

薬事法施行規則等の一部を改正する省令案新旧対照表

○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）

（傍線部分は改正部分）

b

改正案	現行
<p>（開設の申請）</p> <p>第一条 薬事法（以下「法」という。）第四条第一項の規定により薬局開設の許可を受けようとする者は、様式第一による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、法の規定による許可等の申請又は届出（以下「申請等の行為」という。）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、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣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、この限りではない。</p> <p>一～五 （略）</p> <p>六 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類</p> <p>3 （略）</p> <p>第二条～第二十四条 （略）</p> <p>（製造業の許可の申請）</p> <p>第二十五条 法第十三条第一項の規定による医薬品等の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事</p>	<p>（開設の申請）</p> <p>第一条 薬事法（以下「法」という。）第四条第一項の規定により薬局開設の許可を受けようとする者は、様式第一による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、法の規定による許可等の申請又は届出（以下「申請等の行為」という。）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、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣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、この限りではない。</p> <p>一～五 （略）</p> <p>六 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類</p> <p>3 （略）</p> <p>第二条～第二十四条 （略）</p> <p>（製造業の許可の申請）</p> <p>第二十五条 法第十三条第一項の規定による医薬品等の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事</p>

に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、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經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を付記されたときは、この限りでない。

一〜六 (略)

七 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

八 (略)

3・4 (略)

第二十六条〜第三十四条 (略)

(外国製造業者の認定の申請)

第三十五条 法第十三条の三第一項の規定による外国製造業者の認定の申請は、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 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨を付記されたときは、この限りでない。

一〜四 (略)

五 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

六 (略)

第三十六条〜第二百八十七条 (略)

に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、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經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を付記されたときは、この限りでない。

一〜六 (略)

七 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

八 (略)

3・4 (略)

第二十六条〜第三十四条 (略)

(外国製造業者の認定の申請)

第三十五条 法第十三条の三第一項の規定による外国製造業者の認定の申請は、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 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨を付記されたときは、この限りでない。

一〜四 (略)

五 放射性医薬品を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

六 (略)

第三十六条〜第二百八十七条 (略)

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年六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薬事法第四条第一項、第十三条第一項又は第二十六条第一項の許可を受けている者又は許可を申請している者の当該許可又は申請に係る薬局、製造所又は店舗についてのこの省令による改正後の薬局等構造設備規則第九条第一項第二号へただし書及び第四号二ただし書の規定の適用については、なお従前の例による。ただし、この省令の施行後において、当該薬局、製造所又は店舗の構造設備を変更する場合は、この限りでない。

改正案	現行
<p>（薬局の構造設備）</p> <p>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 九（略）</p> <p>2 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならぬ。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>一 七（略）</p> <p>3 5（略）</p> <p>第二条 第八条（略）</p> <p>第九条（放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）</p> <p>施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びにの製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。）の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。</p> <p>一（略）</p> <p>二 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ ホ（略）</p> <p>へ 次に定めるところに適合する汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。）を有すること。た</p>	<p>（薬局の構造設備）</p> <p>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 九（略）</p> <p>2 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならぬ。ただし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>一 七（略）</p> <p>3 5（略）</p> <p>第二条 第八条（略）</p> <p>第九条（放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）</p> <p>施行規則第三十六条第一項第二号及び第二項第一号の区分並びにの製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。）の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。</p> <p>一（略）</p> <p>二 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ ホ（略）</p> <p>へ 次に定めるところに適合する汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。）を有すること。た</p>

<p>だし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>三 (1) (4) (略)</p> <p>四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。</p> <p>イハ (略)</p> <p>二 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若しくは濃度以下の放射性物質を取り扱うとき、又は排気設備を設けることが、著しく、使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>(1) (4) (略)</p> <p>ホヌ (略)</p> <p>五 (略)</p> <p>2 厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあつては、前項第一号、第二号口からホまで、第三号イからニまで及びへ、第四号並びに第五号の規定は、適用しない。</p> <p>3 (略)</p> <p>第十条〜第十四条の四 (略)</p>	<p>だし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>三 (1) (4) (略)</p> <p>四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。</p> <p>イハ (略)</p> <p>二 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、又は放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>(1) (4) (略)</p> <p>ホヌ (略)</p> <p>五 (略)</p> <p>2 厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあつては、前項第一号、第二号口からホまで、第三号イからニまで及びへ、第四号並びに第五号の規定は、適用しない。</p> <p>3 (略)</p> <p>第十条〜第十四条の四 (略)</p>
--	---

