

愛媛県報

発 行 **愛 媛**

平成26年10月17日金曜日 第2615号外 1

\Diamond	目	次	\
	条	例	

愛媛県事務処理の特例に関する条例の一部を改正する条例	((保健福祉課	!)	1
愛媛県薬事審議会条例等の一部を改正する条例	((薬務衛生課	!)	2
就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律施行条例等の一部を改正する条例	(子	子育て支援課	!)1	9
愛媛県児童福祉施設の設備及び運営に関する基準を定める条例の一部を改正する条例	(")2	5
愛媛県幼保連携型認定こども園の設備及び運営に関する基準を定める条例	(")2	7
公衆に著しく迷惑をかける暴力的不良行為等の防止に関する条例の一部を改正する条例	(警察本部生活	5安全企画課	!)3	2
愛媛県少子化対策推進条例		(財政課	!)3	5

例

○愛媛県条例第41号

愛媛県事務処理の特例に関する条例の一部を改正する条例を次のように公布する。 平成26年10月17日

愛媛県知事 中 村 時 広

愛媛県事務処理の特例に関する条例の一部を改正する条例

愛媛県事務処理の特例に関する条例(平成12年愛媛県条例第11号)の一部を次のように改正する。 次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

正 後 改 正 前 改

別表

表 (第2条関係)	
事務	市町
1~17の2 省略	
18 生活保護法(昭和25年法律第144号。以下この	各市(中
項において「法」という。)及び法の施行のた	核市を除
めの規則に基づく事務のうち、次に掲げるもの	(.)
(1) 法第49条	
の規定に基づく医療機関	
の指定の申請の受理及び当該申請に係	
る申請書の知事への送付に関する事務	
(1)の2 法第49条の3第1項の規定に基づく医	
療機関の指定の更新の申請の受理及び当該申	
- 請に係る申請書の知事への送付に関する事務	
(1)の3 法第50条の2(法第54条の2第4項及	
び第55条第2項において準用する場合を含	
の受付及び当該届出に係る届出書の知事への	
 送付に関する事務	
(2) 省略	
(2)の2 法第55条第1項の規定に基づく助産機	
関又は施術機関の指定の申請の受理及び当該	

申請に係る申請書の知事への送付に関する事

(3) 生活保護法施行規則(昭和25年厚生省令第

21号。以下この項において「省令」とい

~17の2 省略 8 生活保護法(昭和25年法律第144号。以下この項において「法」という。)及び法の施行のための規則に基づく事務のうち、次に掲げるもの(1) 法第49条 (法第55条において準用する場合を含む。) の規定に基づく医療機関又は助産	核市を除く。)
項において「法」という。)及び法の施行のための規則に基づく事務のうち、次に掲げるもの(1) 法第49条 (法第55条において準用する場合を含む。)の規定に基づく医療機関又は助産	核市を除く。)
めの規則に基づく事務のうち、次に掲げるもの (1) 法第49条 (法第55条において準用する場合 を含む。) の規定に基づく医療機関又は助産	<.)
(1) 法第49条 <u>(法第55条において準用する場合を含む。)</u> の規定に基づく医療機関 <u>又は助産</u>	
<u>を含む。)</u> の規定に基づく医療機関 <u>又は助産</u>	
機関等の指定の申請の受理及び当該申請に係	
る申請書の知事への送付に関する事務	
(2) 省略	

(3) 生活保護法施行規則(昭和25年厚生省令第

21号。以下この項において「省令」とい

う。) <u>第14条第3項</u> の規定に基づく <u>処分を受</u> <u>けた旨</u> の届出の受付及び当該届出に係る届出	う。) <u>第14条第1項</u> の規定に基づく <u>変更等</u> の届出の受付及び当該届出に係る届出
書の知事への送付に関する事務	書の知事への送付に関する事務
(4) 省略	(4) 省略
19~62 省略	19~62 省略

附 則

この条例は、公布の日から施行する。

○愛媛県条例第42号

愛媛県薬事審議会条例等の一部を改正する条例を次のように公布する。

平成26年10月17日

愛媛県知事 中 村 時 広

愛媛県薬事審議会条例等の一部を改正する条例

(愛媛県薬事審議会条例の一部改正)

第1条 愛媛県薬事審議会条例(昭和38年愛媛県条例第30号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改 正 後	改 正 前
(設置)	(設置)
第1条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に	第1条 薬事法
関する法律(昭和35年法律第145号)第3条第1項の規定に基づ	(昭和35年法律第145号)第3条第1項の規定に基づ
き、愛媛県薬事審議会(以下「審議会」という。)を置く。	き、愛媛県薬事審議会(以下「審議会」という。)を置く。

(愛媛県手数料条例の一部改正)

第2条 愛媛県手数料条例(平成12年愛媛県条例第3号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

以 止 俊 	以此則
別表 (第2条、第3条、第7条関係)	別表(第2条、第3条、第7条関係)
1 省略	1 省略
2 保健福祉関係事務手数料	2 保健福祉関係事務手数料
事 務 名称 金 額	事 務 名称 金 額
1~71 省略	1 ~ 71 省略
72 医薬品、医療機器 省略	72 薬事法 省略
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	(昭和35
年法律第145号)第	年法律第145号)第
4条第1項の規定に	4条第1項の規定に
基づく薬局開設の許	基づく薬局開設の許
可の申請に対する審	可の申請に対する審
查	查
73 医薬品、医療機器 省略	73 <u>薬事法</u> 省略
等の品質、有効性及	
び安全性の確保等に	
関する法律第4条第	
4 項の規定に基づく	4 項の規定に基づく
薬局開設の許可の更	薬局開設の許可の更
新の申請に対する審	新の申請に対する審
查	查

