準用する令和四年改正政令附則第三条第二項本文
第二項第三号	附則第三条第四項	附則第四条第三項において準用する令和四年改正政令附則第三条第四項

附則第七条の四中「附則第十四条の二第一項」を「附則第十四条の二の二第一項」に改める。

附則に次の附則別表を加える。

附則別表

一　附則第七条の三の五第一項の申出があつた日の属する月から通算して二年を経過した月の前月までの期間　次の表の上欄に掲げる標準報酬の等級に応じてそれぞれ同表の下欄に定める増加負担割合

標準報酬の等級	増加負担割合
第一級	百分の二十五
第二級	百分の二十五
第三級	百分の二十五
第四級	百分の二十五
第五級	百分の二十
第六級	百分の十四
第七級	百分の九
第八級	百分の五
第九級	百分の二

二　附則第七条の三の五第一項の申出があつた日の属する月から通算して二年を経過した月から、当該申出があつた日の属する月から通算して三年を経過した月の前月までの期間　次の表の上欄に掲げる標準報酬の等級に応じてそれぞれ同表の下欄に定める増加負担割合

標準報酬の等級	増加負担割合
第一級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第二級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第三級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第四級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第五級	百分の二十に二分の一を乗じて得た割合
第六級	百分の十四に二分の一を乗じて得た割合
第七級	百分の九に二分の一を乗じて得た割合
第八級	百分の五に二分の一を乗じて得た割合
第九級	百分の二に二分の一を乗じて得た割合

（国家公務員共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行及び国家公務員の退職給付の給付水準の見直し等のための国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う国家公務員共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令の一部改正）

第二条　国家公務員共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行及び国家公務員の退職給付の給付水準の見直し等のための国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う国家公務員共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令（令和四年政令第二百六十五号）の一部を次のように改正する。

附則第二条第一項中「及び次条」を削る。

附則第三条第一項中「当分の間」を「令和十七年九月三十日までの間」に、「新国共済令」を「国家公務員共済組合法施行令（以下この項及び第八項において「国共済令」という。）」に、「以下」を「以下この条において」に、「第二条第一項第一号及び第三十七条第一項」を「第三十七条第一項並びに国共済令附則第三条の二第二項及び第四項」に、「当該」を「組合（当該」に、「もって組織する組合」を「組合員とする同法第三条第一項に規定する組合をいう。以下この条において同じ。）」に

改め、同条第二項中「特定法人」を「令和十七年九月三十日までの間、特定法人」に改め、同項ただし書中「当該行政執行法人の職員をもって組織する組合」を「組合」に改め、同条第四項中「特定法人」を「令和十七年九月三十日までの間、特定法人」に改め、同条第六項中「第四項」を「令和十七年九月三十日までの間、第四項」に改め、同条第八項中「新国共済令」を「国共済令」に改め、同条の次に次の一条を加える。

第三条の二　次の表の上欄に掲げる期間における前条第八項の規定の適用については、同項中「五十人」とあるのは、同表の上欄の区分に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

令和九年十月一日から令和十一年九月三十日まで	三十五人
令和十一年十月一日から令和十四年九月三十日まで	二十人
令和十四年十月一日から令和十七年九月三十日まで	十人

附則第四条第三項中「前条の」を「前二条の」に、「同条第一項」を「附則第三条第一項」に、「次条第二項」を「附則第四条第二項」に改める。

附　則

この政令は、令和八年十月一日から施行する。ただし、第二条の規定（国家公務員共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行及び国家公務員の退職給付の給付水準の見直し等のための国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う国家公務員共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令附則第二条第一項の改正規定、同令附則第三条第一項の改正規定（「当分の間」を「令和十七年九月三十日までの間」に改める部分を除く。）、同条第二項の改正規定（「特定法人」を「令和十七年九月三十日までの間、特定法人」に改める部分を除く。）及び同条第八項の改正規定を除く。）は、令和九年十月一日から施行する。

財務大臣　片山さつき
内閣総理大臣　高市　早苗

地方公務員等共済組合法施行令及び地方公務員等共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律及び地方公務員等共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百十一号

地方公務員等共済組合法施行令及び地方公務員等共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律及び地方公務員等共済組合法及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の一部を改正する法律の施行に伴う地方公務員等共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令

内閣は、地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第百五十二号）第二条第一項第一号、第百四十二条第一項及び附則第三十一条の三、年金制度の機能強化のための国民年金法等の一部を改正する法律（令和二年法律第四十号）附則第九十七条並びに社会経済の変化を踏まえた年金制度の機能強化のための国民年金法等の一部を改正する等の法律（令和七年法律第七十四号）附則第五十五条の規定に基づき、この政令を制定する。

（地方公務員等共済組合法施行令の一部改正）

第一条　地方公務員等共済組合法施行令（昭和三十七年政令第三百五十二号）の一部を次のように改正する。

第二条第一項第七号中ロを削り、ハをロとする。

第二十八条第一項中「及び附則第三十条の二」を「並びに附則第三十条の二及び第三十五条の四第一項」に改める。

第四十二条第一項第十一号中ロを削り、ハをロとする。

附則第四条から第十条までを次のように改める。

（特定減額特例対象者に係る組合員の資格に関する経過措置）

第四条　当分の間、地方公共団体又は特定地方独立行政法人に使用される第二条第一項第七号に掲げる者のうち、最低賃金法（昭和三十四年法律第百三十七号）第七条の規定の適用を受ける同法第二条第一号に規定する労働者であつて、その者の報酬月額（同法第四条第三項各号に掲げる賃金に相当するものとして総務省令で定めるものを除く。）について法第四十三条第八項及び第二十二条の規定の例により算定した額が八万八千円未満であるもの（以下この条において「特定減額特例対象者」という。）については、法第三十九条第一項の規定にかかわらず、特定組合（当該地方公共団体又は特定地方独立行政法人の職員を組合員とする組合をいう。次項及び第五項において同じ。）の組合員としない。

2　前項の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより特定組合に申出をした特定減額特例対象者は、特定組合の組合員とする。

3　前項の申出をした者は、その申出が受理されたときは、その日から、同項の規定による組合員の資格を取得する。

4　組合員が、特定減額特例対象者に該当するに至り、かつ、同一の地方公共団体又は特定地方独立行政法人に引き続き使用される場合には、第一項及び第二項の規定にかかわらず、その該当するに至つた日から、同項の規定による組合員となつたものとみなす。

5　第二項の規定による組合員（前項の規定により当該組合員とみなされた者を含む。以下この条において「特定減額特例対象組合員」という。）は、いつでも、主務省令で定めるところにより特定組合に申出をし、当該特定減額特例対象組合員の資格を喪失することができる。

6　特定減額特例対象組合員は、次の各号のいずれかに該当するに至つた日の翌日（その事実が生じた日に更に組合員の資格を取得したときは、その日）から、当該特定減額特例対象組合員の資格を喪失する。

一　前項の申出が受理されたとき。

二　特定減額特例対象者でなくなつたとき。

三　死亡したとき、又は退職したとき。

7　特定減額特例対象者であつた者が特定減額特例対象者に該当しなくなつた日前から引き続き同一の地方公共団体又は特定地方独立行政法人に使用され、かつ、同日において職員に該当する場合における法第三十九条第一項の規定の適用については、同項中「その職員となつた日」とあるのは、「地方公務員等共済組合法施行令（昭和三十七年政令第三百五十二号）附則第四条第一項に規定する特定減額特例対象者に該当しなくなつた日のうち直近の日」とする。

8　特定減額特例対象組合員が第六項第二号に該当するに至つた日前から引き続き同一の地方公共団体又は特定地方独立行政法人に使用され、かつ、同日において職員に該当する場合には、法第四十条第一項、第二項及び第四項、第四十三条第七項及び第八項並びに第四十八条第二項の規定その他主務省令で定める規定（他の法令において、引用し、準用し、又はその例による場合を含む。）は、適用しない。

9　特定減額特例対象組合員が第六項第二号に該当するに至つた日前から引き続き同一の地方公共団体又は特定地方独立行政法人に使用され、かつ、同日において職員に該当する場合における法第六十三条第二項並びに第百十四条第一項及び第二項の規定その他主務省令で定める規定（他の法令において、引用し、準用し、又はその例による場合を含む。）の適用については、同日に組合員の資格を取得し、又は喪失しなかつたものとみなす。

第五条　前条の規定は、法人等（組合、連合会、職員引継一般地方独立行政法人、定款変更一般地方独立行政法人又は職員引継等合併一般地方独立行政法人をいう。附則第三十五条の三及び第三十五条の六において同じ。）に使用される者について準用する。この場合において、前条第一項中「掲げる者」とあるのは「掲げる者に準ずる者として主務省令で定める者」と、同条第七項から第九項までの規定中「職員に」とあるのは「職員に準ずる者として主務省令で定める者に」と読み替えるものとする。

第六条から第十条まで　削除

附則第三十五条の二の次に次の見出し及び四条を加える。

（特定地方独立行政法人又は法人等に使用される短時間組合員に係る費用負担に関する特例）

第三十五条の三　法附則第三十一条の三の政令で定める者は、特定地方独立行政法人又は法人等に使用される短時間組合員（次の各号のいずれにも該当する者をいう。次条から附則第三十五条の六までにおいて同じ。）とする。

一　第二条第一項第七号に掲げる者（法人等に使用される者にあつては、同号に掲げる者に準ずる者として主務省令で定める者）

二　標準報酬の等級（法第四十三条第二項の規定により読み替えて適用する同条第一項の規定による標準報酬の等級をいう。附則別表において同じ。）が第一級から第九級までの等級である組合員

第三十五条の四　次の各号に掲げる特定地方独立行政法人（既にこの項の申出をした特定地方独立行政法人を除く。以下この条において同じ。）は、当該各号に定める日（第四項及び第五項において「申出基準日」という。）から起算して二年を経過した日が属する月の前月までの間に、主務省令で定めるところにより特定組合（当該特定地方独立行政法人の職員を組合員とする組合をいう。同項において同じ。）に申出をした場合は、法第百十三条第二項（第一号及び第四号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当分の間、特定地方独立行政法人に使用される短時間組合員に係る特定地方独立行政法人の負担すべき同項第一号及び第四号の負担金（標準報酬の月額に係る負担金に限る。以下この項、第六項及び第七項において「短時間組合員に係る負担金」という。）の負担の割合を、附則別表各号に掲げる期間の区分に応じて当該各号に定める割合（以下この項及び附則別表において「増加負担割合」という。）に百分の五十を加えた割合に増加することができる。この場合において、短時間組合員に係る負担金の額のうち、短時間組合員に係る標準報酬の月額に短期給付等に係る費用負担率（短期給付（前期高齢者納付金等及び後期高齢者支援金等並びに流行初期医療確保拠出金等の納付を含む。）及び福祉事業に係る法第百十四条第三項に規定する標準報酬の月額及び標準期末手当等の額と掛金との割合に二を乗じて得た率をいう。）を乗じて得た金額に相当する金額に増加負担割合を乗じて得た金額（その金額に一円未満の端数がある場合において、その端数金額が五十銭未満であるときは、これを切り捨てた金額とし、その端数金額が五十銭以上であるときは、これを一円に切り上げた金額とする。第四項において「負担金調整額」という。）は、徴収を行うことを要しなかつたものとみなす。

一　令和八年十月一日以後に地方公務員等共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律及び地方公務員等共済組合法及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の一部を改正する法律の施行に伴う地方公務員等共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令（令和四年政令第二百六十六号。以下この項及び次項において「令和四年改正政令」という。）附則第三条第四項の申出をした特定地方独立行政法人　当該申出が受理された日

二　当該特定地方独立行政法人に使用される特定勤務者（令和四年改正政令附則第三条第八項に規定する特定勤務者をいう。次号並びに次項第四号及び第五号において同じ。）の総数が常時十人以下の特定地方独立行政法人（前号及び次号に掲げる特定地方独立行政法人を除く。）　令和十七年十月一日

三　当該特定地方独立行政法人に使用される特定勤務者の総数が常時五十人以下の特定地方独立行政法人であつて、令和九年十月一日以後に特定法人（令和四年改正政令附則第三条第八項に規定する特定法人をいう。次項第一号及び第三号において同じ。）となつた特定地方独立行政法人（第一号に掲げる特定地方独立行政法人を除く。）　当該特定法人となつた日

2　前項の規定にかかわらず、次に掲げる特定地方独立行政法人は、同項の申出をすることができない。

一　令和八年十月一日において現に特定法人である特定地方独立行政法人

二　令和八年九月三十日までに令和四年改正政令附則第三条第二項本文に規定する特定法人に該当しなくなつた特定地方独立行政法人となり、その後同日までの間に同項ただし書の申出がされていない特定地方独立行政法人

三　令和八年九月三十日までに令和四年改正政令附則第三条第四項の申出（二回以上当該申出をした場合にあつては、これらのうち直近のものに限る。）がされ、当該申出をした日から同月三十日までの間に同条第六項の申出がされていない特定地方独立行政法人（この間に特定法人となつた特定地方独立行政法人を除く。）

四　令和八年十月一日以後に設立された特定地方独立行政法人であつて、当該設立された日において当該特定地方独立行政法人に使用される特定勤務者の総数が常時五十人を超えるもの

五　令和八年十月一日から前項各号に掲げる特定地方独立行政法人のいずれかに初めて該当した日の前日までの間に、当該特定地方独立行政法人に使用される特定勤務者の総数が常時五十人を超えていた特定地方独立行政法人

六　前項各号に掲げる特定地方独立行政法人のいずれかに該当したにもかかわらず、当該該当した日から起算して二年を経過した日の属する月の前月までに同項の申出がされないで、当該該当した特定地方独立行政法人に該当しなくなつた後に再び同項各号に掲げる特定地方独立行政法人のいずれかに該当するに至つた特定地方独立行政法人

3　次の表の上欄に掲げる期間における第一項第二号の規定の適用については、同号中同表の中欄に掲げる字句は、同表の上欄の区分に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

令和九年十月一日から令和十一年九月三十日まで	十人以下	三十六人以上五十人以下
	令和十七年十月一日	令和九年十月一日
令和十一年十月一日から令和十四年九月三十日まで	十人以下	二十一人以上三十五人以下
	令和十七年十月一日	令和十一年十月一日
令和十四年十月一日から令和十七年九月三十日まで	十人以下	十一人以上二十人以下
	令和十七年十月一日	令和十四年十月一日

4　特定地方独立行政法人ごとの負担金調整額が零である場合（当該負担金調整額が零である月が申出基準日から起算して二年を経過した日が属する月以後の期間である場合を除く。）においては、当該負担金調整額が零である月以後の期間における当該特定地方独立行政法人に係る第一項の規定の適用を停止するものとする。

5　特定地方独立行政法人は、前項の規定に基づき第一項の規定の適用が停止された月から申出基準日から起算して二年を経過した日が属する月の前月までの間に、主務省令で定めるところにより、特定組合に前項の規定に基づく停止の解除の申出を行うことができる。

6　第一項の申出をした特定地方独立行政法人が、当該特定地方独立行政法人の負担すべき短時間組合員に係る負担金を負担していないときは、その負担をしていない月以降の月分の法第百十三条第二項第一号及び第四号の掛金及び負担金については、第一項の規定は、適用しない。

7　第一項の規定は、同項の申出があつた日の属する月から通算して三十六月間の各月の短時間組合員に係る負担金について適用する。ただし、第四項の規定により第一項の規定の適用を停止した月から第五項の解除の申出をした日が属する月の前月までの間の各月は通算しないものとする。

8　前各項に定めるもののほか、第一項の申出をした特定地方独立行政法人に使用される短時間組合員が組合員の資格を取得した月にその資格を喪失した場合の届出その他の手続に関し必要な事項は、主務省令で定める。

第三十五条の五　前条第一項の規定の適用を受ける特定地方独立行政法人に使用される短時間組合員の掛金（標準報酬の月額に係る掛金に限る。）に係る第二十八条の二第一項の規定の適用については、同項中「百分の五十」とあるのは、「百分の五十から附則第三十五条の四第一項に規定する増加負担割合を控除して得た率」とする。

第三十五条の六　前二条及び附則別表の規定は、法人等に使用される短時間組合員について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる附則第三十五条の四の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第一項第一号	附則第三条第四項	附則第四条第三項において準用する令和四年改正政令附則第三条第四項
第一項第二号及び第三号	附則第三条第八項	附則第四条第三項において準用する令和四年改正政令附則第三条第八項
第二項第二号	附則第三条第二項本文	附則第四条第三項において準用する令和四年改正政令附則第三条第二項本文
第二項第三号	附則第三条第四項	附則第四条第三項において準用する令和四年改正政令附則第三条第四項

附則第五十二条の三中「中「及び後期高齢者支援金等」とあるのは「、後期高齢者支援金等及び病床転換支援金等」と、附則第三十条の二」を「並びに附則第三十条の二及び第三十五条の四第一項」に改める。

附則に次の附則別表を加える。

附則別表

一　附則第三十五条の四第一項の申出があつた日の属する月から通算して二年を経過した月の前月までの期間　次の表の上欄に掲げる標準報酬の等級に応じてそれぞれ同表の下欄に定める増加負担割合

標準報酬の等級	増加負担割合
第一級	百分の二十五
第二級	百分の二十五
第三級	百分の二十五
第四級	百分の二十五
第五級	百分の二十
第六級	百分の十四
第七級	百分の九
第八級	百分の五
第九級	百分の二

二　附則第三十五条の四第一項の申出があつた日の属する月から通算して二年を経過した月から、当該申出があつた日の属する月から通算して三年を経過した月の前月までの期間　次の表の上欄に掲げる標準報酬の等級に応じてそれぞれ同表の下欄に定める増加負担割合

標準報酬の等級	増加負担割合
第一級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第二級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第三級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第四級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第五級	百分の二十に二分の一を乗じて得た割合
第六級	百分の十四に二分の一を乗じて得た割合
第七級	百分の九に二分の一を乗じて得た割合
第八級	百分の五に二分の一を乗じて得た割合
第九級	百分の二に二分の一を乗じて得た割合

（地方公務員等共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律及び地方公務員等共済組合法及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の一部を改正する法律の施行に伴う地方公務員等共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令の一部改正）

第二条　地方公務員等共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律及び地方公務員等共済組合法及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の一部を改正する法律の施行に伴う地方公務員等共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令（令和四年政令第二百六十六号）の一部を次のように改正する。

附則第三条第一項中「当分の間」を「令和十七年九月三十日までの間」に、「改正後地共済令」を「地方公務員等共済組合法施行令（以下この項及び第八項において「地共済令」という。）」に、「第二条第一項第一号及び第三十九条第一項」を「第三十九条第一項並びに地共済令附則第四条第二項及び第四項」に、「当該」を「組合（当該」に、「もって組織する組合（」を「組合員とする法第三条第一項に規定する組合をいう。）に、「「組合」という」を「同じ」に改め、同条第二項及び第四項中「特定法人」を「令和十七年九月三十日までの間、特定法人」に改め、同条第六項中「第四項」を「令和十七年九月三十日までの間、第四項」に改め、同条第八項中「改正後地共済令」を「地共済令」に改め、同条の次に次の一条を加える。

第三条の二　次の表の上欄に掲げる期間における前条第八項の規定の適用については、同項中「五十人」とあるのは、同表の上欄の区分に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

令和九年十月一日から令和十一年九月三十日まで	三十五人
令和十一年十月一日から令和十四年九月三十日まで	二十人
令和十四年十月一日から令和十七年九月三十日まで	十人

附則第四条第三項中「前条の」を「前二条の」に、「同条第一項」を「附則第三条第一項」に、「次条第二項」を「附則第四条第二項」に改める。

附　則

この政令は、令和八年十月一日から施行する。ただし、第二条の規定（地方公務員等共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律及び地方公務員等共済組合法及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の一部を改正する法律の施行に伴う地方公務員等共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令附則第三条第一項の改正規定（「当分の間」を「令和十七年九月三十日までの間」に改める部分を除く。）及び同条第八項の改正規定を除く。）は、令和九年十月一日から施行する。

内閣総理大臣　高市　早苗
総務大臣　藤井比早之
文部科学大臣　関　芳弘

私立学校教職員共済法施行令等の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百十二号

私立学校教職員共済法施行令等の一部を改正する政令

内閣は、私立学校教職員共済法（昭和二十八年法律第二百四十五号）第十四条第一項第三号及び第四十八条の三並びに公的年金制度の財政基盤及び最低保障機能の強化等のための国民年金法等の一部を改正する法律（平成二十四年法律第六十二号）附則第四十一条及び第七十一条の規定に基づき、この政令を制定する。

（私立学校教職員共済法施行令の一部改正）

第一条　私立学校教職員共済法施行令（昭和二十八年政令第四百二十五号）の一部を次のように改正する。

第一条の二第一項第一号中「この条において」を削り、同条第二項中「に該当し」を「（附則第四項において「四分の三未満短時間労働者」と総称する。）に該当し」に改め、第二号を削り、第三号を第二号とする。

附則第六項を附則第十六項とし、附則第五項の前の見出しを削り、同項を附則第十五項とし、同項の前に見出しとして「（介護納付金に係る掛金の徴収の特例）」を付し、附則中第四項を第十四項とし、第三項の次に次の見出し及び十項を加える。

（特定減額特例対象者に係る加入者の資格に関する特例）

4　当分の間、学校法人等に使用される者で当該学校法人等から報酬を受けるものであつて、四分の三未満短時間労働者に該当するもの（法第十四条第一項各号のいずれにも該当しない者に限る。）のうち、最低賃金法（昭和三十四年法律第百三十七号）第七条の規定の適用を受ける同条各号に掲げる労働者であつて、その者の報酬（同法第四条第三項各号に掲げる賃金に相当するものとして文部科学省令で定めるものを除く。）について、文部科学省令で定めるところにより、法第二十二条第八項の規定の例により算定した額が、八万八千円未満であるもの（以下「特定減額特例対象者」という。）については、法第十四条の規定にかかわらず、加入者としない。

5　特定減額特例対象者は、文部科学省令で定めるところにより事業団に申出をしたときは、その者は、前項の規定にかかわらず、加入者となることができる。

6　前項の申出をした者は、その申出が受理されたときは、その日に、同項の規定による加入者の資格を取得する。

7　加入者（附則第五項の規定による加入者を除く。）が、特定減額特例対象者に該当するに至り、かつ、同一の学校法人等に引き続き使用される場合には、附則第四項及び第五項の規定にかかわらず、その該当するに至つた日に、同項の規定による加入者となつたものとみなす。

8　附則第五項の規定による加入者（前項の規定により当該加入者とみなされた者を含む。以下同じ。）は、いつでも、文部科学省令で定めるところにより事業団に申出をし、その加入者の資格を喪失することができる。

9　附則第五項の規定による加入者は、法第十六条各号又は次の各号のいずれかに該当するに至つた日の翌日（同条各号（第一号を除く。）又は次の各号に掲げる事由に該当するに至つた日に他の法律に基づく共済組合の組合員又は厚生年金保険の被保険者の資格を取得したときは、その日）に、その加入者の資格を喪失する。

一　前項の申出が受理されたとき。

二　特定減額特例対象者でなくなつたとき。

10　附則第五項の規定による加入者についての法第二十五条において読み替えて準用する組合法第七十五条の三の規定の適用については、同条第一項第二号中「又は当該加入者が退職した」とあるのは、「当該加入者が退職したとき、又は私立学校教職員共済法施行令（昭和二十八年政令第四百二十五号）附則第九項第一号に該当するに至つた」とする。

11　特定減額特例対象者であつた者（附則第五項の規定による加入者であつた者を含む。）が特定減額特例対象者に該当しなくなつた日前から引き続き同一の学校法人等に使用され、かつ、同日において法第十四条第一項各号のいずれにも該当しない場合における法第十五条の規定の適用については、同条中「その教職員等となつた日」とあるのは、「私立学校教職員共済法施行令（昭和二十八年政令第四百二十五号）附則第四項に規定する特定減額特例対象者に該当しなくなつた直近の日」とする。

12　特定減額特例対象者であつた者（附則第五項の規定による加入者であつた者に限る。次項において同じ。）が附則第九項第二号に該当するに至つた日前から引き続き同一の学校法人等に使用され、かつ、同日において法第十四条第一項各号のいずれにも該当しない場合においては、法第十七条第二項本文及び第三項並びに第二十二条第七項、同条第八項（他の法令において準用する場合を含む。）並びに法第二十五条において準用する組合法第八十九条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定その他文部科学省令で定める規定は、適用しない。

13　特定減額特例対象者であつた者が附則第九項第二号に該当するに至つた日前から引き続き同一の学校法人等に使用され、かつ、同日において法第十四条第一項各号のいずれにも該当しない場合における法第十七条第一項並びに法第二十五条において準用する組合法第八十一条第二項及び第四項の規定その他文部科学省令で定める規定の適用については、附則第九項第二号に該当するに至つた日に加入者の資格を取得し、又は喪失しなかつたものとみなす。

第二条　私立学校教職員共済法施行令の一部を改正する政令（平成二十八年政令第二百九十四号）の一部を次のように改正する。

附則第二条中「次条」の下に「及び附則第四条」を加える。

附則第三条第一項中「当分」を「令和十七年九月三十日まで」に改め、同条第二項中「特定学校法人等」を「令和十七年九月三十日までの間、特定学校法人等」に改め、同項第一号中「加入者及び」を「加入者」に、「）」を「）及び私立学校教職員共済法施行令附則第四項に規定する特定減額特例対象者（加入者を除く。）をいう」に改め、同条第四項中「特定学校法人等」を「令和十七年九月三十日までの間、特定学校法人等」に改め、同条第六項中「第四項」を「令和十七年九月三十日までの間、第四項」に改め、同条第八項中「のものをいう」の下に「。次条において同じ」を加え、同項を同条第九項とし、同条第七項の次に次の一項を加える。

8　第一項の規定により加入者としないこととされた特定四分の三未満短時間労働者については、私立学校教職員共済法施行令附則第五項及び第七項の規定は、適用しない。

附則第三条に次の一項を加える。

10　次の表の上欄に掲げる期間における前項の規定の適用については、同項中「五十人」とあるのは、同表の上欄の区分に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

令和九年十月一日から令和十一年九月三十日まで	三十五人
令和十一年十月一日から令和十四年九月三十日まで	二十人
令和十四年十月一日から令和十七年九月三十日まで	十人

附則第三条の次に次の三条を加える。

（退職等年金給付に係る掛金の負担の割合及び納付義務に関する特例）

第四条　次の各号に掲げる学校法人等（既にこの項の申出をした学校法人等を除く。以下この条において同じ。）は、それぞれ当該各号に定める日（第四項及び第五項において「基準日」という。）から起算して二年を経過した日が属する月の前月までの間に、文部科学省令で定めるところにより事業団に申出をした場合は、私立学校教職員共済法第二十八条第一項の規定にかかわらず、当分の間、学校法人等に使用される短時間加入者（特定四分の三未満短時間労働者であり、かつ、加入者（標準報酬月額の等級のうち第一級から第六級までに該当する者に限る。）である者をいう。以下この条において同じ。）に係る学校法人等の負担すべき掛金（同法第二十条第二項に規定する退職等年金給付に係る掛金に限り、同法第二十三条第一項の規定により決定された標準賞与額に係るもの及び同法第三十条第一項の規定により指定された期限までに納付されていないものを除く。以下この条において「短時間加入者に係る掛金」という。）の負担の割合を、附則別表第一各号に掲げる期間の区分に応じてそれぞれ当該各号に定める割合（以下この項及び附則別表第一において「増加負担割合」という。）に百分の五十を加えた割合に増加することができる。この場合において、短時間加入者に係る掛金の額のうち、短時間加入者に係る標準報酬月額に同法第二十七条第三項の規定により共済規程（同法第四条第一項に規定する共済規程をいう。）で定める割合を乗じて得た額に相当する額に増加負担割合を乗じて得た額（その金額に五十銭未満の端数があるときは、その端数金額を切り捨てて計算するものとし、五十銭以上一円未満の端数があるときは、その端数金額を一円として計算するものとする。第四項において「掛金調整額」という。）は、徴収を行うことを要しなかつたものとみなす。

一　令和八年十月一日以後に前条第四項の申出をした学校法人等　当該申出が受理された日

二　学校法人等に使用される特定労働者の総数が常時十人以下の学校法人等（前号及び次号に掲げる学校法人等を除く。）　令和十七年十月一日

三　学校法人等に使用される特定労働者の総数が常時五十人以下の学校法人等であつて、令和九年十月一日以後に特定学校法人等（前条第九項に規定する特定学校法人等をいう。以下この条において同じ。）となつた学校法人等（第一号に掲げる学校法人等を除く。）　当該特定学校法人等となつた日

2　前項の申出は、次に掲げる学校法人等においては、同項の規定にかかわらず、これをすることができない。

一　令和八年十月一日において現に特定学校法人等である学校法人等

二　令和八年十月一日前に特定学校法人等に該当しなくなつた学校法人等となり、その後同年九月三十日までの間に前条第二項ただし書の申出がされていない学校法人等

三　令和八年九月三十日までに前条第四項の申出（二回以上当該申出をした場合にあつては、これらのうち直近のものに限る。）がされ、当該申出をした日から同月三十日までの間に同条第六項の申出がされていない学校法人等（この間に特定学校法人等となつた学校法人等を除く。）

四　令和八年十月一日以後に設立された学校法人等であつて、当該設立された日において当該学校法人等に使用される者で当該学校法人等から報酬を受けるものである特定労働者の総数が常時五十人を超えるもの

五　令和八年十月一日から前項各号に掲げる学校法人等のいずれかに初めて該当した日の前日までの間に、当該学校法人等に使用される者で当該学校法人等から報酬を受けるものである特定労働者の総数が常時五十人を超えた学校法人等

六　前項各号に掲げる学校法人等のいずれかに該当したにもかかわらず、当該該当した日から起算して二年を経過した日の属する月の前月までに同項の申出がされないで、当該該当した学校法人等に該当しなくなつた後に再び同項各号に掲げる学校法人等のいずれかに該当するに至つた学校法人等

3　次の表の上欄に掲げる期間における第一項第二号の規定の適用については、同号中同表の中欄に掲げる字句は、同表の上欄の区分に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

令和九年十月一日から令和十一年九月三十日まで	十人以下	三十六人以上五十人以下
	令和十七年十月一日	令和九年十月一日
令和十一年十月一日から令和十四年九月三十日まで	十人以下	二十一人以上三十五人以下
	令和十七年十月一日	令和十一年十月一日
令和十四年十月一日から令和十七年九月三十日まで	十人以下	十一人以上二十人以下
	令和十七年十月一日	令和十四年十月一日

4　第一項の申出をした学校法人等の掛金調整額が零である場合（当該掛金調整額が零である月が基準日から起算して二年を経過した日が属する月以後の期間である場合を除く。）においては、当該掛金調整額が零である月以後の期間における当該学校法人等に係る同項の規定の適用を停止するものとする。

5　学校法人等は、前項の規定に基づき第一項の規定の適用が停止された月から、基準日から起算して二年を経過した日が属する月の前月までの間に、文部科学省令で定めるところにより事業団に前項の規定に基づく停止の解除の申出を行うことができる。

6　第一項の申出をした学校法人等が、当該学校法人等の負担すべき短時間加入者に係る掛金を負担していないときは、その負担をしていない月以降の月分の掛金については、同項の規定は、適用しない。

7　第一項の規定は、同項の申出があった日の属する月から通算して三十六月間の各月の短時間加入者に係る掛金について適用する。ただし、第四項の規定により第一項の規定の適用を停止した月から第五項の解除の申出をした日が属する月の前月までの間の各月は通算しないものとする。

（短期給付等事務に係る掛金の負担の割合及び納付義務に関する特例）

第五条　前条の規定は、私立学校教職員共済法第二十二条第二項に規定する短期給付等事務に係る掛金について準用する。この場合において、前条第一項中「第六級」とあるのは「第九級」と、「第二十三条第一項」とあるのは「第二十三条第二項」と、「附則別表第一各号」とあるのは「附則別表第二各号」と、「附則別表第一に」とあるのは「附則別表第二に」と読み替えるものとする。

（文部科学省令への委任）

第六条　前二条に定めるもののほか、公的年金制度の財政基盤及び最低保障機能の強化等のための国民年金法等の一部を改正する法律（平成二十四年法律第六十二号）附則第四十一条の規定に基づき設ける特例に関し必要な手続その他の事項は、文部科学省令で定める。

附則別表第一（附則第四条関係）

一　附則第四条第一項の申出があった日の属する月から通算して二年を経過した月の前月までの期間　次の表の上欄に掲げる標準報酬月額の等級に応じて、それぞれ同表の下欄に定める増加負担割合

標準報酬月額の等級	増加負担割合
第一級	百分の二十五
第二級	百分の二十
第三級	百分の十四
第四級	百分の九
第五級	百分の五
第六級	百分の二

二　附則第四条第一項の申出があった日の属する月から通算して二年を経過した月から、当該申出があった日の属する月から通算して三年を経過した月の前月までの期間　次の表の上欄に掲げる標準報酬月額の等級に応じて、それぞれ同表の下欄に定める増加負担割合

標準報酬月額の等級	増加負担割合
第一級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第二級	百分の二十に二分の一を乗じて得た割合
第三級	百分の十四に二分の一を乗じて得た割合

附則別表第二（附則第五条関係）

一　附則第五条において準用する附則第四条第一項の申出があった日の属する月から通算して二年を経過した月の前月までの期間　次の表の上欄に掲げる標準報酬月額の等級に応じて、それぞれ同表の下欄に定める増加負担割合

標準報酬月額の等級	増加負担割合
第一級	百分の二十五
第二級	百分の二十
第三級	百分の二十五
第四級	百分の二十五
第五級	百分の二十
第六級	百分の十四
第七級	百分の九
第八級	百分の五
第九級	百分の二

二　附則第五条において準用する附則第四条第一項の申出があった日の属する月から通算して二年を経過した月から、当該申出があった日の属する月から通算して三年を経過した月の前月までの期間　次の表の上欄に掲げる標準報酬月額の等級に応じて、それぞれ同表の下欄に定める増加負担割合

標準報酬月額の等級	増加負担割合
第一級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第二級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第三級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第四級	百分の二十五に二分の一を乗じて得た割合
第五級	百分の二十に二分の一を乗じて得た割合
第六級	百分の十四に二分の一を乗じて得た割合
第七級	百分の九に二分の一を乗じて得た割合
第八級	百分の五に二分の一を乗じて得た割合
第九級	百分の二に二分の一を乗じて得た割合

附　則

（施行期日）

1　この政令は、令和八年十月一日から施行する。

（経過措置）

2　私立学校教職員共済法施行令の一部を改正する政令（平成二十八年政令第二百九十四号。以下「平成二十八年改正令」という。）附則第二条の規定により第一条の規定による改正前の私立学校教職員共済法施行令第一条の二第二項の規定を適用しないこととされた者であって、この政令の施行の日まで引き続き加入者の資格を有するものについては、第一条の規定による改正後の私立学校教職員共済法施行令附則第四項から第十三項までの規定は、同日以後引き続き平成二十八年改正令の施行の日において使用されていた学校法人等に使用されている間は、適用しない。

文部科学大臣　関　芳弘
内閣総理大臣　高市　早苗

国家戦略特別区域を定める政令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百十三号

国家戦略特別区域を定める政令の一部を改正する政令

内閣は、国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）第二条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

国家戦略特別区域を定める政令（平成二十六年政令第百七十八号）の一部を次のように改正する。

第十六号を第十七号とし、第二号から第十五号までを一号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の一号を加える。

二　北海道帯広市、河東郡音更町、士幌町、上士幌町及び鹿追町、上川郡新得町及び清水町、河西郡芽室町、中札内村及び更別村、広尾郡大樹町及び広尾町、中川郡幕別町、池田町、豊頃町及び本別町、足寄郡足寄町及び陸別町並びに十勝郡浦幌町の区域

附　則

この政令は、公布の日から施行する。

内閣総理大臣　高市　早苗

土地区画整理法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百十四号

土地区画整理法施行令の一部を改正する政令

内閣は、土地区画整理法（昭和二十九年法律第百十九号）第五十八条第一項（同法第七十条第三項及び第七十一条の四第三項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、この政令を制定する。

土地区画整理法施行令（昭和三十年政令第四十七号）の一部を次のように改正する。

第二十四条第五項に次のただし書を加える。

ただし、当該住所の全部の公告に支障があると認めるときは、当該住所の一部の公告をもつて当該住所の全部の公告に代えることができる。

第三十五条第四項中「こえない」を「超えない」に、「こえなくなつた」を「超えなくなつた」に改め、同条第五項及び第十項に次のただし書を加える。

ただし、当該住所の全部の公告に支障があると認めるときは、当該住所の一部の公告をもつて当該住所の全部の公告に代えることができる。

附　則

この政令は、令和八年十月一日から施行する。

国土交通大臣　井林　辰憲
内閣総理大臣　高市　早苗

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律の施行期日を定める政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百十五号

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律の施行期日を定める政令

内閣は、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律（令和八年法律第五十五号）附則第一条本文及び第二号の規定に基づき、この政令を制定する。

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律の施行期日は令和九年四月一日とし、同法附則第一条第二号に掲げる規定の施行期日は令和十年四月一日とする。

財務大臣　片山さつき
農林水産大臣　簗　和生
内閣総理大臣　高市　早苗

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百十六号

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令

内閣は、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律（令和八年法律第五十五号）附則第二条第三項及び第七条の規定に基づき、この政令を制定する。

1　主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律（次項において「改正法」という。）附則第二条第二項の規定による財務大臣の権限は、国税庁長官に委任する。ただし、財務大臣が自らその権限を行使することを妨げない。

2　改正法附則第二条第二項の規定による農林水産大臣の権限及び前項の規定により国税庁長官に委任された権限は、主務省令で定めるところにより、その一部を地方支分部局の長に委任することができる。

附　則

この政令は、公布の日から施行する。

財務大臣　片山さつき
農林水産大臣　簗　和生
内閣総理大臣　高市　早苗

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百十七号

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行令の一部を改正する政令

内閣は、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律（令和八年法律第五十五号）の施行に伴い、並びに主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号）第八条並びに第五十三条第一項及び第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行令（平成七年政令第九十八号）の一部を次のように改正する。

第三条を次のように改める。

（米穀を原材料とする飲食料品）

第三条　法第八条の政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一　米穀粉
二　米穀のひき割りしたもの及びミール
三　餅、だんごその他これらに類する米穀の調製食料品
四　粒状の米穀であらかじめ加熱による調理その他の調製をしたもの
五　清酒
六　単式蒸留焼酎
七　みりん
八　その他米穀を加工し、又は調製したものであって農林水産大臣が指定するもの

第四条及び第五条を次のように改める。

第四条及び第五条　削除

第十七条第一項第一号及び第二号中「第七条の三第一項」を「第七条第一項」に、「に関するもの」を「の米穀の用途別の管理の方法に関するもの」に改め、同項第三号中「以下」の下に「この号及び次号において」を加え、「第七条の三の規定」を「第七条の規定（米穀の用途別の管理の方法に関する部分に限る。次号において同じ。）」に改め、同項第四号中「第七条の三」を「第七条第一項」に改め、同条第五項中「第七条の二」を「第六条」に、「第七条の三第一項」を「第七条第一項」に改め、同条を第十八条とする。

第十六条の次に次の一条を加える。

（権限の委任）

第十七条　法に規定する財務大臣の権限（法第三十八条に規定するものを除く。）は、国税庁長官に委任する。ただし、財務大臣が自らその権限を行使することを妨げない。

附　則

（施行期日）

1　この政令は、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律の施行の日（令和九年四月一日）から施行する。

（郵政民営化法施行令の一部改正）

2　郵政民営化法施行令（平成十七年政令第三百四十二号）の一部を次のように改正する。

第四条第一項第十五号中「第十条第二項」を「第十五条第二項」に改める。

内閣総理大臣　高市　早苗
財務大臣　片山さつき
農林水産大臣　簗　和生

雇用保険法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百十八号

雇用保険法施行令の一部を改正する政令

内閣は、雇用保険法（昭和四十九年法律第百十六号）第六十三条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

雇用保険法施行令（昭和五十年政令第二十五号）の一部を次のように改正する。

附則に次の一条を加える。

（令和八年熊本地震に係る職業能力開発校等の施設及び設備に要する経費に関する補助金の特例）

第八条　熊本県が設置する第十二条の職業能力開発校等の施設及び設備であつて令和八年熊本地震により著しい被害を受けたものの災害復旧に要する経費に関する補助金の交付に係る第十三条第一項の規定の令和八年度における適用については、同項中「二分の一」とあるのは「三分の二」と、同項第一号中「建物の新設、増設又は改設に要する経費」とあるのは「令和八年熊本地震により著しい被害を受けた建物の災害復旧に要する経費」と、同項第二号中「機械器具その他の設備の新設、増設又は改設に要する経費」とあるのは「令和八年熊本地震により著しい被害を受けた機械器具その他の設備の災害復旧に要する経費」とする。

附　則

この政令は、公布の日から施行する。

厚生労働大臣　上野賢一郎
内閣総理大臣　高市　早苗

栄養士法施行令等の一部を改正する政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百十九号

栄養士法施行令等の一部を改正する政令

内閣は、栄養士法（昭和二十二年法律第二百四十五号）第七条、保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）第十六条及び薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第十条の規定に基づき、この政令を制定する。

（栄養士法施行令の一部改正）

第一条　栄養士法施行令（昭和二十八年政令第二百三十一号）の一部を次のように改正する。

第一条第二項に次のただし書を加える。

ただし、情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成十四年法律第百五十一号）第六条第一項の規定により当該申請書の提出を同項に規定する電子情報処理組織（次項ただし書において「電子情報処理組織」という。）を使用して行うときは、都道府県知事を経由することを要しない。

第一条第三項に次のただし書を加える。

ただし、前項ただし書の規定により申請書の提出を電子情報処理組織を使用して行つたときは、当該申請書に係る管理栄養士免許証の交付は都道府県知事を経由することを要しない。

（保健師助産師看護師法施行令の一部改正）

第二条　保健師助産師看護師法施行令（昭和二十八年政令第三百八十六号）の一部を次のように改正する。

第一条中「平成十四年法律第百五十一号」の下に「。以下「情報通信技術活用法」という。」を、「電子情報処理組織」の下に「（以下「電子情報処理組織」という。）」を加える。

第三条第四項中「申請をする」を「規定による申請をする場合」に改め、同条第五項中「までの」の下に「規定による」を加え、同項に次のただし書を加える。

ただし、当該准看護師が情報通信技術活用法第六条第一項の規定により第三項の規定による申請を電子情報処理組織を使用して行うときは、当該就業地の都道府県知事を経由することを要しない。

第四条第一項中「保健師籍」を「保健師、助産師又は看護師は、保健師籍」に、「申請するには」を「申請するときは」に改め、同条第二項中「准看護師籍」を「准看護師は、准看護師籍」に、「申請するには」を「申請するときは」に改め、同条第三項中「前二項の」の下に「規定による」を加え、同項に次のただし書を加える。

ただし、当該准看護師が情報通信技術活用法第六条第一項の規定により前項の規定による申請を電子情報処理組織を使用して行うときは、当該就業地の都道府県知事を経由することを要しない。

第五条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、同項に次のただし書を加える。

ただし、当該死亡し、又は失踪の宣告を受けた准看護師に係る同項の届出義務者が情報通信技術活用法第六条第一項の規定により前項の規定による申請を電子情報処理組織を使用して行うときは、当該就業地の都道府県知事を経由することを要しない。

（薬剤師法施行令の一部改正）

第三条　薬剤師法施行令（昭和三十六年政令第十三号）の一部を次のように改正する。

第一条中「平成十四年法律第百五十一号」の下に「。以下「情報通信技術活用法」という。」を加え、「第六条第二項ただし書及び第十条第三項ただし書において」を「以下」に改める。

第三条に次のただし書を加える。

ただし、情報通信技術活用法第六条第一項の規定により当該申請書の提出を電子情報処理組織を使用して行うときは、都道府県知事を経由することを要しない。

第六条第二項ただし書及び第十条第三項ただし書中「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律」を「情報通信技術活用法」に改める。

附　則

この政令は、令和八年十月一日から施行する。

厚生労働大臣　上野賢一郎

内閣総理大臣　高市　早苗

健康保険法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令をここに公布する。

御　名　御　璽

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

政令第三百二十号

健康保険法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令

内閣は、健康保険法等の一部を改正する法律（令和八年法律第三十一号）附則第一条第四号の規定に基づき、この政令を制定する。

健康保険法等の一部を改正する法律附則第一条第四号に掲げる規定の施行期日は、令和九年三月一日とする。

厚生労働大臣　上野賢一郎

内閣総理大臣　高市　早苗

府　令

○内閣府令第八十五号

警備業法（昭和四十七年法律第百十七号）第五十五条の規定に基づき、警備業法施行規則の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

警備業法施行規則の一部を改正する内閣府令

警備業法施行規則（昭和五十八年総理府令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。

改正後	改正前

改正後

別記様式第１３号（第４２条、第６３条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　資格	１．警備員指導教育責任者　２．機械警備業務管理者		
※　資格者証交付年月日	年　月　日	※　種別	
※　資格者証交付公安委員会		※　資格者証の番号	

警備員指導教育責任者
機械警備業務管理者　資格者証交付申請書

警備業法施行規則　第４２条第１項
第６３条第１項において準用する同令第４２条第１項　の規定により　警備員指導
機械警備業

教育責任者
務管理者　資格者証の交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名								
住　所	電話　（　）　－　番							
生年月日	明治	大正	昭和	平成	令和	年	月	日
	１	２	３	４	５			
講習	講習を行った公安委員会の名称					公安委員会		
	修了証明書の番号							
	修了証明書の交付年月日					年	月	日

（警備員指導教育責任者資格者証の交付を受けようとする場合）

受けようとする警備員指導教育責任者資格者証に係る警備業務の区分	１号　２号　３号　４号

記載要領

１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　「講習」欄の記載は、警備員指導教育責任者講習又は機械警備業務管理者講習の課程を修了した者のみ行うこと。
４　「受けようとする警備員指導教育責任者資格者証に係る警備業務の区分」欄中の「１号」とは法第２条第１項第１号の警備業務の区分を、「２号」とは同項第２号の警備業務の区分を、「３号」とは同項第３号の警備業務の区分を、「４号」とは同項第４号の警備業務の区分をいう。

備考

用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

別記様式第１２号（第４１条関係）

第　　号

警備員指導教育責任者資格者証

警備業務の区分

氏　名

年　月　日生

警備業法第２２条第１項に規定する警備員指導教育責任者としての資格を有する者であることを証する。

年　月　日

公安委員会　印

備考

１　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。
２　中央部に日章の地模様を入れる。

改正前

別記様式第１３号（第４２条、第６３条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　資格	１．警備員指導教育責任者　２．機械警備業務管理者		
※　資格者証交付年月日	年　月　日	※　種別	
※　資格者証交付公安委員会		※　資格者証の番号	

警備員指導教育責任者
機械警備業務管理者　資格者証交付申請書

警備業法施行規則　第４２条第１項
第６３条第１項において準用する同令第４２条第１項　の規定により　警備員指導
機械警備業

教育責任者
務管理者　資格者証の交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名								
住　所	電話　（　）　－　番							
生年月日	明治	大正	昭和	平成	令和	年	月	日
	１	２	３	４	５			
本籍又は国籍						※		
講習	講習を行った公安委員会の名称					公安委員会		
	修了証明書の番号							
	修了証明書の交付年月日					年	月	日

（警備員指導教育責任者資格者証の交付を受けようとする場合）

受けようとする警備員指導教育責任者資格者証に係る警備業務の区分	１号　２号　３号　４号

記載要領

１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　「講習」欄の記載は、警備員指導教育責任者講習又は機械警備業務管理者講習の課程を修了した者のみ行うこと。
４　「受けようとする警備員指導教育責任者資格者証に係る警備業務の区分」欄中の「１号」とは法第２条第１項第１号の警備業務の区分を、「２号」とは同項第２号の警備業務の区分を、「３号」とは同項第３号の警備業務の区分を、「４号」とは同項第４号の警備業務の区分をいう。

備考

用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

別記様式第１２号（第４１条関係）

第　　号

警備員指導教育責任者資格者証

警備業務の区分

本　籍

氏　名

年　月　日生

警備業法第２２条第１項に規定する警備員指導教育責任者としての資格を有する者であることを証する。

年　月　日

公安委員会　印

備考

１　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。
２　中央部に日章の地模様を入れる。

別記様式第１５号（第４３条、第６３条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　資格	１．警備員指導教育責任者　２．機械警備業務管理者		
※　種別		※　資格者証交付公安委員会	
※　再交付年月日	年　月　日		

警備員指導教育責任者
機械警備業務管理者　資格者証再交付申請書

警備業法　第２２条第６項
第４２条第３項において準用する同法第２２条第６項　の規定により　警備員指導教育責任者
機械警備業務管理者

資格者証の再交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名	
住　所	電話　（　）　－　番
生年月日	明治　大正　昭和　平成　令和　年　月　日 １　２　３　４　５
警備員指導教育責任者 機械警備業務管理者　資格者証の番号	
再交付を申請する事由	

（警備員指導教育責任者資格者証の再交付の場合）

警備員指導教育責任者資格者証に係る警備業務の区分	１号　２号　３号　４号

記載要領
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　「再交付を申請する事由」欄には、亡失又は滅失の状況を記載すること。
４　「警備員指導教育責任者資格者証に係る警備業務の区分」欄中の「１号」とは法第２条第１項第１号の警備業務の区分を、「２号」とは同項第２号の警備業務の区分を、「３号」とは同項第３号の警備業務の区分を、「４号」とは同項第４号の警備業務の区分をいう。
５　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

備考
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

別記様式第１４号（第４３条、第６３条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　資格	１．警備員指導教育責任者　２．機械警備業務管理者		
※　種別		※　資格者証交付公安委員会	
※　書換え年月日	年　月　日		

警備員指導教育責任者
機械警備業務管理者　資格者証書換え申請書

警備業法　第２２条第５項
第４２条第３項において準用する同法第２２条第５項　の規定により　警備員指導教育責任者
機械警備業務管理者

資格者証の書換えを申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名	
住　所	電話　（　）　－　番
生年月日	明治　大正　昭和　平成　令和　年　月　日 １　２　３　４　５
警備員指導教育責任者 機械警備業務管理者　資格者証の番号	
書換えを申請する事由	

（警備員指導教育責任者資格者証の書換えの場合）

警備員指導教育責任者資格者証に係る警備業務の区分	１号　２号　３号　４号

記載要領
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　「書換えを申請する事由」欄には、変更事項が明確に分かるように新旧の別を記載すること。
４　「警備員指導教育責任者資格者証に係る警備業務の区分」欄中の「１号」とは法第２条第１項第１号の警備業務の区分を、「２号」とは同項第２号の警備業務の区分を、「３号」とは同項第３号の警備業務の区分を、「４号」とは同項第４号の警備業務の区分をいう。
５　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

備考
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

別記様式第１５号（第４３条、第６３条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　資格	１．警備員指導教育責任者　２．機械警備業務管理者		
※　種別		※　資格者証交付公安委員会	
※　再交付年月日	年　月　日		

警備員指導教育責任者
機械警備業務管理者　資格者証再交付申請書

警備業法　第２２条第６項
第４２条第３項において準用する同法第２２条第６項　の規定により　警備員指導教育責任者
機械警備業務管理者

資格者証の再交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名	
住　所	電話　（　）　－　番
生年月日	明治　大正　昭和　平成　令和　年　月　日 １　２　３　４　５
本籍又は国籍	
警備員指導教育責任者 機械警備業務管理者　資格者証の番号	
再交付を申請する事由	

（警備員指導教育責任者資格者証の再交付の場合）

警備員指導教育責任者資格者証に係る警備業務の区分	１号　２号　３号　４号

記載要領
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　「再交付を申請する事由」欄には、亡失又は滅失の状況を記載すること。
４　「警備員指導教育責任者資格者証に係る警備業務の区分」欄中の「１号」とは法第２条第１項第１号の警備業務の区分を、「２号」とは同項第２号の警備業務の区分を、「３号」とは同項第３号の警備業務の区分を、「４号」とは同項第４号の警備業務の区分をいう。
５　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

備考
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

別記様式第１４号（第４３条、第６３条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　資格	１．警備員指導教育責任者　２．機械警備業務管理者		
※　種別		※　資格者証交付公安委員会	
※　書換え年月日	年　月　日		

警備員指導教育責任者
機械警備業務管理者　資格者証書換え申請書

警備業法　第２２条第５項
第４２条第３項において準用する同法第２２条第５項　の規定により　警備員指導教育責任者
機械警備業務管理者

資格者証の書換えを申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名	
住　所	電話　（　）　－　番
生年月日	明治　大正　昭和　平成　令和　年　月　日 １　２　３　４　５
本籍又は国籍	※
警備員指導教育責任者 機械警備業務管理者　資格者証の番号	
書換えを申請する事由	

（警備員指導教育責任者資格者証の書換えの場合）

警備員指導教育責任者資格者証に係る警備業務の区分	１号　２号　３号　４号

記載要領
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　「書換えを申請する事由」欄には、変更事項が明確に分かるように新旧の別を記載すること。
４　「警備員指導教育責任者資格者証に係る警備業務の区分」欄中の「１号」とは法第２条第１項第１号の警備業務の区分を、「２号」とは同項第２号の警備業務の区分を、「３号」とは同項第３号の警備業務の区分を、「４号」とは同項第４号の警備業務の区分をいう。
５　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

備考
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

附　則

（施行期日）

第一条　この府令は、令和八年十月一日から施行する。

（経過措置）

第二条　この府令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、当分の間、この府令による改正後の様式によるものとみなす。

２　旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○内閣府令第八十六号

銀行法（昭和五十六年法律第五十九号）及び関係法律の規定に基づき、銀行法施行規則等の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

銀行法施行規則等の一部を改正する内閣府令

（銀行法施行規則の一部改正）

第一条　銀行法施行規則（昭和五十七年大蔵省令第十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分（連続する他の規定と記号により一括して掲げる規定にあっては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
別紙様式第１号（第18条第１項関係） （日本産業規格Ａ４） 中間業務報告書 第　期中（　年　月　日から 　年　月　日まで） 株式会社　銀行 年　月　日 金融庁長官　殿 住　所 株式会社 代表取締役　氏　名　銀行	**別紙様式第１号**（第18条第１項関係） （日本産業規格Ａ４） 中間業務報告書 第　期中（　年　月　日から 　年　月　日まで） 株式会社　銀行 年　月　日 金融庁長官　殿 住　所 株式会社 代表取締役　氏　名　銀行

別記様式第２０号（第６２条関係）

第　　号

機械警備業務管理者資格者証

氏　名

年　月　日生

警備業法第４２条第１項に規定する機械警備業務管理者としての資格を有する者であることを証する。

年　月　日

公安委員会　印

備考

１　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

２　中央部に日章の地模様を入れる。

別記様式第２０号（第６２条関係）

第　　号

機械警備業務管理者資格者証

本　籍

氏　名

年　月　日生

警備業法第４２条第１項に規定する機械警備業務管理者としての資格を有する者であることを証する。

年　月　日

公安委員会　印

備考

１　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

２　中央部に日章の地模様を入れる。

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１～第５　略］

（記載上の注意）

［１～７　略］

第１　［略］

第２　第　期中（　年　月　日現在）中間貸借対照表

［表略］

（記載上の注意）

１　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［⑴～⑺　略］

⑻　当中間会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

⑼～㉑　［略］

［２・３　略］

［第３～第５　略］

別紙様式第１号の２（第18条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

中　間　業　務　報　告　書

第　期中（　年　月　日から　年　月　日まで）

株式会社　　銀行

年　月　日

金融庁長官　殿

住　所

株式会社　　銀行

代表取締役　氏　　名

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１～第５　略］

（記載上の注意）

［１～７　略］

第１　［略］

第２　第　期中（　年　月　日現在）中間貸借対照表

［表略］

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１～第５　同左］

（記載上の注意）

［１～７　同左］

第１　［同左］

第２　第　期中（　年　月　日現在）中間貸借対照表

［同左］

（記載上の注意）

１　［同左］

［⑴～⑺　同左］

［加える。］

⑻～⑳　［同左］

［２・３　同左］

［第３～第５　同左］

別紙様式第１号の２（第18条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

中　間　業　務　報　告　書

第　期中（　年　月　日から　年　月　日まで）

株式会社　　銀行

年　月　日

金融庁長官　殿

住　所

株式会社　　銀行

代表取締役　氏　　名

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１～第５　同左］

（記載上の注意）

［１～７　同左］

第１　［同左］

第２　第　期中（　年　月　日現在）中間貸借対照表

［同左］

（記載上の注意）

１　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(7)　略］

(8)　当中間会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(9)～(21)　［略］

［２・３　略］

［第３～第５　略］

別紙様式第２号（第18条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

中　間　業　務　報　告　書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

銀行　　支店

年　月　日

金融庁長官　　殿

住　所

銀行　　支店

代　表　者　氏　　名

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１～第３　略］

（記載上の注意）

［１～５　略］

第１　［略］

第２　年　月　日現在中間貸借対照表

［表略］

（記載上の注意）

１　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(7)　略］

(8)　当中間会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(9)～(17)　［略］

［２・３　略］

第３　［略］

（記載上の注意）

１　［同左］

［(1)～(7)　同左］

［加える。］

(8)～(20)　［同左］

［２・３　同左］

［第３～第５　同左］

別紙様式第２号（第18条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

中　間　業　務　報　告　書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

銀行　　支店

年　月　日

金融庁長官　　殿

住　所

銀行　　支店

代　表　者　氏　　名

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１～第３　同左］

（記載上の注意）

［１～５　同左］

第１　［同左］

第２　年　月　日現在中間貸借対照表

［同左］

（記載上の注意）

１　［同左］

［(1)～(7)　同左］

［加える。］

(8)～(16)　［同左］

［２・３　同左］

第３　［同左］

別紙様式第２号の２（第18条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

中　間　業　務　報　告　書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

銀行　　支店

年　月　日

金融庁長官　　殿

住　所

銀行　　支店

代　表　者　氏　　名

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１～第３　略］

（記載上の注意）

［１～５　略］

第１　［略］

第２　年　月　日現在中間貸借対照表

［表略］

（記載上の注意）

１　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［⑴～⑺　略］

⑻　当中間会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

⑼～⑰　［略］

［２・３　略］

第３　［略］

別紙様式第５号（第18条第３項関係）

（日本産業規格Ａ４）

中　間　連　結　業　務　報　告　書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

株式会社　　銀行

年　月　日

金融庁長官　　殿

住　所

株式会社　　銀行

代表取締役　氏　　名

別紙様式第２号の２（第18条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

中　間　業　務　報　告　書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

銀行　　支店

年　月　日

金融庁長官　　殿

住　所

銀行　　支店

代　表　者　氏　　名

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１～第３　同左］

（記載上の注意）

［１～５　同左］

第１　［同左］

第２　年　月　日現在中間貸借対照表

［同左］

（記載上の注意）

１　［同左］

［⑴～⑺　同左］

［加える。］

⑻～⑯　［同左］

［２・３　同左］

第３　［同左］

別紙様式第５号（第18条第３項関係）

（日本産業規格Ａ４）

中　間　連　結　業　務　報　告　書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

株式会社　　銀行

年　月　日

金融庁長官　　殿

住　所

株式会社　　銀行

代表取締役　氏　　名

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１・第２　略］

（記載上の注意）

［１～６　略］

第１　［略］

第２　中間連結財務諸表

１　［略］

２　（　年　月　日現在）中間連結貸借対照表

［表略］

（記載上の注意）

１　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(6)　略］

(7)　当中間連結会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(8)～(19)　［略］

［２～５　略］

［３～５　略］

別紙様式第６号（第19条第１項及び第６項関係）

第１　第　期中　間　決　算　公　告

年　月　日

住　所

株式会社　銀行

代表取締役又は代表執行役　氏　名

（記載上の注意）

［略］

中間貸借対照表（　年　月　日現在）

［表略］

（記載上の注意）

１　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(7)　略］

(8)　当中間会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(9)～(22)　［略］

［２・３　略］

中間損益計算書（　年　月　日から　年　月　日まで）

［略］

第２　［略］

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１・第２　同左］

（記載上の注意）

［１～６　同左］

第１　［同左］

第２　中間連結財務諸表

１　［同左］

２　（　年　月　日現在）中間連結貸借対照表

［同左］

（記載上の注意）

１　［同左］

［(1)～(6)　同左］

［加える。］

(7)～(18)　［同左］

［２～５　同左］

［３～５　同左］

別紙様式第６号（第19条第１項及び第６項関係）

第１　第　期中　間　決　算　公　告

年　月　日

住　所

株式会社　銀行

代表取締役又は代表執行役　氏　名

（記載上の注意）

［同左］

中間貸借対照表（　年　月　日現在）

［同左］

（記載上の注意）

１　［同左］

［(1)～(7)　同左］

［加える。］

(8)～(21)　［同左］

［２・３　同左］

中間損益計算書（　年　月　日から　年　月　日まで）

［同左］

第２　［同左］

別紙様式第６号の２（第19条第１項及び第６項関係）

第１　　第　　期中　間　決　算　公　告

年　月　日

住　所
株式会社　　銀行
代表取締役又は代表執行役　氏　名

（記載上の注意）

［略］

中間貸借対照表（　年　月　日現在）

［表略］

（記載上の注意）

１　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(7)　略］

(8)　当中間会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(9)～(22)　［略］

［２・３　略］

中間損益計算書（　年　月　日から　年　月　日まで）

［略］

第２　［略］

別紙様式第７号（第19条第１項及び第６項関係）

第１　　第　　期　中　間　決　算　公　告

年　月　日

住　所
銀行　　支店
代　表　者　氏　名

（記載上の注意）

［略］

中間貸借対照表（　年　月　日現在）

［表略］

（記載上の注意）

１　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(7)　略］

(8)　当中間会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(9)～(17)　［略］

［２・３　略］

別紙様式第６号の２（第19条第１項及び第６項関係）

第１　　第　　期中　間　決　算　公　告

年　月　日

住　所
株式会社　　銀行
代表取締役又は代表執行役　氏　名

（記載上の注意）

［同左］

中間貸借対照表（　年　月　日現在）

［同左］

（記載上の注意）

１　［同左］

［(1)～(7)　同左］

［加える。］

(8)～(21)　［同左］

［２・３　同左］

中間損益計算書（　年　月　日から　年　月　日まで）

［同左］

第２　［同左］

別紙様式第７号（第19条第１項及び第６項関係）

第１　　第　　期　中　間　決　算　公　告

年　月　日

住　所
銀行　　支店
代　表　者　氏　名

（記載上の注意）

［同左］

中間貸借対照表（　年　月　日現在）

［同左］

（記載上の注意）

１　［同左］

［(1)～(7)　同左］

［加える。］

(8)～(16)　［同左］

［２・３　同左］

中間損益計算書（　年　月　日から
　年　月　日まで）

［略］

第２　［略］

別紙様式第７号の２（第19条第１項及び第６項関係）

第１　第　期　中　間　決　算　公　告

年　月　日

住　所

銀行　支店

代　表　者　氏　名

（記載上の注意）

［略］

中間貸借対照表（　年　月　日現在）

［表略］

（記載上の注意）

１　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(7)　略］

(8)　当中間会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(9)～(17)　［略］

［２・３　略］

中間損益計算書（　年　月　日から
　年　月　日まで）

［略］

第２　［略］

別紙様式第８号（第19条第２項及び第６項関係）

第１　第　期　中　間　決　算　公　告

年　月　日

住　所

株式会社　銀行

代表取締役又は代表執行役　氏　名

（記載上の注意）

［１～４　略］

中間連結貸借対照表（　年　月　日現在）

［表略］

（記載上の注意）

１　［略］

２　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(6)　略］

中間損益計算書（　年　月　日から
　年　月　日まで）

［同左］

第２　［同左］

別紙様式第７号の２（第19条第１項及び第６項関係）

第１　第　期　中　間　決　算　公　告

年　月　日

住　所

銀行　支店

代　表　者　氏　名

（記載上の注意）

［同左］

中間貸借対照表（　年　月　日現在）

［同左］

（記載上の注意）

１　［同左］

［(1)～(7)　同左］

［加える。］

(8)～(16)　［同左］

［２・３　同左］

中間損益計算書（　年　月　日から
　年　月　日まで）

［同左］

第２　［同左］

別紙様式第８号（第19条第２項及び第６項関係）

第１　第　期　中　間　決　算　公　告

年　月　日

住　所

株式会社　銀行

代表取締役又は代表執行役　氏　名

（記載上の注意）

［１～４　同左］

中間連結貸借対照表（　年　月　日現在）

［同左］

（記載上の注意）

１　［同左］

２　［同左］

［(1)～(6)　同左］

(7)　当中間連結会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(8)～(20)　［略］

［３～６　略］

中間連結損益計算書（　年　月　日から
年　月　日まで）

［略］

中間連結損益及び包括利益計算書（　年　月　日から
年　月　日まで）

［略］

第２　［略］

別紙様式第11号（第34条の24第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

中　間　業　務　報　告　書

第　期中（　年　月　日から
年　月　日まで）

銀　行　持　株　会　社　名

年　月　日

金融庁長官　殿

住　所
会　社　名
代表取締役　氏　名

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１・第２　略］

（記載上の注意）

［１～６　略］

第１　［略］

第２　中間連結財務諸表

１　［略］

２　第　期中　（　年　月　日現在）中間連結貸借対照表

［表略］

（記載上の注意）

１　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(6)　略］

(7)　当中間連結会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(8)～(19)　［略］

［２～６　略］

［３～５　略］

［加える。］

(7)～(19)　［同左］

［３～６　同左］

中間連結損益計算書（　年　月　日から
年　月　日まで）

［同左］

中間連結損益及び包括利益計算書（　年　月　日から
年　月　日まで）

［同左］

第２　［同左］

別紙様式第11号（第34条の24第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

中　間　業　務　報　告　書

第　期中（　年　月　日から
年　月　日まで）

銀　行　持　株　会　社　名

年　月　日

金融庁長官　殿

住　所
会　社　名
代表取締役　氏　名

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１・第２　同左］

（記載上の注意）

［１～６　同左］

第１　［同左］

第２　中間連結財務諸表

１　［同左］

２　第　期中　（　年　月　日現在）中間連結貸借対照表

［同左］

（記載上の注意）

１　［同左］

［(1)～(6)　同左］

［加える。］

(7)～(18)　［同左］

［２～６　同左］

［３～５　同左］

別紙様式第13号（第34条の25第１項及び第４項関係）

第１　　第　　期　中　間　決　算　公　告

年　　月　　日

住　　所
銀　行　持　株　会　社　名
代表取締役又は代表執行役　氏　名

（記載上の注意）

［１～４　略］

中間連結貸借対照表（　　年　　月　　日現在）

［表略］

（記載上の注意）

１　［略］

２　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(6)　略］

(7)　当中間連結会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(8)～(20)　［略］

［３～７　略］

中間連結損益計算書（　年　月　日から　年　月　日まで）

［略］

中間連結損益及び包括利益計算書（　年　月　日から　年　月　日まで）

［略］

第２　［略］

別紙様式第18号（第34条の59第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

銀行代理業に関する報告書

（　年　月　日から　年　月　日まで）

年　　月　　日

主たる事務所
の所在地
名　　称
氏　　名

（記載上の注意）

［略］

別紙様式第13号（第34条の25第１項及び第４項関係）

第１　　第　　期　中　間　決　算　公　告

年　　月　　日

住　　所
銀　行　持　株　会　社　名
代表取締役又は代表執行役　氏　名

（記載上の注意）

［１～４　同左］

中間連結貸借対照表（　　年　　月　　日現在）

［同左］

（記載上の注意）

１　［同左］

２　［同左］

［(1)～(6)　同左］

［加える。］

(7)～(19)　［同左］

［３～７　同左］

中間連結損益計算書（　年　月　日から　年　月　日まで）

［同左］

中間連結損益及び包括利益計算書（　年　月　日から　年　月　日まで）

［同左］

第２　［同左］

別紙様式第18号（第34条の59第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

銀行代理業に関する報告書

（　年　月　日から　年　月　日まで）

年　　月　　日

主たる事務所
の所在地
名　　称
氏　　名

（記載上の注意）

［同左］

［1～4　略］

5　事務所の状況

名　称	所 在 地	所属銀行名	銀行代理業の業務の内容
計　　店			

（記載上の注意）

［1・2　略］

6　［略］

別紙様式第19号（第34条の59第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

銀行代理業に関する報告書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

年　月　日

主たる営業所
又は事務所の
所在地
商号又は名称
代　表　者　氏　名

（記載上の注意）

［略］

［1～4　略］

5　営業所又は事務所の状況

名　称	所 在 地	使用人	所属銀行名	銀行代理業の業務の内容
計　　店				

（記載上の注意）

［1・2　略］

6　［略］

［1～4　同左］

5　事務所の状況

名　称	所 在 地	所属銀行名	銀行代理業の業務の内容

（記載上の注意）

［1・2　同左］

6　［同左］

別紙様式第19号（第34条の59第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

銀行代理業に関する報告書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

年　月　日

主たる営業所
又は事務所の
所在地
商号又は名称
代　表　者　氏　名

（記載上の注意）

［同左］

［1～4　同左］

5　営業所又は事務所の状況

名　称	所 在 地	使用人	所属銀行名	銀行代理業の業務の内容

（記載上の注意）

［1・2　同左］

6　［同左］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

（信用金庫法施行規則の一部改正）

第二条　信用金庫法施行規則（昭和五十七年大蔵省令第十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。

改正後	改正前
別紙様式第１号（第25条第１項関係） 第　期（年　月　日から／年　月　日まで）業務報告 年　月　日　作成　　住　所 年　月　日　備付　　信用金庫名 理事長氏　名 １．［略］ ２．当庫の現況 ⑴　［略］ ⑵　出資金の状況（当年度末現在） イ．普通出資 普通出資１口の金額　円 普通出資者の出資の最低限度額　円 区分／出資者数／出資金額 個人／／百万円 法人／／ 処分未済持分／／ 合計／／ （記載上の注意） ［略］ ロ．［略］ ［⑶～⑺　略］ ３．［略］	**別紙様式第１号**（第25条第１項関係） 第　期（年　月　日から／年　月　日まで）業務報告 年　月　日　作成　　住　所 年　月　日　備付　　信用金庫名 理事長氏　名 １．［同左］ ２．当庫の現況 ⑴　［同左］ ⑵　出資金の状況（当年度末現在） イ．普通出資 普通出資１口の金額　円 普通出資者の出資の最低限度額　円 区分／出資者数／出資金額／処分未済持分 個人／／百万円／ 法人／／／ 合計／／／百万円 （記載上の注意） ［同左］ ロ．［同左］ ［⑶～⑺　同左］ ３．［同左］
別紙様式第13号（第131条第１項関係） （日本産業規格Ａ４） 業務報告書 第　期（年　月　日から／年　月　日まで） （信用金庫名） （所在地） 年　月　日 殿 （信用金庫名） （理事長氏名　　）	**別紙様式第13号**（第131条第１項関係） （日本産業規格Ａ４） 業務報告書 第　期（年　月　日から／年　月　日まで） （信用金庫名） （所在地） 年　月　日 殿 （信用金庫名） （理事長氏名　　）

年　月　日から　年　月　日までの事業の成績を次のとおり報告いたします。

業　務　報　告　書

目　次

頁

［略］

第　１　事　業　概　況　書

第　期（　年　月　日から　年　月　日まで）

［１．～３．略］

４．出資金

Ⅰ　［略］

Ⅱ　普通出資（当期末現在）

普通出資１口の金額　　円

普通出資者の出資の最低限度額　　円

区　分	出資者数	出資金額
個　人		百万円
法　人		
処分未済持分		
合　計		

（記載上の注意）

［略］

Ⅲ　［略］

［５．～15．略］

［第２～第５　略］

別紙様式第18号（第165条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

信用金庫代理業に関する報告書

（　年　月　日から　年　月　日まで）

年　月　日

主たる事務所
の所在地
名　称
氏　名

（記載上の注意）

［略］

年　月　日から　年　月　日までの事業の成績を次のとおり報告いたします。

業　務　報　告　書

目　次

頁

［同左］

第　１　事　業　概　況　書

第　期（　年　月　日から　年　月　日まで）

［１．～３．同左］

４．出資金

Ⅰ　［同左］

Ⅱ　普通出資（当期末現在）

普通出資１口の金額　　円

普通出資者の出資の最低限度額　　円

区　分	出資者数	出資金額	処分未済持分
個　人		百万円	
法　人			
合　計		百万円	

（記載上の注意）

［同左］

Ⅲ　［同左］

［５．～15．同左］

［第２～第５　同左］

別紙様式第18号（第165条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

信用金庫代理業に関する報告書

（　年　月　日から　年　月　日まで）

年　月　日

主たる事務所
の所在地
名　称
氏　名

（記載上の注意）

［同左］

［1～4　略］

5　事務所の状況

名　称	所 在 地	所属信用金庫名	信用金庫代理業の業務の内容
計　　店			

（記載上の注意）

［略］

6　［略］

別紙様式第19号（第165条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

信用金庫代理業に関する報告書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

年　月　日

主たる営業所
又は事務所の
所在地
商号又は名称
代　表　者　氏　名

（記載上の注意）

［略］

［1～4　略］

5　営業所又は事務所の状況

名　称	所 在 地	使用人	所属信用金庫名	信用金庫代理業の業務の内容
計　　店				

（記載上の注意）

［略］

6　［略］

［1～4　同左］

5　事務所の状況

名　称	所 在 地	所属信用金庫名	信用金庫代理業の業務の内容

（記載上の注意）

［同左］

6　［同左］

別紙様式第19号（第165条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

信用金庫代理業に関する報告書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

年　月　日

主たる営業所
又は事務所の
所在地
商号又は名称
代　表　者　氏　名

（記載上の注意）

［同左］

［1～4　同左］

5　営業所又は事務所の状況

名　称	所 在 地	使用人	所属信用金庫名	信用金庫代理業の業務の内容

（記載上の注意）

［同左］

6　［同左］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

（協同組合による金融事業に関する法律施行規則の一部改正）

第三条　協同組合による金融事業に関する法律施行規則（平成五年大蔵省令第十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。

改正後

別紙様式第13号（第105条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

信用協同組合代理業に関する報告書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

年　月　日

主たる事務所
の所在地
名　称
氏　名

（記載上の注意）

［略］

［１～４　略］

５　事務所の状況

名　称	所 在 地	所属信用協同組合名	信用協同組合代理業の業務の内容
計　　店			

（記載上の注意）

［略］

６　［略］

別紙様式第14号（第105条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

信用協同組合代理業に関する報告書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

年　月　日

主たる営業所
又は事務所の
所　在　地
商号又は名称
代　表　者　氏　名

（記載上の注意）

［略］

改正前

別紙様式第13号（第105条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

信用協同組合代理業に関する報告書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

年　月　日

主たる事務所
の所在地
名　称
氏　名

（記載上の注意）

［同左］

［１～４　同左］

５　事務所の状況

名　称	所 在 地	所属信用協同組合名	信用協同組合代理業の業務の内容

（記載上の注意）

［同左］

６　［同左］

別紙様式第14号（第105条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

信用協同組合代理業に関する報告書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

年　月　日

主たる営業所
又は事務所の
所　在　地
商号又は名称
代　表　者　氏　名

（記載上の注意）

［同左］

［１～４　略］

５　営業所又は事務所の状況

名称	所在地	使用人	所属信用協同組合名	信用協同組合代理業の業務の内容
計　店				

（記載上の注意）

［略］

６　［略］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

［１～４　同左］

５　営業所又は事務所の状況

名称	所在地	使用人	所属信用協同組合名	信用協同組合代理業の業務の内容

（記載上の注意）

［同左］

６　［同左］

附　則

（施行期日）

第一条　この府令は、公布の日から施行する。

（銀行法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条　第一条の規定による改正後の銀行法施行規則（次項において「新銀行法施行規則」という。）別紙様式第一号から別紙様式第二号の二まで、別紙様式第五号、別紙様式第六号、別紙様式第六号の二、別紙様式第七号、別紙様式第七号の二、別紙様式第八号、別紙様式第十一号及び別紙様式第十三号は、令和八年四月一日以後に開始する中間事業年度に係る書類について適用し、同日前に開始する中間事業年度に係る書類については、なお従前の例による。

２　新銀行法施行規則別紙様式第十八号及び別紙様式第十九号は、この府令の施行の日（以下「施行日」という。）以後に終了する事業年度に係る銀行代理業に関する報告書について適用し、施行日前に終了した事業年度に係る銀行代理業に関する報告書については、なお従前の例による。

（信用金庫法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第三条　第二条の規定による改正後の信用金庫法施行規則（以下この条において「新信用金庫法施行規則」という。）別紙様式第十三号は、令和九年四月一日以後に開始する事業年度に係る書類について適用し、同日前に開始する事業年度に係る書類については、なお従前の例による。ただし、施行日以後に開始する事業年度に係る書類については、新信用金庫法施行規則の規定を適用することができる。

２　新信用金庫法施行規則別紙様式第十八号及び別紙様式第十九号は、施行日以後に終了する事業年度に係る信用金庫代理業に関する報告書について適用し、施行日前に終了した事業年度に係る信用金庫代理業に関する報告書については、なお従前の例による。

（協同組合による金融事業に関する法律施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第四条　第三条の規定による改正後の協同組合による金融事業に関する法律施行規則別紙様式第十三号及び別紙様式第十四号は、施行日以後に終了する事業年度に係る信用協同組合代理業に関する報告書について適用し、施行日前に終了した事業年度に係る信用協同組合代理業に関する報告書については、なお従前の例による。

○内閣府令第八十七号

医療法等の一部を改正する法律（令和七年法律第八十七号）の一部の施行に伴い、医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴うこども家庭庁関係内閣府令の整理に関する内閣府令を次のように定める。

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗

医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴うこども家庭庁関係内閣府令の整理に関する内閣府令

（児童福祉法施行規則の一部改正）

第一条　児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
第八条　［略］	**第八条**　［同上］
［②］　前項の場合において、都道府県は、当該指定療育機関に対し、都道府県知事が当該指定療育機関の所在する都道府県の医療情報基盤・診療報酬審査支払機構事務所に置かれた審査委員会、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会又は同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。	［②］　前項の場合において、都道府県は、当該指定療育機関に対し、都道府県知事が当該指定療育機関の所在する都道府県の社会保険診療報酬支払基金事務所に設けられた審査委員会、社会保険診療報酬支払基金法に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会又は同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。
第十八条の四十七　［略］	**第十八条の四十七**　［同上］
［②］　前項の場合において、市町村は、当該指定障害児通所支援事業者に対し、都道府県知事が当該指定障害児通所支援事業者の所在地の都道府県の医療情報基盤・診療報酬審査支払機構事務所に置かれた審査委員会、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織又は介護保険法第百七十九条に規定する介護給付費等審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その肢体不自由児通所医療費を支払うものとする。	［②］　前項の場合において、市町村は、当該指定障害児通所支援事業者に対し、都道府県知事が当該指定障害児通所支援事業者の所在地の都道府県の社会保険診療報酬支払基金事務所に置かれた審査委員会、社会保険診療報酬支払基金法に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織又は介護保険法第百七十九条に規定する介護給付費等審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その肢体不自由児通所医療費を支払うものとする。
［③　略］	［③　同上］
第二十五条の二十六　［略］	**第二十五条の二十六**　［同上］
［②］　前項の場合において、都道府県知事は、当該指定障害児入所施設等に対し、都道府県知事が当該指定障害児入所施設等の所在地の都道府県の医療情報基盤・診療報酬審査支払機構事務所に置かれた審査委員会、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織又は介護保険法第百七十九条に規定する介護給付費等審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その障害児入所医療費を支払うものとする。	［②］　前項の場合において、都道府県知事は、当該指定障害児入所施設等に対し、都道府県知事が当該指定障害児入所施設等の所在地の都道府県の社会保険診療報酬支払基金事務所に置かれた審査委員会、社会保険診療報酬支払基金法に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織又は介護保険法第百七十九条に規定する介護給付費等審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その障害児入所医療費を支払うものとする。
［③　略］	［③　同上］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

（母子保健法施行規則の一部改正）

第二条　母子保健法施行規則（昭和四十年厚生省令第五十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正前	改正後
（診療報酬の請求及び支払） **第十四条**　［略］ ２　前項の場合において、市町村は、当該指定養育医療機関に対し、都道府県知事が当該指定養育医療機関の所在する都道府県の医療情報基盤・診療報酬審査支払機構事務所に置かれた審査委員会、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）に定める国民健康保険診療報酬審査委員会又は同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。	（診療報酬の請求及び支払） **第十四条**　［同上］ ２　前項の場合において、市町村は、当該指定養育医療機関に対し、都道府県知事が当該指定養育医療機関の所在する都道府県の社会保険診療報酬支払基金事務所に設けられた審査委員会、社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）に定める国民健康保険診療報酬審査委員会又は同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。
備考　表中の［　］の記載は注記である。	

（社会保険診療報酬支払基金の支援納付金関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める内閣府令の一部改正）

第三条　社会保険診療報酬支払基金の支援納付金関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める内閣府令（令和六年内閣府令第百十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正前	改正後
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の支援納付金関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める内閣府令 子ども・子育て支援法（以下「法」という。）第七十一条の十六第二項の業務方法書に記載すべき事項は、次に掲げるものとする。 一　［略］ 二　その他医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の支援納付金関係業務（法第七十一条の十五第一項に規定する支援納付金関係業務をいう。）に関し必要な事項	社会保険診療報酬支払基金の支援納付金関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める内閣府令 子ども・子育て支援法（以下「法」という。）第七十一条の十六第二項の業務方法書に記載すべき事項は、次に掲げるものとする。 一　［同上］ 二　その他社会保険診療報酬支払基金の支援納付金関係業務（法第七十一条の十五第一項に規定する支援納付金関係業務をいう。）に関し必要な事項
備考　表中の［　］の記載は注記である。	

（社会保険診療報酬支払基金の支援納付金関係業務に係る財務及び会計に関する内閣府令の一部改正）

第四条　社会保険診療報酬支払基金の支援納付金関係業務に係る財務及び会計に関する内閣府令（令和六年内閣府令第百十六号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正前	改正後
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の支援納付金関係業務に係る財務及び会計に関する内閣府令 （経理原則） **第一条**　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「基盤機構」という。）は、子ども・子育て支援法（以下「法」という。）第七十一条の十五第一項に規定する支援納付金関係業務（以下「支援納付金関係業務」という。）に係る財政状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて経理しなければならない。	社会保険診療報酬支払基金の支援納付金関係業務に係る財務及び会計に関する内閣府令 （経理原則） **第一条**　社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）は、子ども・子育て支援法（以下「法」という。）第七十一条の十五第一項に規定する支援納付金関係業務（以下「支援納付金関係業務」という。）に係る財政状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて経理しなければならない。

（勘定区分）

第二条　［略］

２　基盤機構は、子ども・子育て支援納付金特別会計の経理を明確にするため、次に掲げるところにより経理を区分し、それぞれについて貸借対照表勘定及び損益勘定を設けるものとする。

［一・二　略］

（予算の添付書類）

第六条　基盤機構は、法第七十一条の十八前段の規定により予算について認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付してこども家庭庁長官に提出しなければならない。

［一～三　略］

２　基盤機構は、法第七十一条の十八後段の規定により予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書をこども家庭庁長官に提出しなければならない。この場合において、変更が前項第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

（予備費）

第七条　基盤機構は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収入支出予算に予備費を設けることができる。

２　基盤機構は、こども家庭庁長官の承認を受けなければ予備費を使用することができない。

３　基盤機構は、前項の承認を受けようとするときは、使用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類をこども家庭庁長官に提出しなければならない。

（予算の流用）

第八条　基盤機構は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、予算の実施上必要かつ適当であるときは、第五条の区分にかかわらず支出予算に定めた各項の間において理事会の議決を経て、相互流用することができる。

２　基盤機構は、予算総則で指定する経費の金額については、こども家庭庁長官の承認を受ければ、それらの経費の間又は他の経費との間に相互流用することができない。

３　基盤機構は、前項の承認を受けようとするときは、流用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類をこども家庭庁長官に提出しなければならない。

（予算の繰越し）

第九条　基盤機構は、予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終わらなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。ただし、予算総則で指定する経費の金額については、あらかじめこども家庭庁長官の承認を受けなければならない。

２　基盤機構は、前項ただし書の承認を受けようとするときは、当該事業年度末までに、事項ごとに繰越しを必要とする理由及び金額を明らかにした書類をこども家庭庁長官に提出しなければならない。

３　基盤機構は、第一項の規定による繰越しをしたときは、翌事業年度の五月三十一日までに、繰越計算書をこども家庭庁長官に提出しなければならない。

４　［略］

（事業計画及び資金計画）

第十条　［略］

２　［略］

３　基盤機構は、法第七十一条の十八後段の規定により事業計画又は資金計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書をこども家庭庁長官に提出しなければならない。

（勘定区分）

第二条　［同上］

２　支払基金は、子ども・子育て支援納付金特別会計の経理を明確にするため、次に掲げるところにより経理を区分し、それぞれについて貸借対照表勘定及び損益勘定を設けるものとする。

［一・二　同上］

（予算の添付書類）

第六条　支払基金は、法第七十一条の十八前段の規定により予算について認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付してこども家庭庁長官に提出しなければならない。

［一～三　同上］

２　支払基金は、法第七十一条の十八後段の規定により予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書をこども家庭庁長官に提出しなければならない。この場合において、変更が前項第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

（予備費）

第七条　支払基金は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収入支出予算に予備費を設けることができる。

２　支払基金は、こども家庭庁長官の承認を受けなければ予備費を使用することができない。

３　支払基金は、前項の承認を受けようとするときは、使用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類をこども家庭庁長官に提出しなければならない。

（予算の流用）

第八条　支払基金は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、予算の実施上必要かつ適当であるときは、第五条の区分にかかわらず支出予算に定めた各項の間において理事会の議決を経て、相互流用することができる。

２　支払基金は、予算総則で指定する経費の金額については、こども家庭庁長官の承認を受ければ、それらの経費の間又は他の経費との間に相互流用することができない。

３　支払基金は、前項の承認を受けようとするときは、流用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類をこども家庭庁長官に提出しなければならない。

（予算の繰越し）

第九条　支払基金は、予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終わらなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。ただし、予算総則で指定する経費の金額については、あらかじめこども家庭庁長官の承認を受けなければならない。

２　支払基金は、前項ただし書の承認を受けようとするときは、当該事業年度末までに、事項ごとに繰越しを必要とする理由及び金額を明らかにした書類をこども家庭庁長官に提出しなければならない。

３　支払基金は、第一項の規定による繰越しをしたときは、翌事業年度の五月三十一日までに、繰越計算書をこども家庭庁長官に提出しなければならない。

４　［同上］

（事業計画及び資金計画）

第十条　［同上］

２　［同上］

３　支払基金は、法第七十一条の十八後段の規定により事業計画又は資金計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書をこども家庭庁長官に提出しなければならない。

（収入支出等の報告）

第十一条　基盤機構は、毎月、収入及び支出について、第五条に規定する区分に従いその金額を明らかにした報告書により、翌月末日までに、こども家庭庁長官に報告しなければならない。

（事業報告書）

第十二条　法第七十一条の十九第二項の事業報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業内容、職員の定数及びその前事業年度末との比較、沿革、基盤機構の設立の根拠となる法律が医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）である旨、支援納付金関係業務を行う根拠となる法律が法である旨並びに主管省庁がこども家庭庁である旨

［二・三　略］

四　基盤機構が対処すべき課題（支援納付金関係業務に係るものに限る。）

（会計規程）

第十七条　基盤機構は、支援納付金関係業務の財務及び会計に関し、法及びこの府令に定めるもののほか、会計規程を定めなければならない。

2　基盤機構は、前項の会計規程を定めようとするときは、その基本的事項についてこども家庭庁長官の承認を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

3　基盤機構は、第一項の会計規程を制定し、又は変更したときは、その理由及び内容を明らかにして、遅滞なくこども家庭庁長官に届け出なければならない。

備考　表中の［　］の記載は注記である。

（収入支出等の報告）

第十一条　支払基金は、毎月、収入及び支出について、第五条に規定する区分に従いその金額を明らかにした報告書により、翌月末日までに、こども家庭庁長官に報告しなければならない。

（事業報告書）

第十二条　法第七十一条の十九第二項の事業報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業内容、職員の定数及びその前事業年度末との比較、沿革、支払基金の設立の根拠となる法律が社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）である旨、支援納付金関係業務を行う根拠となる法律が法である旨並びに主管省庁がこども家庭庁である旨

［二・三　同上］

四　支払基金が対処すべき課題（支援納付金関係業務に係るものに限る。）

（会計規程）

第十七条　支払基金は、支援納付金関係業務の財務及び会計に関し、法及びこの府令に定めるもののほか、会計規程を定めなければならない。

2　支払基金は、前項の会計規程を定めようとするときは、その基本的事項についてこども家庭庁長官の承認を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

3　支払基金は、第一項の会計規程を制定し、又は変更したときは、その理由及び内容を明らかにして、遅滞なくこども家庭庁長官に届け出なければならない。

附　則

この府令は、医療法等の一部を改正する法律附則第一条第五号に掲げる規定の施行の日（令和八年十月一日）から施行する。

府令・省令

○内閣府・総務省・文部科学省令第五号

社会経済の変化を踏まえた年金制度の機能強化のための国民年金法等の一部を改正する等の法律（令和七年法律第七十四号）及び医療法等の一部を改正する法律（令和七年法律第八十七号）の一部の施行に伴い、並びに地方公務員等共済組合法施行令及び地方公務員等共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の一部を改正する法律及び地方公務員等共済組合法及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う地方公務員等共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令の一部を改正する政令（令和八年政令第三百十一号）の規定に基づき、地方公務員等共済組合法施行規程の一部を改正する命令を次のように定める。

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗
総務大臣　藤井比早之
文部科学大臣　関　芳弘

地方公務員等共済組合法施行規程の一部を改正する命令

総理府
地方公務員等共済組合法施行規程（昭和三十七年文部省令第一号）の一部を次のように改正する。
自治省

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後

（定義）

第二条　この命令において「職員」、「被扶養者」、「遺族」、「退職」若しくは「報酬」、「期末手当等」、「組合」、「運営規則」、「事業計画」若しくは「予算」、「市町村連合会」、「組合員」、「受給権者」、「短期給付」、「国の組合」、「長期給付」、「厚生年金保険給付」、「退職等年金給付」、「福祉事業」、「船員組合員」、「継続長期組合員」、「組合役職員」若しくは「職員引継一般地方独立行政法人」、「定款変更一般地方独立行政法人」、「職員引継等合併一般地方独立行政法人」、「任意継続組合員」、「組合員等記号・番号等」若しくは「組合員等記号・番号」、「主務大臣」又は「医療情報基盤・診療報酬審査支払機構」若しくは「国民健康保険団体連合会」とは、それぞれ法第二条第一項第一号から第六号まで、第三条第一項各号列記以外の部分、第十七条、第二十一条、第二十七条第一項、第三十九条、第四十二条第一項、第五十三条第一項若しくは第五十四条、第五十七条第一項第二号、第七十四条、第七十五条第一項、第七十六条、第百十二条第一項、第百三十五条、第百四十条第二項、第百四十一条第一項若しくは第二項、第百四十一条の二、第百四十一条の三、第百四十一条の四、第百四十四条の二第二項、第百四十四条の二十四の二第一項、第百四十四条の二十九第一項又は第百四十四条の三十三第一項に規定する職員、被扶養者、遺族、退職若しくは報酬、期末手当等、組合、運営規則、事業計画若しくは予算、市町村連合会、組合員、受給権者、短期給付、国の組合、長期給付、厚生年金保険給付、退職等年金給付、福祉事業、船員組合員、継続長期組合員、組合役職員若しくは連合会役職員、職員引継一般地方独立行政法人、定款変更一般地方独立行政法人、職員引継等合併一般地方独立行政法人、任意継続組合員、組合員等記号・番号等若しくは組合員等記号・番号、主務大臣又は医療情報基盤・診療報酬審査支払機構若しくは国民健康保険団体連合会をいう。

（運営規則）

第三条　組合は、法第十七条第一項の規定により、次の各号に掲げる事項を運営規則で定めなければならない。

［一・二　略］

三　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構又は国民健康保険団体連合会との契約に関する事項

［四～六　略］

（概算払）

第五十四条　会計単位の長は、次の各号に掲げる経費については、概算払をすることができる。

［一　略］

二　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構又は国民健康保険団体連合会に対し支払う委託金及び診療報酬

［三～七　略］

［2　略］

（組合員資格情報等の提供）

第九十四条の二　組合は、法第百四十四条の三十三第一項の規定により同項第二号又は第三号に掲げる事務を委託する場合は、第九十二条第一項若しくは第三項又は第九十三条第一項の規定による届出を受けた日から五日以内に当該届出に係る組合員の資格に係る情報を、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構又は国民健康保険団体連合会に提供するものとする。

［2　略］

改正前

（定義）

第二条　この命令において「職員」、「被扶養者」、「遺族」、「退職」若しくは「報酬」、「期末手当等」、「組合」、「運営規則」、「事業計画」若しくは「予算」、「市町村連合会」、「組合員」、「受給権者」、「短期給付」、「国の組合」、「長期給付」、「厚生年金保険給付」、「退職等年金給付」、「福祉事業」、「船員組合員」、「継続長期組合員」、「組合役職員」若しくは「職員引継一般地方独立行政法人」、「定款変更一般地方独立行政法人」、「職員引継等合併一般地方独立行政法人」、「任意継続組合員」、「組合員等記号・番号等」若しくは「組合員等記号・番号」、「主務大臣」又は「社会保険診療報酬支払基金」若しくは「国民健康保険団体連合会」とは、それぞれ法第二条第一項第一号から第六号まで、第三条第一項各号列記以外の部分、第十七条、第二十一条、第二十七条第一項、第三十九条、第四十二条第一項、第五十三条第一項若しくは第五十四条、第五十七条第一項第二号、第七十四条、第七十五条第一項、第七十六条、第百十二条第一項、第百三十五条、第百四十条第二項、第百四十一条第一項若しくは第二項、第百四十一条の二、第百四十一条の三、第百四十一条の四、第百四十四条の二第二項、第百四十四条の二十四の二第一項、第百四十四条の二十九第一項又は第百四十四条の三十三第一項に規定する職員、被扶養者、遺族、退職若しくは報酬、期末手当等、組合、運営規則、事業計画若しくは予算、市町村連合会、組合員、受給権者、短期給付、国の組合、長期給付、厚生年金保険給付、退職等年金給付、福祉事業、船員組合員、継続長期組合員、組合役職員若しくは連合会役職員、職員引継一般地方独立行政法人、定款変更一般地方独立行政法人、職員引継等合併一般地方独立行政法人、任意継続組合員、組合員等記号・番号等若しくは組合員等記号・番号、主務大臣又は社会保険診療報酬支払基金若しくは国民健康保険団体連合会をいう。

（運営規則）

第三条　［同上］

［一・二　同上］

三　社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会との契約に関する事項

［四～六　同上］

（概算払）

第五十四条　［同上］

［一　同上］

二　社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に対し支払う委託金及び診療報酬

［三～七　同上］

［2　同上］

（組合員資格情報等の提供）

第九十四条の二　組合は、法第百四十四条の三十三第一項の規定により同項第二号又は第三号に掲げる事務を委託する場合は、第九十二条第一項若しくは第三項又は第九十三条第一項の規定による届出を受けた日から五日以内に当該届出に係る組合員の資格に係る情報を、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に提供するものとする。

［2　同上］

（埋葬料及び家族埋葬料）

第百十二条　法第六十五条又は第六十六条の規定により埋葬料又は家族埋葬料の支給を受けようとする者は、次に掲げる事項（組合員が死亡した場合にあつては当該組合員の個人番号を除き、被扶養者が死亡した場合にあつては当該被扶養者の個人番号を除く。）を記載した埋葬料請求書又は家族埋葬料請求書に市町村長の埋葬許可証又は火葬許可証の写し（法第六十五条第二項の規定により埋葬料の支給を受けようとする者にあつては、これらの書類及び埋葬に要した費用の額に関する証拠書類）を添えて、組合に提出しなければならない。ただし、やむを得ない理由がある場合には、死亡の事実を証明する書類又は法第百四十四条の三十三第一項第二号の規定に基づき組合の委託を受けて地方公務員等共済組合法施行規則（昭和三十七年自治省令第二十号）第二条の十第二項第一号に掲げる事務を行う医療情報基盤・診療報酬審査支払機構が、地方公共団体情報システム機構から当該書類と同一の内容を含む機構保存本人確認情報（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第三十条の七第四項に規定する機構保存本人確認情報をいう。以下同じ。）の提供を受けることができるときは、当該機構保存本人確認情報をもつて、埋葬許可証又は火葬許可証の写しにかえることができる。

［一～七　略］

（出産費及び家族出産費の支給に要する費用の見込額の算定方法）

第百六十二条の八　［略］

2　当該年度の前々年度の四月二日以降に新たに設立された組合及び同日から当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した組合に係る出産費及び家族出産費の支給に要する費用の見込額は、前項の規定にかかわらず、その間における当該組合に係る出産費及び家族出産費の支給に要した費用の額その他の事情を勘案してあらかじめ医療情報基盤・診療報酬審査支払機構が主務大臣の承認を受けて算定する額とする。

（法第百四十四条の二十四の二第一項の主務省令で定める者等）

第百六十五条の二　法第百四十四条の二十四の二第一項の主務省令で定める者は、次に掲げる者とする。

［一～三　略］

四　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構

［五～十三　略］

［2　略］

（組合役職員等の範囲）

第百七十九条　法第百四十一条第一項又は第二項に規定する職員に準ずるものとして主務省令で定めるものは、常時勤務に服することを要する組合の役員及び組合に使用され、組合から給与を受ける者又は常時勤務に服することを要する連合会（同項に規定する連合会をいう。以下この条において同じ。）の役員及び連合会に使用され、連合会から給与を受ける者とし、次に掲げる者（二月以内の期間を定めて使用される者であつて主務大臣が定めるものを除き、かつ、第三号から第五号までに掲げる者にあつては、国の組合の組合員又は私学教職員共済制度の加入者であるものを除く。）を含むものとし、次項に掲げる者を含まないものとする。

［一～四　略］

五　前二号に掲げる者以外の常時勤務に服することを要しない組合又は連合会に使用され、組合又は連合会から給与を受ける者のうち、次のいずれにも該当するもの

イ　一週間の所定勤務時間が二十時間以上であること

（埋葬料及び家族埋葬料）

第百十二条　法第六十五条又は第六十六条の規定により埋葬料又は家族埋葬料の支給を受けようとする者は、次に掲げる事項（組合員が死亡した場合にあつては当該組合員の個人番号を除き、被扶養者が死亡した場合にあつては当該被扶養者の個人番号を除く。）を記載した埋葬料請求書又は家族埋葬料請求書に市町村長の埋葬許可証又は火葬許可証の写し（法第六十五条第二項の規定により埋葬料の支給を受けようとする者にあつては、これらの書類及び埋葬に要した費用の額に関する証拠書類）を添えて、組合に提出しなければならない。ただし、やむを得ない理由がある場合には、死亡の事実を証明する書類又は法第百四十四条の三十三第一項第二号の規定に基づき組合の委託を受けて地方公務員等共済組合法施行規則（昭和三十七年自治省令第二十号）第二条の十第二項第一号に掲げる事務を行う社会保険診療報酬支払基金が、地方公共団体情報システム機構から当該書類と同一の内容を含む機構保存本人確認情報（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第三十条の七第四項に規定する機構保存本人確認情報をいう。以下同じ。）の提供を受けることができるときは、当該機構保存本人確認情報をもつて、埋葬許可証又は火葬許可証の写しにかえることができる。

［一～七　同上］

（出産費及び家族出産費の支給に要する費用の見込額の算定方法）

第百六十二条の八　［同上］

2　当該年度の前々年度の四月二日以降に新たに設立された組合及び同日から当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した組合に係る出産費及び家族出産費の支給に要する費用の見込額は、前項の規定にかかわらず、その間における当該組合に係る出産費及び家族出産費の支給に要した費用の額その他の事情を勘案してあらかじめ社会保険診療報酬支払基金が主務大臣の承認を受けて算定する額とする。

（法第百四十四条の二十四の二第一項の主務省令で定める者等）

第百六十五条の二　［同上］

［一～三　同上］

四　社会保険診療報酬支払基金

［五～十三　同上］

［2　同上］

（組合役職員等の範囲）

第百七十九条　［同上］

［一～四　同上］

五　［同上］

イ　一週間の所定勤務時間が二十時間以上であること。

［削る］

ロ　学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第五十条に規定する高等学校の生徒、同法第八十三条に規定する大学の学生その他の健康保険法第三条第一項第九号ロに規定する厚生労働省令で定める者でないこと

［2～4　略］

（職員引継一般地方独立行政法人の役職員）

第百七十九条の二　法第百四十一条の二に規定する職員に準ずるものとして主務省令で定めるものは、常時勤務に服することを要する地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第十二条に規定する役員及び職員引継一般地方独立行政法人から給与を受ける者とし、次に掲げる者（二月以内の期間を定めて使用される者であつて主務大臣が定めるものを除き、かつ、第二号から第四号までに掲げる者にあつては、国の組合の組合員又は私学教職員共済制度の加入者であるものを除く。）を含むものとし、次項に掲げる者を含まないものとする。

［一～三　略］

四　前二号に掲げる者以外の常時勤務に服することを要しない職員引継一般地方独立行政法人に使用され、職員引継一般地方独立行政法人から給与を受ける者のうち、次のいずれにも該当するもの

イ　一週間の所定勤務時間が二十時間以上であること

［削る］

ロ　学校教育法第五十条に規定する高等学校の生徒、同法第八十三条に規定する大学の学生その他の健康保険法第三条第一項第九号ロに規定する厚生労働省令で定める者でないこと

［2　略］

（定款変更一般地方独立行政法人の役職員）

第百七十九条の三　法第百四十一条の三に規定する職員に準ずるものとして主務省令で定めるものは、常時勤務に服することを要する地方独立行政法人法第十二条に規定する役員及び定款変更一般地方独立行政法人に使用され、定款変更一般地方独立行政法人から給与を受ける者とし、次に掲げる者（二月以内の期間を定めて使用される者であつて主務大臣が定めるものを除き、かつ、第二号から第四号までに掲げる者にあつては、国の組合の組合員又は私学教職員共済制度の加入者であるものを除く。）を含むものとし、次項に掲げる者を含まないものとする。

［一～三　略］

四　前二号に掲げる者以外の常時勤務に服することを要しない定款変更一般地方独立行政法人に使用され、定款変更一般地方独立行政法人から給与を受ける者のうち、次のいずれにも該当するもの

［イ　略］

［削る］

ロ　学校教育法第五十条に規定する高等学校の生徒、同法第八十三条に規定する大学の学生その他の健康保険法第三条第一項第九号ロに規定する厚生労働省令で定める者でないこと

［2　略］

ロ　報酬月額（健康保険法第三条第一項第九号ロに規定する最低賃金法（昭和三十四年法律第百三十七号）第四条第三項各号に掲げる賃金に相当するものとして厚生労働省令で定めるものを除く。次条第一項第四号ロ、第百七十九条の三第一項第四号ロ及び第百七十九条の四第一項第四号ロにおいて同じ。）について、法第四十三条第八項及び令第二十二条の規定の例により算定した額が、八万八千円以上であること。

ハ　学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第五十条に規定する高等学校の生徒、同法第八十三条に規定する大学の学生その他の健康保険法第三条第一項第九号ハに規定する厚生労働省令で定める者でないこと。

［2～4　同上］

（職員引継一般地方独立行政法人の役職員）

第百七十九条の二　［同上］

［一～三　同上］

四　［同上］

イ　一週間の所定勤務時間が二十時間以上であること。

ロ　報酬月額について、法第四十三条第八項及び令第二十二条の規定の例により算定した額が、八万八千円以上であること。

ハ　学校教育法第五十条に規定する高等学校の生徒、同法第八十三条に規定する大学の学生その他の健康保険法第三条第一項第九号ハに規定する厚生労働省令で定める者でないこと。

［2　同上］

（定款変更一般地方独立行政法人の役職員）

第百七十九条の三　［同上］

［一～三　同上］

四　［同上］

［イ　同上］

ロ　報酬月額について、法第四十三条第八項及び令第二十二条の規定の例により算定した額が、八万八千円以上であること

ハ　学校教育法第五十条に規定する高等学校の生徒、同法第八十三条に規定する大学の学生その他の健康保険法第三条第一項第九号ハに規定する厚生労働省令で定める者でないこと

［2　同上］

（職員引継等合併一般地方独立行政法人の役職員）

第百七十九条の四　法第百四十一条の四に規定する職員に準ずるものとして主務省令で定めるものは、常時勤務に服することを要する地方独立行政法人法第十二条に規定する役員及び職員引継等合併一般地方独立行政法人に使用され、職員引継等合併一般地方独立行政法人から給与を受ける者とし、次に掲げる者（二月以内の期間を定めて使用される者であつて主務大臣が定めるものを除き、かつ、第二号から第四号までに掲げる者にあつては、国の組合の組合員又は私学教職員共済制度の加入者であるものを除く。）を含むものとし、次項に掲げる者を含まないものとする。

［一～三　略］

四　前二号に掲げる者以外の常時勤務に服することを要しない者のうち、次のいずれにも該当するもの

［イ　略］

［削る］

ロ　学校教育法第五十条に規定する高等学校の生徒、同法第八十三条に規定する大学の学生

ハ　その他の健康保険法第三条第一項第九号ロに規定する厚生労働省令で定める者でないこと

［2　略］

附　則

（令附則第四条第二項の規定による組合員の資格取得の申出）

第四十条　令附則第四条第二項の申出は、次に掲げる事項を記載した申出書を特定組合（同条第一項に規定する特定組合をいう第二号及び次条において同じ。）に提出することによつて行うものとする。

一　申出に係る者の氏名、住所及び生年月日

二　その他特定組合が必要と認める情報

（特定減額特例対象組合員の資格喪失の申出）

第四十一条　令附則第四条第五項に規定する特定減額特例対象組合員の同項の規定による資格喪失の申出は、当該申出に係る組合員の氏名、住所及び生年月日を記載した申出書を特定組合に提出することによつて行うものとする。

（令附則第五条の規定により読み替えられた令附則第四条第一項に規定する主務省令で定める者）

第四十二条　令附則第五条の規定により読み替えられた令附則第四条第一項に規定する主務省令で定める者は、第百七十九条第一項第五号、第百七十九条の二第一項第四号、第百七十九条の三第一項第四号又は第百七十九条の四第一項第四号に掲げる者とする。

（令附則第五条の規定により読み替えられた令附則第四条第七項から第九項までに規定する主務省令で定める者）

第四十三条　令附則第五条の規定により読み替えられた令附則第四条第七項から第九項までに規定する主務省令で定める者は、第百七十九条第一項、第百七十九条の二第一項、第百七十九条の三第一項又は第百七十九条の四第一項の職員に準ずるものとして主務省令で定めるものとする。