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年六月一日から施行する。

改正案	現行
<p>第一条〜第三条（略）</p> <p>第三条の二 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一〜六（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一〜三（略）</p> <p>四 気体状の放射性物質等を浄化し、又は排気する場合には、次に掲げる要件を満たす排気設備を設けること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若しくは濃度以下の放射性物質を取り扱うとき、又は排気設備を設けることが、著しく、使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>イ〜ホ（略）</p> <p>五（略）</p> <p>六 放射性物質等を焼却する場合には、次に掲げる要件を満たす焼却炉を設けるほか、第四号に掲げる要件を満たす排気設備、<u>第一項第四号</u>に掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号に掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。</p> <p>イ〜ハ（略）</p> <p>七 放射性物質等をコンクリートその他の固形化材料により固型化する場合には、次に掲げる要件を満たす固型化処理設備を設けるほか、<u>第四号</u>に掲げる要件を満たす排気設備、<u>第一項第四号</u>に掲げる要件を</p>	<p>第一条〜第三条（略）</p> <p>第三条の二 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一〜六（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一〜三（略）</p> <p>四 気体状の放射性物質等を浄化し、又は排気する場合には、次に掲げる要件を満たす排気設備を設けること。ただし、厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、又は放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>イ〜ホ（略）</p> <p>五（略）</p> <p>六 放射性物質等を焼却する場合には、次に掲げる要件を満たす焼却炉を設けるほか、第四号に掲げる要件を満たす排気設備、<u>第一項第四号</u>に掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同項第五号に掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。</p> <p>イ〜ハ（略）</p> <p>七 放射性物質等をコンクリートその他の固形化材料により固型化する場合には、次に掲げる要件を満たす固型化処理設備を設けるほか、<u>第四号</u>に掲げる要件を満たす排気設備、<u>第一項第四号</u>に掲げる要件を満</p>

満たす廃棄作業室及び同号ロに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。

イ・ロ (略)

八〇十 (略)

4・5 (略)

第四条ノ第十二条 (略)

第十三条 製造業者は、次のいずれかに該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を十日以内に厚生労働大臣に報告しなければならぬ。

一 放射性物質の盗取又は所在不明が生じたとき。

二 気体状の放射性物質等を排気設備において浄化し、又は排気することによつて廃棄した場合において、第二条第五項第五号の濃度限度又は同項第七号の線量限度を超えたとき。

三 液体状の放射性物質等を排水設備において浄化し、又は排水することによつて廃棄した場合において、第二条第五項第六号の濃度限度又は同項第七号の線量限度を超えたとき。

四 放射性物質等が管理区域外で漏えいしたとき。

五 放射性物質等が管理区域内で漏えいしたとき。ただし、次のいずれかに該当するとき(漏えいした物が管理区域外に広がつたときを除く。)

イ 漏えいした液体状の放射性物質等が当該漏えいに係る設備の周辺部に設置された漏えいの拡大を防止するための堰の外に拡大しなかつたとき。

ロ 気体状の放射性物質等が漏えいした場合において、空气中濃度限

たす廃棄作業室及び同項第五号に掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。

イ・ロ (略)

八〇十 (略)

4・5 (略)

第四条ノ第十二条 (略)

第十三条 製造業者は、次のいずれかに該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を十日以内に厚生労働大臣に報告しなければならぬ。