平成26年10月	J 1/ 🏻	<u> </u>	 TIX		
73の2 医薬品、医療	医薬品	次に掲げる許可の区分に応	73の 2 薬事法	生 医薬品	お次に掲げる許可の区分に応
		じ、それぞれ次に定める金額	<u> </u>		しじ、それぞれ次に定める金額
性及び安全性の確保					
		(4) 医薬部外品製造販売業許			目(4) 医薬部外品製造販売業許
条第1項の規定に基			条第1項の制	──_^:-	
づく医薬品(体外診		に応じ、それぞれ次に定め	づく医薬品		に応じ、それぞれ次に定め
断用医薬品を除く。		る金額	- (Exm_		る金額
73の4の項から73の		ア 医薬品、医療機器等の			ア薬事法施行令
9 の項まで及び83の		品質、有効性及び安全性			X 7 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 /
<u> </u>		の確保等に関する法律施			
、医薬部外品又は化		行令(昭和36年政令第11	————— 、医薬部外品		(昭和36年政令第11
粧品 (以		<u>日 マ</u> (昭和30年版 マ 第 日 号) 第 20 条 第 2 項 の 規 定	品又は医療機		
下この項から73の 6		に基づき製造管理又は品	下この項から		に基づき製造管理又は品
		質管理に注意を要するも	の項まで		質管理に注意を要するも
の項まで、87の3の		回り 関目性に注意を安するも のとして厚生労働大臣が	の項よで		
<u>項及び87の4の項</u> に			サンプ 「佐き	[C	のとして厚生労働大臣が
おいて「医薬品等」		指定する医薬部外品を含む場合 133 500円	おいて「医薬		指定する医薬部外品を含
という。)の製造販売業の許可の申請に		した。 む場合 133 ,500円 イ 省略	という。)の		む場合 133,500円 イ 省略
			売業の許可の	ノ甲 萌 に	
対する審査		(5) 省略	対する審査		(5) 省略
					(6) 第一種医療機器製造販売
					業許可 151,000円
					(7) 第二種医療機器製造販売
					業許可 133,500円
					(8) 第三種医療機器製造販売 ************************************
					業許可 96,800円
73の3 医薬品、医療	医薬品	次に掲げる許可の更新の区分	73の 3 薬事法	医薬品	次に掲げる許可の更新の区分
機器等の品質、有効	等製造	に応じ、それぞれ次に定める		等製造	に応じ、それぞれ次に定める
性及び安全性の確保	販売業	金額		販売業	金額
等に関する法律第12	許可更	(1)~(3) 省略		第12 許可勇	[(1)~(3) 省略
条第2項の規定に基	新申請	(4) 医薬部外品製造販売業許	条第2項の規	見定に基 新申請	(4) 医薬部外品製造販売業許
づく医薬品等の製造	手数料	可の更新 次に掲げる場合	づく医薬品等	等の製造 手数≭	可の更新 次に掲げる場合
販売業の許可の更新		の区分に応じ、それぞれ次	販売業の許可	丁の更新	の区分に応じ、それぞれ次
の申請に対する審査		に定める金額	の申請に対す	「る審査	に定める金額
		ア 医薬品、医療機器等の			ア 薬事法施行令
		品質、有効性及び安全性			
		の確保等に関する法律施			
		<u>行令</u> 第20条第2項の規定			第20条第2項の規定
		に基づき製造管理又は品			に基づき製造管理又は品
		質管理に注意を要するも			質管理に注意を要するも
		のとして厚生労働大臣が			のとして厚生労働大臣が
		指定する医薬部外品を含			指定する医薬部外品を含
		む場合 120,300円			む場合 120 ,300円
		イ 省略			イ 省略
		(5) 省略			(5) 省略
					(6) 第一種医療機器製造販売
					業許可の更新 137 ,800円
					(7) 第二種医療機器製造販売
					業許可の更新 120 ,300円
					(8) 第三種医療機器製造販売
					業許可の更新 71 ,900円
73の4 医薬品、医療	医苯异	次に掲げる許可の区分に応	73の 4 薬事法	上 库游 5	品 次に掲げる許可の区分に応
-			,,,,,,	·	
	寸表足	し、 に1 に1 は 八 に 上 切 る 並 額			こし、 こ10 こ10 八にたりる立領

性及び安全性の確保
<u>等に関する法律</u> 第13
条第1項の規定に基
づく医薬品等の製造
業の許可の申請に対
する審査

業許可 (1) 医薬品 (無菌) (医薬品 申請手 <u>、医療機器等の品質、有効</u> 数料 <u>性及び安全性の確保等に関</u> する法律施行規則 (昭和36

91.700円

性及び安全性の雌保寺に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第26条第1項第3号の区分をいう。73の5の項から83の項までにおいて同じ。)