（職員引継等合併一般地方独立行政法人の役職員）

第百七十九条の四　［同上］

［一～三　同上］

四　［同上］

［イ　同上］

ロ　報酬月額について、法第四十三条第八項及び令第二十二条の規定の例により算定した額が、八万八千円以上であること

ハ　学校教育法第五十条に規定する高等学校の生徒、同法第八十三条に規定する大学の学生

ハ　その他の健康保険法第三条第一項第九号ハに規定する厚生労働省令で定める者でないこと

［2　同上］

附　則

［新設］

［新設］

［新設］

（令附則第三十五条の三第一号の主務省令で定める者）

第四十四条　令附則第三十五条の三第一号の主務省令で定める者は、第百七十九条第一項第五号、第百七十九条の二第一項第四号、第百七十九条の三第一項第四号又は第百七十九条の四第一項第四号に掲げる者とする。

（令附則第三十五条の四第一項の申出）

第四十五条　令附則第三十五条の四第一項の申出は、同項に規定する申出基準日を記載した申出書を特定組合（同項に規定する特定組合をいう。附則第四十七条及び第四十八条において同じ。）に提出することによつて行うものとする。

［新設］

（令附則第三十五条の四第五項の申出）

第四十六条　令附則第三十五条の四第五項の申出は、当該特定地方独立行政法人が当該申出を行う時点において地方公務員等共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律及び地方公務員等共済組合法及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の一部を改正する法律の施行に伴う地方公務員等共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令（令和四年政令第二百六十六号）附則第三条第四項の申出をすることができる場合は、当該申出と同時に行わなければならない。

［新設］

（一定期間経過後の負担金調整額の変更が生じうる申出等に関する届出）

第四十七条　令附則第三十五条の四第一項の規定の適用を受けている又は受けていた特定地方独立行政法人は、これらの規定の適用を受けている又は受けていた期間における第百六十四条の三及び第百六十四条の六の申出並びに第九十三条の届出その他負担金調整額（令附則第三十五条の四第一項に規定する負担金調整額をいう。以下この条において同じ。）の変更が生じうる申出又は届出（以下この条において「申出等」という。）について、申出等を要する事由が発生した日から一定期間を経過した後に申出等を行うことで、既に徴収を行うことを要しなかつたものとみなされた負担金調整額に変更が生じる場合には、次に掲げる事項を記載した届出書を特定組合に提出しなければならない。

［新設］

一　申出等の種別

二　申出等に係る組合員の氏名及び組合員等記号・番号

三　申出等を要する事由が発生した日

（組合員資格の同月得喪に係る届出）

第四十八条　令附則第三十五条の四第一項の規定の適用を受けている又は受けていた特定地方独立行政法人は、同項の規定の適用を受けている又は受けていた期間において、当該特定地方独立行政法人に使用される短時間組合員（令附則第三十五条の三に規定する短時間組合員をいう。）が、組合員の資格を取得した月にその資格を喪失したときは、当該組合員の氏名及び組合員等記号・番号を記載した届出書を特定組合に提出しなければならない。

［新設］

第四十九条　附則第四十条及び第四十一条並びに附則第四十四条から前条までの規定は、令附則第五条及び第三十五条の六において令附則第四条並びに第三十五条の四、第三十五条の五及び附則別表の規定を準用する場合について準用する。

［新設］

別紙様式第７号

決算附属明細表及び財務諸表附属明細表目次

［略］	［略］
未収金、売掛金、前渡金、機構委託金、立替金、仮払金、未収収益、未払金、買掛金、前受金、受託商品引受、仮受金、預り金、未払費用明細表	［略］
［略］	［略］

［第７号の１～第７号の６　略］

第７号の７

未収金、売掛金、前渡金、機構委託金、立替金、仮払金、未収収益、未払金、買掛金、前受金、受託商品引受、仮受金、預り金、未払費用明細表

［略］

備考

１　未収金、売掛金、前渡金、機構委託金、立替金、仮払金、未収収益、未払金、買掛金、前受金、受託商品引受、仮受金、預り金、未払費用に区分し、別表に記載すること。

［２・３　略］

［第７号の８～第７号の16　略］

別表第１号表

第１号表の１

短　期　経　理

資産、負債及び純資産勘定科目（貸借対照表勘定科目）

借方			貸方		
大項目	中項目	小項目	大項目	中項目	小項目
流動資産	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］
	機構委託金				
［略］	［略］	［略］	［略］	［略］	［略］

別紙様式第７号

決算附属明細表及び財務諸表附属明細表目次

［同左］	［同左］
未収金、売掛金、前渡金、支払基金委託金、立替金、仮払金、未収収益、未払金、買掛金、前受金、受託商品引受、仮受金、預り金、未払費用明細表	［同左］
［同左］	［同左］

［第７号の１～第７号の６　同左］

第７号の７

未収金、売掛金、前渡金、支払基金委託金、立替金、仮払金、未収収益、未払金、買掛金、前受金、受託商品引受、仮受金、預り金、未払費用明細表

［同左］

備考

１　未収金、売掛金、前渡金、支払基金委託金、立替金、仮払金、未収収益、未払金、買掛金、前受金、受託商品引受、仮受金、預り金、未払費用に区分し、別表に記載すること。

［２・３　同左］

［第７号の８～第７号の16　同左］

別表第１号表

第１号表の１

短　期　経　理

資産、負債及び純資産勘定科目（貸借対照表勘定科目）

借方			貸方		
大項目	中項目	小項目	大項目	中項目	小項目
［同左］	［同左］	［同左］	［同左］	［同左］	［同左］
	支払基金委託金				
［同左］	［同左］	［同左］	［同左］	［同左］	［同左］

備考　表中の［　］の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

附　則

（施行期日）

第一条　この命令は、令和八年十月一日から施行する。

（様式に関する経過措置）

第二条　この命令の施行の際現に存するこの命令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この命令による改正後の様式によるものとみなす。

２　この命令の施行の際現に存する旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○財務省・内閣府・経済産業省令第五号

株式会社商工組合中央金庫法（平成十九年法律第七十四号）第五十一条第四項並びに第五十二条第一項、第二項及び第五項の規定に基づき、経済産業省・財務省・内閣府関係株式会社商工組合中央金庫法施行規則の一部を改正する命令を次のように定める。

令和八年九月二十日

内閣総理大臣　高市　早苗
財務大臣　片山さつき
経済産業大臣　赤澤　亮正

経済産業省・財務省・内閣府関係株式会社商工組合中央金庫法施行規則の一部を改正する命令

経済産業省・財務省・内閣府関係株式会社商工組合中央金庫法施行規則（平成二十年内閣府・財務省・経済産業省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分（連続する他の規定と記号により一括して掲げる規定にあっては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
別紙様式第１号（第81条第１項関係） （日本産業規格Ａ４） 中　間　業　務　報　告　書 第　　期中（　年　月　日から　年　月　日まで） 株式会社　商工組合中央金庫 年　月　日 殿 住　所 株式会社　商工組合中央金庫 代表取締役　氏　名 年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。 目　次 ［第１～第８　略］ （記載上の注意） ［１～８　略］ 第１　［略］ 第２　第　　期中（　年　月　日現在）中間貸借対照表 ［表略］ （記載上の注意） １　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。 ［(1)～(7)　略］ (8)　当中間会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。 (9)～(21)　［略］ ［２～５　略］ ［第３～第８　略］	**別紙様式第１号**（第81条第１項関係） （日本産業規格Ａ４） 中　間　業　務　報　告　書 第　　期中（　年　月　日から　年　月　日まで） 株式会社　商工組合中央金庫 年　月　日 殿 住　所 株式会社　商工組合中央金庫 代表取締役　氏　名 年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。 目　次 ［第１～第８　同左］ （記載上の注意） ［１～８　同左］ 第１　［同左］ 第２　第　　期中（　年　月　日現在）中間貸借対照表 ［同左］ （記載上の注意） １　［同左］ ［(1)～(7)　同左］ ［加える。］ (8)～(20)　［同左］ ［２～５　同左］ ［第３～第８　同左］

別紙様式第３号（第81条第３項関係）

（日本産業規格Ａ４）

中　間　連　結　業　務　報　告　書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

株式会社　商工組合中央金庫

年　月　日

殿

住　所
株式会社　商工組合中央金庫
代表取締役　氏　名

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１・第２　略］

（記載上の注意）

［１～７　略］

第１　［略］

第２　中間連結財務諸表

１　［略］

２　（　年　月　日現在）中間連結貸借対照表

［表略］

（記載上の注意）

１　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(6)　略］

(7)　当中間連結会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(8)～(19)　［略］

［２～５　略］

［３～５　略］

別紙様式第５号（第82条第１項及び第６項関係）

第１　第　期　中　間　決　算　公　告

年　月　日

住　所
株式会社　商工組合中央金庫
代表取締役又は代表執行役　氏　名

（記載上の注意）

［略］

中間貸借対照表（　年　月　日現在）

［表略］

別紙様式第３号（第81条第３項関係）

（日本産業規格Ａ４）

中　間　連　結　業　務　報　告　書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

株式会社　商工組合中央金庫

年　月　日

殿

住　所
株式会社　商工組合中央金庫
代表取締役　氏　名

年　月　日から　年　月　日までの業務及び財産の状況を次のとおり報告します。

目　次

［第１・第２　同左］

（記載上の注意）

［１～７　同左］

第１　［同左］

第２　中間連結財務諸表

１　［同左］

２　（　年　月　日現在）中間連結貸借対照表

［同左］

（記載上の注意）

１　［同左］

［(1)～(6)　同左］

［加える。］

(7)～(18)　［同左］

［２～５　同左］

［３～５　同左］

別紙様式第５号（第82条第１項及び第６項関係）

第１　第　期　中　間　決　算　公　告

年　月　日

住　所
株式会社　商工組合中央金庫
代表取締役又は代表執行役　氏　名

（記載上の注意）

［同左］

中間貸借対照表（　年　月　日現在）

［同左］

（記載上の注意）

1　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(7)　略］

(8)　当中間会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(9)～(22)　［略］

［２～５　略］

中間損益計算書（　年　月　日から
年　月　日まで）

［略］

第２　［略］

別紙様式第７号（第82条第２項及び第６項関係）

第１　第　期中間決算公告

年　月　日

住　所
株式会社　商工組合中央金庫
代表取締役又は代表執行役　氏　名

（記載上の注意）

［１～３　略］

中間連結貸借対照表（　年　月　日現在）

［表略］

（記載上の注意）

1　［略］

2　次の事項を注記すること。ただし、特定の科目に関連する注記については、その関連が明らかになるように記載すること。

［(1)～(6)　略］

(7)　当中間連結会計期間に係る有価証券の減損処理に基づく評価損に関し、切放し法を適用した場合には、その旨を注記すること。

(8)～(20)　［略］

［３～６　略］

中間連結損益計算書（　年　月　日から
年　月　日まで）

［略］

中間連結損益及び包括利益計算書（　年　月　日から
年　月　日まで）

［略］

第２　［略］

（記載上の注意）

1　［同左］

［(1)～(7)　同左］

［加える。］

(8)～(21)　［同左］

［２～５　同左］

中間損益計算書（　年　月　日から
年　月　日まで）

［同左］

第２　［同左］

別紙様式第７号（第82条第２項及び第６項関係）

第１　第　期中間決算公告

年　月　日

住　所
株式会社　商工組合中央金庫
代表取締役又は代表執行役　氏　名

（記載上の注意）

［１～３　同左］

中間連結貸借対照表（　年　月　日現在）

［同左］

（記載上の注意）

1　［同左］

2　［同左］

［(1)～(6)　同左］

［加える。］

(7)～(19)　［同左］

［３～６　同左］

中間連結損益計算書（　年　月　日から
年　月　日まで）

［同左］

中間連結損益及び包括利益計算書（　年　月　日から
年　月　日まで）

［同左］

第２　［同左］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

附　則

（施行期日）

１　この命令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

２　この命令による改正後の経済産業省・財務省・内閣府関係株式会社商工組合中央金庫法施行規則別紙様式第一号、別紙様式第三号、別紙様式第五号及び別紙様式第七号は、令和八年四月一日以後に開始する中間事業年度に係る書類について適用し、同日前に開始する中間事業年度に係る書類については、なお従前の例による。

○内閣府厚生労働省令第十七号

労働金庫法（昭和二十八年法律第二百二十七号）第九十四条第三項において準用する銀行法（昭和五十六年法律第五十九号）第五十二条の五十第一項の規定に基づき、労働金庫法施行規則の一部を改正する命令を次のように定める。

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗
厚生労働大臣　上野賢一郎

労働金庫法施行規則の一部を改正する命令

労働金庫法施行規則（昭和五十七年大蔵省労働省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。

改正後

別紙様式第13号（第147条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

労働金庫代理業に関する報告書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

年　月　日

主たる事務所の所在地
名称
氏名

（記載上の注意）

［略］

［１～４　略］

５　事務所の状況

名　称	所 在 地	所属労働金庫名	労働金庫代理業の業務の内容
計　　店			

（記載上の注意）

［略］

６　［略］

改正前

別紙様式第13号（第147条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

労働金庫代理業に関する報告書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

年　月　日

主たる事務所の所在地
名称
氏名

（記載上の注意）

［同左］

［１～４　同左］

５　事務所の状況

名　称	所 在 地	所属労働金庫名	労働金庫代理業の業務の内容

（記載上の注意）

［同左］

６　［同左］

別紙様式第14号（第147条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

労働金庫代理業に関する報告書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

年　月　日

主たる営業所
又は事務所の
所　在　地
商号又は名称
代　表　者　氏　名

（記載上の注意）

［略］

［１～４　略］

５　営業所又は事務所の状況

名　称	所 在 地	使用人	所属労働金庫名	労働金庫代理業の業務の内容
計　店				

（記載上の注意）

［略］

６　［略］

別紙様式第14号（第147条第１項関係）

（日本産業規格Ａ４）

労働金庫代理業に関する報告書

（　年　月　日から
　年　月　日まで）

年　月　日

主たる営業所
又は事務所の
所　在　地
商号又は名称
代　表　者　氏　名

（記載上の注意）

［同左］

［１～４　同左］

５　営業所又は事務所の状況

名　称	所 在 地	使用人	所属労働金庫名	労働金庫代理業の業務の内容

（記載上の注意）

［同左］

６　［同左］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

附　則

（施行期日）

１　この命令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

２　この命令による改正後の労働金庫法施行規則別紙様式第十三号及び別紙様式第十四号は、この命令の施行の日以後に終了する事業年度に係る労働金庫代理業に関する報告書について適用し、同日前に終了した事業年度に係る労働金庫代理業に関する報告書については、なお従前の例による。

○内閣府令第十八号
厚生労働省

医療法等の一部を改正する法律（令和七年法律第八十七号）の一部の施行に伴い、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部を改正する命令を次のように定める。

令和八年九月三十日

内閣総理大臣　高市　早苗
厚生労働大臣　上野賢一郎

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部を改正する命令
障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（平成十八年厚生労働省令第十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（診療報酬の請求、支払等） **第六十五条**　（略） ２　前項の場合において、市町村等は、当該指定自立支援医療機関等に対し、都道府県知事が当該指定自立支援医療機関等の所在地の都道府県の医療情報基盤・診療報酬審査支払機構事務所に置かれた審査委員会、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織、高齢者医療確保法に定める後期高齢者医療診療報酬審査委員会又は介護保険法第百七十九条に規定する介護給付費等審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。 ３　（略）	（診療報酬の請求、支払等） **第六十五条**　（略） ２　前項の場合において、市町村等は、当該指定自立支援医療機関等に対し、都道府県知事が当該指定自立支援医療機関等の所在地の都道府県の社会保険診療報酬支払基金事務所に置かれた審査委員会、社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織、高齢者医療確保法に定める後期高齢者医療診療報酬審査委員会又は介護保険法第百七十九条に規定する介護給付費等審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。 ３　（略）

附　則

この命令は、医療法等の一部を改正する法律附則第一条第五号に掲げる規定の施行の日（令和八年十月一日）から施行する。

省　令

○総務省令第百十四号

社会経済の変化を踏まえた年金制度の機能強化のための国民年金法等の一部を改正する等の法律（令和七年法律第七十四号）及び医療法等の一部を改正する法律（令和七年法律第八十七号）の一部の施行に伴い、並びに地方公務員等共済組合法施行令（昭和三十七年政令第三百五十二号）附則第四条第一項の規定に基づき、地方公務員等共済組合法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

総務大臣　藤井比早之

地方公務員等共済組合法施行規則の一部を改正する省令

地方公務員等共済組合法施行規則（昭和三十七年自治省令第二十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
第二条の二　削除	（令第二条第一項第七号ロの総務省令で定めるもの） **第二条の二**　地方公務員等共済組合法施行令（昭和三十七年政令第三百五十二号。以下「令」という。）第二条第一項第七号ロの総務省令で定めるものは、健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第一項第九号ロに規定する最低賃金法（昭和三十四年法律第百三十七号）第四条第三項各号に掲げる賃金に相当するものとして厚生労働省令で定めるものとする。 （令第二条第一項第七号ハの総務省令で定める者） **第二条の二の二**　令第二条第一項第七号ハの総務省令で定める者は、健康保険法第三条第一項第九号ハに規定する厚生労働省令で定める者とする。 （令第四十二条第一項第十一号ハの総務省令で定める者） **第二条の九の二**　令第四十二条第一項第十一号ハの総務省令で定める者は、健康保険法第三条第一項第九号ハに規定する厚生労働省令で定める者とする。
（令第二条第一項第七号ロの総務省令で定める者） **第二条の二の二**　令第二条第一項第七号ロの総務省令で定める者は、健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第一項第九号ロに規定する厚生労働省令で定める者とする。 （令第四十二条第一項第十一号ロの総務省令で定める者） **第二条の九の二**　令第四十二条第一項第十一号ロの総務省令で定める者は、健康保険法第三条第一項第九号ロに規定する厚生労働省令で定める者とする。	（令第二条第一項第七号ロの総務省令で定めるもの） **第二条の二**　地方公務員等共済組合法施行令（昭和三十七年政令第三百五十二号。以下「令」という。）第二条第一項第七号ロの総務省令で定めるものは、健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第一項第九号ロに規定する最低賃金法（昭和三十四年法律第百三十七号）第四条第三項各号に掲げる賃金に相当するものとして厚生労働省令で定めるものとする。 （令第二条第一項第七号ハの総務省令で定める者） **第二条の二の二**　令第二条第一項第七号ハの総務省令で定める者は、健康保険法第三条第一項第九号ハに規定する厚生労働省令で定める者とする。 （令第四十二条第一項第十一号ハの総務省令で定める者） **第二条の九の二**　令第四十二条第一項第十一号ハの総務省令で定める者は、健康保険法第三条第一項第九号ハに規定する厚生労働省令で定める者とする。

（医療情報基盤・診療報酬審査支払機構等に委託する事務）

第二条の十　［略］

［２・３　略］

附　則

（令附則第四条第一項の総務省令で定めるもの）

第八条　令附則第四条第一項の総務省令で定めるものは、健康保険法附則第八条の三の二第一項に規定する最低賃金法（昭和三十四年法律第百三十七号）第四条第三項各号に掲げる賃金に相当するものとして厚生労働省令で定めるものとする。

第九条　前条の規定は、令附則第五条において令附則第四条の規定を準用する場合について準用する。

備考　表中の［　］の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

（社会保険診療報酬支払基金等に委託する事務）

第二条の十　［同上］

［２・３　同上］

附　則

［新設］

［新設］

附　則

この省令は、令和八年十月一日から施行する。

○法務省令第五十号

労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律等の一部を改正する法律（令和七年法律第六十三号）の施行に伴い、特定技能雇用契約及び一号特定技能外国人支援計画の基準等を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

法務大臣　山下　貴司

特定技能雇用契約及び一号特定技能外国人支援計画の基準等を定める省令の一部を改正する省令

特定技能雇用契約及び一号特定技能外国人支援計画の基準等を定める省令（平成三十一年法務省令第五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（特定技能雇用契約の相手方となる本邦の公私の機関の基準） **第二条**　法第二条の五第三項の法務省令で定める基準のうち適合特定技能雇用契約の適正な履行の確保に係るものは、次のとおりとする。 ［一～三　略］ 四　次のいずれにも該当しないこと。 イ　［略］ ロ　次に掲げる規定又はこれらの規定に基づく命令の規定により、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者 ［(1)～(6)　略］ (7)　労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律（昭和四十一年法律第百三十二号）第五十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定及び当該規定に係る同条第二項の規定 ［(8)～(16)　略］ ［ハ～ワ　略］ ［五～十三　略］ ２　［略］ 備考　表中の［　］の記載は注記である。	（特定技能雇用契約の相手方となる本邦の公私の機関の基準） **第二条**　法第二条の五第三項の法務省令で定める基準のうち適合特定技能雇用契約の適正な履行の確保に係るものは、次のとおりとする。 ［一～三　同上］ 四　次のいずれにも該当しないこと。 イ　［同上］ ロ　次に掲げる規定又はこれらの規定に基づく命令の規定により、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者 ［(1)～(6)　同上］ (7)　労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律（昭和四十一年法律第百三十二号）第四十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定及び当該規定に係る同条第二項の規定 ［(8)～(16)　同上］ ［ハ～ワ　同上］ ［五～十三　同上］ ２　［同上］

附　則

この省令は、労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律等の一部を改正する法律の施行の日（令和八年十月一日）から施行する。

○法務省・厚生労働省令第六号

労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律等の一部を改正する法律（令和七年法律第六十三号）の施行に伴い、労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う法務省・厚生労働省関係省令の整備に関する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

法務大臣　山下　貴司

厚生労働大臣　上野賢一郎

労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う法務省・厚生労働省関係省令の整備に関する省令

（法務省・厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部改正）

第一条　法務省・厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則（平成二十七年法務省・厚生労働省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（令第十八条第四号ロの法務省令・厚生労働省令で定めるもの） **第一条**　国家戦略特別区域法施行令（平成二十六年政令第九十九号。次条及び第三条において「令」という。）第十八条第四号ロの出入国又は労働に関する法律の規定であって法務省令・厚生労働省令で定めるものは、次のとおりとする。 ［一～四　略］ 五　労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律（昭和四十一年法律第百三十二号）第五十条第一項（第二号及び第三号（同法第二十八条第一項に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）及び当該規定に係る同法第五十条第二項の規定 ［六～十四　略］	（令第十八条第四号ロの法務省令・厚生労働省令で定めるもの） **第一条**　国家戦略特別区域法施行令（平成二十六年政令第九十九号。次条及び第三条において「令」という。）第十八条第四号ロの出入国又は労働に関する法律の規定であって法務省令・厚生労働省令で定めるものは、次のとおりとする。 ［一～四　同上］ 五　労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律（昭和四十一年法律第百三十二号）第四十条第一項（第二号及び第三号（同法第二十八条第一項に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）及び当該規定に係る同法第四十条第二項の規定 ［六～十四　同上］
備考　表中の［　］の記載は注記である。	

（外国人の技能実習の適正な実施及び技能実習生の保護に関する法律施行規則の一部改正）

第二条　外国人の技能実習の適正な実施及び技能実習生の保護に関する法律施行規則（平成二十八年法務省・厚生労働省令第三号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（求人の申込みを受理しない場合） **第三十三条**　法第二十七条第二項の規定により読み替えて適用する職業安定法第五条の六第一項第三号の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。 ［一・二　略］ 三　団体監理型実習実施者等が職業安定法施行令第一条第四号に掲げる法律の規定に違反する行為（以下この号において「違反行為」という。）をし、労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律（昭和四十一年法律第百三十二号）第四十二条第二項の規定による公表がされた場合であって、報告の求めにより、次のいずれかに該当することが確認された場合 ［イ・ロ　略］	（求人の申込みを受理しない場合） **第三十三条**　法第二十七条第二項の規定により読み替えて適用する職業安定法第五条の六第一項第三号の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。 ［一・二　同上］ 三　団体監理型実習実施者等が職業安定法施行令第一条第四号に掲げる法律の規定に違反する行為（以下この号において「違反行為」という。）をし、労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律（昭和四十一年法律第百三十二号）第三十三条第二項の規定による公表がされた場合であって、報告の求めにより、次のいずれかに該当することが確認された場合 ［イ・ロ　同上］

四　団体監理型実習実施者等が職業安定法施行令第一条第五号に掲げる法律の規定に違反する行為（以下この号において「違反行為」という。）をし、雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保等に関する法律（昭和四十七年法律第百十三号）第三十六条の規定による公表がされた場合であって、報告の求めにより、次のいずれかに該当することが確認された場合
［イ・ロ　略］
五　［略］
2　［略］
備考　表中の［　］の記載は注記である。

（外国人の育成就労の適正な実施及び育成就労外国人の保護に関する法律施行規則の一部改正）

第三条　外国人の育成就労の適正な実施及び育成就労外国人の保護に関する法律施行規則（令和七年法務省厚生労働省令第四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（求人の申込みを受理しない場合） **第五十一条**　法第二十七条第二項の規定により読み替えて適用する職業安定法第五条の六第一項第三号の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。 ［一・二　略］ 三　求人者が職業安定法施行令第一条第四号に掲げる法律の規定に違反する行為（以下この号において「違反行為」という。）をし、労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律（昭和四十一年法律第百三十二号）第四十二条第二項の規定による公表がされた場合であって、報告の求めにより、次のいずれかに該当することが確認された場合 ［イ・ロ　略］ 四　求人者が職業安定法施行令第一条第五号に掲げる法律の規定に違反する行為（以下この号において「違反行為」という。）をし、雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保等に関する法律（昭和四十七年法律第百十三号）第三十六条の規定による公表がされた場合であって、報告の求めにより、次のいずれかに該当することが確認された場合 ［イ・ロ　略］ 五　［略］ 2　［略］ （求人の申込みを受理しない場合） **第八十条**　法第八十七条の二第二項の規定により読み替えて適用する職業安定法第五条の六第一項第三号の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。 ［一・二　略］ 三　求人者が職業安定法施行令第一条第四号に掲げる法律の規定に違反する行為（以下この号において「違反行為」という。）をし、労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律第四十二条第二項の規定による公表がされた場合であって、報告の求めにより、次のいずれかに該当することが確認された場合 ［イ・ロ　略］	（求人の申込みを受理しない場合） **第五十一条**　法第二十七条第二項の規定により読み替えて適用する職業安定法第五条の六第一項第三号の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。 ［一・二　同上］ 三　求人者が職業安定法施行令第一条第四号に掲げる法律の規定に違反する行為（以下この号において「違反行為」という。）をし、労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律（昭和四十一年法律第百三十二号）第三十三条第二項の規定による公表がされた場合であって、報告の求めにより、次のいずれかに該当することが確認された場合 ［イ・ロ　同上］ 四　求人者が職業安定法施行令第一条第五号に掲げる法律の規定に違反する行為（以下この号において「違反行為」という。）をし、雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保等に関する法律（昭和四十七年法律第百十三号）第三十条の規定による公表がされた場合であって、報告の求めにより、次のいずれかに該当することが確認された場合 ［イ・ロ　同上］ 五　［同上］ 2　［同上］ （求人の申込みを受理しない場合） **第八十条**　法第八十七条の二第二項の規定により読み替えて適用する職業安定法第五条の六第一項第三号の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。 ［一・二　同上］ 三　求人者が職業安定法施行令第一条第四号に掲げる法律の規定に違反する行為（以下この号において「違反行為」という。）をし、労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律第三十三条第二項の規定による公表がされた場合であって、報告の求めにより、次のいずれかに該当することが確認された場合 ［イ・ロ　同上］

四　求人者が職業安定法施行令第一条第五号に掲げる法律の規定に違反する行為（以下この号において「違反行為」という。）をし、雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保等に関する法律第三十六条の規定による公表がされた場合であって、報告の求めにより、次のいずれかに該当することが確認された場合

［イ・ロ　略］

五　［略］

2　［略］

（申込みを受理しない場合）

第八十三条　法第八十七条の二第二項の規定により読み替えて適用する船員職業安定法第四十二条第一項において準用する同法第十五条第一項第三号の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。

［一・二　略］

三　求人者が船員職業安定法施行令第一条第五号に掲げる法律の規定に違反する行為（以下この号において「違反行為」という。）をし、労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律第四十二条第二項の規定による公表がされた場合であって、報告の求めにより、次のいずれかに該当することが確認された場合

［イ・ロ　略］

四　求人者が船員職業安定法施行令第一条第六号に掲げる法律の規定に違反する行為（以下この号において「違反行為」という。）をし、雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保等に関する法律第三十六条の規定による公表がされた場合であって、報告の求めにより、次のいずれかに該当することが確認された場合

［イ・ロ　略］

五　［略］

2　［略］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

附　則

この省令は、労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律等の一部を改正する法律の施行の日（令和八年十月一日）から施行する。

○財務省令第六十一号

医療法等の一部を改正する法律（令和七年法律第八十七号）の一部の施行に伴い、国家公務員共済組合法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

財務大臣　片山さつき

国家公務員共済組合法施行規則の一部を改正する省令

国家公務員共済組合法施行規則（昭和三十三年大蔵省令第五十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（定義） **第二条**　この省令において、「行政執行法人」、「職員」、「被扶養者」、「遺族」、「退職」、「報酬」、「期末手当等」、「組合」、「組合の代表者」、「運営規則」、「事業計画」、「予算」、「連合会」、「独立行政法人」、「国立大学法人等」、「組合員期間」、「短期給付」、「地方の組合」、「長期給付」、「厚生年金保険給付」、「退職等年金給付」、「福祉事業」、「組合員等記号・番号」、「船員組合員」、「公庫等」、「公庫等職員」、「特定公庫等」、「特定公庫等役員」、「継続長期組合員」、「組合職員」、「連合会役職員」、「任意継続組合員」若しくは「任意継続掛金」又は「在外組合員」とは、それぞれ法第一条第二項、第二条第	（定義） **第二条**　この省令において、「行政執行法人」、「職員」、「被扶養者」、「遺族」、「退職」、「報酬」、「期末手当等」、「組合」、「組合の代表者」、「運営規則」、「事業計画」、「予算」、「連合会」、「独立行政法人」、「国立大学法人等」、「組合員」、「組合員期間」、「短期給付」、「地方の組合」、「長期給付」、「厚生年金保険給付」、「退職等年金給付」、「福祉事業」、「組合員等記号・番号等」、「社会保険診療報酬支払基金」、「船員組合員」、「公庫等」、「公庫等職員」、「特定公庫等」、「特定公庫等役員」、「継続長期組合員」、「組合職員」、「連合会役職員」、「任意継続組合員」若しくは「任意継続掛

一項第一号から第六号まで、第三条第一項、第八条第二項、第十一条、第十五条、第二十一条第一項、第三十一条第一号、第三十八条第一項、第五十二条、第五十五条第一項第二号、第七十二条第一項、第七十三条第一項、第七十四条、第九十八条、第百十二条の二第一項、第百十九条、第百二十四条の二第一項若しくは第二項、第百二十五条、第百二十六条第一項若しくは第百二十六条の五第二項又は国家公務員共済組合法施行令（昭和三十三年政令第二百七号。以下「令」という。）第二十二条の二第一項に規定する行政執行法人、職員、被扶養者、遺族、退職、報酬、期末手当等、組合、組合の代表者、運営規則、事業計画、予算、連合会、独立行政法人、国立大学法人等、組合員期間、短期給付、地方の組合、長期給付、厚生年金保険給付、退職等年金給付、福祉事業、組合員等記号・番号、船員組合員、公庫等、公庫等職員、特定公庫等、特定公庫等役員、継続長期組合員、組合職員、連合会役職員、任意継続組合員若しくは任意継続掛金又は在外組合員をいう。

（概算払）

第五十条　［略］

［一・二　略］

三　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）による医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「基盤機構」という。）に対し支払う委託金及び診療報酬

［四～七　略］

（組合による組合員情報等の登録）

第八十八条の二　組合は、法第百十四条の二第一項の規定により同項第二号又は第三号に掲げる事務を委託する場合は、令第四十九条第一項若しくは第二項の規定による申出、第八十七条の二第一項若しくは第三項若しくは第八十七条の二の二第一項若しくは第四項の規定による届出又は前条第二項の規定による申告を受けた日から五日以内に、当該申出、届出又は申告に係る組合員の資格に係る情報を、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により、基盤機構又は国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（第百二十五条の二の二第一項第五号及び附則第二十五項において「国民健康保険団体連合会」という。）に提供するものとする。

2　［略］

（法第百十二条の二第一項の財務省令で定める者等）

第百二十五条の二の二　［略］

［一～三　略］

四　基盤機構

［五～十二　略］

2　［略］

（基盤機構等に委託する事務等）

第百二十五条の三　［略］

附　則

［1～24　略］

金」、「恩給公務員期間」又は「在外組合員」とは、それぞれ法第一条第二項、第二条第一項第一号から第六号まで、第三条第一項、第八条第二項、第十一条、第十五条、第二十一条、第三十一条第一号、第三十七条、第三十八条、第五十二条、第五十五条第一項第二号、第七十二条第一項、第七十三条第一項、第七十四条、第九十八条、第百十二条の二第一項、第百十四条の二第一項、第百十九条、第百二十四条の二第一項若しくは第二項、第百二十五条、第百二十六条第一項若しくは第百二十六条の五第二項、施行法第二条第十号又は国家公務員共済組合法施行令（昭和三十三年政令第二百七号。以下「令」という。）第二十二条の二第一項に規定する行政執行法人、職員、被扶養者、遺族、退職、報酬、期末手当等、組合、組合の代表者、運営規則、事業計画、予算、連合会、独立行政法人等、組合員、組合員期間、短期給付、地方の組合、長期給付、厚生年金保険給付、退職等年金給付、福祉事業、組合員等記号・番号、社会保険診療報酬支払基金、船員組合員、公庫等、公庫等職員、特定公庫等、特定公庫等役員、継続長期組合員、組合職員、連合会役職員、任意継続組合員若しくは任意継続掛金、恩給公務員期間又は在外組合員をいう。

（概算払）

第五十条　［同上］

［一・二　同上］

三　社会保険診療報酬支払基金に対し支払う委託金及び診療報酬

［四～七　同上］

（組合による組合員情報等の登録）

第八十八条の二　組合は、法第百十四条の二第一項の規定により同項第二号又は第三号に掲げる事務を委託する場合は、令第四十九条第一項若しくは第二項の規定による申出、第八十七条の二第一項若しくは第三項若しくは第八十七条の二の二第一項若しくは第四項の規定による届出又は前条第二項の規定による申告を受けた日から五日以内に、当該申出、届出又は申告に係る組合員の資格に係る情報を、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（第百二十五条の二の二第一項第五号及び附則第二十五項において「国民健康保険団体連合会」という。）に提供するものとする。

2　［同上］

（法第百十二条の二第一項の財務省令で定める者等）

第百二十五条の二の二　［同上］

［一～三　同上］

四　社会保険診療報酬支払基金

［五～十二　同上］

2　［同上］

（社会保険診療報酬支払基金等に委託する事務等）

第百二十五条の三　［同上］

附　則

［1～24　同上］

25　［略］ 一　［略］ 二　国、基盤機構若しくは国民健康保険団体連合会から電磁的方法により防衛省の職員の給与等に関する法律第二十二条第七項に規定する自衛官診療証記号・番号等を含む前号の情報の提供を受けること又は当該提供を受けた情報を電磁的方法により国、基盤機構若しくは国民健康保険団体連合会に提供すること 三　［略］ 26　［略］	25　［同上］ 一　［同上］ 二　国、社会保険診療報酬支払基金若しくは国民健康保険団体連合会から電磁的方法により防衛省の職員の給与等に関する法律第二十二条第七項に規定する自衛官診療証記号・番号等を含む前号の情報の提供を受けること又は当該提供を受けた情報を電磁的方法により国、社会保険診療報酬支払基金若しくは国民健康保険団体連合会に提供すること 三　［同上］ 26　［同上］
備考　表中の［　］の記載は注記である。	

附　則

この省令は、令和八年十月一日から施行する。

○財務省令第六十二号

社会経済の変化を踏まえた年金制度の機能強化のための国民年金法等の一部を改正する等の法律（令和七年法律第七十四号）の一部の施行及び国家公務員共済組合法施行令及び国家公務員共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行及び国家公務員の退職給付の給付水準の見直し等のための国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う国家公務員共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令の一部を改正する政令（令和八年政令第三百十号）の施行に伴い、国家公務員共済組合法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

財務大臣　片山さつき

国家公務員共済組合法施行規則の一部を改正する省令

国家公務員共済組合法施行規則（昭和三十三年大蔵省令第五十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
第二条の二　削除	（令第二条第一項第九号ロの財務省令で定めるもの） **第二条の二**　令第二条第一項第九号ロの財務省令で定めるものは、健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第一項第九号ロに規定する厚生労働省令で定める者とする。
（令第二条第一項第九号ロの財務省令で定める者） **第二条の三**　令第二条第一項第九号ロの財務省令で定める者は、健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第一項第九号ロに規定する厚生労働省令で定める者とする。	（令第二条第一項第九号ハの財務省令で定める者） **第二条の三**　令第二条第一項第九号ハの財務省令で定める者は、健康保険法第三条第一項第九号ハに規定する厚生労働省令で定める者とする。
附　則 ［1～26　略］ 27　令附則第三条の二第一項の財務省令で定めるものは、健康保険法附則第八条の三の二第一項に規定する最低賃金法（昭和三十四年法律第百三十七号）第四条第三項各号に掲げる賃金に相当するものとして厚生労働省令で定めるものとする。 28　令附則第三条の二第二項の申出は、次に掲げる事項を記載した申出書を特定組合（同条第一項に掲げる特定組合をいう。第二号及び次項において同じ。）に提出することによつて行うものとする。 一　申出に係る者の氏名、住所及び生年月日 二　その他特定組合が必要と認める情報	**附　則** ［1～26　同上］ ［項を加える。］ ［項を加える。］

29‖　令附則第三条の二第五項に規定する特定減額特例対象組合員の同項の規定による資格喪失の申出は、当該申出に係る組合員の氏名、住所及び生年月日を記載した申出書を特定組合に提出することによって行うものとする。

30‖　令附則第七条の三の五第一項の申出は、同項に規定する申出基準日を記載した申出書を特定組合（同項に掲げる特定組合をいう。附則第三十二項及び第三十三項において同じ。）に提出することによって行うものとする。

31‖　令附則第七条の三の五第五項の申出は、当該行政執行法人が当該申出を行う時点において国家公務員共済組合法施行令及び被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行及び国家公務員の退職給付の給付水準の見直し等のための国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律の施行に伴う国家公務員共済組合法による長期給付等に関する経過措置に関する政令の一部を改正する政令（令和四年政令第二百六十五号）附則第三条第四項の申出をすることができる場合は、当該申出と同時に行わなければならない。

32‖　令附則第七条の三の五第一項の規定の適用を受けている又は受けていた行政執行法人は、これらの規定の適用を受けている又は受けていた期間における第百二十条及び第百二十条の四の申出並びに第八十七条の二の届出その他負担金調整額（令附則第七条の三の五第一項に規定する負担金調整額をいう。以下この項において同じ。）の変更が生じうる申出又は届出（以下この項において「申出等」という。）について、申出等を要する事由が発生した日から一定期間を経過した後に申出等を行うことで、既に徴収を行うことを要しなかつたものとみなされた負担金調整額に変更が生じる場合には、次に掲げる事項を記載した届出書を特定組合に提出しなければならない。

一　申出等の種別

二　申出等に係る組合員の氏名及び組合員等記号・番号

三　申出等を要する事由が発生した日

33‖　令附則第七条の三の五第一項の規定の適用を受けている又は受けていた行政執行法人は、同項の規定の適用を受けている又は受けていた期間において、当該行政執行法人に使用される短時間組合員（令附則第七条の三の四に掲げる短時間組合員をいう。）が、組合員の資格を取得した月にその資格を喪失したときは、当該組合員の氏名及び組合員等記号・番号を記載した届出書を特定組合に提出しなければならない。

34‖　附則第二十七項から第二十九項までの規定は、令附則第三条の三の規定により準用する場合について準用し、附則第三十項から前項までの規定は、令附則第七条の三の七の規定により準用する場合について準用する。

［項を加える。］

［項を加える。］

［項を加える。］

［項を加える。］

［項を加える。］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

附　則

この省令は、令和八年十月一日から施行する。

○財務省・農林水産省令第四号

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律（令和八年法律第五十五号）及び主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令（令和八年政令第三百十六号）の施行に伴い、並びに関係法令の規定に基づき、並びに主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行令（平成七年政令第九十八号）を実施するため、財務省・農林水産省関係主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則を次のように定める。

令和八年九月三十日

財務大臣　片山さつき

農林水産大臣　簗　和生

財務省・農林水産省関係主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則

（米穀等取扱事業の届出）

第一条　主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（以下「法」という。）第九条第一項の主務省令で定める期間は、毎年七月一日から翌年六月三十日までの一年間とする。

2　法第九条第一項の主務省令で定める規模は、次の各号に掲げる事業の種類ごとに、当該各号に定める規模とする。

一　米穀の出荷又は販売の事業　一年間（七月一日から翌年六月三十日までの間をいう。以下この項において同じ。）の米穀の出荷予定数量及び販売予定数量の合計数量又は当該一年間の前一年間の米穀の出荷数量及び販売数量の合計数量のいずれか大きい数量が三百トン

二　加工等事業（法第八条に規定する米穀を原材料とする飲食料品であって政令で定めるものの加工、製造又は調製の事業をいう。第六条において同じ。）　一年間の米穀の買入予定数量又は当該一年間の前一年間の買入数量のいずれか大きい数量が三百トン

3　前項及び法第九条第一項第四号の出荷予定数量及び出荷数量、販売予定数量及び販売数量並びに買入予定数量及び買入数量（以下この項及び第五項第三号において「出荷等数量」という。）には、連鎖化事業者（主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則（平成七年農林水産省令第十七号。以下「規則」という。）第二条第六項に規定する連鎖化事業者をいう。以下同じ。）にあっては、加盟者（同項に規定する加盟者をいう。以下同じ。）の事業の用に供する米穀の数量を含めることができる。この場合において、当該連鎖化事業者の加盟者の出荷等数量には、当該連鎖化事業者に係る出荷等数量は含まないものとする。

4　法第九条第一項の規定による届出は、あらかじめ、同項各号に掲げる事項を記載した書類を主務大臣に提出してしなければならない。

5　法第九条第一項第六号の主務省令で定める事項は、同項の規定による届出をしようとする者に関する次に掲げる事項とする。

一　その事業の種類及び開始時期

二　その者が法人である場合にあっては、法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）第二条第十六項に規定する法人番号をいう。）

三　その者が連鎖化事業者（第三項の規定により出荷等数量に加盟者の事業の用に供する米穀の数量を含める連鎖化事業者に限る。第三条第四項において同じ。）である場合にあっては、加盟者の商号、名称又は氏名及び住所

6　前項の届出には、電話番号、電子メールアドレスその他の連絡先その他国税庁長官及び農林水産省農産局長が必要と認める事項を記載しなければならない。

7　法第九条第二項の規定による届出をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した書類を主務大臣に提出しなければならない。

一　変更があった事項及びその内容

二　変更の年月日

8　法第九条第三項の規定による届出をしようとする者は、廃止の理由及び年月日を記載した書類を主務大臣に提出しなければならない。

（帳簿）

第二条　法第十条の規定による帳簿の記載事項は、次に掲げるものとする。

一　米穀の用途別及び種類別並びに産地別又は国内産若しくは外国産の別の出荷数量又は販売数量及び買入数量

二　米穀の用途別及び種類別並びに産地別又は国内産若しくは外国産の別の販売の委託を受けた数量

三　米穀の用途別及び種類別並びに産地別又は国内産若しくは外国産の別の在庫数量

四　第一種特定規模出荷販売事業者（規則第二条第一項第七号に規定する第一種特定規模出荷販売事業者をいう。）にあっては、米穀の出荷又は販売及び買入れの価格

2　前項の帳簿は、毎月末までに、前月中における同項に規定する事項について、記載を終了していなければならない。

3　第一項の帳簿は、当該帳簿に最終の記載をした日から起算して三年間保存しなければならない。

（定期報告）

第三条　法第十一条第二項の主務省令で定める期間は、毎年七月一日から翌年六月三十日までの一年間とする。

2　法第十一条第二項に規定する主務省令で定める事項は、米穀の販売数量、使用数量（米穀のうち法第八条に規定する米穀を原材料とする飲食料品であって政令で定めるものの加工、製造又は調製のために使用した数量をいう。）その他の米穀の使用状況に関する事項とし、同項に規定する主務省令で定める時期は、七月とする。

3　法第十一条第二項の規定による報告は、前項に規定する時期の末日までに、米穀の用途別、種類別及び国内産又は外国産の別に行わなければならない。

4　連鎖化事業者が法第十一条第二項の規定による報告をしようとする場合には、自ら及び加盟者が行う事業に係る米穀の在庫数量及び買入数量並びに第二項に規定する事項を取りまとめ、報告しなければならない。

（身分を示す証明書）

第四条　法第五十二条第一項の規定により立入検査をする職員の携帯する身分を示す証明書は、別記様式によるものとする。

（農林水産大臣の権限の委任）

第五条　法及び主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行令（以下「令」という。）に規定する農林水産大臣の権限のうち、次の各号に掲げるものは、地方農政局長（北海道にあっては、北海道農政事務所長）に委任する。ただし、第一号、第二号及び第四号から第六号までに掲げる権限については、農林水産大臣が自らその権限を行使することを妨げない。

一　法第九条及び第十二条の規定による権限

二　法第十一条第一項及び第二項の規定による権限

三　法第三十五条及び第三十六条の規定による権限

四　法第四十七条の規定による権限

五　法第五十二条第一項の規定による権限（法第七条の規定の施行に関するものを除く。）

六　法第五十二条第二項の規定による権限

七　令第八条第一項、第四項及び第六項（これらの規定を令第十四条において準用する場合を含む。）の規定による権限

２　前項に規定するもののほか、法に規定する農林水産大臣の権限のうち、次の各号に掲げるものは、当該各号に定める地方農政局長に委任する。ただし、農林水産大臣が自らその権限を行使することを妨げない。

一　法第七条第一項の規定による勧告（米穀の出荷又は販売の事業を行う者であって、その主たる事務所並びに販売所、事業所及び倉庫が一の地方農政局の管轄区域内のみにあるもの（次号において「地方出荷販売事業者」という。）に関するもの（令第十八条第一項本文の規定により都道府県知事が行うこととされる事務に係るものを除く。）に限る。）　当該地方農政局の長

二　法第七条第一項の規定による前号に定める地方農政局長の勧告（令第十八条第一項本文の規定により同項第一号に定める都道府県知事がした勧告を含む。）に係る法第七条第二項の規定による命令（地方出荷販売事業者に関するもの（令第十八条第一項本文の規定により都道府県知事が行うこととされる事務に係るものを除く。）に限る。）　当該地方農政局長

三　法第五十二条第一項の規定による業として主要食糧の出荷、販売、輸入、加工若しくは製造又は米穀を原材料とする飲食料品の加工、製造若しくは調製（加工又は製造にあっては、主要食糧の加工又は製造を除く。）を行う者（以下この号及び次号において「主要食糧出荷等事業者」という。）に対する報告の徴収（法第七条の規定の施行に関するものに限る。）　当該主要食糧出荷等事業者の主たる事務所の所在地を管轄する地方農政局長

四　法第五十二条第一項の規定による主要食糧出荷等事業者に関する立入検査（法第七条の規定の施行に関するものに限る。）　当該主要食糧出荷等事業者の事務所、営業所、販売所、事業所、倉庫又は工場の所在地を管轄する地方農政局長

（国税庁長官の権限の委任）

第六条　令第十七条の規定により国税庁長官に委任された権限のうち、次の各号に掲げるものは、当該各号に定める者に委任する。ただし、国税庁長官が自らその権限を行使することを妨げない。

一　法第九条及び第十二条の規定による権限　当該権限の行使の対象となる加工等事業を行う者（米穀を原材料とする酒類の製造の事業に係るものに限る。以下この条において同じ。）の主たる事務所又は倉庫若しくは工場の所在地を管轄する国税局長（沖縄国税事務所長を含む。以下この条及び附則第二条第一項において同じ。）又は税務署長

二　法第十一条第二項の規定による権限　当該権限の行使の対象となる加工等事業を行う者の主たる事務所又は倉庫若しくは工場の所在地を管轄する国税局長又は税務署長

三　法第五十二条第一項の規定による加工等事業を行う者に対する報告の徴収　当該者の主たる事務所又は倉庫若しくは工場の所在地を管轄する国税局長

四　法第五十二条第一項の規定による加工等事業を行う者に対する立入検査　当該者の事務所、営業所、販売所、事業所、倉庫又は工場の所在地を管轄する国税局長又は税務署長

（経由官庁）

第七条　法又はこの省令の規定により財務大臣及び農林水産大臣に書類を提出するときは、いずれか一の主務大臣を経由して、他の主務大臣に提出することができる。この場合において、当該書類は、当該一の主務大臣が提出を受けた日において当該他の主務大臣に提出されたものとみなす。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律（次条において「改正法」という。）の施行の日から施行する。

（権限の委任等）

第二条　主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令第一項の規定により国税庁長官に委任された権限は、改正法第八条に規定する米穀等取扱事業を行おうとする者（米穀を原材料とする酒類の製造の事業に係るものに限る。）の主たる事務所又は倉庫若しくは工場の所在地を管轄する国税局長又は税務署長に委任する。ただし、国税庁長官が自らその権限を行使することを妨げない。

２　改正法附則第二条第二項の規定による農林水産大臣の権限は、地方農政局長（北海道にあっては、北海道農政事務所長）に委任する。ただし、農林水産大臣が自らその権限を行使することを妨げない。

３　第七条の規定は、改正法附則第二条第一項の規定による届出をした場合について準用する。

（様式に関する経過措置）

第三条　この省令の施行の際現にある主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和八年農林水産省令第七十一号）第一条の規定による改正前の規則別記様式第十三号（次項において「旧様式」という。）により使用されている証明書は、この省令の別記様式によるものとみなす。

２　この省令の施行の際現にある旧様式による証明書については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

別記様式（第４条関係）

表

第　　号

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律第52条
第３項の立入検査をする職員の身分証明書

官　職

氏　名

年　　月　　日生

年　　月　　日発行

写　　真

発行者名

裏

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（抄）

（報告及び立入検査）

第52条　主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、業として主要食糧の出荷、販売、輸入、加工若しくは製造若しくは米穀を原材料とする飲食料品の加工、製造若しくは調製（加工又は製造にあっては、主要食糧の加工又は製造を除く。）を行う者に対し、その業務若しくは資産の状況に関し報告をさせ、又はその職員に、これらの者の事務所、営業所、販売所、事業所、倉庫若しくは工場に立ち入り、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

２　農林水産大臣は、この法律の施行に必要な限度において、機構に対し、その業務若しくは資産の状況に関し報告をさせ、又はその職員に、機構の事務所に立ち入り、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

３　前２項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

４　第１項及び第２項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（主務大臣等）

第52条の２　この法律における主務大臣は、農林水産大臣とする。ただし、米穀を原材料とする酒類の製造の事業に係る事項については、財務大臣及び農林水産大臣とする。

２　この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

（権限の委任等）

第53条　この法律に規定する財務大臣の権限の全部又は一部は、政令で定めるところにより、国税庁長官に委任することができる。

２　この法律に規定する農林水産大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。

３　この法律に規定する農林水産大臣の権限及び第一項の規定により国税庁長官に委任された権限は、主務省令で定めるところにより、その一部を地方支分部局の長に委任することができる。

備考　１　用紙の大きさは、日本産業規格Ｂ８とすること。

２　発行者は、財務大臣、国税庁長官、国税局長、沖縄国税事務所長、税務署長、農林水産大臣、地方農政局長、北海道農政事務所長又は都道府県知事とする。

○財務省・農林水産省令第五号

民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十六年法律第百四十九号）第三条第一項、第四条第一項及び第三項、第五条第一項、第六条第一項並びに民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行令（平成十七年政令第八号）第二条第一項の規定に基づき、並びに同法を実施するため、財務省及び農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則を次のように定める。

令和八年九月三十日

財務大臣　片山さつき
農林水産大臣　簗　和生

財務省及び農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則

（趣旨）

第一条　民間事業者等が、財務省及び農林水産省の所管する法令に係る保存等を、電磁的記録を使用して行う場合については、他の法律及び法律に基づく命令（告示を含む。）に特別の定めのある場合を除くほか、この省令の定めるところによる。

（定義）

第二条　この省令において使用する用語は、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（以下「法」という。）において使用する用語の例による。

（法第三条第一項の主務省令で定める保存）

第三条　法第三条第一項の主務省令で定める保存は、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号）第十条及び日本農林規格等に関する法律（昭和二十五年法律第百七十五号）第二十七条（同法第三十六条において準用する場合を含む。第五条において同じ。）の規定による書面の保存とする。

（電磁的記録による保存）

第四条　民間事業者等は、法第三条第一項の規定により前条に規定する書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合においては、次に掲げる方法により保存を行わなければならない。

一　作成された電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法又は電磁的記録媒体（電磁的記録に係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもって調製するファイルにより保存する方法

二　書面に記載された情報をスキャナ（これに準ずる画像読取装置を含む。）により読み取ってできた電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法又は電磁的記録媒体をもって調製するファイルにより保存する方法

2　前項各号に掲げる方法は、電磁的記録により記録された事項を必要に応じ民間事業者等の使用に係る電子計算機の映像面及び紙面に直ちに表示できるものでなければならない。

（法第四条第一項の主務省令で定める作成）

第五条　法第四条第一項の主務省令で定める作成は、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律第十条及び日本農林規格等に関する法律第二十七条の規定による書面の作成とする。

（電磁的記録による作成）

第六条　民間事業者等は、法第四条第一項の規定により前条に規定する書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行う場合においては、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法又は電磁的記録媒体をもって調製する方法により作成を行わなければならない。

（作成において氏名等を明らかにする措置）

第七条　第五条の書面の作成において記載すべき事項とされた署名等に代わるものであって、法第四条第三項に規定する主務省令で定めるものは、電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第百二号）第二条第一項の電子署名をいう。）とする。

（法第五条第一項の主務省令で定める縦覧等）

第八条　法第五条第一項の主務省令で定める縦覧等は、日本農林規格等に関する法律第二十三条第二項第一号（同法第三十六条において準用する場合を含む。）の規定による書面の縦覧等とする。

（電磁的記録による縦覧等）

第九条　民間事業者等は、法第五条第一項の規定により前条に規定する書面の縦覧等に代えて当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の縦覧等を行う場合においては、当該事項をインターネットを利用して表示する方法又は民間事業者等の事務所等に備え付けた電子計算機の映像面若しくは書面に表示する方法により縦覧等を行わなければならない。

（法第六条第一項の主務省令で定める交付等）

第十条　法第六条第一項の主務省令で定める交付等は、日本農林規格等に関する法律第二十三条第二項第二号（同法第三十六条において準用する場合を含む。）の規定による書面の交付等とする。

（電磁的記録による交付等）

第十一条　民間事業者等は、法第六条第一項の規定により前条に規定する書面の交付等に代えて当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の交付等を行う場合においては、次に掲げる方法により交付等を行わなければならない。

一　電子情報処理組織（民間事業者等の使用に係る電子計算機と交付等の相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ　民間事業者等の使用に係る電子計算機と交付等の相手方の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ　民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された書面に記載すべき事項を電気通信回線を通じて交付等の相手方の閲覧に供し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法（法第六条第一項に規定する方法による交付等を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二　電磁的記録媒体をもって調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

2　前項各号に掲げる方法は、交付等の相手方がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。

（電磁的方法による承諾）

第十二条　民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行令第二条第一項の規定により交付等の相手方に示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

一　前条第一項各号に掲げる方法のうち民間事業者等が用いるもの

二　ファイルへの記録の方式

附　則

この省令は、令和九年四月一日から施行する。

○文部科学省令第三十号

文部科学省設置法（平成十一年法律第九十六号）及び文部科学省組織令（平成十二年政令第二百五十一号）を実施するため、文部科学省組織規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

文部科学大臣　関　芳弘

文部科学省組織規則の一部を改正する省令

文部科学省組織規則（平成十三年文部科学省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
（教科書企画官、教科書制度改革専門官、訟務専門官、教科書検定調整専門官及びデジタル教科書検定調整専門官）	（教科書企画官、教科書制度改革専門官、訟務専門官及び教科書検定調整専門官）
第三十一条　教科書課に、教科書企画官、教科書制度改革専門官、訟務専門官、教科書検定調整専門官及びデジタル教科書検定調整専門官それぞれ一人を置く。	**第三十一条**　教科書課に、教科書企画官、教科書制度改革専門官、訟務専門官及び教科書検定調整専門官それぞれ一人を置く。
2　［略］	2　［同上］
3　教科書制度改革専門官は、教科用図書に関する制度の改革に関する専門的事項についての企画及び立案並びに連絡調整に当たる。	3　教科書制度改革専門官は、学習者用デジタル教科書（学校教育法施行規則第五十六条の五第一項に規定する教科用図書代替教材をいう。）の導入その他の教科用図書に関する制度の改革に関する専門的事項についての企画及び立案並びに連絡調整に当たる。
4　［略］	4　［同上］
5　教科書検定調整専門官は、教科用図書の検定に関する専門的事項についての企画及び立案並びに連絡調整（デジタル教科書検定調整専門官の所掌に属するものを除く。）に当たる。	5　教科書検定調整専門官は、教科用図書の検定に関する専門的事項についての企画及び立案並びに連絡調整に当たる。
6　デジタル教科書検定調整専門官は、電磁的な方式による教科用図書の検定に関する専門的事項についての企画及び立案並びに連絡調整に当たる。	［項を加える。］
（極域科学企画官）	（深海地球探査企画官及び極域科学企画官）
第六十五条　海洋地球課に、極域科学企画官一人を置く。	**第六十五条**　海洋地球課に、深海地球探査企画官及び極域科学企画官それぞれ一人を置く。
［項を削る。］	2　深海地球探査企画官は、命を受けて、深海に関する基盤的研究開発の推進に関する重要事項についての企画及び立案に参画する。
2　［略］	3　［同上］

備考　表中の［　］の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

附　則

この省令は、令和八年十月一日から施行する。ただし、第六十五条の改正規定は、防災庁設置法（令和八年法律第六十一号）の施行の日から施行する。

○文部科学省令第三十一号

医療法等の一部を改正する法律（令和七年法律第八十七号）及び私立学校教職員共済法施行令等の一部を改正する政令（令和八年政令第三百十二号）の施行に伴い、並びに私立学校教職員共済法（昭和二十八年法律第二百四十五号）第四十七条第一項の規定に基づき、私立学校教職員共済法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

文部科学大臣　関　芳弘

私立学校教職員共済法施行規則の一部を改正する省令

私立学校教職員共済法施行規則（昭和二十八年文部省令第二十八号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
（異動報告） **第一条**　私立学校教職員共済法（昭和二十八年法律第二百四十五号。以下「法」という。）第十四条第一項に定める学校法人等（法附則第十項の規定により学校法人とみなされる者を含む。以下「学校法人等」という。）は、当該加入者に関し、次に掲げる事由が生じたときは、十日以内（第一号、第三号又は第四号に掲げる事由が生じたときは、五日以内）に、様式第一号（個人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号。以下「番号利用法」という。）第二条第五項に規定する個人番号をいう。以下同じ。）を記載したもの）から様式第四号までによる異動報告書を日本私立学校振興・共済事業団（以下「事業団」という。）に提出しなければならない。 一　法第十四条第一項に定める加入者（私立学校教職員共済法施行令（昭和二十八年政令第四百二十五号。以下「施行令」という。）附則第五項の規定による加入者を含み、施行令附則第七項の規定により施行令附則第五項の規定による加入者とみなされた者を除く。）となつたとき又は新たに就職したとき。 二　［略］ 三　加入者（施行令附則第八項に規定する施行令附則第五項の規定による加入者（次号及び第四号において「施行令附則第五項加入者」という。）を含む。次号を除き、以下同じ。）が法第十六条各号又は施行令附則第九項第一号に掲げる事由に該当するに至つたとき。 四　施行令附則第五項加入者が、施行令附則第九項第二号に掲げる事由に該当するに至つた日前から引き続き同一の学校法人等に使用され、かつ、法第十四条第一項各号のいずれにも該当しなくなつたとき又は加入者が、施行令附則第七項の規定により施行令附則第五項の規定による加入者とみなされたとき。 五　加入者の氏名、住所、個人番号若しくは区別（法第二十二条第五項に規定する文部科学省令で定める者であつて、施行令第一条の二第二項各号のいずれの要件にも該当しないものであるかないかの区別をいう。以下同じ。）又は被扶養者の氏名若しくは個人番号に変更があつたとき。 六　［略］ 2　［略］	（異動報告） **第一条**　私立学校教職員共済法（昭和二十八年法律第二百四十五号。以下「法」という。）第十四条第一項に定める学校法人等（法附則第十項の規定により学校法人とみなされる者を含む。以下「学校法人等」という。）は、当該加入者に関し、次に掲げる事由が生じたときは、十日以内（第一号又は第三号に掲げる事由が生じたときは、五日以内）に、様式第一号（個人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号。以下「番号利用法」という。）第二条第五項に規定する個人番号をいう。以下同じ。）を記載したもの）から様式第四号までによる異動報告書を日本私立学校振興・共済事業団（以下「事業団」という。）に提出しなければならない。 一　法第十四条第一項に定める加入者となつたとき又は新たに就職したとき。 二　［同上］ 三　法第十六条各号に掲げる事由に該当するに至つたとき。 ［号を加える。］ 四　加入者の氏名、住所、個人番号若しくは区別（法第二十二条第五項に規定する文部科学省令で定める者であつて、私立学校教職員共済法施行令（昭和二十八年政令第四百二十五号。以下「施行令」という。）第一条の二第二項各号のいずれの要件にも該当しないものであるかないかの区別をいう。以下同じ。）又は被扶養者の氏名若しくは個人番号に変更があつたとき。 五　［同上］ 2　［同上］

（施行令第一条の二第二項の文部科学省令で定める場合等）

第一条の二　［略］

［項を削る。］

2　施行令第一条の二第二項第二号に規定する文部科学省令で定める者は、厚生年金保険法（昭和二十九年法律第百十五号）第十二条第五号ロに規定する厚生労働省令で定める者とする。

（施行令附則第四項の文部科学省令で定めるもの等）

第一条の二の二　施行令附則第四項に規定する最低賃金法（昭和三十四年法律第百三十七号）第四条第三項各号に掲げる賃金に相当するものとして文部科学省令で定めるものは、厚生年金保険法附則第四条の六第一項に規定する厚生労働省令で定める賃金に相当するものとする。

2　施行令附則第四項に規定する額は、加入者の資格を取得した日の現在の報酬の額をその支給される期間の総日数をもつて除して得た額の三十倍に相当する額とする。

（施行令附則第五項加入者の資格取得又は喪失の申出等）

第一条の二の二　施行令附則第五項の申出は、第一条の規定による異動報告書のほか、次の各号に掲げる事項を記載した申出書を学校法人等を経て、事業団に提出することによつて行うものとする。

一　申出者の氏名、生年月日及び住所

二　学校法人等の名称及び所在地

三　その他必要な事項

2　施行令附則第五項加入者の施行令附則第八項の申出は、第一条の規定による異動報告書のほか、次の各号に掲げる事項を記載した申出書を学校法人等を経て、事業団に提出することによつて行うものとする。

一　申出者の氏名、生年月日及び住所

二　加入者等記号・番号

三　学校法人等の名称及び所在地

四　その他必要な事項

3　前二項の申出書の提出が行われた場合には、同時に、第四号厚生年金被保険者（厚生年金保険法第二条の五第一項第四号に規定する第四号厚生年金被保険者をいう。以下同じ。）に係る当該各項の申出があつたものとみなす。

（短時間労働者）

第一条の二の二の三　［略］

（特定学校法人等の該当の届出）

第一条の二の三　私立学校教職員共済法施行令の一部を改正する政令（平成二十八年政令第二百九十四号。以下「平成二十八年改正政令」という。）附則第三条第一項の規定により初めて同項に規定する特定学校法人等（以下この条及び第一条の二の五の二において「特定学校法人等」という。）となつた学校法人等は、五日以内に、学校法人等の名称及び所在地並びに特定学校法人等となつた年月日を記載した届書を事業団に提出しなければならない。

（四分の三以上代表者等）

第一条の二の五　［略］

（施行令第一条の二第二項の文部科学省令で定める場合等）

第一条の二　［同上］

2　施行令第一条の二第二項第二号に規定する文部科学省令で定めるものは、厚生年金保険法（昭和二十九年法律第百十五号）第十二条第五号ロに規定する厚生労働省令で定める賃金に相当するものとする。

3　施行令第一条の二第二項第二号に規定する額は、加入者の資格を取得した日の現在の報酬の額をその支給される期間の総日数をもつて除して得た額の三十倍に相当する額とする。

4　施行令第一条の二第二項第三号に規定する文部科学省令で定める者は、厚生年金保険法第十二条第五号ハに規定する厚生労働省令で定める者とする。

［条を加える。］

［条を加える。］

（短時間労働者）

第一条の二の二の二　［同上］

（特定学校法人等の該当の届出）

第一条の二の三　私立学校教職員共済法施行令の一部を改正する政令（平成二十八年政令第二百九十四号。以下「平成二十八年改正政令」という。）附則第三条第一項の規定により初めて同項に規定する特定学校法人等（以下この条において「特定学校法人等」という。）となつた学校法人等は、五日以内に、学校法人等の名称及び所在地並びに特定学校法人等となつた年月日を記載した届書を事業団に提出しなければならない。

（四分の三以上代表者等）

第一条の二の五　［同上］

（掛金調整制度の利用の申出）

第一条の二の五の二　平成二十八年改正政令附則第四条第一項の申出は、学校法人等の名称及び所在地並びに特定学校法人等となつた日を記載した申出書を事業団に提出することによつて行うものとする。

2　前項の規定は、平成二十八年改正政令附則第五条において準用する平成二十八年改正政令附則第四条第一項の申出について準用する。

3　第一項の申出書の提出が行われた場合には、同時に、第四号厚生年金被保険者に係る社会経済の変化を踏まえた年金制度の機能強化のための国民年金法等の一部を改正する等の法律（次条第四項において「令和七年改正法」という。）附則第二十二条第一項の申出があつたものとみなす。

（掛金調整制度の停止解除の申出）

第一条の二の五の三　平成二十八年改正政令附則第四条第五項の申出は、学校法人等の名称及び所在地を記載した申出書を事業団に提出することによつて行うものとする。

2　前項の申出は、当該申出を行う時点において平成二十八年改正政令附則第三条第四項の申出をすることができる場合は、第一条の二の四第三項において準用する同条第一項の申出書を併せて提出しなければならない。

3　前二項の規定は、平成二十八年改正政令附則第五条において準用する平成二十八年改正政令附則第四条第五項の申出について準用する。

4　第一項の申出書の提出が行われた場合には、同時に、第四号厚生年金被保険者に係る令和七年改正法附則第二十二条第五項の申出があつたものとみなす。

（加入者原票）

第三条の四　［略］

2　事業団は、第四号厚生年金被保険者等（第四号厚生年金被保険者又は高齢任意加入被保険者（厚生年金保険法附則第四条の三第一項に規定する高齢任意加入被保険者（第四号厚生年金被保険者に限る。）をいう。以下同じ。）である加入者については、前項の加入者原票に、同法第二十八条に規定する事項を記載して整理しなければならない。ただし、これらの事項と前項に規定する事項のうち共通する事項については、一の記載をもつて足りるものとする。

（高齢任意加入被保険者の資格取得又は喪失の申出等）

第三条の七　高齢任意加入被保険者の資格取得の申出については、第一条の規定による異動報告書のほか、次に掲げる事項を記載し、学校法人等の証明を受けた申出書を当該学校法人等を経て、事業団に提出しなければならない。

一　［略］

［号を削る。］

二　［略］

三　［略］

［号を削る。］

四　［略］

五　［略］

2～4　［略］

［条を加える。］

［条を加える。］

（加入者原票）

第三条の四　［同上］

2　事業団は、第四号厚生年金被保険者等（第四号厚生年金被保険者（厚生年金保険法第二条の五第一項第四号に規定する第四号厚生年金被保険者をいう。以下同じ。）又は高齢任意加入被保険者（同法附則第四条の三第一項に規定する高齢任意加入被保険者（第四号厚生年金被保険者に限る。）をいう。以下同じ。）である加入者については、前項の加入者原票に、同法第二十八条に規定する事項を記載して整理しなければならない。ただし、これらの事項と前項に規定する事項のうち共通する事項については、一の記載をもつて足りるものとする。

（高齢任意加入被保険者の資格取得の申出等）

第三条の七　高齢任意加入被保険者の資格取得の申出については、第一条の規定による異動報告書のほか、次に掲げる事項を記載し、学校法人等の証明を受けた申出書を当該学校法人等を経て、事業団に提出しなければならない。

一　［同上］

二　厚生年金保険法附則第四条の三第一項の規定の適用を受けようとする旨

三　［同上］

四　［同上］

五　個人番号及び基礎年金番号

六　［同上］

七　［同上］

2～4　［同上］

（加入者等記号・番号等の利用制限等）

第三十七条の四　法第四十五条第一項の文部科学省令で定める者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

一～三　［略］

四　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）第一条に規定する医療情報基盤・診療報酬審査支払機構をいう。第三十九条の二において同じ。）

五～十三　［略］

2　［略］

（医療情報基盤・診療報酬審査支払機構等に委託する事務等）

第三十九条の二　［略］

2・3　［略］

4　事業団は、法第四十七条の三第一項の規定により同項第二号又は第三号に掲げる事務を委託する場合には、第一条第一項の規定による異動報告書（同項第一号又は第三号に係るものに限る。）若しくは第一条の五第一項若しくは第二項の規定による申請書の提出を受け、又は施行令第十一条第一項若しくは第二項の規定による申出を受けた日から五日以内に、当該異動報告書若しくは申請書又は申出に係る加入者及び被扶養者の資格に係る情報を、電磁的方法により、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構又は国民健康保険団体連合会に提供するものとする。

5　［略］

（保険料納付の実績及び将来の給付に関する必要な情報の通知）

第五十三条　［略］

2　［略］

3　平成二十八年改正政令附則第四条第一項の規定の適用を受けている学校法人等に使用される短時間加入者（同項に規定する短時間加入者をいう。）に係る第一項の規定の適用については、同項第三号中「負担するもの」とあるのは、「負担するもの及び社会経済の変化を踏まえた年金制度の機能強化のための国民年金法等の一部を改正する等の法律の一部の施行に伴う経過措置に関する政令（令和八年政令第二百七十二号）第三条に規定する保険料調整額等」とする。

備考　表中の［　］の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

（加入者等記号・番号等の利用制限等）

第三十七条の四　法第四十五条第一項の文部科学省令で定める者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

一～三　［同上］

四　社会保険診療報酬支払基金（社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）第一条に規定する社会保険診療報酬支払基金をいう。第三十九条の二において同じ。）

五～十三　［同上］

2　［同上］

（社会保険診療報酬支払基金等に委託する事務等）

第三十九条の二　［同上］

2・3　［同上］

4　事業団は、法第四十七条の三第一項の規定により同項第二号又は第三号に掲げる事務を委託する場合には、第一条第一項の規定による異動報告書（同項第一号又は第三号に係るものに限る。）若しくは第一条の五第一項若しくは第二項の規定による申請書の提出を受け、又は施行令第十一条第一項若しくは第二項の規定による申出を受けた日から五日以内に、当該異動報告書若しくは申請書又は申出に係る加入者及び被扶養者の資格に係る情報を、電磁的方法により、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に提供するものとする。

5　［同上］

（保険料納付の実績及び将来の給付に関する必要な情報の通知）

第五十三条　［同上］

2　［同上］

［項を加える。］

附　則

この省令は、令和八年十月一日から施行する。

○厚生労働省令第百四十二号

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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令

（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の一部改正）

第一条　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）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（健康増進支援薬局の基準等）	（健康増進支援薬局の基準等）
第十条の四　（略）	**第十条の四**　（略）
2　法第六条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める機関（以下この条及び別表第一において「健康増進支援薬局連携機関」という。）は、次のとおりとする。	2　法第六条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める機関（以下この条において「健康増進支援薬局連携機関」という。）は、次のとおりとする。
一～五　（略）	一～五　（略）

3　法第六条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　関係行政機関、地域における調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体に、利用者に対する健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導（次項及び別表第一において「健康増進支援活動」という。）の実施状況に関する情報を継続的に提供していること。

4～6　（略）

第十五条の十四の三　（略）

2　薬局開設者は、前項の記録を、最終の記載の日から五年間、保存しなければならない。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の申請）

第十九条　（略）

2　法第十二条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　医薬品総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）又は医薬部外品等総括製造販売責任者（法第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の住所及び資格

四　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師である旨

五　申請者が法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けようとする者又は同項に規定する第二種医薬品製造販売業許可を受けようとする者（特定医薬品以外の医薬品についてのみ製造販売しようとする者を除く。次項第十二号及び第十三号において同じ。）である場合は、特定医薬品供給体制管理責任者（法第十八条の二の二第一項に規定する特定医薬品供給体制管理責任者をいう。以下同じ。）の氏名

3　法第十二条第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　申請者以外の者が医薬品総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該医薬品総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類

五　申請者以外の者が医薬部外品等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該医薬部外品等総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類

六　医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者が法第十七条第一項に規定する者又は第十八条の二の五第一項に規定する者であることを証する書類

七　法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくは口又は第二号イからハまでに掲げる者であることを証する書類

八　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又は口に掲げる者であることを証する書類、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

3　法第六条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　関係行政機関、地域における調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体に、利用者に対する健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導（次項において「健康増進支援活動」という。）の実施状況に関する情報を継続的に提供していること。

4～6　（略）

第十五条の十四の三　（略）

2　薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業の許可の申請）

第十九条　（略）

2　法第十二条第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　医薬品等総括製造販売責任者の住所及び資格

四　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師である旨
（新設）

3　法第十二条第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　申請者以外の者がその医薬品等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医薬品等総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類
（新設）

五　医薬品等総括製造販売責任者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類

六　法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくは口又は第二号イからハまでに掲げる者であることを証する書類

七　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又は口に掲げる者であることを証する書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

九　申請者が医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者である場合であつて、申請者以外の者が医薬品品質保証責任者（法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者をいう。以下同じ。）であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該医薬品品質保証責任者に対する使用関係を証する書類

十　申請者が医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者である場合であつて、申請者以外の者が医薬品安全管理責任者（法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者をいう。以下同じ。）であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該医薬品安全管理責任者に対する使用関係を証する書類

十一　申請者が医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者である場合は、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者が法第十七条第六項に規定する者であることを証する書類

十二　申請者が法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けようとする者又は同項に規定する第二種医薬品製造販売業許可を受けようとする者である場合であつて、申請者以外の者が特定医薬品供給体制管理責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該特定医薬品供給体制管理責任者に対する使用関係を証する書類

十三　申請者が法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けようとする者又は同項に規定する第二種医薬品製造販売業許可を受けようとする者である場合は、特定医薬品供給体制管理責任者が法第十八条の二の二第一項に規定する者であることを証する書類

4・5　（略）

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

第二十四条　令第八条第一項に規定する法第十二条第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地

五　医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

六　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

八　当該製造販売業者が医薬品の製造販売業者である場合にあつては、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の氏名

九　当該製造販売業者が特定医薬品の製造販売業者である場合にあつては、特定医薬品供給体制管理責任者の氏名

（製造業の許可の申請）

第二十六条　（略）

2　法第十三条第三項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者（法第十七条第十四項に規定する医薬品製造管理者をいう。以下同じ。）又は医薬部外品等責任技術者（法第十八条の二の五第六項に規定する医薬部外品等責任技術者をいう。以下同じ。）の住所及び資格

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

4・5　（略）

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

第二十四条　令第八条第一項に規定する法第十二条第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地

五　医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

六　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

（新設）

（新設）

（製造業の許可の申請）

第二十六条　（略）

2　法第十三条第三項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者又は医薬部外品責任技術者の住所及び資格

四　法第十七条第十三項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十八条の十四に掲げる者であることを証する書類

四　法第十七条第十三項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第十四項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

五～八　（略）

4・5　（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

第三十二条　令第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第十七条第十三項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

（保管のみを行う製造所に係る登録の申請）

第三十四条の三　（略）

2　（略）

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十八条の十四若しくは第九十八条の十五に掲げる者であることを証する書類

四・五　（略）

4・5　（略）

四　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十一条に掲げる者であることを証する書類

四　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

五～八　（略）

4・5　（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

第三十二条　令第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

（保管のみを行う製造所に係る登録の申請）

第三十四条の三　（略）

2　（略）

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類

四・五　（略）

4・5　（略）

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第三十六条　医薬品等外国製造業者（法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

２～４　（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

第四十条　法第十四条第三項（同条第十四項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。）の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

リ　法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

二・三　（略）

２～５　（略）

（医薬品総括製造販売責任者の基準）

第八十五条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項の規定により、医薬品の品質保証（同項に規定する医薬品の品質保証をいう。以下この条及び第八十六条から第八十七条の三までにおいて同じ。）及び製造販売後安全管理の統括を行わせるために、薬剤師（同項ただし書各号のいずれかに該当する場合であつて、薬剤師以外の技術者をもつて薬剤師に代えるときにあつては、薬剤師以外の技術者）であつて、次に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を行わせる場合にあつては、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

（削る）

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第三十六条　法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

２～４　（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

第四十条　法第十四条第三項（同条第十四項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。）の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

リ　法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

二・三　（略）

２～５　（略）

（医薬品等総括製造販売責任者の基準）

第八十五条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項の規定により、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師（同項ただし書各号のいずれかに該当する場合であつて、薬剤師以外の技術者をもつて薬剤師に代えるときにあつては、薬剤師以外の技術者）であつて、次の各号に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる場合にあつては、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

第八十五条の二　医薬部外品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の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。

一　薬剤師

二　旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学若しくは高等専門学校（以下「大学等」という。）で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧中等学校令（昭和十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校（以下「旧制中学」という。）若しくは学校教育法に基づく高等学校（以下「高校」という。）又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品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

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括）

第八十六条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一　（略）

二　医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて、厚生労働大臣が指定するもの（以下「医療用ガス類」という。）についてのみその製造販売をする場合　イからハまでのいずれかに該当する者

イ　旧中等学校令（昭和十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校（以下「旧制中学」という。）若しくは学校教育法に基づく高等学校（以下「高校」という。）又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ・ハ　（略）

三　前二号に掲げる場合以外の場合であつて、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合　イ又はロのいずれかに該当する者

イ　旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学若しくは高等専門学校（以下「大学等」と総称する。）で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　（略）

2　前項第三号に掲げる場合に、医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括について、薬剤師に代え、同号に掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医薬品総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

（医薬品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第八十七条　法第十七条第四項の医薬品総括製造販売責任者が行う医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）により医薬品総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により医薬品総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

2　化粧品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の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。

一　薬剤師

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品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

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理）

第八十六条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一　（略）

二　医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて、厚生労働大臣が指定するもの（以下「医療用ガス類」という。）についてのみその製造販売をする場合　イからハまでのいずれかに該当する者

イ　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ・ハ　（略）

三　前二号に掲げる場合以外の場合であつて、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合　イ又はロのいずれかに該当する者

イ　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　（略）

2　前項第三号に掲げる場合に、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、同号に掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医薬品等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

（医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第八十七条　法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

２　法第十七条第四項の医薬品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　（略）

三　医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

（医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の基準）

第八十七条の二　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第六項の規定により、医薬品の品質保証の統括を行わせるために、次に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　医薬品の品質保証の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令第四条第二項に規定する品質保証部門（第九十八条の九第二号イにおいて「品質保証部門」という。）の責任者であること。

三　品質管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

四　医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他医薬品の品質保証の統括に関する業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

２　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第六項の規定により、医薬品の製造販売後安全管理の統括を行わせるために、次に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　医薬品の製造販売後安全管理の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第四条第一項に規定する安全管理統括部門又は同令第十三条第三項に規定する安全確保業務を行う部門（以下「安全管理部門」と総称する。）の責任者であること。

三　法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の製造販売後安全管理の統括を行わせる場合にあつては、製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

四　医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他医薬品の製造販売後安全管理の統括に関する業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（医薬品品質保証責任者の業務及び遵守事項）

第八十七条の三　法第十七条第八項の医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令により医薬品品質保証責任者が行うこととされた業務

二　法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品品質保証責任者が有する権限に係る業務

２　法第十七条第八項の医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　医薬品の品質保証の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十七条第七項の規定により医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

２　法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　（略）

三　医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬品等品質保証責任者」という。）及び医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬品等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（新設）

（医薬品安全管理責任者の業務及び遵守事項）

第八十七条の四　法第十七条第十一項の医薬品安全管理責任者が行う医薬品の製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により医薬品安全管理責任者が行うこととされた業務

二　法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品安全管理責任者が有する権限に係る業務

2　法第十七条第十一項の医薬品安全管理責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　医薬品の製造販売後安全管理の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十七条第十項の規定により医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）

第八十八条　医薬品の製造業者は、法第十七条第十三項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一～三　（略）

2　（略）

3　第一項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第十三項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一～三　（略）

（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

第八十九条　法第十七条第十七項の医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一・二　（略）

2　法第十七条第十七項の医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第十七条第十五項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（製造、試験等に関する記録）

第九十条　医薬品の製造所の医薬品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品に関して有効期間又は使用の期限（以下第百五十二条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（新設）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）

第八十八条　医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一～三　（略）

2　（略）

3　第一項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一～三　（略）

（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

第八十九条　法第十七条第九項の医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一・二　（略）

2　法第十七条第九項の医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第十七条第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（製造、試験等に関する記録）

第九十条　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品に関して有効期間又は使用の期限（以下第百五十二条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（削る）

（削る）

（削る）

（医薬部外品等責任技術者の資格）

第九十一条　医薬部外品の製造業者は、法第十七条第十項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。

一　薬剤師

二　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　化粧品の製造業者は、法第十七条第十項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

一　薬剤師

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造に関する業務に三年以上従事した者

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（保管のみを行う製造所に係る医薬部外品等責任技術者の資格）

第九十一条の二　前条第一項の規定にかかわらず、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、前条第一項各号に掲げる技術者に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項）

第九十一条の三　法第十七条第十四項の医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二　品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三　法第十八条の二第三項第一号に規定する医薬部外品等責任技術者が有する権限に係る業務

2　法第十七条第十四項の医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十七条第十二項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第九十一条　法第十八条第一項の医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　医薬品の製造販売業者（法第十七条第一項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であつて、その医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。

イ　医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。

ロ　医薬品総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

五　医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

六　医薬品総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

七　法第十八条第三項の規定による確認、当該確認の結果の記録及びこれの保存に関する業務の統括並びに当該業務が適正かつ円滑に行われていることの確認について、医薬品品質保証責任者が行うことができるよう必要な配慮をすること。

八　法第十八条第四項の規定による情報の収集に関する業務の統括及び当該業務が適正かつ円滑に行われていることの確認について、医薬品品質保証責任者が行うことができるよう必要な配慮をすること。

九　医薬品品質保証責任者が第八十七条の三の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

十　医薬品安全管理責任者が第八十七条の四の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

第九十一条の二・第九十一条の三　（略）

（医薬品の製造販売業者による製造所等における製造管理及び品質管理の業務の定期的な確認に係る施設等）

第九十二条　法第十八条第三項の厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う施設とする。

2　法第十八条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準

二　法第十八条第五項の規定により医薬品の製造業者又は医薬品を製造する医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項

三　医薬品の製造販売業者が、製造販売をする医薬品の製造その他試験検査等の業務を行う者と、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令第七条の規定に基づき取り決めた事項

（医薬品の製造販売業者による製造所等における製造管理及び品質管理に係る情報の収集）

第九十二条の二　法第十八条第四項に規定する厚生労働省令で定める製造に関連する業務は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務とする。

2　法第十八条第四項の規定により医薬品の製造販売業者が情報の収集を行う場合は、製造業者、医薬品等外国製造業者及び製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う者は、当該医薬品の製造販売業者が行う情報の収集に協力しなければならない。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項）

第九十二条　法第十八条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　医薬品の製造販売業者（法第十七条第一項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であつて、その医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。

イ　医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。

ロ　医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

五　医薬品等総括製造販売責任者、医薬品等品質保証責任者及び医薬品等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

六　医薬品等総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

（新設）

（新設）

（新設）

第九十二条の二・第九十二条の三　（略）

（新設）

（製造販売のための医薬品の輸入に係る手続）

第九十四条　製造販売のために医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一～三　（略）

（製造のための医薬品の輸入に係る手続）

第九十五条　製造のために医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一～四　（略）

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第九十六条　医薬品（次に掲げるものを除く。）に係る、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（以下「認定医薬品等外国製造業者」という。）又は法第十三条の三の二第一項の登録を受けた者（以下「登録医薬品等外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

一～七　（略）

（医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く医薬品製造業者の遵守事項）

第九十六条の二　医薬品の製造業者（法第十七条第十三項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造をする製造業者及び法第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う製造業者を除く。）であつて、その医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、当該医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次の各号に掲げる措置を講ずることとする。

一　（略）

二　医薬品製造管理者として法第十七条第十四項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第九十七条　法第十八条第八項及び第十八条の二の六第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第九十八条の二　（略）

2　製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～三　（略）

四　受託安全管理実施責任者から医薬品安全管理責任者への報告に関する手順

五　当該処方箋医薬品が法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品である場合は、同項の規定により作成された計画（以下「医薬品リスク管理計画」という。）に基づき実施される医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十四条　製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一～三　（略）

（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十五条　製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一～四　（略）

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第九十六条　医薬品（次に掲げるものを除く。）若しくは医薬部外品（令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）の製造業者（法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（以下「認定医薬品等外国製造業者」という。）又は法第十三条の三の二第一項の登録を受けた者（以下「登録医薬品等外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

一～七　（略）

（医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く医薬品製造業者の遵守事項）

第九十六条の二　医薬品の製造業者（法第十七条第五項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造をする製造業者及び法第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う製造業者を除く。）であつて、その医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、当該医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次の各号に掲げる措置を講ずることとする。

一　（略）

二　医薬品製造管理者として法第十七条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第九十七条　法第十八条第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第九十八条の二　（略）

2　製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～三　（略）

四　受託安全管理実施責任者から医薬品等安全管理責任者への報告に関する手順

五　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する医薬品リスク管理（第九十八条の六第二項第五号において「医薬品リスク管理」という。）に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する医薬品リスク管理（以下この章及び第九章において「医薬品リスク管理」という。）の実施に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

六・七　（略）

八　医薬品品質保証責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九　（略）

3　（略）

4　製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品安全管理責任者に行わせなければならない。

一～四　（略）

五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医薬品総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5　製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第十条第一項に規定する市販直後調査実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）に基づき、次に掲げる業務を医薬品安全管理責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

6　（略）

7　製造販売業者は、医薬品安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなければならない。

8・9　（略）

（医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第九十八条の四　製造販売業者が医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合においては、第九十八条の二第一項第一号及び同条第三項から第九項まで（第三項第二号及び第三号並びに第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、「医薬品安全管理責任者」とあるのは「第九十八条の十二第二項第三号に規定する医薬部外品等安全管理責任者」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同項第五号中「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第七項中「医薬品安全管理責任者」とあるのは「第九十八条の十二第二項第三号に規定する医薬部外品等安全管理責任者」と、「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

六・七　（略）

八　医薬品等品質保証責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九　（略）

3　（略）

4　製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。

一～四　（略）

五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5　製造販売業者は、市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第十条第一項（同令第十四条において準用する場合を含む。）に規定する市販直後調査実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）に基づき、次に掲げる業務を医薬品等安全管理責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

6　（略）

7　製造販売業者は、医薬品等安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなければならない。

8・9　（略）

（医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第九十八条の四　製造販売業者が医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を委託する場合においては、第九十八条の二第一項第一号及び同条第三項から第九項まで（第三項第二号及び第三号並びに第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び前項」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第七項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第九十八条の六　（略）

2　委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

一～四　（略）

五　当該処方箋医薬品が法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品である場合は、医薬品リスク管理の実施に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

六・七　（略）

八　受託者の医薬品品質保証責任者又は国内品質業務運営責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九　（略）

3　（略）

4　委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一～四　（略）

五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者（法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）に文書により報告すること。

5～10　（略）

（医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第九十八条の九　医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者その他の医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医薬品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第九十八条の六　（略）

2　委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

一～四　（略）

五　医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

六・七　（略）

八　受託者の医薬品等品質保証責任者又は国内品質業務運営責任者その他の処方箋医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

九　（略）

3　（略）

4　委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一～四　（略）

五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5～10　（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の法令遵守体制）

第九十八条の九　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　医薬品等品質保証責任者、医薬品等安全管理責任者その他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

二　次に掲げる医薬品品質保証責任者の権限を明らかにすること。

イ　品質保証部門に属する者その他医薬品の品質管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医薬品の品質保証に関する業務の実施に当たり、製造販売をする医薬品の製造その他第九十二条の二第一項に規定する業務を行う者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対する連絡又は指示に関する権限

ハ　法第十八条第三項及び第四項の規定により製造販売業者が行う事項の実施に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、医薬品の品質管理に関する権限

三　次に掲げる医薬品安全管理責任者の権限を明らかにすること。

イ　安全管理部門に属する者その他医薬品の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医薬品リスク管理の実施に関する権限（医薬品が法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品である場合に限る。）

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、医薬品の製造販売後安全管理に関する権限

四　次に掲げる法第十八条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ・ハ　（略）

五　次に掲げる法第十八条の二第一項第三号に規定する者に、法第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医薬品総括製造販売責任者

ロ　医薬品品質保証責任者

ハ　医薬品安全管理責任者

ニ　イからハまでに掲げる者のほか、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

六　次に掲げる法第十八条の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ～ヘ　（略）

（医薬品の製造業者の法令遵守体制）

第九十八条の十　医薬品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品製造管理者の権限を明らかにすること。

イ　医薬品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、医薬品の製造の管理に関する権限

（新設）

二　次に掲げる法第十八条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ・ハ　（略）

三　次に掲げる法第十八条の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医薬品等総括製造販売責任者

ロ　医薬品等品質保証責任者

ハ　医薬品等安全管理責任者

ニ　イからハまでに掲げる者のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ～ヘ　（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業者の法令遵守体制）

第九十八条の十　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の権限を明らかにすること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する権限

二　次に掲げる法第十八条の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ・ハ　（略）

三　次に掲げる法第十八条の二第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　（略）

（削る）

ロ　イに掲げる者のほか、医薬品の製造の管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二第三項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ～ニ　（略）

（特定医薬品供給体制管理責任者の基準）

第九十八条の十の二　特定医薬品の製造販売業者は、法第十八条の二の二第一項の規定により、特定医薬品の供給体制の管理（同項に規定する供給体制の管理をいう。以下同じ。）の統括を行わせるために、次に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務（以下「特定医薬品供給体制管理業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　特定医薬品供給体制管理業務に三年以上従事した者であること。

三　医薬品総括製造販売責任者、医薬部外品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者（法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）又は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務を行う部門に属する者でないことその他特定医薬品供給体制管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼすおそれがない者であること。

（特定医薬品供給体制管理責任者の業務及び遵守事項）

第九十八条の十の三　法第十八条の二の二第三項の特定医薬品供給体制管理責任者が行う特定医薬品の供給体制の管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　次条第四号に規定する特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき、特定医薬品供給体制管理業務を統括すること。

二　特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、記録を作成すること。

三　特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要があると認めるときは、所要の措置を決定し、特定医薬品供給体制管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。

二　次に掲げる法第十八条の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ・ハ　（略）

三　次に掲げる法第十八条の二第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　（略）

ロ　医薬部外品等責任技術者

ハ　イ及びロに掲げる者のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二第三項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ～ニ　（略）

（新設）

（新設）

四　特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行い、当該文書の写しを保存すること。

五　前四号に掲げる業務のほか、法第十八条の二の四第一項第一号に規定する特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限に係る業務を行うこと。

2　法第十八条の二の二第三項の特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　特定医薬品供給体制管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十八条の二の二第二項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写し、前項第二号に規定する記録及び同項第四号に規定する文書の写しを五年間保存すること。

三　医薬品総括製造販売責任者並びに医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

（特定医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第九十八条の十の四　法第十八条の二の三第一項の特定医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　特定医薬品の供給体制の管理に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二　製造販売しようとする製品の供給体制の管理を適正に行うこと。

三　特定医薬品供給体制管理責任者が前条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

四　特定医薬品の供給体制の管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「特定医薬品供給体制管理業務手順書」という。）を作成し、特定医薬品供給体制管理責任者がその業務を行う事務所に備え付けるとともに、特定医薬品供給体制管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けること。

イ　製造販売する製品の供給体制の管理に関する措置の決定及び実施に関する手順

ロ　製造販売する製品について出荷の停止又は制限をする場合の措置に関する手順

ハ　特定医薬品供給体制管理業務に係る記録の保存に関する手順

ニ　特定医薬品供給体制管理業務に関する部門又は責任者との相互の連携に関する手順

ホ　その他特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

五　特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき特定医薬品供給体制管理業務が適正に実施されることを確保すること。

（特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第九十八条の十の五　特定医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二の四第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる特定医薬品供給体制管理責任者の権限を明らかにすること。

イ　特定医薬品供給体制管理業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医療関係者への特定医薬品の供給状況に関する情報の提供、法第十八条の三第一項若しくは第二項に規定する報告又は法第十八条の四第一項若しくは第二項に規定する届出その他の特定医薬品の供給体制の管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

（新設）

（新設）

ハ　製造業者、医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、特定医薬品の供給体制の管理に関する権限

二　次に掲げる法第十八条の二の四第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　特定医薬品供給体制管理業務が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、特定医薬品の製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　特定医薬品の製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の特定医薬品の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第十八条の二の四第一項第三号に規定する者に、特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づく特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　特定医薬品供給体制管理責任者

ロ　イに掲げる者のほか、特定医薬品供給体制管理業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二の四第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　特定医薬品及び代替薬（法第十八条の五に規定する代替薬をいう。第九十八条の二十第五号において同じ。）の製造、輸入、販売及び授与の状況その他の特定医薬品の供給体制に影響を与えるおそれのある事項に関する情報の収集その他の必要な措置

ニ　法第十八条の三第一項若しくは第二項に規定する報告又は法第十八条の四第一項若しくは第二項に規定する届出が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（医薬部外品等総括製造販売責任者の基準）

第九十八条の十一　医薬部外品の品質保証（法第十八条の二の五第一項に規定する医薬部外品又は化粧品の品質保証のうち、医薬部外品の品質保証をいう。）及び製造販売後安全管理の統括を行う者に係る法第十八条の二の五第一項の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。

一　薬剤師

二　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品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

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（新設）

２　化粧品の品質保証（法第十八条の二の五第一項に規定する医薬部外品又は化粧品の品質保証のうち、化粧品の品質保証をいう。）及び製造販売後安全管理の統括を行う者に係る法第十八条の二の五第一項の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。

一　薬剤師

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品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

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（医薬部外品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第九十八条の十二　法第十八条の二の五第四項の医薬部外品等総括製造販売責任者が行う医薬部外品又は化粧品の品質保証（法第十八条の二の五第一項に規定する医薬部外品又は化粧品の品質保証をいう。次項において同じ。）及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令により医薬部外品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により医薬部外品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第十八条の二の七第一項第一号に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

２　法第十八条の二の五第四項の医薬部外品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十八条の二の五第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

三　医薬部外品又は化粧品の品質保証に関する業務の責任者（以下「医薬部外品等品質保証責任者」という。）及び医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬部外品等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（製造、試験等に関する記録）

第九十八条の十三　医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬部外品等責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬部外品又は化粧品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（新設）

（新設）

（医薬部外品等責任技術者の資格）

第九十八条の十四　医薬部外品の製造業者は、法第十八条の二の五第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。

一　薬剤師

二　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　化粧品の製造業者は、法第十八条の二の五第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

一　薬剤師

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造に関する業務に三年以上従事した者

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（保管のみを行う製造所に係る医薬部外品等責任技術者の資格）

第九十八条の十五　前条第一項の規定にかかわらず、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、前条第一項各号に掲げる技術者に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項）

第九十八条の十六　法第十八条の二の五第九項の医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二　品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三　法第十八条の二の七第三項第一号に規定する医薬部外品等責任技術者が有する権限に係る業務

2　法第十八条の二の五第九項の医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十八条の二の五第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（新設）

（新設）

（新設）

（医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項）

第九十八条の十七　法第十八条の二の六第一項の医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二　製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三　製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四　医薬部外品等総括製造販売責任者、医薬部外品等品質保証責任者及び医薬部外品等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

五　医薬部外品等総括製造販売責任者が第九十八条の十二の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

（医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の法令遵守体制）

第九十八条の十八　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二の七第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬部外品等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　医薬部外品等品質保証責任者、医薬部外品等安全管理責任者その他の医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医薬部外品若しくは化粧品の廃棄、回収若しくは販売の停止、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

二　次に掲げる法第十八条の二の七第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第十八条の二の七第一項第三号に規定する者に、法第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医薬部外品等総括製造販売責任者

ロ　医薬部外品等品質保証責任者

ハ　医薬部外品等安全管理責任者

ニ　イからハまでに掲げる者のほか、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

（新設）

（新設）

四　次に掲げる法第十八条の二の七第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

ニ　法第六十六条に違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（準用）

第九十八条の十九　医薬部外品又は化粧品については、第九十四条、第九十五条、第九十六条（各号を除く。）及び第九十八条の十（第四号ハを除く。）の規定を準用する。この場合において、第九十六条中「医薬品（次に掲げるものを除く。）」とあるのは「医薬部外品（令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。以下この条において同じ。）の製造業者、医薬部外品」と、第九十八条の十の見出し中「医薬品」とあるのは「医薬部外品及び化粧品」と、同条各号列記以外の部分中「第十八条の二第三項各号」とあるのは「第十八条の二の七第三項各号」と、同条第一号及び第三号イ中「医薬品製造管理者」とあるのは「医薬部外品等責任技術者」と、同条第二号中「第十八条の二第三項第二号」とあるのは「第十八条の二の七第三項第二号」と、同条第三号中「第十八条の二第三項第三号」とあるのは「第十八条の二の七第三項第三号」と、同条第四号中「第十八条の二第三項第四号」とあるのは「第十八条の二の七第三項第四号」と、同号ニ中「イからハまで」とあるのは「イ及びロ」と読み替えるものとする。

（出荷停止等のおそれの報告）

第九十八条の二十　法第十八条の三の規定による報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一～四　（略）

五　代替薬の製造販売業者、医療機関その他の関係者との調整の状況

六　（略）

第九十八条の二十一　（略）

（製造販売業の医薬品総括製造販売責任者等の変更の届出）

第九十九条　法第十九条第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　製造販売業者の氏名又は住所

二　主たる機能を有する事務所の名称又は所在地

三　（略）

四　医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者の氏名又は住所

五　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名又は住所

（新設）

（出荷停止等のおそれの報告）

第九十八条の十一　法第十八条の三の規定による報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一～四　（略）

五　代替薬（法第十八条の五に規定する代替薬をいう。）の製造販売業者、医療機関その他の関係者との調整の状況

六　（略）

第九十八条の十二　（略）

（製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出）

第九十九条　法第十九条第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　製造販売業者の氏名及び住所

二　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

三　（略）

四　医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

五　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

六　当該製造販売業者が医薬品の製造販売業者である場合にあつては、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者の氏名

七　当該製造販売業者が特定医薬品の製造販売業者である場合にあつては、特定医薬品供給体制管理責任者の氏名

八　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイからニまでに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　新たに医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者となつた者が法第十七条第一項に規定する者又は第十八条の二の五第一項に規定する者であることを証する書類

ハ　法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくは第二号イからハまでに規定する者であることを証する書類

ニ　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに規定する者であることを証する書類、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに医薬品総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

四　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　医薬品総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

五　第一項第六号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイ及びロに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となつた者が法第十七条第六項に規定する者であることを証する書類

（新設）

（新設）

六　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイからニまでに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類

ハ　法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくは第二号イからハまでに規定する者であることを証する書類

ニ　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに規定する者であることを証する書類、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

四　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

（新設）

六　第一項第七号に掲げる事項に係る届書（新たに特定医薬品供給体制管理責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイ及びロに掲げる書類
イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに特定医薬品供給体制管理責任者となつた者に対する使用関係を証する書類
ロ　新たに特定医薬品供給体制管理責任者となつた者が法第十八条の二の二第一項に規定する者であることを証する書類
（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）
第百条　法第十九条第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。
一～四　（略）
五　法第十七条第十三項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名又は住所
六　（略）
2　（略）
3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣、地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一　（略）
二　第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書（新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　次のイからハまでに掲げる書類
イ　（略）
ロ　新たに医薬品製造管理者となつた者が薬剤師若しくは第八十八条第一項若しくは第三項に掲げる者であること又は新たに医薬部外品等責任技術者となつた者が第九十八条の十四若しくは第九十八条の十五に掲げる者であることを証する書類
ハ　法第十七条第十三項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号に掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第十四項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画
三　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類
イ　（略）
ロ　医薬品製造管理者として法第十七条第十四項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画
（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）
第百四条　選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十一条各号、第九十八条の九各号、第九十八条の十七各号及び第九十八条の十八各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。
一～三　（略）

（新設）

（製造業の医薬品製造管理者等の変更の届出）
第百条　法第十九条第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。
一～四　（略）
五　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所
六　（略）
2　（略）
3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣、地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一　（略）
二　第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書（新たに医薬品製造管理者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　次のイからハまでに掲げる書類
イ　（略）
ロ　新たに医薬品製造管理者となつた者が薬剤師若しくは第八十八条第一項若しくは第三項に掲げる者であること又は新たに医薬部外品等責任技術者となつた者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類
ハ　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該医薬品製造管理者が第八十八条第一項第三号に掲げる者であることを証する書類、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として法第十七条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画
三　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類
イ　（略）
ロ　医薬品製造管理者として法第十七条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画
（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）
第百四条　選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。
一～三　（略）

（準用）

第百十一条　法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条、第五十三条の二、第五十三条の三及び第五十三条の十七から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三条の二第一項中「様式第二十六の二」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十三条の三第一項中「様式第二十六の三」とあるのは「様式第五十七の三」と、第五十三条の十八第一項中「様式第二十六の十一」とあるのは「様式第五十七の四」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

第百十一条の二　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第八十五条第二号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一項第一号イ若しくは第二号ロ、第九十八条の十一第一項第三号若しくは第二項第三号又は第九十八条の十四第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の十九　法第二十三条の二の五第三項（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む。次項において同じ。）の医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

チ　法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

二　（略）

２～５　（略）

（準用）

第百十一条　法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条、第五十三条の二、第五十三条の三及び第五十三条の十七から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三条の二第一項中「様式第二十六の二」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十三条の三第一項中「様式第二十六の三」とあるのは「様式第五十七の三」と、第五十三条の十八第一項中「様式第二十六の十一」とあるのは「様式第五十七の四」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

第百十一条の二　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第八十五条第二号、第八十五条の二第一項第三号若しくは第二項第三号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一項第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の十九　法第二十三条の二の五第三項（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む。次項において同じ。）の医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

チ　法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

二　（略）

２～５　（略）

（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合）

第百十四条の三十三　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

一　（略）

二　承認に係る医療機器が、次のイからトまでのいずれかの区分に該当するものである場合（当該医療機器について有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条及び第百十四条の四十五の六において同じ。）が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査、法第二十三条の二の十の四第四項の規定による調査又は法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査（以下この条及び第百十四条の四十五の六において「医療機器等適合性調査等」という。）において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。）

イ～ト　（略）

三～五　（略）

六　承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイからハまでのいずれにも該当するものである場合

イ・ロ　（略）

ハ　ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）が当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査若しくは実地の調査又は法第二十三条の二の十の四第四項の規定による調査が行われていないこと。

七　（略）

2・3　（略）

（体外診断用医薬品の性能等再評価の申請等）

第百十四条の四十五の二　法第二十三条の二の十の二の体外診断用医薬品の性能等再評価の申請は、様式第三十五による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

2　法第二十三条の二の十の二の体外診断用医薬品の性能等再評価に際して提出する資料については、第百十四条の十九第三項の規定を準用する。

3　法第二十三条の二の十の二の体外診断用医薬品の性能等再評価の申請をする者については、第百十四条の十九第四項の規定を準用する。

4　法第二十三条の二の十の二第四項の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、性能等再評価を適正に行うため、厚生労働大臣が特に必要があると認める体外診断用医薬品とする。

5　法第二十三条の二の十の二第四項の資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条本文中「法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む。）」とあ

（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合）

第百十四条の三十三　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

一　（略）

二　承認に係る医療機器が、次のイからトまでのいずれかの区分に該当するものである場合（当該医療機器について有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条及び第百十四条の四十五の六において同じ。）が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査（以下この条及び第百十四条の四十五の六において「医療機器等適合性調査等」という。）において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。）

イ～ト　（略）

三～五　（略）

六　承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、次のイからハまでのいずれにも該当するものである場合

イ・ロ　（略）

ハ　ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）が当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査若しくは実地の調査又は法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査が行われていないこと。

七　（略）

2・3　（略）

（新設）

るのは「法第二十三条の二の十の二第四項」と、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより」とあるのは「次に掲げるところにより」と、同条第二号中「医療機器」とあるのは「体外診断用医薬品」と、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の十の二の性能等再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（体外診断用医薬品の性能等再評価に係る公示の方法）

第百十四条の四十五の二の二　法第二十三条の二の十の二第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

（性能等再評価において評価する事項）

第百十四条の四十五の二の三　法第二十三条の二の十の二第一項の厚生労働省令で定める事項は、法第二十三条の二の五の承認に係る性能及び品質とする。

（性能等に関する情報等の報告）

第百十四条の四十五の二の四　法第二十三条の二の十の二第七項の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、同条第一項の規定による厚生労働大臣の指定に係る体外診断用医薬品その他厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する体外診断用医薬品とする。

2　法第二十三条の二の十の二第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該体外診断用医薬品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　当該体外診断用医薬品の出荷数量

四　性能等の適正を図るために収集した情報

五　最新の論文その他により得られた知見の概要

六　評価結果の概要及び講じた措置

3　前項の報告は、厚生労働大臣が指示する期間ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

4　第二項の報告は、機構を経由して行うものとする。

（機構に対する性能等再評価に係る確認又は調査の申請）

第百十四条の四十五の二の五　法第二十三条の二の十の三第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の十の二第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この項及び次条において「体外診断用医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十四に規定する体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項の性能等再評価の申請者は、機構に当該体外診断用医薬品確認等の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第三十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の十の二第一項の規定による性能等再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

（機構による性能等再評価に係る体外診断用医薬品確認等の結果の通知）

第百十四条の四十五の二の六　法第二十三条の二の十の三第一項において準用する法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う体外診断用医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請）

第百十四条の四十五の二の七　法第二十三条の二の十の四第一項の変更計画の確認の申請は、様式第六十三の十九の二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　法第二十三条の二の十の四第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第六十三の十九の三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3　（略）

4　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

第百十四条の四十五の三　医療機器に係る法第二十三条の二の十の四第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一～九　（略）

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の四第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一～九　（略）

（変更計画の確認を受けることができない場合）

第百十四条の四十五の四　医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の四第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～四　（略）

2　医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）に係る法第二十三条の二の十の四第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～四　（略）

3　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の四第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～三　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

第百十四条の四十五の五　法第二十三条の二の十の四第一項第三号ハの医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

