

平成二十三年内閣府・厚生労働省令第九号

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

東日本大震災復興特別区域法（平成二十三年法律第百二十二号）第二条第四項及び第三十五条の規定に基づき、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を次のように定める。

（医療法施行規則に係る政令等規制事業）

第一条 東日本大震災復興特別区域法（以下「法」という。）第四条第一項に規定する特定地方公共団体（以下「特定地方公共団体」という。）である道県が、同条第二項第五号に規定する復興推進事業として、地域医療確保事業（同条第一項に規定する復興推進計画（以下「復興推進計画」という。）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医療を担う病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下同じ。）を確保する事業をいう。）を定めた復興推進計画について、内閣総理大臣の認定（法第七条第一項に規定する認定をいう。以下同じ。）を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該復興推進計画の区域内の病院に対する次項の期間内における医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十九条第五項及び第五十条の規定の適用については、同令第十九条第五項ただし書中「ただし」とあるのは「ただし、東日本大震災（東日本大震災復興特別区域法（平成二十三年法律第百二十二号）第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しない場合は、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、「／」に「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 過疎地域の持続的発展の支援に関する特別措置法（令和三年法律第十九号）第二条第一項に規定する過疎地域／」とあるのは「一 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。

（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（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（同法第二十三条の二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（同法第二十三条の二の三第一項の登録を受けた者をいう。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（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）第百十四条の四十九第一項に規定する基準（同項第二号に係るものに限る。）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第百十四条の四十九第二項に規定する基準（同項第二号に係るものに限る。）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第百十四条の五十二第一項に規定する資格（同項第二号に係るものに限る。）に相当する資格
- 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第百十四条の五十二第二項に規定する資格（同項第二号に係るものに限る。）に相当する資格
- 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第百十四条の四十九第一項及び第二項の規定の適用については、同条第一項第二号中「修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製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」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、同条第二項第二号中「修得した後、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第百十四条の五十二第一項及び第二項の規定の適用については、同条第一項第二号中「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資格を満たしたもの」と、同条第二項第二号中「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資格を満たしたもの」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（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二条第

十二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。

第五条 前条第一項の認定を受けた復興推進計画に定められた薬局等整備事業に係る薬局であって薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第四号に掲げる基準を満たさないもののうち、その所在地の道県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市にある場合においては、市長。次項において同じ。）が保健衛生上支障を生ずるおそれがないと認めるものについては、同号並びに同令第一条第一項第十号イ、第十号のニロ、第十一号ロ、第十二号ロ及び第十三号ホの規定は、前条第二項の期間が満了する日までの間は、適用しない。

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薬局等整備事業に係る店舗であって薬局等構造設備規則第二条第四号に掲げる基準を満たさないもののうち、その所在地の道県知事が保健衛生上支障を生ずるおそれがないと認めるものについては、同号並びに同条第十号ロ、第十一号ロ及び第十二号ハの規定は、前条第二項の期間が満了する日までの間は、適用しない。

（指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準に係る政令等規制事業）

第六条 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、訪問リハビリテーション事業所整備推進事業（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指定訪問リハビリテーション事業所（指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成十一年厚生省令第三十七号。以下「指定居宅サービス等基準」という。）第七十六条第一項に規定する指定訪問リハビリテーション事業所をいう。以下同じ。）の整備を推進する事業をいう。）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、当該復興推進計画の区域内の指定訪問リハビリテーション事業所であって、病院若しくは診療所（医療法第一条の五第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）又は介護老人保健施設（介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第八条第二十八項に規定する介護老人保健施設をいう。以下同じ。）若しくは介護医療院（介護保険法第八条第二十九項に規定する介護医療院をいう。以下同じ。）との密接な連携を確保し、指定居宅サービス等基準第七十五条に規定する指定訪問リハビリテーションを適切に行うとその所在地の道県知事が認めるものに対する指定居宅サービス等基準第七十六条第一項第一号及び第七十七条第一項の規定の適用については、同号中「指定訪問リハビリテーションの提供に当たらせるために必要な一以上の数」とあるのは「当該指定訪問リハビリテーション事業所の実情に応じた適当数」と、同項中「病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院であって、事業の」とあるのは「事業の」とする。この場合においては、介護保険法施行規則（平成十一年厚生省令第三十六号）第一百七十七条第一項第五号及び指定居宅サービス等基準第七十六条第二項の規定は、適用しない。

（指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準等に係る政令等規制事業）

第七条 特定地方公共団体が、法第四条第二項第五号に規定する復興推進事業として、介護老人福祉施設等整備推進事業（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別表の上欄に掲げる施設の整備を推進する事業をいう。）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、当該復興推進計画の区域内の同表の上欄に掲げる施設であって、病院若しくは診療所、介護老人保健施設若しくは介護医療院又は同表の上欄に掲げる施設との密接な連携を確保し、入所者に対する健康管理及び療養上の世話を適切に行うとその所在地の道県知事（介護保険法第八条第二十二項に規定する地域密着型介護老人福祉施設の場合にあっては、市町村長）が認めるものについては、同表の下欄に掲げる規定は、適用しない。