- (2) 医薬品(一般)(<u>医薬品</u> 、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26条第 1項第4号の区分をいう。 73の5の項から83の項まで において同じ。)((4)に掲 げるものを除く。) 85.8
- (3) 医薬品(包装等)(<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施行規則</u>第26条第1項第5号の区分をいう。73の5の項から83の項までにおいて同じ。)47,800円

- (4) 省略
- (5) 医薬部外品(無菌)(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26条第2項第1号の区分をいう。73の5の項から83の項までにおいて同じ。)85,800円
- (6) 医薬部外品(一般)(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26 条第2項第2号の区分をい う。73の5の項から83の項

第13 申請語 条第1項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可の申請に対する審査(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品及び医療機器に係るものを除く。73の5の項から73の7の項まで及び73の9の項の審査において

同じ。)

 業許可
 (1) 医薬品(無菌)(薬事法

 第13
 申請手

 施行規則

(2) 医薬品(一般)(薬事法 施行規則

第26条第 1項第4号の区分をいう。 73の5の項から83の項まで において同じ。)(<u>⑥</u>に掲 げるものを除く。) 85 & 00円

(3) 医薬品(包装等)(<u>薬事</u> 法施行規則

第26条 第1項第5号の区分をい う。73の5の項から83の項 までにおいて同じ。) 47,800円

- (4) 体外診断用医薬品(一般)(薬事法施行規則第26条第2項第2号の区分をいう。73の5の項から83の項までにおいて同じ。)85,800円
- (5) 体外診断用医薬品(包装等)(薬事法施行規則第26条第2項第3号の区分をいう。73の5の項から83の項までにおいて同じ。)47,800円
- (6) 省略
- (7) 医薬部外品(無菌)(薬 事法施行規則第26条第3項 第1号

(8) 医薬部外品(一般)(薬 事法施行規則第26条第3項 第2号

______の区分をい う。73の5の項から83の項

までにおいて同じ。) までにおいて同じ。) 40 400円 40 400円 (7) 医薬部外品(包装等) (9) 医薬部外品(包装等) (医薬品、医療機器等の品 (薬事法施行規則第26条第 質、有効性及び安全性の確 3 項第 3 号 保等に関する法律施行規則 第26条第2項第3号の区分 の区分 をいう。73の5の項から83 をいう。73の5の項から83 の項までにおいて同じ。) の項までにおいて同じ。) 33 ,800円 33,800円 图 化粧品(一般)(医薬品 (10) 化粧品(一般)(薬事法 、医療機器等の品質、有効 施行規則第26条第4項第1 性及び安全性の確保等に関 する法律施行規則第26条第 _の区分をいう。 3項第1号の区分をいう。 73の5の項及び73の6の項 73の5の項及び73の6の項 において同じ。) 40,400 において同じ。) 40,400 (9) 化粧品(包装等)(医薬 (11) 化粧品(包装等)(薬事 品、医療機器等の品質、有 法施行規則第26条第4項第 効性及び安全性の確保等に 2 목 関する法律施行規則第26条 第3項第2号の区分をい __の区分をい う。73の5の項及び73の6 う。73の5の項及び73の6 の項において同じ。) の項において同じ。) 33 .800円 33 .800円 (12) 医療機器(滅菌)(薬事 法施行規則第26条第5項第 2号の区分をいう。73の5 の項から83の項までにおい て同じ。) 91,700円 (13) 医療機器(一般)(薬事 法施行規則第26条第5項第 3号の区分をいう。73の5 の項から83の項までにおい て同じ。) 85,800円 (14) 医療機器(包装等)(薬 事法施行規則第26条第5項 第4号の区分をいう。73の 5 の項から83の項までにお いて同じ。) 47,800円 73の 5 医薬品、医療 医薬品 次に掲げる許可の更新の区分 73の5 薬事法 医薬品 次に掲げる許可の更新の区分 機器等の品質、有効|等製造|に応じ、それぞれ次に定める 等製造 に応じ、それぞれ次に定める 性及び安全性の確保|業許可|金額 業許可 金額 第13 更新申 (1) 省略 等に関する法律第13 | 更新申 | (1) 省略 条第3項(同条第7 請手数 2 医薬品(一般)(4)に掲 条第3項(同条第7 | 請手数 | (2) 医薬品(一般)(<u>6</u>)に掲 げるものを除く。) 49,9 げるものを除く。) 49,9 項において準用する 料 項において準用する 料 場合を含む。)の規 00円 00円 場合を含む。)の規 (3) 省略 (3) 省略 定に基づく医薬品等 定に基づく医薬品等 の製造業の許可の更 の製造業の許可の更 (4) 体外診断用医薬品(一 新の申請に対する審 般) 49,900円 新の申請に対する審 杳 (5) 体外診断用医薬品(包装 杳 等) 24,300円