第百十四条の四十五の六　法第二十三条の二の十の四第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百十四条の二十五及び第百十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十三項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一～八　（略）

（医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請）

第百十四条の四十五の二　法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第六十三の十九の二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第六十三の十九の三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3　（略）

4　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

第百十四条の四十五の三　医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一～九　（略）

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一～九　（略）

（変更計画の確認を受けることができない場合）

第百十四条の四十五の四　医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～四　（略）

2　医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～四　（略）

3　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～三　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

第百十四条の四十五の五　法第二十三条の二の十の二第一項第三号ハの医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

第百十四条の四十五の六　法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百十四条の二十五及び第百十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十三項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一～八　（略）

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

第百十四条の四十五の七　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百十四条の四十五の二の七の規定にかかわらず、様式第六十三の十九の四による届書（正副二通）に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の二の十の四第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。

一・二　（略）

２　（略）

３　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした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、「機構」とする。

（医療機器等変更計画確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の八　令第三十七条の三十六第一項に規定する医療機器等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～九　（略）

（医療機器等適合性確認の申請等）

第百十四条の四十五の九　法第二十三条の二の十の四第三項の規定による確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）の申請は、様式第六十三の十九の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２・３　（略）

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、第一項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

第百十四条の四十五の十　令第三十七条の三十九の規定による医療機器等適合性確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の七による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の十一　令第三十七条の三十七第二項に規定する医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二の十の四第三項の確認の結果

二　（略）

三　令第三十七条の三十九の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号

（変更計画に従つた変更を届出により行うことが可能な範囲）

第百十四条の四十五の十二　医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の四第六項の厚生労働省令で定める変更は、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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる変更とする。

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

第百十四条の四十五の七　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百十四条の四十五の二の七の規定にかかわらず、様式第六十三の十九の四による届書（正副二通）に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。

一・二　（略）

２　（略）

３　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした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、「機構」とする。

（医療機器等変更計画確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の八　令第三十七条の三十四第一項に規定する医療機器等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～九　（略）

（医療機器等適合性確認の申請等）

第百十四条の四十五の九　法第二十三条の二の十の二第三項の規定による確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）の申請は、様式第六十三の十九の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２・３　（略）

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、第一項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

第百十四条の四十五の十　令第三十七条の三十七の規定による医療機器等適合性確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の七による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の十一　令第三十七条の三十五第二項に規定する医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果

二　（略）

三　令第三十七条の三十七の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号

（変更計画に従つた変更を届出により行うことが可能な範囲）

第百十四条の四十五の十二　医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる変更とする。

２　医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）に係る法第二十三条の二の十の四第六項の厚生労働省令で定める変更は、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関係手数料令第十二条第一項第一号イ⑸から⑼までに掲げる変更とする。

３　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の四第六項の厚生労働省令で定める変更は、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関係手数料令第十二条第一項第一号ロ⑴及び⑷から⑹までに掲げる変更とする。

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

第百十四条の四十五の十三　法第二十三条の二の十の四第六項の厚生労働省令で定める日数は、三十日とする。

（変更計画に従つた変更に係る届出の届書等）

第百十四条の四十五の十四　法第二十三条の二の十の四第六項の規定による届出は、様式第六十三の十九の八による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２・３　（略）

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした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、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

第百十四条の四十五の十五　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の四第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

２　前項の申請は、様式第六十三の十九の九による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の十の四第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

（機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知）

第百十四条の四十五の十六　法第二十三条の二の十の四第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の四第一項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十による通知書によつて行うものとする。

２　法第二十三条の二の十の四第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の四第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一による通知書によつて行うものとする。

３　法第二十三条の二の十の四第十二項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第六十三の十九の十二による通知書によつて行うものとする。

（承継の届出）

第百十四条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一～六　（略）

七　法第二十三条の二の十の四第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

八～十二　（略）

２・３　（略）

２　医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）に係る法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、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関係手数料令第十二条第一項第一号イ⑸から⑼までに掲げる変更とする。

３　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、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関係手数料令第十二条第一項第一号ロ⑴及び⑷から⑹までに掲げる変更とする。

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

第百十四条の四十五の十三　法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、三十日とする。

（変更計画に従つた変更に係る届出の届書等）

第百十四条の四十五の十四　法第二十三条の二の十の二第六項の規定による届出は、様式第六十三の十九の八による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

２・３　（略）

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした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、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

第百十四条の四十五の十五　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

２　前項の申請は、様式第六十三の十九の九による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の十の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

（機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知）

第百十四条の四十五の十六　法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の二第一項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十による通知書によつて行うものとする。

２　法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一による通知書によつて行うものとする。

３　法第二十三条の二の十の二第十二項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第六十三の十九の十二による通知書によつて行うものとする。

（承継の届出）

第百十四条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一～六　（略）

七　法第二十三条の二の十の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

八～十二　（略）

２・３　（略）

（製造販売の届出）

第百十四条の四十七　（略）

２　（略）

３　医療機器に係る第一項の届書には、届出に係る品目の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に関する資料を添えなければならない。

４　（略）

（医療機器等総括製造販売責任者の基準）

第百十四条の四十九　高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の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。

一～四　（略）

２　一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の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。

一～三　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括）

第百十四条の四十九の二　体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号の規定により、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一・二　（略）

２　前項に掲げる場合に、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括について、薬剤師に代え、前項各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医療機器等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

（医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第百十四条の五十　法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２　法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二・三　（略）

（製造販売の届出）

第百十四条の四十七　（略）

２　（略）

３　医療機器に係る第一項の届書には、届出に係る品目の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料を添えなければならない。

４　（略）

（医療機器等総括製造販売責任者の基準）

第百十四条の四十九　高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の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。

一～四　（略）

２　一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の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。

一～三　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理）

第百十四条の四十九の二　体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項ただし書第二号の規定により、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合には、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一・二　（略）

２　前項に掲げる場合に、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、前項各号のいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医療機器等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

（医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第百十四条の五十　法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２　法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二・三　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

十一　再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ・ロ　（略）

ハ　再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当たり検討を行つた安全管理情報

十二　（略）

（高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百十四条の六十五　（略）

2・3　（略）

4　委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一～四　（略）

五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5～8　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第百十四条の六十八の二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医療機器等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　（略）

ロ　医療機器若しくは体外診断用医薬品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ・ニ　（略）

二～四　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

十一　再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ・ロ　（略）

ハ　再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当たり検討を行つた安全管理情報

十二　（略）

（高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百十四条の六十五　（略）

2・3　（略）

4　委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一～四　（略）

五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5～8　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第百十四条の六十八の二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医療機器等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　（略）

ロ　医療機器若しくは体外診断用医薬品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ・ニ　（略）

二～四　（略）

第百十四条の七十八　令第三十七条の四十一第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２・３　（略）

（機構による外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知）

第百十四条の七十八の二　令第三十七条の四十一第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（準用）

第百十四条の八十一　法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の十九の二から第百十四条の二十六まで、第百十四条の二十八及び第百十四条の三十二から第百十四条の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四条の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四条の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四条の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四条の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四条の三十四第一項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四条の三十六の三第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第百十四条の三十七第三項及び第五項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第百十四条の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四条の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四条の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四条の四十五の二第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第百十四条の四十五の二第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第百十四条の四十五の二の七第一項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十一の三」と、第百十四条の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四条の四十五の九第一項中「様式第六十三の十九の五」とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四条の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四条の四十五の十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四条の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

（登録認証機関の地位の承継の届出）

第百二十七条の二　法第二十三条の八の二第二項の規定による届出は、様式第七十二の二による届書を提出することによつて行うものとする。

第百十四条の七十八　令第三十七条の三十九第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２・３　（略）

（機構による外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知）

第百十四条の七十八の二　令第三十七条の三十九第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（準用）

第百十四条の八十一　法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十三項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の十九の二から第百十四条の二十六まで、第百十四条の二十八及び第百十四条の三十二から第百十四条の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四条の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四条の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四条の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四条の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四条の三十四第一項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四条の三十六の三第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第百十四条の三十七第三項及び第五項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第百十四条の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四条の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四条の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四条の四十五の二第一項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十一の三」と、第百十四条の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四条の四十五の九第一項中「様式第六十三の十九の五」とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四条の四十五の十中「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四条の四十五の十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四条の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

（新設）

（休廃止等の届出）

第百三十二条　法第二十三条の十五第一項の規定による届出は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする日の六月前までに、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の二十三　法第二十三条の二十五第三項（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一～九　（略）

十　法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

２～５　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の基準）

第百三十七条の五十　再生医療等製品の品質保証（法第二十三条の三十四第一項に規定する再生医療等製品の品質保証をいう。次条において同じ。）及び製造販売後安全管理の統括を行う者に係る法第二十三条の三十四第一項の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。

一～三　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第百三十七条の五十一　法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２　法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　（略）

三　再生医療等製品の品質保証に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（再生医療等製品の製造販売業者の法令遵守体制）

第百三十七条の六十四の二　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の三十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる再生医療等製品総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　（略）

ロ　再生医療等製品の廃棄、回収若しくは販売の停止、法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ・ニ　（略）

二～四　（略）

（休廃止等の届出）

第百三十二条　法第二十三条の十五第一項の規定による届出は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の二十三　法第二十三条の二十五第三項（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一～九　（略）

十　法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

２～５　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の基準）

第百三十七条の五十　再生医療等製品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二十三条の三十四第一項の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。

一～三　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第百三十七条の五十一　法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一～三　（略）

２　法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　（略）

三　再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（再生医療等製品の製造販売業者の法令遵守体制）

第百三十七条の六十四の二　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の三十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる再生医療等製品総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　（略）

ロ　再生医療等製品の廃棄、回収若しくは販売の停止、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ・ニ　（略）

二～四　（略）

（法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間）

第百五十九条の二　法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

（略）	（略）
二　法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第十条第一項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品	製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間
（略）	（略）

（容器等への符号の記載）

第二百十条の二　法第五十二条第一項（令第七十五条第六項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、法第五十二条第一項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）を用いて法第六十八条の二の三第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

（都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品に関する表示の特例）

第二百十三条　令第八十条の規定により都道府県知事が法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項の製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされている場合における法第五十条第一号の規定の適用については、同号中「住所」とあるのは、「医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

2　前項の場合における第二百十条第二号から第四号まで、第二百十一条第一項、第二百十五条及び第二百十六条第一項の規定の適用については、第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬機器等製造販売業者の氏名及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販

（法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間）

第百五十九条の二　法第三十六条の七第一項第一号の厚生労働省令で定める期間は、次の表の上欄に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に定める期間とする。

（略）	（略）
二　法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する市販直後調査を除く。）を実施する義務が課せられている医薬品	製造販売の承認の条件として付された調査期間に一年を加えた期間
（略）	（略）

（容器等への符号の記載）

第二百十条の二　法第五十二条第一項（令第七十五条第六項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、法第五十二条第一項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）を用いて法第六十八条の二の三第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

（都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品に関する表示の特例）

第二百十三条　令第八十条の規定により都道府県知事が法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項の製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされている場合における法第五十条第一号の規定の適用については、同号中「住所」とあるのは、「医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

2　前項の場合における第二百十条第二号から第四号まで、第二百十一条第一項、第二百十五条及び第二百十六条第一項の規定の適用については、第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製

売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

（製造専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十四条　（略）

2　（略）

3　製造専用医薬品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二の三第二項第一号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第五十二条第一項に規定する符号が当該製造専用医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

（体外診断用医薬品に関する表示の特例）

第二百十五条　（略）

2　体外診断用医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。）は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第二号	名称（日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二の三第二項第一号ロにおいて同じ。）にあつては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称）	当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合にあつては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。
（略）	（略）	（略）

売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

（製造専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十四条　（略）

2　（略）

3　製造専用医薬品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二の三第二項第一号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第五十二条第一項に規定する符号が当該製造専用医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

（体外診断用医薬品に関する表示の特例）

第二百十五条　（略）

2　体外診断用医薬品であつて、その外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載（前項の規定により、同項の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略したものを含む。）は、当該事項が当該医薬品の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ次の表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

（略）	（略）	（略）
法第五十条第二号	名称（日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二の三第二項第一号ロにおいて同じ。）にあつては、日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称のあるものにあつては、その一般的名称）	当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できる場合にあつては、その略名又は略号の記載をもつて代えることができる。
（略）	（略）	（略）

（調剤専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十六条　（略）

２　前項の規定により、同項に掲げる医薬品について同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができる場合において、薬局開設者が所持している同項に規定する文書又は容器若しくは被包に当該医薬品に関する法第五十二条第一項に規定する符号又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報が記載されているときは、当該医薬品については法第五十二条第一項の規定は適用しない。

（添付文書等の記載）

第二百十七条　（略）

２　日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第二百二十八条の十の六第二項において同じ。）であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

（準用）

第二百二十条の三　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二百十三条第一項	（略）	医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者
（略）	（略）	（略）

（準用）

第二百二十一条の三　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二百十三条第一項	（略）	医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者
（略）	（略）	（略）

（調剤専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十六条　（略）

２　前項の規定により、同項に掲げる医薬品について同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができる場合において、薬局開設者が所持している同項に規定する文書又は容器若しくは被包に当該医薬品に関する法第五十二条第一項に規定する符号又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報が記載されているときは、当該医薬品については法第五十二条第一項の規定は適用しない。

（添付文書等の記載）

第二百十七条　（略）

２　日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第二百二十八条の十の二第二項において同じ。）であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

（準用）

第二百二十条の三　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二百十三条第一項	（略）	医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者
（略）	（略）	（略）

（準用）

第二百二十一条の三　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二百十三条第一項	（略）	医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者
（略）	（略）	（略）

（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十四条　（略）

2～7　（略）

8　電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三条の二第一項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより、符号（符号を記録した電磁的記録を含む。第一号において同じ。）又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することをもつてこれに代えることができる。

一・二　（略）

（準用）

第二百二十八条　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二百十三条第一項	（略）	（略）
	医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	医療機器等総括製造販売責任者
第二百十三条第二項	（略）	（略）
第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販	同項の表中「及び住所」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「住所地の都道府県名」とあるのは「医療機器等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名」	

（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十四条　（略）

2～7　（略）

8　電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三条の二第一項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより、符号（符号を記録した電磁的記録を含む。第一号において同じ。）又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することをもつてこれに代えることができる。

一・二　（略）

（準用）

第二百二十八条　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二百十三条第一項	（略）	（略）
	医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	医療機器等総括製造販売責任者
第二百十三条第二項	（略）	（略）
第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等	同項の表中「及び住所」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「住所地の都道府県名」とあるのは「医療機器等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名」	

売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」	第二百十四条第一項	
（略）	製造専用医薬品	（略）
（略）	（略）	（略）
他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、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「製造専用」の文字の記載のあるもの（以下この条、第二百二十八条の十の七及び第二百二十八条の十の十四第三項第四号において「製造専用医療機器」という。）	（略）	（略）

製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」	第二百十四条第一項	
（略）	製造専用医薬品	（略）
（略）	（略）	（略）
他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、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「製造専用」の文字の記載のあるもの（以下この条、第二百二十八条の十の三及び第二百二十八条の十の十第三項第四号において「製造専用医療機器」という。）	（略）	（略）

第二百十四条第三項	（略）	（略）	（略）
	法第六十八条の二の三第二項第一号ロからホまで	法第六十八条の二の三第二項第二号ロからホまで	（略）
	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

（販売、授与等が認められる再生医療等製品）

第二百二十八条の五の二　法第六十五条の五第一項第二号の疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品として厚生労働省令で定めるものは、次の各号のいずれにも該当するものとする。

一　当該再生医療等製品の投与を受けようとする者の細胞を用いて製造されたものであること。

二　当該再生医療等製品の安全性が確保されていること。

三　当該再生医療等製品の性状、品質又は性能がその承認の内容と異なることにより推定される効果又は性能の低下のおそれに比し、疾病の重篤性及び患者の状態に照らして、当該再生医療等製品による治療を受ける機会の喪失により当該者の生命及び健康に及ぼす影響が大きく、かつ、当該再生医療等製品による治療が有用であるとその医師が認めて使用するものであること。

四　当該再生医療等製品の投与を受けようとする者の求めに応じて使用されるものであること。

（販売又は授与の届出）

第二百二十八条の五の三　法第六十五条の五第二項の届出は、様式第九十七の四による届書を書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　前項の届出は、前条に規定する再生医療等製品を販売し、又は授与した日から三十日以内に行わなければならない。

3　厚生労働大臣が法第六十五条の五第三項の規定により機構に同項に規定する届出の受理を行わせることとした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、「機構」とする。

（機構による再生医療等製品の販売又は授与の届出の受理に係る通知）

第二百二十八条の五の四　法第六十五条の五第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品の販売又は授与の届出の受理に係る通知は、様式第九十七の五による通知書によつて行うものとする。

（準用）

第二百二十八条の九　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二百十三条第一項	（略）	（略）
	医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	再生医療等製品総括製造販売責任者

第二百十四条第三項	（略）	（略）	（略）
	法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで	法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで	（略）
	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（準用）

第二百二十八条の九　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二百十三条第一項	（略）	（略）
	医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	再生医療等製品総括製造販売責任者

第二百十三条第二項

（略）	（略）
第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項	同項の表中「及び住所」とあるのは、「再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」

第二百十三条第二項

（略）	（略）
第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第	同項の表中「及び住所」とあるのは、「再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」

の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」	第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の再生医療等製品の製造の用に供するため再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する再生医療等製品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（第三項、第二百二十八条の十の七及び第二百二十八条の十の十四第三項第四号において「製造専用再生医療等製品」という。）
		（略）	（略）
	第二百十四条第三項	（略）	（略）
		法第六十八条の二の三第二項第一号ロからホまで	法第六十八条の二の三第二項第三号ロからホまで
		（略）	（略）
（略）		（略）	（略）
第二百十八条の二の二第一項		法第五十六条の二第一項	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第一項
		（略）	（略）
第二百十八条の二の二第二項		法第五十六条の二第一項	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第一項
第二百十八条の二の二第三項		法第五十六条の二第一項	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第一項
（略）		（略）	（略）

二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」	第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の再生医療等製品の製造の用に供するため再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する再生医療等製品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（第三項、第二百二十八条の十の三及び第二百二十八条の十の十第三項第四号において「製造専用再生医療等製品」という。）
		（略）	（略）
	第二百十四条第三項	（略）	（略）
		法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで	法第六十八条の二第二項第三号ロからホまで
		（略）	（略）
（略）		（略）	（略）
第二百十八条の二の二第一項		法第五十六条の二第一項	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項
		（略）	（略）
第二百十八条の二の二第二項		法第五十六条の二第一項	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項
第二百十八条の二の二第三項		法第五十六条の二第一項	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項
（略）		（略）	（略）

第二百十八条の二の三第一項	法第五十六条の二第二項第一号	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第二項第一号
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の三第二項	法第五十六条の二第二項第二号	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第二項第二号
	法第五十六条の二第一項	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第一項
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の四第一項	法第五十六条の二第三項第二号	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第三項第二号
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の四第二項	法第五十六条の二第三項第二号	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第三項第二号
（略）	（略）	（略）

（医薬品リスク管理計画に定める事項等）

第二百二十八条の十の二　法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働省令で定めるときは、次のいずれかに該当するときとする。

一　安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品（法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に限る。以下この条及び第二百二十八条の十の四において同じ。）について、当該医薬品の安全性に関する情報を計画的に収集する必要があると認められるとき。

二　安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、当該医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき。

三　前二号に掲げるもののほか、安全性若しくは有効性に係る情報収集、調査、試験又は医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき。

2　医薬品リスク管理計画には、次に掲げる事項を定めなければならない。

一　医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

二　医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第二条第一項に規定する製造販売後調査等をいう。以下この号において同じ。）を行う場合にあつては、当該製造販売後調査等の概要を含む。）

第二百十八条の二の三第一項	法第五十六条の二第二項第一号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第二項第一号
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の三第二項	法第五十六条の二第二項第二号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第二項第二号
	法第五十六条の二第一項	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の四第一項	法第五十六条の二第三項第二号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第三項第二号
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の四第二項	法第五十六条の二第三項第二号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第三項第二号
（略）	（略）	（略）

（新設）

三　医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動の概要
四　医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
五　その他必要な事項

3　医薬品の製造販売業者は、医薬品リスク管理計画を作成する場合においては、次に掲げる業務を医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者に行わせなければならない。
一　医薬品リスク管理計画を作成すること。
二　医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画を変更すること。
三　医薬品リスク管理計画を作成し、又は前号の規定により変更した場合は、医薬品リスク管理計画にその日付を記載し、これを保存すること。

（医薬品リスク管理計画等の報告の方法）

第二百二十八条の十の三　法第六十八条の二第二項の規定による厚生労働大臣への報告は、書面又は電磁的方法により行うものとする。

2　法第六十八条の二第四項の規定による厚生労働大臣への報告は、書面又は電磁的方法により行うものとする。

3　法第六十八条の二の二第一項の規定により機構に法第六十八条の二第二項及び第四項の規定による報告の受理に係る事務を行わせることとした場合における前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、「機構」とする。

（医薬品リスク管理の実施方法等）

第二百二十八条の十の四　医薬品の製造販売業者は、法第六十八条の二第六項の規定による医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評価及び必要な措置の実施を、次に掲げる方法により、医薬品安全管理責任者に行わせなければならない。
一　医薬品リスク管理が適正かつ円滑に実施されているかどうかを確認すること。
二　医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

2　医薬品の製造販売業者は、医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を実施するその他の事務所に医薬品リスク管理計画に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

（機構による医薬品リスク管理計画の通知）

第二百二十八条の十の五　法第六十八条の二の二第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第九十七の六による通知書によつて行うものとする。

（注意事項等情報の公表の方法等）

第二百二十八条の十の六　法第六十八条の二の三第一項（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（新設）

（新設）

（注意事項等情報の公表の方法等）

第二百二十八条の十の二　法第六十八条の二第一項（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

２　日本薬局方に収められている医薬品であつて、法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が表示されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に見やすく表示されていなければならない。

３　法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報の表示は、邦文でされていなければならない。

（製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の七　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品について法第六十八条の二の三第二項の規定を適用する場合においては、同項第一号、第二号又は第三号中「イから」とあるのは、「ロから」とする。

２　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二の三第二項第一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第六十八条の二の三第一項の規定は適用しない。

３　製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品については、法第六十八条の二の五の規定は適用しない。

（特定保守管理医療機器の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の八　特定保守管理医療機器（法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。）に関する法第六十八条の二の三第二項第二号ホの厚生労働省令で定める事項は、保守点検に関する事項とする。

（再生医療等製品の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の九　法第六十八条の二の三第二項第三号ホの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

２　（略）

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第二百二十八条の十の十　法第六十八条の二の四（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一　当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

二　（略）

２　日本薬局方に収められている医薬品であつて、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が表示されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に見やすく表示されていなければならない。

３　法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の表示は、邦文でされていなければならない。

（製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の三　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品について法第六十八条の二第二項の規定を適用する場合においては、同項第一号、第二号又は第三号中「イから」とあるのは、「ロから」とする。

２　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第六十八条の二第一項の規定は適用しない。

３　製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品については、法第六十八条の二の三の規定は適用しない。

（特定保守管理医療機器の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の四　特定保守管理医療機器（法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。）に関する法第六十八条の二第二項第二号ホの厚生労働省令で定める事項は、保守点検に関する事項とする。

（再生医療等製品の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の五　法第六十八条の二第二項第三号ホの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

２　（略）

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第二百二十八条の十の六　法第六十八条の二の二（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一　当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

二　（略）

（注意事項等情報に関する届出事項）

第二百二十八条の十の十一　法第六十八条の二の五第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品の法第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二の三第二項第一号に掲げる事項、当該医療機器の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二の三第二項第二号に掲げる事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に掲げる事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一・二　（略）

2　法第六十八条の二の六第一項の規定により機構に法第六十八条の二の五第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前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、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十八条の十の十二　法第六十八条の二の五第二項の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（注意事項等情報の届出の受理に係る通知）

第二百二十八条の十の十三　法第六十八条の二の六第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

（法第六十八条の二の七の厚生労働省令で定める措置等）

第二百二十八条の十の十四　法第六十八条の二の七の厚生労働省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。

一～七　（略）

2・3　（略）

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）

第二百二十八条の十の十五　法第六十八条の二の八第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～六　（略）

（副作用等報告）

第二百二十八条の二十　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等（法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二の三第二項第一号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)・(2)　（略）

ハ～チ　（略）

二・三　（略）

（注意事項等情報に関する届出事項）

第二百二十八条の十の七　法第六十八条の二の三第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品の法第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二第二項第一号に掲げる事項、当該医療機器の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二第二項第二号に掲げる事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に掲げる事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一・二　（略）

2　法第六十八条の二の四第一項の規定により機構に法第六十八条の二の三第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前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、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十八条の十の八　法第六十八条の二の三第二項の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（注意事項等情報の届出の受理に係る通知）

第二百二十八条の十の九　法第六十八条の二の四第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

（法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等）

第二百二十八条の十の十　法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。

一～七　（略）

2・3　（略）

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）

第二百二十八条の十の十一　法第六十八条の二の六第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～六　（略）

（副作用等報告）

第二百二十八条の二十　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等（法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第一号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)・(2)　（略）

ハ～チ　（略）

二・三　（略）

2　医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等（法第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二の三第二項第二号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの（ホに掲げる事項を除く。）

(1)・(2)　（略）

ハ～チ　（略）

二・三　（略）

3　（略）

4　再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等（法第六十八条の二の三第二項第三号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)・(2)　（略）

ハ～ヘ　（略）

二・三　（略）

5　（略）

（生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例）

第二百三十三条の二　生物由来製品における第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは「法第五十条第十二号から第十四号まで、第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「まで」とあるのは「まで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

2　医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の必要な注意等（法第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第二号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの（ホに掲げる事項を除く。）

(1)・(2)　（略）

ハ～チ　（略）

二・三　（略）

3　（略）

4　再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品（以下「外国再生医療等製品」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等（法第六十八条の二第二項第三号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)・(2)　（略）

ハ～ヘ　（略）

二・三　（略）

5　（略）

（生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例）

第二百三十三条の二　生物由来製品における第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは「法第五十条第十二号から第十四号まで、第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

２・３　（略）

４　生物由来製品における第二百二十八条第一項において準用する第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第六十三条の二第二項第一号」とあるのは「法第六十三条の二第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「まで」とあるのは「まで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

（生物由来製品である製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

第二百三十五条の四　生物由来製品における第二百二十八条の十の七の規定の適用については、同条第二項中「まで、同項第二号ロからホまでに掲げる事項」とあるのは「まで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項第二号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項」と、「法第六十八条の二の三第一項」とあるのは「法第六十八条の二の三第一項及び法第六十八条の二十の二」とする。

（生物由来製品の感染症評価報告）

第二百四十一条　（略）

２　法第六十八条の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者又は外国製造生物由来製品特例承認取得者若しくは選任外国製造生物由来製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に報告しなければならない。

一～三　（略）

３　（緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条　令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の三の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

２　令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の三の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

３　令第七十五条第六項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の三の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

２・３　（略）

４　生物由来製品における第二百二十八条第一項において準用する第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第六十三条の二第二項第一号」とあるのは「法第六十三条の二第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

（生物由来製品である製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

第二百三十五条の四　生物由来製品における第二百二十八条の十の三の規定の適用については、同条第二項中「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項」と、「法第六十八条の二第一項」とあるのは「法第六十八条の二第一項及び法第六十八条の二十の二」とする。

（生物由来製品の感染症評価報告）

第二百四十一条　（略）

２　法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者又は外国製造生物由来製品特例承認取得者若しくは選任外国製造生物由来製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に報告しなければならない。

一～三　（略）

３　（緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条　令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

２　令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

３　令第七十五条第六項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（権限の委任）

第二百八十一条　法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一　（略）

二　法第十七条第十六項、第二十三条の二の十四第十三項、第二十三条の三十四第八項及び第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第四項に規定する権限

三～十一　（略）

十二　法第七十二条第二項及び第三項に規定する権限

十三　法第七十二条の五に規定する権限

十四　法第七十二条の六に規定する権限

十五～三十二　（略）

2　（略）

（電磁的記録媒体等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
（略）	（略）
第百十四条の四十五の二第一項	様式第三十五による申請書
第百十四条の四十五の二の七第一項	様式第六十三の十九の二による申請書
第百十四条の四十五の二の七第二項	様式第六十三の十九の三による申請書
（略）	（略）
（略）	（略）
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の四十五の二第一項	様式第六十一による申請書
（略）	（略）

2　（略）

（権限の委任）

第二百八十一条　法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一　（略）

二　法第十七条第八項、第二十三条の二の十四第十三項、第二十三条の三十四第八項及び第六十八条の十六第二項において準用する法第七条第四項に規定する権限

三～十一　（略）

十二　法第七十二条の五に規定する権限

十三　法第七十二条第二項及び第三項に規定する権限

十四　法第七十二条の四に規定する権限

十五～三十二　（略）

2　（略）

（電磁的記録媒体等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
第百十四条の三十九	様式第六十三の十七による申請書
（新設）	（新設）
第百十四の四十五の二第一項	様式第六十三の十九の二
第百十四の四十五の二第二項	様式第六十三の十九の三
（略）	（略）
第百十四条の八十一において準用する第百十四条の三十六の二	様式第五十七の二による申請書
（新設）	（新設）
（略）	（略）

2　（略）

別表第一（第十一条の三関係）

第一　（略）

第二　提供サービスや地域連携体制に関する事項

一　業務内容、提供サービス

(1)・(2)　（略）

(3)　薬局の業務内容

(i)～(xvii)　（略）

(xviii)　災害・感染症への対応

(4)　（略）

二　（略）

三　地域連携薬局等に関する事項

(1)　地域連携薬局

(i)　（略）

(ii)　地域における他の薬局との連携に必要な取組を立案して実施した回数

(iii)　（略）

(iv)　在庫として保管する医薬品を地域における他の薬局開設者に提供した回数

(v)・(vi)　（略）

(vii)　ターミナルケアを要する者に対する居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の実施の有無

(viii)　地域における他の薬局開設者から、居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を要する者（ターミナルケアを要する者及び小児を除く。）に対する居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の求めがあった場合に、当該他の薬局開設者に代わり一時的にこれらを行った回数

(2)　専門医療機関連携薬局

(i)～(iv)　（略）

(v)　地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行った回数

(vi)　（略）

(3)　健康増進支援薬局

(i)　健康の保持増進の支援に関する研修を修了した薬剤師（薬事に関する実務に従事した期間が一定の期間以上ある者に限る。）の人数

(ii)　第十条の四第三項第一号の医療機関の受診の勧奨又は健康増進支援薬局連携機関の紹介を行った後に、当該医療機関又は健康増進支援薬局連携機関に対し、利用者の相談内容並びに薬剤及び医薬品に関する情報を提供し、その記録を保存した回数

(iii)　健康増進支援活動を利用する方法

別表第一（第十一条の三関係）

第一　（略）

第二　提供サービスや地域連携体制に関する事項

一　業務内容、提供サービス

(1)・(2)　（略）

(3)　薬局の業務内容

(i)～(xvii)　（略）

(xviii)　災害・新興感染症への対応

(4)　（略）

二　（略）

三　地域連携薬局等に関する事項

(1)　地域連携薬局

(i)　（略）

（新設）

(ii)　（略）

(iii)　在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数

(iv)・(v)　（略）

（新設）

(2)　専門医療機関連携薬局

(i)～(iv)　（略）

(v)　地域における他の薬局開設者に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行った回数

(vi)　（略）

（新設）

様式第十中「第91条第１項若しくは第２項」を「第98条の14第１項若しくは第２項」に、「第91条の２」を「第98条の15」に改める。

様式第九を次のように改める。

様式第九（第十九条、第百十四条の二、第百三十七条の二関係）

医薬品
体外診断用医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品　製造販売業　許可申請書

主たる機能を有する事務所の名称				
主たる機能を有する事務所の所在地				
許可の種類				
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名				
総括製造販売責任者（総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）	氏名		資格	
	住所			
（医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては）医薬品品質保証責任者の氏名				
（医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては）医薬品安全管理責任者の氏名				
特定医薬品供給体制管理責任者の氏名（法第２条第17項に規定する特定医薬品以外の医薬品のみを製造販売する場合を除く。）				
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1)　法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者			
	(2)　法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者			
	(3)　拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者			
	(4)　法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者			
	(5)　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者			
	(6)　精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者			
	(7)　製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者			
備考				

上記により、医薬品
体外診断用医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品の製造販売業の許可を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第１項又は法第23条の２第１項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

4　総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、その者が薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第１項第１号イ若しくはロ、第２号イからハまで、第３号イ若しくはロ又は第114条の49の２第１項第１号若しくは第２号のいずれに該当するかを、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第98条の11第１項及び第２項、第114条の49第１項及び第２項又は第137条の50第１項の各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格欄には、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「総括製造販売責任者／総括製造販売責任者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、上記４の総括製造販売責任者の資格／総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。

6　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

7　薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

8　令第20条第２項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。

9　申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

様式第十一を次のように改める。

様式第十一（第二十三条、第百十四条の六、第百三十七条の六関係）

医薬品
体外診断用医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品　製造販売業　許可更新申請書

許可番号及び年月日				
主たる機能を有する事務所の名称				
主たる機能を有する事務所の所在地				
許可の種類				
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名				
総括製造販売責任者（総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、その者を含む。）	氏名		資格	
	住所			
（医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては）医薬品品質保証責任者の氏名				
（医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては）医薬品安全管理責任者の氏名				
特定医薬品供給体制管理責任者の氏名（法第２条第17項に規定する特定医薬品以外の医薬品のみを製造販売する場合を除く。）				
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1)　法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者			
	(2)　法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者			
	(3)　拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者			
	(4)　法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者			
	(5)　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者			
	(6)　精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者			
	(7)　製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者			
備考				

上記により、医薬品
体外診断用医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
再生医療等製品　の製造販売業の許可の更新を申請します。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長　　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い楷書ではつきりと書くこと。

3　許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第１項又は法第23条の２第１項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

4　総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、その者が薬剤師以外の者であるときはその者が第86条第１項第１号イ若しくはロ、第２号イからハまで、第３号イ若しくはロ又は第114条の49の２第１項第１号若しくは第２号のいずれに該当するかを、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第98条の11第１項及び第２項、第114条の49第１項及び第２項又は第137条の50第１項の各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格欄には、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「総括製造販売責任者／総括製造販売責任者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、上記４の総括製造販売責任者の資格／総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。

6　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

7　薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

8　令第20条第２項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。

9　申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

様式第十一中「第91条第１項及び第２項各号」を「第98条の14第１項及び第２項各号」に改める。
様式第十七の二及び様式第十七の四中「第91条第１項若しくは第２項」を「第98条の14第１項若しくは第２項」に、「第91条の２」を「第98条の15」に改める。
様式第三十五から様式三十七までを次のように改める。

様式第三十五（第六十六条、第百十四条の四十五の二関係）

医薬品
体外診断用医薬品　再評価申請書

再評価の告示年月日・番号	年　月　日　厚生労働省告示第　号			
承認番号		承認年月日		
名称	一般的名称			
	販売名			
備考				

上記により、医薬品／体外診断用医薬品　の再評価を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）
１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
２　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。
３　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第三十六（第六十七条、第百十四条の四十五の二の五関係）

医薬品
体外診断用医薬品　再評価　確認／調査　申請書

再評価の告示年月日・番号	年　月　日　厚生労働省告示第　号			
承認番号		承認年月日		
名称	一般的名称			
	販売名			
備考				

上記により、医薬品／体外診断用医薬品　の再評価に係る確認／調査　を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）
１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
２　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第三十七（第六十八条、第百十四条の四十五の二の七関係）

医薬品
体外診断用医薬品　再評価　確認等　結果　通知書

再評価の告示年月日・番号		年　月　日　厚生労働省告示第　号
名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
確認等結果		
備考		

上記により、医薬品／体外診断用医薬品　の再評価に係る確認等の結果を通知します。

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十及び様式第七十一を次のように改め、同様式の次に次の様式を加える。

様式第七十（第百二十一条関係）

登録認証機関　登録　申請書

認証業務を行う事業所の名称		
認証業務を行う事業所の所在地		
認証業務を行おうとする医療機器及び体外診断用医薬品の範囲		
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(2) 法第23条の16第１項から第３項までの規定により登録を取り消されたこと	
	(3) 本邦又は外国（政令で定める国際約束の締約国又は政令で定める国に限る。）のみにおいて基準適合性認証を行うと認められない者であること	
備考		

上記により、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23条の２の23に規定する登録認証機関の登録を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。
3　申請者の欠格条項の(1)欄から(3)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1) 欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(2) 欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその理由及び本邦又は外国のみにおいて基準適合証認証を行うと認められない者である旨を記載すること。

様式第七十二（第百二十六条関係）

登録認証機関　登録更新　申請書

登録番号及び年月日		
認証業務を行う事業所の名称		
認証業務を行う事業所の所在地		
認証業務を行っている医療機器及び体外診断用医薬品の範囲		
申請者（法人にあつては、）１（及び（２）について、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと	
	(2) 法第23条の16第１項から第３項までの規定により登録を取り消されたこと	
	(3) 本邦又は外国（政令で定める国際約束の締約国又は政令で定める国に限る。）のみにおいて基準適合性認証を行うと認められない者であること	
備考		

上記により、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23条の6第3項に規定する登録認証機関の登録の更新を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　殿

（注意）
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
3　申請者の欠格条項の(1)欄から(3)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその理由及び本邦又は外国のみにおいて基準適合証認証を行うと認められない者である旨を記載すること。

様式第七十二の二（第百二十七条の二関係）

登録認証機関　承継届書

被承継者に関する事項	登録番号及び年月日		
	氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）		
	所在地（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
	認証業務を行う事業所の名称		
	認証業務を行う事業所の所在地		
	廃止予定年月日		
承継者に関する事項	認証業務を行う事業所の名称		
	認証業務を行う事業所の所在地		
	承継予定年月日		
	承継者（法人にあつては、（1）及び（2）について、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと	
		(2) 法第23条の16第1項から第3項までの規定により登録を取り消されたこと	
		(3) 本邦又は外国（政令で定める国際約束の締約国又は政令で定める国に限る。）のみにおいて基準適合性認証を行うと認められない者であること	
備考			

上記により、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23条の8の2第2項に規定する登録認証機関の地位の承継の届出をします。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと記載すること。

3　申請者の欠格条項の(1)欄から(3)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1) 欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(2) 欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその理由及び本邦又は外国のみにおいて基準適合証認証を行うと認められない者である旨を記載すること。

様式第九十七の十一中「第二百二十八条の十の九」を「第二百二十八条の十の十三」に、「第68条の２の４第３項」を「第68条の２の６第３項」に改める。

様式第九十七の十一の次に次の十一様式を加える。

様式第九十七の四（第二百二十八条の五の三関係）

再生医療等製品　販売授与　届出書

事例番号				
販売名				
販売又は授与した年月日				
販売又は授与を受けた者	氏名又は名称及び医療機関の開設者の氏名			
	住所			
性状、品質又は性能の承認の内容との相違				
第228条の５の２第１号から第４号までの各要件を満たしたことの確認の有無	第１号			
	第２号			
	第３号			
	第４号			
備考				

上記により、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65条の５第２項の規定による再生医療等製品の販売又は授与に係る届出をします。

年　　月　　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

３　販売又は授与をした再生医療等製品ごとに１列ずつ記載することとし、事例番号欄には、「事例１」のように記載すること。

４　４つ以上の再生医療等製品の販売又は授与をした場合には、適宜列を追加し、又は別紙を付けて必要事項を記載すること。

様式第九十七の五（第二百二十八条の五の四関係）

再生医療等製品　販売授与　届出　受理　通知書

届出を受理した期間	
届出受理件数	
備考	

上記により、再生医療等製品の販売授与の届出の受理を通知します。

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

様式第九十七の六（第二百二十八条の十の五関係）

医薬品リスク管理計画に関する報告受理 通知書

医薬品リスク管理計画に関する報告を受理した期間	
報告件数	
備考	

上記により、医薬品リスク管理計画に関する報告を受理したことを通知します。

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働大臣　殿

（注意）

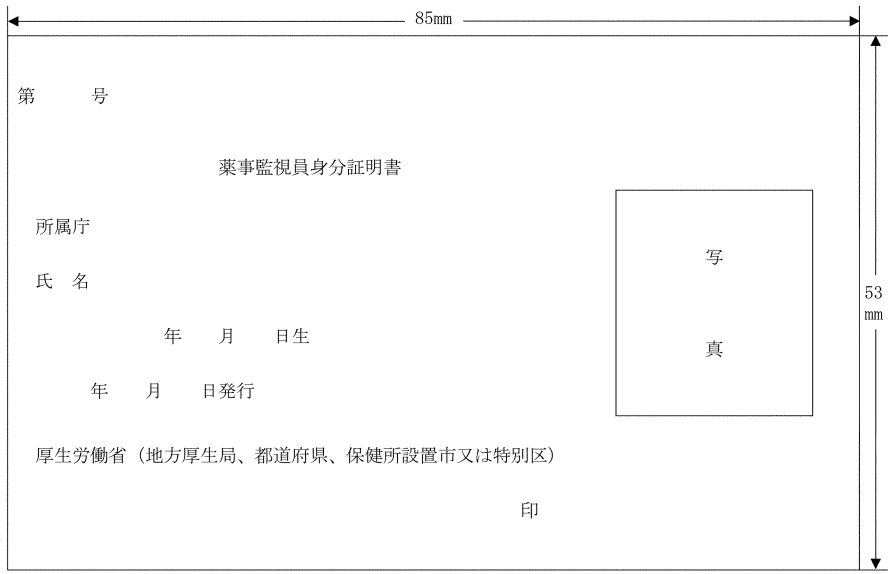
1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

様式第百二十一、様式第百二十一の二及び様式第百五を次のように改める。

様式第百三（第二百四十六条関係）

第１面



第２面

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）抜粋

（立入検査等）

第69条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第18条第８項、第18条の２の６第５項、第23条の２の15第５項、第23条の35第５項、第68条の５第４項、第68条の７第６項若しくは第68条の22第６項の委託を受けた者又は第80条の６第１項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第12条の２、第13条第５項若しくは第６項（これらの規定を同条第９項において準用する場合を含む。）、第13条の２の２第５項、第14条第２項、第14項若しくは第15項、第14条の３第３項、第14条の９、第17条、第18条第１項から第３項まで若しくは第５項から第７項まで、第18条の２から第18条の２の５まで、第18条の２の６第１項から第４項まで、第18条の２の７、第18条の３、第18条の４第１項若しくは第２項、第19条、第23条、第23条の２の２、第23条の２の３第４項、第23条の２の５第２項、第13項若しくは第14項、第23条の２の８第３項、第23条の２の12、第23条の２の14（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の15第１項から第４項まで（これらの規定を第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の15の２（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の16（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の22（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の21、第23条の22第５項若しくは第６項（これらの規定を同条第９項において準用する場合を含む。）、第23条の25第２項、第13項若しくは第14項、第23条の28第３項、第23条の34、第23条の35第１項から第４項まで、第23条の35の２、第23条の36、第23条の42、第40条の２第５項若しくは第６項（これらの規定を同条第８項において準用する場合を含む。）、第40条の４、第46条第１項若しくは第４項、第58条、第68条の２の７、第68条の２の８第１項若しくは第２項、第68条の５第１項若しくは第４項から第６項まで、第68条の７第１項若しくは第６項から第８項まで、第68条の９、第68条の10第１項、第68条の11、第68条の14第１項、第68条の16、第68条の22第１項若しくは第６項から第８項まで、第68条の24第１項、第80条第１項、第４

項、第５項若しくは第11項、第80条の８若しくは第80条の９第１項の規定又は第71条、第72条第１項から第３項まで、第72条の２の２、第72条の４、第72条の５、第72条の８、第73条、第75条第１項若しくは第75条の２第１項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

２　都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗、登録受渡店舗又は営業所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70条第１項、第72条第４項、第72条の２第１項、第72条の２の２、第72条の５、第72条の６、第73条、第75条第１項、第75条の２第１項、第76条、第76条の３の２及び第81条の２において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者若しくは登録受渡業者、第39条第１項若しくは第39条の３第１項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第５条、第７条第１項、第２項、第３項（第40条第１項及び第40条の７第１項において準用する場合を含む。）若しくは第４項、第８条（第40条第１項及び第40条の７第１項において準用する場合を含む。）、第９条第１項（第40条第１項、第２項及び第３項並びに第40条の７第１項において準用する場合を含む。）若しくは第２項（第40条第１項及び第40条の７第１項において準用する場合を含む。）、第９条の２（第40条第１項及び第２項並びに第40条の７第１項において準用する場合を含む。）、第９条の３から第９条の６まで、第10条第１項（第38条、第40条第１項及び第２項並びに第40条の７第１項において準用する場合を含む。）若しくは第２項（第38条第１項において準用する場合を含む。）、第11条（第38条、第40条第１項及び第40条の７第１項において準用する場合を含む。）、第26条第４項（同条第９項において準用する場合を含む。）若しくは第５項、第27条から第29条の４まで、第29条の５第６項

若しくは第７項、第29条の６から第29条の11まで、第30条第３項若しくは第４項、第31条から第33条まで、第34条第３項から第５項まで、第35条から第36条の６まで、第36条の９から第37条まで、第39条第４項若しくは第５項、第39条の２、第39条の３第２項、第40条の４、第40条の５第４項、第５項若しくは第７項、第40条の６、第45条、第46条第１項若しくは第４項、第49条、第57条の２（第65条の４において準用する場合を含む。）、第68条の２の８、第68条の５第３項、第５項若しくは第６項、第68条の７第２項、第５項若しくは第８項、第68条の９第２項、第68条の10第２項、第68条の22第２項、第５項若しくは第８項若しくは第80条第11項の規定又は第72条第４項、第72条の２第１項若しくは第２項、第72条の２の２、第72条の５、第73条、第74条若しくは第75条第１項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、登録受渡店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

３　都道府県知事は、薬局開設者が、第８条の２第１項若しくは第２項の規定若しくは第72条の３に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき、又は地域連携薬局、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）の開設者が第６条の２第３項、第６条の３第３項若しくは第４項若しくは第６条の４第３項の規定若しくは第72条第５項若しくは第72条の２第３項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該薬局開設者若しくは当該地域連携薬局等の開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

４　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した

者又は第56条の２第１項に規定する確認の手続に係る関係者が、同条（第60条、第62条、第64条及び第65条の４において準用する場合を含む。）の規定又は第70条第２項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第１項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

５　厚生労働大臣は、第75条の５の２第１項の規定による命令を行うため必要があると認めるときは、同項に規定する課徴金対象行為者又は同項に規定する課徴金対象行為に関して関係のある者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該課徴金対象行為者若しくは当該課徴金対象行為に関して関係のある者の事務所、事業所その他当該課徴金対象行為に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは当該課徴金対象行為者その他の関係者に質問させることができる。

６　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、登録受渡業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第80条の６第１項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第18条第８項、第18条の２の６第５項、第23条の２の15第５項、第23条の35第５項、第68条の５第４項、第68条の７第６項若しくは第68条の22第６項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、登録受渡店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第１項に規定する物に該当する疑いのある物を、試

験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

７　厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

８　当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

９　第１項から第７項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（廃棄等）

第70条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第43条第１項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第２項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第44条第３項、第55条（第60条、第62条、第64条、第65条の４及び第68条の19において準用する場合を含む。）、第55条の２（第60条、第62条、第64条及び第65条の４において準用する場合を含む。）、第56条（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）、第57条第２項（第60条、第62条及び第65条の４において準用する場合を含む。）、第65条、第65条の５第１項若しくは第68条の20に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第23条の４の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第74条の２第１項若しくは第３項第３号若しくは第５号から第７号まで（これらの規定（同項第５号を除く。）を第75条の２の２第２項において準用する場合を含む。）の規定により第14条若しくは第19条の２の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第23条の２の５若しくは第23条の２の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品、第75条の３

の規定により第14条の３第１項（第20条第１項において準用する場合を含む。）の規定による第14条若しくは第19条の２の承認を取り消された医薬品、第75条の３の規定により第23条の２の８第１項（第23条の２の20第１項において準用する場合を含む。）の規定による第23条の２の５若しくは第23条の２の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第75条の３の規定により第23条の28第１項（第23条の40第１項において準用する場合を含む。）の規定による第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

２　厚生労働大臣は、第56条の２（第60条、第62条、第64条及び第65条の４において準用する場合を含む。）の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

３　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前２項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、前２項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

４　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第８項の規定を準用する。

（廃棄等）

第76条の７　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の４の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

２　厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該

職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

３　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第８項の規定を準用する。

（立入検査等）

第76条の８　厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

２　前項の規定による立入検査、質問及び収去については第69条第８項の規定を、前項の規定による権限については同条第９項の規定を、それぞれ準用する。

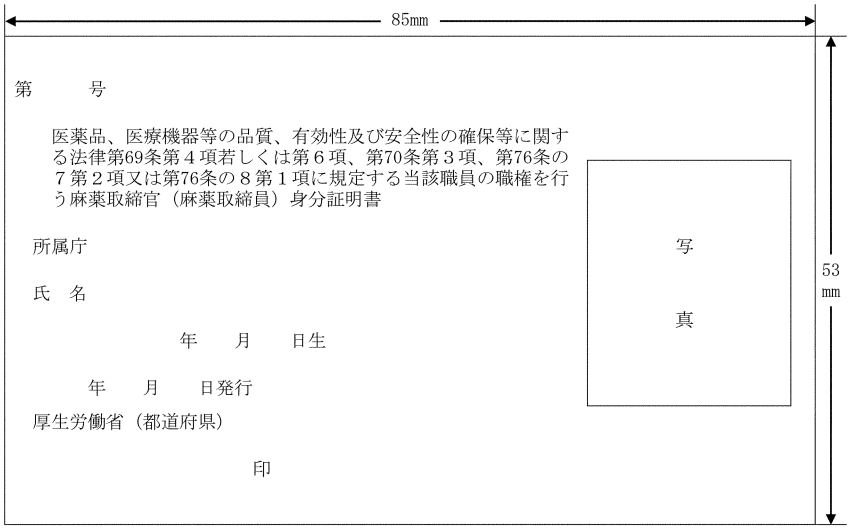
（緊急時における厚生労働大臣の事務執行）

第81条の２　第69条第２項及び第72条第４項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定（当該事務に係るものに限る。）は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

２　（略）

様式第百三の二（第二百四十六条関係）

第１面



第２面

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）抜粋

（立入検査等）

第69条　（略）

２・３　（略）

４　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第56条の２第１項に規定する確認の手続に係る関係者が、同条（第60条、第62条、第64条及び第65条の４において準用する場合を含む。）の規定又は第70条第２項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第１項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

５　（略）

６　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、登録受渡業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第80条の６第１項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第18条第８項、第18条の２の６第５項、第23条の２の15第５項、第23条の35第５項、第68条の５第４項、第68条の７第６項若しくは第68条の22第６項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、登録受渡店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その

他の関係者に質問させ、若しくは第70条第１項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

７　（略）

８　当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

９　第１項から第７項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（廃棄等）

第70条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して、第43条第１項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは再生医療等製品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは再生医療等製品、同条第２項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、貸与され、若しくは授与された医療機器、同項の規定に違反して電気通信回線を通じて提供された医療機器プログラム、第44条第３項、第55条（第60条、第62条、第64条、第65条の４及び第68条の19において準用する場合を含む。）、第55条の２（第60条、第62条、第64条及び第65条の４において準用する場合を含む。）、第56条（第60条及び第62条において準用する場合を含む。）、第57条第２項（第60条、第62条及び第65条の４において準用する場合を含む。）、第65条、第65条の５第１項若しくは第68条の20に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品、第23条の４の規定により基準適合性認証を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第74条の２第１項若しくは第３項第３号若しくは第５号から第７号まで（これらの規定（同項第５号を除く。）を第75条の２の２第２項において準用する場合を含む。）の規定により第14条若しくは第19条の２の承認を取り消された医薬品、医薬部外品若しくは化粧品、第23条の２の５若しくは第23条の２の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品、第75条の３の規定により第14条の３第１項（第20条第１項において準用する場合を含む。）の規定による第14条若しくは第19条の２の承認を取り消された医薬品、第75条の３の規定により第23条の２の８第１項（第23条の２の20第１項において準用する場合を含む。）の規定による第23条の２の５若しくは第23条の２の17の承認を取り消された医療機器若しくは体外診断用医薬品、第75条の３の規定により第23条の28第１項（第23条の40第１項において準用する場合を含む。）の規定による第23条の25若しくは第23条の37の承認を取り消された再生医療等製品又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

２　厚生労働大臣は、第56条の２（第60条、第62条、第64条及び第65条の４において準用する場合を含む。）の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

３　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前２項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、前２項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

４　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第８項の規定を準用する。

（麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使）

第76条の３の２　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第69条第４項若しくは第６項に規定する当該職員の職権（同項に規定する職権は第55条の２に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係るものに限る。）又は第70条第３項に規定する当該職員の職権（同項に規定する職権のうち同条第１項に係る部分については第55条の２に規定する模造に係る医薬品に係るものに限る。）を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

（廃棄等）

第76条の７　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の４の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その

第５面

他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

２　厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

３　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第８項の規定を準用する。

（立入検査等）

第76条の８　厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

２　前項の規定による立入検査、質問及び収去については第69条第８項の規定を、前項の規定による権限については同条第９項の規定を、それぞれ準用する。

（麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使）

第76条の９　厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の７第２項又は前条第１項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

様式第百五（第二百四十八条関係）

第１面

85mm

第　　号

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69条の２第１項の規定に基づいて立入検査、質問又は収去を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員であることの証明書

写

真

53mm

職　名

氏　名

年　　月　　日生

年　　月　　日発行

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長　　印

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）抜粋

（立入検査等）

第69条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第18条第８項、第18条の２の６第５項、第23条の２の15第５項、第23条の35第５項、第68条の５第４項、第68条の７第６項若しくは第68条の22第６項の委託を受けた者又は第80条の６第１項の登録を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第12条の２、第13条第５項若しくは第６項（これらの規定を同条第９項において準用する場合を含む。）、第13条の２の２第５項、第14条第２項、第14項若しくは第15項、第14条の３第３項、第14条の９、第17条、第18条第１項から第３項まで若しくは第５項から第７項まで、第18条の２から第18条の２の５まで、第18条の２の６第１項から第４項まで、第18条の２の７、第18条の３、第18条の４第１項若しくは第２項、第19条、第23条、第23条の２の２、第23条の２の３第４項、第23条の２の５第２項、第13項若しくは第14項、第23条の２の８第３項、第23条の２の12、第23条の２の14（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の15第１項から第４項まで（これらの規定を第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の15の２（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の16（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の２の22（第40条の３において準用する場合を含む。）、第23条の21、第23条の22第５項若しくは第６項（これらの規定を同条第９項において準用する場合を含む。）、第23条の25第２項、第13項若しくは第14項、第23条の28第３項、第23条の34、第23条の35第１項から第４項まで、第23条の35の２、第23条の36、第23条の42、第40条の２第５項若しくは第６項（これらの規定を同条第８項において準用する場合を含む。）、第40条の４、第46条第１項若しくは第４項、第58条、第68条の２の７、第68条の２の８第１項若しくは第２項、第68条の５第１項若しくは第４項から第６項まで、第68条の７第１項若しくは第６項から第８項まで、第68条の９、第68条の10第１項、第68条の11、第68条の14第１項、第68条の16、第68条の22第１項若しくは第６項から第８項まで、第68条の24第１項、第80条第１項、第４項、第５項若しくは第11項、第80条の８若しくは第80条の９第１項の規定又は第71条、第72条第１項から第３項まで、第72条の２の２、第72条の４、第72条の５、第72条の８、第73条、第75条第１項若しくは第75条の２第１項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

２～５　（略）

６　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、登録受渡業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第80条の６第１項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者又は第18条第８項、第18条の２の６第５項、第23条の２の15第５項、第23条の35第５項、第68条の５第４項、第68条の７第６項若しくは第68条の22第６項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、登録受渡店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第１項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

７　厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

８　（略）

９　第１項から第７項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（機構による立入検査等の実施）

第69条の２　厚生労働大臣は、機構に、前条第１項若しくは第７項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第６項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

２　都道府県知事は、機構に、前条第１項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第６項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

３　機構は、第１項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を都道府県知事に通知しなければならない。

４　第１項又は第２項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

５　前項に規定する機構の職員は、第１項又は第２項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

第80条の５　厚生労働大臣は、機構に、第80条の２第７項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

２　前項の立入検査又は質問については、第69条の２第３項から第５項までの規定を準用する。

（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関係手数料規則の一部改正）

第二条　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関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（調査手数料の減額算定） **第十条**　（略） ２　手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の四第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。	（調査手数料の減額算定） **第十条**　（略） ２　手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）とする。

（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正）

第三条　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（定義） **第二条**　（略） ２　（略） ３　この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品（法第十四条第一項に規定する厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることによる、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理をいう。 ４～10　（略） （総括製造販売責任者の業務） **第三条**　第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」と総称する。）に行わせなければならない。 一　次条第一項に規定する安全管理責任者を監督するとともにその意見を尊重すること。 （削る） 二　前号の安全管理責任者と品質保証責任者等（法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第十七条に規定する医薬部外品等品質保証責任者及び同令第二十一条の二第三項に規定する再生医療等製品品質保証責任者並びに医療機器及び体	（定義） **第二条**　（略） ２　（略） ３　この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。 ４～10　（略） （総括製造販売責任者の業務） **第三条**　第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」と総称する。）に行わせなければならない。 一　次条第二項に規定する安全管理責任者の意見を尊重すること。 二　第一号の安全管理責任者と品質保証責任者等（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第四条第三項（同令第二十一条において準用する場合を含む。）及び第十七条に規定する品質保証責任者並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十

外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）第七十二条第一項（同令第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）に規定する国内品質業務運営責任者をいう。以下同じ。）その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

三　（略）

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第四条　第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置き、法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）又は高度管理医療機器若しくは再生医療等製品の安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」と総称する。）を当該部門の責任者としなければならない。

一～三　（略）

2　第一種製造販売業者は、高度管理医療機器又は再生医療等製品の安全確保業務の責任者を置く場合は、次に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一～四　（略）

3・4　（略）

5　法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に係る第一種製造販売業者（第十条において「処方箋医薬品の製造販売業者」という。）は、次条第六項に規定する製造販売後安全管理業務手順書等及び法第六十八条の二第一項の規定により作成された計画（次条第一項第六号及び第十条において「医薬品リスク管理計画」という。）に基づき、規則第九十八条の二第一項第二号に規定する受託安全管理実施責任者（以下この項において「医薬品安全管理実施責任者」という。）に医薬品リスク管理のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、当該医薬品安全管理実施責任者に、その記録を作成させ、文書により医薬品安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存させなければならない。

（製造販売後安全管理業務手順書等）

第五条　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～五　（略）

六　第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあっては、医薬品等リスク管理に関する手順（医薬品リスク管理計画に基づき第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。）

七～十三　（略）

2～6　（略）

（削る）

六年厚生労働省令第百六十九号）第七十二条第一項（同令第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）に規定する国内品質業務運営責任者をいう。以下同じ。）その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

四　（略）

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第四条　第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置かなければならない。

一～三　（略）

2　第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

一～四　（略）

3・4　（略）

（新設）

（製造販売後安全管理業務手順書等）

第五条　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～五　（略）

六　第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあっては、医薬品等リスク管理に関する手順（第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書に基づき第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。）

七～十三　（略）

2～6　（略）

（医薬品リスク管理）

第九条の二　処方箋医薬品の製造販売業者は、医薬品リスク管理を行う場合にあっては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　その行う医薬品リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医薬品リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イ　医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

ロ　医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（処方箋医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令第二条第一項に規定する製造販売後調査等をいう。以下この口において同じ。）を行う場合にあっては、当該製造販売後調査等の概要を含む。）

第九条の二　（略）

（市販直後調査）

第十条　処方箋医薬品の製造販売業者は、市販直後調査（医薬品の販売を開始した後の六箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、医薬品リスク管理として行うものをいう。以下この条において同じ。）を行う場合にあっては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　その行う市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画に基づき、次に掲げる事項を記載した実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）を作成すること。

イ～ニ　（略）

二・三　（略）

2　（略）

3　処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

4　処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

ハ　医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要

ニ　医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

ホ　その他必要な事項

二　医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画書を改訂すること。

三　医薬品リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医薬品リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2　処方箋医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を行うその他の事務所に医薬品リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

3　処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医薬品リスク管理（医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　医薬品リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二　医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4　処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

第九条の三　（略）

（市販直後調査）

第十条　処方箋医薬品の製造販売業者は、市販直後調査（医薬品の販売を開始した後の六箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、医薬品リスク管理として行うものをいう。以下この条において同じ。）を行う場合にあっては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　その行う市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき、次に掲げる事項を記載した実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）を作成すること。

イ～ニ　（略）

二・三　（略）

2　（略）

3　処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

4　処方箋医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

（準用）

第十条の二　再生医療等製品の製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イ」とあるのは「規則第二百二十八条の二十第一項第一号ハ(1)から(5)まで並びに第四項第一号イ及びヘ並びに第二号イ」と、「医薬品リスク管理として行う」とあるのは「法第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認に条件として付される」と、同項第一号中「市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画に基づき」とあるのは「市販直後調査ごとに」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、「規則第九十七条各号」とあるのは「規則第百三十七条の五十九各号」と読み替えるものとする。

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第十三条　（略）

2　第二種製造販売業者は、医薬品安全管理責任者又は次に掲げる要件を満たす管理医療機器若しくは体外診断用医薬品の安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」と総称する。）を置かなければならない。

一・二　（略）

3　（略）

（準用）

第十四条　第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで（第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項並びに第十条第四項を除く。）、第十一条及び第十二条の規定を準用する。この場合において、第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第一項」とあるのは「第十三条第二項」と、同条第二号中「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」とあるのは「処方箋医薬品以外の医薬品、管理医療機器又は体外診断用医薬品」と、第五条第一項第六号中「第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、同項第十一号及び同条第六項中「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」とあるのは「処方箋医薬品以外の医薬品、管理医療機器又は体外診断用医薬品」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項第三号及び第四号中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、第九条の二第一項各号列記以外の部分、第二項及び第三項中「高度管理医療機器」とあるのは「管理医療機器又は体外診断用医薬品」と、同条第一項第一号イ及びロ中「医療機器の安全性」とあるのは「医療機器又は体外

（準用）

第十条の二　再生医療等製品の製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イ」とあるのは「規則第二百二十八条の二十第一項第一号ハ(1)から(5)まで並びに第四項第一号イ及びヘ並びに第二号イ」と、「医薬品リスク管理として行う」とあるのは「法第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認に条件として付される」と、同項第一号中「市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき」とあるのは「市販直後調査ごとに」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、「規則第九十七条各号」とあるのは「規則第百三十七条の五十九各号」と読み替えるものとする。

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第十三条　（略）

2　第二種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

一・二　（略）

3　（略）

（準用）

第十四条　第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで（第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項、第九条の三第四項並びに第十条第四項を除く。）、第十一条及び第十二条の規定を準用する。この場合において、第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、「第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、第九条の三第一項第一号イ及びロ中「医療機器の安全性」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品の安全性」と、同号ハ中「医療機器を」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品を」と、同条第三項中「医療機器の安全性」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品の安全性」と読み替えるものとする。

診断用医薬品の安全性」と、同号ロ中「高度管理医療機器」とあるのは「管理医療機器」と、同号ハ中「医療機器を」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品を」と、第十条第一項から第三項までの規定中「処方箋医薬品」とあるのは「処方箋医薬品以外の医薬品」と、同条第一項第一号中「医薬品リスク管理計画に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と読み替えるものとする。

（準用）

第十五条　第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第三条第三号、第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条中「法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「法第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第一項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、同条第二号中「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」とあるのは「医薬部外品、化粧品又は一般医療機器」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同項第一号中「前条及び第十条」とあるのは「第十五条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同項第三号及び第四号中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と、第十三条第二項中「医薬品安全管理責任者又は次に」とあるのは「次に」と、「管理医療機器若しくは体外診断用医薬品の安全確保業務の責任者」とあるのは「安全確保業務の責任者」と読み替えるものとする。

（安全確保業務に係る記録の保存）

第十六条　（略）

2　製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第五条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、この省令の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

（準用）

第十五条　第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同項第一号中「前条及び第十条」とあるのは「第十五条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。

（安全確保業務に係る記録の保存）

第十六条　（略）

2　製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第五条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）に基づき、この省令の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第四条　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次 第一章・第二章　（略） 第三章　医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準（第十七条―第二十条の五） 第四章　再生医療等製品の品質管理の基準（第二十一条―第二十一条の四） 附則 （医薬品総括製造販売責任者の業務） **第三条**　医薬品の製造販売業者は、次に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者（以下「医薬品総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。 一　法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）を監督するとともにその意見を尊重すること。 二　第十一条第二項第二号に規定するほか、医薬品品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。 （削る） 三　第二号の品質保証部門と医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。 （品質管理業務に係る組織及び職員） **第四条**　（略） 2　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす医薬品の品質保証（法第十七条第一項に規定する医薬品の品質保証をいう。）に係る部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置き、医薬品品質保証責任者を当該部門の責任者としなければならない。 一　医薬品総括製造販売責任者の監督の下にあること。 二　（略） 三　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。 （削る） 3　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬品総括製造販売責任者及び医薬品品質保証責任者を含む。第十四条において同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。	目次 第一章・第二章　（略） 第三章　医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準（第十七条―第二十条） 第四章　再生医療等製品の品質管理の基準（第二十一条） 附則 （医薬品等総括製造販売責任者の業務） **第三条**　医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。 一　次条第三項に規定する品質保証責任者を監督すること。 二　第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。 三　第一号の品質保証責任者の意見を尊重すること。 四　第二号の品質保証部門と医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。 （品質管理業務に係る組織及び職員） **第四条**　（略） 2　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。 一　医薬品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。 二　（略） 三　医薬品等又は医療機器の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。 3　医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。 一　品質保証部門の責任者であること。 二　品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。 三　品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。 四　医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。 4　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

（品質管理業務の手順に関する文書）

第六条　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（製造業者等との取決め）

第七条　医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

一～五　（略）

六　当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者

イ　（略）

ロ　当該製品に係る重大な逸脱（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）第十五条第一項に規定する「逸脱」をいう。）に関する情報

ハ　当該製品（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（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第一項に規定する医薬品である場合に限る。）に係る安定性モニタリング（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第二条第十一項に規定する安定性モニタリングをいう。）における試験検査の評価の結果、当該製品の規格に適合しないと判明した場合又はそのおそれがあると判明した場合における、当該評価の結果に関する情報及び医薬品の回収その他の所要の措置の決定のために必要な情報

ニ　（略）

七　当該製品の品質の確保に必要な製造管理及び品質管理に係る情報を当該製造業者等から収集するために必要な事項その他の必要な事項

（医薬品品質保証責任者の業務）

第八条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を医薬品品質保証責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

三　次条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、医薬品総括製造販売責任者に文書により報告すること。

四　（略）

（市場への出荷の管理）

第九条　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。

（品質管理業務の手順に関する文書）

第六条　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に前条に規定する品質標準書及び前項に規定する品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（製造業者等との取決め）

第七条　医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

一～五　（略）

六　当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者

イ　（略）

（新設）

ロ　（略）

七　その他必要な事項

（品質保証責任者の業務）

第八条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

三　第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

四　（略）

（市場への出荷の管理）

第九条　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。

３　（略）

４　医薬品の製造販売業者は、医薬品品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を医薬品品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。

５　医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次に掲げる事項によらなければならない。

一　あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。

イ・ロ　（略）

ハ　イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに医薬品品質保証責任者に対して文書により報告し、医薬品品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定又は市場への出荷を決定した場合においては市場への出荷を行うこと。

ニ　（略）

二　（略）

三　製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。

イ・ロ　（略）

ハ　ロの評価及び確認の結果を医薬品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

四　医薬品品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告させること。

６　（略）

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第十条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　法第十八条第三項の規定に基づき、定期的な確認を行い、当該確認の結果に関する記録を作成すること。

二　医薬品品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、当該確認の結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

２　医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、当該評価及び確認の結果に関する記録を作成すること。

三　前号に規定する評価及び確認の結果を医薬品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

３　（略）

４　医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。

５　医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。

一　あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。

イ・ロ　（略）

ハ　イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。

ニ　（略）

二　（略）

三　製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。

イ・ロ　（略）

ハ　ロの評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

四　品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。

６　（略）

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第十条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

２　医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

三　前号の評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

3　医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、当該評価及びこれらの確認の結果に関する記録を作成すること。

二　医薬品品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、当該評価及び確認の結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがあると判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善その他の必要な措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

5　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、当該医薬品に係る品質等に関する情報（製造業者等における製造管理及び品質管理に係る情報を含む。次条第一項において「品質情報」という。）を適切に把握する体制を整備しなければならない。

6　医薬品の製造販売業者は、製造業者等における適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な製品の品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

第十一条　医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一～三　（略）

四　前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医薬品総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告すること。

五・六　（略）

2　医薬品の製造販売業者は、前項に規定する業務により、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品総括製造販売責任者及び医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医薬品総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。

二　医薬品総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、品質不良又はそのおそれが判明した製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置を決定し、医薬品品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。

三　医薬品品質保証責任者は、前号の規定により医薬品総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。

四　医薬品品質保証責任者は、前号に規定する措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること。

五　医薬品品質保証責任者は、第三号に規定する措置の実施の進捗状況及び結果について、医薬品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

3　医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

（新設）

5　医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

第十一条　医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報（以下この章において「品質情報」という。）を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一～三　（略）

四　前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告すること。

五・六　（略）

2　医薬品の製造販売業者は、前項に規定する業務により、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医薬品等総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。

二　医薬品等総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。

三　品質保証責任者は、前号の規定により医薬品等総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。

四　品質保証責任者は、前号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること。

五　品質保証責任者は、第三号の措置の実施の進捗状況及び結果について、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（回収処理）

第十二条　医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（自己点検）

第十三条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　医薬品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

２　医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、医薬品品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、医薬品総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。

（教育訓練）

第十四条　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　医薬品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

（医薬品の貯蔵等の管理）

第十五条　医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たさなければならない。

一・二　（略）

三　次に掲げる事項に適合する構造設備を医薬品総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理すること。

イ～ハ　（略）

四　医薬品の出納その他の当該業務に係る記録を作成すること。

（医薬部外品等品質保証責任者の設置）

第十七条　医薬部外品及び化粧品（以下この章において「医薬部外品等」という。）の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（以下この章において「医薬部外品等品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　（略）

二　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（品質管理業務の手順に関する文書及び業務等）

第十八条　（略）

２　医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

一～三　（略）

（回収処理）

第十二条　医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（自己点検）

第十三条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

２　医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、医薬品等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。

（教育訓練）

第十四条　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

（医薬品の貯蔵等の管理）

第十五条　医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たさなければならない。

一・二　（略）

三　次に掲げる事項に適合する構造設備を医薬品等総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理すること。

イ～ハ　（略）

四　医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成すること。

（品質保証責任者の設置）

第十七条　医薬部外品及び化粧品（以下この章において「医薬部外品等」という。）の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　（略）

二　医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（品質管理業務の手順に関する文書及び業務等）

第十八条　（略）

２　医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

一～三　（略）

四　第三号の情報のうち安全確保措置に関する情報を製造販売後安全管理基準第十五条において準用する第十三条第二項に規定する安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）に遅滞なく文書で提供すること。

五・六　（略）

3　医薬部外品等の製造販売業者は、法第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者（以下「医薬部外品等総括製造販売責任者」という。）がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（準用）

第十九条　医薬部外品等の品質管理の基準については、第三条、第四条第一項、第八条及び第十六条の規定を準用する。この場合において、第三条の見出し中「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、同条各号列記以外の部分中「法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者（以下「医薬品総括製造販売責任者」という。）」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、医薬品品質保証責任者」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、「部門又は」とあるのは「業務の」と、同条第三号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）」とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第八条中「医薬品品質保証責任者」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、「次条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務」とあるのは「品質管理業務」と、「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、「、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他」とあるのは「その他」と、第十六条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、同条第三号中「次に掲げる期間」とあるのは「五年間」と読み替えるものとする。

（厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例）

第二十条　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第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造販売しようとする場合には、第十六条から前条までの規定にかかわらず、次条から第二十条の五までの規定を適用する。

四　第三号の情報のうち安全確保措置に関する情報を製造販売後安全管理基準第十四条において準用する第十三条第二項に規定する安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）に遅滞なく文書で提供すること。

五・六　（略）

3　医薬部外品等の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（準用）

第十九条　医薬部外品等の品質管理の基準については、第三条、第四条第一項、第八条並びに第十六条の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第三項に規定する品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「部門又は責任者」とあるのは「業務の責任者」と、同条第三号中「第一号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第四号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）」とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第八条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、「第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務」とあるのは「品質管理業務」と、「、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他」とあるのは「その他」と、第十六条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、同条第三号中「次に掲げる期間」とあるのは「五年間」と読み替えるものとする。

（厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例）

第二十条　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（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造販売しようとする場合には、前三条の規定にかかわらず、前章の規定を準用する。

（品質管理業務に係る組織及び職員）

第二十条の二　医薬部外品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2　医薬部外品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす医薬部外品の品質保証（法第十八条の二の五第一項に規定する医薬部外品又は化粧品の品質保証のうち、医薬部外品の品質保証をいう。）に係る部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

一　医薬部外品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。

二　品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。

三　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

3　医薬部外品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「医薬部外品品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　品質保証部門の責任者であること。

二　品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三　品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

四　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

4　医薬部外品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬部外品等総括製造販売責任者及び医薬部外品品質保証責任者を含む。第二十条の五において読み替えて準用する第十四条において同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第二十条の三　医薬部外品の製造販売業者は、第二十条の五において読み替えて準用する第六条第二項に規定する品質管理業務手順書等（以下この条及び次条において「品質管理業務手順書等」という。）に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条の二の六第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第二十条の五において読み替えて準用する第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、当該確認の結果に関する記録を作成すること。

二　医薬部外品品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、当該確認の結果を医薬部外品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

2　医薬部外品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬部外品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、当該評価及び確認の結果に関する記録を作成すること。

三　前号に規定する評価及び確認の結果を医薬部外品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（新設）

（新設）

3　医薬部外品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、当該評価及びこれらの確認の結果に関する記録を作成すること。

二　医薬部外品品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、当該評価及び確認の結果を医薬部外品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　医薬部外品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがあると判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬部外品品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善その他の必要な措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

5　医薬部外品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

（文書及び記録の管理）

第二十条の四　医薬部外品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。　（新設）

一　文書を作成し、又は改訂したときは、第二十条の五において読み替えて準用する第六条第一項に規定する品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。

二　品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。

三　この章に規定する文書及び記録については、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。以下同じ。）から次に掲げる期間保存すること。

イ　五年間（ただし、当該文書及び記録に係る医薬部外品の有効期間に一年を加算した期間が五年を超える場合には、有効期間に一年を加算した期間）

ロ　教育訓練に係る文書及び記録については、前号の規定に掲げる期間に関わらず五年間

（準用）

第二十条の五　医薬部外品の品質管理の基準については、第三条、第五条から第九条まで（第七条第六号ハ及びニを除く。）、第十一条から第十五条（第三号ハを除く。）までの規定を準用する。この場合において、第三条の見出し、第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、第三条各号列記以外の部分中「法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者（以下「医薬品総括製造販売責任者」という。）」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）」とあるのは「医薬部外品品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、医薬品品質保証責任者」とあるのは「第二十条の五において読み替えて準用する第十一条第二項第二号に規定するほか、医薬部外品品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「品質保証部門」と、同条第三号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「品質保証部門」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等　（新設）

製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）」とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第七条第七号中「当該製品の品質の確保に必要な製造管理及び品質管理に係る情報を当該製造業者等から収集するために必要な事項その他の」とあるのは「その他」と、第八条、第九条第四項及び第五項、第十一条、第十二条、第十三条並びに第十四条第二項第二号中「医薬品品質保証責任者」とあるのは「医薬部外品品質保証責任者」と、第八条第三号中「次条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項」とあるのは「第二十条の三第二項第三号並びに第二十条の五において読み替えて準用する次条第五項第三号ハ、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項」と、第十一条第一項中「品質情報」とあるのは「品質等に関する情報（以下この項において「品質情報」という。）」と、同項第六号中「製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措置（以下「安全確保措置」という。）」とあるのは「安全確保措置」と、「安全管理統括部門」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第二項第四号中「安全管理統括部門」とあるのは「製造販売後安全管理基準第十五条において準用する第十三条第三項に規定する安全確保業務を行う部門」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品総括製造販売責任者の業務）

第二十一条　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げる業務を法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

一　次条第三項に規定する再生医療等製品質保証責任者を監督するとともにその意見を尊重すること。

二　第二十一条の四において読み替えて準用する第十一条第二項第二号に規定するほか、次条第三項に規定する再生医療等製品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。

三　第二号の品質保証部門と製造販売後安全管理基準第四条第一項に規定する安全管理統括部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。

（品質管理業務に係る組織及び職員）

第二十一条の二　再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2　再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす再生医療等製品の品質保証（法第二十三条の三十四第一項に規定する再生医療等製品の品質保証をいう。）に係る部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

一　再生医療等製品総括製造販売責任者の監督の下にあること。

二　品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。

三　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

（新設）

（新設）

3　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「再生医療等製品品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　品質保証部門の責任者であること。

二　品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三　品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

四　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

4　再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（再生医療等製品総括製造販売責任者及び再生医療等製品品質保証責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第二十一条の三　再生医療等製品の製造販売業者は、第二十一条の四において準用する第五条に規定する品質標準書及び第二十一条の四において準用する第六条第一項に規定する品質管理業務手順書（以下この条において「品質管理業務手順書等」という。）に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに次条において準用する第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　再生医療等製品品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

2　再生医療等製品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、再生医療等製品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

三　前号に規定する評価及び確認の結果を再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

3　再生医療等製品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　再生医療等製品品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　再生医療等製品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがあると判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、再生医療等製品品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善その他の必要な措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

5　再生医療等製品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

（新設）

（準用）

第二十一条の四　再生医療等製品の品質管理の基準については、第二章（第三条、第四条、第七条第六号ロ及びハ並びに第七号、第十条、第十五条第三号ハ並びに第十六条第三号ハを除く。）の規定を準用する。この場合において、第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「再生医療等製品総括製造販売責任者」と、第八条、第九条第四項並びに第五項第一号ハ、第三号及び第四号、第十一条第一項及び第二項、第十二条、第十三条第一項第二号及び第二項並びに第十四条第二項第二号中「医薬品品質保証責任者」とあるのは「再生医療等製品品質保証責任者」と、第八条第四号中「販売業者、薬局開設者」とあるのは「販売業者」と、第十六条第一項第三号イ中「法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品（以下「特定生物由来製品」という。）又は人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「人血液由来原料製品」という。）」とあるのは「法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品」と、同号ロ中「法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）又は細胞組織医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第五条　医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第二十一条　再生医療等製品の品質管理の基準については、第二章（第十五条第三号ハ及び第十六条第三号ハを除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条、第四条第二項及び第四項、第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「医薬品等総括製造販売責任者」とあるのは「再生医療等製品総括製造販売責任者」と、第三条中「法第十七条第二項に規定する」とあるのは「法第二十三条の三十四第二項に規定する」と、同条第四号中「法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。」とあるのは「以下この章において「安全管理統括部門」という。」と、第八条第四号中「販売業者、薬局開設者」とあるのは「販売業者」と、第十条第一項第一号中「法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項」とあるのは「法第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第二項」と、第十六条第一項第三号イ中「法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品（以下「特定生物由来製品」という。）又は人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「人血液由来原料製品」という。）」とあるのは「法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品」と、同号ロ中「法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）又は細胞組織医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。	**第二十一条**　再生医療等製品の品質管理の基準については、第二章（第三条、第四条、第七条第六号ロ及びハ並びに第七号、第十条、第十五条第三号ハ並びに第十六条第三号ハを除く。）の規定を準用する。この場合において、第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「再生医療等製品総括製造販売責任者」と、第八条、第九条第四項並びに第五項第一号ハ、第三号及び第四号、第十一条第一項及び第二項、第十二条、第十三条第一項第二号及び第二項並びに第十四条第二項第二号中「医薬品品質保証責任者」とあるのは「再生医療等製品品質保証責任者」と、第八条第四号中「販売業者、薬局開設者」とあるのは「販売業者」と、第十六条第一項第三号イ中「法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品（以下「特定生物由来製品」という。）又は人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「人血液由来原料製品」という。）」とあるのは「法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品」と、同号ロ中「法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）又は細胞組織医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と読み替えるものとする。
（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保） **第四十九条**　（略） ２　（略） ３　製造販売業者等は、当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。第八十一条の二の六第三項において同じ。）の規定による調査、法第二十三条の二の十の四第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、前項の記録を提示できるように販売業者等に保管させておかなければならない。 ４　（略） （製品受領者の意見） **第五十五条**　（略） ２・３　（略） ４　製造販売業者等は、法第六十八条の二の八第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。	（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保） **第四十九条**　（略） ２　（略） ３　製造販売業者等は、当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。第八十一条の二の六第三項において同じ。）の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、前項の記録を提示できるように販売業者等に保管させておかなければならない。 ４　（略） （製品受領者の意見） **第五十五条**　（略） ２・３　（略） ４　製造販売業者等は、法第六十八条の二の六第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。

（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

第八十一条の二の六　（略）

２　（略）

３　前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項の規定による調査、法第二十三条の二の十の四第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）

第八十二条　法第八十条第四項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第五十五条第四項	法第六十八条の二の八第一項の規定に基づき収集された情報等	製造所からの
（略）	（略）	（略）

（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）

第八十三条　（略）

２　前項の場合において、第五条の六、第六条、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条、第二十五条第一項、第三十七条第二項及び第六項、第三十八条第四項、第四十条第一項、第四十一条第一項、第五十二条第一項、第五十四条第一項、第五十六条第六項、第五十七条第二項、第五十八条第二項及び第四項、第五十九条、第六十二条並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十三条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第八十一条の二から第八十一条の二の六までの規定中「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」とあるのは「再製造単回使用医療機器製造業者等」と、第五条の六第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第四項中「法第六十八条の二の八第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第五十五条の二第一項第四号及び第五十五条の三第一項中「法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告」とあるのは「施行規則第二百二十八条の二十第一項各号及び同条第二項各号に掲げる事項の製造販売業者等への通知」と、同条第二項中「報告」とあるのは「通知」と、第七十三条中「特定生物由来医療

（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

第八十一条の二の六　（略）

２　（略）

３　前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）

第八十二条　法第八十条第四項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第五十五条第四項	法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等	製造所からの
（略）	（略）	（略）

（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）

第八十三条　（略）

２　前項の場合において、第五条の六、第六条、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条、第二十五条第一項、第三十七条第二項及び第六項、第三十八条第四項、第四十条第一項、第四十一条第一項、第五十二条第一項、第五十四条第一項、第五十六条第六項、第五十七条第二項、第五十八条第二項及び第四項、第五十九条、第六十二条並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十三条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第八十一条の二から第八十一条の二の六までの規定中「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」とあるのは「再製造単回使用医療機器製造業者等」と、第五条の六第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第四項中「法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第五十五条の二第一項第四号及び第五十五条の三第一項中「法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告」とあるのは「施行規則第二百二十八条の二十第一項各号及び同条第二項各号に掲げる事項の製造販売業者等への通知」と、同条第二項中「報告」とあるのは「通知」と、第七十三条中「特定生物由来医療

機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と、第七十四条、第七十五条第一項及び第二項、第七十六条第一項及び第二項、第七十七条第一項、第八十一条の二の二並びに第八十一条の二の四第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第六条　医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に定めるものを除く。）及び医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が医薬品、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。以下「規則」という。）第十四条第一項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって皮膚に貼り付けられるものを除く。）について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 （製造販売後調査等管理責任者） **第四条**　（略） ２　（略） ３　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一　（略） 二　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（規則第二百二十八条の十の二第三項の規定により医薬品総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者をいう。次項及び次条において同じ。）又は医薬品安全管理責任者（法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者をいう。次項及び次条において同じ。）が医薬品リスク管理計画（法第六十八条の二第一項の規定により作成された計画をいう。次項及び次条において同じ。）を作成したときは、医薬品リスク管理計画）に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。 三～五　（略） ４　製造販売後調査等管理責任者は、規則第二百二十八条の十の二第三項の規定により医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者が医薬品リスク管理計画を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。 ５・６　（略）	（趣旨） **第一条**　この省令は、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に定めるものを除く。）及び医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が医薬品、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）第十四条第一項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって皮膚に貼り付けられるものを除く。）について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。 （製造販売後調査等管理責任者） **第四条**　（略） ２　（略） ３　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一　（略） 二　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「基準省令」という。）第九条の二第一項第一号の規定により医薬品等総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）又は安全管理責任者（基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。）が医薬品リスク管理計画書（基準省令第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書をいう。以下同じ。）を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。 三～五　（略） ４　製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。 ５・６　（略）

（製造販売後調査等）

第五条　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一　（略）

二　製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（規則第二百二十八条の十の二第三項の規定により医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者が医薬品リスク管理計画を作成したときは、医薬品リスク管理計画）及び前条第三項第二号に規定する文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三　製造販売後調査等の結果について製造販売業者等（規則第二百二十八条の十の二第三項の規定により医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者が医薬品リスク管理計画を作成したときは、製造販売業者等及び医薬品安全管理責任者）に対し文書により報告すること。

2　（略）

3　製造販売業者等は、規則第二百二十八条の十の二第三項の規定により医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者が医薬品リスク管理計画を作成したときは、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を医薬品安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第七条　医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（定義） **第二条**　（略） 2　この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項（同令第二十条の五において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。 3～24　（略） （適用の範囲） **第三条**　（略） 2　医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、医薬品にあっては第二章、医薬部外品にあっては第三章の規定に基づき、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。以下「施行規則」という。）第九十六条（第九十八条の十九において準用する場合を含む。）に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。 3　（略）	（定義） **第二条**　（略） 2　この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項（同令第二十条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。 3～24　（略） （適用の範囲） **第三条**　（略） 2　医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、医薬品にあっては第二章、医薬部外品にあっては第三章の規定に基づき、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。以下「施行規則」という。）第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。 3　（略）

（製造販売後調査等）

第五条　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一　（略）

二　製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）及び前条第三項第二号に規定する文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三　製造販売後調査等の結果について製造販売業者等（基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成したときは、製造販売業者等及び安全管理責任者）に対し文書により報告すること。

2　（略）

3　製造販売業者等は、基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

改正後	改正前
（定義） **第二条**　（略） 2　この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項（同令第二十条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。 3～24　（略） （適用の範囲） **第三条**　（略） 2　医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、医薬品にあっては第二章、医薬部外品にあっては第三章の規定に基づき、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。以下「施行規則」という。）第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。 3　（略）	（定義） **第二条**　（略） 2　この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項（同令第二十条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。 3～24　（略） （適用の範囲） **第三条**　（略） 2　医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、医薬品にあっては第二章、医薬部外品にあっては第三章の規定に基づき、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。以下「施行規則」という。）第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。 3　（略）

（医薬品品質システム）

第三条の三　製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムを構築するとともに、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　（略）

二　法第十七条第十四項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品の製造を管理する者（外国製造業者にあっては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）又は第四条第三項第一号に規定する品質保証に係る業務を担当する組織に、品質方針に基づいた製造所における品質目標を、文書により定めさせること。

三～五　（略）

（製造部門及び品質部門）

第三十二条　製造業者等は、製造所ごとに、法第十八条の二の五第五項に規定する責任技術者又は法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者若しくは当該外国製造業者があらかじめ指定した者（以下「責任技術者」と総称する。）の監督の下に、製造部門及び品質部門を置かなければならない。

２　（略）

（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第八条　医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（製造販売後調査等管理責任者） **第四条**　（略） ２　（略） ３　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一　（略） 二　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「基準省令」という。）第九条の二第一項第一号の規定により医療機器等総括製造販売責任者（法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）又は安全管理責任者（基準省令第四条第一項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。）が医療機器等リスク管理計画書（基準省令第九条の二第一項第一号に規定する医療機器等リスク管理計画書をいう。以下同じ。）を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書）に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。 三～五　（略） ４　製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。 ５・６　（略）	（製造販売後調査等管理責任者） **第四条**　（略） ２　（略） ３　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一　（略） 二　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「基準省令」という。）第九条の三第一項第一号の規定により医療機器等総括製造販売責任者（法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）又は安全管理責任者（基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。）が医療機器等リスク管理計画書（基準省令第九条の三第一項第一号に規定する医療機器等リスク管理計画書をいう。以下同じ。）を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書）に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。 三～五　（略） ４　製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。 ５・６　（略）

（製造販売後調査等の実施）

第五条　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一　（略）

二　製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書）及び前条第三項第二号に規定する文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三　製造販売後調査等の結果について製造販売業者等（基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、製造販売業者等及び安全管理責任者）に対し文書により報告すること。

2　（略）

3　製造販売業者等は、基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正）

第九条　麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（法第二十四条第一項第二号の厚生労働省令で定める場合） **第八条の二**　法第二十四条第一項第二号の厚生労働省令で定める場合は、麻薬診療施設の開設者が、要調査麻薬（品質に関して麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による調査を要する麻薬をいい、要回収麻薬に該当するものを除く。以下同じ。）を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合とする。	（新設）
（法第二十四条第一項第三号の厚生労働省令で定める場合） **第八条の三**　法第二十四条第一項第三号の厚生労働省令で定める場合は、麻薬研究施設の設置者が、要調査麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合とする。	（新設）
（法第二十四条第八項ただし書の厚生労働省令で定める場合） **第八条の四**　法第二十四条第八項ただし書の厚生労働省令で定める場合は、麻薬元卸売業者が、要調査麻薬を麻薬製造業者又は麻薬製剤業者に譲り渡す場合とする。	（新設）
（法第二十四条第九項本文の厚生労働省令で定める場合等） **第八条の五**　法第二十四条第九項本文の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。 一　麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合	（新設）

二　災害その他の事由により、麻薬卸売業者が、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県に隣接する都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者（次項及び第八条の七第一項第一号において「隣接都道府県の麻薬卸売業者等」という。）に麻薬を譲り渡さなければ、当該麻薬卸売業者若しくは麻薬小売業者の麻薬の譲渡し、当該麻薬診療施設における麻薬施用者の麻薬の施用若しくは施用のための交付又は当該麻薬研究施設における麻薬研究者の麻薬の研究のための製造若しくは使用が困難となり、又はそのおそれがあるとして、厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合

2　麻薬卸売業者は、前項各号に掲げる場合において、隣接都道府県の麻薬卸売業者等に麻薬を譲り渡そうとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書（別記第九号の二様式）を当該免許に係る麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。ただし、法第二十四条第十項の許可を受けている者は、当該届出書を提出することを要しない。

一　届出者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）

二　免許証の番号及び免許年月日

三　免許の種類

四　麻薬業務所の名称及び所在地

五　譲り渡そうとする麻薬の品名

六　譲渡先

（法第二十四条第九項ただし書の厚生労働省令で定める場合）

第八条の六　法第二十四条第九項ただし書の厚生労働省令で定める場合は、麻薬卸売業者が、要調査麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬元卸売業者に譲り渡す場合とする。

（公示）

第八条の七　厚生労働大臣は、第八条の五第一項各号に掲げる場合に該当したときは、保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした事由及び次に掲げる事項を公示するものとする。

一　隣接都道府県の麻薬卸売業者等の免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県

二　譲り渡すことができる麻薬の種類

2　厚生労働大臣は、前項の場合において、保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずる必要がなくなつたと認めるときは、速やかに、同項の公示を取り消す旨の公示をするものとする。

3　前二項の規定による公示は、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。

（法第二十四条第十一項ただし書の厚生労働省令で定める場合）

第八条の八　法第二十四条第十一項ただし書の厚生労働省令で定める場合は、麻薬小売業者が、要調査麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合とする。

（容器等の記載事項）

第三十八条　（略）

2　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（昭和三十六年政令第十一号）第八十条の規定により都道府県知事が行う医薬品医療機器等法第十二条第一項に規定する権限に属する事務についての前項の規定の適用については、同項ただし書中「住所」とあるのは、「医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

（新設）

（新設）

（新設）

（容器等の記載事項）

第三十八条　（略）

2　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（昭和三十六年政令第十一号）第八十条の規定により都道府県知事が行う医薬品医療機器等法第十二条第一項に規定する権限に属する事務についての前項の規定の適用については、同項ただし書中「住所」とあるのは、「医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

別記第九号様式の次に次の様式を加える。

別記第９号の２様式（第８条の５関係）

麻薬譲渡届出書

譲渡人	免許証の番号	第　　号	免許年月日	年　月　日
	免許の種類			
	麻薬業務所 所在地			
	麻薬業務所 名称			
譲り渡そうとする麻薬の品名（販売名）				
譲渡先	免許証の番号	第　　号	免許年月日	年　月　日
	免許の種類			
	麻薬業務所 所在地			
	麻薬業務所 名称			
	氏名（法人にあつては、名称）			
	備考			

上記のとおり、麻薬を譲り渡したいので届け出ます。

年　月　日

住　所　（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　（法人にあつては、名称）

都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　備考欄は、譲渡期間や譲り渡そうとする麻薬の品名（複数の麻薬を譲り渡そうとする場合であつて、複数の譲渡先に麻薬を譲り渡そうとする場合に限る。）を記載すること。

3　譲渡先の隣接都道府県の麻薬卸売業者等が複数であるときは、別紙に記載すること。

別紙

譲渡先	免許証の番号	第　　号	免許年月日	年　月　日
	免許の種類			
	麻薬業務所 所在地			
	麻薬業務所 名称			
	氏名（法人にあつては、名称）			
	備考			
譲渡先	免許証の番号	第　　号	免許年月日	年　月　日
	免許の種類			
	麻薬業務所 所在地			
	麻薬業務所 名称			
	氏名（法人にあつては、名称）			
	備考			
譲渡先	免許証の番号	第　　号	免許年月日	年　月　日
	免許の種類			
	麻薬業務所 所在地			
	麻薬業務所 名称			
	氏名（法人にあつては、名称）			
	備考			

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　余白には、斜線を引くこと。

3　備考欄は、譲渡期間や譲り渡そうとする麻薬の品名を記載すること。

（保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部改正）

第十条　保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（処方箋等の保存） **第六条**　保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録をその完結の日から五年間保存しなければならない。	（処方箋等の保存） **第六条**　保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録をその完結の日から三年間保存しなければならない。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第十一条　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後		改正前	
別表第一（第三条及び第四条関係） 表一		**別表第一**（第三条及び第四条関係） 表一	
（略）	（略）	（略）	（略）
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（昭和三十五年法律第百四十五号）	（略）	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（昭和三十五年法律第百四十五号）	第十八条第二項、第三項及び第六項の規定による記録の保存
	（略）		（略）
	第十八条の二の三第二項の規定による記録の保存		第十八条の二第二項及び第四項の規定による記録の保存
	第十八条の二の四第二項の規定による記録の保存		（新設）
	第十八条の二の六第二項及び第四項の規定による記録の保存		（新設）
	第十八条の二の七第二項及び第四項の規定による記録の保存		（新設）
	（略）		（略）
	第六十八条の五第一項の規定による記録の保存		（新設）
	第六十八条の七第一項の規定による記録の保存		（新設）
	第六十八条の二十二第一項の規定による記録の保存		（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）
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）	（略）	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）	第十五条の十一の十五第四項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存
	（略）		（新設）
	第十五条の十四の三第二項の規定による記録の保存		

（略）	（略）
第八十七条の三第二項第二号の規定による書面の写しの保存	
第八十七条の四第二項第二号の規定による書面の写しの保存	
（削る）	
（略）	（略）
第九十八条の十の三第二項第二号の規定による書面の写し、記録及び文書の写しの保存	
第九十八条の十の四第四号の規定による特定医薬品供給体制管理業務手順書の備付け	
第九十八条の十二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	
第九十八条の十六第二項第二号の規定による書面の写しの保存	
（略）	（略）
（略）	
第百十四条の六十一第五項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存	
（略）	（略）
（略）	（略）
第二百二十八条の十の二第三項第三号の規定による医薬品リスク管理計画の保存	
第二百二十八条の十の四第二項の規定による医薬品リスク管理計画の備付け	
（略）	（略）
（略）	

第八十七条第二項第二号の規定による書面の写しの保存	
（新設）	（新設）
（新設）	
第九十一条の三第二項第二号の規定による書面の写しの保存	
（略）	（略）
第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	
（新設）	（新設）
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（略）	（略）
第百十四条の六十一第四項第五号（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告	
（新設）	（新設）
（略）	（略）
第百九十九条第二項の規定による記録の保存	
（新設）	（新設）
（新設）	
（略）	（略）

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）	
第四条第五項の規定による文書の保存	
（略）	（略）
（削る）	
（削る）	
第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の保存	
第九条の二第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の備付け	
第九条の二第四項の規定による文書の保存	
（略）	（略）
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）	
第六条第二項（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書等の備付け	
第十六条第一号（第十九条及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）及び第二十条の四第一号の規定による文書の保存	
第十六条第三号（第十九条及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）及び第二十条の四第三号の規定による文書の保存	
（略）	（略）
（略）	（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	（略）
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	
（略）	（略）
第九条の四第六項の規定による記録の作成	
第十七条第三項、第七項、第十項及び第十五項の規定による書面の作成	

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）	
（新設）	
（略）	（略）
第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の保存	
第九条の二第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の備付け	
第九条の二第四項の規定による文書の保存	
第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の保存	
第九条の三第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の備付け	
第九条の三第四項の規定による文書の保存	
（略）	（略）
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）	
第六条第二項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書等の備付け	
第十六条第一号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	
第十六条第三号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	
（略）	（略）
（略）	（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	（略）
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	
（略）	（略）
第九条の二第二項（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	
（新設）	
第十七条第三項、第七項及び第十二項の規定による書面の作成	

第十八条第二項、第三項及び第六項の規定による記録の作成	
（略）	（略）
第十八条の二の二第二項の規定による書面の作成	
第十八条の二の三第二項の規定による記録の作成	
第十八条の二の四第二項の規定による記録の作成	
第十八条の二の五第三項及び第七項の規定による書面の作成	
第十八条の二の六第二項及び第四項の規定による記録の作成	
第十八条の二の七第二項及び第四項の規定による記録の作成	
（略）	
第六十八条の二第一項の規定による計画の作成	
第六十八条の二第三項の規定による計画の変更	
第六十八条の五第一項の規定による記録の作成	
第六十八条の七第一項の規定による記録の作成	
第六十八条の二十二第一項の規定による記録の作成	
（略）	（略）
	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
（略）	（略）
第九十八条の十の四第四号の規定による特定医薬品供給体制管理業務手順書の作成	
（略）	（略）
（略）	（略）
第二百二十八条の十の二第三項第三号の規定による医薬品リスク管理計画の作成又は変更の際の日付の記載	
（略）	（略）

第十八条第二項及び第四項の規定による記録の作成	
第十八条の二第二項及び第四項の規定による記録の作成	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（略）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（略）	（略）
	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
（略）	（略）
第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	
（新設）	
（略）	（略）
第百九十六条の十第一項の規定による書面の記載	
（新設）	
（略）	（略）

（略）	（略）
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令	
第四条第五項の規定による記録の作成	（略）
（略）	（削る）
（削る）	（削る）
（削る）	（削る）
第九条の二第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成	（削る）
第九条の二第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂	（削る）
第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載	（削る）
第九条の二第四項の規定による記録の作成	（略）
（略）	第四条第三項、第二十条の二第四項及び第二十一条の二第四項の規定による文書の作成
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令	第五条（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による品質標準書の作成
第六条第一項（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書の作成	
第十六条第一号（第十九条及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）及び第二十条の四第一号の規定による文書の作成及び改訂	
（略）	（略）
（略）	（略）

（略）	（略）
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令	
（新設）	（略）
（略）	第九条の二第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成
第九条の二第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成	第九条の二第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂
第九条の二第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂	第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載
第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載	第九条の二第四項の規定による記録の作成
第九条の二第四項の規定による記録の作成	第九条の三第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成
第九条の三第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成	第九条の三第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂
第九条の三第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂	第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載
第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載	第九条の三第四項の規定による記録の作成
第九条の三第四項の規定による記録の作成	（略）
（略）	第四条第四項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令	第五条（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質標準書の作成
第四条第四項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成	第六条第一項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書の作成
第五条（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質標準書の作成	第十六条第一号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の作成及び改訂
第六条第一項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書の作成	（略）
第十六条第一号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の作成及び改訂	（略）
（略）	
（略）	

別表第四（第十条及び第十一条関係）

表一

（略）	（略）
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	（略）
（略）	（略）
第九十八条の十の三第一項第四号の規定による文書による連絡又は指示	
（略）	（略）
（略）	（略）
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令	第四条第五項の規定による文書による報告
（略）	（略）
（削る）	
第九条の二第四項の規定による文書による報告	
（略）	（略）
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令	第八条第三号（第十九条、第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
	第八条第四号（第十九条、第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による連絡又は指示
	第九条第四項及び第五項第一号ハ（これらの規定を第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
	第九条第五項第三号イ（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
	第九条第五項第三号ハ及び第四号（これらの規定を第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
	第十条第一項第二号、第二十条の三第一項第二号及び第二十一条の三第一項第二号の規定による文書による報告
	第十条第二項第一号、第二十条の三第二項第一号及び第二十一条の三第二項第一号の規定による文書による指示

別表第四（第十条及び第十一条関係）

表一

（略）	（略）
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	（略）
（新設）	第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
（略）	（略）
（略）	（新設）
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令	（略）
	第九条の二第四項の規定による文書による報告
	第九条の三第四項の規定による文書による報告
（略）	第八条第三号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令	第八条第四号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書による連絡又は指示
	第九条第四項及び第五項第一号ハ（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
	第九条第五項第三号イ（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
	第九条第五項第三号ハ及び第四号（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
	第十条第一項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
	第十条第二項第一号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示

（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則の一部改正）

第十二条　特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成二十三年厚生労働省令第百四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第十条第二項第三号、第二十条の三第二項第三号及び第二十一条の三第二項第三号の規定による文書による報告	第十条第二項第三号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十条第三項第二号、第二十条の三第三項第二号及び第二十一条の三第三項第二号の規定による文書による報告	第十条第三項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十条第四項、第二十条の三第四項及び第二十一条の三第四項の規定による文書による指示	第十条第四項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
第十一条第一項第四号（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十一条第一項第四号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十一条第一項第五号（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示及び報告	第十一条第一項第五号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示及び報告
第十一条第一項第六号（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による提供	第十一条第一項第六号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提供
第十一条第二項第五号（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十一条第二項第五号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十二条第二号（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十二条第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十三条第一項第二号及び第二項（これらの規定を第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十三条第一項第二号及び第二項（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十四条第二項第二号（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十四条第二項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十六条第一号（第十九条及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）及び第二十条の四第一号の規定による文書の配布	第十六条第一号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の配布
（略）	（略）
（略）	（略）
（病態等の基準）	（病態等の基準）
第七条　（略）	**第七条**　（略）
２　（略）	２　（略）

3　法第六条第一項第四号に規定する肝硬変の治療及び同項第七号に規定する慢性Ｂ型肝炎の治療は、次の各号のいずれかに該当するものとする。

一　天然型インターフェロン－アルファ製剤等（当該医薬品の注意事項等情報等（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第五十二条の規定により医薬品に添付する文書又は同法第六十八条の二の三の規定により公表された注意事項等情報をいう。次号において同じ。）において、「ＨＢｅ抗原陽性でかつＤＮＡポリメラーゼ陽性のＢ型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」と記載されたものに限る。）による治療

二・三　（略）

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第十三条　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（再生医療等提供計画の提出）	（再生医療等提供計画の提出）
第二十七条　（略）	**第二十七条**　（略）
2～7　（略）	2～7　（略）
8　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。	8　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。
一～六　（略）	一～六　（略）
七　医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報（当該医薬品が医薬品医療機器等法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品である場合にあっては、同条各号に掲げる事項を含む。）をいう。）	七　医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報（当該医薬品が医薬品医療機器等法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品である場合にあっては、同条各号に掲げる事項を含む。）をいう。）
八～十一　（略）	八～十一　（略）

（臨床研究法施行規則の一部改正）

第十四条　臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）	（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）
第五十四条　（略）	**第五十四条**　（略）
2　統括管理者は、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。	2　統括管理者は、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
一～三　（略）	一～三　（略）
四　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日	四　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日
イ　（略）	イ　（略）

ロ　次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等（医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1)～(5)　（略）

ハ・ニ　（略）

五　（略）

3　（略）

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、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等の一部を改正する法律（附則第三条において「改正法」という。）附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和九年五月二十日）から施行する。

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の記録の保存に関する経過措置）

第二条　この省令の施行の日前に最終の記載がされた調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の記録については、第一条の規定による改正後の医薬品、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（次条において「新規則」という。）第十五条の十四の三第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（製造販売業の許可台帳に関する経過措置）

第三条　厚生労働大臣及び都道府県知事は、この省令の施行後この省令の施行の際現に改正法第二条の規定による改正前の医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項の許可を受けている者に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新規則第二十四条に規定する台帳に、当該者に係る新規則第二十四条第八号及び第九号に掲げる事項を記載することを要しない。

（患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録の保存に関する経過措置）

第四条　この省令の施行の日前に完結した患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録の保存については、第十条の規定による改正後の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第六条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（様式に関する経過措置）

第五条　この省令の施行の際この省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○厚生労働省令第百四十三号

健康保険法等の一部を改正する法律（令和八年法律第三十一号）の一部の施行に伴い、並びに健康保険法（大正十一年法律第七十号）第七十条第一項及び第七十二条第一項（これらの規定を同法第八十五条第九項、第八十五条の二第五項、第八十六条第五項、第百十条第七項及び第百四十九条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、保険医療機関及び保険医療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

保険医療機関及び保険医療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令

（保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正）

第一条　保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（掲示）	（掲示）
第二条の六　保険医療機関は、その病院又は診療所内の見やすい場所に、第五条の三第四項、第五条の三の二第四項及び第五条の四第三項に規定する事項のほか、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。	**第二条の六**　保険医療機関は、その病院又は診療所内の見やすい場所に、第五条の三第四項、第五条の三の二第四項及び第五条の四第二項に規定する事項のほか、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。
2　（略）	2　（略）

（一部負担金等の受領）

第五条　保険医療機関は、被保険者又は被保険者であつた者については法第七十四条の規定による一部負担金、法第八十五条に規定する食事療養標準負担額（同条第二項の規定により算定した費用の額が標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「食事療養標準負担額」という。）、法第八十五条の二に規定する生活療養標準負担額（同条第二項の規定により算定した費用の額が生活療養標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「生活療養標準負担額」という。）又は法第八十六条の規定による療養（法第六十三条第二項第一号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）及び同項第二号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）を除く。）についての費用の額（保険医療機関から同項第六号に規定する一部保険外療養（以下「一部保険外療養」という。）を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて同項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は同項第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から法第八十六条第二項第一号若しくは第三項第一号イの費用の額の算定の例により算定された費用の額（保険医療機関から一部保険外療養を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて評価療養、患者申出療養又は選定療養を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額）を控除した額）に法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額（食事療養を行つた場合においては食事療養標準負担額を加えた額とし、生活療養を行つた場合においては生活療養標準負担額を加えた額とする。）の支払を、被扶養者については法第七十六条第二項、第八十五条第二項、第八十五条の二第二項又は第八十六条第二項第一号若しくは第三項第一号イの費用の額の算定の例により算定された費用の額（保険医療機関から一部保険外療養を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて評価療養、患者申出療養又は選定療養を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額）を控除した額）から法第百十条の規定による家族療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

