

(指定届出受理機関に係る変更の届出)
第十五条の三 指定届出受理機関は、その名称又は主たる事務所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、厚生省令で定める事項を記載した届出書を当該指定を行った都道府県知事に提出しなければならない。
2 都道府県知事は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。
第十六条の見出しを「都道府県が処理する事務」に改め、同条中「に委任する」を「が行う」に改める。

第十八条中「並びに指定試験機関及びその行う試験事務」を、「調理師養成施設に関して必要な事項、指定試験機関及びその行う試験事務に関して必要な事項並びに指定届出受理機関」に改め、同条を第十九条とし、第十七条の次に次の一条を加える。
(事務の区分)

第十八条 第一条の二、第一条の三第二項、第一条の四、第一条の五及び第十六条の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

(国民健康保険法施行令の一部改正)
第四十条 国民健康保険法施行令(昭和三十三年政令第三百六十二号)の一部を次のように改正する。

目次中(第三十九条)を(第三十九条第一條)に改める。
第六条を次のように改める。

(法第十二条に規定する政令で定める場合)
第六条 法第十二条に規定する政令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 法第四十三条第一項の規定により法第四十二条第一項に規定する一部負担金の割合を減じようとする場合
二 法第五十八條の規定により保険給付の種類及び内容を定め、又は変更しようとする場合
三 法第八十一条の規定により保険料の料率を定め、又は変更しようとする場合
第二十八條の四中「及び第四十三條ノ七第一項」を削る。

第二十八條の五第一項を次のように改める。
法第五十二條第六項の規定により健康保険法第四十三條ノ二の規定を準用する場合において

は、同条中「健康保険ノ診療」とあるのは「国民健康保険ノ診療」と、「医師若ハ歯科医師又ハ保険局ニ於テ健康保険ノ調劑ニ從事スル薬剤師」とあり、及び「医師若ハ歯科医師又ハ薬剤師以下保険医又ハ保険薬剤師ト稱ス」とあるのは「医師又ハ歯科医師」と読み替へるものとする。
第二十八條の五第二項の表第四十條第一項の次に次のように加える。

第四十一条第一項		保険医療機関等	保険医療機関
療養の給付	療養の給付	入院時食事療養費に係る療養	入院時食事療養費に係る療養
保険医及び保険薬剤師	保険医	診療	診療
診療又は調劑	診療	診療	診療
診療又は調劑	診療	診療	診療
診療又は調劑	診療	診療	診療

第二十八條の五第二項の表第四十五條第八項の次に次のように加える。

第四十五條の二第一項		療養の給付	入院時食事療養費に係る療養
保険医、保険薬剤師	保険医	診療	診療
診療又は調劑	診療	診療	診療
診療又は調劑	診療	診療	診療
診療又は調劑	診療	診療	診療

第四十五條の二第五項

療養の給付	入院時食事療養費に係る療養
保険医若しくは保険薬剤師	保険医
診療若しくは調劑	診療
診療若しくは調劑	診療

第二十八條の六第一項を次のように改める。
法第五十三條第七項の規定により健康保険法第四十三條ノ二の規定を準用する場合においては、同条中「健康保険」とあるのは「特定承認保険医療機関」と「健康保険ノ診療」とあるのは「国民健康保険ノ診療」と、「医師若ハ歯科医師又ハ保険局ニ於テ健康保険ノ調劑ニ從事スル薬剤師」とあり、及び「医師若ハ歯科医師又ハ薬剤師(以下保険医又ハ保険薬剤師ト稱ス)」とあるのは「医師又ハ歯科医師」と読み替へるものとする。

第二十八條の六第二項の表第四十條第一項の次に次のように加える。

第四十一条第一項		保険医療機関等	特定承認保険医療機関
療養の給付	療養の給付	特定療養費に係る第五十三條第一項第一号に規定する療養	特定療養費に係る第五十三條第一項第一号に規定する療養
保険医及び保険薬剤師	保険医	診療	診療
診療又は調劑	診療	診療	診療
診療又は調劑	診療	診療	診療
診療又は調劑	診療	診療	診療

第二十八條の六第二項の表第四十五條第八項の次に次のように加える。

第四十五條の二第一項		療養の給付	特定療養費に係る第五十三條第一項第一号に規定する療養
保険医療機関等	保険医、保険薬剤師	診療	診療
療養の給付	療養の給付	診療	診療
健康保険法第四十三條ノ十二	健康保険法第四十三條ノ十二	診療	診療
健康保険法第四十四條第十三	健康保険法第四十四條第十三	診療	診療
健康保険法第四十三條ノ十二	健康保険法第四十三條ノ十二	診療	診療

