

議案第150号

さいたま市衛生関係事務手数料条例及びさいたま市指定介護療養型医療施設の
人員、設備及び運営の基準に関する条例の一部を改正する条例の制定について
さいたま市衛生関係事務手数料条例及びさいたま市指定介護療養型医療施設の人員、
設備及び運営の基準に関する条例の一部を改正する条例を次のように定める。

平成26年9月3日提出

さいたま市長 清水 勇 人

さいたま市衛生関係事務手数料条例及びさいたま市指定介護療養型医療施設の
人員、設備及び運営の基準に関する条例の一部を改正する条例

(さいたま市衛生関係事務手数料条例の一部改正)

第1条 さいたま市衛生関係事務手数料条例（平成13年さいたま市条例第312号）
の一部を次のように改正する。

次の表中下線又は太線の表示部分（以下、改正前の欄にあつては「改正部分」と、
改正後の欄にあつては「改正後部分」という。）については、次のとおりとする。

- (1) 改正部分及びそれに対応する改正後部分が存在するときは、当該改正部分を
当該改正後部分に改める。
- (2) 改正部分のみ存在するときは、当該改正部分を削る。
- (3) 改正後部分のみ存在するときは、当該改正後部分を加える。

改正後		改正前	
別表（第2条関係）		別表（第2条関係）	
事務の種類	手数料の額	事務の種類	手数料の額
1～24 [略]		1～24 [略]	
25 <u>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</u> （昭和35年法律第145号。以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」という。）第4条第1項の規定による薬局の開設の許可の申請に対する審査	[略]	25 <u>薬事法</u> （昭和35年法律第145号）第4条第1項の規定による薬局の開設の許可の申請に対する審査	[略]
26 <u>医薬品医療機器等法</u> 第4条第4項の規定による薬局の開設の許可の更新の申請に対する審査		26 <u>薬事法</u> 第4条第4項の規定による薬局の開設の許可の更新の申請に対する審査	

<p>27 <u>医薬品医療機器等法</u> 第12条第1項の規定による薬局製造販売医薬品に係る製造販売業の許可の申請に対する審査</p>		<p>27 <u>薬事法</u>第12条第1項の規定による薬局製造販売医薬品に係る製造販売業の許可の申請に対する審査</p>	
<p>28 <u>医薬品医療機器等法</u> 第12条第2項の規定による薬局製造販売医薬品に係る製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</p>		<p>28 <u>薬事法</u>第12条第2項の規定による薬局製造販売医薬品に係る製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</p>	
<p>29 <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第1項の規定による薬局製造販売医薬品に係る製造業の許可の申請に対する審査</p>		<p>29 <u>薬事法</u>第13条第1項の規定による薬局製造販売医薬品に係る製造業の許可の申請に対する審査</p>	
<p>30 <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第3項の規定による薬局製造販売医薬品に係る製造業の許可の更新の申請に対する審査</p>		<p>30 <u>薬事法</u>第13条第3項の規定による薬局製造販売医薬品に係る製造業の許可の更新の申請に対する審査</p>	
<p>31 <u>医薬品医療機器等法</u> 第14条第1項の規定による薬局製造販売医薬品の製造販売の承認の申請に対する審査</p>		<p>31 <u>薬事法</u>第14条第1項の規定による薬局製造販売医薬品の製造販売の承認の申請に対する審査</p>	
<p>32 <u>医薬品医療機器等法</u> 第14条第9項の規定による薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査</p>		<p>32 <u>薬事法</u>第14条第9項の規定による薬局製造販売医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請に対する審査</p>	
<p>33 <u>医薬品医療機器等法</u> 第24条第1項の規定による医薬品の販売業の許可の申請に対する審査</p>		<p>33 <u>薬事法</u>第24条第1項の規定による医薬品の販売業の許可の申請に対する審査</p>	
<p>34 <u>医薬品医療機器等法</u> 第24条第2項の規定による医薬品の販売業の許可の更新の申請に対する審査</p>		<p>34 <u>薬事法</u>第24条第2項の規定による医薬品の販売業の許可の更新の申請に対する審査</p>	
<p>35 <u>医薬品医療機器等法</u> 第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業又は<u>貸与業</u>の許可の申請に対する審査</p>		<p>35 <u>薬事法</u>第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業又は<u>賃貸業</u>の許可の申請に対する審査</p>	
<p>36 <u>医薬品医療機器等法</u> 第39条第4項の規定に</p>	<p>[略]</p>	<p>36 <u>薬事法</u>第39条第4項の規定による高度管理</p>	<p>[略]</p>