2　保険医療機関は、食事療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十五条第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、生活療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十五条の二第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、評価療養、患者申出療養、選定療養又は一部保険外療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十六条第二項若しくは第三項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額（保険医療機関から一部保険外療養を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて評価療養、患者申出療養又は選定療養を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額）を超える金額の支払を受けることができる。ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払を受けるものとする。

3　（略）

（保険外併用療養費に係る療養の基準等）

第五条の四　（略）

2　保険医療機関は、一部保険外療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならない。

（一部負担金等の受領）

第五条　保険医療機関は、被保険者又は被保険者であつた者については法第七十四条の規定による一部負担金、法第八十五条に規定する食事療養標準負担額（同条第二項の規定により算定した費用の額が標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「食事療養標準負担額」という。）、法第八十五条の二に規定する生活療養標準負担額（同条第二項の規定により算定した費用の額が生活療養標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「生活療養標準負担額」という。）又は法第八十六条の規定による療養（法第六十三条第二項第一号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）及び同項第二号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）を除く。）についての費用の額に法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額（食事療養を行つた場合においては食事療養標準負担額を加えた額とし、生活療養を行つた場合においては生活療養標準負担額を加えた額とする。）の支払を、被扶養者については法第七十六条第二項、第八十五条第二項、第八十五条の二第二項又は第八十六条第二項第一号若しくは第三項第一号イの費用の額の算定の例により算定された費用の額（保険医療機関から一部保険外療養を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて評価療養、患者申出療養又は選定療養を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額）を控除した額）から法第百十条の規定による家族療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

2　保険医療機関は、食事療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十五条第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、生活療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十五条の二第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、法第六十三条第二項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は同項第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十六条第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払を受けるものとする。

3　（略）

（保険外併用療養費に係る療養の基準等）

第五条の四　（略）

（新設）

3　保険医療機関は、その病院又は診療所の見やすい場所に、第一項の療養（一部保険外療養を除く。）の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。

4　（略）

（読替規定）

第二十四条　日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
（略）	（略）	（略）	（略）
第五条第一項	（略）	（略）	（略）
	第八十五条	第百四十九条において準用する法第八十五条	第六十一条
	（略）	（略）	（略）
	法第八十六条	法第百四十九条において準用する法第八十六条	法第六十三条
	第六十三条第二項第一号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）及び同項第二号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）を除く。）についての費用の額（保険医療機関から同項第六号に規定する一部保険外療養（以下「一部保険外療養」という。）を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて同項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は同項	第百四十九条において準用する法第六十三条第二項第一号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）及び同項第二号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）を除く。）についての費用の額（保険医療機関から同項第六号に規定する一部保険外療養（以下「一部保険外療養」という。）を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて同項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は同項	第五十三条第二項第一号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）及び同項第二号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）を除く。）についての費用の額（保険医療機関から同項第六号に規定する一部保険外療養（以下「一部保険外療養」という。）を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて同項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は同項

2　保険医療機関は、その病院又は診療所の見やすい場所に、前項の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。

3　（略）

（読替規定）

第二十四条　日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
（略）	（略）	（略）	（略）
第五条第一項	（略）	（略）	（略）
	第八十五条	第百四十九条において準用する法第八十五条	第六十条
	（略）	（略）	（略）
	法第八十六条	法第百四十九条において準用する法第八十六条	法第六十条
	第六十三条第二項第一号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）及び同項第二号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）を除く。）についての費用の額に法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額	第六十三条第二項第一号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）及び同項第二号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）を除く。）についての費用の額に法第百十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額	第五十三条第二項第一号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）及び同項第二号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）を除く。）についての費用の額に法第五十五条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額又は法第六十三条第三項の規定に基づき算定費用額から控除される金額

第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額）に法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額	第七十六条第二項、第八十五条第二項、第八十五条の二第二項又は第八十六条第二項第一号若しくは第三項第一号イ	第百十条	法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額
第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、法第百四十九条において準用する法第六十三条第二項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は法第百四十九条において準用する法第六十三条第二項第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から法第百四十九条において準用する法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額）に法第百四十九条において準用する法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額	第七十六条第二項、第八十五条第二項、第八十五条の二第二項又は第八十六条第二項第一号若しくは第三項第一号イ	第百四十条	法第百四十九条において準用する法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額。以下この項において同じ。
第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から健康保険法第八十六条第三項第一号ロの規定による厚生労働大臣の定めの例により算定した額）に法第五十五条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額又は法第六十三条第四項の規定に基づき算定費用額から控除される金額	第五十八条第二項、第六十一条第二項、第六十二条第二項又は第六十三条第二項第一号若しくは第三項第一号	第七十六条	健康保険法第八十六条第三項第一号ロの規定による厚生労働大臣の定めの例により算定した額を控除した額

	第七十六条第二項、第八十五条第二項、第八十五条の二第二項又は第八十六条第二項第一号	第百十条	（新設）
	第七十六条第二項、第八十五条第二項、第八十五条の二第二項又は第八十六条第二項第一号	第百四十条	（新設）
	第五十八条第二項、第六十一条第二項、第六十二条第二項又は第六十三条第二項第一号	第七十六条	（新設）

支払を受ける	第五条第二項	
支払を、特別療養費に係る療養を受けた者については法第百四十九条において準用する法第七十六条第二項、第八十五条第二項、第八十五条の二第二項又は第八十六条第二項第一号若しくは第三項第一号イの費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第百四十五条の規定による特別療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払を受ける	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
支払を受ける	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	
（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	
（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	
（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	
（略）	（略）	（略）

支払を受ける	第五条第二項	
支払を、特別療養費に係る療養を受けた者については法第七十六条第二項、第八十五条第二項、第八十五条の二第二項又は第八十六条第二項第一号の費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第百四十五条の規定による特別療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払を受ける	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
支払を受ける	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
（新設）	同項第五号	
（略）	（略）	（略）
（新設）	同項第四号	
（略）	（略）	（略）
（新設）	法第六十三条第二項第三号	
（略）	（略）	（略）
（新設）	法第百四十九条において準用する法第六十三条第二項第三号	
（略）	（略）	（略）
（新設）	法第百四十九条において準用する法第六十三条第二項第四号	
（略）	（略）	（略）
（新設）	健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号	
（略）	（略）	（略）
（新設）	健康保険法第六十三条第二項第四号	
（略）	（略）	（略）
（新設）	健康保険法第六十三条第二項第五号	
（略）	（略）	（略）
（新設）	第六十三条第二項又は第七十六条第三項	
（略）	（略）	（略）
（新設）	第八十六条第二項又は第百十条第三項	
（略）	（略）	（略）
（新設）	第百四十九条において準用する法第八十六条第二項又は第百十条第三項	
（略）	（略）	（略）
（新設）	健康保険法第八十六条第三項第一号ロの規定による厚生労働大臣の定めの例により算定した額を控除した額	
（略）	（略）	（略）

様式第二号を次のように改める。

様式第二号（第二十三条関係）

処　方　箋

（この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。）

公費負担者番号		保険者番号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者資格に係る記号・番号	・　（枝番）

患者	氏　名		
	生年月日	明大昭平令　年　月　日	男・女
	区　分	被保険者	被扶養者

保険医療機関の所在地及び名称

電　話　番　号

保険医氏名　㊞

都道府県番号		点数表番号		医療機関コード	

交付年月日	令和　年　月　日	処方箋の使用期間	令和　年　月　日（特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて４日以内に保険薬局に提出すること。）

処方

変更不可（医療上必要）	患者希望	一部保険外療養

（個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。
一部保険外療養の対象医薬品を処方した場合には、「一部保険外療養」の欄に、特別の料金の対象である場合は「○」を、特別の料金の対象外である場合は「－」を記載すること。）

リフィル可　□　（　　回）（※リフィル処方箋とは、症状が安定している患者に発行し、最大３回まで反復利用できる処方箋）

備考

保険医署名（「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。）

保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応（特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。）
□保険医療機関へ疑義照会した上で調剤　□調剤する薬剤を減量した上で保険医療機関に情報提供

調剤実施回数（調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。）
□１回目調剤日（　年　月　日）　□２回目調剤日（　年　月　日）　□３回目調剤日（　年　月　日）
次回調剤予定日（　年　月　日）　次回調剤予定日（　年　月　日）

調剤済年月日	令和　年　月　日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名	㊞	公費負担医療の受給者番号	

備考　１．「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
２．この用紙は、Ａ列５番を標準とすること。
３．療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令（昭和51年厚生省令第36号）第１条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとすること。

様式第二号の二を次のように改める。

様式第二号の二（第二十三条関係）

処　　方　　箋

（この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。）

分割指示に係る処方箋　　__分割の__回目

公費負担者番号		保険者番号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者資格に係る記号・番号	・　（枝番）

患者	氏名		
	生年月日	明大昭平令　年　月　日	男・女
	区分	被保険者	被扶養者

保険医療機関の所在地及び名称

電話番号

保険医氏名　　印

都道府県番号		点数表番号		医療機関コード	

交付年月日	令和　年　月　日	処方箋の使用期間	令和　年　月　日

（特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて４日以内に保険薬局に提出すること。）

処方

変更不可（医療上必要）	患者希望	一部保険外療養

（個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。
一部保険外療養の対象医薬品を処方した場合には、「一部保険外療養」の欄に、特別の料金の対象である場合は「○」を、特別の料金の対象外である場合は「－」を記載すること。）

備考

保険医署名（「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。）

保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応（特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。）
□保険医療機関へ疑義照会した上で調剤　□調剤する薬剤を減量した上で保険医療機関に情報提供

調剤済年月日	令和　年　月　日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名	印	公費負担医療の受給者番号	

備考　１．「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。

２．この用紙は、Ａ列５番を標準とすること。

３．療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令（昭和51年厚生省令第36号）第１条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとすること。

（保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部改正）

第二条　保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（掲示）	（掲示）
第二条の四　保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、第四条の三第三項に規定する事項のほか、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。	**第二条の四**　保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、第四条の三第二項に規定する事項のほか、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。
2　（略）	2　（略）
（患者負担金の受領）	（患者負担金の受領）
第四条　保険薬局は、被保険者又は被保険者であつた者については法第七十四条の規定による一部負担金並びに法第八十六条の規定による療養についての費用の額に法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額の支払を、被扶養者については法第七十六条第二項又は第八十六条第二項第一号若しくは第三項第一号イの費用の額の算定の例により算定された費用の額（保険薬局から法第六十三条第二項第六号に規定する一部保険外療養（以下「一部保険外療養」という。）を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて同項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は同項第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額）から法第百十条の規定による家族療養費として支給される額（同条第二項第一号に規定する額に限る。）に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。	**第四条**　保険薬局は、被保険者又は被保険者であつた者については法第七十四条の規定による一部負担金並びに法第八十六条の規定による療養についての費用の額に法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額の支払を、被扶養者については法第七十六条第二項又は第八十六条第二項第一号の費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第百十条の規定による家族療養費として支給される額（同条第二項第一号に規定する額に限る。）に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。
2　保険薬局は、評価療養、患者申出療養、選定療養又は一部保険外療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において、法第八十六条第二項若しくは第三項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額（保険薬局から一部保険外療養を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて評価療養、患者申出療養又は選定療養を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額）を超える金額の支払を受けることができる。ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払を受けるものとする。	2　保険薬局は、法第六十三条第二項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は同項第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において、法第八十六条第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払を受けるものとする。
（保険外併用療養費に係る療養の基準等）	（保険外併用療養費に係る療養の基準等）
第四条の三　（略）	**第四条の三**　（略）
2　保険薬局は、一部保険外療養に関して第四条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならない。	（新設）
3　保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、第一項の療養（一部保険外療養を除く。）の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。	2　保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、前項の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。
4　（略）	3　（略）
（読替規定）	（読替規定）
第十一条　日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。	**第十一条**　日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
（略）	（略）	（略）	（略）
第四条第一項			
（略）	（略）	（略）	（略）
第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額	（略）	第百四十九条において準用する法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額	第五十五条第一項各号に掲げる区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額又は法第六十三条第四項の規定に基づき算定費用額から控除される金額
第七十六条第二項又は第八十六条第二項第一号若しくは第三項第一号イ	（略）	法第百四十九条において準用する第七十六条第二項又は第八十六条第二項第一号若しくは第三項第一号イ	第五十八条第二項又は第六十三条第二項第一号若しくは第三項第一号
第六十三条第二項第六号	（略）	第百四十九条において準用する法第六十三条第二項第六号	第五十三条第二項第六号
法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額	（略）	法第百四十九条において準用する法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額。以下この項において同じ。	健康保険法第八十六条第三項第一号ロの規定による厚生労働大臣の定めの例により算定した額を控除した額
支払を受ける	（略）	（略）	支払を受ける
支払を、特別療養費に係る療養を受けた者については法第百四十九条において準用する法	（略）	（略）	支払を受ける

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
（略）	（略）	（略）	（略）
第四条第一項			
（略）	（略）	（略）	（略）
第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額	（略）	第百四十九条において準用する法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額	第五十五条第一項各号に掲げる区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額又は法第六十三条第三項の規定に基づき算定費用額から控除される金額
第七十六条第二項又は第八十六条第二項第一号	（新設）	第七十六条第二項又は第八十六条第二項第一号	第五十八条第二項又は第六十三条第二項第一号
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）
支払を受ける	（略）	（略）	（略）
支払を、特別療養費に係る療養を受けた者については法第七十六条第二項の費用の額の算	（略）	（略）	（略）

第七十六条第二項又は第八十六条第二項第一号若しくは第三項第一号イの費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第百四十五条の規定による特別療養費（同条第二項第一号に掲げる費用に限る。）として支給される額に相当する額を控除した額の支払を受ける	（削る）	（削る）	（削る）
第四条第二項			
（略）	（削る）	（削る）	（削る）
（略）	（削る）	（削る）	第八十六条第二項若しくは第三項又は第百十条第三項
（略）	（削る）	（削る）	第百四十九条において準用する法第八十六条第二項若しくは第三項又は第百十条第三項
（略）	（削る）	（削る）	第六十三条第二項若しくは第三項又は第七十六条第三項
（略）	（削る）	（削る）	法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額
（略）	（削る）	（削る）	法第百四十九条において準用する法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額
（略）	（削る）	（削る）	健康保険法第八十六条第三項第一号ロの規定による厚生労働大臣の定めの例により算定した額を控除した額

定の例により算定された費用の額から法第百四十五条の規定による特別療養費（同条第二項第一号に掲げる費用に限る。）として支給される額に相当する額を控除した額の支払を受ける	法第百四十九条において準用する法第六十三条第二項第三号	法第六十三条第二項第三号	健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号
第四条第二項			
（略）	同項第四号	同項第四号	健康保険法第六十三条第二項第四号
（略）	法第百四十九条において準用する法第六十三条第二項第四号	同項第五号	健康保険法第六十三条第二項第五号
（略）	法第百四十九条において準用する法第六十三条第二項第五号	第八十六条第二項又は第百十条第三項	第六十三条第二項又は第七十六条第三項
（略）	第百四十九条において準用する法第八十六条第二項又は第百十条第三項	（新設）	（新設）
（略）	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（新設）	（新設）	（新設）

附　則

（施行期日）

1　この省令は、健康保険法等の一部を改正する法律附則第一条第四号に掲げる規定の施行の日（令和九年三月一日）から施行する。

（経過措置）

2　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○厚生労働省令第百四十四号

医療法等の一部を改正する法律（令和七年法律第八十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令

（医療法施行規則の一部改正）

第一条　医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（法第三十八条の七第二項の厚生労働省令で定める方法）	（法第三十八条の七第二項の厚生労働省令で定める方法）
第三十条の三十三の二十九　法第三十八条の七第二項の規定により、厚生労働大臣から医薬品調剤等情報（同条第一項に規定する医薬品調剤等情報をいう。）の提供を求められた場合には、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構又は国民健康保険団体連合会（国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会をいう。以下この条において同じ。）は、当該情報を、電子情報処理組織（医療情報基盤・診療報酬審査支払機構又は国民健康保険団体連合会が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下この条において同じ。）と厚生労働省が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録を提出する方法により提出しなければならない。	**第三十条の三十三の二十九**　法第三十八条の七第二項の規定により、厚生労働大臣から医薬品調剤等情報（同条第一項に規定する医薬品調剤等情報をいう。）の提供を求められた場合には、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会（国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会をいう。以下この条において同じ。）は、当該情報を、電子情報処理組織（社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下この条において同じ。）と厚生労働省が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録を提出する方法により提出しなければならない。
（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律施行規則の一部改正）	
第二条　地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律施行規則（平成元年厚生省令第三十四号）の一部を次の表のように改正する。	

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（法第十一条の三の厚生労働省令で定める事務）	（法第十一条の二の厚生労働省令で定める事務）
第七条の三　法第十一条の三の厚生労働省令で定める事務は、次のとおりとする。	**第七条の三**　法第十一条の二の厚生労働省令で定める事務は、次のとおりとする。
一～五　（略）	一～五　（略）
（法第十二条第一項の厚生労働省令で定める情報等）	（法第十二条第一項の厚生労働省令で定める情報等）
第八条　（略）	**第八条**　（略）
2　（略）	2　（略）
3　法第十二条第一項の保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報として厚生労働省令で定めるものは、第一項の表の下欄に掲げる者が医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）に対し提供した医療保険被保険者番号等（法第十二条第一項に規定する医療保険被保険者番号等をいう。）により特定される者のそれぞれについて最初に定められた医療保険被保険者番号等を復号することができない方法により暗号化したものとする。	3　法第十二条第一項の保健医療等情報を正確に連結するために必要な情報として厚生労働省令で定めるものは、第一項の表の下欄に掲げる者が社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）に対し提供した医療保険被保険者番号等（法第十二条第一項に規定する医療保険被保険者番号等をいう。）により特定される者のそれぞれについて最初に定められた医療保険被保険者番号等を復号することができない方法により暗号化したものとする。
4　（略）	4　（略）
（電磁的方法による処方箋の提供）	（電磁的方法による処方箋の提供）
第九条　法第十二条の二第一項の規定による機構又は連合会に対する処方箋の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。	**第九条**　法第十二条の二第一項の規定による支払基金又は連合会に対する処方箋の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（薬剤師が行う電磁的方法による調剤済みとなった処方箋等の情報の提供）

第十三条　法第十二条の二第三項の規定による機構又は連合会に対する情報の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（機構又は連合会が行う電磁的方法による調剤済みとなった処方箋等の情報の提供）

第十五条　（略）

（電磁的方法によらない処方箋に記載又は記録した情報の提供）

第十六条　法第十二条の二第五項の規定による機構又は連合会に対する同項の情報の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（患者の生命又は身体の保護のために必要な情報の提供の求め）

第十八条　法第十二条の二第六項又は第七項の規定による機構又は連合会に対する前条の情報の提供の求めは、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（電磁的方法による電子診療録等情報の提供）

第十九条の三　法第十二条の三第一項の規定による機構又は連合会に対する電子診療録等情報（同項に規定する電子診療録等情報をいう。以下同じ。）の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（電磁的方法による電子診療録等情報の閲覧等）

第十九条の五　（略）

2　法第十二条の三第二項の規定による国民による電子診療録等情報の閲覧は、次に掲げる情報についてのみ行うものとする。

一　前条第三号イに掲げる情報（法第十二条の三第一項の厚生労働省令で定める施設の開設者又は管理者が国民が閲覧することが適切なものとして機構又は連合会に対して提供したものに限る。）

二～六　（略）

3　（略）

4　法第十二条の三第二項の規定による医師等に対する電子診療録等情報の提供又は医師等による電子診療録等情報の閲覧は、次に掲げる情報についてのみ行うものとする。

一・二　（略）

三　前条第三号イに掲げる情報（法第十二条の三第一項の厚生労働省令で定める施設の開設者又は管理者が医師等に対し提供すること又は医師等が閲覧することが適切なものとして機構又は連合会に対して提供したものに限る。）

四～七　（略）

（法第十二条の四の厚生労働省令で定める場合）

第十九条の八　法第十二条の四の厚生労働省令で定める場合は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第五十六条の五十第二項に基づき、同条第一項の規定による調査及び研究を行う厚生労働大臣に対し機構又は連合会が電子診療録等情報を提供する場合とする。

（法第三十五条第二項の厚生労働省令で定めるもの等）

第二十四条の二　法第三十五条第二項の厚生労働省令で定めるものは、保護の実施機関（生活保護法第十九条第四項に規定する保護の実施機関をいう。第二十七条において同じ。）とする。

2　法第三十五条第二項の健康の保持及び増進を図るための厚生労働省令で定める事業は、生活保護法第五十五条の八第一項に規定する被保護者健康管理支援事業とする。

（薬剤師が行う電磁的方法による調剤済みとなった処方箋等の情報の提供）

第十三条　法第十二条の二第三項の規定による支払基金又は連合会に対する情報の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（支払基金又は連合会が行う電磁的方法による調剤済みとなった処方箋等の情報の提供）

第十五条　（略）

（電磁的方法によらない処方箋に記載又は記録した情報の提供）

第十六条　法第十二条の二第五項の規定による支払基金又は連合会に対する同項の情報の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（患者の生命又は身体の保護のために必要な情報の提供の求め）

第十八条　法第十二条の二第六項又は第七項の規定による支払基金又は連合会に対する前条の情報の提供の求めは、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（電磁的方法による電子診療録等情報の提供）

第十九条の三　法第十二条の三第一項の規定による支払基金又は連合会に対する電子診療録等情報（同項に規定する電子診療録等情報をいう。以下同じ。）の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

（電磁的方法による電子診療録等情報の閲覧等）

第十九条の五　（略）

2　法第十二条の三第二項の規定による国民による電子診療録等情報の閲覧は、次に掲げる情報についてのみ行うものとする。

一　前条第三号イに掲げる情報（法第十二条の三第一項の厚生労働省令で定める施設の開設者又は管理者が国民が閲覧することが適切なものとして支払基金又は連合会に対して提供したものに限る。）

二～六　（略）

3　（略）

4　法第十二条の三第二項の規定による医師等に対する電子診療録等情報の提供又は医師等による電子診療録等情報の閲覧は、次に掲げる情報についてのみ行うものとする。

一・二　（略）

三　前条第三号イに掲げる情報（法第十二条の三第一項の厚生労働省令で定める施設の開設者又は管理者が医師等に対し提供すること又は医師等が閲覧することが適切なものとして支払基金又は連合会に対して提供したものに限る。）

四～七　（略）

（法第十二条の四の厚生労働省令で定める場合）

第十九条の八　法第十二条の四の厚生労働省令で定める場合は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第五十六条の五十第二項に基づき、同条第一項の規定による調査及び研究を行う厚生労働大臣に対し支払基金又は連合会が電子診療録等情報を提供する場合とする。

（法第二十四条第二項の厚生労働省令で定めるもの等）

第二十四条の二　法第二十四条第二項の厚生労働省令で定めるものは、保護の実施機関（生活保護法第十九条第四項に規定する保護の実施機関をいう。第二十七条において同じ。）とする。

2　法第二十四条第二項の健康の保持及び増進を図るための厚生労働省令で定める事業は、生活保護法第五十五条の八第一項に規定する被保護者健康管理支援事業とする。

（削る）

（法第三十七条の二の厚生労働省令で定める者）

第二十五条　（略）

（健康保険法施行規則の一部改正）

第三条　健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（保険者による被保険者情報の登録） **第二十四条の四**　保険者は、法第二百五条の四第一項の規定により同項第二号又は第三号に掲げる事務を委託する場合は、厚生労働大臣若しくは健康保険組合が法第三十九条第一項本文の確認を行った日（法第四十八条の規定による届出による場合には、当該届出を受けた日）、当該保険者が第四十二条の規定による申出を受けた日又は当該保険者が第四十二条の二の規定による申出を受けた日の属する月の末日から五日以内に、当該確認、届出又は申出に係る被保険者の資格に係る情報を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構又は国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会に提供するものとする。 （出産育児交付算定率の算定方法） **第百三十四条の三**　出産育児交付算定率は、第一号に掲げる額を第二号に掲げる額で除して得た率を基準として、年度ごとにあらかじめ厚生労働大臣が定める率とする。 一　全ての当該年度の前々年度の概算出産育児交付金（医療保険各法の規定による概算出産育児交付金をいう。以下この条において同じ。）の額が同年度の確定出産育児交付金（医療保険各法の規定による確定出産育児交付金をいう。以下この条において同じ。）の額に満たない保険者（高齢者医療確保法第七条第二項に規定する保険者をいう。以下この条、次条及び第百五十六条の二第二項において同じ。）（次号において「出産育児交付加算対象保険者」という。）に係る出産育児交付不足額の合計額及び全ての同年度の概算出産育児交付金の額が同年度の確定出産育児交付金の額を超える保険者（次号において「出産育児交付控除対象保険者」という。）に係る出産育児交付超過額の合計額に係る医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の支払利息の額と受取利息の額との差額を基礎として、同年度における医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の保険者に対し出産育児交付金（法第百五十二条の二に規定する出産育児交付金をいう。）を交付する業務上生じた利息の額その他の事情を勘案して医療情報基盤・診療報酬審査支払機構があらかじめ厚生労働大臣の承認を受けて算定する額 二　（略） （出産育児一時金等の支給に要する費用の見込額の算定方法） **第百三十四条の四**　（略） ２　当該年度の前々年度の四月二日以降に新たに設立された保険者及び同日から当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した保険者に係る出産育児一時金等の支給に要する費用の見込額は、前項の規定にかかわらず、その間における当該保険者に係る出産育児一時金等の支給に要した費用の額その他の事情を勘案してあらかじめ医療情報基盤・診療報酬審査支払機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額とする。	（特別会計） **第二十五条**　法第二十六条に規定する医療機関等情報化補助業務、支払基金連結情報提供業務、支払基金電子処方箋管理業務及び支払基金電子診療録等情報管理業務に係る特別の会計は、医療介護情報化等特別会計とする。 （法第三十七条の二の厚生労働省令で定める者） **第二十五条の二**　（略） （保険者による被保険者情報の登録） **第二十四条の四**　保険者は、法第二百五条の四第一項の規定により同項第二号又は第三号に掲げる事務を委託する場合は、厚生労働大臣若しくは健康保険組合が法第三十九条第一項本文の確認を行った日（法第四十八条の規定による届出による場合には、当該届出を受けた日）、当該保険者が第四十二条の規定による申出を受けた日又は当該保険者が第四十二条の二の規定による申出を受けた日の属する月の末日から五日以内に、当該確認、届出又は申出に係る被保険者の資格に係る情報を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会に提供するものとする。 （出産育児交付算定率の算定方法） **第百三十四条の三**　出産育児交付算定率は、第一号に掲げる額を第二号に掲げる額で除して得た率を基準として、年度ごとにあらかじめ厚生労働大臣が定める率とする。 一　全ての当該年度の前々年度の概算出産育児交付金（医療保険各法の規定による概算出産育児交付金をいう。以下この条において同じ。）の額が同年度の確定出産育児交付金（医療保険各法の規定による確定出産育児交付金をいう。以下この条において同じ。）の額に満たない保険者（高齢者医療確保法第七条第二項に規定する保険者をいう。以下この条、次条及び第百五十六条の二第二項において同じ。）（次号において「出産育児交付加算対象保険者」という。）に係る出産育児交付不足額の合計額及び全ての同年度の概算出産育児交付金の額が同年度の確定出産育児交付金の額を超える保険者（次号において「出産育児交付控除対象保険者」という。）に係る出産育児交付超過額の合計額に係る社会保険診療報酬支払基金の支払利息の額と受取利息の額との差額を基礎として、同年度における社会保険診療報酬支払基金の保険者に対し出産育児交付金（法第百五十二条の二に規定する出産育児交付金をいう。）を交付する業務上生じた利息の額その他の事情を勘案して社会保険診療報酬支払基金があらかじめ厚生労働大臣の承認を受けて算定する額 二　（略） （出産育児一時金等の支給に要する費用の見込額の算定方法） **第百三十四条の四**　（略） ２　当該年度の前々年度の四月二日以降に新たに設立された保険者及び同日から当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した保険者に係る出産育児一時金等の支給に要する費用の見込額は、前項の規定にかかわらず、その間における当該保険者に係る出産育児一時金等の支給に要した費用の額その他の事情を勘案してあらかじめ社会保険診療報酬支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額とする。

（法第百九十四条の二第一項の厚生労働省令で定める者等）

第百五十六条の二　法第百九十四条の二第一項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～七　（略）

八　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構

九～十七　（略）

2　（略）

（船員保険法施行規則の一部改正）

第四条　船員保険法施行規則（昭和十五年厚生省令第五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（協会による被保険者情報の登録） **第六条の三**　協会は、法第百五十三条の十第一項の規定により同項第二号又は第三号に掲げる事務を委託する場合は、厚生労働大臣が法第十五条第一項本文の確認を行った日（法第二十四条の規定による届出による場合には、当該届出を受けた日）、協会が第三十条の規定による申出を受けた日又は協会が第三十二条の二の規定による申出を受けた日の属する月の末日から五日以内に、当該確認、届出又は申出に係る被保険者の資格に係る情報を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構又は国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会に提供するものとする。 （法第百四十三条の二第一項の厚生労働省令で定める者等） **第百八十八条の二**　法第百四十三条の二第一項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。 一～五　（略） 六　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構 七～十八　（略） 2　（略）	（協会による被保険者情報の登録） **第六条の三**　協会は、法第百五十三条の十第一項の規定により同項第二号又は第三号に掲げる事務を委託する場合は、厚生労働大臣が法第十五条第一項本文の確認を行った日（法第二十四条の規定による届出による場合には、当該届出を受けた日）、協会が第三十条の規定による申出を受けた日又は協会が第三十二条の二の規定による申出を受けた日の属する月の末日から五日以内に、当該確認、届出又は申出に係る被保険者の資格に係る情報を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会に提供するものとする。 （法第百四十三条の二第一項の厚生労働省令で定める者等） **第百八十八条の二**　法第百四十三条の二第一項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。 一～五　（略） 六　社会保険診療報酬支払基金 七～十八　（略） 2　（略）

（法第百九十四条の二第一項の厚生労働省令で定める者等）

第百五十六条の二　法第百九十四条の二第一項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～七　（略）

八　社会保険診療報酬支払基金

九～十七　（略）

2　（略）

（国民健康保険法施行規則の一部改正）

第五条　国民健康保険法施行規則（昭和三十三年厚生省令第五十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（市町村による被保険者情報の登録） **第四条の二**　市町村は、法第百十三条の三第一項の規定により同項各号に掲げる事務を委託する場合は、第二条第一項、第三条又は前条第一項の規定による届出を受けた日から五日以内に、当該届出に係る被保険者の資格に係る情報を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構又は国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）に提供するものとする。	（市町村による被保険者情報の登録） **第四条の二**　市町村は、法第百十三条の三第一項の規定により同項各号に掲げる事務を委託する場合は、第二条第一項、第三条又は前条第一項の規定による届出を受けた日から五日以内に、当該届出に係る被保険者の資格に係る情報を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）に提供するものとする。

（法第百十一条の二第一項の厚生労働省令で定める者等）

第四十四条の二　法第百十一条の二第一項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～五　（略）

六　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構

七～十二　（略）

２　（略）

（国民健康保険の事務費負担金等の交付額等の算定に関する省令の一部改正）

第六条　国民健康保険の事務費負担金等の交付額等の算定に関する省令（昭和四十七年厚生省令第十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（特別高額医療費共同事業交付金の額の算定方法） **第十八条**　算定政令第二十四条第二項に規定する特別高額医療費共同事業交付金の額は、各都道府県につき、当該年度の前年度の一月一日から当該年度の十二月三十一日までの間において当該被保険者が同一の月にそれぞれ一の病院等について受けた療養に係る費用の額（当該療養（令第二十九条の二第一項第二号に規定する特定給付対象療養を除く。）につき法第五十六条第一項に規定する法令による給付が行われたときは、その給付額を控除した額とし、法第四十五条第五項の規定により国民健康保険団体連合会若しくは医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下この条において「機構」という。）が審査に係る事務の委託を受けた診療報酬請求書（入院外の診療報酬明細書に係る診療報酬請求書であつて、歯科診療以外の診療に係るものに限る。）若しくは指定法人（法第七十五条の五第一項に規定する指定法人をいう。以下同じ。）が審査に係る事務の委託を受けた診療報酬請求書又は医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）第二十四条第一項の規定により機構の特別審査委員会が審査を行う診療報酬請求書に係るものに限る。）が四百二十万円を超えるものの二百万円を超える部分の額の合算額とする。 （国民健康保険保険給付費等交付金、国民健康保険事業費納付金、財政安定化基金及び標準保険料率に関する省令の一部改正） **第七条**　国民健康保険保険給付費等交付金、国民健康保険事業費納付金、財政安定化基金及び標準保険料率に関する省令（平成二十九年厚生労働省令第百十一号）の一部を次の表のように改正する。 （傍線部分は改正部分）	（特別高額医療費共同事業交付金の額の算定方法） **第十八条**　算定政令第二十四条第二項に規定する特別高額医療費共同事業交付金の額は、各都道府県につき、当該年度の前年度の一月一日から当該年度の十二月三十一日までの間において当該被保険者が同一の月にそれぞれ一の病院等について受けた療養に係る費用の額（当該療養（令第二十九条の二第一項第二号に規定する特定給付対象療養を除く。）につき法第五十六条第一項に規定する法令による給付が行われたときは、その給付額を控除した額とし、法第四十五条第五項の規定により国民健康保険団体連合会若しくは社会保険診療報酬支払基金（以下この条において「支払基金」という。）が審査に係る事務の委託を受けた診療報酬請求書（入院外の診療報酬明細書に係る診療報酬請求書であつて、歯科診療以外の診療に係るものに限る。）若しくは指定法人（法第七十五条の五第一項に規定する指定法人をいう。以下同じ。）が審査に係る事務の委託を受けた診療報酬請求書又は社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）第二十一条第一項の規定により支払基金の特別審査委員会が審査を行う診療報酬請求書に係るものに限る。）が四百二十万円を超えるものの二百万円を超える部分の額の合算額とする。
（連合会又は機構へ支払うべき額の相殺等） **第二条**　市町村は、国民健康保険の国庫負担金等の算定に関する政令（昭和三十四年政令第四十一号。以下「算定政令」という。）第六条第八項の規定により同条第一項の普通交付金（以下この条において「普通交付金」という。）の収納に関する事務の全部又は一部について法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（以下この条において「連合会」という。）又は医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）による医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下この条において「機構」という。）に委託する場合において、同条第四項及び第五項の規定により当該連合会又は機構に支払うべき療養の給付に関する費用その他国民健康保険事業に要する費用の額と当該連合会又は機構から徴収すべき普通交付金の額とを相殺することができる。	（連合会又は支払基金へ支払うべき額の相殺等） **第二条**　市町村は、国民健康保険の国庫負担金等の算定に関する政令（昭和三十四年政令第四十一号。以下「算定政令」という。）第六条第八項の規定により同条第一項の普通交付金（以下この条において「普通交付金」という。）の収納に関する事務の全部又は一部について法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（以下この条において「連合会」という。）又は社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金（以下この条において「支払基金」という。）に委託する場合において、同条第四項及び第五項の規定により当該連合会又は支払基金に支払うべき療養の給付に関する費用その他国民健康保険事業に要する費用の額と当該連合会又は支払基金から徴収すべき普通交付金の額とを相殺することができる。

２　普通交付金の収納に関する事務の委託を受けた連合会又は機構は、市町村の規則の定めるところにより、その収納した普通交付金（前項の規定により相殺する部分を除く。）を、その内容を示す計算書を添えて、市町村又は地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）第百六十八条に規定する当該市町村の指定金融機関、指定代理金融機関、収納代理金融機関若しくは収納事務取扱金融機関に払い込まなければならない。

（高齢者の医療の確保に関する法律施行規則の一部改正）

第八条　高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析） **第五条**　（略） ２　（略） ３　法第十六条第二項の規定により、厚生労働大臣から医療保険等関連情報（同条第一項に規定する医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を求められた場合には、保険者及び後期高齢者医療広域連合（法第四十八条に規定する後期高齢者医療広域連合をいう。以下同じ。）は、当該情報を、電子情報処理組織（保険者又は後期高齢者医療広域連合が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）による医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（以下「国保連合会」という。）が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。第百十二条の二において同じ。）を提出する方法により提出しなければならない。 ４～７　（略） （後期高齢者医療広域連合による被保険者情報の登録） **第十一条の二**　後期高齢者医療広域連合は、法第百六十五条の二第一項の規定により同項各号に掲げる事務を委託する場合は、第八条第一項、第十条第一項若しくは第二項又は前条の規定による届出を受けた日から五日以内に、当該届出に係る被保険者の資格に係る情報を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、機構又は国保連合会に提供するものとする。 （被扶養者であった者の通知） **第百十六条**　（略） ２　前項の通知は、機構を経由して行うものとする。 （法第百六十一条の二第一項の厚生労働省令で定める者等） **第百十八条の三**　法第百六十一条の二第一項の厚生労働省令で定める者は、次の各号のいずれかに掲げる者とする。 一～三　（略） 四　機構 五～十二　（略） ２　（略）	（医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析） **第五条**　（略） ２　（略） ３　法第十六条第二項の規定により、厚生労働大臣から医療保険等関連情報（同条第一項に規定する医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を求められた場合には、保険者及び後期高齢者医療広域連合（法第四十八条に規定する後期高齢者医療広域連合をいう。以下同じ。）は、当該情報を、電子情報処理組織（保険者又は後期高齢者医療広域連合が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（以下「国保連合会」という。）が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。第百十二条の二において同じ。）を提出する方法により提出しなければならない。 ４～７　（略） （後期高齢者医療広域連合による被保険者情報の登録） **第十一条の二**　後期高齢者医療広域連合は、法第百六十五条の二第一項の規定により同項各号に掲げる事務を委託する場合は、第八条第一項、第十条第一項若しくは第二項又は前条の規定による届出を受けた日から五日以内に、当該届出に係る被保険者の資格に係る情報を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、支払基金又は国保連合会に提供するものとする。 （被扶養者であった者の通知） **第百十六条**　（略） ２　前項の通知は、支払基金を経由して行うものとする。 （法第百六十一条の二第一項の厚生労働省令で定める者等） **第百十八条の三**　法第百六十一条の二第一項の厚生労働省令で定める者は、次の各号のいずれかに掲げる者とする。 一～三　（略） 四　支払基金 五～十二　（略） ２　（略）

様式第十一号中「支払基金」を「機構」に改める。

（高齢者の医療の確保に関する法律による保険者の前期高齢者交付金等の額の算定等に関する省令の一部改正）

第九条　高齢者の医療の確保に関する法律による保険者の前期高齢者交付金等の額の算定等に関する省令（平成十九年厚生労働省令第百四十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（前期高齢者交付算定率の算定方法） **第三条**　前期高齢者交付算定率は、第一号に掲げる額を第二号に掲げる額で除して得た率を基準として、年度ごとにあらかじめ厚生労働大臣が定める率とする。 一　全ての前期高齢者交付加算対象保険者に係る前期高齢者交付不足額の合計額及び全ての前期高齢者交付控除対象保険者に係る前期高齢者交付超過額の合計額に係る医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）の支払利息の額と受取利息の額との差額を基礎として、当該年度の前々年度における機構の保険者に対し前期高齢者交付金（法第三十二条第一項に規定する前期高齢者交付金をいう。以下同じ。）を交付する業務上生じた利息の額その他の事情を勘案して機構があらかじめ厚生労働大臣の承認を受けて算定する額 二　（略） （一人平均調整対象給付費見込額の平均額の算定方法） **第三条の二**　（略） 2　当該年度の初日の属する年の四年前の年の四月一日の属する年度の四月二日以降に新たに設立された保険者及び同年度の四月二日から当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した保険者に係る当該年度における一人平均調整対象給付費見込額の平均額は、前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる保険者の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 一・二　（略） 三　当該年度の前々年度の四月二日以降に新たに設立された保険者及び同年度の四月二日から当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した保険者（以下「新設保険者等」という。）その間における当該保険者に係る前期高齢者である加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額 （前期高齢者である加入者の見込数の算定方法） **第三条の三**　法第三十四条第二項に規定する当該年度における当該保険者に係る前期高齢者である加入者の見込数は、第一号に掲げる数に第二号に掲げる率を乗じて得た数とする。 一　当該年度の前々年度における当該保険者に係る前期高齢者である加入者の数（その数が当該保険者に係る特別の事情により著しく過大又は過小であると認められるときは、当該保険者の申請に基づきあらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。） 二　（略） 2　新設保険者等に係る当該年度における前期高齢者である加入の見込数は、前項の規定にかかわらず、その間における当該新設保険者等に係る前期高齢者である加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。	（前期高齢者交付算定率の算定方法） **第三条**　前期高齢者交付算定率は、第一号に掲げる額を第二号に掲げる額で除して得た率を基準として、年度ごとにあらかじめ厚生労働大臣が定める率とする。 一　全ての前期高齢者交付加算対象保険者に係る前期高齢者交付不足額の合計額及び全ての前期高齢者交付控除対象保険者に係る前期高齢者交付超過額の合計額に係る社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）の支払利息の額と受取利息の額との差額を基礎として、当該年度の前々年度における支払基金の保険者に対し前期高齢者交付金（法第三十二条第一項に規定する前期高齢者交付金をいう。以下同じ。）を交付する業務上生じた利息の額その他の事情を勘案して支払基金があらかじめ厚生労働大臣の承認を受けて算定する額 二　（略） （一人平均調整対象給付費見込額の平均額の算定方法） **第三条の二**　（略） 2　当該年度の初日の属する年の四年前の年の四月一日の属する年度の四月二日以降に新たに設立された保険者及び同年度の四月二日から当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した保険者に係る当該年度における一人平均調整対象給付費見込額の平均額は、前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる保険者の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 一・二　（略） 三　当該年度の前々年度の四月二日以降に新たに設立された保険者及び同年度の四月二日から当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した保険者（以下「新設保険者等」という。）その間における当該保険者に係る前期高齢者である加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額 （前期高齢者である加入者の見込数の算定方法） **第三条の三**　法第三十四条第二項に規定する当該年度における当該保険者に係る前期高齢者である加入者の見込数は、第一号に掲げる数に第二号に掲げる率を乗じて得た数とする。 一　当該年度の前々年度における当該保険者に係る前期高齢者である加入者の数（その数が当該保険者に係る特別の事情により著しく過大又は過小であると認められるときは、当該保険者の申請に基づきあらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。） 二　（略） 2　新設保険者等に係る当該年度における前期高齢者である加入の見込数は、前項の規定にかかわらず、その間における当該新設保険者等に係る前期高齢者である加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。

（前期高齢者給付費見込額の算定方法）

第五条　法第三十四条第二項第一号に規定する前期高齢者給付費見込額（以下「前期高齢者給付費見込額」という。）は、第一号に掲げる額に第二号に掲げる率を乗じて得た額とする。

一　法第三十五条第二項第一号に規定する前期高齢者給付費額（その額が当該保険者に係る特別の事情により著しく過大又は過小であると認められるときは、当該保険者の申請に基づき、あらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額とする。）

二　（略）

2　新設保険者等に係る前期高齢者給付費見込額は、前項の規定にかかわらず、当該新設保険者等に係る前期高齢者である加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額とする。

（調整対象外給付費見込額の算定方法）

第六条　（略）

2　当該年度において新たに設立された保険者に係る調整対象外給付費見込額の算定に当たっては、一人平均前期高齢者給付費見込額は、第十一条の規定にかかわらず、同条の厚生労働大臣が定める額を基礎として、当該保険者の設立時期その他の事情を勘案してあらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額によるものとする。

（標準報酬総額の見込額の算定方法）

第八条　（略）

2　当該年度の前々年度の四月二日以降新たに被用者保険等保険者となった者及び同日以降当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した被用者保険等保険者に係る同年度の標準報酬総額の見込額は、前項の規定にかかわらず、その間における当該被用者保険等保険者の標準報酬総額に相当する額等を勘案して機構があらかじめ厚生労働大臣の承認を受けた算定方法に基づき算定するものとする。

3　機構は、前項の規定に基づき、当該被用者保険等保険者に係る標準報酬総額の見込額を算定したときは、速やかに当該見込額を厚生労働大臣に報告するものとする。

（加入者見込数等の算定方法）

第八条の三　法第三十四条第四項第一号、第三十八条第三項及び第百二十条第一項第二号に規定する当該年度における当該保険者に係る加入者の見込数（以下「加入者見込数」という。）は、第一号に掲げる数に第二号に掲げる率を乗じて得た数とする。

一　当該年度の前々年度における当該保険者に係る加入者の数（その数が当該保険者に係る特別の事情により著しく過大又は過小であると認められるときは、当該保険者の申請に基づき、あらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。）

二　（略）

2　（略）

3　新設保険者等に係る加入者見込数は、第一項の規定にかかわらず、その間における当該保険者に係る加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。

（調整対象外給付費額の算定方法）

第十三条　（略）

2　当該年度の前々年度において新たに設立された保険者、合併若しくは分割により成立若しくは消滅した保険者又は解散をした保険者に係る調整対象外給付費額の算定に当たっては、一人平均前期高齢者給付費額は、第十六条の規定にかかわらず、同条の厚生労働大臣が定める額を基礎として、当該保険者の設立時期その他の事情を勘案してあらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額によるものとする。

（前期高齢者給付費見込額の算定方法）

第五条　法第三十四条第二項第一号に規定する前期高齢者給付費見込額（以下「前期高齢者給付費見込額」という。）は、第一号に掲げる額に第二号に掲げる率を乗じて得た額とする。

一　法第三十五条第二項第一号に規定する前期高齢者給付費額（その額が当該保険者に係る特別の事情により著しく過大又は過小であると認められるときは、当該保険者の申請に基づき、あらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額とする。）

二　（略）

2　新設保険者等に係る前期高齢者給付費見込額は、前項の規定にかかわらず、当該新設保険者等に係る前期高齢者である加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額とする。

（調整対象外給付費見込額の算定方法）

第六条　（略）

2　当該年度において新たに設立された保険者に係る調整対象外給付費見込額の算定に当たっては、一人平均前期高齢者給付費見込額は、第十一条の規定にかかわらず、同条の厚生労働大臣が定める額を基礎として、当該保険者の設立時期その他の事情を勘案してあらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額によるものとする。

（標準報酬総額の見込額の算定方法）

第八条　（略）

2　当該年度の前々年度の四月二日以降新たに被用者保険等保険者となった者及び同日以降当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した被用者保険等保険者に係る同年度の標準報酬総額の見込額は、前項の規定にかかわらず、その間における当該被用者保険等保険者の標準報酬総額に相当する額等を勘案して支払基金があらかじめ厚生労働大臣の承認を受けた算定方法に基づき算定するものとする。

3　支払基金は、前項の規定に基づき、当該被用者保険等保険者に係る標準報酬総額の見込額を算定したときは、速やかに当該見込額を厚生労働大臣に報告するものとする。

（加入者見込数等の算定方法）

第八条の三　法第三十四条第四項第一号、第三十八条第三項及び第百二十条第一項第二号に規定する当該年度における当該保険者に係る加入者の見込数（以下「加入者見込数」という。）は、第一号に掲げる数に第二号に掲げる率を乗じて得た数とする。

一　当該年度の前々年度における当該保険者に係る加入者の数（その数が当該保険者に係る特別の事情により著しく過大又は過小であると認められるときは、当該保険者の申請に基づき、あらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。）

二　（略）

2　（略）

3　新設保険者等に係る加入者見込数は、第一項の規定にかかわらず、その間における当該保険者に係る加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。

（調整対象外給付費額の算定方法）

第十三条　（略）

2　当該年度の前々年度において新たに設立された保険者、合併若しくは分割により成立若しくは消滅した保険者又は解散をした保険者に係る調整対象外給付費額の算定に当たっては、一人平均前期高齢者給付費額は、第十六条の規定にかかわらず、同条の厚生労働大臣が定める額を基礎として、当該保険者の設立時期その他の事情を勘案してあらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額によるものとする。

（法定給付費見込額）

第十八条　（略）

２　新設保険者等に係る法定給付費見込額は、前項の規定にかかわらず、当該新設保険者等に係る加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額とする。

３　当該年度の前々年度の四月二日から当該年度の四月一日までの間に合併又は分割をして存続する保険者及び解散をした保険者の権利義務を承継した保険者に係る第一項第一号イ、同項第二号イ及び同項第三号イに掲げる額は、これらの規定にかかわらず、当該保険者に係る加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額とする。

（前期高齢者関係事務費拠出金の額の算定方法）

第二十一条　法第四十条に規定する前期高齢者関係事務費拠出金（以下「前期高齢者関係事務費拠出金」という。）の額は、当該年度における法第百三十九条第一項第一号に規定する機構の業務に関する事務の処理に要する費用の見込額を加入者見込総数で除して得た額を基礎として年度ごとにあらかじめ厚生労働大臣が定める額に、加入者見込数を乗じて得た額とする。ただし、当該年度の四月二日以降に新たに設立された保険者については、当該設立の日から同年度の三月三十一日までの間の日数に応じて算定した額とする。

（前期高齢者納付金等に係る納付の猶予の申請）

第二十二条　法第四十六条第一項の規定により前期高齢者納付金等（法第三十六条第一項に規定する前期高齢者納付金等をいう。以下同じ。）の一部の納付の猶予を受けようとする保険者は、機構に対し、次に掲げる事項を記載した納付猶予申請書を提出して申請しなければならない。

一・二　（略）

２　（略）

（特別高額医療費共同事業交付金の額の算定の基礎となる期間及び額）

第二十四条　（略）

２　算定政令第二十一条第一号の厚生労働省令で定めるところにより算定した額は、当該後期高齢者医療広域連合につき、前項に規定する期間における当該後期高齢者医療広域連合が行う後期高齢者医療の被保険者（法第六十七条第一項第三号の規定が適用される被保険者を除く。）に係る同一の月にそれぞれ一の病院、診療所、薬局その他の者（以下「病院等」という。）について受けた療養に係る費用の額（当該療養（特定給付対象療養（施行令第十四条第一項第二号に規定する特定給付対象療養をいう。次項において同じ。）を除く。）につき法第五十七条第一項に規定する法令による給付が行われたときは、その給付額を控除した額）（法第七十条第四項の規定により機構若しくは国保連合会（法第十七条に規定する国保連合会をいう。次項において同じ。）が審査に係る事務の委託を受けた診療報酬請求書（入院外の診療報酬明細書に係る診療報酬請求書であって、歯科診療以外の診療に係るものに限る。）若しくは法第七十条第五項の規定により指定法人（同項に規定する指定法人をいう。以下同じ。）が審査に係る事務の委託を受けた診療報酬請求書又は医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）第二十四条第一項の規定により機構の特別審査委員会が審査を行う診療報酬請求書に係るものに限る。）が四百万円を超えるものの二百万円を超える部分の額の合計額とする。

（法定給付費見込額）

第十八条　（略）

２　新設保険者等に係る法定給付費見込額は、前項の規定にかかわらず、当該新設保険者等に係る加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額とする。

３　当該年度の前々年度の四月二日から当該年度の四月一日までの間に合併又は分割をして存続する保険者及び解散をした保険者の権利義務を承継した保険者に係る第一項第一号イ、同項第二号イ及び同項第三号イに掲げる額は、これらの規定にかかわらず、当該保険者に係る加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する額とする。

（前期高齢者関係事務費拠出金の額の算定方法）

第二十一条　法第四十条に規定する前期高齢者関係事務費拠出金（以下「前期高齢者関係事務費拠出金」という。）の額は、当該年度における法第百三十九条第一項第一号に規定する支払基金の業務に関する事務の処理に要する費用の見込額を加入者見込総数で除して得た額を基礎として年度ごとにあらかじめ厚生労働大臣が定める額に、加入者見込数を乗じて得た額とする。ただし、当該年度の四月二日以降に新たに設立された保険者については、当該設立の日から同年度の三月三十一日までの間の日数に応じて算定した額とする。

（前期高齢者納付金等に係る納付の猶予の申請）

第二十二条　法第四十六条第一項の規定により前期高齢者納付金等（法第三十六条第一項に規定する前期高齢者納付金等をいう。以下同じ。）の一部の納付の猶予を受けようとする保険者は、支払基金に対し、次に掲げる事項を記載した納付猶予申請書を提出して申請しなければならない。

一・二　（略）

２　（略）

（特別高額医療費共同事業交付金の額の算定の基礎となる期間及び額）

第二十四条　（略）

２　算定政令第二十一条第一号の厚生労働省令で定めるところにより算定した額は、当該後期高齢者医療広域連合につき、前項に規定する期間における当該後期高齢者医療広域連合が行う後期高齢者医療の被保険者（法第六十七条第一項第三号の規定が適用される被保険者を除く。）に係る同一の月にそれぞれ一の病院、診療所、薬局その他の者（以下「病院等」という。）について受けた療養に係る費用の額（当該療養（特定給付対象療養（施行令第十四条第一項第二号に規定する特定給付対象療養をいう。次項において同じ。）を除く。）につき法第五十七条第一項に規定する法令による給付が行われたときは、その給付額を控除した額）（法第七十条第四項の規定により支払基金若しくは国保連合会（法第十七条に規定する国保連合会をいう。次項において同じ。）が審査に係る事務の委託を受けた診療報酬請求書（入院外の診療報酬明細書に係る診療報酬請求書であって、歯科診療以外の診療に係るものに限る。）若しくは法第七十条第五項の規定により指定法人（同項に規定する指定法人をいう。以下同じ。）が審査に係る事務の委託を受けた診療報酬請求書又は社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）第二十一条第一項の規定により支払基金の特別審査委員会が審査を行う診療報酬請求書に係るものに限る。）が四百万円を超えるものの二百万円を超える部分の額の合計額とする。

３　算定政令第二十一条第二号の厚生労働省令で定めるところにより算定した額は、当該後期高齢者医療広域連合につき、第一項に規定する期間における当該後期高齢者医療広域連合が行う後期高齢者医療の被保険者（法第六十七条第一項第三号の規定が適用される被保険者に限る。）に係る同一の月にそれぞれ一の病院等について受けた療養に係る費用の額（当該療養（特定給付対象療養を除く。）につき法第五十七条第一項に規定する法令による給付が行われたときは、その給付額を控除した額）（法第七十条第四項の規定により機構若しくは国保連合会が審査に係る事務の委託を受けた診療報酬請求書（入院外の診療報酬明細書に係る診療報酬請求書であって、歯科診療以外の診療に係るものに限る。）若しくは同条第五項の規定により指定法人が審査に係る事務の委託を受けた診療報酬請求書又は医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法第二十四条第一項の規定により機構の特別審査委員会が審査を行う診療報酬請求書に係るものに限る。）が四百万円を超えるものの二百万円を超える部分の額の合計額とする。

（後期高齢者医療広域連合が行う機構に対する通知）

第四十二条　法第百二十三条第一項の規定により後期高齢者医療広域連合が機構に対して行う通知は、次の各号に掲げる事項について、それぞれ当該各号に定める期日までに行うものとする。

一・二　（略）

（出産育児支援金等に係る機構に対する通知）

第四十三条の四　法第百二十四条の七第一項の規定により保険者が機構に対して行う通知は、各年度における当該保険者に係る出産育児一時金等の金額及び出産育児一時金等の支給に要した費用の額について、当該年度の翌年度の九月一日までに行うものとする。

２　法第百二十四条の七第二項の規定により後期高齢者医療広域連合が機構に対して行う通知は、各年度における当該後期高齢者医療広域連合に係る被保険者の数について、当該年度の翌年度の六月一日までに行うものとする。

（保険者が行う機構に対する報告）

第四十四条　保険者は、機構が集約し保険者に対して提供した情報を勘案し、機構に対し、毎年度、当該年度の各月末日における加入者の数及び前期高齢者である加入者の数を、同年度の翌年度の六月一日までに報告しなければならない。

２　保険者は、機構に対し、毎年度、当該年度の末日における特定健康診査等の実施状況に関する結果として厚生労働大臣が定める事項を、電子情報処理組織（保険者が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と機構が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該事項を記録した光ディスクその他の電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）を提出する方法により、同年度の翌年度の十一月一日までに報告しなければならない。

３　保険者は、機構が集約し保険者に対して提供した情報を勘案し、機構に対し、毎年度、当該年度の各月における法第三十八条第一項第一号ロ⑵及び第二号ロ⑵に規定する保険者の給付に要する費用等の額（第五項において「法定給付費額」という。）を、同年度の翌年度の九月一日までに報告しなければならない。

３　算定政令第二十一条第二号の厚生労働省令で定めるところにより算定した額は、当該後期高齢者医療広域連合につき、第一項に規定する期間における当該後期高齢者医療広域連合が行う後期高齢者医療の被保険者（法第六十七条第一項第三号の規定が適用される被保険者に限る。）に係る同一の月にそれぞれ一の病院等について受けた療養に係る費用の額（当該療養（特定給付対象療養を除く。）につき法第五十七条第一項に規定する法令による給付が行われたときは、その給付額を控除した額）（法第七十条第四項の規定により支払基金若しくは国保連合会が審査に係る事務の委託を受けた診療報酬請求書（入院外の診療報酬明細書に係る診療報酬請求書であって、歯科診療以外の診療に係るものに限る。）若しくは同条第五項の規定により指定法人が審査に係る事務の委託を受けた診療報酬請求書又は社会保険診療報酬支払基金法第二十一条第一項の規定により支払基金の特別審査委員会が審査を行う診療報酬請求書に係るものに限る。）が四百万円を超えるものの二百万円を超える部分の額の合計額とする。

（後期高齢者医療広域連合が行う支払基金に対する通知）

第四十二条　法第百二十三条第一項の規定により後期高齢者医療広域連合が支払基金に対して行う通知は、次の各号に掲げる事項について、それぞれ当該各号に定める期日までに行うものとする。

一・二　（略）

（出産育児支援金等に係る支払基金に対する通知）

第四十三条の四　法第百二十四条の七第一項の規定により保険者が支払基金に対して行う通知は、各年度における当該保険者に係る出産育児一時金等の金額及び出産育児一時金等の支給に要した費用の額について、当該年度の翌年度の九月一日までに行うものとする。

２　法第百二十四条の七第二項の規定により後期高齢者医療広域連合が支払基金に対して行う通知は、各年度における当該後期高齢者医療広域連合に係る被保険者の数について、当該年度の翌年度の六月一日までに行うものとする。

（保険者が行う支払基金に対する報告）

第四十四条　保険者は、支払基金が集約し保険者に対して提供した情報を勘案し、支払基金に対し、毎年度、当該年度の各月末日における加入者の数及び前期高齢者である加入者の数を、同年度の翌年度の六月一日までに報告しなければならない。

２　保険者は、支払基金に対し、毎年度、当該年度の末日における特定健康診査等の実施状況に関する結果として厚生労働大臣が定める事項を、電子情報処理組織（保険者が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と支払基金が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該事項を記録した光ディスクその他の電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）を提出する方法により、同年度の翌年度の十一月一日までに報告しなければならない。

３　保険者は、支払基金が集約し保険者に対して提供した情報を勘案し、支払基金に対し、毎年度、当該年度の各月における法第三十八条第一項第一号ロ⑵及び第二号ロ⑵に規定する保険者の給付に要する費用等の額（第五項において「法定給付費額」という。）を、同年度の翌年度の九月一日までに報告しなければならない。

4　保険者は、機構が集約し保険者に対して提供した情報を勘案し、機構に対し、各月ごとの当該保険者に係る前期高齢者給付費額及びその内訳を、当該月の翌々月の十五日までに報告しなければならない。

5　合併、分割又は解散が当該年度の四月二日以降に行われた場合における当該合併により成立した保険者、当該分割により成立した保険者（分割後存続する保険者がある場合を除く。）及び当該合併後存続する保険者並びに当該解散をした保険者の権利義務を承継した保険者又は清算法人は、前各項に定めるもののほか、機構に対し、当該合併、分割又は解散により消滅した保険者の同年度の各月末日（当該合併、分割又は解散が行われた日の属する月にあっては、当該合併、分割又は解散が行われた日とする。）における加入者の数、前期高齢者である加入者の数、法定給付費額及び前期高齢者給付費額を、当該合併、分割又は解散が行われた日から三月以内に文書により報告しなければならない。

（新設等の届出）

第四十五条　新たに設立された保険者又は合併若しくは分割により成立した保険者は、新たに設立された日又は合併若しくは分割があった日から十四日以内に、次の各号に掲げる事項を機構に届け出なければならない。

一～三　（略）

2　保険者は、合併若しくは分割があったとき、若しくは解散した保険者の権利義務を承継したとき、又は前項各号に掲げる事項のいずれかについて変更があったときは、合併若しくは分割があった日若しくは解散した保険者の権利義務を承継した日又は同項各号に掲げる事項のいずれかについて変更があった日から十四日以内に、その旨を機構に届け出なければならない。

（被用者保険等保険者が行う機構に対する報告等）

第四十五条の二　被用者保険等保険者は、機構に対し、次の各号に掲げる事項について、それぞれ当該各号に定める期日までに報告しなければならない。

一～三　（略）

2　第四十四条第五項の規定は、合併、分割又は解散が行われた場合における被用者保険等保険者の機構に対する標準報酬総額の報告について準用する。この場合において、同項中「保険者」とあるのは「被用者保険等保険者」と、「各月末日（当該合併、分割又は解散が行われた日の属する月にあっては、当該合併、分割又は解散が行われた日とする。）における加入者数、前期高齢者である加入者の数、法定給付費額及び前期高齢者給付費額」とあるのは「標準報酬総額」と読み替えるものとする。

（社会保険診療報酬支払基金の高齢者医療制度関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令の一部改正）

第十条　社会保険診療報酬支払基金の高齢者医療制度関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（平成二十年厚生労働省令第十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の高齢者医療制度関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令	社会保険診療報酬支払基金の高齢者医療制度関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令
高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「法」という。）第百四十一条第二項の業務方法書に記載すべき事項は、次に掲げるものとする。	高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「法」という。）第百四十一条第二項の業務方法書に記載すべき事項は、次に掲げるものとする。
一～四　（略）	一～四　（略）

五　その他医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）の高齢者医療制度関係業務（法第百三十九条第三項に規定する高齢者医療制度関係業務をいう。）に関し必要な事項

附　則

（病床転換支援金等に関する特例）

第三条　法附則第二条に規定する病床転換助成事業に係る機構の業務が行われる場合における法第百四十一条第二項の業務方法書に記載すべき事項は、法附則第二条の政令で定める日までの間、本則各号に掲げるもののほか、次に掲げるものを記載するものとする。

一・二　（略）

三　その他法附則第二条に規定する病床転換助成事業に係る機構の業務に関し必要な事項

（社会保険診療報酬支払基金の高齢者医療制度関係業務に係る財務及び会計に関する省令の一部改正）

第十一条　社会保険診療報酬支払基金の高齢者医療制度関係業務に係る財務及び会計に関する省令（平成二十年厚生労働省令第十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の高齢者医療制度関係業務に係る財務及び会計に関する省令	社会保険診療報酬支払基金の高齢者医療制度関係業務に係る財務及び会計に関する省令
（経理原則）	（経理原則）
第一条　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「法」という。）第百三十九条第三項に規定する高齢者医療制度関係業務（以下「高齢者医療制度関係業務」という。）に係る財政状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて経理しなければならない。	**第一条**　社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「法」という。）第百三十九条第三項に規定する高齢者医療制度関係業務（以下「高齢者医療制度関係業務」という。）に係る財政状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて経理しなければならない。
（高齢者医療制度関係特別会計）	（高齢者医療制度関係特別会計）
第二条　法第百四十三条の規定により機構が設けなければならない特別の会計は、次の各号に掲げる業務の区分に応じ、当該各号に掲げる特別会計とする。	**第二条**　法第百四十三条の規定により支払基金が設けなければならない特別の会計は、次の各号に掲げる業務の区分に応じ、当該各号に掲げる特別会計とする。
一～三　（略）	一～三　（略）
2　機構は、前項各号に掲げる特別会計（以下「高齢者医療制度関係特別会計」という。）の経理を明確にするため、次の各号に掲げる特別会計の区分に応じ、当該各号に掲げるところにより経理を区分し、それぞれの特別会計について貸借対照表勘定及び損益勘定を設けるものとする。	2　支払基金は、前項各号に掲げる特別会計（以下「高齢者医療制度関係特別会計」という。）の経理を明確にするため、次の各号に掲げる特別会計の区分に応じ、当該各号に掲げるところにより経理を区分し、それぞれの特別会計について貸借対照表勘定及び損益勘定を設けるものとする。
一～三　（略）	一～三　（略）
3　（略）	3　（略）
（予算の添付書類）	（予算の添付書類）
第六条　機構は、法第百四十四条前段の規定により予算について認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付して厚生労働大臣に提出しなければならない。	**第六条**　支払基金は、法第百四十四条前段の規定により予算について認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付して厚生労働大臣に提出しなければならない。
一～三　（略）	一～三　（略）
2　機構は、法第百四十四条後段の規定により予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、変更が前項第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。	2　支払基金は、法第百四十四条後段の規定により予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、変更が前項第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

（予備費）

第七条　機構は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収入支出予算に予備費を設けることができる。

2　機構は、厚生労働大臣の承認を受けなければ予備費を使用することができない。

3　機構は、前項の規定による承認を受けようとするときは、使用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（債務を負担する行為）

第八条　機構は、支出予算の金額の範囲内におけるもののほか、法第百三十九条第二項の事業を行うため必要があるときは、毎事業年度、予算をもって厚生労働大臣の認可を受けた金額の範囲内において、翌事業年度以降にわたる債務を負担する行為をすることができる。

（予算の流用）

第九条　機構は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、予算の実施上必要かつ適当であるときは、第五条の区分にかかわらず支出予算に定めた各項の間において理事会の議決を経て、相互流用することができる。

2　機構は、予算総則で指定する経費の金額については、厚生労働大臣の承認を受けなければ、それらの経費の間又は他の経費との間に相互流用することができない。

3　機構は、前項の規定による承認を受けようとするときは、流用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（予算の繰越し）

第十条　機構は、予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終わらなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。ただし、予算総則で指定する経費の金額については、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2　機構は、前項ただし書の規定による承認を受けようとするときは、当該事業年度末までに、事項ごとに繰越しを必要とする理由及び金額を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3　機構は、第一項の規定による繰越しをしたときは、翌事業年度の五月三十一日までに、繰越計算書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

4　（略）

（事業計画及び資金計画）

第十一条　（略）

2　（略）

3　機構は、法第百四十四条後段の規定により事業計画又は資金計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（収入支出等の報告）

第十二条　機構は、毎月、収入及び支出については第五条に規定する区分に従いその金額を明らかにした報告書により、第八条の規定による債務を負担する行為については事項ごとにその負担した債務の金額及びその行為に基づいて支出をすべき年限を明らかにした報告書により、翌月末日までに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（予備費）

第七条　支払基金は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収入支出予算に予備費を設けることができる。

2　支払基金は、厚生労働大臣の承認を受けなければ予備費を使用することができない。

3　支払基金は、前項の規定による承認を受けようとするときは、使用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（債務を負担する行為）

第八条　支払基金は、支出予算の金額の範囲内におけるもののほか、法第百三十九条第二項の事業を行うため必要があるときは、毎事業年度、予算をもって厚生労働大臣の認可を受けた金額の範囲内において、翌事業年度以降にわたる債務を負担する行為をすることができる。

（予算の流用）

第九条　支払基金は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、予算の実施上必要かつ適当であるときは、第五条の区分にかかわらず支出予算に定めた各項の間において理事会の議決を経て、相互流用することができる。

2　支払基金は、予算総則で指定する経費の金額については、厚生労働大臣の承認を受けなければ、それらの経費の間又は他の経費との間に相互流用することができない。

3　支払基金は、前項の規定による承認を受けようとするときは、流用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（予算の繰越し）

第十条　支払基金は、予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終わらなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。ただし、予算総則で指定する経費の金額については、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2　支払基金は、前項ただし書の規定による承認を受けようとするときは、当該事業年度末までに、事項ごとに繰越しを必要とする理由及び金額を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3　支払基金は、第一項の規定による繰越しをしたときは、翌事業年度の五月三十一日までに、繰越計算書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

4　（略）

（事業計画及び資金計画）

第十一条　（略）

2　（略）

3　支払基金は、法第百四十四条後段の規定により事業計画又は資金計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（収入支出等の報告）

第十二条　支払基金は、毎月、収入及び支出については第五条に規定する区分に従いその金額を明らかにした報告書により、第八条の規定による債務を負担する行為については事項ごとにその負担した債務の金額及びその行為に基づいて支出をすべき年限を明らかにした報告書により、翌月末日までに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（事業報告書）

第十三条　法第百四十五条第二項の事業報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業内容、職員の定数及びその前事業年度末との比較、沿革、機構の設立の根拠となる法律が医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）である旨及び高齢者医療制度関係業務を行う根拠となる法律が法である旨並びに主管省庁が厚生労働省である旨

二・三　（略）

四　高齢者医療制度関係業務の一部の委託を受け、又は高齢者医療制度関係業務に関連する事業を行っている一般社団法人又は一般財団法人その他の団体（会社を除く。）であって、機構が出資、人事、資金、技術、取引等の関係を通じて財務及び事業の方針に係る決定を支配し、又はそれらに対して重要な影響を与えることができるもの（以下この条及び第十七条において「関連一般社団法人等」という。）の名称、事務所の所在地、基本財産（基本財産に相当するものを含む。同条において同じ。）を有するときはその額、事業内容、役員の人数、代表者の氏名、職員数及び機構との関係

五　機構と関連一般社団法人等との関係の概要（当該関係を示す系統図を含む。）

六　機構が対処すべき課題（高齢者医療制度関係業務に係るものに限る。）

（附属明細書）

第十七条　法第百四十五条第三項の附属明細書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　次に掲げる主な資産及び負債の明細

イ～ハ　（略）

ニ　機構が議決権の過半数を実質的に所有している会社（以下この条において「子会社」という。機構及び子会社又は子会社が他の会社の議決権の過半数を実質的に所有している場合における当該他の会社も、子会社とみなす。）及び機構（機構が子会社を有する場合には、当該子会社を含む。）が議決権の百分の二十以上、百分の五十以下を実質的に所有し、かつ、機構が人事、資金、技術、取引等の関係を通じて財務及び事業の方針に対して重要な影響を与えることができる会社（以下この条において「関連会社」という。）の株式であって機構が保有するもの（高齢者医療制度関係特別会計において計上されるものに限る。）の明細（子会社及び関連会社の名称及び一株の金額並びに所有株数、取得価額、貸借対照表計上額並びに事業年度当初及び事業年度末におけるそれらの状況を含む。）

ホ　ニに掲げるもののほか、機構が行う出資に係る出資金（高齢者医療制度関係特別会計において計上されるものに限る。）の明細

ヘ・ト　（略）

二　（略）

（借入金の認可）

第十九条　機構は、高齢者医療制度関係業務に要する経費に充てるため、法第百四十七条第一項の規定により長期借入金若しくは短期借入金の借入れの認可を受けようとするとき、又は同条第三項ただし書の規定により短期借入金の借換えの認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一～七　（略）

（事業報告書）

第十三条　法第百四十五条第二項の事業報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業内容、職員の定数及びその前事業年度末との比較、沿革、支払基金の設立の根拠となる法律が社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）である旨及び高齢者医療制度関係業務を行う根拠となる法律が法である旨並びに主管省庁が厚生労働省である旨

二・三　（略）

四　高齢者医療制度関係業務の一部の委託を受け、又は高齢者医療制度関係業務に関連する事業を行っている一般社団法人又は一般財団法人その他の団体（会社を除く。）であって、支払基金が出資、人事、資金、技術、取引等の関係を通じて財務及び事業の方針に係る決定を支配し、又はそれらに対して重要な影響を与えることができるもの（以下この条及び第十七条において「関連一般社団法人等」という。）の名称、事務所の所在地、基本財産（基本財産に相当するものを含む。同条において同じ。）を有するときはその額、事業内容、役員の人数、代表者の氏名、職員数及び支払基金との関係

五　支払基金と関連一般社団法人等との関係の概要（当該関係を示す系統図を含む。）

六　支払基金が対処すべき課題（高齢者医療制度関係業務に係るものに限る。）

（附属明細書）

第十七条　法第百四十五条第三項の附属明細書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　次に掲げる主な資産及び負債の明細

イ～ハ　（略）

ニ　支払基金が議決権の過半数を実質的に所有している会社（以下この条において「子会社」という。支払基金及び子会社又は子会社が他の会社の議決権の過半数を実質的に所有している場合における当該他の会社も、子会社とみなす。）及び支払基金（支払基金が子会社を有する場合には、当該子会社を含む。）が議決権の百分の二十以上、百分の五十以下を実質的に所有し、かつ、支払基金が人事、資金、技術、取引等の関係を通じて財務及び事業の方針に対して重要な影響を与えることができる会社（以下この条において「関連会社」という。）の株式であって支払基金が保有するもの（高齢者医療制度関係特別会計において計上されるものに限る。）の明細（子会社及び関連会社の名称及び一株の金額並びに所有株数、取得価額、貸借対照表計上額並びに事業年度当初及び事業年度末におけるそれらの状況を含む。）

ホ　ニに掲げるもののほか、支払基金が行う出資に係る出資金（高齢者医療制度関係特別会計において計上されるものに限る。）の明細

ヘ・ト　（略）

二　（略）

（借入金の認可）

第十九条　支払基金は、高齢者医療制度関係業務に要する経費に充てるため、法第百四十七条第一項の規定により長期借入金若しくは短期借入金の借入れの認可を受けようとするとき、又は同条第三項ただし書の規定により短期借入金の借換えの認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一～七　（略）

（会計規程）

第二十条　機構は、高齢者医療制度関係業務の財務及び会計に関し、法及びこの省令に定めるもののほか、会計規程を定めなければならない。

2　機構は、前項の会計規程を定めようとするときは、その基本的事項について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

3　機構は、第一項の会計規程を制定し、又は変更したときは、その理由及び内容を明らかにして、遅滞なく厚生労働大臣に届け出なければならない。

附　則

（病床転換助成事業関係特別会計）

第三条　機構は、第二条第一項各号に掲げる特別会計のほか、法附則第二条の政令で定める日までの間、法附則第十一条第一項に規定する業務及び同条第二項において準用する法第百三十九条第二項に規定する事業について、病床転換助成事業関係特別会計を設けなければならない。

2　機構は、前項の病床転換助成事業関係特別会計の経費を明確にするため、保険者からの病床転換支援金等（法附則第七条第一項に規定する病床転換支援金等をいう。）の徴収及び都道府県に対する病床転換助成交付金（法附則第六条第一項に規定する病床転換助成交付金をいう。）の交付に係る経理並びに法附則第十一条第一項に規定する業務に関する事務の処理に係る経理並びに同条第二項において準用する法第百三十九条第二項に規定する事業に係る経理を区分し、前項の病床転換助成事業関係特別会計について貸借対照表勘定及び損益勘定を設けるものとする。

3　（略）

4　第三条から第二十条までの規定は、法附則第二条に規定する病床転換助成事業に係る機構の業務について準用する。この場合において、「高齢者医療制度関係特別会計」とあるのは、「病床転換助成事業関係特別会計」と読み替えるものとする。

（介護保険法施行規則の一部改正）

第十二条　介護保険法施行規則（平成十一年厚生省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（保険事業勘定及び介護サービス事業勘定） **第一条**　保険事業勘定においては、保険料、分担金及び負担金、使用料及び手数料、国庫支出金、機構交付金、都道府県支出金、相互財政安定化事業交付金、財産収入、寄附金、繰入金、繰越金、市町村債並びに諸収入をもってその歳入とし、総務費、保険給付費、財政安定化基金拠出金、相互財政安定化事業負担金、地域支援事業費、保健福祉事業費、基金積立金、公債費、予備費及び諸支出金その他の諸費をもってその歳出とする。 2　（略）	（保険事業勘定及び介護サービス事業勘定） **第一条**　保険事業勘定においては、保険料、分担金及び負担金、使用料及び手数料、国庫支出金、支払基金交付金、都道府県支出金、相互財政安定化事業交付金、財産収入、寄附金、繰入金、繰越金、市町村債並びに諸収入をもってその歳入とし、総務費、保険給付費、財政安定化基金拠出金、相互財政安定化事業負担金、地域支援事業費、保健福祉事業費、基金積立金、公債費、予備費及び諸支出金その他の諸費をもってその歳出とする。 2　（略）

（会計規程）

第二十条　支払基金は、高齢者医療制度関係業務の財務及び会計に関し、法及びこの省令に定めるもののほか、会計規程を定めなければならない。

2　支払基金は、前項の会計規程を定めようとするときは、その基本的事項について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

3　支払基金は、第一項の会計規程を制定し、又は変更したときは、その理由及び内容を明らかにして、遅滞なく厚生労働大臣に届け出なければならない。

附　則

（病床転換助成事業関係特別会計）

第三条　支払基金は、第二条第一項各号に掲げる特別会計のほか、法附則第二条の政令で定める日までの間、法附則第十一条第一項に規定する業務及び同条第二項において準用する法第百三十九条第二項に規定する事業について、病床転換助成事業関係特別会計を設けなければならない。

2　支払基金は、前項の病床転換助成事業関係特別会計の経費を明確にするため、保険者からの病床転換支援金等（法附則第七条第一項に規定する病床転換支援金等をいう。）の徴収及び都道府県に対する病床転換助成交付金（法附則第六条第一項に規定する病床転換助成交付金をいう。）の交付に係る経理並びに法附則第十一条第一項に規定する業務に関する事務の処理に係る経理並びに同条第二項において準用する法第百三十九条第二項に規定する事業に係る経理を区分し、前項の病床転換助成事業関係特別会計について貸借対照表勘定及び損益勘定を設けるものとする。

3　（略）

4　第三条から第二十条までの規定は、法附則第二条に規定する病床転換助成事業に係る支払基金の業務について準用する。この場合において、「高齢者医療制度関係特別会計」とあるのは、「病床転換助成事業関係特別会計」と読み替えるものとする。

（介護保険の医療保険者の納付金の算定等に関する省令の一部改正）

第十三条　介護保険の医療保険者の納付金の算定等に関する省令（平成十一年厚生省令第四十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（調整金額） **第六条**　（略） ２　（略） ３　前二項に規定する算定率は、第一号に掲げる額を第二号に掲げる額で除して得た率を基準として年度ごとにあらかじめ厚生労働大臣が定める率とする。 一　すべての加算対象医療保険者に係る不足額の合計額及びすべての控除対象医療保険者に係る超過額の合計額に係る基金の支払利息の額と受取利息の額との差額を基礎として、前々年度における医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）の法第百六十条第一項第一号から第三号までに規定する業務上生じた利息の額等を勘案して機構があらかじめ厚生労働大臣の承認を受けて算定する額 二　（略） （概算納付金の算定に係る第二号被保険者の見込数の総数等の算定方法） **第八条**　（略） ２　法第百五十二条第一項第二号に規定する当該年度における当該医療保険者に係る第二号被保険者の見込数は、第一号に掲げる数に第二号に掲げる率を乗じて得た数とする。 一　前々年度における当該医療保険者に係る第二号被保険者の数（その数が当該医療保険者に係る特別の事情により著しく過大又は過小であると認められるときは、当該医療保険者の申請に基づき、あらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。） 二　（略） ３　当該年度の前々年度の四月二日以降に新たに設立された医療保険者及び同日から当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した医療保険者に係る当該年度における第二号被保険者の見込数は、前項の規定にかかわらず、その間における当該医療保険者に係る第二号被保険者の数等を勘案してあらかじめ機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。 （第二号被保険者標準報酬総額の見込額の算定方法） **第九条の四**　（略） ２　当該年度の前々年度の四月二日以降新たに被用者保険等保険者となった者及び同日以降当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した被用者保険等保険者に係る同年度の第二号被保険者標準報酬総額の見込額は、前項の規定にかかわらず、その間における当該被用者保険等保険者の第二号被保険者標準報酬総額に相当する額等を勘案して機構があらかじめ厚生労働大臣の承認を受けた算定方法に基づき算定するものとする。 ３　機構は、前項の規定に基づき、当該被用者保険等保険者に係る第二号被保険者標準報酬総額の見込額を算定したときは、速やかに当該見込額を厚生労働大臣に報告するものとする。	（調整金額） **第六条**　（略） ２　（略） ３　前二項に規定する算定率は、第一号に掲げる額を第二号に掲げる額で除して得た率を基準として年度ごとにあらかじめ厚生労働大臣が定める率とする。 一　すべての加算対象医療保険者に係る不足額の合計額及びすべての控除対象医療保険者に係る超過額の合計額に係る基金の支払利息の額と受取利息の額との差額を基礎として、前々年度における社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）の法第百六十条第一項第一号から第三号までに規定する業務上生じた利息の額等を勘案して支払基金があらかじめ厚生労働大臣の承認を受けて算定する額 二　（略） （概算納付金の算定に係る第二号被保険者の見込数の総数等の算定方法） **第八条**　（略） ２　法第百五十二条第一項第二号に規定する当該年度における当該医療保険者に係る第二号被保険者の見込数は、第一号に掲げる数に第二号に掲げる率を乗じて得た数とする。 一　前々年度における当該医療保険者に係る第二号被保険者の数（その数が当該医療保険者に係る特別の事情により著しく過大又は過小であると認められるときは、当該医療保険者の申請に基づき、あらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。） 二　（略） ３　当該年度の前々年度の四月二日以降に新たに設立された医療保険者及び同日から当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した医療保険者に係る当該年度における第二号被保険者の見込数は、前項の規定にかかわらず、その間における当該医療保険者に係る第二号被保険者の数等を勘案してあらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。 （第二号被保険者標準報酬総額の見込額の算定方法） **第九条の四**　（略） ２　当該年度の前々年度の四月二日以降新たに被用者保険等保険者となった者及び同日以降当該年度の四月一日までの間に合併又は分割により成立した被用者保険等保険者に係る同年度の第二号被保険者標準報酬総額の見込額は、前項の規定にかかわらず、その間における当該被用者保険等保険者の第二号被保険者標準報酬総額に相当する額等を勘案して支払基金があらかじめ厚生労働大臣の承認を受けた算定方法に基づき算定するものとする。 ３　支払基金は、前項の規定に基づき、当該被用者保険等保険者に係る第二号被保険者標準報酬総額の見込額を算定したときは、速やかに当該見込額を厚生労働大臣に報告するものとする。

（市町村が行う機構に対する通知）

第十三条の二　法第百五十九条第一項の規定により市町村が機構に対して行う通知は、次に掲げる事項について、それぞれ当該各号に定める期日までに行うものとする。

一・二　（略）

（医療保険者が行う機構に対する報告）

第十四条　医療保険者は、機構に対し、毎年度、当該年度の各月末日における第二号被保険者の数及び四十歳以上六十五歳未満の医療保険加入者の数（以下「第二号被保険者数等」という。）を当該年度の翌年度の六月末日までに報告しなければならない。

（被用者保険等保険者が行う機構に対する報告）

第十四条の二　被用者保険等保険者は、機構に対し、毎年度、次の各号に掲げる事項について、それぞれ当該各号に掲げる期日までに報告しなければならない。

一・二　（略）

（高齢者の医療の確保に関する法律による保険者の前期高齢者交付金等の額の算定等に関する省令の準用）

第十五条　高齢者の医療の確保に関する法律による保険者の前期高齢者交付金等の額の算定等に関する省令（平成十九年厚生労働省令第百四十号）第二十二条の規定は、納付金の納付の猶予について、同令第四十四条第五項の規定は、合併、分割又は解散が行われた場合における医療保険者の機構に対する第二号被保険者数等の報告について、同令第四十五条の規定は、新たに医療保険者となった者又は合併若しくは分割により成立した医療保険者の機構に対する届出について、同令第四十五条の二第二項において読み替えて準用する同令第四十四条第五項の規定は、合併、分割又は解散が行われた場合における被用者保険等保険者の機構に対する第二号被保険者標準報酬総額の報告について準用する。この場合において、これらの規定（同令第四十五条の二第二項において読み替えて準用する同令第四十四条第五項の規定を除く。）中「前期高齢者納付金等（法第三十六条第一項に規定する前期高齢者納付金等をいう。以下同じ。）」又は「前期高齢者納付金等」とあるのは「納付金」と、「保険者」とあるのは「医療保険者」と、第二十二条中「第四十六条第一項」とあるのは「第百五十八条第一項」と読み替えるものとする。

（社会保険診療報酬支払基金の介護保険関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令の一部改正）

第十四条　社会保険診療報酬支払基金の介護保険関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（平成十一年厚生省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の介護保険関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令	社会保険診療報酬支払基金の介護保険関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）の介護保険関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項は、次のとおりとする。	社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）の介護保険関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項は、次のとおりとする。
一・二　（略）	一・二　（略）
三　その他機構の介護保険関係業務に関し必要な事項	三　その他支払基金の介護保険関係業務に関し必要な事項

（市町村が行う支払基金に対する通知）

第十三条の二　法第百五十九条第一項の規定により市町村が支払基金に対して行う通知は、次に掲げる事項について、それぞれ当該各号に定める期日までに行うものとする。

一・二　（略）

（医療保険者が行う支払基金に対する報告）

第十四条　医療保険者は、支払基金に対し、毎年度、当該年度の各月末日における第二号被保険者の数及び四十歳以上六十五歳未満の医療保険加入者の数（以下「第二号被保険者数等」という。）を当該年度の翌年度の六月末日までに報告しなければならない。

（被用者保険等保険者が行う支払基金に対する報告）

第十四条の二　被用者保険等保険者は、支払基金に対し、毎年度、次の各号に掲げる事項について、それぞれ当該各号に掲げる期日までに報告しなければならない。

一・二　（略）

（高齢者の医療の確保に関する法律による保険者の前期高齢者交付金等の額の算定等に関する省令の準用）

第十五条　高齢者の医療の確保に関する法律による保険者の前期高齢者交付金等の額の算定等に関する省令（平成十九年厚生労働省令第百四十号）第二十二条の規定は、納付金の納付の猶予について、同令第四十四条第五項の規定は、合併、分割又は解散が行われた場合における医療保険者の支払基金に対する第二号被保険者数等の報告について、同令第四十五条の規定は、新たに医療保険者となった者又は合併若しくは分割により成立した医療保険者の支払基金に対する届出について、同令第四十五条の二第二項において読み替えて準用する同令第四十四条第五項の規定は、合併、分割又は解散が行われた場合における被用者保険等保険者の支払基金に対する第二号被保険者標準報酬総額の報告について準用する。この場合において、これらの規定（同令第四十五条の二第二項において読み替えて準用する同令第四十四条第五項の規定を除く。）中「前期高齢者納付金等（法第三十六条第一項に規定する前期高齢者納付金等をいう。以下同じ。）」又は「前期高齢者納付金等」とあるのは「納付金」と、「保険者」とあるのは「医療保険者」と、第二十二条中「第四十六条第一項」とあるのは「第百五十八条第一項」と読み替えるものとする。

（社会保険診療報酬支払基金の介護保険関係業務に係る財務及び会計に関する省令の一部改正）

第十五条　社会保険診療報酬支払基金の介護保険関係業務に係る財務及び会計に関する省令（平成十一年厚生省令第四十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の介護保険関係業務に係る財務及び会計に関する省令	社会保険診療報酬支払基金の介護保険関係業務に係る財務及び会計に関する省令
（経理原則）	（経理原則）
第一条　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）は、介護保険法（平成九年法律第百二十三号。以下「法」という。）第百六十条第一項各号に掲げる業務（以下「介護保険関係業務」という。）に係る財政状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて経理しなければならない。	**第一条**　社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）は、介護保険法（平成九年法律第百二十三号。以下「法」という。）第百六十条第一項各号に掲げる業務（以下「介護保険関係業務」という。）に係る財政状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて経理しなければならない。
（勘定区分）	（勘定区分）
第二条　（略）	**第二条**　（略）
2　機構は、介護保険特別会計の経理を明確にするため、次に掲げるところにより経理を区分し、それぞれについて貸借対照表勘定及び損益勘定を設けるものとする。	2　支払基金は、介護保険特別会計の経理を明確にするため、次に掲げるところにより経理を区分し、それぞれについて貸借対照表勘定及び損益勘定を設けるものとする。
一・二　（略）	一・二　（略）
（予算の添付書類）	（予算の添付書類）
第六条　機構は、法第百六十五条第一項前段の規定により予算について認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付して厚生労働大臣に提出しなければならない。	**第六条**　支払基金は、法第百六十五条第一項前段の規定により予算について認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付して厚生労働大臣に提出しなければならない。
一～三　（略）	一～三　（略）
2　機構は、法第百六十五条第一項後段の規定により予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、変更が前項第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。	2　支払基金は、法第百六十五条第一項後段の規定により予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、変更が前項第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。
（予備費）	（予備費）
第七条　機構は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収入支出予算に予備費を設けることができる。	**第七条**　支払基金は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収入支出予算に予備費を設けることができる。
2　機構は、厚生労働大臣の承認を受けなければ予備費を使用することができない。	2　支払基金は、厚生労働大臣の承認を受けなければ予備費を使用することができない。
3　機構は、前項の規定による承認を受けようとするときは、使用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。	3　支払基金は、前項の規定による承認を受けようとするときは、使用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。
（予算の流用）	（予算の流用）
第八条　機構は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、予算の実施上必要かつ適当であるときは、第五条の区分にかかわらず支出予算に定めた各項の間において理事会の議決を経て、相互流用することができる。	**第八条**　支払基金は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、予算の実施上必要かつ適当であるときは、第五条の区分にかかわらず支出予算に定めた各項の間において理事会の議決を経て、相互流用することができる。
2　機構は、予算総則で指定する経費の金額については、厚生労働大臣の承認を受けなければ、それらの経費の間又は他の経費との間に相互流用することができない。	2　支払基金は、予算総則で指定する経費の金額については、厚生労働大臣の承認を受けなければ、それらの経費の間又は他の経費との間に相互流用することができない。
3　機構は、前項の規定による承認を受けようとするときは、流用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。	3　支払基金は、前項の規定による承認を受けようとするときは、流用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（予算の繰越し）

第九条　機構は、予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終わらなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。ただし、予算総則で指定する経費の金額については、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2　機構は、前項ただし書の規定による承認を受けようとするときは、当該事業年度末までに、事項ごとに繰越しを必要とする理由及び金額を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3　機構は、第一項の規定による繰越しをしたときは、翌事業年度の五月三十一日までに、繰越計算書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

4　（略）

（事業計画及び資金計画）

第十条　（略）

2　（略）

3　機構は、法第百六十五条第一項後段の規定により事業計画又は資金計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（収入支出等の報告）

第十一条　機構は、毎月、収入及び支出については第五条に規定する区分に従いその金額を明らかにした報告書により、翌月末日までに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（事業報告書）

第十二条　法第百六十六条第二項の事業報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業内容、職員の定数及びその前事業年度末との比較、沿革、機構の設立の根拠となる法律が医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）である旨、介護保険関係業務を行う根拠となる法律が法である旨並びに主管省庁が厚生労働省である旨

二・三　（略）

四　介護保険関係業務の一部の委託を受け、又は介護保険関係業務に関連する事業を行っている一般社団法人又は一般財団法人その他の団体（会社を除く。）であって、機構が出資、人事、資金、技術、取引等の関係を通じて財務及び事業の方針に係る決定を支配し、又はそれらに対して重要な影響を与えることができるもの（以下この条及び第十五条において「関連一般社団法人等」という。）の名称、事務所の所在地、基本財産（基本財産に相当するものを含む。第十五条において同じ。）を有するときはその額、事業内容、役員の人数、代表者の氏名、職員数及び機構との関係

五　機構と関連一般社団法人等との関係の概要（当該関係を示す系統図を含む。）

六　機構が対処すべき課題（介護保険関係業務に係るものに限る。）

（附属明細書）

第十五条　法第百六十六条第三項の附属明細書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　次に掲げる主な資産及び負債の明細

イ～ハ　（略）

ニ　機構が議決権の過半数を実質的に所有している会社（以下この条において「子会社」という。）機構及び子会社又は子会社が他の会社の議決権の過半数を実質的に所有している場合における当該他の会社も、機構の子会社とみなす。）及び機構（機構が子会社を有する場合には、当該子会社を含む。）が議決権の百分の二十以上、百分の五十以下を実質的に所有し、かつ、機構が人事、資金、技術、取引等の関係を通じて財務及び事業の方針に対して

（予算の繰越し）

第九条　支払基金は、予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終わらなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。ただし、予算総則で指定する経費の金額については、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2　支払基金は、前項ただし書の規定による承認を受けようとするときは、当該事業年度末までに、事項ごとを繰越しを必要とする理由及び金額を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3　支払基金は、第一項の規定による繰越しをしたときは、翌事業年度の五月三十一日までに、繰越計算書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

4　（略）

（事業計画及び資金計画）

第十条　（略）

2　（略）

3　支払基金は、法第百六十五条第一項後段の規定により事業計画又は資金計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（収入支出等の報告）

第十一条　支払基金は、毎月、収入及び支出については第五条に規定する区分に従いその金額を明らかにした報告書により、翌月末日までに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（事業報告書）

第十二条　法第百六十六条第二項の事業報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業内容、職員の定数及びその前事業年度末との比較、沿革、支払基金の設立の根拠となる法律が社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）である旨、介護保険関係業務を行う根拠となる法律が法である旨並びに主管省庁が厚生労働省である旨

二・三　（略）

四　介護保険関係業務の一部の委託を受け、又は介護保険関係業務に関連する事業を行っている一般社団法人又は一般財団法人その他の団体（会社を除く。）であって、支払基金が出資、人事、資金、技術、取引等の関係を通じて財務及び事業の方針に係る決定を支配し、又はそれらに対して重要な影響を与えることができるもの（以下この条及び第十五条において「関連一般社団法人等」という。）の名称、事務所の所在地、基本財産（基本財産に相当するものを含む。第十五条において同じ。）を有するときはその額、事業内容、役員の人数、代表者の氏名、職員数及び支払基金との関係

五　支払基金と関連一般社団法人等との関係の概要（当該関係を示す系統図を含む。）

六　支払基金が対処すべき課題（介護保険関係業務に係るものに限る。）

（附属明細書）

第十五条　法第百六十六条第三項の附属明細書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　次に掲げる主な資産及び負債の明細

イ～ハ　（略）

ニ　支払基金が議決権の過半数を実質的に所有している会社（以下この条において「子会社」という。）支払基金及び子会社又は子会社が他の会社の議決権の過半数を実質的に所有している場合における当該他の会社も、支払基金の子会社とみなす。）及び支払基金（支払基金が子会社を有する場合には、当該子会社を含む。）が議決権の百分の二十以上、百分の五十以下を実質的に所有し、かつ、支払基金が人事、資金、技術、取引等の関係を通じて財務

重要な影響を与えることができる会社（以下この条において「関連会社」という。）の株式であって機構が保有するもの（介護保険特別会計において計上されるものに限る。）の明細（子会社及び関連会社の名称及び一株の金額並びに所有株数、取得価額、貸借対照表計上額並びに事業年度当初及び事業年度末におけるそれらの状況を含む。）

ホ　ニに掲げるもののほか、機構が行う出資に係る出資金（介護保険特別会計において計上されるものに限る。）の明細

ヘ・ト　（略）

二　（略）

（借入金の認可）

第十七条　機構は、介護保険関係業務に要する経費に充てるため、法第百六十八条第一項の規定により長期借入金若しくは短期借入金の借入れの認可を受けようとするとき、又は同条第三項ただし書の規定により短期借入金の借換えの認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一～七　（略）

（会計規程）

第十八条　機構は、介護保険関係業務の財務及び会計に関し、法及びこの省令に定めるもののほか、会計規程を定めなければならない。

2　機構は、前項の会計規程を定めようとするときは、その基本的事項について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

3　機構は、第一項の会計規程を制定し、又は変更したときは、その理由及び内容を明らかにして、遅滞なく厚生労働大臣に届け出なければならない。

（児童福祉法施行規則の一部改正）

第十六条　児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第七条の三十九　（略）	**第七条の三十九**　（略）
②　前項の場合において、都道府県は、当該指定小児慢性特定疾病医療機関に対し、都道府県知事が当該指定小児慢性特定疾病医療機関の所在地の都道府県の医療情報基盤・診療報酬審査支払機構事務所に置かれた審査委員会、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会又は同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織の意見を聴いて決定した額に基づいて、その小児慢性特定疾病医療費を支払うものとする。	②　前項の場合において、都道府県は、当該指定小児慢性特定疾病医療機関に対し、都道府県知事が当該指定小児慢性特定疾病医療機関の所在地の都道府県の社会保険診療報酬支払基金事務所に置かれた審査委員会、社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会又は同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織の意見を聴いて決定した額に基づいて、その小児慢性特定疾病医療費を支払うものとする。
③・④　（略）	③・④　（略）
第十七条の八　法第二十一条の四の九の厚生労働省令で定める者は、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法による医療情報基盤・診療報酬審査支払機構、国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会又は法第二十一条の四の九に規定する事務を適切に行うことができる者として厚生労働大臣が認めた者とする。	**第十七条の八**　法第二十一条の四の九の厚生労働省令で定める者は、社会保険診療報酬支払基金法による社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会又は法第二十一条の四の九に規定する事務を適切に行うことができる者として厚生労働大臣が認めた者とする。

（予防接種法施行規則の一部改正）

第十七条　予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（法第五十四条第一項の厚生労働省令で定める者等） **第十三条の十一**　法第五十四条第一項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。 一～四　（略） 五　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）による医療情報基盤・診療報酬審査支払機構 六・七　（略） 2　（略）	（法第五十四条第一項の厚生労働省令で定める者等） **第十三条の十一**　法第五十四条第一項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。 一～四　（略） 五　社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金 六・七　（略） 2　（略）

（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部改正）

第十八条　感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（流行初期医療確保関係事務費拠出金の額） **第十九条の九**　法第三十六条の十六に規定する厚生労働省令で定めるところにより算定した額は、流行初期医療確保措置が実施された年度ごとにおける法第三十六条の二十五第一項各号（第三号及び第四号を除く。）に掲げる業務に関する事務の処理に要する費用の見込額に、事務費拠出対象保険者等（流行初期医療確保拠出金を拠出した保険者等をいう。以下この条において同じ。）ごとに第一号に掲げる数を第二号に掲げる数で除して得た率（その率に小数点以下五位未満の端数があるときは、これを四捨五入する。）を乗じて得た額（その額に一円未満の端数があるときは、これを切り捨てるものとする。）とする。 一　当該年度における次に掲げる事務費拠出対象保険者等の区分に応じ算定した当該保険者等に係る加入者の見込数（次号において「加入者見込数」という。） イ　事務費拠出対象保険者等（ロに掲げる保険者等を除く。）　(1)に掲げる数に(2)に掲げる率を乗じて得た数（その数に小数点以下の端数があるときは、これを四捨五入する。） (1)　当該年度の前々年度における当該保険者等に係る加入者の数（その数が当該保険者等に係る特別の事情により著しく過大又は過小であると認められるときは、当該保険者等の申請に基づき、あらかじめ基盤機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。） (2)　（略） ロ　事務費拠出対象保険者等（新設保険者等に限る。）　当該年度における当該保険者等に係る加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ基盤機構が厚生労働大臣の承認を受けて算定した新設保険者等に係る加入者の見込数 二　（略）	（流行初期医療確保関係事務費拠出金の額） **第十九条の九**　法第三十六条の十六に規定する厚生労働省令で定めるところにより算定した額は、流行初期医療確保措置が実施された年度ごとにおける法第三十六条の二十五第一項各号（第三号及び第四号を除く。）に掲げる業務に関する事務の処理に要する費用の見込額に、事務費拠出対象保険者等（流行初期医療確保拠出金を拠出した保険者等をいう。以下この条において同じ。）ごとに第一号に掲げる数を第二号に掲げる数で除して得た率（その率に小数点以下五位未満の端数があるときは、これを四捨五入する。）を乗じて得た額（その額に一円未満の端数があるときは、これを切り捨てるものとする。）とする。 一　当該年度における次に掲げる事務費拠出対象保険者等の区分に応じ算定した当該保険者等に係る加入者の見込数（次号において「加入者見込数」という。） イ　事務費拠出対象保険者等（ロに掲げる保険者等を除く。）　(1)に掲げる数に(2)に掲げる率を乗じて得た数（その数に小数点以下の端数があるときは、これを四捨五入する。） (1)　当該年度の前々年度における当該保険者等に係る加入者の数（その数が当該保険者等に係る特別の事情により著しく過大又は過小であると認められるときは、当該保険者等の申請に基づき、あらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定する数とする。） (2)　（略） ロ　事務費拠出対象保険者等（新設保険者等に限る。）　当該年度における当該保険者等に係る加入者の数その他の事情を勘案して、あらかじめ支払基金が厚生労働大臣の承認を受けて算定した新設保険者等に係る加入者の見込数 二　（略）

（流行初期医療確保拠出金等に係る納付の猶予の申請）

第十九条の十　法第三十六条の二十一第一項の規定により流行初期医療確保拠出金等（法第三十六条の十四第三項に規定する流行初期医療確保拠出金等をいう。以下同じ。）の一部の納付の猶予を受けようとする保険者等は、基盤機構に対し、次に掲げる事項を記載した納付猶予申請書を提出して申請しなければならない。

一・二　（略）

2　（略）

（診療報酬の請求及び支払）

第二十二条　（略）

2　前項の場合において、都道府県は、当該感染症指定医療機関に対し、都道府県知事が当該指定医療機関の所在する都道府県の医療情報基盤・診療報酬審査支払機構事務所に設けられた審査委員会、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織又は介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第百七十九条に規定する介護給付費等審査委員会の意見を聴いて、決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。

（社会保険診療報酬支払基金の流行初期医療確保措置関係業務に係る財務及び会計に関する省令の一部改正）

第十九条　社会保険診療報酬支払基金の流行初期医療確保措置関係業務に係る財務及び会計に関する省令（令和六年厚生労働省令第六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の流行初期医療確保措置関係業務に係る財務及び会計に関する省令	社会保険診療報酬支払基金の流行初期医療確保措置関係業務に係る財務及び会計に関する省令
（経理原則）	（経理原則）
第一条　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「基盤機構」という。）は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「法」という。）第三十六条の二十五第一項に規定する流行初期医療確保措置関係業務（以下「流行初期医療確保措置関係業務」という。）に係る財政状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて経理しなければならない。	**第一条**　社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「法」という。）第三十六条の二十五第一項に規定する流行初期医療確保措置関係業務（以下「流行初期医療確保措置関係業務」という。）に係る財政状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて経理しなければならない。
（予算の添付書類）	（予算の添付書類）
第六条　基盤機構は、法第三十六条の二十九前段の規定により予算について認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付して厚生労働大臣に提出しなければならない。	**第六条**　支払基金は、法第三十六条の二十九前段の規定により予算について認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付して厚生労働大臣に提出しなければならない。
一～三　（略）	一～三　（略）
2　基盤機構は、法第三十六条の二十九後段の規定により予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、変更が前項第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。	2　支払基金は、法第三十六条の二十九後段の規定により予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、変更が前項第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。
（予備費）	（予備費）
第七条　基盤機構は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収入支出予算に予備費を設けることができる。	**第七条**　支払基金は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収入支出予算に予備費を設けることができる。
2　基盤機構は、厚生労働大臣の承認を受けなければ予備費を使用することができない。	2　支払基金は、厚生労働大臣の承認を受けなければ予備費を使用することができない。
3　基盤機構は、前項の規定による承認を受けようとするときは、使用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。	3　支払基金は、前項の規定による承認を受けようとするときは、使用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（予算の流用）

第八条　基盤機構は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、予算の実施上必要かつ適当であるときは、第五条の区分にかかわらず支出予算に定めた各項の間において理事会の議決を経て、相互流用することができる。

2　基盤機構は、予算総則で指定する経費の金額については、厚生労働大臣の承認を受けなければ、それらの経費の間又は他の経費との間に相互流用することができない。

3　基盤機構は、前項の規定による承認を受けようとするときは、流用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（予算の繰越し）

第九条　基盤機構は、予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終わらなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。ただし、予算総則で指定する経費の金額については、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2　基盤機構は、前項ただし書の規定による承認を受けようとするときは、当該事業年度末までに、事項ごとに繰越しを必要とする理由及び金額を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3　基盤機構は、第一項の規定による繰越しをしたときは、翌事業年度の五月三十一日までに、繰越計算書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

4　（略）

（事業計画及び資金計画）

第十条　（略）

2　（略）

3　基盤機構は、法第三十六条の二十九後段の規定により事業計画又は資金計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（収入支出等の報告）

第十一条　基盤機構は、法第十六条第二項に規定する新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われた日の属する月から当該感染症に係る流行初期医療確保措置関係業務が完了したと認められる月までの間、毎月、収入及び支出については第五条に規定する区分に従いその金額を明らかにした報告書により、翌月末日までに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（事業報告書）

第十二条　法第三十六条の三十第二項の事業報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業内容、職員の定数及びその前事業年度末との比較、沿革、基盤機構の設立の根拠となる法律が医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）である旨及び流行初期医療確保措置関係業務を行う根拠となる法律が法である旨並びに主管省庁が厚生労働省である旨

二・三　（略）

（予算の流用）

第八条　支払基金は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、予算の実施上必要かつ適当であるときは、第五条の区分にかかわらず支出予算に定めた各項の間において理事会の議決を経て、相互流用することができる。

2　支払基金は、予算総則で指定する経費の金額については、厚生労働大臣の承認を受けなければ、それらの経費の間又は他の経費との間に相互流用することができない。

3　支払基金は、前項の規定による承認を受けようとするときは、流用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（予算の繰越し）

第九条　支払基金は、予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終わらなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。ただし、予算総則で指定する経費の金額については、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2　支払基金は、前項ただし書の規定による承認を受けようとするときは、当該事業年度末までに、事項ごとに繰越しを必要とする理由及び金額を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3　支払基金は、第一項の規定による繰越しをしたときは、翌事業年度の五月三十一日までに、繰越計算書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

4　（略）

（事業計画及び資金計画）

第十条　（略）

2　（略）

3　支払基金は、法第三十六条の二十九後段の規定により事業計画又は資金計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（収入支出等の報告）

第十一条　支払基金は、法第十六条第二項に規定する新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われた日の属する月から当該感染症に係る流行初期医療確保措置関係業務が完了したと認められる月までの間、毎月、収入及び支出については第五条に規定する区分に従いその金額を明らかにした報告書により、翌月末日までに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（事業報告書）

第十二条　法第三十六条の三十第二項の事業報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業内容、職員の定数及びその前事業年度末との比較、沿革、支払基金の設立の根拠となる法律が社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）である旨及び流行初期医療確保措置関係業務を行う根拠となる法律が法である旨並びに主管省庁が厚生労働省である旨

二・三　（略）

四　流行初期医療確保措置関係業務の一部の委託を受け、又は流行初期医療確保措置関係業務に関連する事業を行っている一般社団法人又は一般財団法人その他の団体（会社を除く。）であって、基盤機構が出資、人事、資金、技術、取引等の関係を通じて財務及び事業の方針に係る決定を支配し、又はそれらに対して重要な影響を与えることができるもの（次号及び第十五条第二号において「関連一般社団法人等」という。）の名称、事務所の所在地及び基本財産（基本財産に相当するものを含む。第十五条第二号において同じ。）を有するときはその額、事業内容、役員の人数、代表者の氏名、職員数及び基盤機構との関係