十成20年10	月1/日		<u> </u>	第2013 5 次 1
73の 6 医薬品、、医療 分性及びする法律 定関する規定の分割を できます ののの のの のの のの の は に対する 審査	医等業可の又薬製の区変は品造許分更追	(1)~(3) 省略	73の 6 <u>薬事法</u> 優 美 第 13 条第 6 項の規定に基 づく医薬品等の製造 業の許可の区分の変 加 更又は追加の許可の 可	#2015 5 1 (6) 省略
73の7 <u>医薬品、医療</u> 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1項の規定に基	省略		73の7 <u>薬事法</u> 4 	00円 (13) 医療機器(包装等) 41,200円
づく医薬品又は医薬 部外品の製造販売の 承認の申請に対する 審査 73の8 <u>医薬品、医療</u> 機器等の品質、有効		次に掲げる調査の区分に応じ、それぞれ次に定める金額		医薬品 次に掲げる調査の区分に応 医薬 じ、それぞれ次に定める金額
性及び安全性の確保 等に関する法律第14 条第6項(同条第9 項において準用する 場合を含む。) 第日 定に基づく医薬 は医薬部外品 の製理の方は 品質管理との適合性調査の	品の製造でのでは、 造のででは、 を受けるでは、 のでは、	変更承認を受けようとする ときに受ける調査((2)に掲 げる調査を除く。) 次に 掲げる区分に応じ、それぞ れ次に定める金額	第14 条第6項(同条第9 項において準用する 場合を含む。)の規	係機器 ときに受ける調査(②)に掲ります。 力製造 げる調査を除く。) 次に 掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める金額 アーウ 省略 エ 体外診断用医薬品(一般) 29,400円

十成20年10万17日		717 114		원2013년기 1
┃		 申請に対する審査	 手数料	装等) 14,800円
	工省略			
	一			キー省略
	力省略			<u>ク</u> 省略
	<u>/</u> = *n			ケ 医療機器(滅菌)
				49 ,900円
				コ 医療機器(一般)
				29 ,400円
				サ 医療機器(包装等)
				14 ,800円
	(2) 医薬品 <u>又は医薬部外品</u>			(2) 医薬品 <u>、医薬部外品若し</u>
	の試験検査			くは医療機器の試験検査又
				は医療機器の設計及び開発
	を製造所以外の施設におい			を製造所以外の施設におい
	て行った場合(他に委託し			て行った場合(他に委託し
	て行った場合を含む。)に			て行った場合を含む。)に
	おける製造販売の承認又は			おける製造販売の承認又は
	一部変更承認を受けようと			一部変更承認を受けようと
	するときに受ける調査			するときに受ける調査
	14 ,800円			14 ,800円
	(3) 医薬品、医療機器等の品			③ 薬事法施行令
	質、有効性及び安全性の確			
	保等に関する法律施行令第			第
	21条で定める期間を経過す			21条で定める期間を経過す
	るごとに受ける調査 ((4)に			るごとに受ける調査 ((4)に
	掲げる調査を除く。) 次			掲げる調査を除く。) 次
	に掲げる区分に応じ、それ			に掲げる区分に応じ、それ
	ぞれ次に定める金額			ぞれ次に定める金額
	ア~ウ 省略			ア~ウ 省略
				工 体外診断用医薬品(一
				般) 75,700円に1品目
				につき1,100円を加算し
				<u>た額</u>
				才 体外診断用医薬品(包
				装等) 39,700円に1品
				目につき600円を加算し
				<u>た額</u>
	<u>工</u> 省略			<u>力</u> 省略
	<u>才</u> 省略			<u>丰</u> 省略
	<u>力</u> 省略			<u>ク</u> 省略
				ケ 医療機器(滅菌) 10
				7,900円に1品目につき
				2 ,200円を加算した額
				コ 医療機器(一般)
				75,700円に1品目につき
				1,100円を加算した額
				サ 医療機器(包装等)
				39 ,700円に 1 品目につき 600円を加算した額
	(4) 医薬品又は医薬部外品			(4) 医薬品、医薬部外品若し
	の試験検査			くは医療機器の試験検査又
	V HAN BY 1X H			は医療機器の設計及び開発
				を製造所以外の施設におい
			1	