第三 法第五十三條第八項の規定により健康保険法第四十三條ノ二の規定を準用する場合において

は、同条中「健康保険」とあるのは「国民健康保険」と読み替へるものとする。
第二十八條の六第四項の表第三十六條第三項の項中「第三十六條第三項」を「第三十六條第三項及び第四項」に改め、同表第三十六條第四項の項を削り、同表第四十條第一項の項中「第四十條第一項」を「第四十條第一項及び第四十一條第一項」に改め、同表第四十五條第八項の次に次のように加える。

第四十五条の二第二項及び第五項 療養の給付 特定療養費に係る第三十六条第二項に規定する特定療養

第二十八条の八第一項を次のように改める。

法第五十四条の三第二項の規定により健康保険法第四十三条ノ二の規定を準用する場合においては、同条中「保険医療機関」とあるのは「保険医療機関若ハ特定承認保険医療機関」と、「健康保険」とあるのは「国民健康保険」と読み替えるものとする。

第二十八条の八第二項の表第四十条第一項の項の次に次のように加える。

第四十一条第一項	保険医療機関等	保険医療機関等又は特定承認保険医療機関
	療養の給付	特別療養費に係る療養

第二十八条の八第二項の表第四十五条第三項の項の次に次のように加える。

第四十五条の二第二項	療養の給付	特別療養費に係る療養
	保険医療機関等	保険医療機関等若しくは特定承認保険医療機関

第二十八条の八第二項の表第五十四条の二第三項の項の次に次のように加える。

第五十四条の二の三第一項	訪問看護療養費の支給	特別療養費の支給
--------------	------------	----------

本則に次の二条を加える。

(地方社会保険事務局長への権限委任)

第四十条 法百十九条の二の規定により、次に掲げる厚生大臣の権限を地方社会保険事務局長に委任する。ただし、厚生大臣が当該権限を自ら行うことを妨げない。

- 一 法第四十一条第一項(法第五十二条第六項、第五十三条第七項及び第八項並びに第五十四条の三第二項において準用する場合を含む。及び第二項(法第四十五条の二第四項、第五十二条第六項、第五十三条第七項及び第八項並びに第五十四条の三第二項において準用する場合を含む。))の規定による権限(法第四十五条第三項(法第五十二条第六項、第五十三条第七項及び第八項並びに第五十四条の三第二項において準用する場合を含む。次号及び第五号において同じ。))の規定により定められた別段の定めに係るものを除く。
- 二 法第四十五条の二第二項(法第五十二条第六項、第五十三条第七項及び第八項並びに第五十四条の三第二項において準用する場合を含む。))の規定による権限(法第四十五条第三項の規定により定められた別段の定めに係るものを除く。)
- 三 法第五十四条の二の二(法第五十四条の三第二項において準用する場合を含む。))の規定による権限
- 四 法第五十四条の二の三第一項(法第五十四条の三第二項において準用する場合を含む。))の規定による権限
- 五 法百十四条第二項の規定による権限(法第四十五条第三項の規定により定められた別段の定めに係るものを除く。)

第四十一条 第七条、第十五条第一項、第二十三条第二項及び第二十五条の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

(国民健康保険の国庫負担金及び被用者保険等保険者拠出金等の算定等に関する政令の一部改正) 第四十一条 国民健康保険の国庫負担金及び被用者保険等保険者拠出金等の算定等に関する政令(昭和三十四年政令第四十一号)の一部を次のように改正する。

本則に次の一条を加える。

第十一條 第三條第一項及び第二項(これらの規定を第四條の四第二項及び第五條第十項において準用する場合を含む。))の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二條第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

(未帰還者に関する特別措置法施行令の一部改正)

第四十二條 未帰還者に関する特別措置法施行令(昭和三十四年政令第五十一号)の一部を次のように改正する。

第一條の二及び第二條の見出し中「の委任」を「に属する事務の処理」に改め、これらの規定中「権限」の下に「に属する事務」を加え、「に委任する」を「が行うこととする。この場合においては、法の規定中当該事務に係る厚生大臣に関する規定は、都道府県知事に関する規定として都道府県知事に適用があるものとする」に改める。

本則に次の一条を加える。

(事務の区分)

第三條 前二條の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二條第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

(国民年金法施行令の一部改正)

第四十三條 国民年金法施行令(昭和三十四年政令第八十四号)の一部を次のように改正する。

第一條及び第二條を削る。

第二條の二第一項中「法第三條第二項の」を「国民年金法(以下「法」という。))第三條第二項の」に改め、同項第二号中「経過措置政令」を「国民年金法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令(昭和六十一年政令第五十四号)以下「経過措置政令」という。))に改め、「第三十四條第四項の下に(「国民年金法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令平成元年政令第三百三十七号)第二條の規定により読み替えられる場合を含む。))を加え、同條を第一條とし、同條の次に次の二條を加える。