五　基盤機構と関連一般社団法人等との関係の概要（当該関係を示す系統図を含む。）

六　基盤機構が対処すべき課題（流行初期医療確保措置関係業務に係るものに限る。）

（附属明細書）

第十五条　法第三十六条の三十第三項の附属明細書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　次に掲げる主な資産及び負債の明細

イ～ハ　（略）

ニ　子会社（基盤機構が議決権の過半数を実質的に所有している他の会社をいう。この場合において、基盤機構及び子会社又は子会社が議決権の過半数を実質的に所有している他の会社は、基盤機構の子会社とみなす。以下この号において同じ。）及び基盤機構（基盤機構が子会社を有する場合には、当該子会社を含む。）が議決権の百分の二十以上、百分の五十以下を実質的に所有し、かつ、基盤機構が人事、資金、技術、取引等の関係を通じて財務及び事業の方針に対して重要な影響を与えることができる会社（以下この号において「関連会社」という。）の株式であって基盤機構が保有するもの（流行初期医療確保措置特別会計において計上されるものに限る。）の明細（子会社及び関連会社の名称及び一株の金額並びに所有株数、取得価額、貸借対照表計上額並びに事業年度当初及び事業年度末におけるそれらの状況を含む。）

ホ　ニに掲げるもののほか、基盤機構が行う出資に係る出資金（流行初期医療確保措置特別会計において計上されるものに限る。）の明細

ヘ・ト　（略）

二　（略）

（借入金の認可）

第十七条　基盤機構は、流行初期医療確保措置関係業務に要する経費に充てるため、法第三十六条の三十二第一項の規定により長期借入金若しくは短期借入金の借入れの認可を受けようとするとき、又は同条第三項ただし書の規定により短期借入金の借換えの認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一～七　（略）

（会計規程）

第十八条　基盤機構は、流行初期医療確保措置関係業務の財務及び会計に関し、法及びこの省令に定めるもののほか、会計規程を定めなければならない。

2　基盤機構は、前項の会計規程を定めようとするときは、その基本的事項について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

3　基盤機構は、第一項の会計規程を制定し、又は変更したときは、その理由及び内容を明らかにして、遅滞なく厚生労働大臣に届け出なければならない。

四　流行初期医療確保措置関係業務の一部の委託を受け、又は流行初期医療確保措置関係業務に関連する事業を行っている一般社団法人又は一般財団法人その他の団体（会社を除く。）であって、支払基金が出資、人事、資金、技術、取引等の関係を通じて財務及び事業の方針に係る決定を支配し、又はそれらに対して重要な影響を与えることができるもの（次号及び第十五条第二号において「関連一般社団法人等」という。）の名称、事務所の所在地及び基本財産（基本財産に相当するものを含む。第十五条第二号において同じ。）を有するときはその額、事業内容、役員の人数、代表者の氏名、職員数及び支払基金との関係

五　支払基金と関連一般社団法人等との関係の概要（当該関係を示す系統図を含む。）

六　支払基金が対処すべき課題（流行初期医療確保措置関係業務に係るものに限る。）

（附属明細書）

第十五条　法第三十六条の三十第三項の附属明細書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　次に掲げる主な資産及び負債の明細

イ～ハ　（略）

ニ　子会社（支払基金が議決権の過半数を実質的に所有している他の会社をいう。この場合において、支払基金及び子会社又は子会社が議決権の過半数を実質的に所有している他の会社は、支払基金の子会社とみなす。以下この号において同じ。）及び支払基金（支払基金が子会社を有する場合には、当該子会社を含む。）が議決権の百分の二十以上、百分の五十以下を実質的に所有し、かつ、支払基金が人事、資金、技術、取引等の関係を通じて財務及び事業の方針に対して重要な影響を与えることができる会社（以下この号において「関連会社」という。）の株式であって支払基金が保有するもの（流行初期医療確保措置特別会計において計上されるものに限る。）の明細（子会社及び関連会社の名称及び一株の金額並びに所有株数、取得価額、貸借対照表計上額並びに事業年度当初及び事業年度末におけるそれらの状況を含む。）

ホ　ニに掲げるもののほか、支払基金が行う出資に係る出資金（流行初期医療確保措置特別会計において計上されるものに限る。）の明細

ヘ・ト　（略）

二　（略）

（借入金の認可）

第十七条　支払基金は、流行初期医療確保措置関係業務に要する経費に充てるため、法第三十六条の三十二第一項の規定により長期借入金若しくは短期借入金の借入れの認可を受けようとするとき、又は同条第三項ただし書の規定により短期借入金の借換えの認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一～七　（略）

（会計規程）

第十八条　支払基金は、流行初期医療確保措置関係業務の財務及び会計に関し、法及びこの省令に定めるもののほか、会計規程を定めなければならない。

2　支払基金は、前項の会計規程を定めようとするときは、その基本的事項について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

3　支払基金は、第一項の会計規程を制定し、又は変更したときは、その理由及び内容を明らかにして、遅滞なく厚生労働大臣に届け出なければならない。

（社会保険診療報酬支払基金の流行初期医療確保措置関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令の一部改正）

第二十条　社会保険診療報酬支払基金の流行初期医療確保措置関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（令和六年厚生労働省令第七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の流行初期医療確保措置関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令	社会保険診療報酬支払基金の流行初期医療確保措置関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「法」という。）第三十六条の二十六第二項の業務方法書に記載すべき事項は、次に掲げるものとする。	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「法」という。）第三十六条の二十六第二項の業務方法書に記載すべき事項は、次に掲げるものとする。
一～三　（略）	一～三　（略）
四　その他医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の流行初期医療確保措置関係業務（法第三十六条の二十五第一項に規定する流行初期医療確保措置関係業務をいう。）に関し必要な事項	四　その他社会保険診療報酬支払基金の流行初期医療確保措置関係業務（法第三十六条の二十五第一項に規定する流行初期医療確保措置関係業務をいう。）に関し必要な事項

（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則の一部改正）

第二十一条　特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成二十三年厚生労働省令第百四十四号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の請求）	（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の請求）
第五条　法第三条の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金（以下「特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金」という。）及び法第七条の訴訟手当金（以下「訴訟手当金」という。）の支給を請求しようとする者（以下この条及び次条において「請求者」という。）は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）に提出しなければならない。	**第五条**　法第三条の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金（以下「特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金」という。）及び法第七条の訴訟手当金（以下「訴訟手当金」という。）の支給を請求しようとする者（以下この条及び次条において「請求者」という。）は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に提出しなければならない。
一～八　（略）	一～八　（略）
２・３　（略）	２・３　（略）
（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の額等の通知）	（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の額等の通知）
第六条　機構は、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金及び訴訟手当金を支給するに当たっては、請求者に対し、その額を通知しなければならない。	**第六条**　支払基金は、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金及び訴訟手当金を支給するに当たっては、請求者に対し、その額を通知しなければならない。
２　機構は、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金及び訴訟手当金の振込みの手続をした場合には、請求者に対し、その旨を通知しなければならない。	２　支払基金は、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金及び訴訟手当金の振込みの手続をした場合には、請求者に対し、その旨を通知しなければならない。
（訴訟手当金の額）	（訴訟手当金の額）
第九条　（略）	**第九条**　（略）
２　前項の規定にかかわらず、確定判決等の判決書等において前項の表の上欄に掲げる検査費用について同表の下欄に掲げる金額と異なる金額を特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者又はその相続人に支払うこととされている場合は、機構は、当該確定判決等の判決書等の金額を支払うものとする。	２　前項の規定にかかわらず、確定判決等の判決書等において前項の表の上欄に掲げる検査費用について同表の下欄に掲げる金額と異なる金額を特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者又はその相続人に支払うこととされている場合は、支払基金は、当該確定判決等の判決書等の金額を支払うものとする。
（追加給付金の請求）	（追加給付金の請求）
第十条　法第九条の追加給付金（以下「追加給付金」という。）の支給を請求しようとする者（以下この条及び次条並びに附則第二条において「請求者」という。）は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。	**第十条**　法第九条の追加給付金（以下「追加給付金」という。）の支給を請求しようとする者（以下この条及び次条並びに附則第二条において「請求者」という。）は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を支払基金に提出しなければならない。
一～八　（略）	一～八　（略）
２・３　（略）	２・３　（略）

（追加給付金の額の通知）

第十一条　機構は、追加給付金を支給するに当たっては、請求者に対し、その額を通知しなければならない。

２　機構は、追加給付金の振込みの手続をした場合には、請求者に対し、その旨を通知しなければならない。

（定期検査費及び定期検査手当の請求）

第十三条　法第十二条第一項の定期検査費（以下「定期検査費」という。）又は法第十五条第一項の定期検査手当（以下「定期検査手当」という。）の支給を請求しようとする者（以下この項及び第四項において「請求者」という。）は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一～七　（略）

２・３　（略）

４　機構は、法第十六条第二項の規定により特定無症候性持続感染者が定期検査に関し同項に規定する保険医療機関等に支払うべき費用を、当該特定無症候性持続感染者に代わり、当該保険医療機関等に支払ったとき（法第十七条第二項の規定により委託を受けた国民健康保険団体連合会が、当該費用を支払ったときを含む。）は、その支払があった日に、請求者から第一項に規定する定期検査手当の支給の請求がされたものとみなし、年を単位として定期検査二回までに限り、当該定期検査手当を請求者に支給することができる。

（母子感染防止医療費の請求）

第十五条　法第十三条第一項の母子感染防止医療費（以下「母子感染防止医療費」という。）の支給を請求しようとする者（以下この項において「請求者」という。）は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一～七　（略）

２・３　（略）

（世帯内感染防止医療費の請求）

第十七条　法第十四条第一項の世帯内感染防止医療費（以下「世帯内感染防止医療費」という。）の支給を請求しようとする者（以下この項において「請求者」という。）は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一～七　（略）

２・３　（略）

（定期検査費等の支給）

第十八条　機構は、毎年、特定無症候性持続感染者に対し、定期検査費、定期検査手当、母子感染防止医療費又は世帯内感染防止医療費（次条において「定期検査費等」という。）を支給するものとする。

（定期検査費等の額の通知）

第十九条　機構は、定期検査費等を支給するに当たっては、定期検査費等の支給を請求した者に対し、その額を通知しなければならない。

２　機構は、定期検査費等の振込みの手続をした場合には、定期検査費等の支給を請求した者に対し、その旨を通知しなければならない。

（追加給付金の額の通知）

第十一条　支払基金は、追加給付金を支給するに当たっては、請求者に対し、その額を通知しなければならない。

２　支払基金は、追加給付金の振込みの手続をした場合には、請求者に対し、その旨を通知しなければならない。

（定期検査費及び定期検査手当の請求）

第十三条　法第十二条第一項の定期検査費（以下「定期検査費」という。）又は法第十五条第一項の定期検査手当（以下「定期検査手当」という。）の支給を請求しようとする者（以下この項及び第四項において「請求者」という。）は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を支払基金に提出しなければならない。

一～七　（略）

２・３　（略）

４　支払基金は、法第十六条第二項の規定により特定無症候性持続感染者が定期検査に関し同項に規定する保険医療機関等に支払うべき費用を、当該特定無症候性持続感染者に代わり、当該保険医療機関等に支払ったとき（法第十七条第二項の規定により委託を受けた国民健康保険団体連合会が、当該費用を支払ったときを含む。）は、その支払があった日に、請求者から第一項に規定する定期検査手当の支給の請求がされたものとみなし、年を単位として定期検査二回までに限り、当該定期検査手当を請求者に支給することができる。

（母子感染防止医療費の請求）

第十五条　法第十三条第一項の母子感染防止医療費（以下「母子感染防止医療費」という。）の支給を請求しようとする者（以下この項において「請求者」という。）は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を支払基金に提出しなければならない。

一～七　（略）

２・３　（略）

（世帯内感染防止医療費の請求）

第十七条　法第十四条第一項の世帯内感染防止医療費（以下「世帯内感染防止医療費」という。）の支給を請求しようとする者（以下この項において「請求者」という。）は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を支払基金に提出しなければならない。

一～七　（略）

２・３　（略）

（定期検査費等の支給）

第十八条　支払基金は、毎年、特定無症候性持続感染者に対し、定期検査費、定期検査手当、母子感染防止医療費又は世帯内感染防止医療費（次条において「定期検査費等」という。）を支給するものとする。

（定期検査費等の額の通知）

第十九条　支払基金は、定期検査費等を支給するに当たっては、定期検査費等の支給を請求した者に対し、その額を通知しなければならない。

２　支払基金は、定期検査費等の振込みの手続をした場合には、定期検査費等の支給を請求した者に対し、その旨を通知しなければならない。

（受給者証の交付の請求）

第二十一条　受給者証の交付を請求しようとする特定無症候性持続感染者（第一号及び第二号において「請求者」という。）は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一～五　（略）

２　（略）

（氏名等の変更）

第二十二条　特定無症候性持続感染者は、前条第一項第一号、第二号又は第五号に掲げる事項に変更があった場合には、遅滞なく、当該変更の内容を記載した書類を機構に提出しなければならない。

２　（略）

３　機構は、特定無症候性持続感染者の氏名又は住所の変更の内容を記載した書類が提出されたときは、受給者証に氏名又は住所の変更に係る記載を行い、これを当該特定無症候性持続感染者に返還しなければならない。

（受給者証の再交付）

第二十三条　特定無症候性持続感染者は、受給者証を破り、汚し、又は失ったときは、機構にその再交付を申請することができる。

２　特定無症候性持続感染者は、前項の申請をしようとするときには、次の各号に掲げる事項を記載した再交付申請書を機構に提出しなければならない。

一～三　（略）

３　（略）

４　受給者証の再交付を受けた後、失った受給者証を発見したときは、速やかに、これを機構に返還しなければならない。

（受給者証の返還）

第二十四条　特定無症候性持続感染者が次の各号の一に該当するに至ったときは、その者又は戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）の規定による死亡の届出義務者は、速やかに、受給者証を機構に返還しなければならない。

一・二　（略）

（損害の塡補を受けた場合の届出）

第二十六条　法第十八条第一項に規定する特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給を受け、又は受けようとする者は、同一の事由について、国により損害の塡補がされた場合（法の施行前に、既に国により損害の塡補がされている場合を含む。）は、その受けた損害賠償その他の給付等の額及びその内容を記載した書類を機構に提出しなければならない。

様式第二号中「社会保険診療報酬支払基金」を「医療情報基盤・診療報酬審査支払機構」に改め、同様式（裏）中「支払基金」を「機構」に改め、様式第四号（表）中「社会保険診療報酬支払基金理事長」を「医療情報基盤・診療報酬審査支払機構理事長」に改め、同様式（裏）及び様式第五号（裏）中「支払基金」を「機構」に改める。

（受給者証の交付の請求）

第二十一条　受給者証の交付を請求しようとする特定無症候性持続感染者（第一号及び第二号において「請求者」という。）は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を支払基金に提出しなければならない。

一～五　（略）

２　（略）

（氏名等の変更）

第二十二条　特定無症候性持続感染者は、前条第一項第一号、第二号又は第五号に掲げる事項に変更があった場合には、遅滞なく、当該変更の内容を記載した書類を支払基金に提出しなければならない。

２　（略）

３　支払基金は、特定無症候性持続感染者の氏名又は住所の変更の内容を記載した書類が提出されたときは、受給者証に氏名又は住所の変更に係る記載を行い、これを当該特定無症候性持続感染者に返還しなければならない。

（受給者証の再交付）

第二十三条　特定無症候性持続感染者は、受給者証を破り、汚し、又は失ったときは、支払基金にその再交付を申請することができる。

２　特定無症候性持続感染者は、前項の申請をしようとするときには、次の各号に掲げる事項を記載した再交付申請書を支払基金に提出しなければならない。

一～三　（略）

３　（略）

４　受給者証の再交付を受けた後、失った受給者証を発見したときは、速やかに、これを支払基金に返還しなければならない。

（受給者証の返還）

第二十四条　特定無症候性持続感染者が次の各号の一に該当するに至ったときは、その者又は戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）の規定による死亡の届出義務者は、速やかに、受給者証を支払基金に返還しなければならない。

一・二　（略）

（損害の塡補を受けた場合の届出）

第二十六条　法第十八条第一項に規定する特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給を受け、又は受けようとする者は、同一の事由について、国により損害の塡補がされた場合（法の施行前に、既に国により損害の塡補がされている場合を含む。）は、その受けた損害賠償その他の給付等の額及びその内容を記載した書類を支払基金に提出しなければならない。

様式第二号及び様式第三号（表）中「社会保険診療報酬支払基金理事長」を「医療情報基盤・診療報酬審査支払機構理事長」に改め、様式第四号（表）中「社会保険診療報酬支払基金理事長」を「医療情報基盤・診療報酬審査支払機構理事長」に改め、同様式（裏）及び様式第五号（裏）中「支払基金」を「機構」に改める。

（社会保険診療報酬支払基金の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令の一部改正）

第二十二条　社会保険診療報酬支払基金の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（平成二十三年厚生労働省令第百四十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令 特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法（以下「法」という。）第二十七条第二項の業務方法書に記載すべき事項は、次に掲げるものとする。 一　（略） 二　その他医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務（法第二十六条第二項に規定する特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務をいう。）に関し必要な事項	社会保険診療報酬支払基金の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令 特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法（以下「法」という。）第二十七条第二項の業務方法書に記載すべき事項は、次に掲げるものとする。 一　（略） 二　その他社会保険診療報酬支払基金の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務（法第二十六条第二項に規定する特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務をいう。）に関し必要な事項

（社会保険診療報酬支払基金の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令の一部改正）

第二十三条　社会保険診療報酬支払基金の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令（平成二十三年厚生労働省令第百四十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令 （経理原則） **第一条**　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）は、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法（平成二十三年法律第百二十六号。以下「法」という。）第二十六条第二項に規定する特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務（以下「特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務」という。）に係る財政状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて処理しなければならない。 （勘定区分） **第二条**　（略） ２　機構は、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係特別会計の経理を明確にするため、次に掲げるところにより経理を区分し、それぞれについて貸借対照表勘定及び損益勘定を設けるものとする。 一・二　（略） （予算の添付書類） **第六条**　機構は、法第二十九条前段の規定により予算について認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付して厚生労働大臣に提出しなければならない。 一～三　（略） ２　機構は、法第二十九条後段の規定により予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、変更が前項第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。	社会保険診療報酬支払基金の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令 （経理原則） **第一条**　社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）は、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法（平成二十三年法律第百二十六号。以下「法」という。）第二十六条第二項に規定する特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務（以下「特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務」という。）に係る財政状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて処理しなければならない。 （勘定区分） **第二条**　（略） ２　支払基金は、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係特別会計の経理を明確にするため、次に掲げるところにより経理を区分し、それぞれについて貸借対照表勘定及び損益勘定を設けるものとする。 一・二　（略） （予算の添付書類） **第六条**　支払基金は、法第二十九条前段の規定により予算について認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付して厚生労働大臣に提出しなければならない。 一～三　（略） ２　支払基金は、法第二十九条後段の規定により予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、変更が前項第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

（予備費）

第七条　機構は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収入支出予算に予備費を設けることができる。

2　機構は、厚生労働大臣の承認を受けなければ予備費を使用することができない。

3　機構は、前項の規定による承認を受けようとするときは、使用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（予算の流用）

第八条　機構は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、予算の実施上必要かつ適当であるときは、第五条の区分にかかわらず支出予算に定めた各項の間において理事会の議決を経て、相互流用することができる。

2　機構は、予算総則で指定する経費の金額については、厚生労働大臣の承認を受けなければ、それらの経費の間又は他の経費との間に相互流用することができない。

3　機構は、前項の規定による承認を受けようとするときは、流用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（予算の繰越し）

第九条　機構は、予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終わらなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。ただし、予算総則で指定する経費の金額については、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2　機構は、前項ただし書の規定による承認を受けようとするときは、当該事業年度末までに、事項ごとに繰越しを必要とする理由及び金額を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3　機構は、第一項の規定による繰越しをしたときは、翌事業年度の五月三十一日までに、繰越計算書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

4　（略）

（事業計画及び資金計画）

第十条　（略）

2　（略）

3　機構は、法第二十九条後段の規定により事業計画又は資金計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（収入支出等の報告）

第十一条　機構は、毎月、収入及び支出については第五条に規定する区分に従いその金額を明らかにした報告書により、翌月末日までに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（事業報告書）

第十二条　法第三十条第二項の事業報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業内容、職員の定数及びその前事業年度末との比較、沿革、機構の設立の根拠となる法律が医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）である旨及び特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務を行う根拠となる法律が法である旨並びに主管省庁が厚生労働省である旨

（予備費）

第七条　支払基金は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収入支出予算に予備費を設けることができる。

2　支払基金は、厚生労働大臣の承認を受けなければ予備費を使用することができない。

3　支払基金は、前項の規定による承認を受けようとするときは、使用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（予算の流用）

第八条　支払基金は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、予算の実施上必要かつ適当であるときは、第五条の区分にかかわらず支出予算に定めた各項の間において理事会の議決を経て、相互流用することができる。

2　支払基金は、予算総則で指定する経費の金額については、厚生労働大臣の承認を受けなければ、それらの経費の間又は他の経費との間に相互流用することができない。

3　支払基金は、前項の規定による承認を受けようとするときは、流用の理由、金額及び積算の基礎を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（予算の繰越し）

第九条　支払基金は、予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終わらなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。ただし、予算総則で指定する経費の金額については、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2　支払基金は、前項ただし書の規定による承認を受けようとするときは、当該事業年度末までに、事項ごとに繰越しを必要とする理由及び金額を明らかにした書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3　支払基金は、第一項の規定による繰越しをしたときは、翌事業年度の五月三十一日までに、繰越計算書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

4　（略）

（事業計画及び資金計画）

第十条　（略）

2　（略）

3　支払基金は、法第二十九条後段の規定により事業計画又は資金計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（収入支出等の報告）

第十一条　支払基金は、毎月、収入及び支出については第五条に規定する区分に従いその金額を明らかにした報告書により、翌月末日までに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（事業報告書）

第十二条　法第三十条第二項の事業報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業内容、職員の定数及びその前事業年度末との比較、沿革、支払基金の設立の根拠となる法律が社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）である旨及び特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務を行う根拠となる法律が法である旨並びに主管省庁が厚生労働省である旨

二・三　（略）

四　機構が対処すべき課題（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係るものに限る。）

（短期借入金の認可）

第十七条　機構は、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に要する経費に充てるため、法第三十二条第一項の規定により短期借入金の借入れの認可を受けようとするとき、又は同条第二項ただし書の規定により短期借入金の借換えの認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一～七　（略）

（会計規程）

第十八条　機構は、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務の財務及び会計に関し、法及びこの省令に定めるもののほか、会計規程を定めなければならない。

２　機構は、前項の会計規程を定めようとするときは、その基本的事項について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

３　機構は、第一項の会計規程を制定し、又は変更したときは、その理由及び内容を明らかにして、遅滞なく厚生労働大臣に届け出なければならない。

附　則

（長期借入金の認可）

第三条　機構は、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に要する経費に充てるため、法附則第四条第一項の規定により長期借入金の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一～七　（略）

（難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則の一部改正）

第二十四条　難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百二十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（診療報酬の請求、支払等） **第四十五条**　（略） ２　前項の場合において、都道府県は、当該指定医療機関に対し、都道府県知事が当該指定医療機関の所在地の都道府県の医療情報基盤・診療報酬審査支払機構事務所に置かれた審査委員会、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織、高齢者の医療の確保に関する法律に定める後期高齢者医療診療報酬審査委員会又は介護保険法第百七十九条に規定する介護給付費審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。 ３　（略）	（診療報酬の請求、支払等） **第四十五条**　（略） ２　前項の場合において、都道府県は、当該指定医療機関に対し、都道府県知事が当該指定医療機関の所在地の都道府県の社会保険診療報酬支払基金事務所に置かれた審査委員会、社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織、高齢者の医療の確保に関する法律に定める後期高齢者医療診療報酬審査委員会又は介護保険法第百七十九条に規定する介護給付費審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。 ３　（略）

（法第二十七条の九の厚生労働省令で定める者）

第四十五条の九　法第二十七条の九の厚生労働省令で定める者は、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法による医療情報基盤・診療報酬審査支払機構、国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会又は法第二十七条の九に規定する事務を適切に行うことができる者として厚生労働大臣が認めた者とする。

（社会保険診療報酬支払基金法施行規則の一部改正）

第二十五条　社会保険診療報酬支払基金法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十四号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法施行規則	社会保険診療報酬支払基金法施行規則
（契約の締結の届出）	（契約の締結の届出）
第一条　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号。以下「法」という。）第十八条第四項の規定により、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）が、各保険者、厚生労働大臣、都道府県知事又は市町村長と契約を締結したときは、遅滞なくその写を添えて、厚生労働大臣に届け出なければならない。その契約を変更し、又は解除したときも同様とする。	**第一条**　社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号。以下「法」という。）第十五条第四項の規定により、社会保険診療報酬支払基金（以下「基金」という。）が、各保険者、厚生労働大臣、都道府県知事又は市町村長と契約を締結したときは、遅滞なくその写を添えて、厚生労働大臣に届け出なければならない。その契約を変更し、又は解除したときも同様とする。
（個人の権利利益を害するおそれが大きい事態）	（新設）
第二条　法第二十七条の個人の権利利益を害するおそれが大きい事態として厚生労働省令で定めるものは、次の表の上欄に掲げるものとし、機構は、当該事態を知った後、速やかに、それぞれ同表の下欄に掲げる事項（報告をしようとする時点において把握しているものに限る。）を報告しなければならない。	

一　個人情報の保護に関する法律施行規則（平成二十八年個人情報保護委員会規則第三号）第七条各号のいずれかに該当する事態	一　個人情報の保護に関する法律施行規則第八条第一項各号に掲げる事項
二　行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二十九条の四第一項及び第二項に基づく特定個人情報の漏えい等に関する報告等に関する規則（平成二十七年特定個人情報保護委員会規則第五号）第二条各号のいずれかに該当する事態	二　法第十八条に規定する業務に係る情報システムの機能が停止し、又は停止したおそれがある場合にあっては、当該情報システムの名称 三　その他参考となる事項
	一　行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二十九条の四第一項及び第二項に基づく特定個人情報の漏えい等に関する報告等に関する規則第三条第一項各号に掲げる事項
	二　法第十八条に規定する業務に係る情報システムの機能が停止し、又は停止したおそれがある場合にあっては、当該情報システムの名称 三　その他参考となる事項

三　その他法第十八条に規定する業務に係る情報システムの機能が停止し、又は停止したおそれがある事態

2　前項の規定による報告をする場合において、機構は、当該事態を知った日から三十日以内（個人情報の保護に関する法律施行規則第八条第二項若しくは行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二十九条の四第一項及び第二項に基づく特定個人情報の漏えい等に関する報告等に関する規則第三条第二項の規定により六十日以内に報告をしなければならないものとされる事態又は前項の表第三項に規定する事態であって不正の目的をもって行われたおそれがある場合は、六十日以内）に、当該事態に関する前項の表の下欄に掲げる事項を報告しなければならない。

（中期計画の認可の申請）

第三条　機構は、法第二十九条第一項の規定により中期計画の認可を受けようとするときは、当該中期計画の最初の事業年度開始の日の三十日前までに、当該中期計画を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。　（新設）

2　機構は、法第二十九条第一項後段の規定により中期計画の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（中期計画の記載事項）

第四条　機構に係る法第二十九条第二項第三号の厚生労働省令で定める医療情報化推進業務の運営に必要な事項は、同項第一号及び第二号に掲げるもののほか、医療情報化推進業務の運営に必要な事項とする。　（新設）

（年度計画の記載事項等）

第五条　機構に係る法第三十条に規定する年度計画には、中期計画に定めた事項に関し、当該事業年度において実施すべき事項を記載しなければならない。　（新設）

2　機構は、法第三十条後段の規定により年度計画の変更をしたときは、変更した事項及びその理由を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（業務実績等報告書）

第六条　機構に係る法第三十一条第二項の報告書には、当該報告書が次の表の上欄に掲げる報告書のいずれに該当するかに応じ、同表の下欄に掲げる事項を記載しなければならない。その際、機構は、当該報告書が同条第一項の評価の根拠となる情報を提供するために作成されるものであることに留意しつつ、機構の事務及び事業の性質、内容等に応じて区分して同欄に掲げる事項を記載するものとする。　（新設）

一　事業年度における医療情報化推進業務の実績及び当該実績について自ら評価を行った結果を明らかにした報告書	一　当該事業年度における医療情報化推進業務の実績。なお、当該業務の実績は、次に掲げる事項（医療情報化推進業務に関する共通的な業務の実績については、二に掲げる事項を除く。）を明らかにしたものでなければならない。 イ　中期計画及び年度計画の実施状況 ロ　当該事業年度における業務運営の状況

一　概要
二　機能が停止し、又は停止したおそれがある情報システムの名称
三　原因
四　公表の実施状況
五　その他参考となる事項

ハ　当該業務に係る指標がある場合には、当該指標及び当該事業年度の属する中期計画の期間における当該事業年度以前の毎年度の当該指標の数値 ニ　当該事業年度の属する中期計画の期間における当該事業年度以前の毎年度の当該業務に係る人員に関する情報 二　当該業務が地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号。以下「総合確保法」という。）第十一条の二第二項第三号に掲げる事項に係るものである場合には、前号に掲げる医療情報化推進業務の実績について機構が評価を行った結果。なお、当該評価を行った結果は、次のイからハまでに掲げる事項を明らかにしたものでなければならない。 イ　総合確保法第十一条の二第二項第三号に掲げる事項として同条第一項に規定する医療情報化推進方針に定められた項目ごとの評定及び当該評定を付した理由 ロ　業務運営上の課題が検出された場合には、当該課題及び当該課題に対する改善方策 ハ　過去の報告書に記載された改善方策のうちその実施が完了した旨の記載がないものがある場合には、その実施状況	二　中期計画の期間の終了時に見込まれる中期計画の期間における医療情報化推進業務の実績及び当該実績について自ら評価を行った結果を明らかにする報告書 一　中期計画の期間の終了時に見込まれる中期計画の期間における医療情報化推進業務の実績。なお、当該業務の実績は、次に掲げる事項（医療情報化推進業務に関する共通的な業務の実績については、二に掲げる事項を除く。）を明らかにしたものでなければならない。 イ　中期計画の実施状況 ロ　当該期間における業務運営の状況 ハ　当該業務に係る指標がある場合には、当該指標及び当該期間における毎年度の当該指標の数値 ニ　当該期間における毎年度の当該業務に係る人員に関する情報 二　当該業務が総合確保法第十一条の二第二項第三号に掲げる事項に係るものである場合には、前号に掲げる医療情報化推進業務の実績について機構が評価を行った結果。なお、当該評価を行った結果は、次のイからハまでに掲げる事項を明らかにしたものでなければならない。 イ　総合確保法第十一条の二第二項第三号に掲げる事項として同条第一項に規定する医療情報化推進方針に定められた項目ごとの評定及び当該評定を付した理由

ロ　業務運営上の課題が検出された場合には、当該課題及び当該課題に対する改善方策 ハ　過去の報告書に記載された改善方策のうちその実施が完了した旨の記載がないものがある場合には、その実施状況	
三　中期計画の期間における医療情報化推進業務の実績及び当該実績について自ら評価を行った結果を明らかにする報告書	一　中期計画の期間における医療情報化推進業務の実績。なお、当該業務の実績は、次に掲げる事項（医療情報化推進業務に関する共通的な業務の実績については、二に掲げる事項を除く。）を明らかにしたものでなければならない。 イ　中期計画の実施状況 ロ　当該期間における業務運営の状況 ハ　当該業務に係る指標がある場合には、当該指標及び当該期間における毎年度の当該指標の数値 ニ　当該期間における毎年度の当該業務に係る人員に関する情報 二　当該業務が総合確保法第十一条の二第二項第三号に掲げる事項に係るものである場合には、前号に掲げる医療情報化推進業務の実績について機構が評価を行った結果。なお、当該評価を行った結果は、次のイからハまでに掲げる事項を明らかにしたものでなければならない。 イ　総合確保法第十一条の二第二項第三号に掲げる事項として同条第一項に規定する医療情報化推進方針に定められた項目ごとの評定及び当該評定を付した理由 ロ　業務運営上の課題が検出された場合には、当該課題及び当該課題に対する改善方策 ハ　過去の報告書に記載された改善方策のうちその実施が完了した旨の記載がないものがある場合には、その実施状況

2　機構は、前項に規定する報告書を厚生労働大臣に提出したときは、速やかに、当該報告書をインターネットの利用その他の適切な方法により公表するものとする。

（経理原則）

第七条　機構は、法第十八条に規定する業務に係る財務状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて経理しなければならない。

（経理原則）

第二条　基金は、法第十五条に規定する業務に係る財務状態及び経営成績を明らかにするため、財産の増減及び異動並びに収益及び費用をその発生の事実に基づいて経理しなければならない。

（勘定区分）

第八条　機構の会計においては、貸借対照表勘定及び損益勘定を設け、貸借対照表勘定においては資産、負債及び資本を計算し、損益勘定においては収益及び費用を計算する。

２　機構は、医療情報化推進業務に係る経理とその他の業務に係る経理とを区分するほか、計算の過程を明らかにするために必要に応じ経理を区分し、それぞれについて貸借対照表勘定及び損益勘定を設けて経理するものとする。

３　機構は、医療情報化推進業務とその他の業務の双方に関連する収入及び費用については、適正な基準によりそれぞれの業務に配分して経理しなければならない。

（収支予算）

第九条　法第三十三条第一項の収支予算（以下「収支予算」という。）は、法第十八条第一項から第三項までに掲げる業務の事務の執行に要する費用について作成し、収入にあってはその性質、支出にあってはその目的に従って区分するものとする。

（予備費）

第十条　機構は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収支予算に予備費を設けることができる。

（予算の流用）

第十一条　機構は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、収支予算の実施上必要かつ適当であるときは、第九条の規定による区分にかかわらず相互流用することができる。

（予算の繰越し）

第十二条　機構は、収支予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終わらなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。

（事業計画等の認可の申請）

第十三条　法第三十三条第一項の事業計画及び収支予算の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に事業計画書及び収支予算書を添付して、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

（事業計画）

第十四条　法第三十三条第一項の事業計画には、次に掲げる事項についての計画を記載しなければならない。

一　法第十八条第一項から第三項までに規定する業務に関する事項

二　（略）

（事業状況報告書）

第十五条　法第三十四条第一項の事業状況報告書には、次の各号に掲げる業務の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる事項を記載しなければならない。

一　法第十八条第一項第三号から第六号までに掲げる業務及びこれらに附帯する業務　次に掲げる事項

イ　事業内容、職員の定数及びその前事業年度末との比較並びに沿革

ロ　役員の定数並びに各役員の氏名、役職、任期及び経歴

ハ　その事業年度及び過去三事業年度以上の事業の実施状況（前条の事業計画の実施の結果を含み、国から補助金等の交付を受けているときはその名称、受入れに係る目的及び金額を含む。）

ニ　機構が対処すべき課題（法第十八条第一項第三号から第六号までに掲げる業務及びこれらに附帯する業務に係るものに限る。）

（勘定区分）

第三条　基金の会計においては、貸借対照表勘定及び損益勘定を設け、貸借対照表勘定においては資産、負債及び資本を計算し、損益勘定においては収益及び費用を計算する。

２　基金は、計算の過程を明らかにするために必要に応じ経理を区分し、それぞれについて貸借対照表勘定及び損益勘定を設けて経理するものとする。

（新設）

（収支予算）

第四条　法第二十四条第一項の収支予算（以下「収支予算」という。）は、法第十五条第一項から第三項までに掲げる業務の事務の執行に要する費用について作成し、収入にあってはその性質、支出にあってはその目的に従って区分するものとする。

（予備費）

第五条　基金は、予見することができない理由による支出予算の不足を補うため、収支予算に予備費を設けることができる。

（予算の流用）

第六条　基金は、支出予算については、当該予算に定める目的のほかに使用してはならない。ただし、収支予算の実施上必要かつ適当であるときは、第四条の規定による区分にかかわらず相互流用することができる。

（予算の繰越し）

第七条　基金は、収支予算の実施上必要があるときは、支出予算の経費の金額のうち当該事業年度内に支出決定を終らなかったものを翌事業年度に繰り越して使用することができる。

（事業計画等の認可の申請）

第八条　法第二十四条第一項の事業計画及び収支予算の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に事業計画書及び収支予算書を添付して、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

（事業計画）

第九条　法第二十四条第一項の事業計画には、次に掲げる事項についての計画を記載しなければならない。

一　法第十五条第一項から第三項までに規定する業務に関する事項

二　（略）

（事業状況報告書）

第十条　法第二十五条第一項の事業状況報告書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　事業内容、事務所の所在地、職員の定数及びその前事業年度末との比較

二　法第十八条に規定する業務（前号に掲げる業務を除く。）次に掲げる事項
イ　事業内容、事務所の所在地並びに職員の定数及びその前事業年度末との比較
ロ　契約の状況
ハ　管掌別診療報酬支払状況
ニ　管掌別診療報酬収入状況
ホ　管掌別事務費収入状況
ヘ　事業費収支状況
ト　前条の事業計画の実施の結果
（削る）
（削る）
（削る）
（削る）
（収支決算書等）

第十六条　法第三十四条第一項の財産目録及び事業状況報告書には、収支決算書、貸借対照表及び損益計算書を添付しなければならない。

2　（略）

（毎月の事業状況報告）

第十七条　機構は、第十五条第一号に掲げる業務については、毎月、収入及び支出についてはその金額を明らかにした報告書を、翌月末日までに、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2　機構は、第十五条第二号に掲げる業務については、毎月の事業状況につき、次に掲げる事項を記載した報告書を翌月末日までに、厚生労働大臣に提出しなければならない。

一～七　（略）

（診療報酬請求書の審査等に関する事務の執行に要する費用を算出するに当たり考慮すべき事項）

第十八条　法第三十五条の厚生労働省令で定めるものは、診療担当者（法第一条に規定する診療担当者をいう。）又は医療機関（法第十八条第一項第十一号、第二項第三号から第五号まで及び第三項に規定する医療を担当する機関をいう。）の提出する診療報酬請求書の数及び当該診療報酬請求書の審査（その審査について不服の申出があった場合の再審査を含む。）並びに同条第二項第二号の意見を述べる業務の内容とする。

（立入検査の身分証明書）

第十九条　法第三十八条第二項に規定する証票は、別記様式によるものとする。

（権限の委任）

第二十条　法第四十条第一項の規定により、法第二十一条第一項、第二十二条、第三十八条第一項及び第三十九条の規定による権限（定款の変更の命令を除く。）を地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

2　法第四十条第二項の規定により、前項に規定する権限のうち地方厚生支局の管轄区域に係るものは、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

二　契約の状況
三　管掌別診療報酬支払状況
四　管掌別診療報酬収入状況
五　管掌別事務費収入状況
六　事業費収支状況
七　第九条の計画の実施の結果
（収支決算書等）

第十一条　法第二十五条第一項の財産目録及び事業状況報告書には、収支決算書、貸借対照表及び損益計算書を添付しなければならない。

2　（略）

（毎月の事業状況報告）

第十二条　（新設）

基金は、毎月の事業状況につき、次に掲げる事項を記載した報告書を翌月末日までに、厚生労働大臣に提出しなければならない。

一～七　（略）

（診療報酬請求書の審査等に関する事務の執行に要する費用を算出するに当たり考慮すべき事項）

第十三条　法第二十六条の厚生労働省令で定めるものは、診療担当者（法第一条に規定する診療担当者をいう。）又は医療機関（法第十五条第一項第四号、第二項第二号から第四号まで及び第三項に規定する医療を担当する機関をいう。）の提出する診療報酬請求書の数及び当該診療報酬請求書の審査（その審査について不服の申出があった場合の再審査を含む。）並びに同条第二項第一号の意見を述べる業務の内容とする。

（立入検査の身分証明書）

第十四条　法第二十八条第二項に規定する証票は、別記様式によるものとする。

（権限の委任）

第十五条　法第三十条第一項の規定により、法第十八条第一項、第十九条、第二十八条第一項及び第二十九条の規定による権限（定款の変更の命令を除く。）を地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

2　法第三十条第二項の規定により、前項に規定する権限のうち地方厚生支局の管轄区域に係るものは、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

別記様式を次のように改める。

別記様式（第十九条関係）

（表　　面）

	医療情報基盤・診療報酬審査支払機構検査証 （法第三十八条関係） 写 真 官職又は職名 氏　　名 （　　年　　月　　日生）

（裏　　面）

第　　号 令和　　年　　月　　日交付 厚生労働大臣、地方厚生局長又は地方厚生支局長 印	医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（抄） 第三十八条　厚生労働大臣は、機構若しくは受託者に対して、業務若しくは財産の状況に関し報告をさせ、又は当該職員にその業務若しくは財産の状況若しくは帳簿書類その他の物件を検査させるものとする。ただし、受託者に対しては、当該受託業務の範囲内に限る。 2　略 第四十二条　第三十八条第一項の規定による報告（第十八条第一項第三号から第六号までに掲げる業務及び同項第七号に規定する業務（診療報酬請求書及び特定健康診査等に関する記録に係る情報の収集、整理及び分析並びにその結果の活用の促進に関する事務を除く。）並びにこれらに附帯する業務に関するものに限る。）を怠り、若しくは虚偽の報告をなし、又は当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、当該違反行為をした機構の代表者、代理人、使用人その他の従業者又は受託者（当該受託者が法人である場合にあつては、その代表者。次条第一項において同じ。）若しくはその代理人、使用人その他の従業者は、五十万円以下の罰金に処する。 第四十三条　第三十八条第一項の規定による報告（前条に規定する業務に関するものを除く。）を怠り、若しくは虚偽の報告をなし、又は当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、当該違反行為をした機構の代表者、代理人、使用人その他の従業者又は受託者若しくはその代理人、使用人その他の従業者は、三十万円以下の罰金に処する。 2　略

備考　この用紙は、A列7番とし、厚紙を用い、中央の点線の所から二つ折とすること。

（社会保険診療報酬請求書審査委員会及び社会保険診療報酬請求書特別審査委員会規程の一部改正）

第二十六条　社会保険診療報酬請求書審査委員会及び社会保険診療報酬請求書特別審査委員会規程（昭和二十三年厚生省令第五十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一条　社会保険診療報酬請求書審査委員会（以下「審査委員会」という。）及び社会保険診療報酬請求書特別審査委員会（以下「特別審査委員会」という。）に関しては、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号。以下「法」という。）に規定するものの外、この規程の定めるところによる。	**第一条**　社会保険診療報酬請求書審査委員会（以下「審査委員会」という。）及び社会保険診療報酬請求書特別審査委員会（以下「特別審査委員会」という。）に関しては、社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号。以下「法」という。）に規定するものの外、この規程の定めるところによる。
第五条　診療内容又は診療報酬請求の適否につき疑問を生じた場合において、当該診療担当者又は指定訪問看護事業者若しくは指定医療機関の出頭及び説明を求め、報告をさせ、又は診療録その他の帳簿書類の提出を求める必要があるため法第二十一条の規定により地方厚生局長又は地方厚生支局長の承認を受けようとするときは、次の事項を具して申請しなければならない。	**第五条**　診療内容又は診療報酬請求の適否につき疑問を生じた場合において、当該診療担当者又は指定訪問看護事業者若しくは指定医療機関の出頭及び説明を求め、報告をさせ、又は診療録その他の帳簿書類の提出を求める必要があるため法第十八条の規定により地方厚生局長又は地方厚生支局長の承認を受けようとするときは、次の事項を具して申請しなければならない。
一～三　（略）	一～三　（略）
第六条　法第二十二条の規定によって、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（以下「機構」という。）において、診療担当者に対し診療報酬の支払を一時差し止める旨の決定をしたときは、機構は、遅滞なく、当該診療担当者及びその審査委員会の所在する区域を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局に置かれた地方社会保険医療協議会に対して、その旨を通知しなければならない。	**第六条**　法第十九条の規定によって、社会保険診療報酬支払基金（以下「基金」という。）において、診療担当者に対し診療報酬の支払を一時差し止める旨の決定をしたときは、基金は、遅滞なく、当該診療担当者及びその審査委員会の所在する区域を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局に置かれた地方社会保険医療協議会に対して、その旨を通知しなければならない。

（生活保護法施行規則の一部改正）

第二十七条　生活保護法施行規則（昭和二十五年厚生省令第二十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（診療報酬の請求及び支払）	（診療報酬の請求及び支払）
第十七条　（略）	**第十七条**　（略）
2　前項の場合において、都道府県、市及び福祉事務所を設置する町村は、当該指定医療機関に対し、都道府県知事が当該指定医療機関の所在する都道府県の医療情報基盤・診療報酬審査支払機構事務所に設けられた審査委員会又は医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。	2　前項の場合において、都道府県、市及び福祉事務所を設置する町村は、当該指定医療機関に対し、都道府県知事が当該指定医療機関の所在する都道府県の社会保険診療報酬支払基金事務所に設けられた審査委員会又は社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。
（被保護者健康管理支援事業の実施のための調査及び分析）	（被保護者健康管理支援事業の実施のための調査及び分析）
第十八条の十四　法第五十五条の九第二項の規定により、厚生労働大臣から同条第一項に規定する情報の提供を求められた場合には、保護の実施機関は、当該情報を、電子情報処理組織（保護の実施機関が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法による医療情報基盤・診療報酬審査支払機構（次項及び第二十二条の五第一項第十号において「機構」という。）が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）を提出する方法により提出しなければならない。	**第十八条の十四**　法第五十五条の九第二項の規定により、厚生労働大臣から同条第一項に規定する情報の提供を求められた場合には、保護の実施機関は、当該情報を、電子情報処理組織（保護の実施機関が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と社会保険診療報酬支払基金法による社会保険診療報酬支払基金（次項及び第二十二条の五第一項第十号において「支払基金」という。）が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）を提出する方法により提出しなければならない。
2　法第五十五条の九第三項に規定する厚生労働省令で定める者は、機構とする。	2　法第五十五条の九第三項に規定する厚生労働省令で定める者は、支払基金とする。

（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める者等）

第二十二条の五　法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～九　（略）

十　支払基金

十一・十二　（略）

2　（略）

（保険医療機関及び保険医療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令の一部改正）

第二十八条　保険医療機関及び保険医療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令（令和五年厚生労働省令第三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
附　則 （資料の提供） **第四条**　（略） 2　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）による医療情報基盤・診療報酬審査支払機構は、保険医療機関又は保険薬局において患者が電子資格確認によって療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることができる体制を整備できるよう、同法第十八条第一項第五号に掲げる業務及びこれに附帯する業務を行うため、地方厚生局長等に対して、前二条に規定する届出を行った保険医療機関又は保険薬局の名称及び所在地その他の必要な資料の提供を求めることができる。	**附　則** （資料の提供） **第四条**　（略） 2　社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金は、保険医療機関又は保険薬局において患者が電子資格確認によって療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることができる体制を整備できるよう、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第二十四条第一号に規定する業務及びこれに附帯する業務並びに同法附則第一条の三第一項各号に掲げる業務を行うため、地方厚生局長等に対して、前二条に規定する届出を行った保険医療機関又は保険薬局の名称及び所在地その他の必要な資料の提供を求めることができる。

（保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令の一部改正）

第二十九条　保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令（令和五年厚生労働省令第百四十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
附　則 （資料の提供） **第五条**　（略） 2　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法（昭和二十三年法律第百二十九号）による医療情報基盤・診療報酬審査支払機構は、指定訪問看護事業者において指定訪問看護を受けようとする者が電子資格確認によって指定訪問看護を受ける資格があることの確認を受けることができる体制を整備できるよう、同法第十八条第一項第五号に掲げる業務及びこれに附帯する業務を行うため、地方厚生局長等に対して、前二条に規定する届出を行った指定訪問看護事業者の届出に係る指定訪問看護ステーションの名称、所在地その他の必要な資料の提供を求めることができる。	**附　則** （資料の提供） **第五条**　（略） 2　社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金は、指定訪問看護事業者において指定訪問看護を受けようとする者が電子資格確認によって指定訪問看護を受ける資格があることの確認を受けることができる体制を整備できるよう、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第二十四条第一項第一号に規定する業務及びこれに附帯する業務並びに同法附則第一条の三第一項各号に掲げる業務を行うため、地方厚生局長等に対して、前二条に規定する届出を行った指定訪問看護事業者の届出に係る指定訪問看護ステーションの名称、所在地その他の必要な資料の提供を求めることができる。

（地方公共団体情報システムの標準化に関する法律第二条第一項に規定する標準化対象事務を定める政令に規定するデジタル庁令・総務省令で定める事務を定める命令第十一条に規定する事務の処理に係るシステムに必要とされる機能等に関する標準化基準を定める省令の一部改正）

第三十条　地方公共団体情報システムの標準化に関する法律第二条第一項に規定する標準化対象事務を定める政令に規定するデジタル庁令・総務省令で定める事務を定める命令第十一条に規定する事務の処理に係るシステムに必要とされる機能等に関する標準化基準を定める省令（令和八年厚生労働省令第百二十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、地方公共団体情報システムの標準化に関する法律（以下「法」という。）第六条第一項の規定に基づき、地方公共団体情報システム（法第二条第一項に規定する地方公共団体情報システムをいう。以下同じ。）のうち、地方公共団体情報システムの標準化に関する法律第二条第一項に規定する標準化対象事務を定める政令に規定するデジタル庁令・総務省令で定める事務を定める命令（令和四年デジタル庁・総務省令第一号）第十一条に規定する生活保護に関する事務の処理に係るシステム（同条に規定する事務のうち医療扶助に係る被保護者情報及び医療券情報並びに医療情報基盤・診療報酬審査支払機構から提供される診療報酬明細書（以下「レセプト」という。）その他の関連データの取り込み、管理及びこれらの情報の相互の紐付け等に関する事務の処理に係るシステム（以下「レセプト管理システム」という。）を除き、以下「生活保護システム」という。）及びレセプト管理システムに必要とされる機能等（法第二条第二項に規定する機能等（法第五条第二項第三号イからニまでに掲げる事項を除く。）をいう。以下同じ。）に関する標準化基準（法第五条第二項第四号に規定する標準化基準をいう。以下同じ。）を定めるものとする。	（趣旨） **第一条**　この省令は、地方公共団体情報システムの標準化に関する法律（以下「法」という。）第六条第一項の規定に基づき、地方公共団体情報システム（法第二条第一項に規定する地方公共団体情報システムをいう。以下同じ。）のうち、地方公共団体情報システムの標準化に関する法律第二条第一項に規定する標準化対象事務を定める政令に規定するデジタル庁令・総務省令で定める事務を定める命令（令和四年デジタル庁・総務省令第一号）第十一条に規定する生活保護に関する事務の処理に係るシステム（同条に規定する事務のうち医療扶助に係る被保護者情報及び医療券情報並びに社会保険診療報酬支払基金から提供される診療報酬明細書（以下「レセプト」という。）その他の関連データの取り込み、管理及びこれらの情報の相互の紐付け等に関する事務の処理に係るシステム（以下「レセプト管理システム」という。）を除き、以下「生活保護システム」という。）及びレセプト管理システムに必要とされる機能等（法第二条第二項に規定する機能等（法第五条第二項第三号イからニまでに掲げる事項を除く。）をいう。以下同じ。）に関する標準化基準（法第五条第二項第四号に規定する標準化基準をいう。以下同じ。）を定めるものとする。
（厚生労働省組織規則の一部改正） **第三十一条**　厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）の一部を次の表のように改正する。	
（管理課の所掌事務） **第七百十条の三**　管理課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一～六　（略） 七　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の行う業務（高齢者医療制度関係業務及び介護保険関係業務を除く。）の監督に関すること。 八　（略） （管理課の所掌事務） **第七百四十五条の二**　管理課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一～五　（略） 六　医療情報基盤・診療報酬審査支払機構の行う業務（高齢者医療制度関係業務及び介護保険関係業務を除く。）の監督に関すること。 七　（略）	（管理課の所掌事務） **第七百十条の三**　管理課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一～六　（略） 七　社会保険診療報酬支払基金の行う業務（高齢者医療制度関係業務及び介護保険関係業務を除く。）の監督に関すること。 八　（略） （管理課の所掌事務） **第七百四十五条の二**　管理課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一～五　（略） 六　社会保険診療報酬支払基金の行う業務（高齢者医療制度関係業務及び介護保険関係業務を除く。）の監督に関すること。 七　（略）

（傍線部分は改正部分）

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、医療法等の一部を改正する法律附則第一条第五号に掲げる規定の施行の日（令和八年十月一日）から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

第三条　この省令の施行日を含む事業年度を最初の事業年度とする中期計画に係るこの省令による改正後の医療情報基盤・診療報酬審査支払機構法施行規則第三条第一項の規定の適用については、「当該中期計画の最初の事業年度開始の日の三十日前までに」とあるのは、「法第九条第一項第二号の中期計画の作成に関する運営会議の議決を経た後遅滞なく」とする。

（他の省令の廃止）

第四条　次に掲げる省令は、廃止する。

一　社会保険診療報酬支払基金の医療機関等情報化補助業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（令和元年厚生労働省令第四十四号）

二　社会保険診療報酬支払基金の医療機関等情報化補助業務に係る財務及び会計に関する省令（令和元年厚生労働省令第四十五号）

三　社会保険診療報酬支払基金結情報提供業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（令和三年厚生労働省令第百六十五号）

四　社会保険診療報酬支払基金連結情報提供業務に係る財務及び会計に関する省令（令和三年厚生労働省令第百六十八号）

五　社会保険診療報酬支払基金電子処方箋管理業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（令和四年厚生労働省令第百七十六号）

六　社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る財務及び会計に関する省令（令和四年厚生労働省令第百七十七号）

七　社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子診療録等情報管理業務に係る財務及び会計に関する省令（令和八年厚生労働省令第四十号）

八　社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子診療録等情報管理業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令（令和八年厚生労働省令第四十一号）

○厚生労働省令第百四十五号

雇用保険法（昭和四十九年法律第百十六号）第六十三条第二項の規定に基づき、雇用保険法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

雇用保険法施行規則の一部を改正する省令

雇用保険法施行規則（昭和五十年労働省令第三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
附　則 （令和八年熊本地震に係る認定訓練助成事業費補助金に関する暫定措置） **第十七条の五の四**　令和八年熊本地震に際し災害救助法が適用された市町村の区域内において第百二十三条に規定する事業主等が行う認定訓練の実施に必要な施設又は設備であつて、令和八年熊本地震により著しい被害を受けたものの災害復旧に要する経費に関する認定訓練助成事業費補助金の交付に係る同条の規定の令和八年度における適用については、同条中「二分の一」とあるのは「三分の二」と、「三分の一」とあるのは「二分の一」と、同条第二号中「施設又は設備の設置又は整備に要する経費」とあるのは「令和八年熊本地震により著しい被害を受けた施設又は設備の災害復旧に要する経費」とする。 **附　則** この省令は、公布の日から施行する。	**附　則** （新設）

○厚生労働省令第百四十六号

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十一条の規定に基づき、予防接種実施規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

予防接種実施規則の一部を改正する省令

予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（接種の方法） **第二十五条**　新型コロナウイルス感染症の定期の予防接種は、毎年十月一日から翌年三月三十一日までの間に次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。 （削る） 一　コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ＲＮＡワクチン（令和六年五月二十九日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２オミクロン株ＸＦＧに対する抗原を含むワクチンに限る。）を充填済シリンジにより一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法	（接種の方法） **第二十五条**　新型コロナウイルス感染症の定期の予防接種は、毎年十月一日から翌年三月三十一日までの間に次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。 一　コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ＲＮＡワクチン（令和五年八月二日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２オミクロン株ＸＥＣに対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・六ミリリットルとする方法 二　コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ＲＮＡワクチン（令和六年五月二十九日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２オミクロン株ＬＰ．８．１に対する抗原を含むワクチンに限る。）を充填済シリンジ剤により一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・三ミリリットルとする方法

二　組換えコロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ワクチン（令和六年九月五日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであって、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２オミクロン株ＸＦＧに対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

三　コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ＲＮＡワクチン（令和七年八月二十八日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであって、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２オミクロン株ＮＢ．１．８．１に対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

四　コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ＲＮＡワクチン（令和八年五月十八日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであって、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２オミクロン株ＸＦＧに対する抗原を含むワクチンに限る。）を充填済シリンジにより一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・二ミリリットルとする方法

五　コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ＲＮＡワクチン（令和八年五月十八日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであって、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２オミクロン株ＮＢ．１．８．１に対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・六ミリリットルとする方法

三　組換えコロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ワクチン（令和六年九月五日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであって、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２オミクロン株ＬＰ．８．１に対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

四　コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ＲＮＡワクチン（令和六年十月三日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであって、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２オミクロン株ＬＰ．８．１に対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

五　コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ＲＮＡワクチン（令和七年八月二十八日に医薬品医療機器等法第十四条第一項の承認を受けたものであって、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２オミクロン株ＸＥＣに対する抗原を含むワクチンに限る。）を一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする方法

（新設）

附　則

この省令は、令和八年十月一日から施行する。

○農林水産省令第七十号

農林水産省設置法（平成十一年法律第九十八号）第十九条第二項及び農林水産省組織令（平成十二年政令第二百五十三号）第九十二条第五項の規定に基づき、並びに同法及び同令を実施するため、農林水産省組織規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

農林水産大臣　簗　和生

農林水産省組織規則の一部を改正する省令

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（広報室、報道室、情報管理室及び情報分析室並びに業務推進専門官、情報企画官、広報・報道審査官、評価専門官、政策立案企画官、デジタル企画官、セキュリティ対策調整官及び文書管理専門官） **第六条**　広報評価課に、広報室、報道室、情報管理室及び情報分析室並びに業務推進専門官一人、情報企画官二人、広報・報道審査官一人、評価専門官三人、政策立案企画官一人、デジタル企画官三人、セキュリティ対策調整官一人及び文書管理専門官一人を置く。	（広報室、報道室、情報管理室及び情報分析室並びに業務推進専門官、情報企画官、広報・報道審査官、評価専門官、政策立案企画官、デジタル企画官、データ活用企画専門官、セキュリティ対策調整官及び文書管理専門官） **第六条**　広報評価課に、広報室、報道室、情報管理室及び情報分析室並びに業務推進専門官一人、情報企画官二人、広報・報道審査官一人、評価専門官三人、政策立案企画官一人、デジタル企画官二人、データ活用企画専門官一人、セキュリティ対策調整官一人及び文書管理専門官一人を置く。
2～15　（略） （削る。）	2～15　（略） 16　データ活用企画専門官は、農林水産省の所掌事務に係るデータのマネジメント及び活用に関する専門の事項についての企画、連絡調整及び指導に関する事務を行う。
16・17　（略）	17・18　（略）
（食品安全科学室及び国際基準室並びに企画官、国際食料調査官、リスク管理専門官、食品安全危機管理官及び国際基準専門官） **第二十条**　食品安全政策課に、食品安全科学室及び国際基準室並びに企画官二人、国際食料調査官四人、リスク管理専門官四人、食品安全危機管理官一人及び国際基準専門官五人を置く。	（食品安全科学室及び国際基準室並びに企画官、国際食料調査官、リスク管理専門官、食品安全危機管理官及び国際基準専門官） **第二十条**　食品安全政策課に、食品安全科学室及び国際基準室並びに企画官二人、国際食料調査官四人、リスク管理専門官三人、食品安全危機管理官一人及び国際基準専門官五人を置く。
2～10　（略）	2～10　（略）

（飼料安全・薬事室及び水産安全室並びに飼料安全専門官、動物医薬品安全専門官、水産安全専門官、水産衛生検査企画官及び国際水産防疫専門官）

第二十二条　畜水産安全管理課に、飼料安全・薬事室及び水産安全室並びに飼料安全専門官三人、動物医薬品安全専門官二人、水産安全専門官一人、水産衛生検査企画官一人及び国際水産防疫専門官一人を置く。

2～10　（略）

（ブランド・地理的表示保護推進室及び種苗室並びに業務推進専門官、知的財産専門官、地理的表示審査官、審査官、総括審査官、審判官、首席審判官及び国際専門官）

第三十条　知的財産課に、ブランド・地理的表示保護推進室及び種苗室並びに業務推進専門官一人、知的財産専門官二人、知的財産デジタル専門官一人、地理的表示審査官五人、審査官十七人、総括審査官二人、審判官一人、首席審判官一人及び国際専門官三人を置く。

2　ブランド・地理的表示保護推進室は、次に掲げる事務をつかさどる。

一　農林水産業及び食品産業その他の農林水産省の所掌に係る事業における知的財産の活用に関する総合的な政策の企画及び立案に関する事務のうちブランドに係るものに関すること。

二　特定農林水産物等の名称の保護に関すること。

3　ブランド・地理的表示保護推進室に、室長を置く。

4～14　（略）

（地質官、リスク対策調査官、環境保全官及び鳥獣対策専門官）

第二百十五条　（略）

2～4　（略）

5　第一項に規定するもののほか、東北農政局、近畿農政局、中国四国農政局及び九州農政局の農村振興部農村環境課に、それぞれ鳥獣対策専門官一人を置く。

6　（略）

（北奥羽土地改良調査管理事務所）

第二百六十七条　（略）

2・3　（略）

4　北奥羽土地改良調査管理事務所に、次の六課並びに企画情報管理官、施設再編専門官、施設監視専門官、水利調整専門官、洪水調節機能強化専門官、調査計画専門官、環境調査専門官、技術調整官、権利保全対策官、保全整備専門官及び施設復旧対策専門官それぞれ一人を置く。

庶務課
企画課
調査課
計画課
財産管理課
保全課

5～13　（略）

14　権利保全対策官は、第一項の事業によって造成された施設の保全に関する事務のうち当該施設の用に供する権利の保全に関する事項についての調査及び連絡調整に関する事務を行う。

15・16　（略）

（飼料安全・薬事室及び水産安全室並びに飼料安全専門官、動物医薬品安全専門官、水産安全専門官、水産衛生検査企画官及び国際水産防疫専門官）

第二十二条　畜水産安全管理課に、飼料安全・薬事室及び水産安全室並びに飼料安全専門官二人、動物医薬品安全専門官二人、水産安全専門官一人、水産衛生検査企画官一人及び国際水産防疫専門官一人を置く。

2～10　（略）

（地理的表示保護推進室及び種苗室並びに業務推進専門官、知的財産専門官、地理的表示審査官、審査官、総括審査官、審判官、首席審判官及び国際専門官）

第三十条　知的財産課に、地理的表示保護推進室及び種苗室並びに業務推進専門官一人、知的財産専門官二人、知的財産デジタル専門官一人、地理的表示審査官五人、審査官十七人、総括審査官二人、審判官一人、首席審判官一人及び国際専門官三人を置く。

2　地理的表示保護推進室は、特定農林水産物等の名称の保護に関する事務をつかさどる。

（新設）

3　地理的表示保護推進室に、室長を置く。

4～14　（略）

（地質官、リスク対策調査官、環境保全官及び鳥獣対策専門官）

第二百十五条　（略）

2～4　（略）

5　第一項に規定するもののほか、中国四国農政局及び九州農政局の農村振興部農村環境課に、それぞれ鳥獣対策専門官一人を置く。

6　（略）

（北奥羽土地改良調査管理事務所）

第二百六十七条　（略）

2・3　（略）

4　北奥羽土地改良調査管理事務所に、次の六課並びに企画情報管理官、施設再編専門官、施設監視専門官、水利調整専門官、洪水調節機能強化専門官、調査計画専門官、環境調査専門官、技術調整官、保全整備専門官及び施設復旧対策専門官それぞれ一人を置く。

庶務課
企画課
調査課
計画課
財産管理課
保全課

5～13　（略）

（新設）

14・15　（略）

（北上土地改良調査管理事務所）

第二百六十八条　（略）

2・3　（略）

4　北上土地改良調査管理事務所に、次の六課並びに企画情報管理官、施設再編専門官、施設監視専門官、水利調整専門官、洪水調節機能強化専門官、調査計画専門官、環境調査専門官、技術調整官、権利保全対策官、保全整備専門官及び施設復旧対策専門官それぞれ一人を置く。

庶務課
企画課
調査課
計画課
財産管理課
保全課

5～13　（略）

14　権利保全対策官は、第一項の事業によって造成された施設の保全に関する事務のうち当該施設の用に供する権利の保全に関する事項についての調査及び連絡調整に関する事務を行う。

15～17　（略）

（西北陸土地改良調査管理事務所）

第二百七十四条　（略）

2・3　（略）

4　西北陸土地改良調査管理事務所に、次の六課並びに企画情報管理官、施設監視専門官、水利調整専門官、洪水調節機能強化専門官、調査計画専門官、環境調査専門官、管理調整官、技術調整官、権利保全対策官、保全整備専門官及び施設復旧対策専門官それぞれ一人を置く。

庶務課
企画課
調査課
計画課
財産管理課
保全課

5～13　（略）

14　権利保全対策官は、第一項の事業によって造成された施設の保全に関する事務のうち当該施設の用に供する権利の保全に関する事項についての調査及び連絡調整に関する事務を行う。

15・16　（略）

（木曽川水系土地改良調査管理事務所）

第二百七十五条　（略）

2・3　（略）

4　木曽川水系土地改良調査管理事務所に、次の六課並びに企画情報管理官、施設再編専門官、施設監視専門官、水利調整専門官、洪水調節機能強化専門官、調査計画専門官、環境調査専門官、耐震対策専門官、技術調整官、権利保全対策官、保全整備専門官、施設復旧対策専門官及び施設管理調整官それぞれ一人を置く。

庶務課
企画課
調査課
計画課
財産管理課
保全課

（北上土地改良調査管理事務所）

第二百六十八条　（略）

2・3　（略）

4　北上土地改良調査管理事務所に、次の六課並びに企画情報管理官、施設再編専門官、施設監視専門官、水利調整専門官、洪水調節機能強化専門官、調査計画専門官、環境調査専門官、技術調整官、保全整備専門官及び施設復旧対策専門官それぞれ一人を置く。

庶務課
企画課
調査課
計画課
財産管理課
保全課

5～13　（略）

（新設）

14～16　（略）

（西北陸土地改良調査管理事務所）

第二百七十四条　（略）

2・3　（略）

4　西北陸土地改良調査管理事務所に、次の六課並びに企画情報管理官、施設監視専門官、水利調整専門官、洪水調節機能強化専門官、調査計画専門官、環境調査専門官、管理調整官、技術調整官、保全整備専門官及び施設復旧対策専門官それぞれ一人を置く。

庶務課
企画課
調査課
計画課
財産管理課
保全課

5～13　（略）

（新設）

14・15　（略）

（木曽川水系土地改良調査管理事務所）

第二百七十五条　（略）

2・3　（略）

4　木曽川水系土地改良調査管理事務所に、次の六課並びに企画情報管理官、施設監視専門官、水利調整専門官、洪水調節機能強化専門官、調査計画専門官、環境調査専門官、耐震対策専門官、技術調整官、権利保全対策官、保全整備専門官、施設復旧対策専門官及び施設管理調整官それぞれ一人を置く。

庶務課
企画課
調査課
計画課
財産管理課
保全課

5・6　（略）

7　施設再編専門官は、第一項の事業によって造成された施設の再編に関する専門の事項についての連絡調整及び指導に関する事務を行う。

8～19　（略）

（南近畿土地改良調査管理事務所）

第二百七十八条　（略）

2・3　（略）

4　南近畿土地改良調査管理事務所に、次の六課並びに企画情報管理官、施設再編専門官、施設監視専門官、水利調整専門官、洪水調節機能強化専門官、調査計画専門官、環境調査専門官、耐震対策専門官、技術調整官、権利保全対策官、保全整備専門官、施設復旧対策専門官及び施設管理調整官それぞれ一人を置く。

庶務課
企画課
調査計画課
財産管理課
保全課
管理課

5～14　（略）

15　権利保全対策官は、第一項の事業によって造成された施設の保全に関する事務のうち当該施設の用に供する権利の保全に関する事項についての調査及び連絡調整に関する事務を行う。

16～19　（略）

（中国土地改良調査管理事務所）

第二百八十条　（略）

2・3　（略）

4　中国土地改良調査管理事務所に、次の六課並びに企画情報管理官、施設再編専門官、施設監視専門官、水利調整専門官、洪水調節機能強化専門官、調査計画専門官、環境調査専門官、耐震対策専門官、技術調整官、権利保全対策官、保全整備専門官及び施設復旧対策専門官それぞれ一人を置く。

庶務課
企画課
調査課
計画課
財産管理課
保全課

5～14　（略）

15　権利保全対策官は、第一項の事業によって造成された施設の保全に関する事務のうち当該施設の用に供する権利の保全に関する事項についての調査及び連絡調整に関する事務を行う。

16・17　（略）

（漁獲監理専門官及び上席漁獲監理専門官）

第五百三十九条の二　資源管理部に、漁獲監理専門官十五人及び上席漁獲監理専門官二人を置く。

2・3　（略）

5・6　（略）

（新設）

7～18　（略）

（南近畿土地改良調査管理事務所）

第二百七十八条　（略）

2・3　（略）

4　南近畿土地改良調査管理事務所に、次の六課並びに企画情報管理官、施設再編専門官、施設監視専門官、水利調整専門官、洪水調節機能強化専門官、調査計画専門官、環境調査専門官、耐震対策専門官、技術調整官、保全整備専門官及び施設管理調整官それぞれ一人を置く。

庶務課
企画課
調査計画課
財産管理課
保全課
管理課

5～14　（略）

（新設）

15～18　（略）

（中国土地改良調査管理事務所）

第二百八十条　（略）

2・3　（略）

4　中国土地改良調査管理事務所に、次の六課並びに企画情報管理官、施設再編専門官、施設監視専門官、水利調整専門官、洪水調節機能強化専門官、調査計画専門官、環境調査専門官、耐震対策専門官、技術調整官、保全整備専門官及び施設復旧対策専門官それぞれ一人を置く。

庶務課
企画課
調査課
計画課
財産管理課
保全課

5～14　（略）

（新設）

15・16　（略）

（漁獲監理専門官及び上席漁獲監理専門官）

第五百三十九条の二　資源管理部に、漁獲監理専門官十三人及び上席漁獲監理専門官二人を置く。

2・3　（略）

（海業振興室並びに計画官、海業調整官、海業専門官及び漁港水面施設運営権登録官）

第五百四十三条　計画・海業政策課に、海業振興室並びに計画官四人、海業調整官一人、海業専門官二人及び漁港水面施設運営権登録官一人を置く。

2～5　（略）

6　海業専門官は、命を受けて、海業の適切な実施に関する専門の事項についての連絡調整及び指導に関する事務を行う。

7　（略）

附　則

1～5　（略）

（設置期間の特例）

6～9　（略）

10　第六条第一項のデジタル企画官のうち一人、第七条第一項の原子力災害対策専門官、第二十条第一項のリスク管理専門官のうち一人、第三十七条第一項の生産専門官のうち一人、第五十四条第一項の福島復旧復興対策・緊急災害対策調整官、東北農政局に置かれる第百六十条第一項の企画官のうち一人、第百九十九条第四項の福島復旧復興対策官、第二百十三条第四項の農村復興指導官、第二百十八条第三項の放射性物質対策調整官、第三百八十八条第一項の林業労働安全衛生指導官、同項の特用林産物安全推進指導官のうち一人、第三百九十六条第一項の森林環境評価調整官及び第三百九十七条第一項の企画官のうち一人は、令和十三年三月三十一日まで置かれるものとする。

附　則

この省令は、令和八年十月一日から施行する。

○農林水産省令第七十一号

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律（令和八年法律第五十五号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

農林水産大臣　簗　和生

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則等の一部を改正する省令

（主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則の一部改正）

第一条　主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則（平成七年農林水産省令第十七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（定期報告） **第二条**　この条において使用する用語は、次の各号に定めるところによる。 一　「生産販売事業」とは、主として、自ら生産した米穀の販売又は販売の委託を行う事業をいう。 二　「集荷事業」とは、主として、米穀の生産者から米穀の販売又は販売の委託を受けることによりその出荷を取り扱う事業をいう。 三　「卸売事業」とは、主として、米穀の生産者以外の者から米穀の販売を受け、他の米穀等取扱事業（法第八条に規定する米穀等取扱事業をいう。次号及び第六項において同じ。）を行う者のみに対して米穀の販売を行う事業をいう。 四　「小売事業」とは、主として、米穀の生産者以外の者から米穀の販売を受け、米穀等取扱事業を行う者以外の者に対して米穀の販売を行う事業をいい、「第一種小売事業」とは、玄米を精米に加工する設備を有して行う小売事業をいい、「第二種小売事業」とは、第一種小売事業以外の小売事業をいう。	（生産調整方針の認定を受けることができる者の規模） **第二条**　主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行令（以下「令」という。）第三条の農林水産省令で定める規模は、法第五条第一項の認定を受けようとする年の米穀の生産予定数量若しくは出荷予定数量又は当該年の前年の米穀の生産数量若しくは出荷数量のいずれか大きい数量が二十トン（農林水産大臣が、生産調整の円滑な推進を図るため特に必要があると認めるときは、〇・三トン）であることとする。

（海業振興室並びに計画官、海業調整官、海業専門官及び漁港水面施設運営権登録官）

第五百四十三条　計画・海業政策課に、海業振興室並びに計画官四人、海業調整官一人、海業専門官一人及び漁港水面施設運営権登録官一人を置く。

2～5　（略）

6　海業専門官は、海業の適切な実施に関する専門の事項についての連絡調整及び指導に関する事務を行う。

7　（略）

附　則

1～5　（略）

（設置期間の特例）

6～9　（略）

10　第七条第一項の原子力災害対策専門官、第二十条第一項のリスク管理専門官のうち一人、第三十七条第一項の生産専門官のうち一人、第五十四条第一項の福島復旧復興対策・緊急災害対策調整官、東北農政局に置かれる第百六十条第一項の企画官のうち一人、第百九十九条第四項の福島復旧復興対策官、第二百十三条第四項の農村復興指導官、第二百十八条第三項の放射性物質対策調整官、第三百八十八条第一項の林業労働安全衛生指導官、同項の特用林産物安全推進指導官のうち一人、第三百九十六条第一項の森林環境評価調整官及び第三百九十七条第一項の企画官のうち一人は、令和十三年三月三十一日まで置かれるものとする。

五　「特定規模生産者」とは、主として、生産販売事業のみを行う者であって、その事業の用に供する米穀の数量が特定規模（法第九条第一項に規定する特定規模をいう。以下この条において同じ。）以上であるものをいう。

六　「特定規模出荷販売事業者」とは、生産販売事業、集荷事業、卸売事業又は第一種小売事業を行う者であって、その事業の用に供する米穀の数量が特定規模以上であるもの（特定規模生産者を除く。）をいう。

七　「第一種特定規模出荷販売事業者」とは、特定規模出荷販売事業者であって次に掲げるものをいい、「第二種特定規模出荷販売事業者」とは、第一種特定規模出荷販売事業者以外の特定規模出荷販売事業者をいう。

イ　集荷事業を行う者にあっては、一年間（七月一日から翌年六月三十日までの間をいう。以下この号において同じ。）の米穀の出荷予定数量及び販売予定数量の合計数量又は当該一年間の前一年間の米穀の出荷数量及び販売数量の合計数量のいずれか大きい数量（ロにおいて「基準数量」という。）が五千トン以上のもの

ロ　卸売事業又は第一種小売事業を行う者にあっては、基準数量が五万トン以上のもの

八　「特定規模小売事業者」とは、第二種小売事業を行う者であって、その事業の用に供する米穀の数量が特定規模以上であるものをいう。

2　法第十一条第一項の農林水産省令で定める期間は、毎年七月一日から翌年六月三十日までの一年間とする。　（新設）

3　法第十一条第一項に規定する農林水産省令で定める事項は、次の表の上欄に掲げる者の区分に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる事項とし、同項に規定する農林水産省令で定める時期は、同表上欄に掲げる者の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる時期とする。　（新設）

特定規模生産者		
	一　米穀の生産量 二　米穀の買入数量 三　米穀の出荷又は販売の相手方の業種 四　米穀の買入れの相手方の業種 五　米穀の無償譲渡数量、自家消費数量その他の米穀の使用状況に関する事項	一月及び七月
第一種特定規模出荷販売事業者		
	一　米穀の買入数量 二　米穀の出荷又は販売の相手方の業種 三　米穀の買入れの相手方の業種 四　とう精数量 五　米穀の出荷又は販売及び買入れの価格その他の米穀の取引に関する事項	毎月

		六　米穀のうち法第八条に規定する米穀を原材料とする飲食料品であって政令で定めるものの加工、製造又は調製のために使用した数量（以下この項において「使用数量」という。）その他の米穀の使用状況に関する事項	
第二種特定規模出荷販売事業者	特定規模小売事業者	一　米穀の買入数量 二　米穀の出荷又は販売の相手方の業種 三　米穀の買入れの相手方の業種 四　とう精数量 五　使用数量その他の米穀の使用状況に関する事項	毎月
		一　米穀の買入数量 二　使用数量	七月

4　法第十一条第一項の規定による報告は、前項の表の下欄に掲げる時期の十五日まで（特定規模小売事業者にあっては、末日まで）に、米穀の用途別及び種類別並びに産地別又は国内産若しくは外国産の別に行わなければならない。

5　卸売事業を行う者であって、玄米を精米に加工する設備を有さず、かつ、その者と資本関係において密接な関係を有する小売事業又は加工等事業（法第八条に規定する米穀を原材料とする飲食料品であって政令で定めるものの加工、製造又は調製の事業をいう。）を行う者のみに対して米穀の販売を行うものでその事業の用に供する米穀の数量が特定規模以上であるものは、第一項の規定にかかわらず、これを特定規模小売事業者とみなして、前二項の規定を適用する。

6　定型的な約款による契約に基づき継続的に、商品を販売し、又は販売をあっせんし、かつ、経営に関する指導を行う事業であって、当該事業に係る約款に、当該事業に加盟する者（以下「加盟者」という。）の米穀等取扱事業に関する定めがあるものを行おうとする者（以下「連鎖化事業者」という。）であって、財務省・農林水産省関係主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則（令和八年財務省・農林水産省令第四号）第一条第三項の規定により出荷等数量（同項に規定する出荷等数量をいう。）に加盟者の事業の用に供する米穀の数量を含めるものが法第十一条第一項の規定による報告をしようとする場合には、自ら及び加盟者が行う事業に係る米穀の在庫数量及び出荷数量、販売数量又は買入数量並びに第三項に規定する事項を取りまとめ、報告しなければならない。

（削る。）

（削る。）

（新設）

（新設）

（新設）

（生産調整方針の認定申請手続）

第三条　法第五条第一項の認定を受けようとする者は、別記様式第一号により作成した生産調整方針を地方農政局長（北海道にあっては、北海道農政事務所長。第三十三条を除き、以下同じ。）に提出しなければならない。

（生産調整方針の認定基準）

第四条　法第五条第三項第三号（令第四条第二項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準は、生産調整方針の内容が法令に違反するものでないこととする。

（米穀安定供給確保支援機構の指定の申請）

第三条　法第十三条第一項の規定による指定を受けようとする法人は、次に掲げる事項を記載した申請書を農林水産大臣に提出しなければならない。

一　名称及び住所並びに代表者の氏名

二　事務所の所在地

２　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一・二　（略）

三　法第十三条第一項の規定による指定の申請に関する意思の決定を証する書面

四　法第十四条各号に掲げる業務の実施に関する基本的な計画

五　法第十四条各号に掲げる業務を適正かつ確実に行うことができることを証する書面

六　もち米の需給の安定に係る業務その他の米穀の安定供給の確保を支援することを目的とする業務（法第十四条各号に掲げる業務を除く。）を行っている場合にあっては、当該業務の内容を記載した書面

（機構の名称等の変更の届出）

第四条　法第十三条第一項の米穀安定供給確保支援機構（以下「機構」という。）は、同条第三項の規定による届出をしようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書を農林水産大臣に提出しなければならない。

一～三　（略）

（業務規程の記載事項）

第五条　法第十六条第一項の業務規程に記載すべき事項は、次に掲げるものとする。

一・二　（削る。）

三　その他法第十四条第一号に掲げる業務を実施する上で必要な事項

（業務規程の認可の基準）

第六条　法第十六条第一項の認可の基準は、法第十四条第一号に掲げる業務を適正かつ確実に実施する上で適当なものであることとする。

（事業計画等の認可の申請）

第七条　機構は、法第十七条第一項前段の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始前に（法第十三条第一項の規定による指定を受けた日の属する事業年度にあっては、その指定を受けた後遅滞なく）、事業計画書及び収支予算書を農林水産大臣に提出しなければならない。

２　機構は、法第十七条第二項の規定による承認を受けようとするときは、毎事業年度終了後三月以内に申請しなければならない。

（区分経理の方法）

第八条　機構は、法第十四条第一号に掲げる業務（これに附帯する業務を含む。以下この条において「債務保証業務」という。）に係る経理について特別の勘定を設け、債務保証業務に係る経理及びその他の業務に係る経理をそれぞれ区別して整理しなければならない。

２　第三条第二項第六号に規定する業務に係る経理は、前項のその他の業務に係る経理において整理するものとする。

（米穀安定供給確保支援機構の指定の申請）

第五条　法第八条第一項の規定による指定を受けようとする法人は、次に掲げる事項を記載した申請書を農林水産大臣に提出しなければならない。

一　名称及び住所並びに代表者の氏名

二　事務所の所在地

２　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　定款及び登記事項証明書

二　役員の氏名、住所及び略歴を記載した書面

三　法第八条第一項の規定による指定の申請に関する意思の決定を証する書面

四　法第九条各号に掲げる業務の実施に関する基本的な計画

五　法第九条各号に掲げる業務を適正かつ確実に行うことができることを証する書面

六　もち米の需給の安定に係る業務その他の米穀の安定供給の確保を支援することを目的とする業務（法第九条各号に掲げる業務を除く。）を行っている場合にあっては、当該業務の内容を記載した書面

（機構の名称等の変更の届出）

第六条　法第八条第一項の米穀安定供給確保支援機構（以下「機構」という。）は、同条第三項の規定による届出をしようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書を農林水産大臣に提出しなければならない。

一　変更後の名称、住所又は事務所の所在地

二　変更しようとする日

三　変更の理由

（業務規程の記載事項）

第七条　法第十一条第一項の業務規程に記載すべき事項は、次に掲げるとおりとする。

一　貸付金の使途

二　保証に係る債務の種類

三　業務に必要な資金の造成に関する事項

四　その他法第九条第一号及び第二号に掲げる業務を実施する上で必要な事項

（業務規程の認可の基準）

第八条　法第十一条第一項の認可の基準は、法第九条第一号及び第二号に掲げる業務を適正かつ確実に実施する上で適当なものであることとする。

（事業計画等の認可の申請）

第九条　機構は、法第十二条第一項前段の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始前に（法第八条第一項の規定による指定を受けた日の属する事業年度にあっては、その指定を受けた後遅滞なく）、事業計画書及び収支予算書を農林水産大臣に提出しなければならない。

２　機構は、法第十二条第二項の規定による承認を受けようとするときは、毎事業年度終了後三月以内に申請しなければならない。

（区分経理の方法）

第十条　機構は、法第九条第一号に掲げる業務（これに附帯する業務を含む。以下「貸付業務」という。）に係る経理及び同条第二号に掲げる業務（これに附帯する業務を含む。以下「債務保証業務」という。）に係る経理についてそれぞれ特別の勘定を設け、貸付業務に係る経理、債務保証業務に係る経理及びその他の業務に係る経理をそれぞれ区別して整理しなければならない。

２　第五条第二項第六号に規定する業務に係る経理は、前項のその他の業務に係る経理において整理するものとする。

（米穀価格形成センターの指定の申請）

第十一条　法第十八条第一項の規定による指定を受けようとする法人は、次に掲げる事項を記載した申請書を農林水産大臣に提出しなければならない。

一　名称及び住所並びに代表者の氏名

二　事務所の所在地

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　定款及び登記事項証明書

二　役員の氏名、住所及び略歴を記載した書面

三　法第十八条第一項の規定による指定の申請に関する意思の決定を証する書面

四　法第十九条各号に掲げる業務の実施に関する基本的な計画

五　法第十九条各号に掲げる業務を適正かつ確実に行うことができることを証する書面

（センターの名称等の変更の届出）

第十二条　法第十八条第一項の米穀価格形成センター（以下「センター」という。）は、同条第三項の規定による届出をしようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書を農林水産大臣に提出しなければならない。

一　変更後の名称、住所又は事務所の所在地

二　変更しようとする日

三　変更の理由

（業務規程の記載事項）

第十三条　法第二十条第一項の業務規程に記載すべき事項は、次に掲げる事項とする。

一　法第十九条第一号の価格形成施設（以下この条において「価格形成施設」という。）を開設する地に関する事項

二　価格形成施設を開設する期日に関する事項

三　法第二十一条の売買取引（以下この条において「売買取引」という。）を行うことができない者に関する事項

四　売買取引の方法に関する事項

五　売買取引の決済に関する事項

六　売買取引の制限に関する事項

七　売買取引の数量及び価格等の公表に関する事項

八　売買取引に関し必要な事項を調査審議する委員会（次項第四号において「委員会」という。）の設置及び運営に関する事項

2　前項第八号に掲げる事項にあっては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一　委員の要件に関する事項

二　委員の身分保障に関する事項

三　委員の職務上知り得た秘密の保持に関する事項

四　委員会の意見に関する事項

第九条から第十七条まで　削除

（業務規程の認可の基準）

第十四条　法第二十条第一項の認可の基準は、法第十九条第一号に掲げる業務を適正かつ確実に実施する上で適当なものであることとする。

（公表事項）

第十五条　法第二十三条の農林水産省令で定める事項は、米穀の取引の指標とすべき価格とする。

（事業計画等の認可の申請）

第十六条　センターは、法第二十四条第一項前段の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始前に（法第十八条第一項の規定による指定を受けた日の属する事業年度にあっては、その指定を受けた後遅滞なく）、事業計画書及び収支予算書を農林水産大臣に提出しなければならない。

2　センターは、法第二十四条第二項の規定により、事業報告書及び収支決算書を提出しようとするときは、毎事業年度終了後三月以内にしなければならない。

（役員の選任及び解任の認可の申請）

第十七条　センターは、法第二十五条第一項の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を農林水産大臣に提出しなければならない。

一　選任又は解任に係る役員の氏名、住所及び略歴

二　選任又は解任の理由

（米穀の買受資格者）

第十九条　法第二十九条の農林水産省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一　米穀を原料又は材料として使用する加工又は製造の事業を行う者（法第九条第一項の規定による届出をした法第八条に規定する政令で定めるものの加工又は製造の事業を行う者を除く。）

二　米飯の販売の事業を行う者

三　国の機関、地方公共団体その他法第二十九条の規定により政府から買い入れた米穀を公共用、公用又は公益事業の用に供すると認められる者

（納付金の納付を要しない米穀等の用途）

第二十条　令第七条第三号の農林水産省令で定める用途は、繊維製品染色糊又は特定朝食シリアルの製造に使用される原材料とする。

（納付金の納付の申出）

第二十一条　令第八条第一項の規定による申出をしようとする者は、別記様式第二号による申出書を地方農政局長に提出するものとする。

2　令第八条第二項（同条第五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める事項は、輸入に係る米穀等の種類及び数量並びに納付金の単価とする。

3　令第八条第三項（同条第五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める書類は、契約書の写し、仕入書の写しその他輸入に係る米穀等の種類及び数量を確認できる書類とする。

4　令第八条第四項の規定による記載事項の変更の申出をしようとする者は、別記様式第三号による変更の申出書を地方農政局長に提出するものとする。

5　令第八条第六項の規定による通知は、別記様式第四号による通知書を交付して行うものとする。

（米穀の買受資格者）

第十九条　法第二十九条の農林水産省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一　米穀を原料として使用する加工又は製造の事業を行う者（法第九条第一項の規定による届出をした法第八条に規定する政令で定めるものの加工又は製造の事業を行う者を除く。）

二　米飯の販売の事業を行う者（法第九条第一項の規定による届出をした法第八条に規定する政令で定めるものの調製の事業を行う者を除く。）

三　（略）

（納付金の納付を要しない米穀等の用途）

第二十条　主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行令（以下「令」という。）第七条第三号の農林水産省令で定める用途は、繊維製品染色糊又は特定朝食シリアルの製造に使用される原材料とする。

（納付金の納付の申出）

第二十一条　令第八条第一項の規定による申出をしようとする者は、別記様式第二号による申出書を地方農政局長（北海道にあっては、北海道農政事務所長。以下同じ。）に提出するものとする。

2～5　（略）

（米穀の出荷又は販売の事業の届出）

第二十七条　法第四十七条第一項の農林水産省令で定める規模は、一年間（七月一日から翌年六月三十日までの間をいう。以下この項及び第三項第二号において同じ。）の米穀の出荷予定数量及び販売予定数量の合計数量又は当該一年間の前一年間の米穀の出荷数量及び販売数量の合計数量のいずれか大きい数量が二十精米トンであることとする。

2　法第四十七条第一項の規定による届出をしようとする者は、同項各号に掲げる事項を記載した書類を農林水産大臣に提出しなければならない。

3　法第四十七条第一項第四号の農林水産省令で定める事項は、同項の規定による届出をしようとする者に関する次に掲げる事項とする。

一　その事業の種類及び開始時期

二　法第四十七条第一項の規定による届出の日の属する一年間の米穀の出荷予定数量又は販売予定数量及び当該一年間の前一年間の米穀の出荷数量又は販売数量

三　その事業の用に供する施設の内容

四　その者が法人である場合にあっては、法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）第二条第十六項に規定する法人番号をいう。）

五　その者が連鎖化事業者（第六項の規定により出荷販売等数量（第一項及び第二号に規定する出荷予定数量、販売予定数量、出荷数量及び販売数量をいう。以下この条において同じ。）に加盟者の事業の用に供する米穀の数量を含める連鎖化事業者に限る。）である場合にあっては、加盟者の商号、名称又は氏名及び住所

4　前項の届出には、電話番号、電子メールアドレスその他の連絡先その他農林水産省農産局長が必要と認める事項を記載しなければならない。

5　第一項及び第三項の販売予定数量及び販売数量には、自ら生産した米穀であって、法第九条第一項又は第四十七条第一項の規定による届出をした者に販売し、又は販売を委託するものの数量は含まないものとする。

6　出荷販売等数量には、連鎖化事業者にあっては、加盟者の事業の用に供する米穀の数量を含めることができる。この場合において、当該連鎖化事業者の加盟者の出荷販売等数量には、当該連鎖化事業者に係る出荷販売等数量は含まないものとする。

7　法第四十七条第二項の規定による届出をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した書類を農林水産大臣に提出しなければならない。

一　変更があった事項及びその内容

二　変更の年月日

8　法第四十七条第三項の規定による届出をしようとする者は、廃止の理由及び年月日を記載した書類を農林水産大臣に提出しなければならない。

（届出事業者の帳簿）

第二十八条　法第四十八条の規定による帳簿の記載事項は、次に掲げるものとする。

一　米穀の種類別の出荷数量又は販売数量（自ら生産した米穀であって、法第九条第一項又は第四十七条第一項の規定による届出をした者に販売するものの数量は含まない。）

二　自ら生産した米穀のみの販売を行う者以外の者にあっては、次に掲げる事項

イ　米穀の種類別の販売の委託を受けた数量又は買入数量

ロ　（略）

2　前項の帳簿は、毎月末までに、前月中における同項に規定する事項について、記載を終了していなければならない。

3　（略）

（米穀の出荷又は販売の事業の届出）

第二十七条　法第四十七条第一項の農林水産省令で定める規模は、当該年度の米穀の出荷予定数量若しくは販売予定数量又は前年度の米穀の出荷数量若しくは販売数量のいずれか大きい数量が二十精米トンであることとする。

2　法第四十七条第一項の規定による届出をしようとする者は、別記様式第十号による届出書を地方農政局長に提出しなければならない。

3　法第四十七条第一項第四号の農林水産省令で定める事項は、同項の事業の開始予定時期及び同項の規定による届出時点における年間出荷予定数量又は年間販売予定数量とする。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

4　第一項及び前項の出荷予定数量、販売予定数量、出荷数量及び販売数量には、自ら生産した米穀であって、法第四十七条第一項の規定による届出をした者に出荷し、又は販売するものの数量は含まないものとする。

（新設）

5　法第四十七条第二項又は第三項の規定による届出をしようとする者は、別記様式第十一号又は第十二号による届出書を地方農政局長に提出しなければならない。

（新設）

（新設）

（新設）

（届出事業者の帳簿）

第二十八条　法第四十八条の規定による帳簿の記載事項は、次に掲げるとおりとする。

一　米穀の種類別の出荷数量又は販売数量（自ら生産した米穀であって、法第四十七条第一項の規定による届出をした者に出荷し、又は販売するものの数量は含まない。）

二　自ら生産した米穀のみの出荷又は販売を行う者以外の者にあっては次に掲げる事項

イ　米穀の種類別の出荷若しくは売渡しの委託を受けた数量又は買受数量

ロ　米穀の種類別の在庫数量

2　前項の帳簿は、毎月末までに、前月中における前項に規定する事項について、記載を終了していなければならない。

3　第一項の帳簿は、当該帳簿に最終の記載をした日から起算して三年間保存しなければならない。

（身分を示す証明書）

第三十一条　法第五十二条第二項の規定により立入検査をする職員の携帯する身分を示す証明書は、別記様式第十号によるものとする。

（都道府県知事の行う勧告の内容等の報告）

第三十二条　令第十八条第三項の規定による報告は、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した書面を提出してしなければならない。

一～四　（略）

2　令第十八条第四項の規定による報告は、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した書面を提出してしなければならない。

一　報告を求め、又は立入検査を行った業として主要食糧の出荷、販売、輸入、加工又は製造を行う者の氏名又は名称及び住所

二～四　（略）

（削る。）

（身分を示す証明書）

第三十一条　法第五十二条第一項の規定により立入検査をする職員の携帯する身分を示す証明書は、別記様式第十三号によるものとする。

（都道府県知事の行う勧告の内容等の報告）

第三十二条　令第十七条第三項の規定による報告は、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した書面を提出してしなければならない。

一　勧告又は命令をした米穀の出荷又は販売の事業を行う者の氏名又は名称及び住所

二　勧告又は命令をした年月日

三　勧告又は命令の内容

四　その他参考となるべき事項

2　令第十七条第四項の規定による報告は、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した書面を提出してしなければならない。

一　報告を求め、又は立入検査を行った業として主要食糧の出荷、販売、輸入、加工又は製造を行う者（以下「主要食糧出荷等事業者」という。）の氏名又は名称及び住所

二　報告を求め、又は立入検査を行った年月日

三　報告の徴収又は立入検査の結果

四　その他参考となるべき事項

（権限の委任）

第三十三条　法及び令に規定する農林水産大臣の権限のうち、次の各号に掲げるものは、地方農政局長（北海道にあっては、北海道農政事務所長）に委任する。ただし、第四号に掲げる権限については、農林水産大臣が自らその権限を行使することを妨げない。

一　法第五条第一項並びに令第四条第一項及び第三項の規定による権限

二　法第三十五条及び第三十六条の規定による権限

三　法第四十七条の規定による権限

四　法第五十二条第一項の規定による権限（法第七条の三の規定の施行に関するものを除く。）

五　令第八条第一項、第四項及び第六項（これらの規定を令第十四条において準用する場合を含む。）の規定による権限

2　前項に規定するもののほか、法に規定する農林水産大臣の権限のうち、次の各号に掲げるものは、当該各号に定める地方農政局長に委任する。ただし、農林水産大臣が自らその権限を行使することを妨げない。

一　法第七条の三第一項の規定による勧告（米穀の出荷又は販売の事業を行う者であって、その主たる事務所並びに販売所、事業所及び倉庫が一の地方農政局の管轄区域内のみにあるもの（次号において「地方出荷販売事業者」という。）に関するもの（令第十七条第一項本文の規定により都道府県知事が行うこととされる事務に係るものを除く。）に限る。）　当該地方農政局の長

二　法第七条の三第一項の規定による前号に定める地方農政局長の勧告（令第十七条第一項本文の規定により同項第一号に定める都道府県知事がした勧告を含む。）に係る法第七条の三第二項の規定による命令（地方出荷販売事業者に関するもの（令第十七条第一項本文の規定により都道府県知事が行うこととされる事務に係るものを除く。）に限る。）　当該地方農政局長

三　法第五十二条第一項の規定による主要食糧出荷等事業者に対する報告の徴収（法第七条の三の規定の施行に関するものに限る。）　当該主要食糧出荷等事業者の主たる事務所の所在地を管轄する地方農政局長

四　法第五十二条第一項の規定による主要食糧出荷等事業者に関する立入検査（法第七条の三の規定の施行に関するものに限る。）　当該主要食糧出荷等事業者の事務所、営業所、販売所、事業所、倉庫又は工場の所在地を管轄する地方農政局長

別記様式第一号を次のように改める。
別記様式第一号　削除
別別記様式第十号から別記様式第十二号までを削る。
別記様式第十三号を次のように改め、同様式を別記様式第十号とする。

別記様式第 10 号（第 31 条関係）

表

第　　号

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律第 52 条
第３項の立入検査をする職員の身分証明書

官　職
氏　名

年　　月　　日生

年　　月　　日発行

写　　真

発行者名

裏

主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（抄）

（報告及び立入検査）

第52条　主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、業として主要食糧の出荷、販売、輸入、加工若しくは製造若しくは米穀を原材料とする飲食料品の加工、製造若しくは調製（加工又は製造にあっては、主要食糧の加工又は製造を除く。）を行う者に対し、その業務若しくは資産の状況に関し報告をさせ、又はその職員に、これらの者の事務所、営業所、販売所、事業所、倉庫若しくは工場に立ち入り、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

２　農林水産大臣は、この法律の施行に必要な限度において、機構に対し、その業務若しくは資産の状況に関し報告をさせ、又はその職員に、機構の事務所に立ち入り、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

３　前２項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

４　第１項及び第２項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（主務大臣等）

第52条の２　この法律における主務大臣は、農林水産大臣とする。ただし、米穀を原材料とする酒類の製造の事業に係る事項については、財務大臣及び農林水産大臣とする。

２　この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

（権限の委任等）

第53条　（略）

２　この法律に規定する農林水産大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。

３　この法律に規定する農林水産大臣の権限及び第一項の規定により国税庁長官に委任された権限は、主務省令で定めるところにより、その一部を地方支分部局の長に委任することができる。

備考　１　用紙の大きさは、日本産業規格Ｂ８とすること。

２　発行者は、農林水産大臣、地方農政局長、北海道農政事務所長又は都道府県知事とする。

（農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律施行規則の一部改正）

第二条　農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律施行規則（平成十八年農林水産省令第五十九号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	改正前
（前年度収入額の算出） **第九条**　法第四条第一項の規定による前年度収入額の算出は、都道府県又は都道府県の区域を分けて農林水産大臣が定める地域（以下「地域」と総称する。）別及び収入減少影響緩和対象農産物の種類別に交付前年度における単位面積当たりの収入額として農林水産大臣が定めるもの（以下「交付前年度単位面積当たり収入額」という。）に、当該交付前年度における対象農業者の収入減少影響緩和対象農産物の生産面積（当該交付前年度における収入減少影響緩和対象農産物の生産量（次の各号に掲げる収入減少影響緩和対象農産物の種類に応じそれぞれ当該各号に定める数量で対象農業者に係るものをいう。）を地域別の当該収入減少影響緩和対象農産物の単位面積当たりの収穫量として農林水産大臣が定めるもので除して得たものをいう。以下「交付前年度生産面積」という。）を収入減少影響緩和対象農産物の種類ごとにそれぞれ乗じて得た額を合算してするものとする。 一　米穀　対象農業者が生産する次のいずれかに該当する米穀であって、第二条第一号に定める要件に該当し、かつ、その品質が整粒の割合その他の事項を考慮して農林水産大臣が定める規格に適合するものの数量 イ　対象農業者が、交付前年度の六月三十日までに主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号。以下「食糧法」という。）第十三条第一項に規定する米穀安定供給確保支援機構の会員又は当該会員の構成員であって、食糧法第九条第一項又は第四十七条第一項の規定による届出（出荷の事業に係るものに限る。）をしている者との間で当該者に対し米穀を販売すること又は販売を委託して出荷することを約した契約を締結し、かつ、交付前年度末までに当該契約に基づき販売し、又は販売を委託して出荷したもの ロ　（略） 二　（略） 2　（略）	（前年度収入額の算出） **第九条**　法第四条第一項の規定による前年度収入額の算出は、都道府県又は都道府県の区域を分けて農林水産大臣が定める地域（以下「地域」と総称する。）別及び収入減少影響緩和対象農産物の種類別に交付前年度における単位面積当たりの収入額として農林水産大臣が定めるもの（以下「交付前年度単位面積当たり収入額」という。）に、当該交付前年度における対象農業者の収入減少影響緩和対象農産物の生産面積（当該交付前年度における収入減少影響緩和対象農産物の生産量（次の各号に掲げる収入減少影響緩和対象農産物の種類に応じそれぞれ当該各号に定める数量で対象農業者に係るものをいう。）を地域別の当該収入減少影響緩和対象農産物の単位面積当たりの収穫量として農林水産大臣が定めるもので除して得たものをいう。以下「交付前年度生産面積」という。）を収入減少影響緩和対象農産物の種類ごとにそれぞれ乗じて得た額を合算してするものとする。 一　米穀　対象農業者が生産する次のいずれかに該当する米穀であって、第二条第一号に定める要件に該当し、かつ、その品質が整粒の割合その他の事項を考慮して農林水産大臣が定める規格に適合するものの数量 イ　対象農業者が、交付前年度の六月三十日までに主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号。以下「食糧法」という。）第八条第一項に規定する米穀安定供給確保支援機構の会員又は当該会員の構成員であって、食糧法第四十七条第一項の規定による届出（出荷の事業に係るものに限る。）をしている者との間で当該者に対し米穀を販売すること又は販売を委託して出荷することを約した契約を締結し、かつ、交付前年度末までに当該契約に基づき販売し、又は販売を委託して出荷したもの ロ　（略） 二　（略） 2　（略）

（米穀の新用途への利用の促進に関する法律施行規則の一部改正）

第三条　米穀の新用途への利用の促進に関する法律施行規則（平成二十一年農林水産省令第四十一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	改正前
（生産製造連携事業計画の記載事項） **第五条**　法第四条第二項第八号の農林水産省令で定める事項は、次に掲げるものとする。 一　生産者及び製造事業者が行う新用途米穀に係る米穀等取扱事業（主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号）第八条に規定する米穀等取扱事業をいう。）の開始時期及び法第八条第一項の認定の申請の日の属する一年間（七月一日から翌年六月三十日までの間をいう。以下この号において同じ。）の新用途米穀の出荷予定数量、販売予定数量又は買入予定数量及び当該一年間の前一年間の新用途米穀の出荷数量、販売数量又は買入数量 二　生産者又は製造事業者が法人である場合には、法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）第二条第十六項に規定する法人番号をいう。） 三　（略）	（生産製造連携事業計画の記載事項） **第五条**　法第四条第二項第八号の農林水産省令で定める事項は、次に掲げるものとする。 一　生産者が行う新用途米穀の出荷又は販売の事業の開始予定時期及び申請時点における新用途米穀の年間出荷予定数量又は年間販売予定数量 （新設） 二　（略）

別記様式第一号の別紙一及び別紙五を次のように改める。

（別紙１）

１　事業名

２　生産製造連携事業に参加する者の概要

（１）生産者の概要

	①商号、名称又は氏名、②住所、③法人の場合はその代表者の氏名、④主たる事務所の所在地、⑤連絡先（電話番号、ＦＡＸ番号、担当者名）

（２）製造事業者の概要

	①商号、名称又は氏名、②住所、③法人の場合はその代表者の氏名、④主たる事務所の所在地、⑤連絡先（電話番号、ＦＡＸ番号、担当者名）

（３）促進事業者の概要

	①商号、名称又は氏名、②住所、③法人の場合はその代表者の氏名、④主たる事務所の所在地、⑤連絡先（電話番号、ＦＡＸ番号、担当者名）

（４）生産製造連携事業に関連する者がある場合は、その概要

	①商号、名称又は氏名、②住所、③法人の場合はその代表者の氏名、④主たる事務所の所在地、⑤連絡先（電話番号、ＦＡＸ番号、担当者名）⑥業務の概要⑦生産製造連携事業におけるその役割

（※）関連する者とは、生産製造連携事業を円滑に進めるために参加する者であって、例えば、新用途米穀の集出荷を行う者、新用途米穀加工品を原材料とする加工品の開発に協力する者等をいう。

３　生産製造連携事業の目標

（１）新用途米穀の生産及び新用途米穀加工品の製造等に関する目標

令和〇年度までに以下の目標の達成を図る。

（単位：ｈａ、ｔ、千円）

		目標
新用途米穀の生産	生産面積	
	生産数量	
新用途米穀加工品の製造	製造数量	
	売上金額	
新用途米穀加工品を原材料とする加工品の製造・販売（特定畜産物等の場合は、特定畜産物等の生産・販売）	製造（生産）・販売数量	
	売上金額	

（２）新用途米穀の生産及び新用途米穀加工品の製造等の改善に関する目標
　ア　製造事業者の需要に適確に対応した新用途米穀の生産に関する目標

　イ　新用途米穀加工品の製造の高度化に関する目標

　ウ　新用途米穀加工品を原材料とする加工品の製造の高度化又は需要の開拓に関する目標（特定畜産物等の場合は、特定畜産物等の生産の高度化又は需要の開拓に関する目標）

４　生産製造連携事業の内容
（１）新用途米穀の安定的な取引関係の概要

安定的な取引関係の確立を図るための措置	措置の有無
複数年契約の締結	
作柄状況等により契約数量に変更が生じる場合の措置を付した契約の締結	
新製品又は新技術の共同開発	
相互出資等による取引関係の強化	
その他（　　）	

（２）製造事業者の需要に適確に対応した新用途米穀の生産を図るための措置
　ア　具体的な措置内容

　イ　年産別の新用途米穀の生産計画

（単位：ｈａ、ｔ）

地域	１年目（　年度）		２年目（　年度）		３年目（　年度）		４年目（　年度）		５年目（　年度）	
	面積	生産数量	面積	生産数量	面積	生産数量	面積	生産数量	面積	生産数量
合　計										