で行った場合を終し、した行うた場合を表し、した行うた場合を表し、したおける医療と展開を持つ過度、反射性及び変合性の連接と関すると体験を含め、現在にはつきるができる。 日本 医療 製物 からの目には自由につき (600円を加重した数 からの目には自由につき (600円を加重した数 があらの単独 では、 100円を加重した数 (100円を加重した数 (100円を加重した	 平成26年107	J 1/ 🏻		⊅ 1	+ + + + + + + + + + + + + + + + + + + 		第2015 <u>5</u> 外 1
正基づく医療機器又 放料 接許可 133 500円 (3) 第三種医療機器製造販売 業許可 96 ,800円 (4) 体外診断用医薬品製造販売 業許可 96 ,800円 (4) 体外診断用医薬品製造販売業の許可の 申請に対する審査 273の11 医薬品、医療 機器等の品類、有効性及び安全性の確保 接許数 (5) 第一種医療機器製造販売 業許可 (4) 第一種医療機器製造販売 業許可の更新 (4) 第二種医療機器製造販売 業許可の更新 (5) 第二種医療機器製造販売 業計可の更新 (2) 500円 (4) 体外診断用医薬品製造販売 業計可の更新 (2) 500円 (5) 500円 (6) 500円	73の9 医薬品、医療 機器等の品、医薬の 性及び安全性の 等に関する法律 に関する法律定に医売の 現の品製造の場とで が外部取るの 承認認の のおいまで のおいまで のおいまで のおいまで のおいまで のおいまで のおいまで のおいまで のおいまで のまで のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、	省	て行った場合(他に委託して行った場合を含む。)における医薬品、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令第21条で定める期間を経過するごとに受ける間直39,500円に1品目につき600円を加算した額 次に掲げる許の区分に応じ、それぞれ次に定める金額(1)第一種医療機器製造販売業許可151,000円		73の 9 <u>薬事法</u> 第 14 条第 9 項の規定に基 づく医薬品又は医薬 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	省略	て行った場合(他に委託して行った場合を含む。)における薬事法施行令 ――――――――――――――――――――――――――――――――――――
は体外診断用医薬品 (以下この頃から73							
(以下この頂から73 の13の頂まで、87の 3の頂及び87の4の 頂において「医療機 選等」という。)の 製造販売業の許可の 申請に対する審査 73の11 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23 素かの製造販売業の許可 の製造販売業の許可 の製造販売業の許可 の更新の申請に対す る審査 73の12 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23 所列を表示します。 高度 73の12 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23 上基づく医療機器等 の製造販売業の許可の更新 122,500円 (4) 体外診断用医薬品製造販売 業許可の更新 71,900円 (4) 体外診断用医薬品製造販売 業許可の更新 71,900円 (4) 体外診断用医薬品製造販売 業許可の更新 71,900円 (4) 体外診断用医薬品製造販売 業許可の更新 71,900円 (5) 第二種医療機器製造販売 業許可の更新 71,900円 (6) 体外診断用医薬品製造販売 業許可の更新 122,500円 (73の12 医薬品、医療 機器等の品質、有効 性及び安全性の確保 等定関する法律第23 条の2の3第1項の 規定に基づく医療機		<u>数料</u>					
の13の項まで、87の 3 の項及び87の4の 項において「医療機器等」という。)の 製造販売業の許可の 申請に対する審査 73の11 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23 表の2第2項の規定に基づく医療機器等の製造販売業の許可の更新の更新 140,000円の更新の申請に対する審査 140,000円(4) 年外診断用医薬品製造販売業許可の更新 122,500円(4) 年外診断用医薬品製造販売業計可の更新 122,500円(4) 年外診断用医薬品製造販売業計可の更新 122,500円(4) 年外診断用医薬品製造販売業計可の更新 122,500円(4) 年外診断用医薬品製造販売業計可の更新 122,500円(5) 第三種医療機器製造販売業計可の更新 122,500円(6) 年外診断用医薬品製造販売業計可の更新 122,500円(7) 第三種医療機器製造販売業計可の更新 122,500円(7) 年外診断用医薬品製造販売業計可の更新 122,500円(7) 年別の日本に対する法律第23 条の2の3第1項の規定に基づく医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23 条の2の3第1項の規定に基づく医療機器等の品質、各別の日本に対する法律第23 条の2の3第1項の規定に基づく医療機器等の品質、各別の日本に対する法律第23 条の2の3第1項の規定に基づく医療機器等の品質、各別の日本に対する法律第23 条の2の3第1項の規定に基づく医療機器を対する法律第23 条の2の3第1項の規定に基づく医療機器を対する法律第23 条の2の3第1項の規定に基づく医療機器を対する法律第23 条の2の3第1項の規定に基づく医療機器を対するとは対するとは対するとは対するとは対するとは対するとは対するとは対するとは							
一							
頂において「医療機器等」という。)の製造販売業の許可の申請に対する審査 73の11 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23条の2第2項の規定に基づく医療機器等の製造販売業許可の更新・140,000円(2)第二種医療機器製造販売業計のの更新の申請に対する審査 科							
選等			売業許可 133,500円				
製造販売業の許可の 申請に対する審査							
中語に対する審査							
73の11 医薬品、医療 医療機 機器等の品質、有効 性及び安全性の確保 造販売 業許可の更新 140,000円 2 第二種医療機器製造販売 業許可の更新 122,500円 2 第二面 2 500円 3 第三種医療機器製造販売 業計可の更新 122,500円 4 休外診断用医薬品製造販売業計可の更新 122,500円 5 3 6 7 6 7 6 7 7 6 7 7 7 9 7 9 7 9 7 9 7 9							
機器等の品質、有効 性及び安全性の確保 後藤売 大家の2第2項の規定 下基づく医療機器等 の製造販売業の許可 の更新の申請に対す る審査 大家 大家 大家 大家 大家 大家 大家 大		医療機	次に掲げる許可の再新の区公				
 性及び安全性の確保 等に関する法律第23 条の2第2項の規定 に基づく医療機器等 の製造販売業の許可 の更新の申請に対す る審査 対 (2) 第二種医療機器製造販売 業許可の更新 122,500円 (3) 第三種医療機器製造販売 業許可の更新 71,900円 (4) 体外診断用医薬品製造販売業計可の更新 71,900円 (4) 体外診断用医薬品製造販売業計可の更新 122,500円 四 73の12 医薬品、医療機器製造販売業計可の更新 122,500円 世及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の3第1項の規定に基づく医療機器 							
等に関する法律第23 奈の2第2項の規定 に基づく医療機器等 の製造販売業の許可 の更新の申請に対す る審査 1 第一種医療機器製造販売 業許可の更新 122,500円 (3)第三種医療機器製造販売 業許可の更新 71,900円 (4) 体外診断用医薬品製造販 売業許可の更新 122,500円 (4) 体外診断用医薬品製造販 売業許可の更新 122,500円 (4) 体外診断用医薬品製造販 売業許可の更新 122,500円 (5) 第三種医療機器製造販売 業許可の更新 122,500円 (6) 体外診断用医薬品製造販 売業許可の更新 122,500円 (7) 日本・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・							
に基づく医療機器等の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査							
の製造販売業の許可 の更新の申請に対す る審査 料 (3) 第三種医療機器製造販売 業許可の更新 71,900円 (4) 体外診断用医薬品製造販 売業許可の更新 122,500 円 73の12 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23 条の2の3第1項の 規定に基づく医療機 医療機 造業登 線申請 手数料	条の2第2項の規定	更新申	業許可の更新 140 ,000円				
の更新の申請に対す る審査 (3) 第三種医療機器製造販売 業許可の更新 71,900円 (4) 体外診断用医薬品製造販 売業許可の更新 122,500 円 73の12 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23 条の2の3第1項の 規定に基づく医療機 医療機 器等製 計 手数料	に基づく医療機器等	請手数	(2) 第二種医療機器製造販売				
大学	の製造販売業の許可	<u>料</u>	業許可の更新 122 500円				
(4) 体外診断用医薬品製造販売業許可の更新 122 ,500 売業許可の更新 122 ,500 円 73の12 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23条の2の3第1項の規定に基づく医療機 場定に基づく医療機	の更新の申請に対す		③ 第三種医療機器製造販売				
売業許可の更新 122,500 円	る審査						
73の12 医薬品、医療 機器等の品質、有効 機器等の品質、有効 性及び安全性の確保 造業登 等に関する法律第23 条の2の3第1項の 規定に基づく医療機 新力 大変を表現の							
73の12 医薬品、医療 機器等の品質、有効 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23 条の2の3第1項の 規定に基づく医療機 1							
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23 条の2の3第1項の 規定に基づく医療機							
性及び安全性の確保 造業登 等に関する法律第23 録申請 条の2の3第1項の 手数料 規定に基づく医療機			38 ,200円				
等に関する法律第23 録申請 条の2の3第1項の 手数料 規定に基づく医療機							
- <u>条の2の3第1項の</u> <u>手数料</u> <u> </u>							
規定に基づく医療機							
器等の製造業の登録							
<u>, , , , , , , , , , , , , , , , , , , </u>	器等の製造業の登録						

