

## 第 374 回兵庫県議会提出議案審査参考資料

- 第 28 号議案 使用料及び手数料徴収条例及び兵庫県立兵庫津ミュージアム  
の設置及び管理に関する条例の一部を改正する条例中  
関係部分・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 2
- 第 33 号議案 食品衛生法基準条例の一部を改正する条例・・・・・・・・ P 6

保 健 医 療 部

使用料及び手数料徴収条例及び兵庫県立兵庫津ミュージアムの設置及び  
管理に関する条例の一部を改正する条例

**1 制定の理由**

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の一部改正に伴い、法律の引用条文を改める等所要の整備を行う。

**2 制定の概要**

- (1) 法律の引用条文を改める（別表第4の42の部関係）。
- (2) 引用する医薬品、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第14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令の名称を改める（別表第4の42の部関係）。

**3 施行期日**

令和8年5月1日

現 行			
別表第4（第2条関係） 標準事務以外の事務に係る手数 1～41（略） 42 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に関する手数料			
名称	事務の区分	金額	
(1) 薬局開設許可申請手数料	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。以下この部において「法」という。）第4条第1項の規定に基づく薬局開設の許可の申請に対する審査	(略)	
(略)	(略)	(略)	
(5) 医薬品製造販売業許可申請手数料	法第12条第1項の規定に基づく第1種医薬品製造販売業許可（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。以下この部において「政令」という。）第3条ただし書に規定する薬局製造販売医薬品（以下この部において「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売業の許可を除く。）の申請に対する審査	(略)	
(略)	(略)	(略)	
(26) 医薬品又は医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法に係る適合性調査手数料	法第14条第7項（同条第15項において準用する場合を含む。）又は第80条第1項の規定に基づく医薬品又は医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法（以下この部において「製造管理等の方法」という。）に係る適合性調査（製造販売の承認を受け、又は製造をしようとする場合における適合性調査に限る。）	省令第25条第1項第3号に掲げる医薬品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第1項第4号に掲げる医薬品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第1項第5号に掲げる医薬品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第2項第1号に掲げる医薬部外品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第2項第2号に掲げる医薬部外品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第2項第3号に掲げる医薬部外品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		医薬品又は医薬部外品の試験検査を行う施設であって製造所以外のもの（以下この部において「製造所以外の施設」という。）における医薬品の製造管理等の方法	(略)
		製造所以外の施設における医薬部外品の製造管理等の方法	(略)
	法第14条第7項若しくは第9項又は第80条第1項の規定に基づく医薬品又は医薬部外品の製造	省令第25条第1項第3号に掲げる医薬品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第1項第4号に掲げる医薬品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)

改 正 案			
別表第4（第2条関係） 標準事務以外の事務に係る手数 1～41（略） 42 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に関する手数料			
名称	事務の区分	金額	
(1) 薬局開設許可申請手数料	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。以下この部において「法」という。）第4条第1項の規定に基づく薬局開設の許可の申請に対する審査	(略)	
(略)	(略)	(略)	
(5) 医薬品製造販売業許可申請手数料	法第12条第1項の規定に基づく第1種医薬品製造販売業許可（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。以下この部において「政令」という。）第3条ただし書に規定する薬局製造販売医薬品（以下この部において「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売業の許可を除く。）の申請に対する審査	(略)	
(略)	(略)	(略)	
(26) 医薬品又は医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法に係る適合性調査手数料	法第14条第6項（同条第13項において準用する場合を含む。）又は第80条第1項の規定に基づく医薬品又は医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法（以下この部において「製造管理等の方法」という。）に係る適合性調査（製造販売の承認を受け、又は製造をしようとする場合における適合性調査に限る。）	省令第25条第1項第3号に掲げる医薬品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第1項第4号に掲げる医薬品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第1項第5号に掲げる医薬品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第2項第1号に掲げる医薬部外品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第2項第2号に掲げる医薬部外品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第2項第3号に掲げる医薬部外品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		医薬品又は医薬部外品の試験検査を行う施設であって製造所以外のもの（以下この部において「製造所以外の施設」という。）における医薬品の製造管理等の方法	(略)
		製造所以外の施設における医薬部外品の製造管理等の方法	(略)
	法第14条第6項若しくは第8項又は第80条第1項の規定に基づく医薬品又は医薬部外品の製造	省令第25条第1項第3号に掲げる医薬品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第1項第4号に掲げる医薬品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)