※　なお、(別紙２)として、新用途米穀の生産を行う生産者と水田の地番等の一覧を添付すること。

　ウ　新用途米穀の集出荷計画
　　①　集出荷場所

名称	所在地

② 集出荷数量

（単位：ｔ）

		１年目（　年度）	２年目（　年度）	３年目（　年度）	４年目（　年度）	５年目（　年度）
集出荷数量						

（３）新用途米穀加工品の製造の高度化を図るための措置

ア　具体的な措置内容

イ　年度別の新用途米穀加工品の製造計画

（単位：ｔ、千円）

	１年目（　年度）	２年目（　年度）	３年目（　年度）	４年目（　年度）	５年目（　年度）
製造数量					
売上金額					

（４）新用途米穀加工品を原材料とする加工品又は特定畜産物等の製造若しくは生産の高度化又は需要の開拓を図るための措置

ア　具体的な措置内容

イ　年度別の新用途米穀加工品を原材料とする加工品又は特定畜産物等の製造又は生産計画

（単位：ｔ、千円）

	１年目（　年度）	２年目（　年度）	３年目（　年度）	４年目（　年度）	５年目（　年度）
製造数量（生産数量）					
売上金額					

ウ　年度別の新用途米穀加工品を原材料とする加工品又は特定畜産物等の販売計画

（単位：ｔ、千円）

	１年目（　年度）	２年目（　年度）	３年目（　年度）	４年目（　年度）	５年目（　年度）
販売数量					
売上金額					

（５）農業改良措置の特例措置

（別紙３）

5　生産製造連携事業の実施期間

令和　　年　　月　　日～令和　　年　　月　　日

6　生産製造連携事業の用に供する施設の種類及び規模

（別紙４）

７　新用途米穀の適正な流通の確保に関する事項

８　米穀等取扱事業の概要（生産製造連携事業に生産者又は製造事業者が行う米穀等取扱事業が含まれる場合）
（別紙５）

９　飼料製造を行う事業場等の概要（生産製造連携事業に飼料の製造に関する措置が含まれる場合）
（別紙６）

１０　生産製造連携事業を実施するために必要な資金の額及びその調達方法
（別紙７）

１１　その他生産製造連携事業の実施に関する重要事項

（備考）
その他、以下の書類を添付すること。

１　計画の申請をしようとする者が法人である場合には、その定款又はこれに代わる書面

２　計画の申請をしようとする者が個人である場合には、その住民票の写し

３　計画の申請をしようとする者の最近二期間の事業報告書、貸借対照表及び損益計算書（これらの書類がない場合にあっては、最近一年間の事業内容の概要を記載した書類）

４　生産製造連携事業の用に供する施設の規模及び構造を明らかにした図面

５　新用途米穀に係る売買契約書の写し

６　生産製造連携事業に促進事業者が含まれず、４の（４）の記載をしない場合は、製造事業者が新用途米穀加工品を販売する主たる販売先の概要、当該販売先の事業者が製造若しくは生産又は販売する新用途米穀加工品を原材料とする加工品又は特定畜産物等の概要に関する資料

（別紙５）

生産者又は製造事業者が行う米穀等取扱事業の概要

１　事業開始時期

２　申請の日の属する一年間の出荷、販売又は買入予定数量

３　申請の日の属する一年間の前一年間の出荷、販売又は買入数量

４　法人である場合は、法人番号

（注１）認定生産製造連携事業計画の変更の認定を申請する場合には、当該変更の認定を受けて事業を開始する予定時期及び当該変更の申請時点に係る数量を記入すること。

（注２）２及び３の数量については、「精米＝玄米×0.91」で換算すること。

（注３）２及び３の一年間については、七月一日から翌年六月三十日までとすること。

（日本農林規格等に関する法律等に規定する検査身分証明書の様式を定める省令の一部改正）

第四条　日本農林規格等に関する法律等に規定する検査身分証明書の様式を定める省令（平成三十一年農林水産省令第八号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線部分を加える。

改正後	改正前
次の各号に掲げる法律の規定による検査の際に、農林水産省の職員（沖縄総合事務局において、地方農政局において所掌することとされている事務に従事する職員を含む。）が携帯するその身分を示す証明書は、他の法令の規定にかかわらず、別記様式によることができる。 一・二　（略） 三　主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号）第五十二条第一項及び第二項 四～七　（略）	次の各号に掲げる法律の規定による検査の際に、農林水産省の職員（沖縄総合事務局において、地方農政局において所掌することとされている事務に従事する職員を含む。）が携帯するその身分を示す証明書は、他の法令の規定にかかわらず、別記様式によることができる。 一・二　（略） 三　主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号）第五十二条第一項 四～七　（略）

別記様式を次のように改める。

別記様式

表面

第　　号

身分証明書

写真

官職
氏名
生年月日　　年　　月　　日
発行年月日　　年　　月　　日

上記の者は、日本農林規格等に関する法律等に規定する検査身分証明書の様式を定める省令に規定する法律の規定に基づく検査に従事する者であることを証明する。

農林水産大臣

裏　　面

日本農林規格等に関する法律等に規定する検査身分証明書の様式を定める省令に規定する法律の条項

１．日本農林規格等に関する法律（昭和25年法律第175号）第65条第２項及び第４項
２．農産物検査法（昭和26年法律第144号）第31条第１項及び第２項
３．主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成６年法律第113号）第52条第１項及び第２項
４．牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法（平成15年法律第72号）第19条第１項から第３項まで
５．米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律（平成21年法律第26号）第10条第１項
６．食品表示法（平成25年法律第70号）第８条第２項
７．特定水産動植物等の国内流通の適正化等に関する法律（令和２年法律第79号）第32条第１項及び第２項

（備考）　用紙の大きさは、日本産業規格Ｂ８とすること。

（農林水産省の所管する法律の規定に基づく立入検査等の際に携帯する職員の身分を示す証明書の様式の特例に関する省令の一部改正）

第五条　農林水産省の所管する法律の規定に基づく立入検査等の際に携帯する職員の身分を示す証明書の様式の特例に関する省令（令和三年農林水産省令第六十二号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線部分を加える。

改正後	改正前
次に掲げる法律の規定に基づく立入検査等の際に職員が携帯するその身分を示す証明書は、他の法令の規定にかかわらず、別記様式によることができる。 一～二十二　（略） 二十三　主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号）第五十二条第一項及び第二項 二十四～三十一　（略）	次に掲げる法律の規定に基づく立入検査等の際に職員が携帯するその身分を示す証明書は、他の法令の規定にかかわらず、別記様式によることができる。 一～二十二　（略） 二十三　主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号）第五十二条第一項 二十四～三十一　（略）

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律の一部を改正する法律（次条及び附則第四条において「改正法」という。）の施行の日から施行する。ただし、次条の規定は、この省令の公布の日から施行する。

（米穀の出荷又は販売の事業の届出に関する準備行為）

第二条　改正法による改正後の主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律（平成六年法律第百十三号。附則第四条において「新法」という。）第四十七条第一項の規定による届出をしなければならない者は、この省令の施行の日（以下この条において「施行日」という。）の六月前の日から施行日の前日までの間においても、第一条の規定による改正後の主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則第二十七条第二項の規定の例により書類を提出することができる。この場合において、当該提出をした者は、施行日において同項の規定により書類を提出したものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

第三条　この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（生産製造連携事業計画の記載事項に関する経過措置）

第四条　この省令の施行の際現に米穀の新用途への利用の促進に関する法律（平成二十一年法律第二十五号。以下この条において「利用促進法」という。）第四条第一項の規定による認定を受けている者であって、その行う米穀等取扱事業（新法第八条に規定する米穀等取扱事業をいう。）の用に供する新用途米穀（利用促進法第二条第二項に規定する新用途米穀をいう。）の数量が新法第九条第一項又は第四十七条第一項に規定する規模以上であるものは、同法第九条第一項若しくは第四十七条第一項の規定、改正法附則第二条第一項又は附則第二条の規定による届出をした場合には、その認定に係る生産製造連携事業計画（利用促進法第四条第一項に規定する生産製造連携事業計画をいう。以下この条において同じ。）については、第三条の規定による改正後の米穀の新用途への利用の促進に関する法律施行規則第五条第一号及び第二号の事項を記載した生産製造連携事業計画とみなす。

（様式に関する経過措置）

第五条　この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則別記様式第十三号及び第四条の規定による改正前の日本農林規格等に関する法律等に規定する検査身分証明書の様式を定める省令別記様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている証明書は、それぞれ第一条の規定による改正後の主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律施行規則別記様式第十号及び第四条の規定による改正後の日本農林規格等に関する法律等に規定する検査身分証明書の様式を定める省令別記様式によるものとみなす。

2　この省令の施行の際現にある旧様式による証明書については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○経済産業省令第七十二号

高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）第二十九条第五項の規定に基づき、及び液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律（昭和四十二年法律第百四十九号）を実施するため、高圧ガス保安法に基づく高圧ガス製造保安責任者試験等に関する規則及び液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

経済産業大臣　赤澤　亮正

高圧ガス保安法に基づく高圧ガス製造保安責任者試験等に関する規則及び液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律施行規則の一部を改正する省令

（高圧ガス保安法に基づく高圧ガス製造保安責任者試験等に関する規則の一部改正）

第一条　高圧ガス保安法に基づく高圧ガス製造保安責任者試験等に関する規則（昭和四十一年通商産業省令第五十四号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改める。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（免状の交付に係る手続） **第二条**　法第二十九条第五項の経済産業省令で定める製造保安責任者免状又は販売主任者免状の交付に関する手続的事項は、次の各号に掲げるものとする。 一　（略）	（免状の交付に係る手続） **第二条**　法第二十九条第五項の経済産業省令で定める製造保安責任者免状又は販売主任者免状の交付に関する手続的事項は、次の各号に掲げるものとする。 一　（略）

二　製造保安責任者免状の交付を受けようとする者は、様式第二の高圧ガス製造保安責任者免状交付申請書に写真（縦三センチメートル、横二・四センチメートルのものであつて、交付申請前六月以内に撮影した無帽、正面上三分身像の無背景のもので、その裏面に撮影年月日、氏名及び年齢を記載したもの。以下この条において同じ。）を添えて、経済産業大臣（乙種化学責任者免状、丙種化学責任者免状、乙種機械責任者免状、第二種冷凍機械責任者免状及び第三種冷凍機械責任者免状にあつては、当該免状に係る製造保安責任者試験を行つた都道府県知事（法第三十一条の二第一項の規定に基づき当該試験事務の全部又は一部を協会又は指定試験機関に行わせることとした都道府県知事を含む。）。次号において同じ。）又は法第二十九条の二第一項の規定に基づき経済産業大臣又は都道府県知事が製造保安責任者免状に係る免状交付事務の全部又は一部を委託した法人（次号において「委託法人」という。）に提出しなければならない。ただし、様式第二の交付申請書を提出する日が交付を受けようとする免状に係る製造保安責任者試験に合格した日の属する年度と同一の年度である場合は、様式第八の提出又は協会若しくは指定試験機関が行う製造保安責任者試験の受験手続の際の写真の提出をもつて写真の添付を省略することができる。

三　氏名に変更を生じたとき又は製造保安責任者免状を汚し、損じ、若しくは失つた場合にその再交付を受けようとする者は、様式第三の高圧ガス製造保安責任者免状再交付申請書に写真を添えて、経済産業大臣又は委託法人に提出しなければならない。

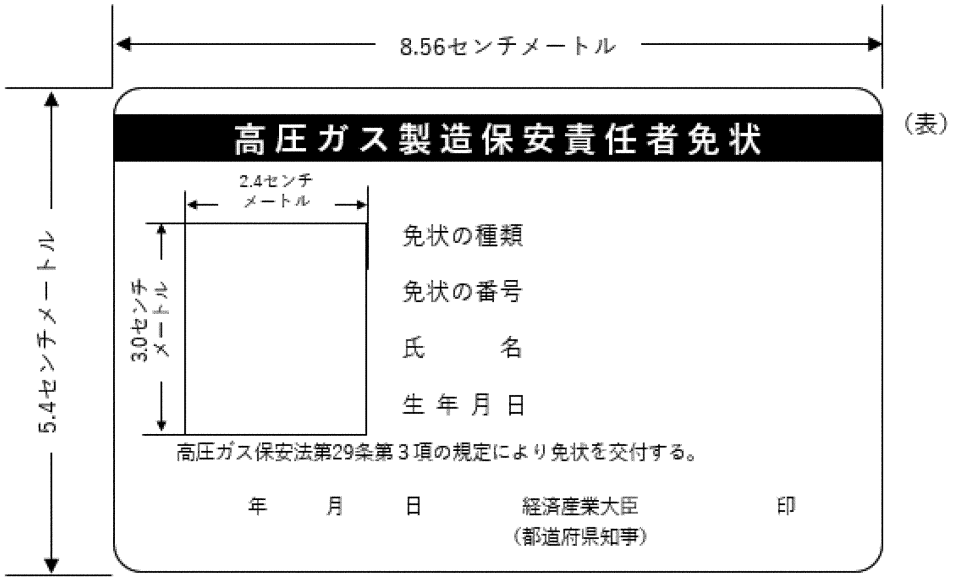
四　（略）

五　販売主任者免状の交付を受けようとする者は、様式第五の高圧ガス販売主任者免状交付申請書に写真を添えて、当該免状に係る販売主任者試験を行つた都道府県知事（法第三十一条の二第一項の規定に基づき当該試験事務の全部又は一部を協会又は指定試験機関に行わせることとした都道府県知事を含む。）。次号において同じ。）又は法第二十九条の二第一項の規定に基づき経済産業大臣又は都道府県知事が製造保安責任者免状に係る免状交付事務の全部又は一部を委託した法人（次号において「委託法人」という。）に提出しなければならない。

六　販売主任者免状を汚し、損じ、又は失つた場合にその再交付を受けようとする者は、様式第六の高圧ガス販売主任者免状再交付申請書に写真を添えて、経済産業大臣又は委託法人に提出しなければならない。

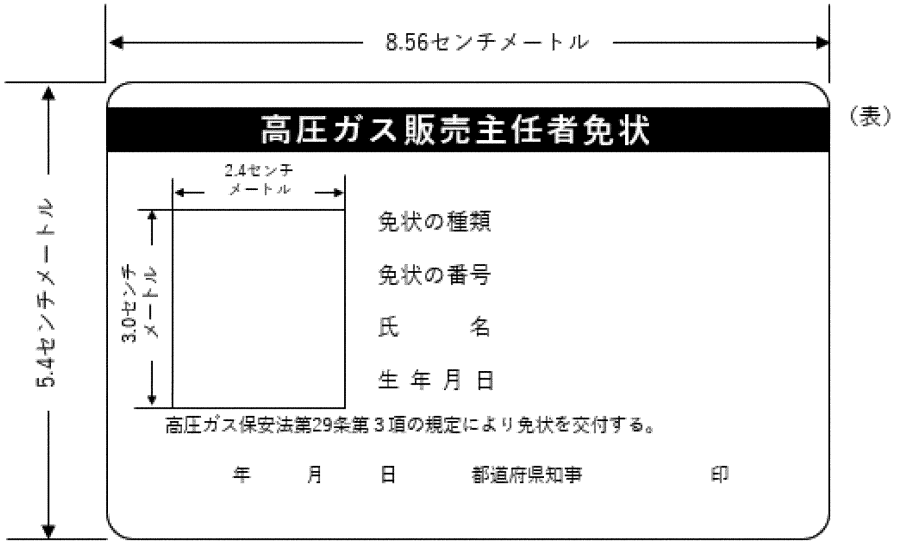
様式第一及び様式第四を次のように改める。

様式第１（第２条関係）



備考　白色のプラスチック板を用いること。

様式第４（第２条関係）



備考　白色のプラスチック板を用いること。

（液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律施行規則の一部改正）

第二条　液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律施行規則（平成九年通商産業省令第十一号）の一部を次のように改正する。

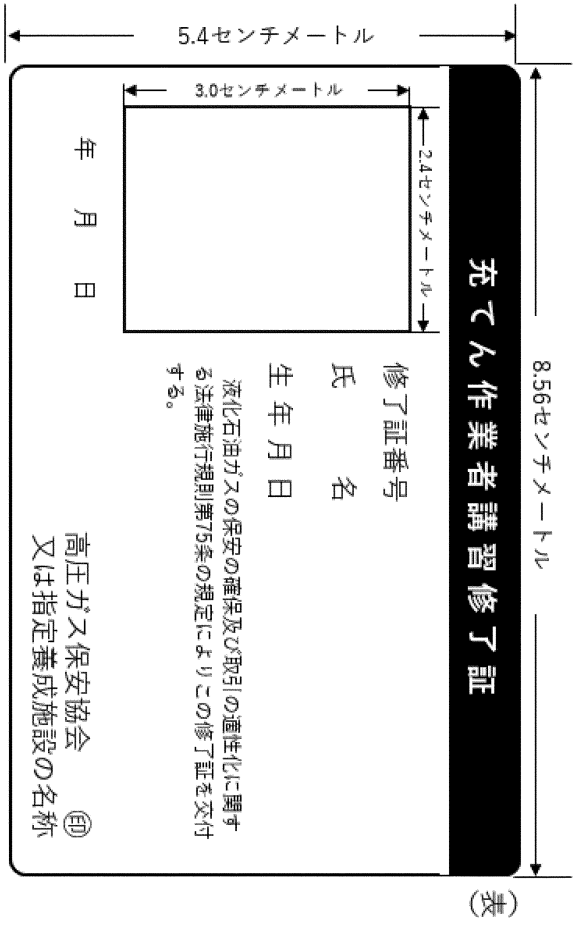
次の表のように改める。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（免状の交付の申請） **第九十五条**　法第三十八条の四第一項の液化石油ガス設備士免状（以下「免状」という。）の交付を受けようとする者は、様式第五十一による申請書に同条第二項各号の一に該当する者であることを証明する書類及び写真（その裏面に撮影年月日、氏名及び年齢の記載された縦三センチメートル、横二・四センチメートルのものであって、申請前六月以内に撮影した無帽かつ正面上三分身像の無背景のもの。第九十七条において同じ。）を添付して次に掲げる都道府県知事に提出しなければならない。ただし、様式五十一による交付申請書を提出する日が交付を受けようとする免状に係る液化石油ガス設備士試験に合格した日の属する年度と同一年度である場合は、様式第五十五による受験願書の提出又は第百四条第二項に規定する写真の提出をもって、写真の添付を省略することができる。 一～三　（略）	（免状の交付の申請） **第九十五条**　法第三十八条の四第一項の液化石油ガス設備士免状（以下「免状」という。）の交付を受けようとする者は、様式第五十一による申請書に同条第二項各号の一に該当する者であることを証明する書類及び写真（その裏面に撮影年月日、氏名及び年齢の記載された縦三センチメートル、横二・四センチメートルのものであって、申請前六月以内に撮影した無帽かつ正面上三分身像の無背景のもの。第九十七条において同じ。）を添付して次に掲げる都道府県知事に提出しなければならない。 一～三　（略）

様式第四十二及び様式第五十二を次のように改める。

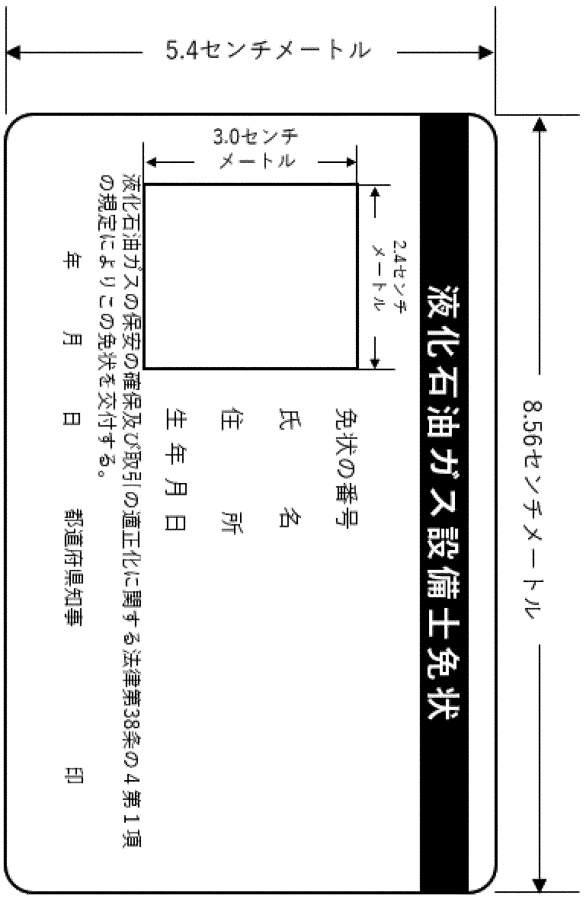
様式第42（第75条関係）



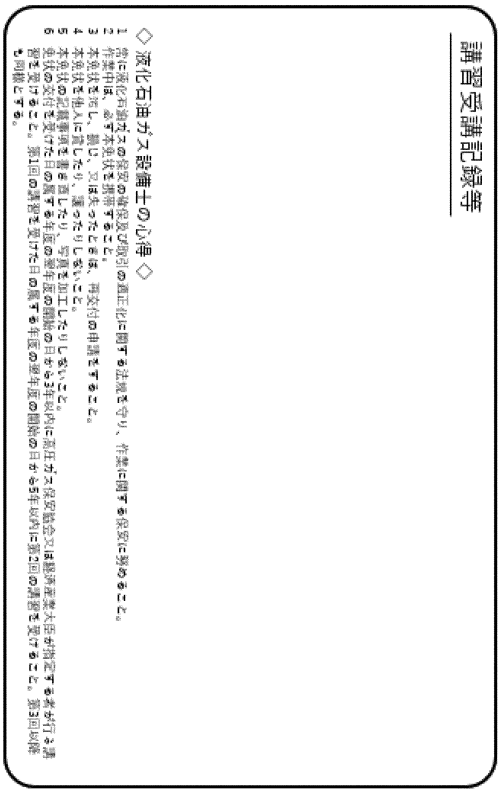
備考　白色のプラスチック板を用いること。

様式第52（第96条関係）

（表）



（裏）


講習受講記録等

◇液化石油ガス設備士の心得◇

1　液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法規を守り、作業に関する保安に努めること。
2　作業中は、必ず本免状を携帯すること。
3　本免状を汚し、破り、又はなくしたときは、再交付の申請をすること。
4　本免状を他人に貸したり、譲ったりしないこと。
5　本免状の記載事項を書き換えたり、写真を加工したりしないこと。
6　本免状の交付を受けた日の属する年度の翌年度の開始の日から5年以内に高圧ガス保安協会又は経済産業大臣が指定する者が行う講習を受けること。第1回の講習を受けた日の属する年度の翌年度の開始の日から5年以内に第2回の講習を受けること。第3回以降も同様とする。

備考　白色のプラスチック板を用いること。

附　則

（施行期日）

1　この省令は、令和八年十月一日から施行する。

（経過措置）

2　製造保安責任者免状及び販売主任者免状の様式については、この省令による改正後の高圧ガス保安法に基づく高圧ガス製造保安責任者試験等に関する規則様式第一及び様式第四にかかわらず、令和十年九月三十日までの間、なお従前の例によることができる。

3　この省令の施行の際現にこの省令による改正前の高圧ガス保安法に基づく高圧ガス製造保安責任者試験等に関する規則様式第一により交付されている製造保安責任者免状又は様式第四により交付されている販売主任者免状は、改正後の高圧ガス保安法に基づく高圧ガス製造保安責任者試験等に関する規則様式第一により交付されている製造保安責任者免状又は様式第四により交付されている販売主任者免状とみなす。

4　液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律施行規則第七十五条に規定する講習修了証の様式については、この省令による改正後の液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律施行規則様式第四十二にかかわらず、当分の間、なお従前の例によることができる。

5　液化石油ガス設備士免状の様式については、この省令による改正後の液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律施行規則様式第五十二にかかわらず、令和十年九月三十日までの間、なお従前の例によることができる。

6　この省令の施行の際現にこの省令による改正前の液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律施行規則様式第四十二により交付されている充てん作業者講習修了証又は様式五十二により交付若しくは再交付されている液化石油ガス設備士免状は、この省令の施行後においてもなお効力を有する。

○経済産業省令第七十三号

再生可能エネルギー電気の利用の促進に関する特別措置法（平成二十三年法律第百八号）の規定に基づき、及び同法を実施するため、再生可能エネルギー電気の利用の促進に関する特別措置法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

経済産業大臣　赤澤　亮正

再生可能エネルギー電気の利用の促進に関する特別措置法施行規則の一部を改正する省令

再生可能エネルギー電気の利用の促進に関する特別措置法施行規則（平成二十四年経済産業省令第四十六号）の一部を次のように改正する。

様式第一、様式第二の二、様式第七、様式第七の三、様式第七の四及び様式第七の五を次のように改める。

様式第１（第４条の２（第４条）関係）

再生可能エネルギー発電事業計画認定申請書

（再生可能エネルギー発電事業計画提出書）

（１０ｋＷ未満、１０ｋＷ以上５０ｋＷ未満の太陽光発電及び市場取引等による供給事業を除く）

年　　月　　日

経済産業大臣（広域的運営推進機関）　殿

申請者（提出者）　　住　所　（〒　　－　　）

（注１）

氏　名

（法人にあっては名称、代表者の役職・氏名）

電話番号　（　　）　　－

再生可能エネルギー電気の利用の促進に関する特別措置法（以下「法」という。）第９条第１項（第６条）の規定に基づき、再生可能エネルギー発電事業計画の認定を受けたい（法第７条第２項の規定に基づく入札に参加したい）ので、次のとおり申請（提出）します。

再生可能エネルギー発電事業計画　　第１表による

申請事業計画使用燃料一覧　第２表による（バイオマス発電設備の場合）

担当経済産業局（注２）　＿＿＿

第１表　再生可能エネルギー発電事業計画

事業計画内容					備考
事業者名（注３）					□地方税法第七十二条の四に規定する法人
課税事業者の該否（注４）	□課税事業者に該当する（消費税を申告・納付されている方）	□インボイス発行事業者に該当する（登録年月日）　年　月　日			
	□課税事業者に該当しない（消費税を申告・納付されていない方）				
法人番号／インボイス発行事業者の登録番号（注５）					
法人の代表者氏名（注３）	役職				
	氏名				
法人の役員氏名（注６）	役職				□別紙あり
	氏名				
	役職				
	氏名				
	役職				
	氏名				
密接関係者（注７）					
事業者の住所（注３）	（〒　　－　　）				
発電設備の区分（注８）					
既設設備の更新（注９）	□　有	既設設備ＩＤ			
		既設設備の出力（ｋＷ）			
		既設設備の名称			
		既設設備の設置場所			
	□　無				
発電設備の出力（ｋＷ）（注１０）					□環境影響評価法に基づく環境影響評価の手続を実施中 □条例に基づく環境影響評価の手続を実施中

最大受電電力（ｋW）（注１１）	□　発電側託送供給料金の支払者							
発電設備の名称								
発電設備の設置場所（注１２）	（〒　－　）							□別紙あり
事業区域の面積（㎡）								
太陽光発電設備の設置形態	□屋根設置 （□既設の建物等 □建設中・予定の建物等）	建物の所有	□　事業者が所有 □　事業者以外が所有 □　事業者が事業者以外と共有					
		建物の種類	□　共同住宅 □　事務所、工場、店舗 □　学校、公共施設 □　その他（　　）					
	□地上設置 （□野立て □営農型 □水上）	土地の所有	□　事業者が所有 □　事業者以外が所有 □　事業者が事業者以外と共有					
太陽電池に係る事項（注１３）	製造事業者名							
	種類							
	変換効率							□除外事項該当性
	型式番号							□別紙あり
	枚数（枚）							
	合計出力（ｋW）							
風車に係る事項（注１４）	製造事業者名							
	型式番号							□別紙あり
配線方法（注１５）								
自家発電設備等の設置の有無（注１６）	□　有	自家発電設備等の種類	□　蓄電池	蓄電池の位置	□　PCSより発電設備側	区分計量の可否	□可 □不可	
					□　PCSより系統側			

	□　その他（　　）		
	□　無		
電気事業者への電気供給量の計測方法（注１７）			
系統接続に係る事項（注１８）	接続契約締結日	年　月　日	
	接続契約締結先		
	工事費負担金（円[税抜き]）		
更新に係る事項（注１９）	接続枠の継承（注２０）	□　有　□　無	
	電源線の継承	□　有　□　無	
事業実施工程（注２１）	設置工事開始予定日	年　月　日	
	系統連系予定日	年　月　日	
	運転開始予定日	年　月　日	□運転開始済み
	設備廃止予定日	年　月　日	
保守点検責任者	法人名（法人の場合）		
	責任者氏名		
	所属・役職（法人の場合）		
	電話番号		
	法人番号（法人の場合）		
保守点検及び維持管理計画（注２２）	別紙のとおり		
保守点検及び維持管理費用総額（円[税抜き]）（注２３）			
解体等に要する費用（注２４）	□外部積立て（法第１５条の１２から第１５条の１６までに規定する方法により解体等積立金を積み立てる場合をいう。以下同じ。） □内部積立て（法第１５条の１７に基づき、内部積立金を積み立てる場合等をいう。以下同じ。）（詳細は、別添「内部積立てに係る事項」記載のとおり。）		□「内部積立てに係る事項」の添付あり
廃棄等費用（注２５）	総額（円[税抜き]）		
	算定方法		
	積立開始時期	年　月	
	積立終了時期	年　月	

	毎月積立金額（円[税抜き]）		
補助金の受給額（円） （注２６）			
選択する地域活用要件 （地域活用要件が求められる場合のみ記入） （（１）自家消費型・地域消費型の①～③又は（２）地域一体型の①～③の６つのうちいずれか１つを選択。）	（１）自家消費型・地域消費型		
	□ ①当該発電設備において発電される再生可能エネルギー電気の少なくとも３０％について、当該発電設備の設置場所を含む一の需要場所において使用すること、又は、電気事業法に基づく特定供給により供給すること。また、当該使用又は供給の状況に関する情報について、経済産業大臣からの求めに応じて、正確に提供すること。		
	□ ②当該発電設備において発電される再生可能エネルギー電気を再生可能エネルギー電気特定卸供給により供給し、かつ、当該供給の相手方である小売電気事業者又は登録特定送配電事業者が、小売供給する電気量の５０％を当該発電設備が所在する都道府県内に供給するものであること。また、当該供給の状況に関する情報について、経済産業大臣からの求めに応じて、正確に提供すること。		
	□ ③当該発電設備において使用する熱については、当該発電設備を用いて得られた熱をもって充てる構造であること。かつ、当該発電設備において発電される再生可能エネルギー電気の少なくとも１０％について、当該発電設備の設置場所を含む一の需要場所において使用すること、又は、電気事業法に基づく特定供給により供給すること。また、当該使用又は供給の状況に関する情報について、経済産業大臣からの求めに応じて、正確に提供すること。		
	（２）地域一体型		
	□ ①当該申請に係る発電事業を行おうとする者と当該発電設備が所在する地方公共団体との間で、災害その他非常の場合においても当該地方公共団体に所在する需要設備に対して当該発電設備において発電された再生可能エネルギー電気又は当該発電設備を用いて得られる再生可能エネルギー熱を供給することが合意されているものであること。		
	□ ②当該申請に係る発電事業を行おうとする者が、当該発電設備が所在する地方公共団体であること、又は、当該地方公共団体が資本金、基本金その他これに準ずるものの出資をしている一般社団法人及び一般財団法人並びに株式会社であること。		
	□ ③当該発電設備が所在する地方公共団体が事業を実施又は当該地方公共団体が資本金、基本金その他これに準ずるものの出資をしている小売電気事業者又は登録特定送配電事業者に対して、当該発電設備において発電された再生可能エネルギー電気を再生可能エネルギー特定卸供給により供給すること。		
自家消費・地域消費等計画 （注２７）	当該発電設備における発電電力量の見込み	ｋＷｈ/年	
	自家消費等の量の見込み	ｋＷｈ/年	
	自家消費等の用途		
	自家消費等の比率	％	
	特定供給の有無 （注２８）	□ 有　□ 無	

遵守事項（注２９）	事業計画策定ガイドライン、廃棄等費用積立ガイドライン並びに説明会及び事前周知措置実施ガイドラインに従って適切に事業を行うこと。（注３０）		□
	再生可能エネルギー発電事業を実施するに当たり、関係法令（条例を含む。）の規定を遵守すること。		□
	特段の理由がないのに当該認定の申請に係る再生可能エネルギー発電設備を用いて既に発電を開始しているものでないこと。		□
	電力量を計測する電力量計は、計量法上の使用の制限を満たす電力量計を設置すること。また、設置後は速やかに報告すること。		□
	運転開始期限内に運転を開始できない場合には、変更された調達期間によりこの再生可能エネルギー発電事業を行うこと。		□
	発電設備又は発電設備を囲う柵塀等の外側の見えやすい場所に標識を掲示すること。【２０ｋＷ未満の太陽光発電設備を除く】（注３１）		□
	安定的かつ効率的に再生可能エネルギー発電事業を行うために発電設備を適切に保守点検及び維持管理すること。		□
	この事業に関係ない者が発電設備にみだりに近づくことがないよう、適切な措置を講ずること。（注３２）		□
	接続契約を締結している一般送配電事業者又は特定送配電事業者から国が定める出力制御の指針に基づいた出力制御の要請を受けたときは、適切な方法により協力すること。		□
	再生可能エネルギー発電事業に関する情報について、経済産業大臣に対して正確に提供すること。		□
	この再生可能エネルギー発電事業で用いる発電設備を処分する際は、関係法令（条例を含む。）を遵守し適切に行うこと。		□
	認定申請時に建築物の工事が完了していない場合は、運転開始までに、検査済証の写し、建物の登記事項証明書及び工事計画（変更）届出書の写し（対象となる規模に限る。）を提出すること。また、運転開始までに、使用前自己確認結果届出書の写し（対象となる規模に限る。）及び太陽電池の全てが屋根に設けられていることを示す写真を提出すること。【屋根設置太陽光発電設備の場合のみ】		□
	発電開始前から継続的に源泉等のモニタリング等を実施するなど、地熱発電を継続的かつ安定的に行うために必要な措置を講ずること。【地熱発電設備の場合のみ】		□
添付書類	書類の種類	書類名	備考
	①住民票の写し、住民票記載事項証明書、戸籍謄本又は、戸籍抄本のいずれか(法人にあっては、法人登記簿謄本)（注３３）		
	②印鑑証明書(注３３)		
	③発電設備の設置場所に係る登記簿謄本(注３３)		
	④土地の取得を証する書類等（注３４）		
	⑤建物所有者の同意書(屋根設置太陽光発電設備のみ)（注３５）		
	⑥検査済証の写し(屋根設置太陽光発電設備のみ)（注３６）(注３７)		
	⑦建物の登記事項証明書(屋根設置太陽光発電設備のみ)（注３６）		
	⑧工事計画届出書又は使用前自己確認結果届出書の写し(屋根		

	設置太陽光発電設備のみ）（注３８）		
	⑨太陽電池の全てが屋根に設けられていることを示す図面及び写真（屋根設置太陽光発電設備のみ）（注３９）		
	⑩発電設備の内容を証する書類（注４０）		
	⑪構造図（注３１）（注３２）（注４１）		
	⑫配線図（単線結線図）（注４０）（注４２）		
	⑬接続の同意を証する書類の写し		
	⑭最大受電電力を証する書類（注４３）		
	⑮事業実施体制図（注４４）		
	⑯関係法令手続状況報告書（注４５）		
	⑰森林法の許可の取得状況を示す書類（許可取得が必要な場合）（注４５）		
	⑱宅地造成及び特定盛土等規制法の許可の取得状況を示す書類（許可取得が必要な場合）（注４５）		
	⑲砂防法の処分に係る状況を示す書類（処分が必要な場合）（注４５）		
	⑳地すべり等防止法の許可の取得状況を示す書類（許可取得が必要な場合）（注４５）		
	㉑急傾斜地の崩壊による災害の防止に関する法律の許可の取得状況を示す書類（許可取得が必要な場合）（注４５）		
	㉒再エネ発電事業の実施場所の敷地境界線からの水平距離の範囲が確認できる地図等（注４６）		
	㉓周辺地域の住民の範囲について市町村に事前相談を行った際の書類及び当該市町村の意見に係る書類（注４６）		
	㉔説明会の開催案内又は事前周知措置を実施した際の配布書類又は回覧板、自治体公報若しくは自治体広報誌へ掲載した書類（注４６）（注４７）		
	㉕説明会の開催案内を実施した周辺地域の住民の範囲が分かる書類（注４６）		
	㉖説明会における配布資料（注４６）		
	㉗説明会の出席者名簿又は事前周知措置を実施した対象の範囲が分かる書類（注４６）（注４７）		
	㉘説明会の議事録（注４６）		
	㉙説明会の開催後又は事前周知措置の実施後に受け付けた質問等及び当該質問に対する回答（注４６）（注４７）		
	㉚説明会概要報告書又は事前周知措置概要報告書（注４６）（注４７）		
	㉛再生可能エネルギー発電事業における燃料（原料）調達及び使用計画書（バイオマス発電設備のみ）（注４８）		
	㉜再生可能エネルギー発電事業における地熱資源等モニタリング計画書（地熱発電設備のみ）（注４９）		
	㉝補助金確定通知書（注５０）		
	㉞発電設備の所在する都道府県内に小売供給の５割を供給する小売電気事業者又は登録特定送配電事業者に対し、当該発電設備において発電された再生可能エネルギー電気を再生可能エネルギー電気特定卸供給により供給することを証するもの、又は誓約するもの		
	㉟再生可能エネルギー電気特定卸供給の相手方である小売電気事業者又は登録特定送配電事業者の各都道府県内への供給状況を証するもの		
	㊱当該事業計画に係る再生可能エネルギー発電設備が所在する地方公共団体内に、		

	災害その他の非常の場合を含む電気又は熱の一部を供給することを当該地方公共団体と協議し、その同意を得たことを証するもの		
	㊲地方公共団体の出資を証するもの		
	㊳その他１		
	㊴その他２		
	㊵その他３（注５１）		

第２表　申請事業計画使用燃料一覧（バイオマス発電設備の場合に記載）

燃料区分（注５２）	燃料名（注５３）	バイオマス比率（％）（注５４）	バイオマス比率考慮後出力（ｋＷ）（注５５）	備考
A				
	計			
B				
	計			
C				
	計			
D				
	計			
E				
	計			
G				
	計			
バイオマス合計				
F				
	非バイオマス合計			

ライフサイクルＧＨＧ算定値（注５６）	g-CO2eq/MJ-電力 （　燃料名　：　）
ライフサイクルＧＨＧ燃料輸送距離（注５７）	km （　燃料名　：　）

（注１）　法人にあっては、「名称」は登記簿上の名称を記載すること。「住所」は、登記すべき本店又は主たる事務所の所在地を記載すること。以下この様式において同じ。

（注２）　申請書を提出する担当経済産業局は次の記号にて記載すること。
Ａ：北海道経済産業局、Ｂ：東北経済産業局、Ｃ：関東経済産業局、Ｄ：中部経済産業局、
Ｅ：近畿経済産業局、Ｆ：中国経済産業局、Ｇ：四国経済産業局、Ｈ：九州経済産業局、
Ｉ：内閣府沖縄総合事務局

（注３）　申請者（提出者）と同じ場合は、「申請者（提出者）と同じ」と記載することでも良い。

（注４）　消費税法（昭和六十三年法律第百八号）第五条第一項の規定により消費税を納める義務がある事業者であって、同法第九条第一項本文の規定により消費税を納める義務が免除される事業者でない場合には、「課税事業者に該当する」の方にチェックをすること。その上で、「課税事業者に該当する」場合には、インボイス発行事業者（適格請求書発行事業者）としての登録を受けた事業者に該当することを確認の上、チェックをすること。

（注５）　法人番号がある場合には法人番号を、インボイス発行事業者（適格請求書発行事業者）である場合にはその登録番号を記載すること。その際、法人番号については、国税庁から指定・通知される１３桁の法人番号を、インボイス発行事業者（適格請求書発行事業者）の登録番号については、「Ｔ」（ローマ字）を除いた１３桁の数字を記載すること。

（注６）　再生可能エネルギー発電事業に係る業務を執行する社員（会社法第５９１条に規定する「業務を執行する社員」のことであり、いわゆる従業員とは異なる。）、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し当該業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含む。該当する者がいない場合は「なし」と記載すること。なお、項目欄が不足する場合、項目欄分は申請書に記載した上で、備考欄の「別紙あり」のボックスにチェックを付して、不足分は別紙として作成すること。

（注７）　事業実施体制図の記載事項に含めて提出すること。

（注８）　発電設備の区分は次の表に掲げる記号にて記載すること。

記号	発電設備	出力
A	太陽光発電設備	50kW以上250kW未満
	太陽光発電設備	250kW以上
8	屋根設置太陽光発電設備	10kW以上
D	風力発電設備（陸上風力）	50kW未満
	風力発電設備（陸上風力）	50kW以上
	風力発電設備（陸上風力リプレース）	－
U	風力発電設備（着床式洋上風力）	－
2	風力発電設備（浮体式洋上風力）	－
K	地熱発電設備	15,000kW未満
	地熱発電設備（全設備更新型リプレース）	15,000kW未満
	地熱発電設備（地下設備流用型リプレース）	15,000kW未満
L	地熱発電設備	15,000kW以上
	地熱発電設備（全設備更新型リプレース）	15,000kW以上
	地熱発電設備（地下設備流用型リプレース）	15,000kW以上
E	水力発電設備	200kW未満
V	水力発電設備（既設導水路活用型リプレース）	200kW未満
I	水力発電設備	200kW以上1,000kW未満
X	水力発電設備（既設導水路活用型リプレース）	200kW以上1,000kW未満
J	水力発電設備	1,000kW以上5,000kW未満
	水力発電設備	5,000kW以上30,000kW未満
Y	水力発電設備（既設導水路活用型リプレース）	1,000kW以上5,000kW未満
	水力発電設備（既設導水路活用型リプレース）	5,000kW以上30,000kW未満
M	バイオマス発電設備（メタン発酵ガス化発電（バイオマス由来））	－
1	バイオマス発電設備（間伐材等由来の木質バイオマス）	2,000kW未満
N	バイオマス発電設備（間伐材等由来の木質バイオマス）	2,000kW以上

3	バイオマス発電設備（一般木質バイオマス・農産物の収穫に伴って生じるバイオマス固体燃料）	10,000kW未満
Q	バイオマス発電設備（建設資材廃棄物）	－
R	バイオマス発電設備（一般廃棄物その他バイオマス）	－

なお、複数の発電設備を設置する場合は、それぞれの発電設備からの電気の供給量が個別に計測できる場合は、それぞれ個別に認定申請することとし、個別に計測できない場合は、申請時点において調達価格の一番安い価格区分の記号を記載すること。また、複数のバイオマス燃料を使用する場合は、最も使用量（発熱量）の多い燃料を使用するバイオマス区分記号を記載すること。

（注９）　風力発電設備（洋上風力発電設備を除く。）、地熱発電設備又は水力発電設備について、既設設備を更新し、更新後の発電設備（以下「リプレース発電設備」という。）について認定申請を行う場合は「有」、新設設備について認定申請を行う場合は「無」のボックスにチェックを付すこと。また、既に法第９条第４項の認定を受けている発電設備又はＲＰＳ設備（法附則第４条の規定によりなおその効力を有するものとして読み替えて適用される法附則第３条の規定による廃止前の電気事業者による新エネルギー等の利用に関する特別措置法第９条第１項の規定により認定を受けた新エネルギー等を電気に変換する設備をいう。）を更新するリプレース発電設備について認定申請する場合には、既設設備（更新前の発電設備）の設備ＩＤを記載すること。上記以外の発電設備に関しては発電設備の名称を記載すること。

（注１０）　発電設備の出力は、当該申請（提出）に係る発電設備の定格発電出力を小数第１位（小数第２位切捨て）まで記載すること。太陽光発電設備の場合は、太陽電池の合計出力とパワーコンディショナーの出力のいずれか小さい方の出力とし、パワーコンディショナーを複数台設置している場合は、各系列における太陽電池の合計出力とパワーコンディショナーの出力のいずれか小さい方の出力を合計した値を記載すること。なお、出力が１０ｋＷ未満となる場合は様式第２、１０ｋＷ以上５０ｋＷ未満となる場合は様式第１の２により申請すること。

（注１１）　発電等用電気工作物を維持し、及び運用する者が一般送配電事業者との協議により設定する設備上利用できる電力の最大値を記載すること。

（注１２）　全ての設置場所を記載すること。なお、項目欄に全て記載できない場合、記載できる分のみ記載し、備考欄の「別紙あり」のボックスにチェックを付して、不足分は別紙として作成すること。

（注１３）　太陽光発電設備についてのみ記載し、太陽電池の型式番号が複数ある場合は、備考欄の「別紙あり」のボックスにチェックを付して、別紙を作成し、それぞれの「製造事業者名」「種類」「変換効率」及び「型式番号」を記載すること。

太陽電池の種類は次の記号にて記載すること。

Ａ１：単結晶のシリコンを用いた太陽電池
Ａ２：多結晶のシリコンを用いた太陽電池
Ｂ：薄膜半導体を用いた太陽電池
Ｃ：化合物半導体を用いた太陽電池

変換効率は実効変換効率を記載すること。太陽光発電設備が破壊することなく折り曲げることができるもの又はレンズ若しくは反射鏡を用いるものである場合は、備考欄の「除外事項該当性」のボックスにチェックを付すこと。

太陽電池の合計出力は小数第１位（小数第２位切捨て）まで記載すること。

（注１４）　一基当たりの出力が２０ｋＷ未満の風力発電設備を使用する場合に記載すること。風車の型式番号が複数ある場合は、備考欄の「別紙あり」のボックスにチェックを付して、別紙を作成し、それぞれの「製造事業者名」及び「型式番号」を記載すること。

（注１５）　配線方法は、次の記号にて記載すること。

太陽光発電設備の場合

Ｚ：全量配線
Ｙ：余剰配線

太陽光発電設備以外の場合

Ａ：１の需要場所に１引込の配線とする。
Ｂ：１の需要場所を２つの需要場所に分割し、需要場所ごとに１引込の配線とする。
Ｃ：電気事業法施行規則第３条第３項の規定により、１の需要場所に複数の引込の配線とする。

（注１６）　自家発電設備等の設置の有無を記載すること。蓄電池を設置する場合は、蓄電池の位置及び区分計量の可否も該当するボックスにチェックを付すこと。

（注１７）　電気事業者に供給する再生可能エネルギー電気の量を計量する方法を記載すること。なお、複数の電力量計を用いる場合など特殊な計量方法である場合は、計量方法が具体的に分かる書類を添付すること。

（注１８）　当該申請（提出）に係る発電設備についての接続の同意を証する書類のとおりに正確に記載すること。

（注１９）　風力発電設備（洋上風力発電設備を除く。）又は地熱発電設備であって、リプレース発電設備であるものは、「接続枠の継承」及び「電源線の継承」の項目におけるボックスのうち該当する方にチェックを付すこと。

（注２０）　接続枠とは、電力系統において確保されている送電に係る容量のことをいう。

（注２１）　運転開始済みの場合、備考欄の「運転開始済み」のボックスにチェックを付して、運転開始予定日の欄に運転開始年月日を記載すること。

（注２２）　保守点検及び維持管理計画（点検内容及び実施スケジュール等）について、別紙として作成し、添付すること。

（注２３）　調達期間において必要となる保守点検及び維持管理費用の見込みについて記載すること。

（注２４）　太陽光発電設備又は風力発電設備（海洋再生可能エネルギー発電設備の整備に関する法律（平成３０年法律第８９号。以下「海洋再生可能エネルギー整備法」という。）第１６条第２項第１０号に規定する選定事業者が提出した同法第１７条第１項に規定する公募占用計画に係るものを除く。）の場合は、外部積立てか内部積立てかを選択し、内部積立てによる積立てを行うことを希望する場合は「内部積立てに係る事項」を添付すること。なお、内部積立てを選択した場合でも、内部積立ての要件を満たさない場合には、外部積立てを行うものとして認定される。

（注２５）　風力発電設備（海洋再生可能エネルギー整備法第１６条第２項第１０号に規定する選定事業者が提出した同法第１７条第１項に規定する公募占用計画に係るものに限る。）、水力発電設備、地熱発電設備又はバイオマス発電設備の場合は、事業が終了した時点で必要となる、解体・撤去及びそれに伴い発生する廃棄物の処理にかかる費用について記載すること。

（注２６）　発電設備の導入に当たり、「地域新エネルギー等導入促進対策費補助金」、「新エネルギー等事業者支援対策費補助金」、「新エネルギー事業者支援対策費補助金」又は「中小水力・地熱発電開発費等補助金」の受給を受けている場合は、補助金額確定通知書に記載されている受給額を記載すること。

（注２７）　発電設備の設置場所を含む一の需要場所における自家消費や特定供給を自家消費等という。

（注２８）　特定供給とは、電気事業法第２７条の３３第１項に基づく許可を受けた者による当該許可に係る電気の供給をいう。

（注２９）　右記の事項を遵守することに同意する場合には、ボックスにチェックを付すこと。

（注３０）　事業計画策定ガイドラインは、再生可能エネルギー発電事業計画を作成し、認定を申請する際のガイドラインとして経済産業省が策定し、公表したものである。

（注３１）　標識の掲示場所を構造図内で指し示すこと。

（注３２）　当該申請（提出）に係る発電設備の周囲に柵塀がある又は設ける場合には、構造図内で指し示すこと。

（注３３）　公的機関の発行する書類については、申請（提出）日より３ヶ月前から当該申請（提出）日までの間に発行された原本に限る。

（注３４）　登記簿謄本上の所有者が事業者本人でない又は事業者本人を含む複数人である場合は、添付すること。

（注３５）　建物所有者が事業者本人でない又は事業者本人を含む複数人である場合は、添付すること。

（注３６）　申請時点において屋根設置太陽光発電設備を設置予定の建築物に関する工事が完了していない場合には、運転開始までに提出すること。

（注３７）　検査済証を保有していない者は、完了検査の日付、検査済証の交付者、番号及び交付年月日が記載された処分等の概要書又は台帳記載事項証明の提出をもって、検査済証の提出に代えることができる。また、畜舎等の建築等及び利用の特例に関する法律施行規則（令和３年農林水産省・国土交通省令第６号）第１条第１号に規定するＡ構造畜舎等として畜舎等の建築等及び利用の特例に関する法律（令和３年法律第３４号）第３条第３項又は第４条第１項の認定を受けたものの屋根に設置する太陽光発電設備については、同法に基づく畜舎等利用計画の認定に係る通知書及び申請書（副本）の提出をもって、検査済証の提出に代えることができる。

（注３８）　工事計画届出書の写しは、申請時点において屋根設置太陽光発電設備を設置予定の建築物に関する工事が完了していない場合には、運転開始までに提出すること。使用前自己確認結果届出書の写しは、認定申請時に提出できない場合は運転開始までに提出すること。

（注３９）　写真については、認定申請時に提出できない場合は運転開始までに提出すること。

（注４０）　発電設備の計画仕様、定格及び構成、構造、外形を示す書類、図面又はそれに準じる書類（発電設備の製造事業者名及び型式番号等、当該発電設備の内容を特定することのできる記号又は番号を証する書類等）を添付すること。海外製品については、製造国が確認できる内容であること。太陽電池に関する仕様書は添付不要。

（注４１）　当該申請（提出）に係る発電設備から産出された熱を利用する場合は、熱を供給する導管等を構造図内で指し示すこと。また、熱の量を計量する熱量計をフロー図内で指し示し、計量法に基づく温度計であることを示すこと。

（注４２）　電気事業者に供給する再生可能エネルギー電気の量を計量する電力量計を配線図内で指し示し、計量法に基づく特定計量器であることを示すこと。

（注４３）　接続の同意を証する書類等、一般送配電事業者との契約に基づく最大受電電力が明確に分かる書類を添付すること。

（注４４）　当該申請（提出）に係る再生可能エネルギー発電事業計画の実施のための事業体制（保守点検会社等の事業実施関連会社や、申請者（提出者）が法人である場合には密接関係者）を明らかにする書類を添付すること。

（注４５）　当該申請（提出）に係る再生可能エネルギー発電事業の実施のために必要な関係法令の手続状況が分かる書類を添付すること。法第４条の２第２項第７号の２に掲げる森林法、宅地造成及び特定盛土等規制法、砂防法、地すべり等防止法、急傾斜地の崩壊による災害の防止に関する法律における許可等の処分（宅地造成等規制法の一部を改正する法律附則第２条第２項の規定によりなお従前の例によることとされた同法による改正前の宅地造成等規制法第８条第１項本文の許可を含む。）が必要な場合にあっては、当該許可等の処分を受けていることを示す書類をそれぞれ添付すること。

（注４６）　説明会又は事前周知措置を実施すべき再生可能エネルギー発電事業であって、説明会を開催した場合に添付すること。

（注４７）　事前周知措置を実施すべき再生可能エネルギー発電事業であって、事前周知措置を実施した場合に

添付すること。
（注４８）バイオマス発電に用いる燃料（メタン発酵ガス化発電の場合は原料）の種類や量、調達先等の調達計画及び当該燃料の使用計画を明らかにする書類を添付すること。
（注４９）地熱発電に用いる源泉等について継続的にモニタリング等を実施するなど、継続的かつ安定的に地熱発電を行うために必要な措置を講ずる計画になっていることが分かる書類を添付すること。
（注５０）発電設備の導入に当たり、「地域新エネルギー等導入促進対策費補助金」、「新エネルギー等事業者支援対策費補助金」、「新エネルギー事業者支援対策費補助金」又は「中小水力・地熱発電開発費等補助金」の受給を受けている場合は、補助金額確定通知書を添付すること。
（注５１）項目欄が不足する場合は、欄を追加すること。
（注５２）燃料区分名は次の記号のとおり。
Ａ：メタン発酵ガス
Ｂ：森林における立木竹の伐採又は間伐により発生する未利用の木質バイオマス（輸入されたものを除く。）
Ｃ：一般木質バイオマス・農産物の収穫に伴って生じるバイオマス（製材等残材、輸入木材、農作物残さ等）
Ｄ：建設資材廃棄物
Ｅ：一般廃棄物その他バイオマス
Ｆ：その他（助燃剤等）
Ｇ：バイオマス液体燃料
（注５３）燃料名の欄には、ボイラーや内燃機関等に投入する発熱を有する全ての燃料について具体的な燃料名を記載すること。Ａ：メタン発酵ガスについては、メタン発酵ガスの原料名も記載すること。
（注５４）バイオマス比率は小数第３位（小数第４位を四捨五入）まで記載すること。なお、バイオマス合計は非バイオマス燃料の比率を除いた合計を記載すること。
（注５５）バイオマス比率考慮後出力は発電設備の出力に燃料区分ごとのバイオマス比率を乗じて算出した出力を小数第１位（小数第２位切捨て）まで記載すること。なお、バイオマス合計は非バイオマス燃料の出力を除いた合計を記載すること。
（注５６）各燃料のうちライフサイクルGHG排出量が最大のものについてその値を記載すること。バイオマス燃料のライフサイクルGHG排出量の計算方法は、「FIT/FIP制度におけるライフサイクルGHG計算方法」を参照すること。また、ライフサイクルGHGの既定値については、「FIT/FIP制度におけるバイオマス燃料のライフサイクルGHG排出量の既定値について」を参照すること。
（注５７）メタン発酵ガス、建設資材廃棄物、一般廃棄物その他バイオマスについては、輸送距離が最長のものについて、その値を記載すること。

＜備考＞
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。図面、表等やむを得ないものは日本産業規格Ａ３とすること。

様式第２の２（第４条の２（第４条）関係）

再生可能エネルギー発電事業計画認定申請書
（再生可能エネルギー発電事業計画提出書）
（市場取引等により供給する事業を行う場合に限る）

年　　月　　日

経済産業大臣（広域的運営推進機関）　殿

申請者（提出者）　　住　所　（〒　　－　　）
（注１）

氏　名

（法人にあっては名称、代表者の役職・氏名）

電話番号　（　　）　　－

再生可能エネルギー電気の利用の促進に関する特別措置法（以下「法」という。）第９条第１項（第６条）の規定に基づき、再生可能エネルギー発電事業計画の認定を受けたい（法第７条第２項の規定に基づく入札に参加したい）ので、次のとおり申請（提出）します。

再生可能エネルギー発電事業計画　　第１表による

申請事業計画使用燃料一覧　　第２表による（バイオマス発電設備の場合）

担当経済産業局（注２）　＿＿＿

第１表　再生可能エネルギー発電事業計画

事業計画内容				備考
事業者名（注３）				□地方税法第七十二条の四に規定する法人
法人番号（注４）				
法人の代表者氏名（注３）	役職			
	氏名			
法人の役員氏名（注５）	役職			□別紙あり
	氏名			
	役職			
	氏名			
	役職			
	氏名			
密接関係者（注６）				
事業者の住所（注３）	（〒　－　）			
発電設備の区分（注７）				
既設設備の更新（注８）	□　有	既設設備ＩＤ		
		既設設備の出力（ｋＷ）		
		既設設備の名称		
		既設設備の設置場所		
	□　無			
発電設備の出力（ｋＷ）（注９）				□環境影響評価法に基づく環境影響評価の手続を実施中 □条例に基づく環境影響評価の手続を実施中
最大受電電力（ｋＷ）（注１０）	□　発電側託送供給料金の支払者			
パワーコンディショナーの自立運転機能の有無	□　有　（　　ｋＷ）（自立運転機能　　ｋＷ）			１０ｋＷ以上５０ｋＷ未満の太陽光発電設備の場合又
	□　無			

給電用コンセントの有無	□　有			は第一種複数太陽光発電設備設置事業を営む場合は記載すること
	□　無			
発電設備の名称				
発電設備の設置場所（注１１）	（〒　－　）			□別紙あり
事業区域の面積（㎡）				
複数太陽光発電設備設置事業の該当性（注１２）	□　該当する	□　第一種複数太陽光発電設備設置事業 □　第二種複数太陽光発電設備設置事業		
	□　該当しない			
太陽光発電設備の設置形態	□屋根設置（□既設の建物等　□建設中・予定の建物等）	建物の所有	□　事業者が所有 □　事業者以外が所有 □　事業者が事業者以外と共有	
		建物の種類	□　一戸建ての住宅 □　共同住宅 □　事務所、工場、店舗 □　学校、公共施設 □　その他（　　）	
	□地上設置（□野立て　□営農型　□水上）	土地の所有	□　事業者が所有 □　事業者以外が所有 □　事業者が事業者以外と共有	
太陽電池に係る事項（注１３）	製造事業者名			
	種類			
	変換効率			□除外事項該当性
	型式番号			□別紙あり
	枚数（枚）			
	合計出力（ｋＷ）			
風車に係る事項（注１４）	製造事業者名			
	型式番号			□別紙あり
配線方法（注１５）				

自家発電設備等の設置の有無（注１６）	□　有	自家発電設備等の種類	□　蓄電池	蓄電池の位置	□PCSより発電設備側	区分計量の可否	□可 □不可	
					□PCSより系統側	系統からの充電	□有 □無	
			□　その他（　　）					
	□　無							
電気事業者への電気供給量の計測方法（注１７）								
系統接続に係る事項（注１８）	契約締結日		年　月　日					
	契約締結先							
	工事費負担金（円[税抜き]）							
更新に係る事項（注１９）	接続枠の継承（注２０）		□　有　□　無					
	電源線の継承		□　有　□　無					
事業実施工程（注２１）	設置工事開始予定日		年　月　日					
	系統連系予定日		年　月　日					
	運転開始予定日		年　月　日					□運転開始済み
	設備廃止予定日		年　月　日					
保守点検責任者	法人名（法人の場合）							
	責任者氏名							
	所属・役職（法人の場合）							
	電話番号							
	法人番号（法人の場合）							
保守点検及び維持管理計画（注２２）	別紙のとおり							
保守点検及び維持管理費用総額（円[税抜き]）（注２３）								

解体等に要する費用（注２４）	□外部積立て（法第１５条の１２から第１５条の１６までに規定する方法により解体等積立金を積み立てる場合をいう。以下同じ。） □内部積立て（法第１５条の１７に基づき、内部積立金を積み立てる場合をいう。以下同じ。）（詳細は、別添「内部積立てに係る事項」記載のとおり。）		□「内部積立てに係る事項」の添付あり
廃棄等費用（注２５）	総額（円[税抜き]）		
	算定方法		
	積立開始時期	年　月	
	積立終了時期	年　月	
	毎月積立金額（円[税抜き]）		
補助金の受給額（円）（注２６）			
需給管理の方法			
電気の取引方法			
セキュリティ管理責任者	移行前設備ＩＤ		
	セキュリティ管理責任者　法人名（法人の場合）		
	セキュリティ管理責任者　責任者氏名		
	セキュリティ管理責任者　所属・役職（法人の場合）		
	セキュリティ管理責任者　電話番号		
	セキュリティ管理責任者　法人番号（法人の場合）		
供給エリア（注２７）			

遵守事項（注２８）	事業計画策定ガイドライン、廃棄等費用積立ガイドライン及び説明会及び事前周知措置実施ガイドラインに従って適切に事業を行うこと。（注２９）	□
	再生可能エネルギー発電事業を実施するに当たり、関係法令（条例を含む。）の規定を遵守すること。	□
	特段の理由がないのに当該認定の申請に係る再生可能エネルギー発電設備を用いて既に発電を開始しているものでないこと。	□
	電力量を計測する電力量計は、計量法上の使用の制限を満たす電力量計を設置すること。また、設置後は速やかに報告すること。	□
	運転開始期限内に運転を開始できない場合には、変更された交付期間によりこの再生可能エネルギー発電事業を行うこと。	□
	発電設備又は発電設備を囲う柵塀等の外側の見えやすい場所に標識を掲示すること。（注３０）	□
	安定的かつ効率的に再生可能エネルギー発電事業を行うために発電設備を適切に保守点検及び維持管理すること。	□

	この事業に関係ない者が発電設備にみだりに近づくことがないよう、適切な措置を講ずること。（注３１）	□
	接続契約を締結している一般送配電事業者又は特定送配電事業者から国が定める出力制御の指針に基づいた出力制御の要請を受けたときは、適切な方法により協力すること。（太陽光発電設備及び風力発電設備については原則、出力規模の大きい特別高圧連系等は専用回線、出力規模が小さい高圧以下連系はインターネット回線を活用したシステムを構築すること。）	□
	再生可能エネルギー発電事業に関する情報について、経済産業大臣に対して正確に提供すること。	□
	この再生可能エネルギー発電事業で用いる発電設備を処分する際は、関係法令（条例を含む。）を遵守し適切に行うこと。	□
	認定申請時に建築物の工事が完了していない場合は、運転開始までに、検査済証の写し、建物の登記事項証明書及び工事計画（変更）届出書（対象となる規模に限る。）の写しを提出すること。また、運転開始までに、使用前自己確認結果届出書の写し（対象となる規模に限る。）及び太陽電池の全てが屋根に設けられていることを示す写真を提出すること。【屋根設置太陽光発電設備の場合のみ】	□
	発電開始前から継続的に源泉等のモニタリング等を実施するなど、地熱発電を継続的かつ安定的に行うために必要な措置を講ずること。【地熱発電設備の場合のみ】	□

	書類の種類	書類名	備考
添付書類	①住民票の写し、住民票記載事項証明書、戸籍謄本又は、戸籍抄本のいずれか（法人にあっては、法人登記簿謄本）（注３２）		
	②印鑑証明書（注３２）		
	③発電設備の設置場所に係る登記簿謄本（注３２）		
	④土地の取得を証する書類等（注３３）		
	⑤建物所有者の同意書（屋根設置太陽光発電設備のみ）（注３４）		
	⑥検査済証の写し（屋根設置太陽光発電設備のみ）（注３５）（注３６）		
	⑦建物の登記事項証明書（屋根設置太陽光発電設備のみ）（注３５）		
	⑧工事計画届出書又は使用前自己確認結果届出書の写し（屋根設置太陽光発電設備のみ）（注３７）		
	⑨太陽電池の全てが屋根に設けられていることを示す図面及び写真（屋根設置太陽光発電設備のみ）（注３８）		
	⑩発電設備の内容を証する書類（注３９）		
	⑪構造図（注３０）（注３１）（注４０）		
	⑫配線図（注４１）		
	⑬接続の同意を証する書類の写し		
	⑭最大受電電力を証する書類（注４２）		
	⑮事業実施体制図（注４３）		
	⑯関係法令手続状況報告書（注４４）		
	⑰森林法の許可の取得状況を示す書類（許可取得が必要な場合）（注４４）		
	⑱宅地造成及び特定盛土等規制法の許可の取得状況を示す書類（許可取得が必要な場合）（注４４）		
	⑲砂防法の処分に係る状況を示す書類（処分が必要な場合）（注４４）		
	⑳地すべり等防止法の許可の取得状況を示す書類（許可取得が必要な場合）（注４４）		
	㉑急傾斜地の崩壊による災害の防止に関する法律の許可の取得状況を示す書類（許可取得が必要な場合）（注４４）		
	㉒再エネ発電事業の実施場所の敷地境界線からの水平距離の範囲が確認できる地図等（注４５）		
	㉓周辺地域の住民の範囲について市町村に事前相談を行った際の書類及び当該市町村の意見に係る書類（注４５）		
	㉔説明会の開催案内又は事前周知措置を実施した際の配布書類又は回覧板、自治体公報若しくは自治体広報誌へ掲載した書類（注４５）（注４６）		
	㉕説明会の開催案内を実施した周辺地域の住民の範囲が分かる書類（注４５）		

	㉖説明会における配布資料（注４５）		
	㉗説明会の出席者名簿又は事前周知措置を実施した対象の範囲が分かる書類（注４５）（注４６）		
	㉘説明会の議事録（注４５）		
	㉙説明会の開催後又は事前周知措置の実施後に受け付けた質問等及び当該質問に対する回答（注４５）（注４６）		
	㉚説明会概要報告書又は事前周知措置概要報告書（注４５）（注４６）		
	㉛再生可能エネルギー発電事業における燃料（原料）調達及び使用計画書（バイオマス発電設備のみ）（注４７）		
	㉜再生可能エネルギー発電事業における地熱資源等モニタリング計画書（地熱発電設備のみ）（注４８）		
	㉝補助金確定通知書（注４９）		
	㉞発電量調整供給契約申込書の写し（特定契約により供給する事業からの移行のみ）		
	㉟市場取引等により供給する方法を証する書類（特定契約により供給する事業からの移行のみ）		
	㊱自ら又は直接の取引先が電気事業法上の事業者であることを証する書類（１０ｋＷ以上５０ｋＷ未満の太陽光発電設備の場合又は第一種複数太陽光発電設備設置事業を営む場合のみ）		
	㊲その他１		
	㊳その他２		
	㊴その他３（注５０）		

第２表　申請事業計画使用燃料一覧（バイオマス発電設備の場合に記載）

燃料区分（注５１）	燃料名（注５２）	バイオマス比率（%）（注５３）	バイオマス比率考慮後出力（ｋＷ）（注５４）	備考
A				
	計			
B				
	計			
C				
	計			
D				
	計			
E				
	計			
G				
	計			
バイオマス合計				
F				
	非バイオマス合計			
ライフサイクルGHG算定値（注５５）	g-CO2eq/MJ-電力 （　燃料名　：　）			
ライフサイクルＧＨＧ燃料輸送距離（注５６）	km （　燃料名　：　）			

（注１）　法人にあっては、「名称」は登記簿上の名称を記載すること。「住所」は、登記すべき本店又は主たる事務所の所在地を記載すること。以下この様式において同じ。
（注２）　申請書を提出する担当経済産業局は次の記号にて記載すること。
　Ａ：北海道経済産業局、Ｂ：東北経済産業局、Ｃ：関東経済産業局、Ｄ：中部経済産業局、
　Ｅ：近畿経済産業局、Ｆ：中国経済産業局、Ｇ：四国経済産業局、Ｈ：九州経済産業局、
　Ｉ：内閣府沖縄総合事務局
（注３）　申請者（提出者）と同じ場合は、「申請者（提出者）と同じ」と記載することでも良い。
（注４）　法人番号がある場合のみ記載すること。その際、国税庁から指定・通知される１３桁の法人番号を記載すること。

（注５）　再生可能エネルギー発電事業に係る業務を執行する社員（会社法第５９１条に規定する「業務を執行する社員」のことであり、いわゆる従業員とは異なる。）、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し当該業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含む。該当する者がいない場合は「なし」と記載すること。なお、項目欄が不足する場合、項目欄分は申請書に記載した上で、備考欄の「別紙あり」のボックスにチェックを付して、不足分は別紙として作成すること。

（注６）　事業実施体制図の記載事項に含めて提出すること。

（注７）　発電設備の区分は次の表に掲げる記号にて記載すること。

記号	発電設備	出力
A	太陽光発電設備	10kW以上50kW未満
	太陽光発電設備	50kW以上250kW未満
	太陽光発電設備	250kW以上
8	屋根設置太陽光発電設備	10kW以上
D	風力発電設備（陸上風力）	50kW未満
	風力発電設備（陸上風力）	50kW以上
	風力発電設備（陸上風力リプレース）	－
U	風力発電設備（着床式洋上風力）	－
2	風力発電設備（浮体式洋上風力）	－
K	地熱発電設備	15,000kW未満
	地熱発電設備（全設備更新型リプレース）	15,000kW未満
	地熱発電設備（地下設備流用型リプレース）	15,000kW未満
L	地熱発電設備	15,000kW以上
	地熱発電設備（全設備更新型リプレース）	15,000kW以上
	地熱発電設備（地下設備流用型リプレース）	15,000kW以上
E	水力発電設備	200kW未満
V	水力発電設備（既設導水路活用型リプレース）	200kW未満
I	水力発電設備	200kW以上1,000kW未満
X	水力発電設備（既設導水路活用型リプレース）	200kW以上1,000kW未満
J	水力発電設備	1,000kW以上5,000kW未満
	水力発電設備	5,000kW以上30,000kW未満
Y	水力発電設備（既設導水路活用型リプレース）	1,000kW以上5,000kW未満
	水力発電設備（既設導水路活用型リプレース）	5,000kW以上30,000kW未満
M	バイオマス発電設備（メタン発酵ガス化発電（バイオマス由来））	－
1	バイオマス発電設備（間伐材等由来の木質バイオマス）	2,000kW未満
N	バイオマス発電設備（間伐材等由来の木質バイオマス）	2,000kW以上
3	バイオマス発電設備（一般木質バイオマス・農産物の収穫に伴って生じるバイオマス固体燃料）	10,000kW未満
Q	バイオマス発電設備（建設資材廃棄物）	－
R	バイオマス発電設備（一般廃棄物その他バイオマス）	－

なお、複数の発電設備を設置する場合は、それぞれの発電設備からの電気の供給量が個別に計測できる場合は、それぞれ個別に認定申請することとし、個別に計測できない場合は、申請時点において基準価格の一番安い価格区分の記号を記載すること。また、複数のバイオマス燃料を使用する場合は、最も使用量（発熱量）の多い燃料を使用するバイオマス区分記号を記載すること。

（注８）　風力発電設備（洋上風力発電設備を除く。）、水力発電設備又は地熱発電設備について、既設設備を更新し、更新後の発電設備（以下「リプレース発電設備」という。）について認定申請を行う場合は「有」、新設設備について認定申請を行う場合は「無」のボックスにチェックを付すこと。また、既に法第９条第４項の認定を受けている発電設備又はＲＰＳ設備（法附則第４条の規定によりなおその効力を有するものとして読み替えて適用される法附則第３条の規定による廃止前の電気事業者による新エネルギー等の利用に関する特別措置法第９条第１項の規定により認定を受けた新エネルギー等を電気に変換する設備をいう。）を更新するリプレース発電設備について認定申請する場合には、既設設備（更新前の発電設備）の設備ＩＤを記載すること。上記以外の発電設備に関しては発電設備の名称を記載すること。

（注９）　発電設備の出力は、当該申請（提出）に係る発電設備の定格発電出力を小数第１位（小数第２位切捨て）まで記載すること。太陽光発電設備の場合は、太陽電池の合計出力とパワーコンディショナーの出力のいずれか小さい方の出力とし、パワーコンディショナーを複数台設置している場合は、各系列における太陽電池の合計出力とパワーコンディショナーの出力のいずれか小さい方の出力を合計した値を記載すること。

（注１０）発電等用電気工作物を維持し、及び運用する者が一般送配電事業者との協議により設定する設備上利用できる電力の最大値を記載すること。

（注１１）全ての設置場所を記載すること。なお、項目欄に全て記載できない場合、記載できる分のみ記載し、備考欄の「別紙あり」のボックスにチェックを付して、不足分は別紙として作成すること。

（注１２）第一種複数太陽光発電設備設置事業は、その出力が１０ｋＷ未満の太陽光発電設備を自ら所有していない複数の場所に設置し、当該太陽光発電設備を用いて発電した再生可能エネルギー電気を電気事業者に対して供給する事業であって、当該事業に用いる太陽光発電設備の出力の合計が１０ｋＷ以上５０ｋＷ未満となる場合をいう。第二種複数太陽光発電設備設置事業は、その出力が１０ｋＷ未満の太陽光発電設備を自ら所有していない複数の場所に設置し、当該太陽光発電設備を用いて発電した再生可能エネルギー電気を電気事業者に対して供給する事業であって、当該事業に用いる太陽光発電設備の出力の合計が５０ｋＷ以上となる場合をいう。

（注１３）太陽光発電設備についてのみ記載し、太陽電池の型式番号が複数ある場合は、備考欄の「別紙あり」のボックスにチェックを付して、別紙を作成し、それぞれの「製造事業者名」「種類」「変換効率」及び「型式番号」を記載すること。
太陽電池の種類は次の記号にて記載すること。
Ａ１：単結晶のシリコンを用いた太陽電池
Ａ２：多結晶のシリコンを用いた太陽電池
Ｂ：薄膜半導体を用いた太陽電池
Ｃ：化合物半導体を用いた太陽電池
変換効率は実効変換効率を記載すること。太陽光発電設備が破壊することなく折り曲げることができるもの又はレンズ若しくは反射鏡を用いるものである場合は、備考欄の「除外事項該当性」のボックスにチェックを付すこと。
太陽電池の合計出力は小数第１位（小数第２位切捨て）まで記載すること。

（注１４）一基当たりの出力が２０ｋＷ未満の風力発電設備を使用する場合に記載すること。風車の型式番号が複数ある場合は、備考欄の「別紙あり」のボックスにチェックを付して、別紙を作成し、それぞれの「製造事業者名」及び「型式番号」を記載すること。

（注１５）配線方法は、次の記号にて記載すること。
太陽光発電設備の場合
Ｚ：全量配線
Ｙ：余剰配線
太陽光発電設備以外の場合
Ａ：１の需要場所に１引込の配線とする。
Ｂ：１の需要場所を２つの需要場所に分割し、需要場所ごとに１引込の配線とする。
Ｃ：電気事業法施行規則第３条第３項の規定により、１の需要場所に複数の引込の配線とする。

（注１６）自家発電設備等の設置の有無を記載すること。蓄電池を設置する場合は、蓄電池の位置及び区分計量の可否、系統からの充電の有無も該当するボックスにチェックを付すこと。

（注１７）電気事業者に供給する再生可能エネルギー電気の量を計量する方法を記載すること。なお、複数の電力量計を用いる場合など特殊な計量方法である場合は、計量方法が具体的に分かる書類を添付すること。

（注１８）当該申請（提出）に係る発電設備についての接続の同意を証する書類のとおりに正確に記載すること。

（注１９）風力発電設備（洋上風力発電設備を除く。）又は地熱発電設備であって、リプレース発電設備であるものは、「接続枠の継承」及び「電源線の継承」の項目におけるボックスのうち該当する方にチェックを付すこと。

（注２０）接続枠とは、電力系統において確保されている送電に係る容量のことをいう。

（注２１）運転開始済みの場合、備考欄の「運転開始済み」のボックスにチェックを付して、運転開始予定日の欄に運転開始年月日を記載すること。

（注２２）保守点検及び維持管理計画（点検内容及び実施スケジュール等）について、別紙として作成し、添付すること。

（注２３）交付期間において必要となる保守点検及び維持管理費用の見込みについて記載すること。

（注２４）太陽光発電設備又は風力発電設備（海洋再生可能エネルギー発電設備の整備に関する法律（平成３０年法律第８９号。以下「海洋再生可能エネルギー整備法」という。）第１６条第２項第１０号に規定する選定事業者が提出した同法第１７条第１項に規定する公募占用計画に係るものを除く。）の場合は、外部積立てか内部積立てかを選択し、内部積立てによる積立てを行うことを希望する場合は「内部積立てに係る事項」を添付すること。なお、内部積立てを選択した場合でも、内部積立ての要件を満たさない場合には、外部積立てとして認定される。

（注２５）風力発電設備（海洋再生可能エネルギー整備法第１６条第２項第１０号に規定する選定事業者が提出した同法第１７条第１項に規定する公募占用計画に係るものに限る。）、水力発電設備、地熱発電設備又はバイオマス発電設備の場合は、事業が終了した時点で必要となる、解体・撤去及びそれに伴い発生する廃棄物の処理にかかる費用について記載すること。

（注２６）発電設備の導入に当たり、「地域新エネルギー等導入促進対策費補助金」、「新エネルギー等事業者支援対策費補助金」、「新エネルギー事業者支援対策費補助金」又は「中小水力・地熱発電開発費等補助金」の受給を受けている場合は、補助金額確定通知書に記載されている受給額を記載すること。

（注２７）供給エリアは、北海道、東北、東京、中部、北陸、関西、中国、四国、九州、沖縄から選択すること。

（注２８）右記の事項を遵守することに同意する場合には、ボックスにチェックを付すこと。

（注２９）事業計画策定ガイドラインは、再生可能エネルギー発電事業計画を作成し、認定を申請する際のガイドラインとして経済産業省が策定し、公表したものである。

（注３０）標識の掲示場所を構造図内で指し示すこと。
（注３１）当該申請（提出）に係る発電設備の周囲に柵塀がある又は設ける場合には、構造図内で指し示すこと。
（注３２）公的機関の発行する書類については、申請（提出）日より３ヶ月前から当該申請（提出）日までの間に発行された原本に限る。
（注３３）登記簿謄本上の所有者が事業者本人でない又は事業者本人を含む複数人である場合は、添付すること。
（注３４）建物所有者が事業者本人でない又は事業者本人を含む複数人である場合は、添付すること。
（注３５）申請時点において屋根設置太陽光発電設備を設置予定の建築物に関する工事が完了していない場合には、運転開始までに提出すること。
（注３６）検査済証を保有していない者は、完了検査の日付、検査済証の交付者、番号及び交付年月日が記載された処分等の概要書又は台帳記載事項証明の提出をもって、検査済証の提出に代えることができる。また、畜舎等の建築等及び利用の特例に関する法律施行規則（令和３年農林水産省・国土交通省令第６号）第１条第１号に規定するＡ構造畜舎等として畜舎等の建築等及び利用の特例に関する法律（令和３年法律第34号）第３条第３項又は第４条第１項の認定を受けたものの屋根に設置する太陽光発電設備については、同法に基づく畜舎等利用計画の認定に係る通知書及び申請書（副本）の提出をもって、検査済証の提出に代えることができる。
（注３７）工事計画届出書の写しは、申請時点において屋根設置太陽光発電設備を設置予定の建築物に関する工事が完了していない場合には、運転開始までに提出すること。使用前自己確認結果届出書の写しは、認定申請時に提出できない場合は運転開始までに提出すること。
（注３８）写真については、認定申請時に提出できない場合は運転開始までに提出すること。
（注３９）発電設備の計画仕様、定格及び構成、構造、外形を示す書類、図面又はそれに準じる書類（発電設備の製造事業者名及び型式番号等、当該発電設備の内容を特定することのできる記号又は番号を証する書類等）を添付すること。海外製品については、製造国が確認できる内容であること。太陽電池に関する仕様書は添付不要。
（注４０）PCSより系統側に蓄電池を設置し、当該蓄電池に系統からの充電を行う場合にあっては、再生可能エネルギー発電設備の設置場所を含む一の需要場所に需要設備が設置されていないこと（当該再生可能エネルギー発電設備の運転に不可欠なものであって、当該需要設備において使用する電気の量が微量である場合を除く。）が分かる書類を提出すること。
（注４１）電気事業者に供給する再生可能エネルギー電気の量を計量する電力量計を配線図内で指し示し、計量法に基づく特定計量器であることを示すこと。PCSより系統側に蓄電池を設置し、当該蓄電池に系統からの充電を行う場合にあっては、蓄電池から放電された電気の量のうち再生可能エネルギー源を電気に変換する設備に由来するものとそれ以外のものとを区分するために必要な電気の量を計量でき、かつ、当該蓄電池から市場取引等により供給する電気の量を計量できるように電力量計が設置されていることが分かるものを提出すること。
（注４２）接続の同意を証する書類等、一般送配電事業者との契約に基づく最大受電電力が明確に分かる書類を添付すること。
（注４３）当該申請（提出）に係る再生可能エネルギー発電事業計画の実施のための事業体制（保守点検会社等の事業実施関連会社や、申請者（提出者）が法人である場合には密接関係者）を明らかにする書類を添付すること。
（注４４）当該申請（提出）に係る再生可能エネルギー発電事業の実施のために必要な関係法令の手続状況が分かる書類を添付すること。法第４条の２第２項第７号の２に掲げる森林法、宅地造成及び特定盛土等規制法、砂防法、地すべり等防止法、急傾斜地の崩壊による災害の防止に関する法律における許可等の処分（宅地造成等規制法の一部を改正する法律附則第２条第２項の規定によりなお従前の例によることとされた同法による改正前の宅地造成等規制法第８条第１項本文の許可を含む。）が必要な場合にあっては、当該許可等の処分を受けていることを示す書類をそれぞれ添付すること。
（注４５）説明会又は事前周知措置を実施すべき再生可能エネルギー発電事業であって、説明会を開催した場合に添付すること。
（注４６）事前周知措置を実施すべき再生可能エネルギー発電事業であって、事前周知措置を実施した場合に添付すること。
（注４７）バイオマス発電に用いる燃料（メタン発酵ガス化発電の場合は原料）の種類や量、調達先等の調達計画及び当該燃料の使用計画を明らかにする書類を添付すること。
（注４８）地熱発電に用いる源泉等について継続的にモニタリング等を実施するなど、継続的かつ安定的に地熱発電を行うために必要な措置を講ずる計画になっていることが分かる書類を添付すること。
（注４９）発電設備の導入に当たり、「地域新エネルギー等導入促進対策費補助金」、「新エネルギー等事業者支援対策費補助金」、「新エネルギー事業者支援対策費補助金」又は「中小水力・地熱発電開発費等補助金」の受給を受けている場合は、補助金額確定通知書を添付すること。
（注５０）項目欄が不足する場合は、欄を追加すること。
（注５１）燃料区分名は次の記号のとおり。
　Ａ：メタン発酵ガス
　Ｂ：森林における立木竹の伐採又は間伐により発生する未利用の木質バイオマス（輸入されたものを除く。）
　Ｃ：一般木質バイオマス・農産物の収穫に伴って生じるバイオマス（製材等残材、輸入木材、農作物残さ等）
　Ｄ：建設資材廃棄物
　Ｅ：一般廃棄物その他バイオマス
　Ｆ：その他（助燃剤等）
　Ｇ：バイオマス液体燃料
（注５２）燃料名の欄には、ボイラーや内燃機関等に投入する発熱を有する全ての燃料について具体的な燃料名を記載すること。Ａ：メタン発酵ガスについては、メタン発酵ガスの原料名も記載すること。
（注５３）バイオマス比率は小数第３位（小数第４位を四捨五入）まで記載すること。なお、バイオマス合計は非バイオマス燃料の比率を除いた合計を記載すること。
（注５４）バイオマス比率考慮後出力は発電設備の出力に燃料区分ごとのバイオマス比率を乗じて算出した出力を小数第１位（小数第２位切捨て）まで記載すること。なお、バイオマス合計は非バイオマス燃料の出力を除いた合計を記載すること。
（注５５）各燃料のうちライフサイクルGHG排出量が最大のものについてその値を記載すること。バイオマス燃料のライフサイクルGHG排出量の計算方法は、「FIT/FIP制度におけるライフサイクルGHG計算方法」を参照すること。また、ライフサイクルGHGの既定値については、「FIT/FIP制度におけるバイオマス燃料のライフサイクルGHG排出量の既定値について」を参照すること。
（注５６）メタン発酵ガス、建設資材廃棄物、一般廃棄物その他バイオマスについては、輸送距離が最長のものについて、その値を記載すること。

＜備考＞
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。図面、表等やむを得ないものは日本産業規格Ａ３とすること。

様式第７（第１１条関係）

再生可能エネルギー発電事業廃止届出書

年　　月　　日

経済産業大臣　殿

届出者　　住　所　（〒　　－　　）
（注１）

氏　名

（法人にあっては名称、代表者の役職・氏名）

電話番号　（　　）　　－

再生可能エネルギー電気の利用の促進に関する特別措置法施行規則（平成２４年経済産業省令第４６号）第１１条の規定により認定された再生可能エネルギー発電事業計画に係る再生可能エネルギー発電事業を廃止したので、次のとおり届け出ます。

廃止対象事業計画

設備ＩＤ（識別番号）	
発電設備の名称	
運転開始の有無（注２）	□運転開始前 □運転開始後（運転開始日：　　年　　月　　日）

担当経済産業局（注３）　＿＿＿＿

廃止事業情報			備　考
設備撤去日（注４）	年　　月　　日		
設備廃棄日（注５）	年　　月　　日		
廃止理由			□別紙あり
交付期間又は調達期間終了後の設備の用途	□売電継続	売電先　　： 売電開始　　：　　年　　月　　日 売電終了　　：　　年　　月　　日 発電設備の出力：　　kW 売電単価　　：　　円/kWh	
	□自家消費		
	□なし（交付期間又は調達期間終了後廃棄）		
太陽光発電設備の場合の諸費用の報告	①　仮設工事費	（　　）万円（税抜き）	
	②　解体・撤去・処分費（注６）	（　　）万円（税抜き）	
	・太陽電池ﾓｼﾞｭｰﾙ（注７） □ﾘﾕｰｽ（　　） □ﾘｻｲｸﾙ（　　） □産廃処理 ・架台 ・基礎　□ｺﾝｸﾘｰﾄ置　□ｽｸﾘｭｰ杭 □その他（　　） ・その他設備（ﾊﾟﾜｰｺﾝﾃﾞｨｼｮﾅ、ﾓﾆﾀｰ等）	（　　）万円（税抜き） （　　）万円（税抜き） （　　）万円（税抜き） （　　）万円（税抜き） （　　）万円（税抜き） （　　）万円（税抜き）	
	③　整地工事費	（　　）万円（税抜き）	
	④　その他諸経費（一般管理費等）	（　　）万円（税抜き）	
	合計（①＋②＋③＋④）	（　　）万円（税抜き）	
風力発電設備の場合の諸費用の報告	①　仮設工事費	（　　）万円（税抜き）	
	②　解体・撤去・処分費（注８）	（　　）万円（税抜き）	
	・風車（注９） □ﾘﾕｰｽ（　　） □ﾘｻｲｸﾙ（　　） □産廃処理 ・タワー ・基礎 ・その他設備	（　　）万円（税抜き） （　　）万円（税抜き） （　　）万円（税抜き） （　　）万円（税抜き） （　　）万円（税抜き） （　　）万円（税抜き）	
	③　整地工事費	（　　）万円（税抜き）	
	④　その他諸経費（一般管理費等）	（　　）万円（税抜き）	
	合計（①＋②＋③＋④）	（　　）万円（税抜き）	
事業廃止後の土地の用途（注１０）	□新たな再生可能エネルギー発電事業の実施 □原状回復（原状における用途：　　） □更地化 □その他　（　　）		
市場取引等により供給する事業への移行	□　有	移行後設備ＩＤ	
	□　無		

添付書類（注１）	書類の種類	書　類　名	備　考
	①印鑑証明書（注１２）		
	②産業廃棄物管理票（マニフェスト）の写し（注１３）		
	③設備を売却したことを証する書類（注１４）		
	④罹災証明書（注１５）		
	⑤写真（設備の除去等の前・中・後）（注１６）		
	⑥その他（注１７）		

（注１）　法人にあっては、「名称」は登記簿上の名称を記載すること。「住所」は、登記すべき本店又は主たる事務所の所在地を記載すること。
（注２）　運転開始後を選択した場合は、運転開始日を記載すること。
（注３）　届出書を提出する担当経済産業局は次の記号にて記載すること。
Ａ：北海道経済産業局、Ｂ：東北経済産業局、Ｃ：関東経済産業局、Ｄ：中部経済産業局、Ｅ：近畿経済産業局、Ｆ：中国経済産業局、Ｇ：四国経済産業局、Ｈ：九州経済産業局、Ｉ：内閣府沖縄総合事務局
（注４）　発電設備の撤去が完了した日を記載すること。
（注５）　発電設備の最終処分予定日又は設備の引渡し予定日を記載すること。
（注６）　「太陽電池モジュール（リユース、リサイクル、産廃処理の処分方法の分類ごと）」「架台」「基礎」「その他設備」の分類ごとに、解体、撤去・運搬、最終処分等までに要した費用の総額を記載すること。
（注７）　リユース又はリサイクルを行った場合はその部品・素材等を記載すること。有価売却の場合は、当該売却によって得た収益を差し引いた金額（マイナスになる場合はマイナス）を記載すること。
（注８）　「風車（リユース、リサイクル、産廃処理の処分方法の分類ごと）」、「タワー」、「基礎」、「その他設備」の分類ごとに、解体、撤去・運搬、最終処分等までに要した費用の総額を記載すること。
（注９）　リユース又はリサイクルを行った場合はその部品・素材等を記載すること。有価売却の場合は、当該売却によって得た収益を差し引いた金額（マイナスになる場合はマイナス）を記載すること。
（注１０）発電設備が太陽光発電設備（屋根設置）の場合を除き記載すること。
（注１１）廃止の理由や方法に応じて、必要な書類を添付すること。
（注１２）本届出を提出する際に必ず添付すること。なお、届出日より３ヶ月前から当該届出日までの間に発行された原本に限る。
（注１３）発電設備を廃棄する場合に添付すること。収集・運搬業者による署名または押印がなされたマニフェストの写し、又は収集・運搬業者若しくは処分業者に引渡しを行ったことを登録したマニフェストの写しであることが必要。
（注１４）発電設備を中古市場等に売却する場合に添付すること。
（注１５）発電設備が災害等により逸失した場合に添付すること。
（注１６）発電設備を設置済みの場合に添付すること。
（注１７）項目欄が不足する場合は、欄を追加すること。

＜備考＞
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。図面、表等やむを得ないものは日本産業規格Ａ３とすること。

様式第７の３（第１３条の７関係）

解体等積立金取戻申請書（認定事業者等）

年　　月　　日

広域的運営推進機関　殿

申請者　　住　所　（〒　　－　　）
（注１）

氏　名

（法人にあっては名称、代表者の役職・氏名）

電話番号　（　　）　　－

設備ＩＤ（識別番号）

発電設備の名称

再生可能エネルギー電気の利用の促進に関する特別措置法（平成２３年法律第１０８号。以下「法」という。）第１５条の１５の規定により、以下のとおり解体等積立金の取戻しを申請します。

記

取戻申請額　　円

取戻申請情報			備　考
申請主体の性質（注２）	□認定事業者 □認定事業者であった者（以下「旧認定事業者」という。）又はその承継人		
取戻事由（注３）	□認定発電設備（認定発電設備であったものを含む。以下同じ。）の解体等の実施に要する費用に充てる （調達期間又は交付期間中の場合） □発電事業を廃止する □発電事業を縮小する （調達期間又は交付期間終了後の場合） □発電事業を廃止する □発電事業を縮小する □太陽電池モジュール又は風車を一部交換する □調達期間又は交付期間終了後に一度も交換していない太陽電池モジュール又は風車を全て交換する □法第１５条の１８第１項の規定により再生可能エネルギー発電設備の解体等が完了したことについて経済産業省の確認を受けた □認定事業者が法第１５条の１７の規定により解体等に要する費用に充てるための金銭を積み立てている（以下「内部積立て」という。）		
解体等に係る太陽	解体等に係る太陽電池モジュール又は風車の出力	kW	

電池モジュール又は風車の出力等	認定に係る太陽電池モジュール又は風力発電設備の出力	kW	
取戻可能額及びその算定の基礎（注４）	取戻可能額	円	□別紙あり
	算定根拠	①［　　円：積立期間において積み立てられた積立金の総額（積立期間中の場合は想定される積立金の総額）］ ×［　　kW：廃棄する太陽電池モジュール又は風車の出力］ ÷［　　kW：認定上の太陽電池モジュール又は風力発電設備の出力］ ＝　　円 ②取戻し時点での積立額 ＝　　円 ③実際に廃棄等に要した費用の額 ＝　　円	
振込先口座	金融機関名		□別紙あり
	本・支店名		
	口座種類		
	口座番号		
	口座名義		

添付書類（注５）	書類の種類	書類名	備考
	①印鑑証明書（注６）		
	②旧認定事業者又はその承継人であることを証する書面（注７）		
	③解体等を行うこと（解体等を了した場合は解体等を了したこと）及び解体等に要する費用を証する書面（注８）		
	④解体等の完了の確認を受けたことを証する書面（注９）		
	⑤内部積立てを行っていることを証する書面（注１０）		
	⑥当該設備が適切かつ着実な解体等を実施する観点から適切な構造であることを証する書面（注１１）		
	⑦その他（注１２）		

（注１）　法人にあっては、「名称」は登記簿上の名称を記載すること。「住所」は、登記すべき本店又は主たる事務所の所在地を記載すること。

（注２）　旧認定事業者又はその承継人には、これらの者が法人である場合において、当該法人が解散し、認定事業者である地位を承継する者が存しない場合には、当該法人の役員であった者を含む。

（注３）　該当する取戻事由を選択すること。なお、発電事業を縮小する場合、及び太陽電池モジュール又は風車を一部交換する場合は、次の各場合に限り、取戻しが認められる。

【調達期間又は交付期間中に発電事業を縮小する場合】

太陽光発電の場合は、廃棄される太陽電池モジュールが、認定上の太陽電池モジュールの出力の１５％以上かつ５０kW以上である場合。風力発電の場合は、廃棄される風車が１基単位である場合。

【調達期間又は交付期間後に、発電事業を縮小する場合又は太陽電池モジュール若しくは風車を一部交換する場合】

太陽光発電の場合は、FIT制度又はFIP制度の下で設置された当初の太陽電池モジュールの一部が廃棄又は交換された場合（ただし、廃棄又は交換される太陽電池モジュールが、認定上の太陽電池モジュールの出力の１５％以上かつ５０kW以上である場合に限る。）。風力発電の場合は、FIT制度又はFIP制度の下で設置された当初の風車が１基単位で廃棄又は交換された場合。

（注４）　該当する取戻事由に応じて、取戻可能額を記載すること。なお、調達期間又は交付期間中に発電事業を縮小する場合、及び調達期間又は交付期間終了後に、発電事業を縮小する場合又は太陽電池モジュール若しくは風車を一部交換する場合においては、以下の①～③を算定して算定根拠として記載し、最も小さい額を取戻可能額として記載すること。

【太陽光発電の場合】

①１０年間で積み立てられた積立金の総額（積立期間中の場合は想定される積立金の総額）のうち、認定上の太陽電池モジュールの出力に対する廃棄する太陽電池モジュールの出力の割合に相当する額
②取戻し時点での積立額
③実際に廃棄等に要した費用の額
【風力発電の場合】
①積立期間において積み立てられた積立金の総額（積立期間中の場合は想定される積立金の総額）のうち、認定上の風力発電設備の出力に対する廃棄する風車の出力の割合に相当する額。なお、風力発電設備を構成する各風車の定格発電出力の総和が認定上の風力発電設備の出力と異なる場合にあっては、廃棄する風車の定格発電出力に対して、当該認定上の風力発電設備の出力を当該各風車の定格発電出力の総和で除した値を乗じた値とする。
②取戻し時点での積立額
③実際に廃棄等に要した費用の額

（注５）　申請理由に応じて、必要な書類を添付すること。
（注６）　本申請書を提出する際に必ず添付すること。なお、申請日より３ヶ月前から当該申請日までの間に発行された原本に限る。
（注７）　旧認定事業者又はその承継人が申請する場合に添付すること。
（注８）　認定発電設備の解体等の実施に要する費用に充てることを取戻事由とする場合に、以下の書類を添付すること。なお、風力発電の場合は、除去等に係る風車の容量を証する書面（例：風車１基当たりの定格発電出力を証する書類等）を添付すること。また、陸上風力発電において、環境省による廃棄物処理法に係る解釈明確化の通知や「陸上風力発電機の基礎の取扱いに関する解説」（２０２３年２月、日本風力発電協会）を踏まえて適切に判断された結果、地下基礎を存置する場合にあっては、それを証する書面を添付すること。
【認定発電設備の解体等の実施に要する費用に充てる場合（解体等の実施が未了の場合）】
　認定事業者等と解体・撤去業者との間で締結された廃棄等を依頼する内容の契約書写し（なお、解体等を予定する太陽電池モジュールの量又は風車の数が記載されている必要がある。）等
【認定発電設備の解体等の実施に要する費用に充てる場合（解体等の実施を完了した場合）】
　認定事業者等と解体・撤去業者との間で締結された廃棄等を依頼する内容の契約書写し（なお、解体等を予定する太陽電池モジュールの量又は風車の数が記載されている必要がある。）、産業廃棄物管理表（マニフェスト）の写し、写真（除去等の前・中・後）及び領収書等
（注９）　再生可能エネルギー発電設備の解体等が完了したことについて経済産業大臣の確認を受けたことを取戻事由とする場合に添付すること。
（注１０）認定事業者等が内部積立てにより解体等に要する費用に充てるための金銭を積み立てていることを取戻事由とする場合に添付すること。
（注１１）太陽光発電の場合は、廃棄する太陽電池モジュールについて含有化学物質（鉛、カドミウム、ヒ素及びセレン）及び製造期間の情報が把握されていることを証する書面（JP-ACの型式登録情報の写し等）を添付すること。あらかじめ当該情報が把握されていない場合には、廃棄時において含有化学物質を調査し、その結果を示した書類を添付すること。
（注１２）項目欄が不足する場合は、欄を追加すること。

＜備考＞
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。図面、表等やむを得ないものは日本産業規格Ａ３とすること。

様式第７の４（第１３条の７関係）

解体等積立金取戻申請書（認定事業者等以外の者）

年　　月　　日

広域的運営推進機関　殿

申請者　　住　所　（〒　　－　　）
（注１）

氏　名

（法人にあっては名称、代表者の役職・氏名）

電話番号　（　　）　　－

設備ＩＤ（識別番号）

発電設備の名称

再生可能エネルギー電気の利用の促進に関する特別措置法第１５条の１６の規定により、以下のとおり解体等積立金の取戻しを申請します。

記

取戻申請額　　円

取戻申請情報			備　考
取戻事由（注２）			
認定事業者等及び推進機関に通知した日	認定事業者等への通知日	年　月　日	
	推進機関への通知日	年　月　日	
除去等に係る太陽電池モジュール又は風車の出力等（注３）	除去等に係る太陽電池モジュール又は風車の出力	kW	
	認定に係る太陽電池モジュール又は風力発電設備の出力	kW	
取戻可能額及	取戻可能額	円	

びその算定の基礎（注４）	算定根拠	①［　　円：積立期間において積み立てられた積立金の総額（積立期間中の場合は想定される積立金の総額）］ ×［　　kW：廃棄する太陽電池モジュール又は風車の出力］ ÷［　　kW：認定上の太陽電池モジュール又は風力発電設備の出力］ ＝　　円 ②取戻し時点での積立額＝　　円 ③除去等に要した費用の額＝　　円	□別紙あり
振込先口座	金融機関名		□別紙あり
	本・支店名		
	口座種類		
	口座番号		
	口座名義		

添付書類（注５）	書類の種類	書　類　名	備　考
	①印鑑証明書（注６）		
	②産業廃棄物管理表（マニフェスト）の写し（注７）		
	③写真（除去等の前・中・後）		
	④除去等が適法にされたものであることを証する書面（注８）		
	⑤認定事業者等にあらかじめ通知したことを証する書面（注９）		
	⑥除去等に係る太陽電池モジュール又は風車の出力を証する書面（注１０）		
	⑦除去等に要した費用を証する書面（注１１）		
	⑧当該設備が適切かつ着実な解体等を実施する観点から適切な構造であることを証する書面（注１２）		
	⑨その他（注１３）		

（注１）　法人にあっては、「名称」は登記簿上の名称を記載すること。「住所」は、登記すべき本店又は主たる事務所の所在地を記載すること。

（注２）　廃棄物の処理及び清掃に関する法律その他の法律の規定により再生可能エネルギー発電設備の除去その他の措置（本様式において「除去等」という。）を講じたこと、当該措置が対象となる再生可能エネルギー発電設備の解体等に係るものであるといえることが分かる法的根拠及び事実を、簡潔に記載すること。

（注３）　認定に係る太陽電池モジュール又は風力発電設備の出力については、申請者において把握できれば記載すること。

（注４）　以下の①～③を算定し、最も小さい額を取戻可能額として記載すること。ただし、申請者において、㋐認定に係る太陽電池モジュール又は風力発電設備の出力が把握できない場合には②③を、㋑積立金が把握できない場合には①③を、㋒そのいずれもが把握できない場合には③のみを、それぞれ基礎とすること。

【太陽光発電の場合】

①１０年間で積み立てられた積立金の総額（積立期間中の場合は想定される積立金の総額）のうち、認定上の太陽電池モジュールの出力に対する除去等を行う太陽電池モジュールの出力の割合に相当する額

②取戻し時点での積立額

③実際に除去等に要した費用の額

【風力発電の場合】

①積立期間において積み立てられた積立金の総額（積立期間中の場合は想定される積立金の総額）のうち、認定上の風力発電設備の出力に対する廃棄する風車の出力の割合に相当する額。なお、風力発電設備を構成する各風車の定格発電出力の総和が認定上の風力発電設備の出力と異なる場合にあっては、廃棄する風車の定格発電出力に対して、当該認定上の風力発電設備の出力を当該各風車の定格発電出力の総和で除した値を乗じた値とする。

②取戻し時点での積立額

③実際に除去等に要した費用の額

（注５）　申請理由に応じて、必要な書類を添付すること。

（注６）　本申請書を提出する際に必ず添付すること。なお、申請日より３ヶ月前から当該申請日までの間に発行された原本に限る。

（注７）　最終処分終了を確認できるものであることが必要。

（注８）　取戻事由欄に記載した内容に応じ、行政代執行の通知書や議会への報告書等を添付すること。

（注９）　内容証明郵便の写しや、公示送達等の方法による通知を行った場合における当該方法による通知を行ったことを証する書面等を添付すること。

（注１０）　太陽光発電の場合は、除去等に係る太陽電池モジュールの枚数及び１枚当たりの発電容量を証する書類等を添付すること。風力発電の場合は、除去等に係る風車の数及び風車１基当たりの定格発電出力を証する書類等を添付すること。

（注１１）　領収書や行政代執行の議会への報告書等を添付すること。

（注１２）　太陽光発電の場合は、廃棄する太陽電池モジュールについて含有化学物質（鉛、カドミウム、ヒ素及びセレン）及び製造期間の情報が把握されていることを証する書面（JP-ACの型式登録情報の写し等）を添付すること。あらかじめ当該情報が把握されていない場合には、廃棄時において含有化学物質を調査し、その結果を示した書類を添付すること。

（注１３）　項目欄が不足する場合は、欄を追加すること。

＜備考＞

用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。図面、表等やむを得ないものは日本産業規格Ａ３とすること。

様式第７の５（第１３条の８関係）

再生可能エネルギー発電設備解体等完了確認申請書

年　　月　　日

経済産業大臣　殿

申請者　　住　所　（〒　　－　　）
（注１）

氏　名

（法人にあっては名称、代表者の役職・氏名）

電話番号　（　　）　　－

再生可能エネルギー電気の利用の促進に関する特別措置法施行規則（平成２４年経済産業省令第４６号。以下「施行規則」という。）第１３条の８第１項の規定により、積立対象区分等に該当する再生可能エネルギー発電設備について、当該再生可能エネルギー発電設備の解体等を完了したことの確認を受けたいので、次のとおり申請します。

確認対象発電設備

設備ＩＤ（識別番号）	
発電設備の名称	

再生可能エネルギー電気の利用の促進に関する特別措置法（平成２３年法律第１０８号。以下「法」という。）第１１条の規定による届出（以下「廃止届出」という。）とともに提出するか否か（注２）

□本申請書を、廃止届出とともに提出します。

担当経済産業局（注３）　＿＿＿＿

解体等に関する情報		備　考
解体等を完了した日（注４）	年　　月　　日	
申請理由	□法第１４条（第１号に係る部分に限る。）の規定により法第９条第４項の認定の効力が失われた。 □法第１５条の規定により法第９条第４項の認定が取り消された。	

添付書類（注５）	書類の種類	書　類　名	備　考
	①印鑑証明書（注６）		
	②産業廃棄物管理票（マニフェスト）の写し（注７）		
	③設備を売却し、引き渡したことを証する書類（注８）		
	④罹災証明書（注９）		
	⑤写真（設備の除去等の前・中・後）		
	⑥その他（注１０）		

（注１）　法人にあっては、「名称」は登記簿上の名称を記載すること。「住所」は、登記すべき本店又は主たる事務所の所在地を記載すること。
（注２）　施行規則第１３条の８第２項の規定により、廃止届出とともに本申請書を提出する場合にはチェックすること。
（注３）　申請書を提出する担当経済産業局は次の記号にて記載すること。
　Ａ：北海道経済産業局、Ｂ：東北経済産業局、Ｃ：関東経済産業局、Ｄ：中部経済産業局、
　Ｅ：近畿経済産業局、Ｆ：中国経済産業局、Ｇ：四国経済産業局、Ｈ：九州経済産業局、
　Ｉ：内閣府沖縄総合事務局
（注４）　最終処分若しくは中古市場への売却を行い、又は災害等による逸失が生じた日を記載すること。
（注５）　申請理由に応じて、必要な書類を添付すること。なお、廃止届出とともに本申請書を提出する場合で、当該廃止届出に添付した書類と同一の書類を本申請書にも添付すべきときには、当該添付すべき書類を本申請書に添付せず、備考欄にその旨記載すれば足りる。
（注６）　本申請書を提出する際に必ず添付すること。なお、申請日より３ヶ月前から当該申請日までの間に発行された原本に限る。
（注７）　発電設備を廃棄する場合に添付すること。最終処分終了を確認できるものであることが必要。
（注８）　発電設備を中古市場等に売却する場合に添付すること。
（注９）　発電設備が災害等により逸失した場合に添付すること。
（注１０）項目欄が不足する場合は、欄を追加すること。

＜備考＞
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。図面、表等やむを得ないものは日本産業規格Ａ３とすること。

附　則

この省令は、令和八年十月一日から施行する。

○経済産業省令第七十四号

電気事業法（昭和三十九年法律第百七十号）第十八条第一項の規定に基づき、一般送配電事業託送供給等約款料金算定規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