一 放射性物質の盗取又は所在不明が生じたとき。

二 放射性物質が異常に漏えいしたとき。

三 放射線作業者について実効線量限度又は等価線量限度を超え、又は超えるおそれのある被ばくがあつたとき。

四 前三号のほか、放射線障害が発生し、又は発生するおそれのあるとき。

度を超え又は超えるおそれがないとき。

六 薬局等構造設備規則第九条第一項第二号ハの線量限度を超え、又は超えるおそれがあるとき。

七 放射性物質等の製造、廃棄その他の取扱いにおける計画外の被ばくがあつたときであつて、当該被ばくに係る実効線量が放射線作業者にあつては五ミリシーベルト、放射線作業者以外の者にあつては〇・五ミリシーベルトを超え、又は超えるおそれがあるとき。

八 放射線作業者について実効線量限度又は等価線量限度を超え、又は超えるおそれのある被ばくがあつたとき。

2・3 (略)

(適用除外)

第十四条 製造所において取り扱う放射性物質が厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下である場合にあつては、第二条第一項第三号から第十二号まで、第四項第四号、第五項及び第六項、第四条から第十条まで、第十二条並びに第十三条の規定は、適用しない。

第十五条 薬局開設者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）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それぞれ読み替えるものとする。

(略)	
第十一条第一項第三号	製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量
第十一条第一項第五号	試験検査
第十三条	厚生労働大臣
第十三条第一項第七号	製造
	製剤の仕入年月日及び仕入数量
	その薬局の所在地の都道府県知事
	調剤、販売

度を超え又は超えるおそれがないとき。

六 薬局等構造設備規則第九条第一項第二号ハの線量限度を超え、又は超えるおそれがあるとき。

七 放射性物質等の製造、廃棄その他の取扱いにおける計画外の被ばくがあつたときであつて、当該被ばくに係る実効線量が放射線作業者にあつては五ミリシーベルト、放射線作業者以外の者にあつては〇・五ミリシーベルトを超え、又は超えるおそれがあるとき。

八 放射線作業者について実効線量限度又は等価線量限度を超え、又は超えるおそれのある被ばくがあつたとき。

2・3 (略)

(適用除外)

第十四条 製造所において取り扱う放射性物質が厚生労働大臣が定める数量以下である場合にあつては、第二条第一項第三号から第十二号まで、第四項第四号、第五項及び第六項、第四条から第十条まで、第十二条並びに第十三条の規定は、適用しない。

第十五条 薬局開設者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）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それぞれ読み替えるものとする。

(略)	
第十一条第三号	製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量
第十一条第五号	試験検査
第十三条	厚生労働大臣
	製剤の仕入年月日及び仕入数量
	その薬局の所在地の都道府県知事
	試験検査

2 一般販売業者（卸売一般販売業を含む。以下同じ。）については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）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それぞれ読み替えるものとする。

別表第一・第二（略）	（略）	第二条第一項第三号及び第六項、第六条第一号及び第六号、第八条、第十条第一項第二号	作業所等	店舗内の放射性物質を取り扱う場所等
		第二条第二項、第十一条第一項、第十三条第一項第七号及び第二項	製造	販売
（略）	（略）	第十一条第一項第三号	製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量	製剤の仕入年月日及び仕入数量
		第十一条第一項第五号	試験検査	試験検査又は品質の確認

2 一般販売業者（卸売一般販売業を含む。以下同じ。）については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）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それぞれ読み替えるものとする。

別表第一・第二（略）	（略）	第二条第一項第三号及び第六項、第六条第一号及び第六号、第八条、第十条第一項第三号	作業所等	店舗内の放射性物質を取り扱う場所等
		第二条第二項、第十一条第一項、第十三条第二項	製造	販売
（略）	（略）	第十一条第三号	製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量	製剤の仕入年月日及び仕入数量
		第十一条第五号	試験検査	試験検査又は品質の確認

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、平成十七年六月一日から施行する。  
（経過措置）

第三条 この省令の施行の際現に放射性医薬品の製造及び取扱規則第三条第一項の指定を受けている者又は指定を申請している者の当該指定又は申請に係る廃棄施設についてのこの省令による改正後の放射性医薬品の製造及び取扱規則第三条の二第三項第四号ただし書の規定の適用については、なお従前の例による。ただし、この省令の施行後において、当該廃棄施設の構造設備を変更する場合は、この限りでない。