新旧対照表

現 行			
	管理等の方法に係る適合性調査（製造販売の承認を受け、又は製造をしようとする場合における適合性調査を除く。）	省令第25条第1項第5号に掲げる医薬品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第2項第1号に掲げる医薬部外品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第2項第2号に掲げる医薬部外品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第2項第3号に掲げる医薬部外品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		製造所以外の施設における医薬品の製造管理等の方法	(略)
		製造所以外の施設における医薬部外品の製造管理等の方法	(略)
(27) 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	法第14条第15項の規定に基づく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	医療用医薬品（日本薬局方に収められている医薬品及び薬局製造販売医薬品を除く。）の製造販売の承認事項の一部変更の承認	(略)
		日本薬局方に収められている医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）の製造販売の承認事項の一部変更の承認	(略)
		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	(略)
		その他の医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認	(略)
(28) 医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	法第14条第15項の規定に基づく医薬部外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		(略)
(28)の2 医薬品又は医薬部外品の製造管理等の方法に係る区分適合性調査手数料	法第14条の2第2項の規定に基づく同条第1項の確認に係る医薬品又は医薬部外品の製造管理等の方法に係る適合性調査	医薬品の製造工程区分省令（ <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第14条第8項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令</u> （令和3年厚生労働省令第17号）をいう。以下この部において同じ。）第2条第3号イからハまでに掲げる製造工程の区分に係るもの	(略)
		医薬部外品の製造工程区分省令第2条第3号イからハまでに掲げる製造工程の区分に係るもの	(略)
		医薬品の製造工程区分省令第2条第4号イからハまでに掲げる製造工程の区分に係るもの	(略)
		医薬部外品の製造工程区分省令第2条第4号イからハまでに掲げる製造工程の区分に係るもの	(略)

改 正 案			
	管理等の方法に係る適合性調査（製造販売の承認を受け、又は製造をしようとする場合における適合性調査を除く。）	省令第25条第1項第5号に掲げる医薬品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第2項第1号に掲げる医薬部外品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第2項第2号に掲げる医薬部外品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		省令第25条第2項第3号に掲げる医薬部外品の製造業に係る製造所における製造管理等の方法	(略)
		製造所以外の施設における医薬品の製造管理等の方法	(略)
		製造所以外の施設における医薬部外品の製造管理等の方法	(略)
(27) 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	法第14条第13項の規定に基づく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	医療用医薬品（日本薬局方に収められている医薬品及び薬局製造販売医薬品を除く。）の製造販売の承認事項の一部変更の承認	(略)
		日本薬局方に収められている医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）の製造販売の承認事項の一部変更の承認	(略)
		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	(略)
		その他の医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認	(略)
(28) 医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	法第14条第13項の規定に基づく医薬部外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		(略)
(28)の2 医薬品又は医薬部外品の製造管理等の方法に係る区分適合性調査手数料	法第14条の2第2項の規定に基づく同条第1項の確認に係る医薬品又は医薬部外品の製造管理等の方法に係る適合性調査	医薬品の製造工程区分省令（ <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第14条第7項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令</u> （令和3年厚生労働省令第17号）をいう。以下この部において同じ。）第2条第3号イからハまでに掲げる製造工程の区分に係るもの	(略)
		医薬部外品の製造工程区分省令第2条第3号イからハまでに掲げる製造工程の区分に係るもの	(略)
		医薬品の製造工程区分省令第2条第4号イからハまでに掲げる製造工程の区分に係るもの	(略)
		医薬部外品の製造工程区分省令第2条第4号イからハまでに掲げる製造工程の区分に係るもの	(略)

新旧対照表

現 行			
		医薬品の製造工程区分省令第2条第5号又は第6号に掲げる製造工程の区分に係るもの	(略)
		医薬部外品の製造工程区分省令第2条第5号又は第6号に掲げる製造工程の区分に係るもの	(略)
(略)	(略)		(略)

43～70 (略)

改 正 案			
		医薬品の製造工程区分省令第2条第5号又は第6号に掲げる製造工程の区分に係るもの	(略)
		医薬部外品の製造工程区分省令第2条第5号又は第6号に掲げる製造工程の区分に係るもの	(略)
(略)	(略)		(略)

43～70 (略)

## 食品衛生法基準条例の一部を改正する条例

### 1 制定の理由

- (1) 食品衛生法施行規則(以下「省令」という。)で定める基準(以下「参酌基準」という。)を参酌して、条例で定めることとされている公衆衛生に与える影響が著しい営業であつて、食品衛生法施行令に掲げるものに係る施設の基準について、省令の一部改正により、従業者が常駐せず全自動調理機(自動的に食品を調理し、調理された食品を提供する機能を有する調理器具であつて、調理の機能を有する自動販売機(容器包装に入れられず、又は容器包装で包まれない状態の食品に直接接触するものに限る。)と同等以上の材質、構造、機能等を有するものをいう。)により調理された食品を販売する飲食店営業に係る施設の基準が定められたことに伴い、当該営業に係る条例で定める施設の基準を参酌基準と同様とすることとし、所要の整備を行う。
- (2) 関西広域連合域内における自動車による飲食店営業に係る施設の基準の共通化に係る指針が策定されたこと等を踏まえ、飲食店営業及び魚介類販売業のうち、自動車においてこれらの営業をするものに関する基準を参酌基準と同様とすることとし、所要の整備を行う。

### 2 制定の概要

- (1) 省令の引用条文を改める(別表関係)。
- (2) 飲食店営業及び魚介類販売業のうち、自動車においてこれらの営業をするものに関する施設の基準に係る参酌基準を緩和する旨の読替規定を削る(別表関係)。