(市町村が処理する事務)

第一條の二 法第三條第三項の規定により、次に掲げる事務は、市町村長(特別区の区長を含む。以下同じ。))が行うこととする。この場合においては、法の規定中当該事務に係る社会保険庁長官に関する規定は、市町村長に関する規定として市町村長に適用があるものとする。

一 法第十條第一項に規定する承認の申請の受理に関する事務

二 法附則第五條第一項及び第四項並びに国民年金法等の一部を改正する法律(平成六年法律第九十五号)以下「平成六年改正法」という。))附則第十一條第一項及び第五項に規定する申出の受理及びその申出に係る事実についての審査に関する事務

三 国民年金手帳の再交付の申請(法第七條第一項第二号に規定する第二号被保険者(以下「第二号被保険者」という。))に係るものを除く。))の受理に関する事務

四 法第十六條に規定する給付を受ける権利の裁定(次に掲げる給付を受ける権利の裁定に限る。))の請求の受理及びその請求に係る事実についての審査に関する事務

イ 第二号被保険者としての被保険者期間(昭和六十一年四月一日前の期間に係る国民年金法等の一部を改正する法律(昭和六十一年法律第三十四号)以下「昭和六十一年改正法」という。))附則第八條第二項各号に掲げる期間を含む。))を有していない者に支給する老齢基礎年金(昭和六十一年改正法附則第十五條第一項又は第二項の規定により支給するものを除く。))

ロ 法附則第九條の三の規定による老齢年金

- 八 第一号被保険者等（法第七条第一項第一号に規定する第一号被保険者（法附則第五条第一項の規定による被保険者、平成六年改正法附則第十一条第一項の規定による被保険者及び昭和六十一年改正法第一条の規定による改正前の法（以下「旧法」という。）による被保険者を含む。以下「第一号被保険者」という。）又は法第七条第一項第三号に規定する第三号被保険者（以下「第三号被保険者」という。）をいう。以下同じ。）であつた間に初診日がある傷病又は法第三十条第一項第二号に規定する者であつた間に初診日がある傷病（当該初診日が昭和六十一年四月一日以後にあるものに限る。）による障害に係る障害基礎年金（法第三十一条第一項の規定によるものを除く。）を経過措置政令第二十九条第三項若しくは第三十一条の規定の適用を受けることにより支給される障害基礎年金（法第三十一条第一項の規定によるものを除く。）法第三十条の四の規定による障害基礎年金及び法第三十一条第一項の規定による障害基礎年金（当該障害基礎年金と同一の支給事由に基づく被用者年金各法による障害厚生年金若しくは障害共済年金の受給権を有することとなる者又は経過措置政令第四十三条に規定する障害年金の受給権者に係るものを除く。）
 - 二 遺族基礎年金（当該遺族基礎年金と同一の支給事由に基づく被用者年金各法による遺族厚生年金又は遺族共済年金の受給権を有することとなる者に係るものを除く。）
 - ホ 寡婦年金
 - ヘ 死亡一時金
 - ト 昭和六十一年改正法附則第九十四条第二項の規定により支給する特別一時金
 - 五 法第十九条第一項に規定する請求（前号ハからホまでに掲げる年金たる給付に係るものに限る。）の受理及びその請求に係る事実についての審査に関する事務
 - 六 法第二十条第二項（昭和六十一年改正法附則第十一条第四項において準用する場合を含む。）第四十一条の二並びに第四十二条第一項及び第二項に規定する申請（第四号ハからホまでに掲げる年金たる給付の受給権者に係るものに限る。）の受理に関する事務
 - 七 第四号ハに規定する障害基礎年金の額の改定の請求の受理に関する事務
 - 八 法第四十七条の二第一項及び第三項に規定する申出の受理及びその申出に係る事実についての審査に関する事務
 - 九 法第九十条第一項に規定する申請の受理及びその申請に係る事実についての審査に関する事務
 - 十 第九十条第一項の規定による還付の請求の受理に関する事務
 - 十一 法第五十五条第一項、第三項及び第四項に規定する届出等（同条第三項及び第四項に規定する届出等については、第四号ハからホまでに掲げる年金たる給付の受給権者に係るものに限る。）の受理及びその届出に係る事実についての審査に関する事務
 - 十二 旧法第十六条及び第八十三条に規定する裁定の請求の受理及びその請求に係る事実についての審査に関する事務
 - 十三 旧法による障害年金の額の改定の請求の受理に関する事務
 - 十四 老齢福祉年金（老齢特別給付金を含む。以下同じ。）に関する証書（以下この項において「証書」という。）の受領及び証書に係る申請の受理に関する事務
 - 十五 印鑑の変更又は同一の地方社会保険事務局長の管轄区域内における住所若しくは支払郵便局の変更に係る証書の記載事項の訂正に関する事務
- （権限の委任）**
- 第二条 法第五条の二第一項の規定により、次に掲げる社会保険庁長官の権限は、地方社会保険事務局長に委任する。ただし、第八号から第十号まで、第十四号及び第十五号に掲げる権限は、社会保険庁長官が自ら行うことを妨げない。
 - 一 法第十条第一項に規定する権限
 - 二 法第十二条第五項（法第五十五条第二項において準用する場合を含む。）に規定する権限
 - 三 法第十三条第一項（法附則第五条第三項及び平成六年改正法附則第十一条第四項において準用する場合を含む。）に規定する権限

