二条第一項に規定する東日本大震災をいう。）の影響により当該数が変動し、実情に即したものとならない場合は、地域の実情に応じ、妥当な方法により計算された数とすることができるものとし」と、同令附則第五十条第一項中「都道府県知事は、当分の間」とあるのは「厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府厚生労働省令第九号）第一条の認定を受けた道県の知事は」と、「かかわらず、都道府県医療審議会の意見を聴いて」とあるのは「かかわらず」と、

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

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

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

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

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

」

する等適切な医療を提供するための取組を行うと認められる病院であること。」と、同条第二項中「医師の確保に向けた取組、病院の機能の見直し等当該病院における医師の充足率（当該病院が現に有する医師の員数の第十九条第一項第一号の規定により当該病院が有すべき医師の員数の標準に対する割合をいう。）の改善に向けた取組」とあるのは「他の病院又は診療所との密接な連携を確保する等適切な医療を提供するための取組」とする。

2　前項の復興推進計画には、法第四条第二項第七号に掲げる事項として、地域医療確保事業の期間を定めるものとする。

（薬事法施行規則に係る政令等規制事業）

第二条　特定地方公共団体である道県が、法第四条第二項第五号に規定する復興推進事業として、医療機器製造販売業等促進事業（復興推進計画の区域内において雇用機会の創出その他復興の円滑かつ迅速な推進のために必要な医療機器（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第四項に規定する医療機器をいう。次条において同じ。）の製造販売業者（同法第十二条第一項の許可を受けた者をいう。次条第一項において同じ。）及び製造業者（同法第十三条第一項の許可を受けた者をいう。次条第二項において同じ。）の事業の開始を促進する事業をいう。以下同じ。）を定めた復興推進計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日から次項第五号の期間が満了する日までの間、当該医療機器製造販売業等促進事業については、次条の規定を適用する。

2　前項の復興推進計画には、法第四条第二項第七号に掲げる事項として、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理（薬事法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）上並びに保健衛生上の観点から薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第八十五条第三項第一号に掲げる基準に相当する基準

二　品質管理及び製造販売後安全管理上並びに保健衛生上の観点から薬事法施行規則第八十五条第四項第一号に掲げる基準に相当する基準

三　製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から薬事法施行規則第九十一条第三項第二号に掲げる基準に相当する基準

四　製造管理及び品質管理上並びに保健衛生上の観点から薬事法施行規則第九十一条第四項第二号に掲げる基準に相当する基準

五　当該医療機器製造販売業等促進事業の期間

第三条　前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた医療機器製造販売業等促進事業に係る医療機器の製造販売業者に対する薬事法施行規則第八十五条第三項第一号及び第四項第一号の規定の適用については、同条第三項第一号中「修了した後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修了した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府厚生労働省令第九号）第二条第二項第一号に掲げる基準を満たしたもの」と、同条第四項第一号中「修得した後、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修得した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令第二条第二項第二号に掲げる基準を満たしたもの」とする。

2　前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた医療機器製造販売業等促進事業に係る医療機器の製造業者に対する薬事法施行規則第九十一条第三項第二号及び第四項第二号の規定の適用については、同条第三項第二号中「修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修了した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（平成二十三年内閣府厚生労働省令第九号）第二条第二項第三号に掲げる基準を満たしたもの」と、同条第四項第二号中「修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは「修得した者であつて、厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第二条第四項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令第二条第二項第四号に掲げる基準を満たしたもの」とする。

（薬局等構造設備規則に係る政令等規制事業）

第四条　特定地方公共団体である道県が、法第四条第二項第五号に規定する復興推進事業として、薬局等整備事業（復興推進計画の区域内において復興の円滑かつ迅速な推進のために必要な薬局（薬事法第二条第十一項に規定する薬局をいう。次条第一項において同じ。）及び店舗販売業（同法第二十五条第一号に定める業務をいう。）の店舗（次条第二項において「店舗」という。）を整備する事業をいう。以下同じ。）を定めた復興推進計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該薬局等整備事業については、次条の規定を適用する。

2　前項の復興推進計画には、法第四条第二項第七号に掲げる事項として、当該薬局等整備事業の期間を定めるものとする。