1 7-20 = 0 1 1 0 7),,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	_
の申請に対する審査							
73の13 医薬品、医療	医療機	24 ,300円					
 機器等の品質、有効	器等製						
性及び安全性の確保	造業登						
等に関する法律第23	録更新						
条の2の3第3項の	申請手						
規定に基づく医療機	数料						
器等の製造業の登録							
の更新の申請に対す							
る審査							
73の14 医薬品、医療	再生医	151 ,000円					
機器等の品質、有効	療等製						
性及び安全性の確保	品製造						
等に関する法律第23	販売業						
条の20第1項の規定	許可申						
に基づく再生医療等	請手数						
製品の製造販売業の	<u>料</u>						
許可の申請に対する							
<u>審査</u>							
73の15 医薬品、医療	再生医	137 ,800円					
機器等の品質、有効	療等製						
性及び安全性の確保	品製造						
等に関する法律第23	販売業						
条の20第2項の規定	許可更						
に基づく再生医療等							
製品の製造販売業の	<u>手数料</u>						
許可の更新の申請に							
対する審査							-
74 医薬品、医療機器	省略		74	4 薬事法	省略		
等の品質、有効性及							
び安全性の確保等に							
関する法律第24条第				第24条第			
1項の規定に基づく				1項の規定に基づく			
医薬品の販売業の許可の申請に対する裏				医薬品の販売業の許可の申請に対する裏			
可の申請に対する審				可の申請に対する審			
查	/la ===		-		(1) ===		-
75 医薬品、医療機器	首略		7	5 薬事法	省略		
等の品質、有効性及び安全性の確保等に							
び安全性の確保等に 関する法律第24条第				第 24条 第			
関 9 る法律 第24 宗弟 2 項の規定に基づく							
医薬品の販売業の許				と 項の			
可の更新の申請に対				可の更新の申請に対			
する審査				する審査			
76 省略			70				
77 医薬品、医療機器	省略		-	7 薬事法	省略		1
等の品質、有効性及	= "		'	<u> </u>			
び安全性の確保等に							
関する法律第33条第				第33条第			
1項の規定に基づく				1 項の規定に基づく			
医薬品の配置販売業				医薬品の配置販売業			
者又はその配置員に				者又はその配置員に			
						<u> </u>	Щ