- 四 法第八十七条の二第一項及び第三項に規定する権限
 - 五 法第九十条第一項に規定する権限
 - 六 法第九十四条第一項に規定する権限
 - 七 法第一百五十五条第一項に規定する権限並びに同条第三項及び第四項に規定する権限（老齢福祉年金に係るものに限る。）
 - 八 法第六十六条第一項に規定する権限
 - 九 法第七十七条第一項及び第二項に規定する権限
 - 十 法第八十八条に規定する権限
 - 十一 法第九十九条の二第二項及び第三項に規定する権限
 - 十二 法附則第五条第一項及び第四項に規定する権限
 - 十三 法附則第七条の四第二項に規定する権限
 - 十四 法附則第八条に規定する権限
 - 十五 法附則第八條の二に規定する権限
 - 十六 昭和六十一年改正法附則第三十二条第三項において準用する法第十六条に規定する権限（老齢福祉年金に係るものに限る。）
- 2 法第五条の二第二項の規定により、前項各号に掲げる権限（同項第七号（法第五十五条第一項に係るものを除く。）、第十一号及び第十六号に掲げるものを除く。）であつて社会保険事務所の管轄区域内に係るものは、当該社会保険事務局長に委任する。ただし、前項第八号から第十号まで、第十四号及び第十五号に掲げる権限は、地方社会保険事務局長が自ら行うことを妨げない。
- 第三号第一項中「に規定する都道府県知事又は市町村長の権限並びに第一条（第一号、第二号、第六号及び第七号を除く。）及び第二条に規定する事務」を「並びに第一条の二及び第十一条の規定により市町村（特別区を含む。以下同じ。）が処理することとされている事務又は前条の規定により委任された地方社会保険事務局長若しくは社会保険事務局長の権限」に、「都道府県知事又は市町村長が」を「市町村長又は当該住所所在地を管轄する地方社会保険事務局長若しくは社会保険事務局長が」に改め、ただし書を削り、同条第二項から第四項までを削り、同条第五項中「前条第一項第二号」を「第一条第一項第二号」に改め、同項を同条第二項とする。
 - 第四条の二第一号中「厚生年金保険法による老齢厚生年金及び旧厚生年金保険法」を「厚生年金保険法（昭和二十九年法律第十五号）による老齢厚生年金及び昭和六十一年改正法第三条の規定による改正前の厚生年金保険法（以下「旧厚生年金保険法」という。）」に改め、同条第二号中「旧船員保険法」を「昭和六十一年改正法第五条の規定による改正前の船員保険法（昭和十四年法律第七十三号。以下「旧船員保険法」という。）」に改める。
 - 第四条の三中「厚生大臣」を「社会保険庁長官」に、「都道府県知事」を「管轄する地方社会保険事務局長又は社会保険事務局長」に改める。
 - 第十一条第一項中「これを都道府県知事」を「住所地の市町村長を経由してこれを社会保険事務局長（同項に規定する権限を地方社会保険事務局長が行う場合にあつては、地方社会保険事務局長）に改める。」に改める。
 - 第十四条の五の表第五條第四項の項中「都道府県知事」を削り、同表第七條第一項の項を削る。
 - 第十五条第一項中「第二条の二第一項第一号」を「第一条第一項第二号」に改める。本則に次の一条を加える。
- （事務の区分）**
- 第十八条 第一条の二及び第十一条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。
 - （知的障害者福祉法施行令の一部改正）
 - 第四十四条 知的障害者福祉法施行令（昭和三十五年政令第三百三十三号）の一部を次のように改正する。
 - 第一条の三を第一条の四とし、第一条の二を第一条の三とし、第一条中「知的障害者福祉法（以下「法」という。）」を「法」に改め、同条を第一条の二とし、同条の前に次の一条を加える。