経済産業大臣　赤澤　亮正

一般送配電事業託送供給等約款料金算定規則の一部を改正する省令

一般送配電事業託送供給等約款料金算定規則（平成二十八年経済産業省令第二十二号）の一部を次のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第二十七条　インバランス料金は、次の各号に掲げる額のいずれか高い額とする。	**第二十七条**　インバランス料金は、次の各号に掲げる額のいずれか高い額とする。
一　（略）	一　（略）
二　補正料金算定指数（一般社団法人日本卸電力取引所（以下「卸電力取引所」という。）における売買取引に係る電力の受渡しを行う一時間前における複数の一般送配電事業者による予測値として当該複数の一般送配電事業者の供給区域（連系設備の送電容量等の制限によりインバランスを調整するために行う電力の受渡しができない場合にあっては、一の一般送配電事業者の供給区域。以下この号において同じ。）における三十分単位の各時間帯ごとの供給能力として見込まれる値から当該複数の一般送配電事業者の供給区域における同一の時間帯の需要電力として見込まれる値を減じた値を当該需要電力として見込まれる値で除した値に百を乗じた値をいう。以下この号において同じ。）に応じ、経済産業大臣が定める額又は算式により算定した額	二　補正料金算定指数（一般社団法人日本卸電力取引所（以下「卸電力取引所」という。）における売買取引に係る電力の受渡しを行う一時間前における複数の一般送配電事業者による予測値として当該複数の一般送配電事業者の供給区域（連系設備の送電容量等の制限によりインバランスを調整するために行う電力の受渡しができない場合にあっては、一の一般送配電事業者の供給区域。以下この号において同じ。）における三十分単位の各時間帯ごとの供給能力として見込まれる値（一般送配電事業者がインバランスを調整するために調整電源等（連続する稼働時間が一日以上となるものに限る。）又は非電気事業用電気工作物から電気の供給を受ける場合にあっては、その供給能力を除いた値。）から当該複数の一般送配電事業者の供給区域における同一の時間帯の需要電力として見込まれる値を減じた値を当該需要電力として見込まれる値で除した値に百を乗じた値をいう。以下この号において同じ。）に応じ、経済産業大臣が定める額又は算式により算定した額
三・四　（略）	三・四　（略）
2・3　（略）	2・3　（略）
4　前三項の規定にかかわらず、卸電力取引所の業務規程に規定する翌日取引の停止に係る基準に該当した一般送配電事業者の供給区域（以下この項及び次項において「停止基準該当区域」という。）における次の各号に掲げる時間帯のインバランス料金は、それぞれ当該各号に定める額としなければならない。	4　前三項の規定にかかわらず、卸電力取引所の業務規程に規定する翌日取引の停止に係る基準に該当した一般送配電事業者の供給区域（以下この項及び次項において「停止基準該当区域」という。）における次の各号に掲げる時間帯のインバランス料金は、それぞれ当該各号に定める額としなければならない。
一　翌日市場（法第九十八条第二項に規定する翌日市場をいう。以下同じ。）における売買取引が行われなかった時間帯　翌日市場における売買取引が停止された日の一週間前の日から当該売買取引が停止された日の前日までの間の翌日市場における当該時間帯と同一の時間帯の停止基準該当区域の売買取引における価格を平均した価格	一　翌日市場（卸電力取引所の業務規程に規定する翌日取引を行うための卸電力取引市場をいう。以下この項及び次条第三項において同じ。）における売買取引が行われなかった時間帯　翌日市場における売買取引が停止された日の一週間前の日から当該売買取引が停止された日の前日までの間の翌日市場における当該時間帯と同一の時間帯の停止基準該当区域の売買取引における価格を平均した価格
二　（略）	二　（略）
5　（略）	5　（略）
第二十七条の二　沖縄電力の供給区域におけるインバランス料金は、次の各号に掲げる額のいずれか高い額とする。	**第二十七条の二**　沖縄電力の供給区域におけるインバランス料金は、次の各号に掲げる額のいずれか高い額とする。
一　（略）	一　（略）
二　補正料金算定指数（卸電力取引所における売買取引に係る電力の受渡しを行う一時間前における沖縄電力による予測値として、沖縄電力の供給区域における三十分単位の各時間帯ごとの供給能力として見込まれる値から当該供給区域における同一の時間帯の需要電力として見込まれる値を減じた値をいう。以下この号において同じ。）に応じ、経済産業大臣が定める額又は算式により算定した額	二　補正料金算定指数（卸電力取引所における売買取引に係る電力の受渡しを行う一時間前における沖縄電力による予測値として、沖縄電力の供給区域における三十分単位の各時間帯ごとの供給能力として見込まれる値（沖縄電力がインバランスを調整するために調整電源等（連続する稼働時間が一日以上となるものに限る。）又は非電気事業用電気工作物から電気の供給を受ける場合にあっては、その供給能力を除いた値。）から当該供給区域における同一の時間帯の需要電力として見込まれる値を減じた値をいう。以下この号において同じ。）に応じ、経済産業大臣が定める額又は算式により算定した額

三　（略）

四　災害その他の理由により電気の需給の状況が著しく悪化した場合において、計画的に沖縄電力がその託送供給等約款で定めるところによりその供給区域の一部において電気の供給を中止したときは、当該供給区域におけるインバランス料金として、経済産業大臣が定める額

２・３　（略）

附　則

この省令は、令和八年十月一日から施行する。

○国土交通省令第八十号

道路運送車両法（昭和二十六年法律第百八十五号）第四十一条第一項（同法第九十九条において準用する場合を含む。）、第七十五条の三第一項及び第八項、第七十五条の四第一項、第七十六条並びに第百四条並びに道路運送車両法関係手数料令（昭和二十六年政令第二百五十五号）第三条第二項の規定に基づき、道路運送車両の保安基準等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

国土交通大臣　井林　辰憲

道路運送車両の保安基準等の一部を改正する省令

（道路運送車両の保安基準の一部改正）

第一条　道路運送車両の保安基準（昭和二十六年運輸省令第六十七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
（操縦装置）	（操縦装置）
第十条　自動車の運転に際して操作を必要とする次に掲げる装置は、運転者が定位置において容易に識別でき、かつ、操作できるものとして、配置、識別表示等に関し告示で定める基準に適合するものでなければならない。	**第十条**　自動車の運転に際して操作を必要とする次に掲げる装置は、運転者が定位置において容易に識別でき、かつ、操作できるものとして、配置、識別表示等に関し告示で定める基準に適合するものでなければならない。
一　始動装置、加速装置、点火時期調節装置、噴射時期調節装置、クラッチ、変速装置その他の原動機及び動力伝達装置の操作装置	一　始動装置、加速装置、点火時期調節装置、噴射時期調節装置、クラッチ、変速装置その他の原動機及び動力伝達装置の操作装置
二　制動装置の操作装置	二　制動装置の操作装置
三　前照灯（走行用前照灯、すれ違い用前照灯及び配光可変型前照灯をいう。以下この章において同じ。）、警音器、方向指示器、窓ふき器、洗浄液噴射装置及びデフロスタ（前面ガラスの水滴等の曇りを除去するための装置をいう。以下同じ。）の操作装置	三　前照灯、警音器、方向指示器、窓ふき器、洗浄液噴射装置及びデフロスタ（前面ガラスの水滴等の曇りを除去するための装置をいう。以下同じ。）の操作装置
（前照灯等）	（前照灯等）
第三十二条　（略）	**第三十二条**　（略）
２～９　（略）	２～９　（略）
10　自動車（二輪自動車、側車付二輪自動車、三輪自動車、カタピラ及びそりを有する軽自動車、大型特殊自動車、小型特殊自動車並びに被牽引自動車を除く。）には、前照灯照射方向調節装置（すれ違い用前照灯及び配光可変型前照灯の照射方向を調節するための装置をいう。次項において同じ。）であって、すれ違い用前照灯及び配光可変型前照灯の照射方向を自動車の乗車又は積載の状態に応じて自動的に鉛直方向に調節するものを備えなければならない。ただし、乗車又は積載の状態の変化によるすれ違い用前照灯及び配光可変型前照灯の照射方向の変動が告示で定める基準に適合する自動車にあつては、この限りでない。	10　自動車には、前照灯の照射方向の調節に係る性能等に関し告示で定める基準に適合する前照灯照射方向調節装置（前照灯（走行用前照灯、すれ違い用前照灯及び配光可変型前照灯をいう。以下この章において同じ。）の照射方向を自動車の乗車又は積載の状態に応じて鉛直方向に調節するための装置をいう。）を備えることができる。
11　前照灯照射方向調節装置は、性能等に関し告示で定める基準に適合するものでなければならない。	（新設）
12～14　（略）	11～13　（略）

（眠気警報装置）

第四十三条の十一　自動車（二輪自動車、側車付二輪自動車、三輪自動車、カタピラ及びそりを有する軽自動車、大型特殊自動車、小型特殊自動車、最高速度七十キロメートル毎時以下の自動車並びに被牽引自動車を除く。）には、運転に支障を及ぼすおそれのある運転者の眠気を検知し、その旨を当該運転者に対し警報するものとして、機能、性能等に関し告示で定める基準に適合する眠気警報装置を備えなければならない。

（脇見警報装置）

第四十三条の十二　自動車（二輪自動車、側車付二輪自動車、三輪自動車、カタピラ及びそりを有する軽自動車、大型特殊自動車、小型特殊自動車、最高速度二十キロメートル毎時未満の自動車並びに被牽引自動車を除く。）には、運転者の脇見（進行方向以外に視線を向けている状態であって、運転に支障を及ぼすおそれのあるものをいう。）を検知し、その旨を当該運転者に対し警報するものとして、機能、性能等に関し告示で定める基準に適合する脇見警報装置を備えなければならない。

（新設）

（新設）

（道路運送車両法施行規則の一部改正）

第二条　道路運送車両法施行規則（昭和二十六年運輸省令第七十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（新規検査の申請） **第三十六条**　（略） ２～13　（略） 14　国土交通大臣が指定する自動車について新規検査を申請する者は、当該自動車に適用される道路運送車両の保安基準第四条、第四条の二第一項、第二項若しくは第三項、第五条、第六条第一項若しくは第二項、第七条、第八条第一項、第九条第一項、第二項若しくは第三項、第十条、第十一条第一項若しくは第二項、第十一条の二第二項若しくは第三項、第十二条第一項若しくは第二項、第十三条、第十四条、第十五条第一項若しくは第二項、第十七条第一項、第二項若しくは第三項、第十七条の二第一項、第二項、第三項、第四項、第五項若しくは第六項、第十八条第二項、第三項、第四項、第五項若しくは第六項、第十九条、第二十条第四項、第五項若しくは第六項、第二十一条第一項若しくは第二項、第二十二条第三項及び第四項、第二十二条の三第一項、第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）、第三項（同条第四項において準用する場合を含む。）若しくは第五項、第二十二条の四第二項、第二十二条の五第二項若しくは第三項、第二十五条第四項、第二十九条第一項、第二項及び第三項、第三十二条第一項、第二項、第三項、第四項、第五項、第六項、第七項、第八項、第九項、第十項、第十一項、第十二項、第十三項若しくは第十四項、第三十三条第二項、第三項若しくは第四項、第三十三条の二第二項若しくは第三項、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十四条の二第二項若しくは第三項、第三十四条の三第二項若しくは第三項、第三十五条第二項若しくは第三項、第三十五条の二第二項、第三項、第四項若しくは第五項、第三十六条第二項若しくは第三項、第三十七条第二項若しくは第三項、第三十七条の二第二項若しくは第三項、第三十八条第二項若しくは第三項、第三十八条の二第二項若しくは第三項、第三十八条の三第	（新規検査の申請） **第三十六条**　（略） ２～13　（略） 14　国土交通大臣が指定する自動車について新規検査を申請する者は、当該自動車に適用される道路運送車両の保安基準第四条、第四条の二第一項、第二項若しくは第三項、第五条、第六条第一項若しくは第二項、第七条、第八条第一項、第九条第一項、第二項若しくは第三項、第十条、第十一条第一項若しくは第二項、第十一条の二第二項若しくは第三項、第十二条第一項若しくは第二項、第十三条、第十四条、第十五条第一項若しくは第二項、第十七条第一項、第二項若しくは第三項、第十七条の二第一項、第二項、第三項、第四項、第五項若しくは第六項、第十八条第二項、第三項、第四項、第五項若しくは第六項、第十九条、第二十条第四項、第五項若しくは第六項、第二十一条第一項若しくは第二項、第二十二条第三項及び第四項、第二十二条の三第一項、第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）、第三項（同条第四項において準用する場合を含む。）若しくは第五項、第二十二条の四第二項、第二十二条の五第二項若しくは第三項、第二十五条第四項、第二十九条第一項、第二項及び第三項、第三十二条第一項、第二項、第三項、第四項、第五項、第六項、第七項、第八項、第九項、第十項、第十一項、第十二項若しくは第十三項、第三十三条第二項、第三項若しくは第四項、第三十三条の二第二項若しくは第三項、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十四条の二第二項若しくは第三項、第三十四条の三第二項若しくは第三項、第三十五条第二項若しくは第三項、第三十五条の二第二項、第三項、第四項若しくは第五項、第三十六条第二項若しくは第三項、第三十七条第二項若しくは第三項、第三十七条の二第二項若しくは第三項、第三十八条第二項若しくは第三項、第三十八条の二第二項若しくは第三項、第三十八条の三第

二項若しくは第三項、第三十九条第二項若しくは第三項、第三十九条の二第二項若しくは第三項、第四十条第二項若しくは第三項、第四十条の二第二項若しくは第三項、第四十一条第二項若しくは第三項、第四十一条の二第二項若しくは第三項、第四十一条の三第二項若しくは第三項、第四十一条の四第三項若しくは第四項、第四十一条の五第三項若しくは第四項、第四十二条、第四十三条第二項若しくは第三項、第四十三条の二、第四十三条の三、第四十三条の四第一項、第四十三条の五第二項、第四十三条の六、第四十三条の七、第四十三条の八、第四十三条の九、第四十三条の十第二項及び第三項、第四十三条の十一、第四十三条の十二、第四十四条第一項、第二項、第三項、第四項、第五項、第六項若しくは第七項、第四十四条の二、第四十五条第一項若しくは第二項、第四十六条第一項、第四十六条の二、第四十七条第一項、第四十七条の二、第四十八条第二項、第四十八条の二第二項、第四十八条の三第二項又は第五十条の基準（同令第五十八条の規定に基づく告示によりこれらの基準が適用されないこととされている自動車にあつては、これらの基準に代えて適用すべきものとして当該告示に定める基準）のうち、国土交通大臣が指定する基準に適合するものであることを証する書面を提出しなければならない。

15　（略）

（装置型式指定規則の一部改正）

第三条　装置型式指定規則（平成十年運輸省令第六十六号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改め、改正後欄に掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
（特定装置の種類） **第二条**　法第七十五条の三第一項の国土交通省令で定める特定装置は、次のとおりとする。 一～四十の八　（略） 四十の九　法第四十一条第一項第十四号の警報装置のうち眠気警報装置（二輪自動車、側車付二輪自動車、三輪自動車、カタピラ及びそりを有する軽自動車、大型特殊自動車、小型特殊自動車、最高速度七十キロメートル毎時以下の自動車並びに被牽引自動車に備えるものを除く。） 四十の十　法第四十一条第一項第十四号の警報装置のうち脇見警報装置（二輪自動車、側車付二輪自動車、三輪自動車、カタピラ及びそりを有する軽自動車、大型特殊自動車、小型特殊自動車、最高速度二十キロメートル毎時未満の自動車並びに被牽引自動車に備えるものを除く。） 四十一～五十　（略） （指定を受けたものとみなす特定装置） **第五条**　法第七十五条の三第八項の国土交通省令で定める特定装置は、次の表の上欄に掲げるものとし、同項の認定その他の証明は、同表の上欄に掲げる特定装置の種類に応じ、国土交通大臣が告示で定める国が、車両並びに車両への取付け又は車両における使用が可能な装置及び部品に係る調和された技術上の国際連合規則の諸採択並びにこれらの国際連合の諸規則に基づいて行われる認定の相互承認のための条件に関する協定に附属する同表の下欄に掲げる規則に基づき行う認定によるものとする。	（特定装置の種類） **第二条**　法第七十五条の三第一項の国土交通省令で定める特定装置は、次のとおりとする。 一～四十の八　（略） （新設） （新設） 四十一～五十　（略） （指定を受けたものとみなす特定装置） **第五条**　法第七十五条の三第八項の国土交通省令で定める特定装置は、次の表の上欄に掲げるものとし、同項の認定その他の証明は、同表の上欄に掲げる特定装置の種類に応じ、国土交通大臣が告示で定める国が、車両並びに車両への取付け又は車両における使用が可能な装置及び部品に係る調和された技術上の国際連合規則の諸採択並びにこれらの国際連合の諸規則に基づいて行われる認定の相互承認のための条件に関する協定に附属する同表の下欄に掲げる規則に基づき行う認定によるものとする。

特定装置の種類	規則番号
一　第二条第一号の自動車駆動用出力装置	第八十五号 第百七十七号改訂版
一の二　第二条第一号の二の自動車駆動用燃料消費装置	第百五十四号第四改訂版（レベル一Ａに係る部分を除く。）
一の三　第二条第一号の三の自動車駆動用燃料消費装置、自動車駆動用電力消費装置及び一酸化炭素等発散防止装置	
一の四　第二条第一号の四の自動車駆動用燃料消費装置、自動車駆動用電力消費装置、一酸化炭素等発散防止装置及び燃料蒸発ガス排出抑止装置	
一の五　第二条第一号の五の自動車駆動用燃料消費装置及び一酸化炭素等発散防止装置	
一の六　第二条第一号の六の自動車駆動用燃料消費装置、一酸化炭素等発散防止装置及び燃料蒸発ガス排出抑止装置	
一の七　第二条第一号の七の自動車駆動用電力消費装置	
一の八～十五の三　（略）	（略）
十五の四　第二条第十八号の二のディフィートストラテジー防止装置	第百六十八号改訂版（レベル一Ａに係る部分を除く。）
十五の五～三十四の七　（略）	（略）
三十四の八　第二条第四十号の八の車両後退通報装置	第百六十五号
三十四の九　第二条第四十号の九の眠気警報装置	第百八十二号
三十四の十　第二条第四十号の十の脇見警報装置	第百八十三号
三十五～四十二　（略）	（略）

２・３　（略）

第三号様式（特別な表示）（第六条関係）

（略）

（単位：ミリメートル）

特定装置の種類	a
（略）	（略）
第二条第四十号の八の車両後退通報装置	４以上

特定装置の種類	規則番号
一　第二条第一号の自動車駆動用出力装置	第八十五号 第百七十七号
一の二　第二条第一号の二の自動車駆動用燃料消費装置	第百五十四号第二改訂版（レベル一Ａに係る部分を除く。） 第百五十四号第三改訂版
一の三　第二条第一号の三の自動車駆動用燃料消費装置、自動車駆動用電力消費装置及び一酸化炭素等発散防止装置	
一の四　第二条第一号の四の自動車駆動用燃料消費装置、自動車駆動用電力消費装置、一酸化炭素等発散防止装置及び燃料蒸発ガス排出抑止装置	
一の五　第二条第一号の五の自動車駆動用燃料消費装置及び一酸化炭素等発散防止装置	
一の六　第二条第一号の六の自動車駆動用燃料消費装置、一酸化炭素等発散防止装置及び燃料蒸発ガス排出抑止装置	
一の七　第二条第一号の七の自動車駆動用電力消費装置	
一の八～十五の三　（略）	（略）
十五の四　第二条第十八号の二のディフィートストラテジー防止装置	第百六十八号
十五の五～三十四の七　（略）	（略）
三十四の八　第二条第四十号の八の車両後退通報装置	第百六十五号
三十五～四十二　（略）	（略）

２・３　（略）

第三号様式（特別な表示）（第六条関係）

（略）

（単位：ミリメートル）

特定装置の種類	a
（略）	（略）
第二条第四十号の八の車両後退通報装置	４以上

（道路運送車両法関係手数料規則の一部改正）

第四条　道路運送車両法関係手数料規則（平成二十八年国土交通省令第十七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動する。

改正後	改正前
第二条第四十号の九の眠気警報装置 第二条第四十号の十の脇見警報装置	8以上
（略）	（略）
（略）	（略）

改正後	改正前
（審査試験項目及び審査試験項目別費用額） **第一条**　（略） 2　令第三条第二項の表二の項下欄の国土交通省令で定める試験の項目は別表第一の上欄に掲げるものとし、同項下欄の国土交通省令で定める額は別表第一の下欄に掲げるとおりとする。この場合において、同表中「自動車審査試験項目」とあるのは「特定共通構造部審査試験項目」と、「自動車審査試験項目別費用額」とあるのは「特定共通構造部審査試験項目別費用額」と、同表第一号上欄中「自動車」とあるのは「特定共通構造部」と、同号下欄中「二十六万九千円」とあるのは「六十万千円」と、同表備考第一号中「指定特定共通構造部及び指定特定装置」とあるのは「指定特定装置」と、「自動車」とあるのは「特定共通構造部」と、同表備考第二号中「自動車型式指定規則（昭和二十六年運輸省令第八十五号）」とあるのは「共通構造部型式指定規則（平成二十八年国土交通省令第十五号）」と、「二十三万八千円」とあるのは「五十七万円」とする。 3・4　（略） （自動車の型式の指定に係る手数料の減額） **第三条**　令第三条第二項の表備考第一号の規定により減額することができる額は、次の各号に掲げる自動車審査試験項目の区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。 一　（略） 二　別表第一第二号から第百八十三号までの上欄に掲げる自動車審査試験項目　指定特定共通構造部を有し、又は令第三条第二項の表備考第一号に規定する特定装置（以下「指定特定装置」という。）を取り付けた自動車の型式について指定を申請する場合には、イに掲げる額から口に掲げる額を減じた額 イ・ロ　（略） （特定改造等の許可に係る手数料の減額） **第五条**　令第三条第二項の表備考第三号の国土交通省令で定める書類は、次の各号のいずれかに該当することを証する書類とする。 一～三　（略） 2　令第三条第二項の表備考第三号の規定により減額することができる額は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 一　前項第一号に該当することを証する書類を添えて法第九十九条の三第一項の許可を申請する場合　特定改造等自動車審査試験項目のうち申請に係るプログラム等の改変により改造された自動車の構造、装置及び性能が道路運送車両の保安基準（昭和二十六年運輸省令第六十七号。以下「保安基準」という。）に適合するかどうかを審査するために必要なものの特定改造等自動車審査試験項目別費用額の合計額から三万二千円を減じた額 二　（略）	（審査試験項目及び審査試験項目別費用額） **第一条**　（略） 2　令第三条第二項の表二の項下欄の国土交通省令で定める試験の項目は別表第一の上欄に掲げるものとし、同項下欄の国土交通省令で定める額は別表第一の下欄に掲げるとおりとする。この場合において、同表中「自動車審査試験項目」とあるのは「特定共通構造部審査試験項目」と、「自動車審査試験項目別費用額」とあるのは「特定共通構造部審査試験項目別費用額」と、同表第一号上欄中「自動車」とあるのは「特定共通構造部」と、同号下欄中「二十六万九千円」とあるのは「六十万千円」と、同表備考第一号中「指定特定共通構造部及び指定特定装置」とあるのは「指定特定装置」と、「自動車」とあるのは「特定共通構造部」と、同表備考第二号中「自動車型式指定規則（昭和二十六年運輸省令第八十五号）」とあるのは「共通構造部型式指定規則（平成二十八年国土交通省令第十五号）」と、「二十三万八千円」とあるのは「五十七万円」とする。 3・4　（略） （自動車の型式の指定に係る手数料の減額） **第三条**　令第三条第二項の表備考第一号の規定により減額することができる額は、次の各号に掲げる自動車審査試験項目の区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。 一　（略） 二　別表第一第二号から第百七十九号までの上欄に掲げる自動車審査試験項目　指定特定共通構造部を有し、又は令第三条第二項の表備考第一号に規定する特定装置（以下「指定特定装置」という。）を取り付けた自動車の型式について指定を申請する場合には、イに掲げる額から口に掲げる額を減じた額 イ・ロ　（略） （特定改造等の許可に係る手数料の減額） **第五条**　令第三条第二項の表備考第三号の国土交通省令で定める書類は、次の各号のいずれかに該当することを証する書類とする。 一～三　（略） 2　令第三条第二項の表備考第三号の規定により減額することができる額は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める額とする。 一　前項第一号に該当することを証する書類を添えて法第九十九条の三第一項の許可を申請する場合　特定改造等自動車審査試験項目のうち申請に係るプログラム等の改変により改造された自動車の構造、装置及び性能が保安基準に適合するかどうかを審査するために必要なものの特定改造等自動車審査試験項目別費用額の合計額から三万二千円を減じた額 二　（略）

別表第一

自動車審査試験項目	自動車審査試験項目別費用額
一～三　（略）	（略）
四　保安基準第二条、第四条、第四条の二、第二十条第一項、第二十三条第二項、第二十四条第一項及び第三項、第二十五条第五項及び第六項並びに第二十六条第一項に定める基準のうち、寸法又は重量の測定に係る試験（同令第四条の二第一項及び第三項に定める基準に係る試験にあっては、牽引自動車に係る試験を除く。）	二十八万千円
五～八　（略）	（略）
九　保安基準第六条に定める基準に係る試験	二十八万千円
十　保安基準第八条第一項に定める基準に係る試験（第五号及び次号に掲げる試験を除く。）	二十八万千円
十一　保安基準第八条第一項に定める基準のうち車載式燃料・電力消費等測定装置（外部電源により供給される電気を動力源とするもの（二輪自動車、側車付二輪自動車及び圧縮水素ガスを燃料とする自動車を除く。）に限る。）に係る試験	四十二万二千円
十二～十八　（略）	（略）
十九　保安基準第九条第一項に定める基準に係る試験（第五号、第十七号及び前号に掲げる試験を除く。）	六十万九千円
二十～三十　（略）	（略）
三十一　保安基準第十二条に定める基準に係る試験（第五号及び第三十三号から第三十六号までに掲げる試験を除く。）（専ら乗用の用に供する自動車であって乗車定員十人未満のもの、二輪自動車、側車付二輪自動車、三輪自動車、大型特殊自動車及び最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車（被牽引自動車を除く。）に係る試験を除く。）	百四十五万千円
三十二　保安基準第十二条に定める基準に係る試験（第五号及び次号から第三十六号までに掲げる試験を除く。）（専ら乗用の用に供する自動車であって乗車定員十人未満のもの（二輪自動車、側車付二輪自動車、三輪自動車、大型特殊自動車、最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車及び被牽引自動車を除く。）に係る試験に限る。）	七十九万六千円
三十三～三十六　（略）	（略）

別表第一

自動車審査試験項目	自動車審査試験項目別費用額
一～三　（略）	（略）
四　道路運送車両の保安基準（昭和二十六年運輸省令第六十七号。以下「保安基準」という。）第二条、第四条、第四条の二、第二十条第一項、第二十三条第二項、第二十四条第一項及び第三項、第二十五条第五項及び第六項並びに第二十六条第一項に定める基準のうち、寸法又は重量の測定に係る試験（同令第四条の二第一項及び第三項に定める基準に係る試験にあっては、牽引自動車に係る試験を除く。）	二十八万千円
五～八　（略）	（略）
九　保安基準第六条に定める基準に係る試験	二十八万千円
十～十六　（略）	（略）
十七　保安基準第九条第一項に定める基準に係る試験（第五号、第十五号及び前号に掲げる試験を除く。）	六十万九千円
十八～二十八　（略）	（略）
二十九　保安基準第十二条に定める基準に係る試験（第五号及び第三十一号から第三十四号までに掲げる試験を除く。）（専ら乗用の用に供する自動車であって乗車定員十人未満のもの、二輪自動車、側車付二輪自動車、三輪自動車、大型特殊自動車及び最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車（被牽引自動車を除く。）に係る試験を除く。）	百四十五万千円
三十　保安基準第十二条に定める基準に係る試験（第五号及び次号から第三十四号までに掲げる試験を除く。）（専ら乗用の用に供する自動車であって乗車定員十人未満のもの（二輪自動車、側車付二輪自動車、三輪自動車、大型特殊自動車、最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車及び被牽引自動車を除く。）に係る試験に限る。）	七十九万六千円
三十一～三十四　（略）	（略）

三十七　保安基準第十二条第一項に定める基準に係る試験（第五号及び第三十三号から前号までに掲げる試験を除く。）（二輪自動車、側車付二輪自動車及び三輪自動車（最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車及び被牽引自動車を除く。）に係る試験に限る。）	六十万九千円
三十八　保安基準第十二条第一項に定める基準に係る試験（第五号及び第三十三号から第三十六号までに掲げる試験を除く。）（大型特殊自動車及び最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車（被牽引自動車を除く。）に係る試験に限る。）	二十八万千円
三十九～四十六　（略）	（略）
四十七　保安基準第十七条第一項に定める基準のうち、燃料装置の強度及び構造に係る試験（第五号、次号及び第五十号に掲げる試験を除く。）（圧縮天然ガスを燃料とする自動車（以下「圧縮天然ガス燃料自動車」という。）（専ら乗用の用に供する自動車（二輪自動車、側車付二輪自動車、三輪自動車及び被牽引自動車に限る。）に限る。）に係る試験に限る。）	四十二万二千円
四十八～五十二　（略）	（略）
五十三　保安基準第十七条第一項に定める基準のうち、燃料装置の強度、構造及び取付方法に係る試験（第五号、次号及び第五十五号に掲げる試験を除く。）（圧縮水素燃料自動車に係る試験に限る。）	二十八万千円
五十四～七十三　（略）	（略）
七十四　保安基準第十七条の二第六項に定める基準に係る試験（第六十七号から前号までに掲げる試験を除く。）	二十八万千円
七十五～百二十一　（略）	（略）
百二十二　保安基準第三十二条第一項、第二項、第四項、第五項、第十項及び第十一項に定める基準のうち、前照灯（配光可変型前照灯を除く。以下同じ。）に係る試験（最高速度三十五キロメートル毎時未満の大型特殊自動車に係る試験を除く。）	六十万九千円
百二十三　保安基準第三十二条第一項、第二項、第四項、第五項、第十項及び第十一項に定める基準のうち、前照灯に係る試験（最高速度三十五キロメートル毎時未満の大型特殊自動車に係る試験に限る。）	二十八万千円
百二十四　保安基準第三十二条第一項、第四項、第七項、第八項、第十項、第十一項及び第十二項に定める基準のうち、配光可変型前照灯に係る試験	百七万七千円
百二十五・百二十六　（略）	（略）

三十五　保安基準第十二条第一項に定める基準に係る試験（第五号及び第三十一号から前号までに掲げる試験を除く。）（二輪自動車、側車付二輪自動車及び三輪自動車（最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車及び被牽引自動車を除く。）に係る試験に限る。）	六十万九千円
三十六　保安基準第十二条第一項に定める基準に係る試験（第五号及び第三十一号から第三十四号までに掲げる試験を除く。）（大型特殊自動車及び最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車（被牽引自動車を除く。）に係る試験に限る。）	二十八万千円
三十七～四十四　（略）	（略）
四十五　保安基準第十七条第一項に定める基準のうち、燃料装置の強度及び構造に係る試験（第五号、次号及び第四十八号に掲げる試験を除く。）（圧縮天然ガスを燃料とする自動車（以下「圧縮天然ガス燃料自動車」という。）（専ら乗用の用に供する自動車（二輪自動車、側車付二輪自動車、三輪自動車及び被牽引自動車に限る。）に限る。）に係る試験に限る。）	四十二万二千円
四十六～五十　（略）	（略）
五十一　保安基準第十七条第一項に定める基準のうち、燃料装置の強度、構造及び取付方法に係る試験（第五号、次号及び第五十三号に掲げる試験を除く。）（圧縮水素燃料自動車に係る試験に限る。）	二十八万千円
五十二～七十一　（略）	（略）
七十二　保安基準第十七条の二第六項に定める基準に係る試験（第六十五号から前号までに掲げる試験を除く。）	二十八万千円
七十三～百十九　（略）	（略）
百二十　保安基準第三十二条第一項、第二項、第四項、第五項及び第十項に定める基準のうち、前照灯（配光可変型前照灯を除く。以下同じ。）に係る試験（最高速度三十五キロメートル毎時未満の大型特殊自動車に係る試験を除く。）	六十万九千円
百二十一　保安基準第三十二条第一項、第二項、第四項、第五項及び第十項に定める基準のうち、前照灯に係る試験（最高速度三十五キロメートル毎時未満の大型特殊自動車に係る試験に限る。）	二十八万千円
百二十二　保安基準第三十二条第一項、第四項、第七項、第八項、第十項及び第十一項に定める基準のうち、配光可変型前照灯に係る試験	百七万七千円
百二十三・百二十四　（略）	（略）

百二十七　保安基準第三十二条第十三項に定める基準に係る試験	六十万九千円
百二十八　保安基準第三十二条第十四項に定める基準に係る試験	二十八万千円
百二十九～百六十五　（略）	（略）
百六十六　保安基準第四十三条の十第一項及び第三項に定める基準に係る試験（前号に掲げる試験を除く。）	四十二万二千円
百六十七　保安基準第四十三条の十一に定める基準に係る試験	七十九万六千円
百六十八　保安基準第四十三条の十二に定める基準に係る試験	四十二万二千円
百六十九～百八十三　（略）	（略）

備考

一・二　（略）

三　次の表の上欄に掲げる規定の自動車審査試験項目別費用額は、同欄に掲げる規定の自動車審査試験項目に規定する試験に代えて、保安基準第五十八条の規定により適用関係の整理が行われた規定に相当する従前の規定に定められた基準又は保安基準第二章の規定に基づく自動車の保安基準に関する告示が改正された場合における改正後の規定の適用に関して告示で適用関係の整理が行われた規定に相当する従前の規定に定められた基準に適合するかどうかを審査するための告示で定める試験を行う場合にあっては、同表の下欄に掲げる額とする。

第十六号	六十万九千円
第二十四号	四十二万二千円
第三十一号	六十万九千円（被牽引自動車に係る試験に限る。）
	次の各号に掲げる試験の区分に応じ、当該各号に定める額（被牽引自動車に係る試験を除く。） 一　道路運送車両の保安基準の細目を定める告示等の一部を改正する告示（令和七年国土交通省告示第四百六十九号）による改正前の細目告示第十五条第二項に定める基準に係る試験　百七万七千円 二　道路運送車両の保安基準の細目を定める告示の一部を改正する告示（平成二十五年国土交通省告示第八百二十六号）による改正前の細目告示第十五条第二項に定める基準に係る試験　イ及びロに掲げる試験の区分に応じ当該イ及びロに定める額の合計額 イ　アンチロック・ブレーキシステムに係る試験　四十二万二千円 ロ　イに掲げる試験以外の試験　四十二万二千円

百二十五　保安基準第三十二条第十二項に定める基準に係る試験	六十万九千円
百二十六　保安基準第三十二条第十三項に定める基準に係る試験	二十八万千円
百二十七～百六十三　（略）	（略）
百六十四　保安基準第四十三条の十第一項及び第三項に定める基準に係る試験（前号に掲げる験を除く）	四十二万二千円
百六十五～百七十九　（略）	（略）

備考

一・二　（略）

三　次の表の上欄に掲げる規定の自動車審査試験項目別費用額は、同欄に掲げる規定の自動車審査試験項目に規定する試験に代えて、保安基準第五十八条の規定により適用関係の整理が行われた規定に相当する従前の規定に定められた基準又は保安基準第二章の規定に基づく自動車の保安基準に関する告示が改正された場合における改正後の規定の適用に関して告示で適用関係の整理が行われた規定に相当する従前の規定に定められた基準に適合するかどうかを審査するための告示で定める試験を行う場合にあっては、同表の下欄に掲げる額とする。

第十四号	六十万九千円
第二十二号	四十二万二千円
第二十九号	六十万九千円（被牽引自動車に係る試験に限る。）
	次の各号に掲げる試験の区分に応じ、当該各号に定める額（被牽引自動車に係る試験を除く。） 一　道路運送車両の保安基準の細目を定める告示等の一部を改正する告示（令和七年国土交通省告示第四百六十九号）による改正前の細目告示第十五条第二項に定める基準に係る試験　百七万七千円 二　道路運送車両の保安基準の細目を定める告示の一部を改正する告示（平成二十五年国土交通省告示第八百二十六号）による改正前の細目告示第十五条第二項に定める基準に係る試験　イ及びロに掲げる試験の区分に応じ当該イ及びロに定める額の合計額 イ　アンチロック・ブレーキシステムに係る試験　四十二万二千円 ロ　前号に掲げる試験以外の試験　四十二万二千円

第三十二号	六十万九千円
第三十三号	四十二万二千円
第三十七号	四十二万二千円
第四十号	六十万九千円
第五十一号	次の各号に掲げる試験の区分に応じ、当該各号に定める額の合計 一　燃料装置の構造に係る試験のうち、気密性に係る試験　四十二万二千円 二　前号に掲げる試験以外の試験　四十二万二千円
第八十号	六十万九千円
第九十号	次の各号に掲げる試験の区分に応じ、当該各号に定める額の合計 一　インストルメントパネルに係る試験　二十八万千円 二　前号に掲げる試験以外の試験　二十八万千円
第九十三号	二十八万千円
第百一号	二十八万千円（専ら乗用の用に供する自動車に係る試験を除く。）
第百九号	二十八万千円
第百十二号	二十八万千円
第百十三号	四十二万二千円
第百十七号	二十八万千円
第百十八号	二十八万千円
第百二十二号	二十八万千円
第百六十九号	次の各号に掲げる試験の区分に応じ、当該各号に定める額の合計 一　運転者の視野に係る試験　二十八万千円 二　乗車人員の保護に係る試験　二十八万千円 三　歩行者の保護に係る試験　二十八万千円
第百八十一号	三百十八万三千円

四　次の表の上欄に掲げる規定の自動車審査試験項目別費用額の合計額は、同欄に掲げる規定の自動車審査試験項目に関し同時に二以上の試験を受けようとする場合においては、同表の下欄に掲げる額とする。

第十三号及び第十五号	七十九万六千円
第十三号、第十五号及び第百十二号	七十九万六千円

第三十号	六十万九千円
第三十一号	四十二万二千円
第三十五号	四十二万二千円
第三十八号	六十万九千円
第四十九号	次の各号に掲げる試験の区分に応じ、当該各号に定める額の合計 一　燃料装置の構造に係る試験のうち、気密性に係る試験　四十二万二千円 二　前号に掲げる試験以外の試験　四十二万二千円
第七十八号	六十万九千円
第八十八号	次の各号に掲げる試験の区分に応じ、当該各号に定める額の合計 一　インストルメントパネルに係る試験　二十八万千円 二　前号に掲げる試験以外の試験　二十八万千円
第九十一号	二十八万千円
第九十九号	二十八万千円（専ら乗用の用に供する自動車に係る試験を除く。）
第百七号	二十八万千円
第百十号	二十八万千円
第百十一号	四十二万二千円
第百十五号	二十八万千円
第百十六号	二十八万千円
第百二十号	二十八万千円
第百六十五号	次の各号に掲げる試験の区分に応じ、当該各号に定める額の合計 一　運転者の視野に係る試験　二十八万千円 二　乗車人員の保護に係る試験　二十八万千円 三　歩行者の保護に係る試験　二十八万千円
第百七十七号	三百十八万三千円

四　次の表の上欄に掲げる規定の自動車審査試験項目別費用額の合計額は、同欄に掲げる規定の自動車審査試験項目に関し同時に二以上の試験を受けようとする場合においては、同表の下欄に掲げる額とする。

第十一号及び第十三号	七十九万六千円
第十一号、第十三号及び第百十号	七十九万六千円

第十三号及び第百十二号	四十二万二千円
第十七号及び第十八号	四十二万二千円
第三十二号、第三十五号及び第三十六号	七十九万六千円
第四十二号、第五十八号、第六十八号、第七十四号、第七十六号及び第百七十九号	六十万九千円
第四十三号、第五十九号、第六十九号、第七十七号及び第百七十九号	六十万九千円
第四十四号、第六十号、第七十号、第七十八号及び第百七十九号	六十万九千円
第四十五号、第六十一号、第七十一号及び第七十九号	六十万九千円
第四十六号、第六十二号及び第七十二号	六十万九千円
第五十号及び第五十一号	百七万七千円
第七十七号及び第百六十三号	六十万九千円
第七十八号及び第百六十三号	六十万九千円
第百号、第百一号及び第百四号	四十二万二千円
第百六十三号及び第百七十九号	六十万九千円

五　次の表の上欄に掲げる規定の自動車審査試験項目別費用額は、同欄に掲げる規定の自動車審査試験項目に規定する試験を実施するために必要な情報として告示で定めるものについて、機構が当該情報の確認を行う場合にあっては、同表の下欄に掲げる額とする。

第十三号	七十九万六千円
第十四号	七十九万六千円
第十五号	百七万七千円
第百十二号	七十九万六千円
第百十三号	百七万七千円

六　前二号の規定にかかわらず、次の表の上欄に掲げる規定の自動車審査試験項目別費用額の合計額は、同欄に掲げる規定の自動車審査試験項目に規定する試験を実施するために必要な情報として告示で定めるものについて、機構が当該情報の確認を行う場合（同欄に掲げる規定のうちいずれかに係る確認を行う場合を含む。）であって、同欄に掲げる規定の自動車審査試験項目に関し同時に二以上の試験を受けようとする場合においては、同表の下欄に掲げる額とする。

第十一号及び第百十号	四十二万二千円
第十五号及び第十六号	四十二万二千円
第三十号、第三十三号及び第三十四号	七十九万六千円
第四十号、第五十六号、第六十六号、第七十二号、第七十四号及び第百七十五号	六十万九千円
第四十一号、第五十七号、第六十七号、第七十五号及び第百七十五号	六十万九千円
第四十二号、第五十八号、第六十八号、第七十六号及び第百七十五号	六十万九千円
第四十三号、第五十九号、第六十九号及び第七十七号	六十万九千円
第四十四号、第六十号及び第七十号	六十万九千円
第四十八号及び第四十九号	百七万七千円
第七十五号及び第百六十一号	六十万九千円
第七十六号及び第百六十一号	六十万九千円
第九十八号、第九十九号及び第百二号	四十二万二千円
第百六十二号及び第百七十五号	六十万九千円

五　次の表の上欄に掲げる規定の自動車審査試験項目別費用額は、同欄に掲げる規定の自動車審査試験項目に規定する試験を実施するために必要な情報として告示で定めるものについて、機構が当該情報の確認を行う場合にあっては、同表の下欄に掲げる額とする。

第十一号	七十九万六千円
第十二号	七十九万六千円
第十三号	百七万七千円
第百十号	七十九万六千円
第百十一号	百七万七千円

六　前二号の規定にかかわらず、次の表の上欄に掲げる規定の自動車審査試験項目別費用額の合計額は、同欄に掲げる規定の自動車審査試験項目に規定する試験を実施するために必要な情報として告示で定めるものについて、機構が当該情報の確認を行う場合（同欄に掲げる規定のうちいずれかに係る確認を行う場合を含む。）であって、同欄に掲げる規定の自動車審査試験項目に関し同時に二以上の試験を受けようとする場合においては、同表の下欄に掲げる額とする。

第十三号及び第十五号	百七万七千円
第十三号、第十五号及び第百十二号	百七万七千円
第十三号及び第百十二号	七十九万六千円

七　第九十二号及び第百七十三号の自動車審査試験項目別費用額の合計額は、第九十二号及び第百七十三号の自動車審査試験項目に関し同時に試験を受けようとする場合であって、同号の自動車審査試験項目に規定する試験に代えて、保安基準第二章の規定に基づく自動車の保安基準に関する告示が改正された場合における改正後の規定の適用に関して告示で適用関係の整理が行われた規定に相当する従前の規定に定められた基準に適合するかどうかを審査するための告示で定める試験を行う場合においては、二十八万千円とする。

八　第九十三号及び第百七十三号の自動車審査試験項目別費用額の合計額は、第九十三号及び第百七十三号の自動車審査試験項目に関し同時に試験を受けようとする場合であって、第九十三号の自動車審査試験項目に規定する試験に代えて、保安基準第二章の規定に基づく自動車の保安基準に関する告示が改正された場合における改正後の規定の適用に関して告示で適用関係の整理が行われた規定に相当する従前の規定に定められた基準に適合するかどうかを審査するための告示で定める試験を行う場合においては、二十八万千円とする。

別表第二

特定装置審査試験項目	特定装置審査試験項目別費用額
一～百　（略）	（略）
百一　保安基準第三十二条第一項、第二項、第四項、第五項、第十項及び第十一項に定める基準のうち、前照灯に係る試験（最高速度三十五キロメートル毎時未満の大型特殊自動車に係る試験を除く。）	六十万九千円
百二　保安基準第三十二条第一項、第四項、第七項、第八項、第十項、第十一項及び第十二項に定める基準のうち、配光可変型前照灯に係る試験	百七万七千円
百三・百四　（略）	（略）
百五　保安基準第三十二条第十三項に定める基準に係る試験	六十万九千円
百六　保安基準第三十二条第十四項に定める基準に係る試験	二十八万千円
百七～百三十九　（略）	（略）
百四十　保安基準第四十三条の十第一項及び第三項に定める基準に係る試験（前号に掲げる試験を除く。）	四十二万二千円
百四十一　保安基準第四十三条の十一に定める基準に係る試験	七十九万六千円
百四十二　保安基準第四十三条の十二に定める基準に係る試験	四十二万二千円
百四十三～百五十四　（略）	（略）

第十一号及び第十三号	百七万七千円
第十一号、第十三号及び第百十号	百七万七千円
第十一号及び第百十号	七十九万六千円

七　第九十号及び第百六十九号の自動車審査試験項目別費用額の合計額は、第九十号及び第百六十九号の自動車審査試験項目に関し同時に試験を受けようとする場合であって、同号の自動車審査試験項目に規定する試験に代えて、保安基準第二章の規定に基づく自動車の保安基準に関する告示が改正された場合における改正後の規定の適用に関して告示で適用関係の整理が行われた規定に相当する従前の規定に定められた基準に適合するかどうかを審査するための告示で定める試験を行う場合においては、二十八万千円とする。

八　第九十一号及び第百六十九号の自動車審査試験項目別費用額の合計額は、第九十一号及び第百六十九号の自動車審査試験項目に関し同時に試験を受けようとする場合であって、第九十一号の自動車審査試験項目に規定する試験に代えて、保安基準第二章の規定に基づく自動車の保安基準に関する告示が改正された場合における改正後の規定の適用に関して告示で適用関係の整理が行われた規定に相当する従前の規定に定められた基準に適合するかどうかを審査するための告示で定める試験を行う場合においては、二十八万千円とする。

別表第二

特定装置審査試験項目	特定装置審査試験項目別費用額
一～百　（略）	（略）
百一　保安基準第三十二条第一項、第二項、第四項、第五項及び第十項に定める基準のうち、前照灯に係る試験（最高速度三十五キロメートル毎時未満の大型特殊自動車に係る試験を除く。）	六十万九千円
百二　保安基準第三十二条第一項、第四項、第七項、第八項、第十項及び第十一項に定める基準のうち、配光可変型前照灯に係る試験	百七万七千円
百三・百四　（略）	（略）
百五　保安基準第三十二条第十二項に定める基準に係る試験	六十万九千円
百六　保安基準第三十二条第十三項に定める基準に係る試験	二十八万千円
百七～百三十九　（略）	（略）
百四十　保安基準第四十三条の十第一項及び第三項に定める基準に係る試験（前号に掲げる試験を除く。）	四十二万二千円
百四十一～百五十二　（略）	（略）

備考

一　（略）

二　次の表の上欄に掲げる規定の特定装置審査試験項目別費用額は、同欄に掲げる規定の特定装置審査試験項目に規定する試験に代えて、保安基準第五十八条の規定により適用関係の整理が行われた規定に相当する従前の規定に定められた基準又は保安基準第二章の規定に基づく自動車の保安基準に関する告示が改正された場合における改正後の規定の適用に関して告示で適用関係の整理が行われた規定に相当する従前の規定に定められた基準に適合するかどうかを審査するための告示で定める試験を行う場合にあっては、同表の下欄に掲げる額とする。

（略）	（略）
第十九号	六十万九千円（被牽引自動車に係る試験に限る。）
	次の各号に掲げる試験の区分に応じ、当該各号に定める額（被牽引自動車に係る試験を除く。）
	一　道路運送車両の保安基準の細目を定める告示等の一部を改正する告示（令和七年国土交通省告示第四百六十九号）による改正前の細目告示第十五条第二項に定める基準に係る試験　百七万七千円
	二　道路運送車両の保安基準の細目を定める告示の一部を改正する告示（平成二十五年国土交通省告示第八百二十六号）による改正前の細目告示第十五条第二項に定める基準に係る試験　イ及びロに掲げる試験の区分に応じ当該イ及びロに定める額の合計額
	イ　アンチロック・ブレーキシステムに係る試験　四十二万二千円
	ロ　イに掲げる試験以外の試験　四十二万二千円
（略）	（略）
第百五十二号	三百十八万三千円

（略）	（略）
第二十八号、第四十一号、第五十一号、第五十八号及び第百五十号	六十万九千円
第二十九号、第四十二号、第五十二号、第五十九号及び第百五十号	六十万九千円

三　次の表の上欄に掲げる規定の特定装置審査試験項目別費用額の合計額は、同欄に掲げる規定の特定装置審査試験項目に関し同時に二以上の試験を受けようとする場合においては、同表の下欄に掲げる額とする。

備考

一　（略）

二　次の表の上欄に掲げる規定の特定装置審査試験項目別費用額は、同欄に掲げる規定の特定装置審査試験項目に規定する試験に代えて、保安基準第五十八条の規定により適用関係の整理が行われた規定に相当する従前の規定に定められた基準又は保安基準第二章の規定に基づく自動車の保安基準に関する告示が改正された場合における改正後の規定の適用に関して告示で適用関係の整理が行われた規定に相当する従前の規定に定められた基準に適合するかどうかを審査するための告示で定める試験を行う場合にあっては、同表の下欄に掲げる額とする。

（略）	（略）
第十九号	六十万九千円（被牽引自動車に係る試験に限る。）
	次の各号に掲げる試験の区分に応じ、当該各号に定める額（被牽引自動車に係る試験を除く。）
	一　道路運送車両の保安基準の細目を定める告示等の一部を改正する告示（令和七年国土交通省告示第四百六十九号）による改正前の細目告示第十五条第二項に定める基準に係る試験　百七万七千円
	二　道路運送車両の保安基準の細目を定める告示の一部を改正する告示（平成二十五年国土交通省告示第八百二十六号）による改正前の細目告示第十五条第二項に定める基準に係る試験　イ及びロに掲げる試験の区分に応じ当該イ及びロに定める額の合計額
	イ　アンチロック・ブレーキシステムに係る試験　四十二万二千円
	ロ　前号に掲げる試験以外の試験　四十二万二千円
（略）	（略）
第百五十号	三百十八万三千円

（略）	（略）
第二十八号、第四十一号、第五十一号、第五十八号及び第百四十八号	六十万九千円
第二十九号、第四十二号、第五十二号、第五十九号及び第百四十八号	六十万九千円

三　次の表の上欄に掲げる規定の特定装置審査試験項目別費用額の合計額は、同欄に掲げる規定の特定装置審査試験項目に関し同時に二以上の試験を受けようとする場合においては、同表の下欄に掲げる額とする。

第三十号、第四十三号、第五十三号、第六十号及び第百五十号	六十万九千円	
（略）	（略）	
第百三十七号及び第百五十号	六十万九千円	
四・五　（略）		

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、令和八年十月二十日から施行する。

一　第一条中道路運送車両の保安基準第四十三条の十一及び第四十三条の十二の改正規定

二　第二条の規定

三　第三条中装置型式指定規則第二条の改正規定、同令第五条第一項の改正規定（同項の表第三十四号の八の次に二号を加える部分に限る。）及び同令第三号様式の改正規定（同様式の表第二条第四十号の八の車両後退通報装置の項の次に二項を加える部分に限る。）

四　第四条の規定

（経過措置）

第二条　第三条の規定による改正前の装置型式指定規則（以下この条において「旧規則」という。）第五条第一項の表第一号下欄に掲げる規則（第百七十七号に限る。）に基づき行われた認定は、当分の間、第三条の規定による改正後の装置型式指定規則（以下この条において「新規則」という。）第五条第一項の表第一号下欄に掲げる規則（第百七十七号改訂版に限る。）に基づき行われた認定とみなす。

2　旧規則第五条第一項の表第一号の二から第一号の七までの下欄に掲げる規則に基づき行われた認定（令和十年八月三十一日以前に行われたものに限る。）は、令和十二年八月三十一日までの間は、新規則第五条第一項の表第一号の二から第一号の七までの下欄に掲げる規則に基づき行われた認定とみなす。

3　旧規則第五条第一項の表第十五号の四下欄に掲げる規則に基づき行われた認定は、当分の間、新規則第五条第一項の表第十五号の四下欄に掲げる規則に基づき行われた認定とみなす。

○防衛省令第二十四号

防衛省設置法等の一部を改正する法律（令和七年法律第四十四号）の一部の施行に伴い、防衛省設置法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整理に関する省令を次のように定める。

令和八年九月三十日

防衛大臣　小泉進次郎

防衛省設置法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整理に関する省令

（自衛隊法施行規則の一部改正）

第一条　自衛隊法施行規則（昭和二十九年総理府令第四十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削る。

改正後	改正前
［条を削る。］	（自衛官候補生の服制）
（地質及び附属品材料の特例）	**第十六条の二**　自衛官候補生の服制は、前条に規定する各自衛官の服制に準ずるものとする。
第二十条　防衛大臣は、特に必要と認める場合は、第十六条から第十八条までの規定にかかわらず、自衛官、予備自衛官等、学生及び生徒の服制中地質及び附属品材料について臨時に特例を設けることができる。	（地質及び附属品材料の特例）
（隊員の採用）	**第二十条**　防衛大臣は、特に必要と認める場合は、第十六条から第十八条までの規定にかかわらず、自衛官、自衛官候補生、予備自衛官等、学生及び生徒の服制中地質及び附属品材料について臨時に特例を設けることができる。
第二十一条　自衛官（法第三十六条の二及び第四十五条の二第一項の規定により採用される自衛官を除く。次条第一項において同じ。）、学生、生徒及び予備自衛官補の採用は試験による。ただし、防衛大臣の定める特殊又は高度の技術及び知識を必要とする職務を担当する自衛官並びに国家公務員の育児休業等に関する法律（平成三年法律第百九号）第二十七条第一項において	（隊員の採用） **第二十一条**　自衛官（法第三十六条の二及び第四十五条の二第一項の規定により採用される自衛官を除く。次条第一項において同じ。）、自衛官候補生、学生、生徒及び予備自衛官補の採用は試験による。ただし、防衛大臣の定める特殊又は高度の技術及び知識を必要とする職務を担当する自衛官並びに国家公務員の育児休業等に関する法律（平成三年法律第百九号）第二十七条

第三十号、第四十三号、第五十三号、第六十号及び第百四十八号	六十万九千円	
（略）	（略）	
第百三十七号及び第百四十八号	六十万九千円	
四・五　（略）		

準用する同法第七条第一項第一号又は国家公務員の配偶者同行休業に関する法律（平成二十五年法律第七十八号）第十一条において準用する同法第七条第一項第一号の規定により任期を定めて任用される自衛官（第二十四条第三項及び第五十九条において「任期付自衛官」という。）並びに当該技術及び知識を有する予備自衛官補に採用する場合は選考によることができる。

2　自衛官、学生、生徒及び予備自衛官等以外の隊員の採用は選考による。ただし、これらの隊員のうち防衛大臣の指定するものについては試験による。

（試験の方法）

第二十二条　自衛官、学生、生徒及び予備自衛官補の採用試験の方法は、筆記試験、身体検査及び口述試験とし、防衛大臣が必要と認める場合には、これらの試験の方法のほか、次の各号に掲げる隊員の区分に応じ、当該各号に定める試験を行うことができる。

一　自衛官及び予備自衛官補　適性検査及び経歴評定

二　防衛大学校の学生　適応能力試験、討議試験及び体力試験

2　自衛官、学生、生徒及び予備自衛官等以外の隊員の採用試験の方法は、筆記試験及び口述試験とする。

（選考による採用）

第二十三条　選考による自衛官以外の隊員（学生、生徒、予備自衛官等及び非常勤の隊員（法第四十一条の二第一項に規定する短時間勤務の官職を占める隊員（第四十四条及び第四十七条第三項第一号において「定年前再任用短時間勤務隊員等」という。）を除く。第四十六条において同じ。）を除く。第二十九条の三、第三十一条の三及び第四十四条第一項を除き、以下同じ。）の採用（次項に規定する採用及び隊員の幹部職（法第三十条の二第一項第六号に規定する幹部職をいう。）への任命に該当するものを除く。）は、任命権者が、任命しようとする官職の属する職制上の段階の標準的な官職に係る標準職務遂行能力及び当該任命しようとする官職についての適性を有すると認められる者の中から行うものとする。

2・3　［略］

（自衛官の採用時の階級）

第二十四条　［略］

2　［略］

［項を削る。］

3・4　［略］

（年齢の範囲）

第二十五条　［略］

［項を削る。］

（筆記試験）

第二十六条　二等陸士、二等海士又は二等空士を採用するための筆記試験は、次の各号に掲げる科目につき、学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に定める高等学校卒業程度の学力について試験するものとする。

一～三　［略］

2・3　［略］

第一項において準用する同法第七条第一項第一号又は国家公務員の配偶者同行休業に関する法律（平成二十五年法律第七十八号）第十一条において準用する同法第七条第一項第一号の規定により任期を定めて任用される自衛官（第二十四条第四項及び第五十九条において「任期付自衛官」という。）並びに当該技術及び知識を有する予備自衛官補に採用する場合は選考によることができる。

2　自衛官、自衛官候補生、学生、生徒及び予備自衛官等以外の隊員の採用は選考による。ただし、これらの隊員のうち防衛大臣の指定するものについては試験による。

（試験の方法）

第二十二条　自衛官、自衛官候補生、学生、生徒及び予備自衛官補の採用試験の方法は、筆記試験、身体検査及び口述試験とし、防衛大臣が必要と認める場合には、これらの試験の方法のほか、次の各号に掲げる隊員の区分に応じ、当該各号に定める試験を行うことができる。

一　自衛官、自衛官候補生及び予備自衛官補　適性検査及び経歴評定

二　防衛大学校の学生　適応能力試験、討議試験及び体力試験

2　自衛官、自衛官候補生、学生、生徒及び予備自衛官等以外の隊員の採用試験の方法は、筆記試験及び口述試験とする。

（選考による採用）

第二十三条　選考による自衛官以外の隊員（自衛官候補生、学生、生徒、予備自衛官等及び非常勤の隊員（法第四十一条の二第一項に規定する短時間勤務の官職を占める隊員（第四十四条及び第四十七条第三項第一号において「定年前再任用短時間勤務隊員等」という。）を除く。第四十六条において同じ。）を除く。第二十九条の三、第三十一条の三及び第四十四条第一項を除き、以下同じ。）の採用（次項に規定する採用及び隊員の幹部職（法第三十条の二第一項第六号に規定する幹部職をいう。）への任命に該当するものを除く。）は、任命権者が、任命しようとする官職の属する職制上の段階の標準的な官職に係る標準職務遂行能力及び当該任命しようとする官職についての適性を有すると認められる者の中から行うものとする。

2・3　［同上］

（自衛官の採用時の階級）

第二十四条　［同上］

2　［同上］

3　自衛官候補生から引き続いて自衛官に任用された者の当該自衛官としての階級は、二等陸士、二等海士又は二等空士とする。

4・5　［同上］

（年齢の範囲）

第二十五条　［同上］

2　自衛官候補生の採用は、年齢十八歳以上三十三歳未満の範囲内において防衛大臣の定める年齢の者から行うものとする。

（筆記試験）

第二十六条　二等陸士、二等海士若しくは二等空士又は自衛官候補生を採用するための筆記試験は、次の各号に掲げる科目につき、学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に定める高等学校卒業程度の学力について試験するものとする。

一～三　［同上］

2・3　［同上］

（身体検査）

第二十七条　自衛官の身体検査においては、次の各号に定める基準に該当する者をもつてその合格者とする。

一～八　［略］

２　前項の基準によることが適当でない自衛官についての身体検査においては、別に防衛大臣が定める基準に該当する者をもつてその合格者とする。

［条を削る。］

（昇任に要する期間）

第二十九条　自衛官の昇任のための選考（前条第二項の選考を除く。）又は試験（同条第一項第一号から第三号までに掲げる昇任のための試験を除く。）は、昇任しようとする階級の直近下位の階級（同項第四号から第六号までに掲げる昇任のための試験にあつては、それぞれ陸曹長、海曹長又は空曹長の階級）において、別表第七に定める期間勤務した者について行わなければならない。ただし、人事評価等の結果に基づき勤務成績が極めて良好である者として防衛大臣が定めるものについては同表に定める期間の八割の期間をもつて、防衛大臣の定める特殊な職務に従事する者については別に防衛大臣の定める期間をもつて同表に定める期間に代えることができる。

（昇任等の特例）

第二十九条の三　自衛官以外の隊員（学生、生徒、予備自衛官等及び非常勤の隊員を除く。第三十一条の三及び第四十四条第一項において同じ。）が現に任命されている官職と異なる官職に係る採用試験に合格した場合には、防衛大臣の定めるところにより、当該隊員について、当該採用試験に係る官職への昇任、降任又は転任を行うことができる。

２　［略］

（異なる官職の採用試験に合格した場合の昇任等の特例）

第二十九条の三　自衛官以外の隊員（学生、生徒、予備自衛官等及び非常勤の隊員を除く。第三十一条の三及び第四十四条第一項において同じ。）が現に任命されている官職と異なる官職に係る採用試験に合格した場合には、防衛大臣の定めるところにより、当該隊員について、当該採用試験に係る官職への昇任、降任又は転任を行うことができる。

（一般の服務の宣誓）

第三十九条　隊員（学生、生徒、予備自衛官等及び非常勤の隊員（法第四十一条の二第二項に規定する定年前再任用短時間勤務隊員（第四十四条第二項第一号において「定年前再任用短時間勤務隊員」という。）を除く。）を除く。以下この条において同じ。）となつた者は、次の宣誓文を

（身体検査）

第二十七条　自衛官及び自衛官候補生の身体検査においては、次の各号に定める基準に該当する者をもつてその合格者とする。

一～八　［同上］

２　前項の基準によることが適当でない自衛官及び自衛官候補生についての身体検査においては、別に防衛大臣が定める基準に該当する者をもつてその合格者とする。

（自衛官候補生の任用期間）

第二十七条の三　法第三十六条第三項に規定する防衛省令で定める自衛官候補生の任用期間（以下この条において「任用期間」という。）は、三月とする。ただし、任命権者は、次に掲げる場合には、引き続いて法第三十六条第二項に規定する教育訓練（以下この条において「教育訓練」という。）を受けさせるために、防衛大臣の承認を得て、三月を超えない範囲内で任用期間を延長することができる。

一　心身の故障のため任用期間内に教育訓練を修了させることができないが、引き続いて教育訓練を受けさせることにより修了の見込みがあると認められる場合

二　教育訓練を受ける自衛隊の部隊等において、感染症の発生の予防又はそのまん延を防止するため教育訓練が停止されることにより任用期間内に教育訓練を修了させることができない場合

三　地震、水害、火災その他の災害により、教育訓練を受ける自衛隊の部隊等の施設が損壊し教育訓練が停止されることにより任用期間内に教育訓練を修了させることができない場合

四　前各号に掲げる場合のほか、特別の事情があると認められる場合

（昇任に要する期間）

第二十九条　自衛官の昇任のための選考（前条第二項の選考を除く。）又は試験（前条第一項第一号から第三号までに掲げる昇任のための試験を除く。）は、昇任しようとする階級の直近下位の階級（同項第四号から第六号までに掲げる昇任のための試験にあつては、それぞれ陸曹長、海曹長又は空曹長の階級）において、別表第七に定める期間（自衛官候補生から引き続いて自衛官に任用された者の一等陸士、一等海士又は一等空士への昇任にあつては、同表に定める期間から当該自衛官候補生としての任用期間に相当する期間を減じた期間）勤務した者について行わなければならない。ただし、人事評価等の結果に基づき勤務成績が極めて良好である者として防衛大臣が定めるものについては同表に定める期間の八割の期間（自衛官候補生から引き続いて自衛官に任用された者の一等陸士、一等海士又は一等空士への昇任にあつては、同表に定める期間の八割の期間から当該自衛官候補生としての任用期間に相当する期間を減じた期間）をもつて、防衛大臣の定める特殊な職務に従事する者については別に防衛大臣の定める期間に代えることができる。

２　［同上］

（異なる官職の採用試験に合格した場合の昇任等の特例）

第二十九条の三　自衛官以外の隊員（自衛官候補生、学生、生徒、予備自衛官等及び非常勤の隊員を除く。第三十一条の三及び第四十四条第一項において同じ。）が現に任命されている官職と異なる官職に係る採用試験に合格した場合には、防衛大臣の定めるところにより、当該隊員について、当該採用試験に係る官職への昇任、降任又は転任を行うことができる。

（一般の服務の宣誓）

第三十九条　隊員（自衛官候補生、学生、生徒、予備自衛官等及び非常勤の隊員（法第四十一条の二第二項に規定する定年前再任用短時間勤務隊員（第四十四条第二項第一号において「定年前再任用短時間勤務隊員」という。）を除く。）を除く。以下この条において同じ。）となつた者は、

記載した宣誓書に署名して服務の宣誓を行わなければならない。学生、生徒、予備自衛官等又は非常勤の隊員が隊員となつたとき（法第七十条第三項又は第七十五条の四第三項の規定により予備自衛官又は即応予備自衛官が自衛官になつたときを除く。）も同様とする。

宣　誓

私は、我が国の平和と独立を守る自衛隊の使命を自覚し、日本国憲法及び法令を遵守し、一致団結、厳正な規律を保持し、常に徳操を養い、人格を尊重し、心身を鍛え、技能を磨き、政治的活動に関与せず、強い責任感をもつて専心職務の遂行に当たり、事に臨んでは危険を顧みず、身をもつて責務の完遂に務め、もつて国民の負託にこたえることを誓います。

［条を削る。］

（休暇）

第四十六条　隊員（学生、生徒、予備自衛官等及び非常勤の隊員を除く。以下この節において同じ。）の休暇は、年次休暇、病気休暇、特別休暇、介護休暇及び介護時間とする。

（雑則）

第五十条　この節に定めるもののほか、隊員並びに学生、生徒、非常勤の隊員及び訓練招集中又は教育訓練招集中の予備自衛官等の勤務時間及び休暇並びに訓練招集期間及び教育訓練招集期間に関し必要な事項は、防衛大臣が定める。

備考　表中の［　］の記載は注記である。

（防衛省の職員に対する寒冷地手当支給規則の一部改正）

第二条　防衛省の職員に対する寒冷地手当支給規則（昭和三十九年総理府令第三十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削る。

改正後	改正前
（支給額が零となる職員）	（支給額が零となる職員）
第七条　法第五条において読み替えて準用する法第二条第三項第三号の防衛大臣が定める職員は、次に掲げる職員とする。	**第七条**　法第五条において読み替えて準用する法第二条第三項第三号の防衛大臣が定める職員は、次に掲げる職員とする。
一～三　［略］	一～三　［同上］
［号を削る。］	四　自衛官候補生

次の宣誓文を記載した宣誓書に署名して服務の宣誓を行わなければならない。自衛官候補生、学生、生徒、予備自衛官等又は非常勤の隊員が隊員となつたとき（法第七十条第三項又は第七十五条の四第三項の規定により予備自衛官又は即応予備自衛官が自衛官になつたときを除く。）も同様とする。

宣　誓

私は、我が国の平和と独立を守る自衛隊の使命を自覚し、日本国憲法及び法令を遵守し、一致団結、厳正な規律を保持し、常に徳操を養い、人格を尊重し、心身を鍛え、技能を磨き、政治的活動に関与せず、強い責任感をもつて専心職務の遂行に当たり、事に臨んでは危険を顧みず、身をもつて責務の完遂に務め、もつて国民の負託にこたえることを誓います。

（自衛官候補生の服務の宣誓）

第三十九条の二　自衛官候補生となつた者は、次の宣誓文を記載した宣誓書に署名して服務の宣誓を行わなければならない。

宣　誓

私は、自衛官候補生たるの名誉と責任を自覚し、日本国憲法及び法令を遵守し、常に徳操を養い、人格を尊重し、心身を鍛え、知識をかん養し、政治的活動に関与せず、専心自衛官として必要な知識及び技能の修得に励むことを誓います。

（休暇）

第四十六条　隊員（自衛官候補生、学生、生徒、予備自衛官等及び非常勤の隊員を除く。以下この節において同じ。）の休暇は、年次休暇、病気休暇、特別休暇、介護休暇及び介護時間とする。

（雑則）

第五十条　この節に定めるもののほか、隊員並びに自衛官候補生、学生、生徒、非常勤の隊員及び訓練招集中又は教育訓練招集中の予備自衛官等の勤務時間及び休暇並びに訓練招集期間及び教育訓練招集期間に関し必要な事項は、防衛大臣が定める。

改正前	改正後
四～十一　［略］ 十二　本邦外にある職員（第七号に掲げる自衛官、第八号に掲げる職員及び法第五条において読み替えて準用する法第二条第一項の表の扶養親族のある職員を除く。）	五～十二　［同上］ 十三　本邦外にある職員（第八号に掲げる自衛官、第九号に掲げる職員及び法第五条において読み替えて準用する法第二条第一項の表の扶養親族のある職員を除く。）
備考　表中の［　］の記載は注記である。	備考　表中の［　］の記載は注記である。

（防衛省職員の災害補償に関する省令の一部改正）

第三条　防衛省職員の災害補償に関する省令（昭和四十一年総理府令第四十九号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削る。

改正前	改正後
（平均給与額計算の特例） **第一条**　次の各号に掲げる者の防衛省職員の災害補償に関する政令（昭和四十一年政令第三百十二号）第四条の平均給与額は、それぞれ次の各号に定める金額とする。 一　［略］ ［号を削る。］ 二・三　［略］	（平均給与額計算の特例） **第一条**　次の各号に掲げる者の防衛省職員の災害補償に関する政令（昭和四十一年政令第三百十二号）第四条の平均給与額は、それぞれ次の各号に定める金額とする。 一　［同上］ 二　自衛官候補生にあつては、自衛官候補生手当、第二種初任給調整手当及び扶養手当の月額の合計額に食事代の月額として防衛大臣が定める額を加えた額を三十で除して得た金額 三・四　［同上］
備考　表中の［　］の記載は注記である。	

（防衛省職員給与施行規則の一部改正）

第四条　防衛省職員給与施行規則（昭和四十四年総理府令第四十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削る。

改正前	改正後
［条を削る。］	（自衛官候補生としての任用期間が三月でない者の退職手当の計算の基礎となる日数） **第八条**　法第二十八条第一項第一号に規定する防衛省令で定めるところにより算定した日数は、自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）第三十六条第一項の規定による任用期間に係る日数から自衛官候補生としての任用期間に係る日数を減じて得た日数を同項の規定による任用期間に係る日数で除して得た率に、法第二十八条第一項第二号に定める日数を乗じて得た日数（一日未満の端数があるときは、これを切り捨てた日数）とする。 （雑則） **第九条**　［同上］
（雑則） **第八条**　［略］	
備考　表中の［　］の記載は注記である。	

（国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律の施行に伴う自衛官等の平均給与額計算の特例を定める省令の一部改正）

第五条　国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律の施行に伴う自衛官等の平均給与額計算の特例を定める省令（平成二十四年防衛省令第六号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正前	改正後
（特例期間における平均給与額計算） **第一条**　平成二十四年四月一日から平成二十六年三月三十一日までの間（次項において「特例期間」という。）における防衛省職員の災害補償に関する省令（昭和四十一年総理府令第四十九号）第一条の規定の適用については、同条第一号中「額」とあるのは「額」から、国家公務員の給	（特例期間における平均給与額計算） **第一条**　平成二十四年四月一日から平成二十六年三月三十一日までの間（次項において「特例期間」という。）における防衛省職員の災害補償に関する省令（昭和四十一年総理府令第四十九号）第一条の規定の適用については、同条第一号中「額」とあるのは「額」から、国家公務員の給

与の改定及び臨時特例に関する法律（平成二十四年法律第二号。以下この条において「給与改定法」という。）第十九条第二項に定める額（法第四条第四項ただし書の規定の適用を受ける自衛官にあつては、給与改定法第十九条第三項第一号に定める額）、給与改定法第十九条第四項において準用する給与改定法第九条第二項第三号に定める額及び給与改定法第十九条第四項において準用する給与改定法第九条第二項第六号に定める額の合計額を減じた額」と、同条第二号中「加えた額」とあるのは「加えた額から、給与改定法第十九条第六項に定める額を減じた額」とする。

2　［略］

（平成二十六年四月以降の分として支給される補償に係る平均給与額計算）

第二条　平成二十六年四月以降の分として支給される自衛官等（自衛官、防衛省の職員の給与等に関する法律（昭和二十七年法律第二百六十六号）第四条第一項に規定する防衛大学校又は防衛医科大学校の学生及び同項に規定する生徒をいう。）の公務上の災害又は通勤による災害に対する補償に係る平均給与額であって、前条の規定により計算するものについては、同条の規定にかかわらず、防衛省職員の災害補償に関する省令第一条及び附則第二項の規定を適用して計算した額とする。

備考　表中の［　］の記載は注記である。

（令和七年に開催される国際博覧会の準備及び運営のために必要な特別措置に関する法律の施行に伴う自衛隊法施行規則等の特例に関する省令の一部改正）

第六条　令和七年に開催される国際博覧会の準備及び運営のために必要な特別措置に関する法律の施行に伴う自衛隊法施行規則等の特例に関する省令（令和元年防衛省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動する。

改正後			
第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
［略］			
防衛省の職員に対する寒冷地手当支給規則（昭和三	第七条	十二　本邦外にある職員（第七号に掲げる自衛官、第八号に掲げる職員及び法第五条において読み替えて準用	十二　令和七年に開催される国際博覧会の準備及び運営のために必要な特別措置に関する法律第三十五条第一項において準用する同法第二十五条第七項に規定する派遣職員に関する次の表の第一欄に掲げる省令の適用については、同表の第二欄に掲げる規定中同表の第三欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第四欄に掲げる字句とする。

改正前			
第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
［同上］			
防衛省の職員に対する寒冷地手当支給規則（昭和三	第七条	十三　本邦外にある職員（第八号に掲げる自衛官、第九号に掲げる職員及び法第五条において読み替えて準用	十三　令和七年に開催される国際博覧会の準備及び運営のために必要な特別措置に関する法律第三十五条第一項において準用する同法第二十五条第七項に規定する派遣職員に関する次の表の第一欄に掲げる省令の適用については、同表の第二欄に掲げる規定中同表の第三欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第四欄に掲げる字句とする。

十九年総理府令第三十五号）		する法第二条第一項の表の扶養親族のある職員を除く。）	十三　本邦外にある職員（第七号に掲げる自衛官、第八号に掲げる職員及び法第五条において読み替えて準用する法第二条第一項の表の扶養親族のある職員を除く。）
［略］			

備考　表中の［　］の記載は注記である。

（令和九年に開催される国際園芸博覧会の準備及び運営のために必要な特別措置に関する法律の施行に伴う自衛隊法施行規則等の特例に関する省令の一部改正）

第七条　令和九年に開催される国際園芸博覧会の準備及び運営のために必要な特別措置に関する法律の施行に伴う自衛隊法施行規則等の特例に関する省令（令和四年防衛省令第七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動する。

改正後			
令和九年に開催される国際園芸博覧会の準備及び運営のために必要な特別措置に関する法律第二十五条第一項において準用する同法第十五条第七項に規定する派遣職員に関する次の表の第一欄に掲げる省令の適用については、同表の第二欄に掲げる規定中同表の第三欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第四欄に掲げる字句とする。			
第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
［略］			
防衛省の職員に対する寒冷地手当支給規則（昭和三十九年総理府令第三十五号）	第七条	十二　本邦外にある職員（第七号に掲げる自衛官、第八号に掲げる職員及び法第五条において読み替えて準用する法第二条第一項の表の扶養親族のある職員を除く。）	十二　令和九年に開催される国際園芸博覧会の準備及び運営のために必要な特別措置に関する法律（令和四年法律第十五号）第二十五条第一項において準用する同法第十五条第一項の規定により派遣されている職員　十三　本邦外にある職員（第七号に掲げる自衛官、第八号に掲げる職員及び法第五条において読み替えて準用する法第二条第一項の表の扶養親族のある職員を除く。）
［略］			

改正前			
令和九年に開催される国際園芸博覧会の準備及び運営のために必要な特別措置に関する法律第二十五条第一項において準用する同法第十五条第七項に規定する派遣職員に関する次の表の第一欄に掲げる省令の適用については、同表の第二欄に掲げる規定中同表の第三欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第四欄に掲げる字句とする。			
第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
［同上］			
防衛省の職員に対する寒冷地手当支給規則（昭和三十九年総理府令第三十五号）	第七条	十三　本邦外にある職員（第八号に掲げる自衛官、第九号に掲げる職員及び法第五条において読み替えて準用する法第二条第一項の表の扶養親族のある職員を除く。）	十三　令和九年に開催される国際園芸博覧会の準備及び運営のために必要な特別措置に関する法律（令和四年法律第十五号）第二十五条第一項において準用する同法第十五条第一項の規定により派遣されている職員　十四　本邦外にある職員（第八号に掲げる自衛官、第九号に掲げる職員及び法第五条において読み替えて準用する法第二条第一項の表の扶養親族のある職員を除く。）
［同上］			

十九年総理府令第三十五号）		する法第二条第一項の表の扶養親族のある職員を除く。）	十四　本邦外にある職員（第八号に掲げる自衛官、第九号に掲げる職員及び法第五条において読み替えて準用する法第二条第一項の表の扶養親族のある職員を除く。）
［同上］			

備考　表中の［　］の記載は注記である。

（自衛官等に対する療養の給付等に関する省令の一部改正）

第八条　自衛官等に対する療養の給付等に関する省令（令和六年防衛省令第四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線（下線を含む。以下この条において同じ。）を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、自衛官等（自衛官、訓練招集に応じている予備自衛官及び即応予備自衛官、教育訓練招集に応じている予備自衛官補、防衛大学校又は防衛医科大学校の学生（防衛省の職員の給与等に関する法律（以下「法」という。）第四条第一項の学生をいう。以下同じ。）並びに生徒（同項の生徒をいう。以下同じ。）をいう。第五条の二及び第七条の四を除き、以下同じ。）又は自衛官等であった者について法第二十二条及び防衛省の職員の給与等に関する法律施行令（以下「令」という。）第十七条の三から第十七条の九の二までの規定に基づいて国が行うべき療養の給付等（以下単に「療養の給付等」という。）に関して必要な事項を定めるものとする。 （実施機関の長） **第二条**　療養の給付等を実施する権限を有する者（以下「実施機関の長」という。）として次の各号に掲げる者を指定し、その管轄区分は、それぞれ当該各号に掲げる自衛官等又は自衛官等であった者とする。 一・二　［略］ 三　陸上自衛官及び生徒　陸上自衛官 四　海上幕僚長　海上自衛官 五　航空幕僚長　航空自衛官 ２・３　［略］ ４　次の各号に掲げる者についてそれぞれ当該各号に掲げる期間に係るそれらの者についての療養の給付等に関する実施機関の長は、第一項及び第二項の規定にかかわらず、それらの者の現住所を担当区域に含む地方協力本部長とする。 一　療養を受けている自衛官、学生又は生徒が離職した場合におけるその離職の日の翌日以降の期間 二　［略］	（趣旨） **第一条**　この省令は、自衛官等（自衛官、自衛官候補生、訓練招集に応じている予備自衛官及び即応予備自衛官、教育訓練招集に応じている予備自衛官補、防衛大学校又は防衛医科大学校の学生（防衛省の職員の給与等に関する法律（以下「法」という。）第四条第一項の学生をいう。以下同じ。）並びに生徒（同項の生徒をいう。以下同じ。）をいう。第五条の二及び第七条の四を除き、以下同じ。）又は自衛官等であった者について法第二十二条及び防衛省の職員の給与等に関する法律施行令（以下「令」という。）第十七条の三から第十七条の九の二までの規定に基づいて国が行うべき療養の給付等（以下単に「療養の給付等」という。）に関して必要な事項を定めるものとする。 （実施機関の長） **第二条**　療養の給付等を実施する権限を有する者（以下「実施機関の長」という。）として次の各号に掲げる者を指定し、その管轄区分は、それぞれ当該各号に掲げる自衛官等又は自衛官等であった者とする。 一・二　［同上］ 三　陸上自衛官、陸上自衛隊の自衛官候補生及び生徒　陸上自衛官及び陸上自衛隊の自衛官候補生 四　海上幕僚長　海上自衛隊の自衛官及び海上自衛隊の自衛官候補生 五　航空幕僚長　航空自衛官及び航空自衛隊の自衛官候補生 ２・３　［同上］ ４　次の各号に掲げる者についてそれぞれ当該各号に掲げる期間に係るそれらの者についての療養の給付等に関する実施機関の長は、第一項及び第二項の規定にかかわらず、それらの者の現住所を担当区域に含む地方協力本部長とする。 一　療養を受けている自衛官、自衛官候補生、学生又は生徒が離職した場合におけるその離職の日の翌日以降の期間 二　［同上］

［裏面略］

別紙様式第一の二（第七条関係）（表面）

自衛官資格確認書

本証は、予備自衛官、即応予備自衛官、予備自衛官補、防衛大学校又は防衛医科大学校の学生及び陸上自衛隊高等工科学校の生徒についても、共通して使用できる。

一部負担金の割合：３割

記号	自	番号	
本人	氏名		男・女
	生年月日	年　月　日生	
	住所（営外者）又は部隊所在地名（営内者）		
	身分	営外者　営内者	
	資格取得年月日	年　月　日	
発行者	部隊名等		
	所在地		
	機関名 官職印 発行者符号		
交付年月日		年　月　日	
有効期限		年　月　日	

用紙寸法　日本産業規格Ａ列４番

［同上］

別紙様式第一の二（第七条関係）（表面）

自衛官資格確認書

本証は、自衛官候補生、予備自衛官、即応予備自衛官、予備自衛官補、防衛大学校又は防衛医科大学校の学生及び陸上自衛隊高等工科学校の生徒についても、共通して使用できる。

一部負担金の割合：３割

記号	自	番号	
本人	氏名		男・女
	生年月日	年　月　日生	
	住所（営外者）又は部隊所在地名（営内者）		
	身分	営外者　営内者	
	資格取得年月日	年　月　日	
発行者	部隊名等		
	所在地		
	機関名 官職印 発行者符号		
交付年月日		年　月　日	
有効期限		年　月　日	

用紙寸法　日本産業規格Ａ列４番

［裏面略］

別紙様式第九（第十八条関係）（表面）

自衛官限度額適用認定証

本証は、予備自衛官、即応予備自衛官、予備自衛官補、防衛大学校又は防衛医科大学校の学生及び陸上自衛隊高等工科学校の生徒についても、共通して使用できる。

年　月　日交付

自衛官診療証記号番号		
所属・階級		
氏名（生年月日）	（　年　月　日生）	男女
住所		
発効年月日	年　月　日	
有効期限	年　月　日	
適用区分		
発行者	部隊名等	
	所在地	
	機関名	
	官職印	

マイナ保険証（※）を利用すれば、事前の手続なく、
高額療養費制度における限度額を超える支払が免除されます。
限度額適用認定証の事前申請は不要となりますので、
マイナ保険証をぜひご利用ください。
※　電子資格確認に利用される個人番号カードをいいます。

［裏面略］

別紙様式第六（第十六条関係）（表面）

自衛官特定疾病療養受療証

本証は、予備自衛官、即応予備自衛官、予備自衛官補、防衛大学校又は防衛医科大学校の学生及び陸上自衛隊高等工科学校の生徒についても、共通して使用できる。

年　月　日交付

認定疾病名		
自衛官診療証記号番号		
所属階級		
氏名（生年月日）	（　年　月　日生）	男女
住所		
自己負担限度額		
発効期日	年　月　日から有効	
発行者	部隊名等	
	所在地	
	機関名	
	官職印	

［同上］

別紙様式第九（第十八条関係）（表面）

自衛官限度額適用認定証

本証は、自衛官候補生、予備自衛官、即応予備自衛官、予備自衛官補、防衛大学校又は防衛医科大学校の学生及び陸上自衛隊高等工科学校の生徒についても、共通して使用できる。

年　月　日交付

自衛官診療証記号番号		
所属・階級		
氏名（生年月日）	（　年　月　日生）	男女
住所		
発効年月日	年　月　日	
有効期限	年　月　日	
適用区分		
発行者	部隊名等	
	所在地	
	機関名	
	官職印	

マイナ保険証（※）を利用すれば、事前の手続なく、
高額療養費制度における限度額を超える支払が免除されます。
限度額適用認定証の事前申請は不要となりますので、
マイナ保険証をぜひご利用ください。
※　電子資格確認に利用される個人番号カードをいいます。

［同上］

別紙様式第六（第十六条関係）（表面）

自衛官特定疾病療養受療証

本証は、自衛官候補生、予備自衛官、即応予備自衛官、予備自衛官補、防衛大学校又は防衛医科大学校の学生及び陸上自衛隊高等工科学校の生徒についても、共通して使用できる。

年　月　日交付

認定疾病名		
自衛官診療証記号番号		
所属階級		
氏名（生年月日）	（　年　月　日生）	男女
住所		
自己負担限度額		
発効期日	年　月　日から有効	
発行者	部隊名等	
	所在地	
	機関名	
	官職印	

附　則

（施行期日）

1　この省令は、令和八年十月一日から施行する。

（経過措置）

2　この省令の施行の際現にある第八条の規定による改正前の自衛官等に対する療養の給付等に関する省令の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、同条の規定による改正後の自衛官等に対する療養の給付等に関する省令の様式によるものとみなす。

3　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

［裏面　略］

別紙様式第十一（第十八条関係）（表面）

自衛官限度額適用・標準負担額減額認定証

本証は、予備自衛官、即応予備自衛官、予備自衛官補、防衛大学校又は防衛医科大学校の学生及び陸上自衛隊高等工科学校の生徒についても、共通して使用できる。

年　月　日交付

自衛官診療証記号番号		
所属・階級		
氏名（生年月日）	（　年　月　日生）	男女
住所		
発効年月日	年　月　日	
有効期限	年　月　日	
適用区分		
長期入院該当	年　月　日　発行者官職印	
発行者	部隊名等	
	所在地	
	機関名	
	官職印	

マイナ保険証（※）を利用すれば、事前の手続なく、高額療養費制度における限度額を超える支払が免除されます。限度額適用認定証の事前申請は不要となりますので、マイナ保険証をぜひご利用ください。

※　電子資格確認に利用される個人番号カードをいいます。

［同上］

別紙様式第十一（第十八条関係）（表面）

自衛官限度額適用・標準負担額減額認定証

本証は、自衛官候補生、予備自衛官、即応予備自衛官、予備自衛官補、防衛大学校又は防衛医科大学校の学生及び陸上自衛隊高等工科学校の生徒についても、共通して使用できる。

年　月　日交付

自衛官診療証記号番号		
所属・階級		
氏名（生年月日）	（　年　月　日生）	男女
住所		
発効年月日	年　月　日	
有効期限	年　月　日	
適用区分		
長期入院該当	年　月　日　発行者官職印	
発行者	部隊名等	
	所在地	
	機関名	
	官職印	

マイナ保険証（※）を利用すれば、事前の手続なく、高額療養費制度における限度額を超える支払が免除されます。限度額適用認定証の事前申請は不要となりますので、マイナ保険証をぜひご利用ください。

※　電子資格確認に利用される個人番号カードをいいます。

備考　表中の［　］の記載は注記である。

規　則

○国家公安委員会規則第二十一号

道路交通法（昭和三十五年法律第百五号）第五十一条の十三第一項第一号イ及びロ、第五十一条の十四、第九十九条の二第四項第一号イ及び第六項（同法第九十九条の三第五項において準用する場合を含む。）並びに同条第四項第一号イ、警備業法（昭和四十七年法律第百十七号）第二十二条第二項第一号、第二十三条第六項及び第四十二条第二項第一号並びに警備業法の一部を改正する法律（平成十六年法律第五十号）附則第五条の規定に基づき、警備員指導教育責任者及び機械警備業務管理者に係る講習等に関する規則等の一部を改正する規則を次のように定める。

令和八年九月三十日

国家公安委員会委員長　**葉梨　康弘**

警備員指導教育責任者及び機械警備業務管理者に係る講習等に関する規則等の一部を改正する規則

（警備員指導教育責任者及び機械警備業務管理者に係る講習等に関する規則の一部改正）

第一条　警備員指導教育責任者及び機械警備業務管理者に係る講習等に関する規則（昭和五十八年国家公安委員会規則第二号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。

改正後

別記様式第２号（第７条関係）

第　　号

交付　　年　　月　　日

警備員指導教育責任者講習修了証明書

氏　名

年　　月　　日生

受講した講習に係る警備業務の区分

受講期間

年　　月　　日から　　月　　日まで

上記の者は、警備業法第２２条第２項第１号の警備員指導教育責任者講習を受け、その課程を修了した者であることを証する。

公　安　委　員　会　印

備考
１　用紙は、洋紙とする。
２　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

別記様式第１号（第４条、第１３条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　資格　１．警備員指導教育責任者　２．機械警備業務管理者			
※　修了証明書交付年月日	年　月　日	※　種別	
※　修了証明書交付公安委員会		※　修了証明書の番号	

警備員指導教育責任者講習
機械警備業務管理者講習　受講申込書

年　　月　　日

公安委員会　殿

申込人の氏名

申込人	（フリガナ） 氏　名		
	住　所	電話　（　　）　－　　番	
	生年月日	明治　大正　昭和　平成　令和　年　月　日 １　２　３　４　５	
受講希望期間		年　月　日から　月　日まで	
実施	※受講期間		６か月以内に撮影した無帽、無背景の顔写真を貼ること。
	※受講場所		
	※考査の結果	合　・　否	

撮影　年　月　日

（警備員指導教育責任者講習の受講を申請する場合）

受講を希望する講習に係る警備業務の区分	１号　２号　３号　４号
既に取得している資格者証に係る警備業務の区分	１号　２号　３号　４号

記載要領
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　「受講を希望する講習に係る警備業務の区分」欄及び「既に取得している資格者証に係る警備業務の区分」欄中の「１号」とは法第２条第１項第１号の警備業務の区分を、「２号」とは同項第２号の警備業務の区分を、「３号」とは同項第３号の警備業務の区分を、「４号」とは同項第４号の警備業務の区分をいう。

備考
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

改正前

別記様式第２号（第７条関係）

第　　号

交付　　年　　月　　日

警備員指導教育責任者講習修了証明書

本　籍

氏　名

年　　月　　日生

受講した講習に係る警備業務の区分

受講期間

年　　月　　日から　　月　　日まで

上記の者は、警備業法第２２条第２項第１号の警備員指導教育責任者講習を受け、その課程を修了した者であることを証する。

公　安　委　員　会　印

備考
１　用紙は、洋紙とする。
２　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

別記様式第１号（第４条、第１３条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　資格　１．警備員指導教育責任者　２．機械警備業務管理者			
※　修了証明書交付年月日	年　月　日	※　種別	
※　修了証明書交付公安委員会		※　修了証明書の番号	

警備員指導教育責任者講習
機械警備業務管理者講習　受講申込書

年　　月　　日

公安委員会　殿

申込人の氏名

申込人	（フリガナ） 氏　名		
	住　所	電話　（　　）　－　　番	
	生年月日	明治　大正　昭和　平成　令和　年　月　日 １　２　３　４　５	
	本籍又は国籍		※
受講希望期間		年　月　日から　月　日まで	
実施	※受講期間		６か月以内に撮影した無帽、無背景の顔写真を貼ること。
	※受講場所		
	※考査の結果	合　・　否	

撮影　年　月　日

（警備員指導教育責任者講習の受講を申請する場合）

受講を希望する講習に係る警備業務の区分	１号　２号　３号　４号
既に取得している資格者証に係る警備業務の区分	１号　２号　３号　４号

記載要領
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　「受講を希望する講習に係る警備業務の区分」欄及び「既に取得している資格者証に係る警備業務の区分」欄中の「１号」とは法第２条第１項第１号の警備業務の区分を、「２号」とは同項第２号の警備業務の区分を、「３号」とは同項第３号の警備業務の区分を、「４号」とは同項第４号の警備業務の区分をいう。

備考
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

別記様式第５号（第１２条関係）

第　　号

交付　　年　　月　　日

機械警備業務管理者講習修了証明書

氏　名

年　　月　　日生

受講期間

年　　月　　日から　　月　　日まで

上記の者は、警備業法第４２条第２項第１号の機械警備業務管理者講習を受け、その課程を修了した者であることを証する。

公　安　委　員　会　印

備考
1　用紙は、洋紙とする。
2　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

別記様式第３号（第７条、第１２条関係）

※　受理警察署	署		
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　再交付年月日	年　月　日		

警備員指導教育責任者講習
機械警備業務管理者講習　修了証明書再交付申請書

年　　月　　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

申請者	(フリガナ) 氏　名	
	住　所	電話　（　）　－　番
	生年月日	明治 大正 昭和 平成 令和　年　月　日 1 2 3 4 5
修了証明書	番　号	第　　号
	交付年月日	昭和 平成 令和　年　月　日
	受講期間	年　月　日から　月　日まで
再交付を申請する事由		

（警備員指導教育責任者講習修了証明書の再交付を申請する場合）

講習に係る警備業務の区分	１号　２号　３号　４号

記載要領
1　※印欄には、記載しないこと。
2　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
3　「再交付を申請する事由」欄には、亡失又は滅失の状況を記載すること。
4　「講習に係る警備業務の区分」欄中の「１号」とは法第２条第１項第１号の警備業務の区分を、「２号」とは同項第２号の警備業務の区分を、「３号」とは同項第３号の警備業務の区分を、「４号」とは同項第４号の警備業務の区分をいう。
5　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

備考
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

別記様式第５号（第１２条関係）

第　　号

交付　　年　　月　　日

機械警備業務管理者講習修了証明書

本　籍

氏　名

年　　月　　日生

受講期間

年　　月　　日から　　月　　日まで

上記の者は、警備業法第４２条第２項第１号の機械警備業務管理者講習を受け、その課程を修了した者であることを証する。

公　安　委　員　会　印

備考
1　用紙は、洋紙とする。
2　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

別記様式第３号（第７条、第１２条関係）

※　受理警察署	署		
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　再交付年月日	年　月　日		

警備員指導教育責任者講習
機械警備業務管理者講習　修了証明書再交付申請書

年　　月　　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

申請者	(フリガナ) 氏　名	
	住　所	電話　（　）　－　番
	生年月日	明治 大正 昭和 平成 令和　年　月　日 1 2 3 4 5
	本籍又は国籍	
修了証明書	番　号	第　　号
	交付年月日	昭和 平成 令和　年　月　日
	受講期間	年　月　日から　月　日まで
再交付を申請する事由		

（警備員指導教育責任者講習修了証明書の再交付を申請する場合）

講習に係る警備業務の区分	１号　２号　３号　４号

記載要領
1　※印欄には、記載しないこと。
2　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
3　「再交付を申請する事由」欄には、亡失又は滅失の状況を記載すること。
4　「講習に係る警備業務の区分」欄中の「１号」とは法第２条第１項第１号の警備業務の区分を、「２号」とは同項第２号の警備業務の区分を、「３号」とは同項第３号の警備業務の区分を、「４号」とは同項第４号の警備業務の区分をいう。
5　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

備考
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。

第二条　技能検定員審査等に関する規則（技能検定員審査等に関する規則（平成六年国家公安委員会規則第三号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。

改正後

別記様式第３号（第５条及び第13条関係）

※受理年月日	年　月　日
※受理番号	
※再発行年月日	年　月　日

技能検定員審査合格証明書
教習指導員審査合格証明書再交付申請書

技能検定員審査等に関する規則第５条第２項（第13条第２項において準用する場合を含む。）の規定により、技能検定員審査合格証明書
教習指導員審査合格証明書の再交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者	住所	
	氏名	
	生年月日	年　月　日生
証明書	番号	第　号
	交付年月日	年　月　日
	審査年月日	年　月　日
再交付申請の事由		
（亡失又は滅失の状況）		

備考　１　※印欄には、記載しないこと。
　　２　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ列４番とする。

別記様式第１号（第３条及び第11条関係）

※受理年月日	年　月　日
※受理番号	

技能検定員
教習指導員審査申請書　　年　月　日

公安委員会　殿

技能検定員教習指導員審査の種類		大型・中型・準中型・普通・大特・大自二・普自二・けん引・大型二種・中型二種・普通二種	
申請者	住所		写真
	ふりがな		
	氏名		
	生年月日	年　月　日生	
現に受けている免許	免許証	免許証番号	第　号
		有効期間の末日	年　月　日
	免許情報記録	免許情報記録番号	第　号
		有効期間の末日	年　月　日
	免許年月日・種類	大自二	普自二　年　月　日
		その他	年　月　日
		免許の種類	大型／中型／準中型／普通／大特／大自二／普自二／けん引／大二／中二／普二
	免許の条件		

備考　１　※印欄には、記載しないこと。
　　２　写真は、申請前６月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ3.0センチメートル、横の長さ2.4センチメートルのものとする。
　　３　免許年月日・種類欄は、年号及び年月日を記載するほか、現に受けている免許の種類を表す略語を○で囲むこと。
　　４　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ列４番とする。

改正前

別記様式第３号（第５条及び第13条関係）

※受理年月日	年　月　日
※受理番号	
※再発行年月日	年　月　日

技能検定員審査合格証明書
教習指導員審査合格証明書再交付申請書

技能検定員審査等に関する規則第５条第２項（第13条第２項において準用する場合を含む。）の規定により、技能検定員審査合格証明書
教習指導員審査合格証明書の再交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者	本籍・国籍	
	住所	
	氏名	
	生年月日	年　月　日生
証明書	番号	第　号
	交付年月日	年　月　日
	審査年月日	年　月　日
再交付申請の事由		
（亡失又は滅失の状況）		

備考　１　※印欄には、記載しないこと。
　　２　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ列４番とする。

別記様式第１号（第３条及び第11条関係）

※受理年月日	年　月　日
※受理番号	

技能検定員
教習指導員審査申請書　　年　月　日

公安委員会　殿

技能検定員教習指導員審査の種類		大型・中型・準中型・普通・大特・大自二・普自二・けん引・大型二種・中型二種・普通二種	
申請者	本籍・国籍		写真
	住所		
	ふりがな		
	氏名		
	生年月日	年　月　日生	
現に受けている免許	免許証	免許証番号	第　号
		有効期間の末日	年　月　日
	免許情報記録	免許情報記録番号	第　号
		有効期間の末日	年　月　日
	免許年月日・種類	大自二	普自二　年　月　日
		その他	年　月　日
		免許の種類	大型／中型／準中型／普通／大特／大自二／普自二／けん引／大二／中二／普二
	免許の条件		

備考　１　※印欄には、記載しないこと。
　　２　写真は、申請前６月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ3.0センチメートル、横の長さ2.4センチメートルのものとする。
　　３　免許年月日・種類欄は、年号及び年月日を記載するほか、現に受けている免許の種類を表す略語を○で囲むこと。
　　４　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ列４番とする。

別記様式第６号（第８条及び第16条関係）

※受理年月日	年　月　日
※受理番号	
※再交付書換え年月日	年　月　日

技能検定員資格者証／教習指導員資格者証の再交付書換え申請書

技能検定員審査等に関する規則第８条第１項／第２項（第16条第１項において準用する場合を含む。）の規定により、技能検定員資格者証／教習指導員資格者証の再交付書換えを申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者	住所	
	氏名	
	生年月日	年　月　日生
資格者証	番号	第　号
	交付年月日	年　月　日
再交付又は書換えを申請する事由		

備考　１　※印欄には、記載しないこと。
　　２　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ列４番とする。

別記様式第４号（第７条及び第15条関係）

※受理年月日	年　月　日
※受理番号	
※資格者証番号	

技能検定員資格者証／教習指導員資格者証交付申請書

技能検定員審査等に関する規則第７条第15条第２項の規定により、技能検定員資格者証／教習指導員資格者証の交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

交付を受けようとする技能検定員資格者証／教習指導員資格者証の種類		
申請者	住所	
	氏名	
	生年月日	年　月　日生
合格証明書等	番号	第　号
	交付年月日	年　月　日
	合格等年月日	年　月　日

備考　１　※印欄には、記載しないこと。
　　２　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ列４番とする。

別記様式第６号（第８条及び第16条関係）

※受理年月日	年　月　日
※受理番号	
※再交付書換え年月日	年　月　日

技能検定員資格者証／教習指導員資格者証の再交付書換え申請書

技能検定員審査等に関する規則第８条第１項／第２項（第16条第１項において準用する場合を含む。）の規定により、技能検定員資格者証／教習指導員資格者証の再交付書換えを申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者	本籍・国籍	
	住所	
	氏名	
	生年月日	年　月　日生
資格者証	番号	第　号
	交付年月日	年　月　日
再交付又は書換えを申請する事由		

備考　１　※印欄には、記載しないこと。
　　２　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ列４番とする。

別記様式第４号（第７条及び第15条関係）

※受理年月日	年　月　日
※受理番号	
※資格者証番号	

技能検定員資格者証／教習指導員資格者証交付申請書

技能検定員審査等に関する規則第７条第15条第２項の規定により、技能検定員資格者証／教習指導員資格者証の交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

交付を受けようとする技能検定員資格者証／教習指導員資格者証の種類		
申請者	本籍・国籍	
	住所	
	氏名	
	生年月日	年　月　日生
合格証明書等	番号	第　号
	交付年月日	年　月　日
	合格等年月日	年　月　日

備考　１　※印欄には、記載しないこと。
　　２　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ列４番とする。

（確認事務の委託の手続等に関する規則の一部改正）

第三条　確認事務の委託の手続等に関する規則（平成十六年国家公安委員会規則第二十三号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（登録の申請等） **第二条**　［略］ 2　前項の登録申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 ［一・二　略］ 三　役員に係る次に掲げる書類 イ　住民票の写し（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第七条第五号に掲げる事項（外国人にあっては、同法第三十条の四十五に規定する国籍等）が記載されたものに限る。） ［ロ・ハ　略］ ［四・五　略］ 3　［略］ （受講の申込み） **第七条**　駐車監視員資格者講習を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した受講申込書を公安委員会に提出しなければならない。 一　住所、氏名及び生年月日 二　［略］ 2　［略］ （駐車監視員資格者講習修了証明書） **第九条**　［略］ 2　修了証明書の交付を受けた者は、当該修了証明書を亡失し、又は当該修了証明書が滅失したときは、次に掲げる事項を記載した再交付申請書を当該修了証明書を交付した公安委員会に提出して、その再交付を受けることができる。 一　住所、氏名及び生年月日 ［二・三　略］	（登録の申請等） **第二条**　［同上］ 2　［同上］ ［一・二　同上］ 三　［同上］ イ　住民票の写し（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第七条第五号に掲げる事項（外国人にあっては、国籍等（同法第三十条の四十五に規定する国籍等をいう。第七条第一項第一号において同じ。））が記載されたものに限る。） ［ロ・ハ　同上］ ［四・五　同上］ 3　［同上］ （受講の申込み） **第七条**　［同上］ 一　本籍（外国人にあっては、国籍等。以下同じ。）、住所、氏名及び生年月日 二　［同上］ 2　［同上］ （駐車監視員資格者講習修了証明書） **第九条**　［同上］ 2　［同上］ 一　本籍、住所、氏名及び生年月日 ［二・三　同上］

（法第五十一条の十三第一項第一号ロの規定による公安委員会の認定）

第十条　［略］

2　前項の認定を受けようとする者は、住所、氏名及び生年月日を記載した認定申請書を公安委員会に提出しなければならない。

［3～5　略］

（駐車監視員資格者証の交付の申請）

第十一条　法第五十一条の十三第一項の規定による駐車監視員資格者証の交付を受けようとする者は、住所、氏名及び生年月日を記載した交付申請書を公安委員会に提出しなければならない。

2　［略］

（駐車監視員資格者証の書換え交付及び再交付）

第十三条　駐車監視員資格者証の交付を受けた者は、当該駐車監視員資格者証の記載事項に変更があったときは、次に掲げる事項を記載した書換え交付申請書及び当該駐車監視員資格者証を、当該駐車監視員資格者証を交付した公安委員会に提出して、その書換え交付を申請しなければならない。この場合において、当該公安委員会は、当該書換え交付に係る駐車監視員資格者証の記載事項について、その事実を確認するに足りる資料の提示又は提出を求めることができる。

一　住所、氏名及び生年月日

［二・三　略］

2　駐車監視員資格者証の交付を受けた者は、当該駐車監視員資格者証を亡失し、又は当該駐車監視員資格者証が滅失したときは、次に掲げる事項を記載した再交付申請書を、当該駐車監視員資格者証を交付した公安委員会に提出して、その再交付を受けることができる。

一　住所、氏名及び生年月日

［二・三　略］

3　［略］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

（法第五十一条の十三第一項第一号ロの規定による公安委員会の認定）

第十条　［同上］

2　前項の認定を受けようとする者は、本籍、住所、氏名及び生年月日を記載した認定申請書を公安委員会に提出しなければならない。

［3～5　同上］

（駐車監視員資格者証の交付の申請）

第十一条　法第五十一条の十三第一項の規定による駐車監視員資格者証の交付を受けようとする者は、本籍、住所、氏名及び生年月日を記載した交付申請書を公安委員会に提出しなければならない。

2　［同上］

（駐車監視員資格者証の書換え交付及び再交付）

第十三条　［同上］

一　本籍、住所、氏名及び生年月日

［二・三　同上］

2　［同上］

一　本籍、住所、氏名及び生年月日

［二・三　同上］

3　［同上］

第四条　警備員等の検定等に関する規則（平成十七年国家公安委員会規則第二十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。

改正後

別記様式第１号（第９条関係）

※　資料区分		※　受理警察署		（　　署）	
※　受理番号		※　受理年月日		年　月　日	
※　合格証明書の番号		※　検定年月日		年　月　日	
※　合格証明書交付公安委員会		※　合格証明書交付年月日		年　月　日	

検　定　申　請　書

警備員等の検定等に関する規則第９条第１項の規定により検定を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名		
住　所	電話　（　）　－　番	
生年月日	明治 1 / 大正 2 / 昭和 3 / 平成 4 / 令和 5　年　月　日	
検定を受けようとする警備業務の種別	空港保安警備業務 / 施設警備業務 / 雑踏警備業務 / 交通誘導警備業務 / 核燃料物質等危険物運搬警備業務 / 貴重品運搬警備業務	※
受けようとする検定の区分	１級　２級	※
属する営業所　名称		
属する営業所　所在地	電話　（　）　－　番	
１級の検定を受けようとする者の記載欄		
１級の検定を受けようとする警備業務の種別について２級の検定に係る合格証明書の交付を受けていた者にあっては、当該合格証明書を交付した公安委員会及び合格証明書の交付年月日	公安委員会 昭和・平成・令和　年　月　日	

備考
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　「属する営業所」欄には、申請者の住所地を管轄する公安委員会の行う検定を受けようとする場合は、記載することを要しない。
４　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

別記様式

※　資料区分		※　受理警察署		（　　署）	
※　受理番号		※　受理年月日		年　月　日	
※　合格証明書の番号		※　審査年月日		年　月　日	
※　合格証明書交付公安委員会		※　合格証明書交付年月日		年　月　日	