## 1	平成26年10月	J ! / LI		 ᄍ	TIX		
常の身分証明書の交付 対 医薬品、医療機類	対する配置販売従事				対する配置販売従事		
特別							
78 医型品 医療性理 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日							
等の目質、有効性及 切変を使の素便等で 関連を急速を対象等 1 括の規定に基づく 医素品の配置酸売業 者又はその配置機合業 者の自分証明期の再 治及契付 79 原業品、医療機器 等の副質、有効性及 び安全性の配理質圧 関する記述を39条業 1 指の規定に基づく 医素品の配置販売業 者以はその配置原元 関本の自分証明期の再 次と契付 2 医素品の配置販売業 者以はその配置原元 対する配置販売業 者以はその配置原元 対する配置販売業 者以はその配置原元 対する配置販売業 者以はその配置原元 対する配置販売業 者以はその配置原元 対する配置販売業 者以はその配置原元 対する配置販売業 者以はその配置原元 対する配置販売業 者以はその配置原元 対する配置販売業 者以はその配置原元 対する配置販売業 者以はその配置の再 に基づく程販販売等 は整分の配便、有効 性及び安全性の確住 学に関する定理第36 第2 展別 機器等の品度、有効 機工のは完全に対する高度、医 機器等の品度、有効 がた及び安全性の確住 学に関する法律第36 係の8第1項の規定 に基づく程販販売者 は他の実施 第36 第36 第37 第37 第4年に関する法律第3 第4年に関する法律第3 第4年に関する法律第3 第4年 第2度を 機器等 第2度を 機器等 第2度を 機器等 第2度を 機器等 第2度を 第2度を 機器等 第2度を 機器等 第2度を 第2を 第2を 第2を 第2を 第2を 第2を 第2を 第2							
1 日本の規定に当く 東京の配置観光器 日本の規定に当づく 医素品の配置観光器 日本の規定に当づく 医素品の配置観光器 日本の規定に当づく 医素品の配置観光器 日本の規定に当づく 医素品の配置観光器 日本の規定に当づく 医素品の配置観光器 日本の身分証明書の書 指入文付 79 至単注 第33条第 日本の身分証明書の書 指入文付 79 至単注 第33条第 日本の規定に基づく 医素品の配置観光器 第40身分証明書の再 文付 79の2 医素品の配置観光器 表の身分証明書の再 文付 79の2 医素品 医糖性量及免疫性 20身分証明書の再 文付 79の2 医素品 医糖性量及及安全电路性 第33条第 日本の身分証明書の再 文付 79の2 医素品 20時 20号	78 医薬品、医療機器	省略		78	薬事法	省略	
第33余第 1日の財産に基づく 1日の財産	等の品質、有効性及						
1 頂の規定に基づく 医差組の配質能力学 有の与分類側形の 製入交付 70 医薬品、医療機器 等の配質販売業 有の自分類側形の 製入交付 70 医薬品、医療機器 等の配質販売業 1 面の規定に基づく 医薬品の配質販売業 有数とはその配質販売業 有数となるの影が、 第38 条の8第1項の規定 に基づく質検験売者 試験の実施 79の3 医薬品、医療 性及び安全性の確保 受し助する法律系が をの8第1項の規定 に基づく医療経売者 試験の実施 79の3 医薬品、医療 性性が変生性の確保 受し助する法律系が をの8第1項の規定 に基づく医療経売者 試験の実施 79の3 医薬品、医療 性性が変生の確保 受し助する法律系が 変数のの影響に 対する事業 アカの3 医薬品、医療 性性が変生の理解 医型型の影響に 対する事業 アカの4 医薬品、医療 理医療 性性が変生の理解 医型型で影響に 対する事業 アカの4 医薬品、医療 理医療 性性が変生の理解 医型型で影響に 対する事業 アカの4 医薬品、医療 理医療 性性が変生の理解 医型型で影響に 変更に関する法律系が の心性表 素等・用の規定に基づく高度質性療機 関節性 を対する事業 アカの4 医薬は、 の心性 医型で変性の理解 医型・質が表質質性療機 関節性 医型・質が表質質性療機 医型・質が表質質性療機 医型・質が表質質性療機 医型・質の影響を表 の心性 医型・素等・用の規定に基 の心性 医型・影響は の心性 医型・影響 医型・影響は の心性 医型・影響 医	び安全性の確保等に						
医薬品の配置販売業 名文日本の配置統元業 名文日本の配置統元業 名文日本の配置統元業 名文日本の配置統元業 名文日本の配置統元業 名文日本の配置統元業 名文日本の配置統元業 名文日本の配置統元業 名文日本の配置統元業 日本の品質、複雑性及び安全性の確保等に 図ると法律部3条第 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	関する法律第33条第				第33条第		
表又はその配置操作 対する配置販売投車 名の身分近雨書の書 接入交付 79 医薬品、医療機器 分の設策、有効性及 で安全性の避免	1項の規定に基づく				1項の規定に基づく		
対する配言販売従事 者の与分証明問の問 技久交付 79 医星配、医療概数 等の品質、有効性及 び安全性の確保等に 対する配置販売総事 者の日型販売業 者の日型販売業 者の日型販売業 者の日分証明書の問 交付 79 2 医薬品、医療 機器等の品質、有効 性及び安全性の健保 予の8 第 1 項の規定 に基づく管験販売 第 36 条の8 第 2 項の規定 に基づく管験販売 第 36 条の8 第 2 項の規定 に基づく医薬品、医療 機理性の品質、有効 性及び安全性の確保 予 36 条の8 第 2 項の規定 に基づく医薬品、医療 機性の品質、有効 性及び安全性の確保 予 36 条の8 第 2 項の規定 に基づく医薬法維那 条 36 条の8 第 2 項の規定 に基づく医薬品、医療 健性医の品質、有効 性及び安全性の事情 受し関する法推測 第 36 条の8 第 2 項の規定 に基づく医薬品、医療 健性医の品質、有効 性及び安全性の事情 受し関する法推測 第 36 条の8 第 2 項の規定 に基づく医薬法施行 展別 第 4 年に規定する版 売せ登整師の申葉に 対する審査 ア 37 名を審査 ア 38 条の8 第 2 項の規定 に基づく整準法能行 展別 第 4 年に規定する版 売せ変整節の申葉に 対する審査 ア 37 名を審査 ア 38 条の8 第 3 項の規定 に基づく医薬法を研究 素 38 条の8 第 3 項の規定 基 20 度	医薬品の配置販売業				医薬品の配置販売業		