(判定書の交付)

第一条 知的障害者更生相談所(知的障害者福祉法(以下「法」という。第十二条第一項に規定する知的障害者更生相談所をいう。以下この条において同じ。))の長は、当該知的障害者若しくはその保護者若しくは同条第二項第二号に規定する業務を行った場合において、当該知的障害者若しくはその保護者又は保護の実施者若しくは福祉事務所(社会福祉事業法(昭和二十六年法律第四十五号)に定められた福祉に関する事務所をいう。))の長から求めがあつたときその他必要があると認めるときは、知的障害者の福祉を図るために必要な事項を記載した判定書を交付しなければならない。
第五号第一項中「処理し、又は指定都市の市長その他の機関若しくは職員が行う」を「処理する」に改め、同条第二項中「処理し、又は中核市の市長その他の機関若しくは職員が行う」を「処理する」に改める。

(国民年金法に基づき市町村に交付する事務費に関する政令の一部改正)

第四十五条 国民年金法に基づき市町村に交付する事務費に関する政令(昭和三十五年政令第二百二十号)の一部を次のように改正する。

第一条及び第三条中「命令」を「政令」に改める。

(業事法施行令の一部改正)

第四十六条 業事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)の一部を次のように改正する。

第一条の二の二を第一条の二の三とし、第一条の二を第一条の二の二とし、第一条の次に次の一条を加える。

(取扱処方せん数の届出)

第一条の二 薬局の開設者は、厚生省令の定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方せん数(前年において取り扱つた眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せん数のそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せん数の合計数をいう。以下この条において同じ。))を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方せん数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生省令で定める場合にあつては、この限りでない。

第一条の四の次に次の六条を加える。

(製造業の許可証の交付等)

第一条の四の二 厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下「医薬品等」という。))の製造業の許可をしたときは、厚生省令の定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医薬品等の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

2 第十五条の四第一項(第一号に係る部分に限る。))又は第二項(第二号に係る部分に限る。))の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造業の許可証の書換え交付)

第一条の四の三 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生省令の定めるところにより、申請書に許可証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生大臣に対して行わなければならない。

3 第一項の申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 第十五条の四第一項(第一号に係る部分に限る。))又は第二項(第二号に係る部分に限る。))の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における第二項及び前項の規定の適用については、第二項中「都道府県知事を経由して、厚生大臣」とあるのは、「都道府県知事」と、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない」とあるのは、「地方自治法(昭

和二十二年法律第六十七号)第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより」とする。

(製造業の許可証の再交付)

第一条の四の四 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2 前項の申請は、厚生省令の定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した医薬品等の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3 第一項の申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4 医薬品等の製造業者は、医薬品等の製造業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生大臣にこれを返納しなければならない。

5 第十五条の四第一項(第一号に係る部分に限る。))又は第二項(第二号に係る部分に限る。))の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「都道府県知事を経由して、厚生大臣」とあるのは、「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない」とあるのは、「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより」とする。

(製造業の許可証の返納)

第一条の四の五 医薬品等の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による医薬品等の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生大臣に医薬品等の製造業の許可証を返納しなければならない。

2 第十五条の四第一項(第一号に係る部分に限る。))又は第二項(第二号に係る部分に限る。))の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「都道府県知事を経由して、厚生大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(製造業の許可台帳)

第一条の四の六 厚生大臣は、法第十二条第二項及び第十八条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、厚生省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第十五条の四第一項(第一号に係る部分に限る。))又は第二項(第二号及び第四号に係る部分に限る。))の規定により都道府県知事が医薬品等の製造業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

(医薬品等の承認台帳)

第一条の四の七 厚生大臣は、法第十四条第一項及び第六項の規定による承認に関する台帳を備え、厚生省令の定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2 第十五条の四第一項(第二号に係る部分に限る。))又は第二項(第一号に係る部分に限る。))の規定により都道府県知事が前項の承認を行うこととされている場合における同項の規定の適用については、同項中「厚生大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

第一条の五の二の次に次の一条を加える。

(外国製造承認取得者に関する変更の届出)

第一条の五の三 法第十九条の二の規定により承認を受けた者は、その氏名又は住所その他厚生省令で定める事項を変更したときは、厚生省令の定めるところにより、三十日以内に、法第十九条の三に規定する国内管理人の住所地の都道府県知事を経由して、厚生大臣にその旨を届け出なければならない。