### 3 施行期日等

- (1) 施行期日  
令和8年4月1日。ただし、2(2)及び3(2)は、令和8年6月1日
- (2) 経過措置  
2(2)に伴う必要な経過措置を定める。

現 行
<p>別表（第3条関係）</p> <p>第1 政令第35条各号に掲げる営業に共通する施設の基準 省令別表第19で定める基準（同条第4号に掲げる営業のうち、自動車において当該営業をするものにあつては、同表第3号ニ、リ、ヲ及びタで定める基準を除く。）をもって、その基準とする。この場合において、<u>同表第3号チで定める基準（同条第1号及び第4号に掲げる営業のうち、自動車においてこれらの営業をするものに係る部分に限る。）中「水栓は」とあるのは「水栓は必要に応じて」と、同表第5号ホ(2)及びヘ(2)で定める基準中「冷蔵」とあるのは「必要に応じて冷蔵設備」と、同号ホ(4)で定める基準中「備える冷凍室及び保管室」とあるのは「有する冷凍設備を備えた当該製品の保管をする室又は場所」とする。</u></p> <p>第2 政令第35条各号に掲げる営業ごとの施設の基準 次の1から30までに掲げる営業の区分に応じ、それぞれ1から30までに定めるとおりとする。</p> <p>1 政令第35条第1号に規定する飲食店営業 次に掲げるとおりとする。</p> <p>(1) (2)に定めるもののほか、省令別表第20第1号で定める基準をもって、その基準とする。</p> <p>(2) 露店形態によるものにあつては、次に掲げる基準を満たすこと。</p> <p>ア～サ (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 政令第35条第4号に規定する魚介類販売業 次に掲げるとおりとする。</p> <p>(1) (2)に規定する場合を除き、(3)に定めるもののほか、省令別表第20第4号で定める基準をもって、その基準とする。</p> <p>(2) 自動車において鮮魚介類を販売する場合にあつては、(3)に定めるもののほか、<u>省令別表第20第1号(1)及び(2)で定める基準をもって、その基準とする。この場合において、同号(1)で定める基準中「簡易な営業」とあるのは「鮮魚介類を包装せずに販売する場合」と、同号(2)で定める基準中「比較的大量の水を要しない営業」とあるのは「鮮魚介類を処理する場合」とする。</u></p> <p>(3) 附帯的な調理を行う場所は、他の場所と区画され、専用の器具を備えていること。</p> <p>5～30 (略)</p> <p>第3 法第13条第1項の規定に基づき定められた基準又は規格に適合する生食用食肉又はふぐを取り扱う営業に係る施設の基準 省令別表第21で定める基準をもって、その基準とする。</p>

改 正 案
<p>別表（第3条関係）</p> <p>第1 政令第35条各号に掲げる営業に共通する施設の基準 省令別表第19で定める基準（同条第4号に掲げる営業のうち、自動車において当該営業をするものにあつては、同表第3号ニ、リ、ヲ及びタで定める基準を除く。）をもって、その基準とする。この場合において、<u>同表第5号へ(2)及びト(2)で定める基準中「冷蔵」とあるのは「必要に応じて冷蔵設備」と、同号へ(4)で定める基準中「備える冷凍室及び保管室」とあるのは「有する冷凍設備を備えた当該製品の保管をする室又は場所」とする。</u></p> <p>第2 政令第35条各号に掲げる営業ごとの施設の基準 次の1から30までに掲げる営業の区分に応じ、それぞれ1から30までに定めるとおりとする。</p> <p>1 政令第35条第1号に規定する飲食店営業 次に掲げるとおりとする。</p> <p>(1) (2)に定めるもののほか、省令別表第20第1号で定める基準をもって、その基準とする。</p> <p>(2) 露店形態によるものにあつては、次に掲げる基準を満たすこと。</p> <p>ア～サ (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 政令第35条第4号に規定する魚介類販売業 次に掲げるとおりとする。</p> <p>(1) (2)に規定する場合を除き、(3)に定めるもののほか、省令別表第20第4号で定める基準をもって、その基準とする。</p> <p>(2) 自動車において鮮魚介類を販売する場合にあつては、(3)に定めるもののほか、<u>省令別表第20第1号イ(1)及び(2)で定める基準をもって、その基準とする。この場合において、同号イ(1)で定める基準中「簡易な営業」とあるのは「鮮魚介類を包装せずに販売する場合」と、同号イ(2)で定める基準中「比較的大量の水を要しない営業」とあるのは「鮮魚介類を処理する場合」とする。</u></p> <p>(3) 附帯的な調理を行う場所は、他の場所と区画され、専用の器具を備えていること。</p> <p>5～30 (略)</p> <p>第3 法第13条第1項の規定に基づき定められた基準又は規格に適合する生食用食肉又はふぐを取り扱う営業に係る施設の基準 省令別表第21で定める基準をもって、その基準とする。</p>