よる高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新の申請に対する審査	
37 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36年政令第11号。以下「 <u>医薬品医療機器等法施行令</u> 」という。）第1条の5第1項の規定による薬局開設の許可証の書換え交付	1件につき 2,600円
38 医薬品医療機器等法施行令第1条の6第1項の規定による薬局開設の許可証の再交付	1件につき 3,700円
39 <u>医薬品医療機器等法施行令第5条第1項</u> の規定による薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の書換え交付	[略]
40 <u>医薬品医療機器等法施行令第6条第1項</u> の規定による薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の再交付	
41 <u>医薬品医療機器等法施行令第12条第1項</u> の規定による薬局製造販売医薬品の製造業の許可証の書換え交付	
42 <u>医薬品医療機器等法施行令第13条第1項</u> の規定による薬局製造販売医薬品の製造業の許可証の再交付	
43 <u>医薬品医療機器等法施行令第45条第1項</u> の規定による医薬品の販売業の許可証又は高度管理医療機器等の販売業若しくは <u>貸与業</u> の許可証の書換え交付	
44 <u>医薬品医療機器等法施行令第46条第1項</u> の規定による医薬品の販売	

医療機器等の販売業又は <u>賃貸業</u> の許可の更新の申請に対する審査	
37 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第5条第1項の規定による薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の書換え交付	[略]
38 薬事法施行令第6条第1項の規定による薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の再交付	
39 薬事法施行令第12条第1項の規定による薬局製造販売医薬品の製造業の許可証の書換え交付	
40 薬事法施行令第13条第1項の規定による薬局製造販売医薬品の製造業の許可証の再交付	
41 薬事法施行令第45条第1項の規定による <u>薬局開設の許可証</u> 、 <u>医薬品の販売業の許可証</u> 又は高度管理医療機器等の販売業若しくは <u>賃貸業</u> の許可証の書換え交付	
42 薬事法施行令第46条第1項の規定による <u>薬局開設の許可証</u> 、 <u>医薬品</u>	

業の許可証又は高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の許可証の再交付	の販売業の許可証又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付
<u>4 5</u> [略]	<u>4 3</u> [略]
<u>4 6</u> [略]	<u>4 4</u> [略]
<u>4 7</u> [略]	<u>4 5</u> [略]
<u>4 8</u> [略]	<u>4 6</u> [略]
<u>4 9</u> [略]	<u>4 7</u> [略]
<u>5 0</u> [略]	<u>4 8</u> [略]
<u>5 1</u> [略]	<u>4 9</u> [略]
<u>5 2</u> [略]	<u>5 0</u> [略]
<u>5 3</u> [略]	<u>5 1</u> [略]
<u>5 4</u> [略]	<u>5 2</u> [略]
<u>5 5</u> [略]	<u>5 3</u> [略]

(さいたま市指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営の基準に関する条例の一部改正)

第2条 さいたま市指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営の基準に関する条例(平成24年さいたま市条例第72号)の一部を次のように改正する。

次の表中下線又は太線の表示部分(以下、改正前の欄にあつては「改正部分」と、改正後の欄にあつては「改正後部分」という。)については、次のとおりとする。

- (1) 改正部分及びそれに対応する改正後部分が存在するときは、当該改正部分を当該改正後部分に改める。
- (2) 改正部分のみ存在するときは、当該改正部分を削る。
- (3) 改正後部分のみ存在するときは、当該改正後部分を加える。

改正後	改正前
(診療の方針) 第18条 医師の診療の方針は、次に掲げるところによるほか、省令第16条に規定する厚生労働大臣が定める基準によらなければならない。 <u>(1)～(5) [略]</u> (6) 省令第16条第6号に規定する厚生労働大臣が定める医薬品以外の医薬品を入院患者に施用し、又は処方してはならないこと。ただし、 <u>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</u> (昭和35年法律第145号)第2条第17項に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用	(診療の方針) 第18条 医師の診療の方針は、次に掲げるところによるほか、省令第16条に規定する厚生労働大臣が定める基準によらなければならない。 <u>(1)～(5) [略]</u> (6) 省令第16条第6号に規定する厚生労働大臣が定める医薬品以外の医薬品を入院患者に施用し、又は処方してはならないこと。ただし、 <u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号)第2条第16項に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合には、この限りでない。

する場合においては、この限りでない。
(7) [略]

(7) [略]

附 則

この条例は、平成26年11月25日から施行する。