審　査　申　請　書

警備員等の検定等に関する規則附則第１０条の規定により検定合格者審査を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名		
住　所	電話　（　）　－　番	
生年月日	明治 1 / 大正 2 / 昭和 3 / 平成 4　年　月　日	
受けようとする検定合格者審査の区分	１級　２級	※
保有する合格証　警備業務の種別	空港保安警備 / 常駐警備 / 交通誘導警備 / 核燃料物質等運搬警備 / 貴重品運搬警備	※
保有する合格証　検定の区分	１級　２級	※
保有する合格証　交付年月日	昭和・平成・令和　年　月　日	合格証番号　号
保有する合格証　合格証を交付した公安委員会	公安委員会	

備考
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

改正前

別記様式第１号（第９条関係）

※　資料区分		※　受理警察署		（　　署）	
※　受理番号		※　受理年月日		年　月　日	
※　合格証明書の番号		※　検定年月日		年　月　日	
※　合格証明書交付公安委員会		※　合格証明書交付年月日		年　月　日	

検　定　申　請　書

警備員等の検定等に関する規則第９条第１項の規定により検定を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名		
住　所	電話　（　）　－　番	
生年月日	明治 1 / 大正 2 / 昭和 3 / 平成 4 / 令和 5　年　月　日	
本籍又は国籍		※
検定を受けようとする警備業務の種別	空港保安警備業務 / 施設警備業務 / 雑踏警備業務 / 交通誘導警備業務 / 核燃料物質等危険物運搬警備業務 / 貴重品運搬警備業務	※
受けようとする検定の区分	１級　２級	※
属する営業所　名称		
属する営業所　所在地	電話　（　）　－　番	
１級の検定を受けようとする者の記載欄		
１級の検定を受けようとする警備業務の種別について２級の検定に係る合格証明書の交付を受けていた者にあっては、当該合格証明書を交付した公安委員会及び合格証明書の交付年月日	公安委員会 昭和・平成・令和　年　月　日	

備考
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　「属する営業所」欄には、申請者の住所地を管轄する公安委員会の行う検定を受けようとする場合は、記載することを要しない。
４　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

別記様式

※　資料区分		※　受理警察署		（　　署）	
※　受理番号		※　受理年月日		年　月　日	
※　合格証明書の番号		※　審査年月日		年　月　日	
※　合格証明書交付公安委員会		※　合格証明書交付年月日		年　月　日	

審　査　申　請　書

警備員等の検定等に関する規則附則第１０条の規定により検定合格者審査を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名		
住　所	電話　（　）　－　番	
生年月日	明治 1 / 大正 2 / 昭和 3 / 平成 4　年　月　日	
本籍又は国籍		※
受けようとする検定合格者審査の区分	１級　２級	※
保有する合格証　警備業務の種別	空港保安警備 / 常駐警備 / 交通誘導警備 / 核燃料物質等運搬警備 / 貴重品運搬警備	※
保有する合格証　検定の区分	１級　２級	※
保有する合格証　交付年月日	昭和・平成・令和　年　月　日	合格証番号　号
保有する合格証　合格証を交付した公安委員会	公安委員会	

備考
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

別記様式第５号（第１２条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　成績証明書交付公安委員会		※　成績証明書の番号	
※　再交付年月日	年　月　日		

成　績　証　明　書　再　交　付　申　請　書

警備員等の検定等に関する規則第１２条第２項の規定により成績証明書の再交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名									
住　所	電話　（　）　－　番								
生年月日	明治	大正	昭和	平成	令和	年	月	日	
	1	2	3	4	5				
成績証明書 警備業務の種別	空港保安警備業務	施設警備業務	雑踏警備業務	交通誘導警備業務	核燃料物質等危険物運搬警備業務	貴重品運搬警備業務	※		
成績証明書 検定の区分	１級　２級						※		
成績証明書 交付年月日	昭和・平成・令和　年　月　日			成績証明書番号	号				
再交付を申請する事由									

備考
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を〇で囲むこと。
３　「再交付を申請する事由」欄には、亡失又は滅失の状況を記載すること。
４　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。
５　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

別記様式第４号（第１２条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　成績証明書交付公安委員会		※　成績証明書の番号	
※　書換え年月日	年　月　日		

成　績　証　明　書　書　換　え　申　請　書

警備員等の検定等に関する規則第１２条第１項の規定により成績証明書の書換えを申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名									
住　所	電話　（　）　－　番								
生年月日	明治	大正	昭和	平成	令和	年	月	日	
	1	2	3	4	5				
成績証明書 警備業務の種別	空港保安警備業務	施設警備業務	雑踏警備業務	交通誘導警備業務	核燃料物質等危険物運搬警備業務	貴重品運搬警備業務	※		
成績証明書 検定の区分	１級　２級						※		
成績証明書 交付年月日	昭和・平成・令和　年　月　日			成績証明書番号	号				
書換え事項	新			旧					
書換えを申請する事由									

備考
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を〇で囲むこと。
３　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。
４　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

別記様式第５号（第１２条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　成績証明書交付公安委員会		※　成績証明書の番号	
※　再交付年月日	年　月　日		

成　績　証　明　書　再　交　付　申　請　書

警備員等の検定等に関する規則第１２条第２項の規定により成績証明書の再交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名									
住　所	電話　（　）　－　番								
生年月日	明治	大正	昭和	平成	令和	年	月	日	
	1	2	3	4	5				
本籍又は国籍									
成績証明書 警備業務の種別	空港保安警備業務	施設警備業務	雑踏警備業務	交通誘導警備業務	核燃料物質等危険物運搬警備業務	貴重品運搬警備業務	※		
成績証明書 検定の区分	１級　２級						※		
成績証明書 交付年月日	昭和・平成・令和　年　月　日			成績証明書番号	号				
再交付を申請する事由									

備考
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を〇で囲むこと。
３　「再交付を申請する事由」欄には、亡失又は滅失の状況を記載すること。
４　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。
５　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

別記様式第４号（第１２条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　成績証明書交付公安委員会		※　成績証明書の番号	
※　書換え年月日	年　月　日		

成　績　証　明　書　書　換　え　申　請　書

警備員等の検定等に関する規則第１２条第１項の規定により成績証明書の書換えを申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名									
住　所	電話　（　）　－　番								
生年月日	明治	大正	昭和	平成	令和	年	月	日	
	1	2	3	4	5				
本籍又は国籍							※		
成績証明書 警備業務の種別	空港保安警備業務	施設警備業務	雑踏警備業務	交通誘導警備業務	核燃料物質等危険物運搬警備業務	貴重品運搬警備業務	※		
成績証明書 検定の区分	１級　２級						※		
成績証明書 交付年月日	昭和・平成・令和　年　月　日			成績証明書番号	号				
書換え事項	新			旧					
書換えを申請する事由									

備考
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を〇で囲むこと。
３　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。
４　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

別記様式第８号（第１５条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　合格証明書交付公安委員会		※　合格証明書の番号	
※　書換え年月日	年　月　日		

合　格　証　明　書　書　換　え　申　請　書

警備業法第２３条第５項において準用する同法第２２条第５項の規定により合格証明書の書換えを申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名								
住　所	電話　（　　）　－　　番							
生年月日	明治	大正	昭和	平成	令和	年	月	日
	1	2	3	4	5			
合格証明書	警備業務の種別	空港保安警備業務	施設警備業務	雑踏警備業務	交通誘導警備業務	核燃料物質等危険物運搬警備業務	貴重品運搬警備業務	※
	検定の区分	１級　　２級						※
	交付年月日	昭和・平成・令和　年　月　日			合格証明書番号	号		
書換え事項		新			旧			
書換えを申請する事由								

備考

１　※印欄には、記載しないこと。

２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。

３　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

４　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

別記様式第７号（第１４条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　合格証明書の番号		※　検定年月日	年　月　日
※　合格証明書交付公安委員会		※　合格証明書交付年月日	年　月　日

合　格　証　明　書　交　付　申　請　書

警備業法第２３条第４項の規定により合格証明書の交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名								
住　所	電話　（　　）　－　　番							
生年月日	明治	大正	昭和	平成	令和	年	月	日
	1	2	3	4	5			
交付を受けようとする警備業務の種別	空港保安警備業務	施設警備業務	雑踏警備業務	交通誘導警備業務	核燃料物質等危険物運搬警備業務	貴重品運搬警備業務		※
合格証明書の交付を受けようとする検定の区分	１級　　２級							※
成績証明書を添付して申請しようとする者の記載欄								
交付を行った公安委員会の名称	公安委員会							
成績証明書の番号								
成績証明書の交付年月日	年　月　日							
講習会修了証明書を添付して申請しようとする者の記載欄								
交付を行った登録講習機関の名称								
講習会修了証明書の番号								
講習会修了証明書の交付年月日	年　月　日							

備考

１　※印欄には、記載しないこと。

２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。

３　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

別記様式第８号（第１５条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　合格証明書交付公安委員会		※　合格証明書の番号	
※　書換え年月日	年　月　日		

合　格　証　明　書　書　換　え　申　請　書

警備業法第２３条第５項において準用する同法第２２条第５項の規定により合格証明書の書換えを申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名								
住　所	電話　（　　）　－　　番							
生年月日	明治	大正	昭和	平成	令和	年	月	日
	1	2	3	4	5			
本籍又は国籍								※
合格証明書	警備業務の種別	空港保安警備業務	施設警備業務	雑踏警備業務	交通誘導警備業務	核燃料物質等危険物運搬警備業務	貴重品運搬警備業務	※
	検定の区分	１級　　２級						※
	交付年月日	昭和・平成・令和　年　月　日			合格証明書番号	号		
書換え事項		新			旧			
書換えを申請する事由								

備考

１　※印欄には、記載しないこと。

２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。

３　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。

４　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

別記様式第７号（第１４条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　合格証明書の番号		※　検定年月日	年　月　日
※　合格証明書交付公安委員会		※　合格証明書交付年月日	年　月　日

合　格　証　明　書　交　付　申　請　書

警備業法第２３条第４項の規定により合格証明書の交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏　名								
住　所	電話　（　　）　－　　番							
生年月日	明治	大正	昭和	平成	令和	年	月	日
	1	2	3	4	5			
交付を受けようとする警備業務の種別	空港保安警備業務	施設警備業務	雑踏警備業務	交通誘導警備業務	核燃料物質等危険物運搬警備業務	貴重品運搬警備業務		※
合格証明書の交付を受けようとする検定の区分	１級　　２級							※
成績証明書を添付して申請しようとする者の記載欄								
交付を行った公安委員会の名称	公安委員会							
成績証明書の番号								
成績証明書の交付年月日	年　月　日							
講習会修了証明書を添付して申請しようとする者の記載欄								
交付を行った登録講習機関の名称								
講習会修了証明書の番号								
講習会修了証明書の交付年月日	年　月　日							

備考

１　※印欄には、記載しないこと。

２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。

３　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

別記様式第９号（第１５条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　合格証明書交付公安委員会		※　合格証明書の番号	
※　再交付年月日	年　月　日		

合格証明書再交付申請書

警備業法第２３条第５項において準用する同法第２２条第６項の規定により合格証明書の再交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏名		
住所	電話　（　）　－　番	
生年月日	明治 大正 昭和 平成 令和 年 月 日 1 2 3 4 5	
合格証明書 警備業務の種別	空港保安 施設 雑踏 交通誘導 核燃料物質等 貴重品 警備業務 警備業務 警備業務 警備業務 危険物運搬警備業務 運搬警備業務	※
合格証明書 検定の区分	１級　２級	
合格証明書 交付年月日	昭和 平成 令和　年　月　日	合格証明書番号　号
再交付を申請する事由		

備考
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　「再交付を申請する事由」欄には、亡失又は滅失の状況を記載すること。
４　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。
５　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

別記様式第９号（第１５条関係）

※　資料区分		※　受理警察署	（　　署）
※　受理番号		※　受理年月日	年　月　日
※　合格証明書交付公安委員会		※　合格証明書の番号	
※　再交付年月日	年　月　日		

合格証明書再交付申請書

警備業法第２３条第５項において準用する同法第２２条第６項の規定により合格証明書の再交付を申請します。

年　月　日

公安委員会　殿

申請者の氏名

（フリガナ） 氏名		
住所	電話　（　）　－　番	
生年月日	明治 大正 昭和 平成 令和 年 月 日 1 2 3 4 5	
本籍又は国籍		
合格証明書 警備業務の種別	空港保安 施設 雑踏 交通誘導 核燃料物質等 貴重品 警備業務 警備業務 警備業務 警備業務 危険物運搬警備業務 運搬警備業務	※
合格証明書 検定の区分	１級　２級	
合格証明書 交付年月日	昭和 平成 令和　年　月　日	合格証明書番号　号
再交付を申請する事由		

備考
１　※印欄には、記載しないこと。
２　不要の文字は、横線で消すこと。ただし、数字を付した欄は、該当する数字を○で囲むこと。
３　「再交付を申請する事由」欄には、亡失又は滅失の状況を記載すること。
４　所定の欄に記載し得ないときは、別紙に記載の上、これを添付すること。
５　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

附　則

（施行期日）

第一条　この規則は、令和八年十月一日から施行する。

（経過措置）

第二条　この規則による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、当分の間、この規則による改正後の様式によるものとみなす。

２　旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

法規的告示

○個人情報保護委員会告示第九号

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令等の一部を改正する政令（令和八年政令第三百九号）の施行に伴い、及び個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）の規定に基づき、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関等編）（令和四年個人情報保護委員会告示第一号）の一部を次のように改正する。

令和八年九月三十日

個人情報保護委員会委員長　手塚　悟

個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関等編）の一部改正

個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関等編）（令和四年個人情報保護委員会告示第一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン （行政機関等編） 目次 ［略］ 【凡例】 ［略］ ※　なお、特に断りのない限り、本ガイドラインにおいて示す法令の条番号は、本ガイドラインの公表日（令和８年９月30日）時点の条番号を示すものとする。 １～４　［略］ ５　個人情報等の取扱い ５－１・５－２　［略］	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン （行政機関等編） 目次 ［同左］ 【凡例】 ［同左］ ※　なお、特に断りのない限り、本ガイドラインにおいて示す法令の条番号は、本ガイドラインの公表日（令和８年７月31日）時点の条番号を示すものとする。 １～４　［同左］ ５　個人情報等の取扱い ５－１・５－２　［同左］

5－3　安全管理措置等 5－3－1　安全管理措置 (1)　［略］ (2)　行政機関の長等の安全管理措置義務の準用 ［略］ （※１） ①　国立研究開発法人情報通信研究機構法（平成11年法律第162号）第19条、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法（平成14年法律第145号）第18条、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第16条若しくは附則第	5－3　安全管理措置等 5－3－1　安全管理措置 (1)　［同左］ (2)　行政機関の長等の安全管理措置義務の準用 ［同左］ （※１） ①　国立研究開発法人情報通信研究機構法（平成11年法律第162号）第19条、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法（平成14年法律第145号）第18条、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第16条又は国立研究開

○こども家庭庁告示第十六号

医療法等の一部を改正する法律（令和七年法律第八十七号）の一部の施行に伴い、子ども・子育て支援法第七十一条の十四第一項の規定により社会保険診療報酬支払基金に同項各号に掲げる事務の全部を行わせることとした件（令和六年こども家庭庁告示第十七号）の一部を次のように改正し、令和八年十月一日から適用する。

令和八年九月三十日

こども家庭庁長官　藤原　朋子

次の表により、改正前欄に掲げる規定（件名を含む。）の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
子ども・子育て支援法第七十一条の十四第一項の規定により医療情報基盤・診療報酬審査支払機構に同項各号に掲げる事務の全部を行わせることとした件 子ども・子育て支援法（平成二十四年法律第六十五号）第七十一条の十四第一項の規定に基づき、医療情報基盤・診療報酬審査支払機構に、同項各号に掲げる事務の全部を行わせることとしたので、同条第三項の規定に基づき公示する。	子ども・子育て支援法第七十一条の十四第一項の規定により社会保険診療報酬支払基金に同項各号に掲げる事務の全部を行わせることとした件 子ども・子育て支援法（平成二十四年法律第六十五号）第七十一条の十四第一項の規定に基づき、社会保険診療報酬支払基金に、同項各号に掲げる事務の全部を行わせることとしたので、同条第三項の規定に基づき公示する。

○法務省告示第七十九号

労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律等の一部を改正する法律（令和七年法律第六十三号）の施行に伴い、出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の規定に基づき同法別表第一の五の表の下欄に掲げる活動を定める件第五十五号に規定する法務大臣の定める特定自動車運送業準備外国人支援計画及び特定自動車運送業準備雇用契約の基準等を定める件（令和七年法務省告示第三十六号）の一部を次のように改正する。

令和八年九月三十日

法務大臣　山下　貴司

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（特定自動車運送業準備雇用契約の相手方となる本邦の公私の機関の基準） **第四条**　特定活動告示第五十五号に規定する法務大臣が定める特定自動車運送業準備所属機関の基準は、次の各号（特定自動車運送業準備所属機関が契約により登録支援機関に適合特定自動車運送業準備外国人支援計画の全部の実施を委託する場合にあっては、第一号から第十一号まで、第十八号及び第十九号の各号）に掲げるとおりとする。 ［一～三　略］ 四　次のいずれにも該当しないこと。 イ　［略］	（特定自動車運送業準備雇用契約の相手方となる本邦の公私の機関の基準） **第四条**　特定活動告示第五十五号に規定する法務大臣が定める特定自動車運送業準備所属機関の基準は、次の各号（特定自動車運送業準備所属機関が契約により登録支援機関に適合特定自動車運送業準備外国人支援計画の全部の実施を委託する場合にあっては、第一号から第十一号まで、第十八号及び第十九号の各号）に掲げるとおりとする。 ［一～三　同上］ 四　次のいずれにも該当しないこと。 イ　［同上］

22条若しくは第29条又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）第17条の３において準用する補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）の規定に基づき行う業務（政令第19条第１項第１号） ②～⑨　［略］ （※２）・（※３）　［略］ ５－３－２　［略］ ５－４～５－７　［略］ ６～11　［略］	発法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）第17条の３において準用する補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）の規定に基づき行う業務（政令第19条第１項第１号） ②～⑨　［同左］ （※２）・（※３）　［同左］ ５－３－２　［同左］ ５－４～５－７　［同左］ ６～11　［同左］
備考　表中の［　］の記載は注記である。	

附　則

この告示は、公布の日から施行する。

ロ　次に掲げる規定又はこれらの規定に基づく命令の規定により、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

［(1)～(6)　略］

(7)　労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律（昭和四十一年法律第百三十二号）第五十条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定及び当該規定に係る同条第二項の規定

［(8)～(16)　略］

［ハ～ワ　略］

［五～十九　略］

備考　表中の［　］の記載は注記である。

附　則

この告示は、労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律等の一部を改正する法律の施行の日（令和八年十月一日）から施行する。

○厚生労働省告示第三百六十号

健康保険法等の一部を改正する法律（令和八年法律第三十一号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、健康保険法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示を次のように定める。

令和八年九月三十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

健康保険法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示

（生活保護法第五十二条第二項の規定による診療方針及び診療報酬等の一部改正）

第一条　次に掲げる告示の規定中「厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養」を「厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養」に改める。

一　生活保護法第五十二条第二項の規定による診療方針及び診療報酬（昭和三十四年厚生省告示第百二十五号）第二項

二　医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項（平成十九年厚生労働省告示第百八号）第二条第二号

（高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準の一部改正）

第二条　高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（掲示）	（掲示）
第二条の六　保険医療機関は、その病院又は診療所の見やすい場所に、第五条の三第四項、第五条の三の二第四項及び第五条の四第三項に規定する事項のほか、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。	**第二条の六**　保険医療機関は、その病院又は診療所の見やすい場所に、第五条の三第四項、第五条の三の二第四項及び第五条の四第二項に規定する事項のほか、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。
2　（略）	2　（略）
（一部負担金の受領等）	（一部負担金の受領等）
第五条　（略）	**第五条**　（略）
2　保険医療機関は、法第六十四条第二項第一号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第七十四条第二項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、法第六十四条第二項第二号に規定する生活療養（以下「生活療	2　保険医療機関は、法第六十四条第二項第一号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第七十四条第二項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、法第六十四条第二項第二号に規定する生活療養（以下「生活療

養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第七十五条第二項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、法第六十四条第二項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）、同項第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）又は同項第六号に規定する一部保険外療養（以下「一部保険外療養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第七十六条第二項又は第三項に規定する保険外併用療養費算定額（一部保険外療養を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて評価療養、患者申出療養又は選定療養を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から法第七十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定める基準により算定した額を控除した額。第二十六条の四第二項において同じ。）を超える金額の支払を受けることができる。ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払を受けるものとする。

3・4　（略）

（保険外併用療養費に係る療養の基準等）

第五条の四　（略）

2　保険医療機関は、一部保険外療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならない。

3　保険医療機関は、その病院又は診療所の見やすい場所に、第一項の療養（一部保険外療養を除く。）の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。

4　（略）

（掲示）

第二十五条の四　保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、第二十六条の六第三項に規定する事項のほか、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。

2　（略）

（一部負担金の受領等）

第二十六条の四　（略）

2　保険薬局は、評価療養、患者申出療養、選定療養又は一部保険外療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第七十六条第二項又は第三項に規定する保険外併用療養費算定額を超える金額の支払を受けることができる。ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払を受けるものとする。

（保険外併用療養費に係る療養の基準等）

第二十六条の六　（略）

2　保険薬局は、一部保険外療養に関して第四条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならない。

3　保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、第一項の療養（一部保険外療養を除く。）の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。

4　（略）

養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第七十五条第二項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、法第六十四条第二項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は同項第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第七十六条第二項に規定する厚生労働大臣が定める基準により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払を受けるものとする。

3・4　（略）

（保険外併用療養費に係る療養の基準等）

第五条の四　（略）

（新設）

2　保険医療機関は、その病院又は診療所の見やすい場所に、前項の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。

3　（略）

（掲示）

第二十五条の四　保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、第二十六条の六第二項に規定する事項のほか、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。

2　（略）

（一部負担金の受領等）

第二十六条の四　（略）

2　保険薬局は、評価療養、患者申出療養又は選定療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第七十六条第二項に規定する保険外併用療養費算定額を超える金額の支払を受けることができる。ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払を受けるものとする。

（保険外併用療養費に係る療養の基準等）

第二十六条の六　（略）

（新設）

2　保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、前項の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。

3　（略）

（療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部改正）

第三条　療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成十八年厚生労働省告示第百七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一の一の二　療担規則第五条第二項、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号。以下「薬担規則」という。）第四条第二項並びに療担基準第五条第二項及び第二十六条の四第二項の厚生労働大臣が定める療養 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第二条第十五号及び第三条に掲げるもの	第一の一の二　療担規則第五条第二項、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号。以下「薬担規則」という。）第四条第二項並びに療担基準第五条第二項及び第二十六条の四第二項の厚生労働大臣が定める療養 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第二条第十五号に掲げるもの
第一の一の三　療担規則第五条第二項、薬担規則第四条第二項並びに療担基準第五条第二項及び第二十六条の四第二項の厚生労働大臣が定める額 一　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第二条第十五号の処方等又は調剤の場合　第一の一の二に規定する療養に係る厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第二条第十五号に規定する後発医薬品（以下「後発医薬品」という。）のある同号に規定する新医薬品等（以下「先発医薬品」という。）の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に二分の一を乗じて得た価格に当該薬価の規格単位ごとに数えた数量を乗じて得た額（その額が十円未満であるときは、これを十円に切り上げ、十円以上であって五円未満の端数があるときは、これを十円に切り捨て、十円以上であって五円以上十円未満の端数があるときは、これを十円に切り上げるものとする。） 二　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第三条の処方又は調剤の場合　第一の一の二に規定する療養に係る厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第三条に規定する別に厚生労働大臣が定めるものの薬価に四分の一を乗じて得た価格に当該薬価の規格単位ごとに数えた数量を乗じて得た額（その額が十円未満であるときは、これを十円に切り上げ、十円以上であって五円未満の端数があるときは、これを十円に切り捨て、十円以上であって五円以上十円未満の端数があるときは、これを十円に切り上げるものとする。）	第一の一の二に規定する療養に係る厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第二条第十五号に規定する後発医薬品（以下「後発医薬品」という。）のある同号に規定する新医薬品等（以下「先発医薬品」という。）の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に二分の一を乗じて得た点数に十円を乗じて得た額
第一の二　療担規則第五条第三項第二号及び療担基準第五条第三項第二号の厚生労働大臣の定める選定療養 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第二条第四号及び第五号に掲げるもの	第一の二　療担規則第五条第三項第二号及び療担基準第五条第三項第二号の厚生労働大臣の定める選定療養 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第二条第四号及び第五号に掲げるもの
第一の三　療担規則第五条第三項第二号及び療担基準第五条第三項第二号の厚生労働大臣の定める金額 一　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第二条第四号の初診に係る厚生労働大臣が定める金額 ㈠・㈡　（略） 二　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第二条第五号の再診に係る厚生労働大臣が定める金額 ㈠・㈡　（略）	第一の三　療担規則第五条第三項第二号及び療担基準第五条第三項第二号の厚生労働大臣の定める金額 一　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第二条第四号の初診に係る厚生労働大臣が定める金額 ㈠・㈡　（略） 二　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第二条第五号の再診に係る厚生労働大臣が定める金額 ㈠・㈡　（略）

第一の四　療担規則第五条第三項第二号及び療担基準第五条第三項第二号の厚生労働大臣の定める場合

一　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第二条第四号の初診にあっては、他の病院又は診療所からの文書による紹介がない患者に対して、療担規則第五条第三項第二号又は療担基準第五条第三項第二号に規定する金額以上の金額の支払を求めないことについて、正当な理由がある場合

二　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第二条第五号の再診にあっては、他の病院（療担規則第五条第三項及び療担基準第五条第三項に規定する保険医療機関を除く。）又は診療所に対して文書による紹介を行う旨の申出を行った患者に対して、療担規則第五条第三項第二号又は療担基準第五条第三項第二号に規定する金額以上の金額の支払を求めないことについて、正当な理由がある場合

第三　療担規則第五条の四第一項、薬担規則第四条の三第一項並びに療担基準第五条の四第一項及び第二十六条の六第一項の選定療養に関して支払を受けようとする場合の厚生労働大臣の定める基準

一～十三　（略）

十四　後発医薬品のある先発医薬品の処方等又は調剤に関する基準

㈠　当該処方等又は調剤は、次に掲げる要件を満たす場合に行われるものに限られるものとする。

イ～ニ　（略）

ホ　当該後発医薬品のある先発医薬品が、厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第三条の処方又は調剤として処方又は調剤される場合に該当しないこと。

㈡　療担規則第五条第二項、薬担規則第四条第二項並びに療担基準第五条第二項及び第二十六条の四第二項の規定により受け取る金額は、第一の一の三第一号に規定する額とする。

㈢・㈣　（略）

十五　（略）

第三の二　療担規則第五条の四第一項、薬担規則第四条の三第一項並びに療担基準第五条の四第一項及び第二十六条の六第一項の一部保険外療養に関して支払を受けようとする場合の厚生労働大臣の定める基準

一　通則

㈠　療養は、適切に行われる体制が整っている等保険医療機関及び保険薬局が特別の料金を徴収するのにふさわしいものでなければならないものとする。

㈡　当該療養は、患者への情報提供を前提とし、患者の同意がなされたものに限られるものとする。

二　要指導医薬品（医薬品医療機器等法第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。㈠チ及びリにおいて同じ。）又は一般用医薬品（同項第四号に規定する一般用医薬品をいう。㈠チにおいて同じ。）との代替性が特に高い薬剤の処方又は調剤に関する基準

㈠　当該処方又は調剤は、次に掲げる要件に該当しない場合に行われるものに限られるものとする。

イ　十八歳に達する日以後の最初の三月三十一日までの間にある者への処方又は調剤

ロ　がん又はがん治療に関連して生じた状態への処方又は調剤

第一の四　療担規則第五条第三項第二号及び療担基準第五条第三項第二号の厚生労働大臣の定める場合

一　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第二条第四号の初診にあっては、他の病院又は診療所からの文書による紹介がない患者に対して、療担規則第五条第三項第二号又は療担基準第五条第三項第二号に規定する金額以上の金額の支払を求めないことについて、正当な理由がある場合

二　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第二条第五号の再診にあっては、他の病院（療担規則第五条第三項及び療担基準第五条第三項に規定する保険医療機関を除く。）又は診療所に対して文書による紹介を行う旨の申出を行った患者に対して、療担規則第五条第三項第二号又は療担基準第五条第三項第二号に規定する金額以上の金額の支払を求めないことについて、正当な理由がある場合

第三　療担規則第五条の四第一項、薬担規則第四条の三第一項並びに療担基準第五条の四第一項及び第二十六条の六第一項の選定療養に関して支払を受けようとする場合の厚生労働大臣の定める基準

一～十三　（略）

十四　後発医薬品のある先発医薬品の処方等又は調剤に関する基準

㈠　当該処方等又は調剤は、次に掲げる要件を満たす場合に行われるものに限られるものとする。

イ～ニ　（略）

（新設）

㈡　療担規則第五条第二項、薬担規則第四条第二項並びに療担基準第五条第二項及び第二十六条の四第二項の規定により受け取る金額は、第一の一の三に規定する額とする。

㈢・㈣　（略）

十五　（略）

（新設）

ハ　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項に規定する指定難病若しくは児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第六条の二第一項に規定する小児慢性特定疾病又は指定難病若しくは小児慢性特定疾病の治療に関連して生じた状態への処方又は調剤

ニ　療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）第一条第一項に規定する公費負担医療その他の国が行う特定の障害、特定の疾病等に対する医療の給付における処方又は調剤

ホ　入院時の処方

ヘ　処置等に伴う処方又は調剤（当該処置等後十四日以内分の処方又は調剤に限る。）

ト　医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、医薬品の長期の使用が医療上必要であると認められる場合における処方又は調剤

チ　要指導医薬品又は一般用医薬品の効能及び効果として承認されていない効能及び効果を目的として行う処方又は調剤

リ　要指導医薬品又は一般用医薬品の使用が特に困難である場合における処方又は調剤

(二)　療担規則第五条第二項、薬担規則第四条第二項並びに療担基準第五条第二項及び第二十六条の四第二項の規定により受け取る金額は、第一の一の三第二号に規定する額とする。

第五　療担規則第十八条及び療担基準第十八条の特殊療法に係る厚生労働大臣が定める療法等

厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第一条各号に掲げる評価療養及び第一条の二に規定する患者申出療養

第七　療担規則第十九条第一項ただし書及び療担基準第十九条第一項ただし書の厚生労働大臣が定める場合

一　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第一条第四号に掲げる療養に係る医薬品を使用する場合

二・三　（略）

第九　療担規則第十九条第二項ただし書及び療担基準第十九条第二項ただし書の厚生労働大臣が定める場合

一・二　（略）

三　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第一条第五号に掲げる療養に係る歯科材料を使用する場合

四　（略）

（厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養の一部改正）

第四条　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養	厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養
第三条　健康保険法第六十三条第二項第六号及び高齢者医療確保法第六十四条第二項第六号に規定する一部保険外療養は、要指導医薬品（医薬品医療機器等法第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。）又は一般用医薬品（同項第四号に規定する一般用医薬品をいう。）との代替性が特に高い薬剤であって別に厚生労働大臣が定めるものの処方又は調剤（別に厚生労働大臣が定める場合を除く。）とする。	（新設）

（保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法の一部改正）

第五条　保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成十八年厚生労働省告示第四百九十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第二	**別表第二**
（略）	（略）
厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第二条第十五号に規定する後発医薬品（下欄において単に「後発医薬品」という。）のある同号に規定する新医薬品等（下欄において単に「先発医薬品」という。）の処方等又は調剤に係る療養	厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第二条第十五号に規定する後発医薬品（下欄において単に「後発医薬品」という。）のある同号に規定する新医薬品等（下欄において単に「先発医薬品」という。）の処方等又は調剤に係る療養
（略）	（略）
上欄の療養に係る所定点数から当該療養に係る診療報酬の算定方法別表第一区分番号Ｆ２００に掲げる薬剤その他の診療報酬の算定方法に掲げる別に厚生労働大臣が定める点数を控除した点数に、当該療養に係る医薬品の薬価から、先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に二分の一を乗じて得た価格を控除して得た価格を用いて当該各区分の例により算定した点数を加えた点数	上欄の療養に係る所定点数から当該療養に係る診療報酬の算定方法別表第一区分番号Ｆ２００に掲げる薬剤その他の診療報酬の算定方法に掲げる別に厚生労働大臣が定める点数を控除した点数に、当該療養に係る医薬品の薬価から、先発医薬品の薬価を控除して得た価格に二分の一を乗じて得た価格を控除して得た価格を用いて当該各区分の例により算定した点数を加えた点数
厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第三条に規定する要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い薬剤の処方又は調剤に係る療養	
（略）	（略）
上欄の療養に係る所定点数から当該療養に係る診療報酬の算定方法別表第一区分番号Ｆ２００に掲げる薬剤その他の診療報酬の算定方法に掲げる別に厚生労働大臣が定める点数を控除した点数に、当該療養に係る医薬品の薬価から、別に厚生労働大臣が定める医薬品の薬価に四分の一を乗じて得た価格を控除して得た価格を用いて当該各区分の例により算定した点数を加えた点数	上欄の療養に係る所定点数から当該療養に係る診療報酬の算定方法別表第一区分番号Ｆ２００に掲げる薬剤その他の診療報酬の算定方法に掲げる別に厚生労働大臣が定める点数を控除した点数に、当該療養に係る医薬品の薬価から、先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に二分の一を乗じて得た価格を控除して得た価格を用いて当該各区分の例により算定した点数を加えた点数

（保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部改正）

第六条　保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等（平成十八年厚生労働省告示第四百九十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
一　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号。以下「告示」という。）第一条第四号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品	一　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号。以下「告示」という。）第一条第四号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品
イ・ロ　（略）	イ・ロ　（略）
九の三　告示第二条第十五号に規定する別に厚生労働大臣が定める場合	九の三　告示第二条第十五号に規定する別に厚生労働大臣が定める場合
イ～ハ　（略）	イ～ハ　（略）
ニ　後発医薬品のある先発医薬品が、厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第三条の処方又は調剤として処方又は調剤される場合に該当しないこと。	（新設）

九の四　保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成十八年厚生労働省告示第四百九十六号）別表第二の同法第二条第十五号に規定する後発医薬品のある同号に規定する新医薬品等の処方等又は調剤に係る療養の項の下欄に掲げる診療報酬の算定方法に掲げる別に厚生労働大臣が定める点数

イ～ヘ　（略）

九の五　告示第三条に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品

九の七イからニまでに規定する医薬品のうち、要指導医薬品（医薬品医療機器等法第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。第九号の六チにおいて同じ。）又は一般用医薬品（同項第四号に規定する一般用医薬品をいう。第九号の六チにおいて同じ。）とその有効成分、各有効成分の一日最大分量及び投与経路が同一性を有するもの

九の六　告示第三条に規定する別に厚生労働大臣が定める場合

イ　十八歳に達する日以後の最初の三月三十一日までの間にある者への処方又は調剤

ロ　がん又はがん治療に関連して生じた状態への処方又は調剤

ハ　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項に規定する指定難病若しくは児童福祉法第六条の二第一項に規定する小児慢性特定疾病又は指定難病若しくは小児慢性特定疾病の治療に関連して生じた状態への処方又は調剤

ニ　療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）第一条第一項に規定する公費負担医療その他の国が行う特定の障害、特定の疾病等に対する医療の給付における処方又は調剤

ホ　入院時の処方

ヘ　処置等に伴う処方又は調剤（当該処置等後、十四日以内分の処方又は調剤に限る。）

ト　医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、医薬品の長期の使用が医療上必要であると認められる場合における処方又は調剤

チ　要指導医薬品又は一般用医薬品の効能及び効果として承認されていない効能及び効果を目的として行う処方又は調剤

リ　要指導医薬品又は一般用医薬品の使用が特に困難である場合における処方又は調剤

九の七　保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法別表第二に規定する要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い薬剤の処方又は調剤の項の下欄に掲げる診療報酬の算定方法に掲げる別に厚生労働大臣が定める点数

イ　別表第一区分番号Ｆ２００に掲げる薬剤

ロ　別表第二区分番号Ｆ２００に掲げる薬剤

ハ　別表第三区分番号２０に掲げる使用薬剤料

九の八　保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法別表第二に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品

九の五に規定する医薬品

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

九の四　保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成十八年厚生労働省告示第四百九十六号）別表第二に規定する診療報酬の算定方法に掲げる別に厚生労働大臣が定める点数

イ～ヘ　（略）

（新設）

（診療報酬の算定方法の一部改正）

第七条　診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
一　健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関に係る療養（高齢者の医療の確保に関する法律（以下「高齢者医療確保法」という。）の規定による療養を含む。以下同じ。）に要する費用の額は、歯科診療以外の診療にあっては別表第一医科診療報酬点数表により、歯科診療にあっては別表第二歯科診療報酬点数表により算定するものとする。ただし、別に厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養（健康保険法第六十三条第一項第五号に掲げる療養（同条第二項に規定する食事療養、生活療養、評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養を除く。）及びその療養に伴う同条第一項第一号から第三号までに掲げる療養並びに高齢者医療確保法第六十四条第一項第五号に掲げる療養（同条第二項に規定する食事療養、生活療養、評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養を除く。）及びその療養に伴う同条第一項第一号から第三号までに掲げる療養に限る。）に要する費用の額は、当該療養を提供する病院の病棟ごとに別に厚生労働大臣が定めるところにより算定するものとする。	一　健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関に係る療養（高齢者の医療の確保に関する法律（以下「高齢者医療確保法」という。）の規定による療養を含む。以下同じ。）に要する費用の額は、歯科診療以外の診療にあっては別表第一医科診療報酬点数表により、歯科診療にあっては別表第二歯科診療報酬点数表により算定するものとする。ただし、別に厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養（健康保険法第六十三条第一項第五号に掲げる療養（同条第二項に規定する食事療養、生活療養、評価療養、患者申出療養及び選定療養を除く。）及びその療養に伴う同条第一項第一号から第三号までに掲げる療養並びに高齢者医療確保法第六十四条第一項第五号に掲げる療養（同条第二項に規定する食事療養、生活療養、評価療養、患者申出療養及び選定療養を除く。）及びその療養に伴う同条第一項第一号から第三号までに掲げる療養に限る。）に要する費用の額は、当該療養を提供する病院の病棟ごとに別に厚生労働大臣が定めるところにより算定するものとする。

（厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法の一部改正）

第八条　厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第九十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
1　診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）第一号ただし書に規定する厚生労働大臣が指定する病院の病棟に入院している患者であって、別表１９の診断群分類点数表に掲げる区分（以下「診断群分類区分」という。）に該当するもの（次の各号のいずれかに該当するものを除く。）に係る療養（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第一項第五号に掲げる療養（同条第二項第一号に規定する食事療養、同項第二号に規定する生活療養、同項第三号に規定する評価療養、同項第四号に規定する患者申出療養、同項第五号に規定する選定療養及び同項第六号に規定する一部保険外療養を除く。）に係る療養（健康保険法第六十三条第一項第一号から第三号までに掲げる療養並びに高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第六十四条第一項第五号に掲げる療養（同条第二項第一号に規定する食事療養、同項第二号に規定する生活療養、同項第三号に規定する評価療養、同項第四号に規定する患者申出療養、同項第五号に規定する選定療養及び同項第六号に規定する一部保険外療養を除く。）及びその療養に伴う同条第一項第一号から第三号までに掲げる療養に限る。）に要する費用の額は、別表により算定するものとする。 一　（略） 二　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第一条各号に規定する評価療養又は第一条の二に規定する患者申出療養を受ける患者 三～五　（略）	1　診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）第一号ただし書に規定する厚生労働大臣が指定する病院の病棟に入院している患者であって、別表１９の診断群分類点数表に掲げる区分（以下「診断群分類区分」という。）に該当するもの（次の各号のいずれかに該当するものを除く。）に係る療養（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第一項第五号に掲げる療養（同条第二項第一号に規定する食事療養、同項第二号に規定する生活療養、同項第三号に規定する評価療養、同項第四号に規定する患者申出療養及び同項第五号に規定する選定療養を除く。）及びその療養に伴う同条第一項第一号から第三号までに掲げる療養並びに高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第六十四条第一項第五号に掲げる療養（同条第二項第一号に規定する食事療養、同項第二号に規定する生活療養、同項第三号に規定する評価療養、同項第四号に規定する患者申出療養及び同項第五号に規定する選定療養を除く。）及びその療養に伴う同条第一項第一号から第三号までに掲げる療養に限る。）に要する費用の額は、別表により算定するものとする。 一　（略） 二　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第一条各号に規定する評価療養又は第一条の二に規定する患者申出療養を受ける患者 三～五　（略）

（厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準の一部改正）

第九条　厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一　総則 一　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第一条第一号に規定する厚生労働大臣が定める先進医療は、第二各号又は第三各号に掲げる先進医療（第二各号又は第三各号に掲げる先進医療ごとに、それぞれ第二各号イ又は第三各号に規定する負傷、疾病又はそれらの症状の患者に対して行われるものに限る。）とする。 二　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第一条第一号に規定する厚生労働大臣が定める施設基準は、次に掲げる基準に加え、第二各号に掲げる先進医療にあっては第二各号ロに規定する施設基準とし、第三各号に掲げる先進医療にあっては当該先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所であることとする。 イ・ロ　（略） 三　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第一条の二に規定する厚生労働大臣が定める患者申出療養は、第四に掲げる患者申出療養（第四に規定する負傷、疾病又はそれらの症状の患者に対して行われるものに限る。）とする。 四　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第一条の二に規定する厚生労働大臣が定める施設基準は、前号に規定する患者申出療養を実施するに当たって、次のいずれにも該当していることとする。 イ・ロ　（略） 五　（略）	第一　総則 一　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第一条第一号に規定する厚生労働大臣が定める先進医療は、第二各号又は第三各号に掲げる先進医療（第二各号又は第三各号に掲げる先進医療ごとに、それぞれ第二各号イ又は第三各号に規定する負傷、疾病又はそれらの症状の患者に対して行われるものに限る。）とする。 二　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第一条第一号に規定する厚生労働大臣が定める施設基準は、次に掲げる基準に加え、第二各号に掲げる先進医療にあっては第二各号ロに規定する施設基準とし、第三各号に掲げる先進医療にあっては当該先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所であることとする。 イ・ロ　（略） 三　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第一条の二に規定する厚生労働大臣が定める患者申出療養は、第四に掲げる患者申出療養（第四に規定する負傷、疾病又はそれらの症状の患者に対して行われるものに限る。）とする。 四　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第一条の二に規定する厚生労働大臣が定める施設基準は、前号に規定する患者申出療養を実施するに当たって、次のいずれにも該当していることとする。 イ・ロ　（略） 五　（略）

附　則

この告示は、健康保険法等の一部を改正する法律附則第一条第四号に掲げる規定の施行の日（令和九年三月一日）から適用する。

○厚生労働省告示第三百六十一号

労働基準法施行規則（昭和二十二年厚生省令第二十三号）第三十八条の七から第三十八条の九までの規定に基づき、労働基準法施行規則第三十八条の七から第三十八条の九までの規定に基づき、休業補償の額の算定に当たり用いる率（平成三十一年厚生労働省告示第二百十二号）の一部を次のように改正し、令和八年十月一日から適用する。ただし、令和八年九月三十日以前の休業補償の額の算定に当たり用いる率については、なお従前の例による。

令和八年九月三十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

次の表のように改める。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
労働基準法施行規則（昭和二十二年厚生省令第二十三号）第三十八条の七から第三十八条の九までの規定に基づき、令和八年十月一日から同年十二月三十一日までの間における休業補償の額の算定に当たり用いる率は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める率とする。 一～三　（略）	労働基準法施行規則（昭和二十二年厚生省令第二十三号）第三十八条の七から第三十八条の九までの規定に基づき、令和八年七月一日から同年九月三十日までの間における休業補償の額の算定に当たり用いる率は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める率とする。 一～三　（略）

別表第一を次のように改める。

別表第一（第一号関係）

当該労働者が負傷し、又は疾病にかかった日の属する四半期	当該労働者に係る事業場の属する産業	鉱業、採石業、砂利採取業	たばこ・飼料製造業、食料品・飲料製造業	食料品製造業	たばこ製造業	繊維工業	衣服・繊維製品製造業その他の繊維製品製造業	木材・木製品製造業（家具を除く。）	家具・装備品製造業	パルプ・紙・紙加工品製造業	印刷・同関連業	出版・印刷・同関連産業	化学工業	石炭製品、石油製品・化学工業	石油製品・石炭製品製造業	プラスチック製品製造業	ゴム製品製造業	なめし皮・同製品・毛皮製造業	窯業・土石製品製造業	鉄鋼業	非鉄金属製造業	金属製品製造業	はん用機械器具製造業	生産用機械器具製造業	業務用機械器具製造業	一般機械器具製造業	電気機械器具製造業	情報通信機械器具製造業	電子回路・デバイス・電子部品製造業	輸送用機械器具製造業	精密機械器具製造業	武器製造業	その他の製造業	なめし革・同製品・毛皮製造業を除くその他の製造業	卸売業、小売業	卸売・小売業、飲食店	金融業、保険業	不動産業、物品賃貸業	情報通信業	運輸業、郵便業	運輸・通信業	通信業	電気・ガス・熱供給・水道業	電気・ガス・水道業	建設業	総合工事業	職別工事業	宿泊業、飲食サービス業	医療、福祉	教育、学習支援業	複合サービス事業	技術サービス業、学術研究、専門・技術サービス業	生活関連サービス業、娯楽業	サービス業（他に分類されないもの）
		%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
昭和22年度		14,314	－	16,025	19,871	23,419	24,194	18,161	17,344	15,336	－	16,713	17,492	21,404	－	－	17,338	14,542	19,216	16,514	17,959	18,295	－	－	－	20,458	18,128	－	－	16,886	18,104	－	23,414	－	－	12,611	18,350	－	－	15,877	－	17,339	－	19,967	－	24,868	21,844	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和23年度		5,610	－	6,121	7,589	8,474	8,755	7,878	7,524	5,627	－	6,032	6,419	7,855	－	－	6,360	5,335	6,984	5,549	6,032	6,145	－	－	－	7,498	6,643	－	－	6,191	6,636	－	8,725	－	－	4,697	6,832	－	－	6,001	－	6,555	－	7,532	－	9,265	8,136	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和24年度		4,294	－	3,770	4,674	5,753	5,946	5,466	5,224	3,770	－	4,222	4,303	5,262	－	－	4,261	3,574	4,757	3,592	3,907	3,982	－	－	－	5,068	4,491	－	－	4,182	4,482	－	5,767	－	－	3,109	4,523	－	－	3,561	－	3,890	－	4,895	－	6,128	5,381	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和25年度		3,659	－	3,267	4,437	4,758	4,915	4,685	4,477	3,257	－	3,599	3,716	4,544	－	－	3,680	3,086	4,015	2,971	3,231	3,290	－	－	－	4,170	3,694	－	－	3,443	3,692	－	4,953	－	－	2,665	3,880	－	－	3,174	－	3,465	－	4,170	－	5,256	4,616	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和26年	4月～6月	3,199	－	2,906	4,437	4,190	4,364	4,120	4,107	2,939	－	3,212	3,412	3,593	－	－	3,214	2,809	3,536	2,672	2,931	2,987	－	－	－	3,450	3,261	－	－	3,037	3,042	－	4,415	－	－	2,341	3,464	－	－	2,856	－	2,994	－	3,644	－	4,654	4,090	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	2,981	－	2,656	4,080	4,092	4,096	3,922	4,107	2,488	－	3,162	3,587	3,533	－	－	3,214	2,809	3,346	2,508	2,750	2,914	－	－	－	3,315	3,005	－	－	2,822	2,946	－	4,558	－	－	2,293	3,572	－	－	2,764	－	2,833	－	3,450	－	4,258	3,754	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	2,814	－	2,379	3,781	3,521	3,624	3,730	4,100	2,386	－	2,866	3,052	3,419	－	－	3,140	2,549	3,031	2,436	2,707	2,755	－	－	－	3,376	2,915	－	－	2,791	2,758	－	3,876	－	－	2,047	3,078	－	－	2,661	－	2,495	－	3,394	－	4,121	3,605	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和27年	1月～3月	2,461	－	2,344	3,214	3,493	3,624	3,730	4,038	2,271	－	2,721	2,977	3,419	－	－	3,116	2,508	2,911	2,375	2,563	2,722	－	－	－	3,346	2,804	－	－	2,683	2,758	－	3,692	－	－	1,967	3,028	－	－	2,398	－	2,495	－	2,782	－	4,225	3,662	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	2,442	－	2,344	3,214	3,428	3,463	3,671	3,394	2,253	－	2,614	2,863	3,419	－	－	3,089	2,480	2,971	2,304	2,506	2,678	－	－	－	3,045	2,669	－	－	2,530	2,694	－	3,686	－	－	1,967	2,888	－	－	2,323	－	2,495	－	2,782	－	3,850	3,404	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	2,442	－	2,401	2,979	3,328	3,436	3,551	3,394	2,448	－	2,590	2,793	3,419	－	－	2,767	2,323	2,971	2,304	2,506	2,554	－	－	－	2,899	2,567	－	－	2,395	2,566	－	3,560	－	－	1,921	2,794	－	－	2,285	－	2,495	－	2,782	－	3,786	3,322	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	2,442	－	2,362	2,909	3,217	3,276	3,401	3,282	2,357	－	2,406	2,991	3,284	－	－	2,634	2,173	2,832	2,249	2,363	2,430	－	－	－	2,760	2,487	－	－	2,292	2,394	－	3,181	－	－	1,943	2,951	－	－	2,248	－	2,268	－	2,782	－	3,551	3,130	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和28年	1月～3月	2,305	－	2,362	2,345	3,217	3,276	3,401	3,282	2,357	－	2,329	2,894	2,897	－	－	2,616	2,192	2,785	2,249	2,363	2,408	－	－	－	2,760	2,465	－	－	2,292	2,374	－	3,126	－	－	1,896	2,630	－	－	2,015	－	1,890	－	2,377	－	3,433	3,004	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	2,245	－	2,289	2,345	3,118	3,022	3,163	3,061	2,038	－	2,329	2,868	2,780	－	－	2,681	2,090	2,549	2,088	2,292	2,278	－	－	－	2,809	2,410	－	－	2,180	2,298	－	2,976	－	－	1,880	2,605	－	－	1,969	－	1,890	－	2,338	－	3,130	2,954	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	2,324	－	2,177	2,326	3,043	3,044	3,108	3,134	1,970	－	2,329	2,481	2,918	－	－	2,658	2,104	2,526	2,071	2,271	2,258	－	－	－	2,785	2,352	－	－	2,198	2,246	－	3,005	－	－	1,805	2,481	－	－	1,920	－	1,844	－	2,318	－	3,026	3,026	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	2,194	－	1,983	2,251	2,886	2,830	2,958	2,849	1,909	－	2,212	2,419	2,845	－	－	2,572	2,000	2,406	1,994	2,218	2,143	－	－	－	2,517	2,279	－	－	2,112	2,191	－	3,020	－	－	1,691	2,325	－	－	1,858	－	1,747	－	2,300	－	3,077	2,887	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和29年	1月～3月	2,365	－	1,983	2,017	2,886	2,971	3,008	2,896	1,860	－	2,227	2,346	2,713	－	－	2,615	2,034	2,478	1,979	2,137	2,159	－	－	－	2,517	2,279	－	－	2,076	2,153	－	2,992	－	－	1,665	2,325	－	－	1,812	－	1,575	－	2,346	－	3,001	2,887	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	2,248	－	1,969	2,142	2,861	2,928	2,809	2,733	1,879	－	2,159	2,307	2,413	－	－	2,702	2,036	2,418	1,979	2,137	2,141	－	－	－	2,517	2,335	－	－	2,060	2,137	－	2,851	－	－	1,681	2,308	－	－	1,998	－	1,624	－	2,327	－	2,911	2,838	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	2,141	－	1,907	2,067	2,814	2,857	2,809	2,782	1,879	－	2,178	2,288	2,413	－	－	2,572	2,021	2,418	1,994	2,218	2,177	－	－	－	2,762	2,373	－	－	2,146	2,210	－	2,923	－	－	1,664	2,325	－	－	1,998	－	1,637	－	2,270	－	2,792	2,792	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	2,089	－	1,953	2,050	2,750	2,707	2,788	2,614	2,075	－	2,006	2,492	2,375	－	－	2,495	1,842	2,360	1,963	2,119	2,111	－	－	－	2,762	2,352	－	－	2,160	2,137	－	2,851	－	－	1,639	2,522	－	－	1,950	－	1,575	－	2,232	－	3,004	2,772	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和30年	1月～3月	2,106	－	1,970	1,907	2,792	2,795	2,780	2,711	2,041	－	2,023	2,492	2,318	－	－	2,530	1,873	2,418	1,963	2,119	2,111	－	－	－	2,809	2,352	－	－	2,146	2,137	－	2,606	－	－	1,624	2,482	－	－	1,748	－	1,488	－	2,232	－	3,031	2,728	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	2,089	－	1,890	2,003	2,726	2,818	2,788	2,678	2,023	－	2,023	2,472	2,318	－	－	2,530	1,919	2,400	1,903	2,069	2,074	－	－	－	2,574	2,261	－	－	2,042	2,137	－	2,851	－	－	1,664	2,462	－	－	1,707	－	1,575	－	2,215	－	2,748	2,706	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	2,074	－	1,983	2,050	2,750	2,843	2,813	2,872	2,041	－	2,106	2,453	2,375	－	－	2,637	2,054	2,458	1,888	2,052	2,074	－	－	－	2,741	2,279	－	－	2,076	2,226	2,195	2,953	－	－	1,823	2,501	1,852	－	1,652	－	1,575	－	2,160	－	2,728	2,566	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	2,017	－	1,907	2,003	2,750	2,707	2,765	2,657	2,041	－	1,974	2,391	2,375	－	－	2,572	1,888	2,360	1,800	1,892	2,008	－	－	－	2,435	2,226	－	－	1,960	2,137	2,234	3,020	－	－	1,708	2,462	1,896	－	1,612	－	1,523	－	2,013	－	2,566	2,442	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和31年	1月～3月	2,106	－	1,907	1,890	2,659	2,818	2,788	2,782	1,981	－	1,974	2,391	2,471	－	－	2,595	1,919	2,360	1,786	1,877	2,041	－	－	－	2,416	2,171	－	－	1,946	2,083	2,234	2,992	－	－	1,691	2,442	1,808	－	1,574	－	1,464	－	1,997	－	2,608	2,464	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	2,003	－	1,890	1,907	2,620	2,771	2,677	2,678	1,963	－	1,941	2,103	2,413	－	－	2,556	1,842	2,323	1,741	1,911	2,026	－	－	－	2,303	2,139	－	－	1,836	2,070	2,195	2,946	－	－	1,691	2,173	1,808	－	1,547	－	1,488	－	1,963	－	2,525	2,442	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	1,956	－	1,874	1,845	2,659	2,786	2,656	2,678	1,963	－	1,926	2,084	2,393	－	－	2,556	1,873	2,360	1,727	1,892	1,991	－	－	－	2,284	2,121	－	－	1,836	2,028	2,147	2,851	－	－	1,681	2,192	1,820	－	1,547	－	1,476	－	1,931	－	2,566	2,525	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	1,889	－	2,003	1,845	2,578	2,663	2,612	2,528	1,948	－	1,871	2,052	2,374	－	－	2,516	1,783	2,287	1,697	1,862	1,884	－	－	－	2,341	2,121	－	－	1,859	1,996	2,112	2,899	－	－	1,664	2,139	1,793	－	1,522	－	1,464	－	1,915	－	2,442	2,425	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和32年	1月～3月	1,969	－	1,937	1,815	2,659	2,749	2,722	2,636	1,931	－	1,902	2,032	2,332	－	－	2,595	1,828	2,304	1,676	1,862	1,958	－	－	－	2,267	2,171	－	－	1,859	1,996	－	2,946	－	－	1,639	2,122	1,720	－	1,498	－	1,365	－	1,898	－	2,464	2,464	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	1,756	－	1,890	1,770	2,620	2,663	2,570	2,512	1,684	－	1,858	2,017	2,276	－	－	2,572	1,801	2,266	1,649	1,833	1,897	－	－	－	2,284	2,139	－	－	1,817	1,996	－	2,851	－	－	1,639	2,069	1,687	－	1,625	－	1,398	－	1,908	－	2,501	2,442	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	1,741	－	1,874	1,721	2,620	2,686	2,570	2,553	1,915	－	1,858	2,017	2,297	－	－	2,615	1,828	2,287	1,649	1,833	1,913	－	－	－	2,303	2,171	－	－	1,831	2,014	－	2,875	－	－	1,639	2,069	1,700	－	1,638	－	1,388	－	1,908	－	2,405	2,386	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	1,699	－	1,859	1,679	2,555	2,474	2,550	2,394	1,684	－	1,770	2,001	2,316	－	－	2,637	1,769	2,246	1,697	1,862	1,866	－	－	－	2,323	2,159	－	－	1,836	1,948	－	2,623	－	－	1,599	1,973	1,673	－	1,433	－	1,271	－	1,892	－	2,366	2,237	－	－	－	－	－	－	－	－

昭和33年	1月～3月	1,819	－	1,923	1,679	2,659	2,578	2,570	2,528	1,931	－	1,770	1,955	2,242	－	－	2,681	1,784	2,246	1,621	1,751	1,958	－	－	－	2,267	2,298	－	－	1,859	1,996	－	2,851	－	－	1,594	1,973	1,583	－	1,610	－	1,260	－	1,862	2,330	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	1,834	－	1,890	1,679	2,555	2,474	2,485	2,416	1,915	－	1,754	1,925	1,994	－	－	2,615	1,753	2,246	1,574	1,710	1,944	－	－	－	2,323	2,226	－	－	1,802	1,980	－	2,692	－	－	1,582	1,923	1,482	－	1,433	－	1,310	－	1,834	2,237	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	1,681	－	1,874	1,654	2,537	2,556	2,467	2,416	1,948	－	1,770	1,925	1,930	－	－	2,681	1,769	2,107	1,574	1,684	1,913	－	－	－	2,323	2,207	－	－	1,802	1,948	－	2,666	－	－	1,554	1,908	1,531	－	1,597	－	1,323	－	1,834	2,127	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	1,655	－	1,814	1,709	2,492	2,362	2,320	2,298	1,684	－	1,630	1,908	2,042	－	－	2,595	1,699	2,039	1,524	1,642	1,836	－	－	－	2,145	2,171	－	－	1,790	1,885	－	2,563	－	－	1,493	1,891	1,544	－	1,410	－	1,281	－	1,817	2,111	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和34年	1月～3月	1,741	－	1,814	1,539	2,513	2,399	2,298	2,416	1,684	－	1,645	1,894	2,058	－	－	2,595	1,726	2,004	1,536	1,617	1,866	－	－	－	2,145	2,192	－	－	1,790	1,918	－	2,584	－	－	1,411	2,082	1,556	－	1,398	－	1,209	－	1,800	2,111	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	1,655	－	1,682	1,563	2,378	2,323	2,304	2,318	1,643	－	1,577	2,028	1,979	－	－	2,556	1,669	2,015	1,476	1,551	1,784	－	－	－	2,028	2,121	－	－	1,687	1,854	－	2,521	－	－	1,411	2,034	1,435	－	1,353	－	1,228	－	1,692	2,086	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	1,615	－	1,652	1,563	2,407	2,326	2,266	2,261	1,684	－	1,604	2,028	1,963	－	－	2,495	1,668	2,039	1,463	1,565	1,798	－	－	－	2,028	2,159	－	－	1,673	1,885	－	2,441	－	－	1,423	1,726	1,570	－	1,367	－	1,249	－	1,678	2,044	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	1,615	－	1,589	1,563	2,216	2,184	2,194	2,144	1,643	－	1,535	1,961	1,944	－	－	2,306	1,523	1,957	1,414	1,552	1,700	－	－	－	1,963	2,139	－	－	1,607	1,854	－	2,495	－	－	1,388	1,631	1,469	－	1,333	－	1,199	－	1,638	2,038	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和35年	1月～3月	1,589	－	1,602	1,475	2,201	2,202	2,213	2,216	1,643	－	1,559	1,738	1,957	－	－	2,270	1,535	1,939	1,427	1,539	1,715	－	－	－	1,931	2,192	－	－	1,607	1,854	－	2,514	－	－	1,366	1,654	1,446	－	1,311	－	1,164	－	1,638	2,038	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	1,577	－	1,561	1,513	2,165	2,130	2,141	2,144	1,604	－	1,463	1,709	1,944	－	－	2,252	1,476	1,968	1,362	1,516	1,661	－	－	－	1,873	2,121	－	－	1,532	1,782	－	2,455	－	－	1,366	1,603	1,381	－	1,291	－	1,204	－	1,623	1,954	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	1,528	－	1,627	1,525	2,148	2,114	2,123	2,128	1,590	－	1,475	1,665	1,957	－	－	2,270	1,476	1,968	1,374	1,490	1,633	－	－	－	1,854	2,107	－	－	1,546	1,765	－	2,455	－	－	1,366	1,619	1,392	－	1,279	－	1,199	－	1,597	1,894	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	1,502	－	1,549	1,475	2,076	1,920	2,022	1,946	1,552	－	1,359	1,653	1,884	－	－	2,197	1,392	1,888	1,351	1,469	1,555	－	－	－	1,903	2,074	－	－	1,549	1,696	－	2,375	－	－	1,322	1,565	1,264	－	1,249	－	1,136	－	1,582	1,844	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和36年	1月～3月	1,536	－	1,603	1,355	2,114	1,951	2,141	2,045	1,590	－	1,440	1,653	1,836	－	－	2,162	1,429	1,871	1,385	1,434	1,633	－	－	－	1,934	2,226	－	－	1,584	1,696	－	2,416	－	－	1,299	1,575	1,339	－	1,258	－	1,102	－	1,582	1,860	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	1,528	－	1,500	1,324	1,982	1,849	1,918	1,884	1,686	－	1,326	1,577	1,596	－	－	2,109	1,387	1,670	1,260	1,369	1,518	－	－	－	1,719	2,074	－	－	1,525	1,625	－	2,134	－	－	1,295	1,653	1,243	－	1,331	－	1,093	－	1,598	1,702	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	1,405	－	1,390	1,313	1,938	1,802	1,889	1,786	1,638	－	1,316	1,566	1,687	－	－	2,058	1,365	1,619	1,248	1,335	1,505	－	－	－	1,676	2,006	－	－	1,478	1,571	－	2,035	－	－	1,244	1,630	1,186	－	1,155	－	1,049	－	1,528	1,640	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	1,356	－	1,301	1,261	1,733	1,664	1,787	1,676	1,597	－	1,247	1,662	1,621	－	－	1,831	1,211	1,614	1,218	1,292	1,394	－	－	－	1,610	1,990	－	－	1,442	1,508	－	1,995	－	－	1,147	1,601	1,205	－	1,128	－	999	－	1,500	1,550	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和37年	1月～3月	1,381	－	1,312	1,229	1,733	1,664	1,813	1,703	1,612	－	1,264	1,648	1,634	－	－	1,846	1,211	1,579	1,240	1,325	1,382	－	－	－	1,649	1,973	－	－	1,492	1,520	－	1,930	－	－	1,102	1,614	1,162	－	1,110	－	970	－	1,528	1,601	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	1,334	－	1,292	1,229	1,600	1,535	1,686	1,582	1,371	－	1,190	1,425	1,507	－	－	1,716	1,162	1,560	1,210	1,254	1,307	－	－	－	1,571	1,868	－	－	1,418	1,447	－	1,693	－	－	1,056	1,380	1,098	－	1,066	－	970	－	1,489	1,500	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	1,301	－	1,249	1,199	1,585	1,525	1,585	1,573	1,337	－	1,190	1,388	1,342	－	－	1,798	1,109	1,534	1,200	1,240	1,307	－	－	－	1,571	1,900	－	－	1,396	1,426	－	1,657	－	－	1,096	1,336	1,124	－	1,039	－	923	－	1,353	1,421	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	1,282	－	1,139	1,191	1,577	1,478	1,576	1,488	1,292	－	1,094	1,378	1,342	－	－	1,732	1,109	1,416	1,181	1,211	1,254	－	－	－	1,549	1,852	－	－	1,369	1,390	－	1,606	－	－	1,061	1,304	1,133	－	1,147	－	904	－	1,374	1,383	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和38年	1月～3月	1,265	－	1,158	1,084	1,603	1,504	1,585	1,476	1,292	－	1,105	1,378	1,331	－	－	1,732	1,077	1,403	1,181	1,221	1,276	－	－	－	1,549	1,868	－	－	1,392	1,387	－	1,618	－	－	1,020	1,304	1,098	－	1,138	－	881	－	1,319	1,383	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	1,252	－	1,093	1,181	1,529	1,409	1,498	1,396	1,382	－	1,044	1,304	1,339	－	－	1,636	1,060	1,339	1,108	1,158	1,186	－	－	－	1,522	1,712	－	－	1,276	1,320	－	1,611	－	－	948	1,379	1,063	－	1,091	－	881	－	1,298	1,333	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	1,224	－	1,066	1,094	1,454	1,387	1,452	1,374	1,331	－	1,044	1,284	1,318	－	－	1,526	1,042	1,295	1,081	1,131	1,163	－	－	－	1,408	1,672	－	－	1,261	1,297	－	1,611	－	－	941	1,346	1,030	－	963	－	862	－	1,241	1,282	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	1,171	－	1,067	1,094	1,410	1,320	1,404	1,266	1,309	－	998	1,407	1,286	－	－	1,466	994	1,310	1,042	1,094	1,098	－	－	－	1,341	1,645	－	－	1,222	1,258	－	1,454	－	－	911	1,322	1,045	－	926	－	834	－	1,252	1,252	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和39年	1月～3月	1,192	－	1,076	1,025	1,442	1,333	1,404	1,308	1,331	－	1,019	1,272	1,330	－	－	1,432	1,002	1,322	1,057	1,120	1,106	－	－	－	1,349	1,656	－	－	1,252	1,278	－	1,412	－	－	879	1,357	979	－	926	－	826	－	1,232	1,262	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	1,152	－	1,059	1,050	1,342	1,260	1,308	1,230	1,123	－	966	1,364	1,286	－	－	1,405	983	1,267	1,001	1,059	1,045	－	－	－	1,268	1,555	－	－	1,193	1,207	－	1,315	－	－	884	1,180	929	－	897	－	834	－	1,210	1,153	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	1,093	－	1,016	1,076	1,320	1,238	1,310	1,240	1,079	－	952	1,195	1,276	－	－	1,384	992	1,248	982	1,036	1,028	－	－	－	1,310	1,494	－	－	1,162	1,176	－	1,304	－	－	857	1,142	892	－	866	－	919	－	1,098	1,123	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	1,058	－	934	975	1,252	1,193	1,270	1,193	1,162	－	913	1,159	1,246	－	－	1,353	967	1,151	962	1,009	988	－	－	－	1,279	1,483	－	－	1,130	1,159	－	1,342	－	－	835	1,103	858	－	941	－	759	－	1,082	1,104	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和40年	1月～3月	1,067	－	927	920	1,261	1,172	1,237	1,164	1,171	－	936	1,147	1,246	－	－	1,353	925	1,151	970	1,027	1,006	－	－	－	1,290	1,494	－	－	1,142	1,168	－	1,352	－	－	783	1,103	884	－	932	－	747	－	1,064	1,111	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	1,076	－	889	889	1,222	1,126	1,169	1,108	1,133	－	883	1,130	1,225	－	－	1,193	884	1,106	931	996	961	－	－	－	1,248	1,440	－	－	1,114	1,099	－	1,212	－	－	766	1,086	858	－	908	－	848	－	1,064	1,051	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	995	－	935	869	1,200	1,126	1,150	1,099	1,099	－	877	1,087	1,091	－	－	1,164	870	1,078	923	966	944	－	－	－	1,163	1,381	－	－	1,079	1,080	－	1,202	－	－	753	1,043	810	－	809	－	759	－	1,052	1,042	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	952	－	905	885	1,165	1,085	1,092	1,046	1,073	－	850	1,068	1,064	－	－	1,138	843	1,043	908	943	907	－	－	－	1,136	1,373	－	－	1,056	1,066	－	1,150	－	－	734	1,138	803	－	783	－	699	－	1,036	1,025	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和41年	1月～3月	970	－	912	834	1,153	1,075	1,102	1,075	1,073	－	849	1,060	1,128	－	－	1,129	870	1,043	901	943	922	－	－	－	1,127	1,347	－	－	1,061	1,066	－	1,150	－	－	736	1,129	798	－	765	－	688	－	1,027	1,025	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	931	－	869	877	1,081	1,007	1,074	1,009	920	－	817	1,124	1,080	－	－	1,107	829	1,058	840	882	872	－	－	－	1,047	1,263	－	－	1,002	1,008	－	1,078	－	－	737	1,105	756	－	746	－	701	－	1,009	961	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	900	－	848	885	1,073	1,024	1,067	1,000	892	－	810	980	1,037	－	－	1,091	829	1,024	818	855	857	－	－	－	1,068	1,216	－	－	971	974	－	1,127	－	－	727	967	726	－	716	－	682	－	917	941	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	883	－	820	813	1,049	985	1,043	969	968	－	780	957	1,020	－	－	1,072	808	944	786	832	823	－	－	－	1,039	1,191	－	－	936	959	－	1,083	－	－	702	935	708	－	776	－	725	－	900	921	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和42年	1月～3月	900	－	834	813	1,049	982	1,032	991	974	－	786	957	887	－	－	1,099	793	1,016	782	841	830	－	－	－	1,039	1,225	－	－	967	980	－	1,090	－	－	696	958	670	－	776	－	725	－	887	941	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	876	－	754	800	1,018	955	982	946	929	－	738	927	929	－	－	960	713	929	721	796	769	－	－	－	930	1,150	－	－	901	934	－	994	－	－	646	919	630	－	760	－	737	－	855	905	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	834	－	742	734	1,009	938	952	930	887	－	732	891	900	－	－	934	707	890	704	761	749	－	－	－	902	1,114	－	－	864	901	－	979	－	－	632	898	716	－	651	－	709	－	856	877	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	809	－	748	748	946	888	893	871	865	－	708	862	880	－	－	910	695	856	683	749	721	－	－	－	876	1,089	－	－	840	881	－	920	－	－	613	870	624	－	626	－	583	－	848	854	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
昭和43年	1月～3月	822	724	－	－	910	859	881	886	865	－	702	945	865	－	－	902	685	848	683	749	715	－	－	－	880	1,089	－	－	857	866	－	892	－	－	598	870	601	－	621	－	588	－	827	854	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	4月～6月	802	678	－	－	872	827	847	814	731	－	665	907	829	－	－	900	652	838	641	697	670	－	－	－	866	1,005	－	－	808	811	－	894	－	－	590	929	571	－	598	－	601	－	821	782	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	7月～9月	744	667	－	－	876	820	821	808	793	－	654	790	733	－	－	878	658	779	626	672	658	－	－	－	793	958	－	－	779	791	－	878	－	－	576	898	576	－	636	－	569	－	752	785	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	10月～12月	724	609	－	－	815	790	792	776	768	－	630	772	726	－	－	871	650	761	606	656	629	－	－	－	776	943	－	－	761	780	－	809	－	－	540	787	553	－	628	－	607	－	741	761	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－

昭和44年				昭和45年				昭和46年				昭和47年				昭和48年				昭和49年				昭和50年				昭和51年				昭和52年				昭和53年				昭和54年			
1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月
734	697	648	628	642	606	552	534	539	534	484	475	438	427	431	422	415	395	341	334	334	317	254	253	269	264	227	220	220	214	212	211	215	210	178	174	181	175	178	174	174	175	175	181
609	600	583	560	554	502	488	482	479	449	409	401	397	392	373	348	340	335	323	318	310	260	254	262	263	217	216	213	212	217	215	215	211	178	178	175	175	179	179	175	178	175	179	174
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
821	775	727	698	700	648	593	575	575	571	516	505	511	474	462	452	452	401	373	374	380	323	310	312	304	324	277	265	265	253	251	269	271	228	227	220	220	214	211	211	210	209	225	223
802	751	728	678	712	653	628	612	592	564	554	540	540	502	484	466	462	416	404	384	373	326	318	308	308	264	258	254	254	259	257	218	218	214	210	214	209	221	217	210	214	178	181	177
787	720	715	694	712	646	611	588	588	570	539	534	520	476	466	444	444	403	384	379	370	312	302	308	302	271	260	257	257	253	252	225	226	215	216	216	221	211	210	209	210	180	182	178
800	727	704	667	704	631	627	606	627	587	563	536	529	497	486	462	460	412	405	382	376	329	322	311	311	267	259	268	264	258	259	221	257	215	214	216	212	215	217	211	214	214	215	182
768	714	618	603	618	630	595	581	588	486	529	517	511	478	459	405	399	416	391	378	332	315	269	267	269	269	257	259	259	219	212	215	216	217	217	216	216	210	211	177	211	177	174	175
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
639	590	580	561	569	516	511	488	476	444	433	427	422	389	415	371	371	336	323	341	339	270	277	266	264	226	220	216	216	217	215	193	210	182	182	178	178	175	173	179	179	175	178	175
754	719	755	740	733	627	589	581	630	603	506	502	499	479	496	486	437	405	380	415	405	315	320	319	316	263	255	259	260	257	260	253	253	214	211	213	212	210	213	213	215	214	210	174
762	727	708	685	691	601	619	606	600	571	500	498	492	509	488	481	478	401	404	397	406	325	319	317	311	310	265	264	260	257	258	252	258	259	215	215	216	210	215	214	210	209	211	215
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
871	746	722	744	756	688	617	602	606	590	575	526	521	474	485	482	472	388	396	390	396	314	316	309	313	272	262	260	254	255	259	259	260	217	211	209	214	212	213	212	215	183	179	180
646	574	574	544	551	509	459	448	480	448	435	428	421	396	348	332	348	323	325	300	296	274	269	269	225	224	224	220	218	214	191	186	182	182	182	182	177	180	180	182	182	181	178	175
768	708	712	689	706	614	589	571	569	575	516	506	506	468	470	438	433	401	382	386	386	317	312	310	311	263	256	259	262	262	254	254	254	213	210	218	217	211	214	211	214	214	211	211
606	564	550	533	541	481	475	469	481	452	440	440	440	402	395	384	383	338	322	314	314	260	271	272	260	262	254	254	265	219	211	224	209	212	221	218	221	211	210	209	209	179	175	174
662	613	584	576	576	526	507	499	499	466	446	444	433	404	382	376	375	340	330	323	319	275	264	266	270	255	258	272	265	220	212	212	212	216	224	222	222	214	208	178	175	175	178	174
641	586	569	545	563	505	492	476	484	452	436	428	428	397	384	376	372	329	314	308	305	265	254	262	252	266	223	220	220	215	209	214	215	220	212	182	212	175	174	173	173	176	176	175
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
783	717	734	718	712	616	601	593	587	593	568	563	533	489	488	478	469	397	398	394	394	317	318	317	312	308	263	260	253	255	258	254	253	217	212	209	211	214	212	214	214	211	208	174
943	884	831	824	857	780	738	732	738	704	633	640	629	581	544	538	538	483	402	396	402	400	319	319	318	314	320	333	323	257	257	256	256	267	271	267	266	212	216	212	212	214	208	209
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
779	707	678	662	672	611	583	577	590	539	516	506	516	475	454	442	442	396	376	370	382	318	301	323	310	319	265	259	257	251	257	260	254	217	211	214	212	213	209	209	209	209	210	212
766	710	683	671	683	634	596	590	601	558	533	526	516	481	462	457	445	413	388	386	380	326	311	306	306	315	265	265	259	251	271	263	263	225	219	217	215	212	209	217	217	220	219	218
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
802	718	713	726	713	653	626	593	593	576	540	523	518	475	477	477	477	403	395	391	391	322	315	311	310	268	262	264	264	255	223	223	222	215	213	217	213	211	209	212	212	178	177	178
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
527	502	490	488	480	428	414	402	394	384	359	349	349	327	316	319	312	271	260	260	254	218	212	214	217	177	178	178	178	174	176	178	178	146	146	148	148	145	145	149	149	146	145	148
794	748	723	702	695	737	639	625	617	582	617	608	604	515	483	525	522	487	416	401	397	392	320	317	316	323	322	265	265	257	266	260	260	265	214	211	211	212	210	221	221	216	213	222
553	592	516	494	492	461	489	416	416	390	382	410	410	398	325	314	343	339	327	275	321	260	268	268	260	217	214	211	211	214	222	216	215	179	179	178	176	176	179	179	183	180	176	146
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
628	538	506	485	485	518	442	421	421	412	393	419	412	354	334	320	354	329	275	267	267	271	219	214	213	213	216	211	214	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	210	175	177	176	175	176	175	175	173	173	146	144	146	147	145
604	613	581	469	527	474	493	461	404	464	392	413	398	406	384	318	354	318	338	308	265	308	258	215	214	213	216	211	178	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	462	411	389	373	382	377	309	314	310	257	259	256	257	258	253	253	253	212	209	212	212	212	210	214	209	214	209	211
725	694	689	684	642	610	571	565	556	570	505	492	478	464	463	473	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
754	712	694	657	651	604	589	574	570	517	507	500	490	470	473	424	424	392	386	386	384	312	308	313	313	272	254	260	260	254	255	257	259	223	210	214	209	210	208	212	208	214	211	210
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	474	455	415	403	378	395	390	377	328	313	307	311	308	253	257	258	211	208	211	211	210	173	175	175	173	175	174	174	175	146	145	144	144	145	145	144

昭和55年				昭和56年				昭和57年				昭和58年				昭和59年				昭和60年				昭和61年				昭和62年				昭和63年				平成元年				平成2年			
1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月
175	175	175	174	175	177	145	145	145	146	145	148	146	148	145	149	145	145	153	150	150	145	145	145	145	120	144	145	144	146	145	120	120	121	120	120	120	145	144	120	121	121	121	121
174	148	148	145	148	146	146	144	145	145	146	145	145	149	149	146	148	146	144	145	145	145	145	145	144	121	120	120	120	120	120	120	144	121	121	120	120	121	121	120	121	121	121	121
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
219	178	179	175	178	174	173	173	174	173	173	174	173	183	183	180	185	179	175	148	179	146	146	146	148	145	145	144	144	144	144	144	144	144	145	144	145	144	146	156	148	150	150	149
178	173	173	177	176	174	174	175	174	183	183	183	183	179	174	174	175	146	174	145	175	146	144	146	145	145	148	145	144	148	148	148	173	146	146	148	146	144	144	144	146	144	151	150
183	175	173	174	177	178	174	173	173	174	174	173	173	150	149	148	148	146	145	148	146	146	146	144	145	144	144	144	144	144	144	144	144	145	144	145	144	144	123	120	144	120	120	122
179	177	177	175	179	177	178	174	173	177	178	145	178	150	144	146	145	145	145	144	145	146	148	144	145	146	148	144	148	144	146	146	145	146	146	120	145	121	120	120	120	120	121	121
177	178	175	175	178	179	179	174	174	174	146	146	173	145	146	145	144	144	144	146	144	145	146	144	146	149	144	146	144	145	145	144	144	144	144	121	121	120	121	121	121	121	120	120
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
175	148	146	146	148	145	144	146	144	146	146	144	145	121	122	121	120	122	121	121	122	122	121	120	120	120	120	121	120	120	121	120	120	120	120	121	121	120	120	100	120	120	120	100
178	174	175	175	175	174	177	178	175	177	173	145	144	146	145	148	148	145	144	146	144	144	148	148	146	145	145	148	144	144	121	120	148	120	120	120	120	121	120	120	120	121	120	120
211	211	178	174	178	176	174	173	175	173	174	175	174	173	178	175	175	148	146	144	146	146	144	145	144	148	145	145	144	144	144	144	144	144	144	144	120	121	120	120	120	122	120	120
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	178	176	149	150	144	145	145	146	144	144	145	144	144	144	148	150	146	145	145	148	146	146	144
179	178	175	178	179	173	175	174	174	175	174	177	175	149	148	145	146	144	144	144	145	144	145	144	145	145	144	145	145	148	145	145	148	145	146	144	144	121	120	120	144	120	121	120
175	158	159	154	155	146	148	148	153	154	148	148	146	154	155	156	151	148	148	123	145	144	144	122	144	125	123	124	120	122	125	125	122	122	120	121	126	122	122	123	122	120	100	100
208	177	175	174	175	175	173	178	177	173	174	177	175	175	146	145	146	145	144	144	144	144	149	146	146	144	148	148	146	144	144	145	144	144	144	145	144	145	121	121	148	120	121	120
173	177	177	175	177	174	173	148	149	148	148	148	144	144	144	153	151	148	148	146	146	144	145	144	146	145	144	145	146	144	144	144	146	144	123	121	120	121	120	120	121	124	120	123
176	179	179	179	178	179	175	173	173	146	146	146	145	145	148	146	145	148	146	145	145	146	144	145	144	145	144	144	145	145	146	144	121	120	120	121	120	120	120	120	120	120	120	120
175	176	177	177	173	146	144	144	144	144	145	144	144	146	145	145	144	144	145	146	144	149	145	148	148	122	121	120	145	122	120	120	120	120	120	120	120	120	121	120	120	120	120	122
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
174	177	174	174	174	177	178	175	175	173	173	146	174	146	145	144	144	145	148	146	146	146	146	145	146	144	145	145	148	144	146	146	146	144	144	144	145	120	121	121	144	120	120	120
209	220	215	215	218	218	218	214	212	175	179	178	178	173	174	178	178	180	178	178	173	180	173	178	180	175	175	174	175	177	145	148	179	174	144	144	145	144	144	144	145	144	144	149
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
214	175	178	175	177	174	174	173	174	175	174	173	174	174	177	175	175	145	146	146	146	144	144	144	144	144	145	145	145	145	144	145	144	144	144	145	144	146	146	121	144	122	120	120
220	182	180	177	177	173	173	173	175	174	173	178	178	180	179	177	177	150	150	148	148	144	148	148	145	145	148	148	145	144	144	148	145	148	146	144	144	145	146	145	146	121	121	120
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
178	179	177	177	177	173	173	174	177	174	174	175	174	145	145	148	148	146	148	146	145	149	149	145	146	144	149	145	145	144	145	145	146	145	145	146	144	121	145	120	144	122	146	121
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
146	116	116	121	115	120	121	121	122	121	121	120	120	120	120	124	123	120	120	122	120	122	121	121	121	97	120	97	120	96	96	96	120	96	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
222	216	179	176	177	174	174	177	179	178	177	175	178	181	180	177	179	146	145	144	144	144	144	145	145	146	145	145	146	148	144	148	144	149	148	148	146	122	121	120	148	122	120	120
149	148	146	146	149	145	144	144	149	144	145	144	145	144	149	150	149	149	148	149	146	144	146	144	122	120	121	120	120	120	120	120	121	121	121	120	122	120	121	100	121	120	121	120
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
145	145	146	144	145	144	145	144	146	145	144	121	120	122	122	120	121	121	121	120	120	121	120	120	120	120	121	120	121	120	120	120	120	121	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
175	175	174	173	174	177	174	174	174	174	174	173	175	175	174	145	144	144	145	146	145	145	146	146	145	145	144	144	144	144	145	144	145	144	144	145	144	144	120	120	120	120	120	121
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
214	174	175	179	177	173	173	177	173	175	177	174	174	174	175	173	175	146	145	144	145	144	146	148	145	144	144	144	144	144	148	145	148	145	146	144	145	144	122	120	144	120	120	121
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
145	144	144	144	145	145	144	146	144	144	120	120	120	120	120	120	121	120	120	121	121	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	122	121	120	120	100	100	100	100	100	120	100	100	100

平成13年				平成12年				平成11年				平成10年				平成9年				平成8年				平成7年				平成6年				平成5年				平成4年				平成3年			
10月～12月	7月～9月	4月～6月	1月～3月	10月～12月	7月～9月	4月～6月	1月～3月	10月～12月	7月～9月	4月～6月	1月～3月	10月～12月	7月～9月	4月～6月	1月～3月	10月～12月	7月～9月	4月～6月	1月～3月	10月～12月	7月～9月	4月～6月	1月～3月	10月～12月	7月～9月	4月～6月	1月～3月	10月～12月	7月～9月	4月～6月	1月～3月	10月～12月	7月～9月	4月～6月	1月～3月	10月～12月	7月～9月	4月～6月	1月～3月	10月～12月	7月～9月	4月～6月	1月～3月
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	120	100	120	100	121	120	121	120	121	100	121	121	120	120	120	120	120	120	121	120	123	125	126	120	120	121	121	124	126	123	124	125	121
121	120	121	120	121	121	122	120	120	121	121	120	100	100	100	120	100	100	100	120	100	100	120	120	120	120	122	121	122	120	120	120	121	122	121	120	122	120	120	120	121	120	120	120
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	120	121	100	120	100	100	100	100	100	100	100	120	100	100	100	121	122	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	121	120	120	120	122	121	122	146	154
123	123	122	124	122	120	121	121	120	121	125	121	123	124	120	121	120	121	125	122	121	120	125	122	120	120	120	120	120	121	122	120	120	121	120	145	120	121	122	145	121	144	144	150
100	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	120	121	121	120	120	120	121	121	120	120	120	120	120	120	120	120	121	121	120	122
120	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	120	100	120	100	121	121	120	120	120	122	121	122	120	120	120	121	122	120	120	120	122	120	122	121	120	120	121	121	120
100	100	100	100	100	100	100	120	100	100	100	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	121	120	123	121	123	123	121	120	120	120	122	123	120	120	120	120	120	120	120
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	121	122	122	123	120	120	120	120	120	121	121	120	121	120
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	120	121	123	120	122	120	122	123	120	120	120	120	122	123
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
120	121	121	123	121	123	120	122	122	123	121	122	120	122	122	120	122	123	122	120	122	123	124	120	120	121	120	120	120	120	121	120	120	120	120	122	120	120	120	121	122	120	122	144
121	121	122	121	120	120	120	120	120	121	120	120	120	120	120	121	120	120	100	122	120	120	120	121	120	120	120	120	121	120	120	121	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	100	100	100	100	100	100	100	121	100	100	100	100	100	100	100	120	100	100	100	100
122	120	100	121	121	123	121	120	100	121	120	121	100	100	100	100	100	100	100	100	100	121	121	124	123	120	121	120	121	120	120	120	120	121	122	120	120	120	120	120	120	120	120	120
121	120	122	121	100	120	120	121	121	120	121	122	121	121	120	120	121	121	122	120	121	122	122	120	121	121	121	120	121	120	121	123	121	120	120	121	120	120	121	121	120	120	120	120
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	100	100	100	120	120	121	120	120	120	120	120	121	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	120	122	121	120
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	120	100	100	100	100	100	100	100	120	120	120	120	120	120	121	122	120	120	120	120	120	121	120	121	120	120	120	120	120	120	121
100	100	100	100	100	100	100	120	100	120	121	123	120	120	121	122	120	120	120	120	122	120	123	120	120	120	120	120	120	120	120	120	145	145	146	144	145	145	146	144	146	148	148	145
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
121	121	120	121	121	121	121	120	121	120	120	120	120	120	120	121	121	120	121	120	122	120	120	121	120	120	120	120	120	121	120	120	120	121	120	120	120	120	120	120	120	120	121	121
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	120	100	121	121	121	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	121	120	120	121	120	120	120	120	120
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	120	121	120	120	121	122	120	122	100	121	120	120	120	121	120	123	121	123	124	120	120	121	120	121
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
120	120	122	122	100	122	124	123	121	120	120	120	120	121	120	120	124	124	122	124	124	124	124	121	121	121	120	120	121	121	121	122	120	123	120	121	121	121	121	120	121	120	120	121
100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	121	121	121	120	120	120	121	121	121	121	121	120	121	120	120	120	120	120	121	122	120
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	120	120	100	100	100	100	100	100	120	120	100	120	121	120	120	121	120	120	121	121	120	120	121	120	121	120	120	120	120	120
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

期間	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54
平成14年1月～3月	120	121	－	－	100	122	100	121	100	－	100	100	100	－	124	120	100	120	120	121	100	－	－	－	120	120	－	－	100	100	－	100	－	－	100	124	100	－	－	100	－	100	－	120	－	－	－	－	－	－	－	－	－	100
平成14年4月～6月	121	122	－	－	100	121	100	121	100	－	100	100	100	－	122	122	100	100	120	120	100	－	－	－	100	100	－	－	100	100	－	100	－	－	100	122	100	－	－	100	－	100	－	120	－	－	－	－	－	－	－	－	－	100
平成14年7月～9月	123	121	－	－	100	121	100	100	100	－	100	100	100	－	121	100	100	121	121	100	100	－	－	－	100	100	－	－	100	100	－	100	－	－	100	122	100	－	－	100	－	100	－	121	－	－	－	－	－	－	－	－	－	100
平成14年10月～12月	121	120	－	－	100	122	100	120	100	－	100	100	100	－	120	100	100	100	123	100	100	－	－	－	100	100	－	－	100	100	－	100	－	－	100	121	100	－	－	100	－	100	－	120	－	－	－	－	－	－	－	－	－	100
平成15年1月～3月	123	122	－	－	100	120	100	122	100	－	100	100	100	－	123	100	100	100	120	100	100	－	－	－	100	100	－	－	100	100	－	100	－	－	100	122	100	－	－	100	－	100	－	120	－	－	－	－	－	－	－	－	－	100
平成15年4月～6月	120	120	－	－	100	120	100	123	100	－	100	100	100	－	123	100	100	120	122	100	100	－	－	－	100	100	－	－	100	100	－	100	－	－	100	121	100	－	－	100	－	100	－	121	－	－	－	－	－	－	－	－	－	100
平成15年7月～9月	121	120	－	－	100	122	100	121	100	－	100	100	100	－	121	100	100	100	122	100	100	－	－	－	100	100	－	－	100	100	－	100	－	－	100	121	100	－	－	100	－	100	－	120	－	－	－	－	－	－	－	－	－	100
平成15年10月～12月	120	120	－	－	100	121	100	122	100	－	100	100	100	－	120	100	100	100	120	100	100	－	－	－	100	100	－	－	100	100	－	100	－	－	100	120	100	－	－	100	－	100	－	100	－	－	－	－	－	－	－	－	－	100
平成16年1月～3月	121	100	－	－	100	123	100	121	100	－	100	100	121	－	121	100	100	121	100	100	100	－	－	－	100	100	－	－	100	100	－	100	－	－	100	120	100	－	－	100	－	100	－	100	－	－	－	－	－	－	－	－	－	100
平成16年4月～6月	122	100	－	－	100	122	100	121	100	－	100	100	120	－	100	100	100	123	100	100	100	－	－	－	100	100	－	－	100	100	－	100	－	－	100	100	100	－	－	100	－	100	－	120	－	－	－	－	－	－	－	－	－	100
平成16年7月～9月	121	100	－	－	120	120	100	100	100	－	100	100	120	－	100	100	100	123	100	100	100	－	－	－	100	100	－	－	100	100	－	100	－	－	100	100	100	－	－	100	－	100	－	120	－	－	－	－	－	－	－	－	－	100
平成16年10月～12月	122	100	－	－	100	121	100	100	100	－	100	100	120	－	100	100	100	121	100	100	100	－	－	－	100	100	－	－	100	100	－	100	－	－	100	100	100	－	－	100	－	100	－	100	－	－	－	－	－	－	－	－	－	100
平成17年1月～3月	121	100	－	－	120	100	100	100	100	100	－	100	120	－	100	100	100	123	100	100	100	－	－	－	100	100	100	120	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	121	－	－	100	－
平成17年4月～6月	120	100	－	－	120	100	100	100	100	100	－	100	120	－	100	100	100	121	100	100	100	－	－	－	100	100	100	121	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	120	－	－	96	100	100	121	－	－	100	－
平成17年7月～9月	100	100	－	－	121	100	100	120	100	100	－	100	100	－	100	100	100	123	100	100	100	－	－	－	100	100	100	120	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	120	－	－	100	100	100	121	－	－	100	－
平成17年10月～12月	100	100	－	－	100	100	100	100	100	100	－	100	120	－	100	100	100	121	100	100	100	－	－	－	100	100	100	125	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	120	－	－	100	－
平成18年1月～3月	121	100	－	－	100	120	100	100	100	100	－	100	100	－	120	100	120	122	100	100	100	－	－	－	100	100	100	125	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	120	－	－	100	100	100	120	－	－	100	－
平成18年4月～6月	121	100	－	－	100	120	100	100	100	100	－	100	100	－	100	100	100	122	100	100	100	－	－	－	100	100	100	122	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	120	－	－	100	－
平成18年7月～9月	120	100	－	－	100	121	100	100	100	100	－	100	100	－	100	100	100	122	100	100	100	－	－	－	100	100	100	123	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	120	－	－	100	100	100	120	－	－	100	－
平成18年10月～12月	120	100	－	－	100	121	100	100	100	100	－	100	100	－	100	100	100	121	100	100	100	－	－	－	100	100	100	123	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	120	－	－	100	－
平成19年1月～3月	126	121	－	－	100	121	100	120	100	100	－	100	100	－	121	121	100	100	121	100	100	－	－	－	100	100	100	126	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	120	－	－	100	100	100	120	－	－	100	－
平成19年4月～6月	125	120	－	－	100	120	100	122	100	100	－	100	100	－	120	120	100	100	120	100	100	－	－	－	100	100	100	124	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	120	－	－	98	100	100	121	－	－	100	－
平成19年7月～9月	122	120	－	－	100	121	121	122	100	100	－	100	100	－	120	120	100	100	120	100	100	－	－	－	100	100	100	123	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	120	－	－	100	100	100	122	－	－	100	－
平成19年10月～12月	121	120	－	－	100	125	120	120	100	100	－	100	100	－	124	120	100	100	100	100	100	－	－	－	100	100	100	121	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	120	－	－	100	－
平成20年1月～3月	124	121	－	－	100	120	120	100	100	100	－	100	100	－	121	121	100	100	120	100	100	－	－	－	100	100	100	123	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	120	－	－	100	－
平成20年4月～6月	125	120	－	－	100	120	120	100	100	100	－	100	100	－	120	120	100	100	121	100	100	－	－	－	100	100	100	121	100	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	98	100	100	120	－	－	100	－
平成20年7月～9月	124	121	－	－	100	120	120	100	100	100	－	100	100	－	122	122	120	100	121	100	100	－	－	－	100	100	100	124	120	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	120	－	－	100	－
平成20年10月～12月	122	120	－	－	100	120	100	100	100	100	－	100	100	－	122	121	120	100	121	100	100	－	－	－	100	100	100	120	121	100	－	100	－	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	－	－	100	－
平成21年1月～3月	121	120	－	－	100	122	120	120	120	100	－	100	100	－	120	120	100	120	121	121	100	－	－	－	122	100	120	120	121	100	－	100	－	100	－	122	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	－	－	100	－
平成21年4月～6月	122	122	－	－	100	122	120	120	123	100	－	100	100	－	120	120	100	120	120	121	100	－	－	－	122	100	120	121	120	100	－	100	－	100	－	123	100	120	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	－	－	100	－
平成21年7月～9月	124	122	－	－	100	100	100	100	122	100	－	100	100	－	124	120	100	121	121	120	100	－	－	－	122	100	120	121	123	100	－	100	－	100	－	123	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	－	－	100	－
平成21年10月～12月	121	121	－	－	100	120	120	100	121	100	－	100	100	－	123	120	100	120	124	122	100	－	－	－	121	100	122	120	120	100	－	100	－	100	－	123	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	－	－	100	－
平成22年1月～3月	121	120	－	－	123	－	100	100	121	100	－	－	－	100	120	122	－	120	124	121	100	120	122	100	－	100	122	125	120	－	－	－	100	100	－	122	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	121	100	－
平成22年4月～6月	120	120	－	－	123	－	120	120	100	100	－	－	－	100	121	121	－	121	122	100	100	120	120	100	－	100	121	121	121	－	－	－	100	100	－	121	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
平成22年7月～9月	100	120	－	－	123	－	100	120	100	100	－	－	－	100	120	120	－	120	121	120	100	120	100	100	－	100	121	121	120	－	－	－	100	100	－	122	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
平成22年10月～12月	100	120	－	－	122	－	100	100	100	100	－	－	－	100	120	100	－	124	120	121	100	122	100	100	－	100	121	121	120	－	－	－	100	100	－	121	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
平成23年1月～3月	100	120	－	－	123	－	120	100	100	100	－	－	－	100	122	121	－	120	120	122	100	120	120	100	－	100	120	122	120	－	－	－	100	100	－	122	121	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
平成23年4月～6月	100	120	－	－	124	－	120	122	100	100	－	－	－	100	120	122	－	121	120	121	100	121	100	100	－	100	120	121	122	－	－	－	100	100	－	122	120	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
平成23年7月～9月	100	120	－	－	123	－	100	100	121	100	－	－	－	100	120	100	－	123	120	120	100	122	120	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	122	122	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
平成23年10月～12月	100	100	－	－	122	－	100	100	100	100	－	－	－	100	120	100	－	121	120	100	100	121	120	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	122	122	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
平成24年1月～3月	100	100	－	－	121	－	100	100	120	100	－	－	－	100	120	120	－	100	121	100	100	121	100	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	123	122	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
平成24年4月～6月	122	100	－	－	121	－	100	100	120	100	－	－	－	100	122	100	－	100	120	100	100	120	100	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	123	120	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
平成24年7月～9月	122	100	－	－	124	－	100	100	123	100	－	－	－	100	123	120	－	100	121	100	100	122	100	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	120	121	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
平成24年10月～12月	122	100	－	－	122	－	100	100	122	100	－	－	－	100	122	121	－	100	122	100	100	121	100	100	－	100	100	100	120	－	－	－	100	100	－	120	121	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－

平成25年				平成26年				平成27年				平成28年				平成29年				平成30年				平成31年・令和元年				令和2年				令和3年				令和4年				令和5年			
1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月
121	123	121	122	121	121	120	120	124	120	120	122	120	124	121	126	121	124	123	124	120	122	121	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
120	100	100	100	100	100	100	100	120	100	120	100	121	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
121	124	122	121	120	100	100	100	123	122	120	120	121	120	123	122	125	122	123	122	122	121	122	120	120	120	121	121	120	121	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
122	120	120	100	100	100	100	100	100	120	120	100	100	100	120	100	120	100	100	100	100	100	121	100	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	100	121	121	121	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
123	122	121	122	122	120	121	121	121	123	122	121	123	122	123	121	123	121	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
121	100	100	100	100	100	100	100	121	100	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	122	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
120	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	123	123	122	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
122	121	121	120	120	120	120	120	120	120	121	122	121	121	121	121	120	121	121	121	121	122	121	120	120	120	121	120	100	121	120	122	120	120	122	120	121	100	100	100	121	100	120	120
100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	121	123	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
122	122	121	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
122	100	120	120	121	100	100	100	121	120	100	100	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
120	124	121	121	120	120	120	120	123	122	122	122	123	122	123	123	122	120	121	120	100	100	122	122	122	122	120	120	121	120	120	120	124	122	123	122	124	122	121	121	120	100	100	100
121	120	100	100	100	100	100	100	121	120	120	100	100	100	100	100	100	100	120	100	100	100	121	120	120	120	121	120	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120	100	100	120	120	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	122	100	100	100	120	100	100	100	120	100	100	100	100	100	100	100	100	120	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－

令和6年	1月～3月	122	100	－	－	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	100	－	100	100	100	100	100	100	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
	4月～6月	121	100	－	－	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	100	－	100	100	100	100	100	100	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
	7月～9月	100	100	－	－	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	100	－	100	100	100	100	100	100	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
	10月～12月	100	100	－	－	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	100	－	100	100	100	100	100	100	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
令和7年	1月～3月	100	100	－	－	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	100	－	100	100	100	100	100	100	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
	4月～6月	100	100	－	－	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	100	－	100	100	100	100	100	100	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
	7月～9月	100	100	－	－	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	100	－	100	100	100	100	100	100	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
	10月～12月	100	100	－	－	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	100	－	100	100	100	100	100	100	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－
令和8年	1月～3月	100	100	－	－	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	100	－	100	100	100	100	100	100	100	－	100	100	100	100	－	－	－	100	100	－	100	100	100	100	－	－	100	－	100	－	－	100	100	100	100	100	100	100	－

備考　当該事業場が当該休業補償について常時100人以上の労働者を使用するものとしてその額の改訂をしたことがあるものである場合には、当該改訂に係る休業補償の額にこの表に掲げる率を乗ずるに当たっては、この表中「当該労働者が負傷し、又は疾病にかかった日の属する四半期」とあるのは、「当該改訂の基礎となった四半期」と読み替えて用いること。

別表第二を次のように改める。

別表第二（第二号関係）

当該労働者が負傷し、又は疾病にかかった日の属する四半期	率	当該労働者が負傷し、又は疾病にかかった日の属する四半期	率	当該労働者が負傷し、又は疾病にかかった日の属する四半期	率	当該労働者が負傷し、又は疾病にかかった日の属する四半期	率	当該労働者が負傷し、又は疾病にかかった日の属する四半期	率	当該労働者が負傷し、又は疾病にかかった日の属する四半期	率	当該労働者が負傷し、又は疾病にかかった日の属する四半期	率	当該労働者が負傷し、又は疾病にかかった日の属する四半期	率	当該労働者が負傷し、又は疾病にかかった日の属する四半期	率
	%		%		%		%		%		%		%		%		%
昭和22年度	15,194	昭和34年 1月～3月	1,607	昭和43年 1月～3月	739	昭和52年 1月～3月	175	昭和61年 1月～3月	120	平成7年 1月～3月	100	平成16年 1月～3月	100	平成25年 1月～3月	100	令和4年 1月～3月	100
		4月～6月	1,646	4月～6月	698	4月～6月	174	4月～6月	120	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100
昭和23年度	5,660	7月～9月	1,646	7月～9月	646	7月～9月	174	7月～9月	120	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100
昭和24年度	3,744	10月～12月	1,595	10月～12月	624	10月～12月	177	10月～12月	121	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100
昭和25年度	3,213	昭和35年 1月～3月	1,595	昭和44年 1月～3月	624	昭和53年 1月～3月	177	昭和62年 1月～3月	121	平成8年 1月～3月	100	平成17年 1月～3月	100	平成26年 1月～3月	100	令和5年 1月～3月	100
昭和26年 4月～6月	2,845	4月～6月	1,546	4月～6月	616	4月～6月	174	4月～6月	120	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100
7月～9月	2,892	7月～9月	1,534	7月～9月	595	7月～9月	174	7月～9月	120	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100
10月～12月	2,692	10月～12月	1,483	10月～12月	574	10月～12月	174	10月～12月	120	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100
昭和27年 1月～3月	2,448	昭和36年 1月～3月	1,507	昭和45年 1月～3月	576	昭和54年 1月～3月	174	昭和63年 1月～3月	120	平成9年 1月～3月	100	平成18年 1月～3月	100	平成27年 1月～3月	100	令和6年 1月～3月	100
4月～6月	2,409	4月～6月	1,361	4月～6月	507	4月～6月	177	4月～6月	120	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100
7月～9月	2,311	7月～9月	1,318	7月～9月	514	7月～9月	145	7月～9月	120	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100
10月～12月	2,412	10月～12月	1,330	10月～12月	497	10月～12月	145	10月～12月	120	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100
昭和28年 1月～3月	2,244	昭和37年 1月～3月	1,330	昭和46年 1月～3月	497	昭和55年 1月～3月	149	平成元年 1月～3月	120	平成10年 1月～3月	100	平成19年 1月～3月	100	平成28年 1月～3月	100	令和7年 1月～3月	100
4月～6月	2,190	4月～6月	1,258	4月～6月	469	4月～6月	144	4月～6月	121	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100
7月～9月	2,058	7月～9月	1,237	7月～9月	426	7月～9月	144	7月～9月	120	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100
10月～12月	1,992	10月～12月	1,152	10月～12月	417	10月～12月	145	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100
昭和29年 1月～3月	1,960	昭和38年 1月～3月	1,152	昭和47年 1月～3月	405	昭和56年 1月～3月	145	平成2年 1月～3月	120	平成11年 1月～3月	100	平成20年 1月～3月	100	平成29年 1月～3月	100	令和8年 1月～3月	100
4月～6月	1,928	4月～6月	1,088	4月～6月	407	4月～6月	145	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100		
7月～9月	1,928	7月～9月	1,135	7月～9月	391	7月～9月	144	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100		
10月～12月	2,010	10月～12月	1,091	10月～12月	379	10月～12月	145	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100		
昭和30年 1月～3月	1,994	昭和39年 1月～3月	1,091	昭和48年 1月～3月	352	昭和57年 1月～3月	145	平成3年 1月～3月	100	平成12年 1月～3月	100	平成21年 1月～3月	100	平成30年 1月～3月	100		
4月～6月	1,978	4月～6月	1,040	4月～6月	325	4月～6月	144	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100		
7月～9月	1,994	7月～9月	1,013	7月～9月	329	7月～9月	144	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100		
10月～12月	1,913	10月～12月	935	10月～12月	316	10月～12月	146	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100		
昭和31年 1月～3月	1,913	昭和40年 1月～3月	935	昭和49年 1月～3月	312	昭和58年 1月～3月	148	平成4年 1月～3月	100	平成13年 1月～3月	100	平成22年 1月～3月	100	平成31年・令和元年 1月～3月	100		
4月～6月	1,854	4月～6月	899	4月～6月	260	4月～6月	145	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100		
7月～9月	1,854	7月～9月	938	7月～9月	258	7月～9月	121	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100		
10月～12月	1,810	10月～12月	908	10月～12月	252	10月～12月	121	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100		
昭和32年 1月～3月	1,810	昭和41年 1月～3月	900	昭和50年 1月～3月	259	昭和59年 1月～3月	121	平成5年 1月～3月	100	平成14年 1月～3月	100	平成23年 1月～3月	100	令和2年 1月～3月	100		
4月～6月	1,686	4月～6月	865	4月～6月	216	4月～6月	122	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100		
7月～9月	1,686	7月～9月	846	7月～9月	212	7月～9月	121	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100		
10月～12月	1,659	10月～12月	780	10月～12月	215	10月～12月	120	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100		
昭和33年 1月～3月	1,686	昭和42年 1月～3月	785	昭和51年 1月～3月	213	昭和60年 1月～3月	120	平成6年 1月～3月	100	平成15年 1月～3月	100	平成24年 1月～3月	100	令和3年 1月～3月	100		
4月～6月	1,659	4月～6月	749	4月～6月	210	4月～6月	120	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100	4月～6月	100		
7月～9月	1,647	7月～9月	769	7月～9月	213	7月～9月	120	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100	7月～9月	100		
10月～12月	1,607	10月～12月	739	10月～12月	174	10月～12月	121	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100	10月～12月	100		

備考　当該事業場が当該休業補償について常時100人以上の労働者を使用するものとしてその額の改訂をしたことがあるものである場合又は毎月勤労統計によりその額の改訂をしたことがあるものである場合には、当該改訂に係る休業補償の額にこの表に掲げる率を乗ずるに当たっては、この表中「当該労働者が負傷し、又は疾病にかかった日の属する四半期」とあるのは、「当該改訂の基礎となった四半期」と読み替えて用いること。