（介護老人保健施設の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準に係る政令等規制事業）

第八条 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、介護老人保健施設整備推進事業（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介護老人保健施設の整備を推進する事業をいう。）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、当該復興推進計画の区域内の介護老人保健施設であって、病院若しくは診療所又は介護医療院との密接な連携を確保し、入所者に対する看護、医学的管理の下における介護及び機能訓練その他必要な医療並びに日常生活上の世話を適切に行うとその所在地の道県知事が認めるものに対する介護老人保健施設の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成十一年厚生省令第四十号）第二条第一項第一号の規定の適用については、同号中「常勤換算方法で、入所者の数を百で除して得た数以上」とあるのは、「介護老人保健施設の実情に応じた適当数」とする。

（指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準に係る政令等規制事業）

第九条 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、介護予防訪問リハビリテーション事業所整備推進事業（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指定介護予防訪問リハビリテーション事業所（指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準（平成十八年厚生労働省令第三十五号。以下「指定介護予防サービス等基準」という。）第七十九条第一項に規定する指定介護予防訪問リハビリテーション事業所をいう。以下同じ。）の整備を推進する事業をいう。）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、当該復興推進計画の区域内の指定介護予防訪問リハビリテーション事業所であって、病院若しくは診療所又は介護老人保健施設若しくは介護医療院との密接な連携を確保し、指定介護予防サービス等基準第七十八条に規定する指定介護予防訪問リハビリテーションを適切に行うとその所在地の道県知事が認めるものに対する指定介護予防サービス等基準第七十九条第一項第一号及び第八十条第一項の規定の適用については、同号中「指定介護予防訪問リハビリテーションの提供に当たらせるために必要な一以上の数」とあるのは「当該指定介護予防訪問リハビリテーション事業所の実情に応じた適当数」と、同項中「病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院であって、事業の」とあるのは「事業の」とする。この場合においては、介護保険法施行規則第百四十条の六第一項第五号及び指定介護予防サービス等基準第七十九条第二項の規定は、適用しない。

附 則

（施行期日）

第一条 この命令は、法の施行の日（平成二十三年十二月二十六日）から施行する。

（医療法施行規則に係る政令等規制事業に関する経過措置）

第二条 平成二十四年三月三十一日までの間における第一条の規定の適用については、同条中「第十九条第五項」とあるのは、「第十九条第三項」とする。

（薬局等構造設備規則に係る政令等規制事業に関する経過措置）

第三条 平成二十五年三月三十一日までの間における第五条第一項の規定の適用については、同項中「その所在地の道県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）にある場合においては、市長）」とあるのは、「その所在地の道県知事」とする。

附 則（平成二十四年三月二十八日復興庁・厚生労働省令第一号）

この命令は、平成二十四年四月一日から施行する。

附 則（平成二四年八月三〇日復興庁・厚生労働省令第二号）

この命令は、公布の日から施行する。

附 則（平成二六年五月二九日復興庁・厚生労働省令第一号）

この命令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第百三号）の施行の日（平成二十六年六月十二日）から施行する。

附 則（平成二六年十一月二一日復興庁・厚生労働省令第二号）

この命令は、薬事法等の一部を改正する法律の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

附 則（平成二八年三月三一日復興庁・厚生労働省令第一号）

この命令は、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律附則第一条第六号に掲げる規定の施行の日（平成二十八年四月一日）から施行する。

附 則（平成三〇年三月三〇日復興庁・厚生労働省令第一号）

この命令は、平成三十年四月一日から施行する。

附 則（令和三年三月三一日厚生労働省令第八三号） 抄

（施行期日）

第一条 この省令は、過疎地域の持続的発展の支援に関する特別措置法の施行の日（令和三年四月一日）から施行する。

附 則（令和四年六月一日内閣府・厚生労働省令第六号）

この命令は、公布の日から施行する。

別表（第七条関係）

施設	規定
介護保険法第八条第二十二項に規定する地域密着型介護老人福祉施設	指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成十八年厚生労働省令第三十四号）第百三十一条第一項（医師に係る部分に限る。）
介護保険法第八条第二十七項に規定する介護老人福祉施設	指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準（平成十一年厚生省令第三十九号）第二条第一項（医師に係る部分に限る。）
老人福祉法（昭和三十八年法律第百三十三号）第二十条の五に規定する特別養護老人ホーム又は特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準（平成十一年厚生省令第四十六号）第十二条第七項に規定する地域密着型特別養護老人ホーム	特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第十二条第一項（医師に係る部分に限る。）又は第五十六条第一項（医師に係る部分に限る。）