書の身分証明書の書 換え文付	者又はその配置員に				者又はその配置員に		
接え交付	対する配置販売従事				対する配置販売従事		
79 医薬品、医療機器 1 日本	者の身分証明書の書				者の身分証明書の書		
一	換え交付				換え交付		
一	79 医薬品 医療機器	省略		79		省略	
近安全性の確保等に				'	X 7 14		
関する法律第33条第 1項の規定に基づく 医薬品の配置販売業 名又はその配置販売業 名又はその配置販売業 名又はその配置販売能事 名の身分証明書の再交付 79の2 医薬品の配置販売能事 名の身分証明書の再交付 79の2 医薬品の配置販売能事 名の身分証明書の再交付 79の2 医薬品、医療 音略 音略 年 1 日本							
1 項の規定に基づく 医薬品の配置販売業 者又はその配置販売業 者の身分証明書の再 交付 79の2 医亜高、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36 条の8第1項の規定 に基づく登録販売者 試験の実施 79の3 医亜高、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36 条の8第2項の規定 に基づく登録販売者 試験の実施 79の3 医重点、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36 条の8第2項の規定 に基づく登量品、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37 第4号に規定する販 売従事登録の申請に 対する確宜 79の4 医薬品、医療 機器等の影響、有効 性及び安全性の確保 等に関する法律第38 条所1項の規定 第5に関する法律第39 条所1項の規定 第5に関する法律第39 会別を表現して、表面に 関係等に関する法律第39 会別を表現して、表面に 関係等の販売業又は 対く高度を理を機構 器等の販売業又は 対く高度を理を機構 器等の販売業又は 対さる確認 の許可の申請に 申訟手					第 22 冬 第		
医薬品の配置販売業 名又はその配置員に 対する配置販売業 名又はその配置員に 対する配置販売業 名の身分証明書の再 交付							
者又はその配置目に 対する配置販売従事 者の身分証明書の再 交付 79の2 医悪品、医療 機器等の屋質 有効 性及び安全性の確保 等に関する法律第36 系の8第1項の規定 に基づく質験販売者 試験の実施 79の3 医薬品、医療 機器等の屋質 有効 性及び安全性の確保 等に関する法律第36 系の8第2項の規定 に基づく医薬品、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36 系の8第2項の規定 に基づく医薬品、医療 機器等の品質 有効 性及び安全性の確保 受手に関する法律施 行規則第1条第5項 第4号に規定する液 元従事登録の申請に 対する審査 79の4 医薬品、医療 機器等の屋質 有効 性及び安全性の確保 等に関する法律施 行規則第1条第5項 第4号に規定する液 元従事登録の申請に 対する審査 79の4 医薬品、医療 機器等の屋質 有効 性及び安全性の確保 等に関する法律施 行規則第1条第5項 第15頁 3 2 2 3 2 3 2 3 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3							
対する配置販売従事 者の身分証明書の再 交付 79の 2 医型品、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36 条の 8 第 1 項の規定 に基づく登録販売者 試験の実施 79の 3 医選品、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36 条の 8 第 2 項の規定 に基づく医薬品、医療 機機器等の品質、有効 対性及び安全性の確保 等に関する法律第6 元間 第 4 号に規定する版 売後事登録の申請に 対する審査 79の 4 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6 元間 第 4 号に規定する版 売後事登録の申請に 対する審査 79の 4 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36 条の 8 第 2 項の規定 に基づく医薬品、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36 元後事登録の申請に 対する審査 79の 4 医薬品、医療 機器等 の販売 業別 1 原規定する版 売後事登録の申請に 対する審査 79の 4 医薬品、医療 機器等 の販売 業別 1 項の規定は 対する審査 79の 4 医薬品、医療 機器等 の販売 業又は づく高度管理疾機 器等の販売業又は づく高度管理疾機 器等の販売業又は 可く高度管理疾機 器等の販売業又は 可く高度管理疾機 器等の販売業又は 質と 事業の所可の申請に 単語手							
者の身分証明書の再 交付 79の 2 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36 条の 8 第 1 項の規定 に基づく登録販売者 試験の実施 79の 3 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36 条の 8 第 2 項の規定 に基づく受強して (事性) 第36 条の 8 第 2 項の規定 に基づく変素品、医療 強器等の品質、有効 性及び安全性の確保 等に関する法律施 行規則 第 1 条第 5 項 第 4 号に規定する版 元従事登録の申請に 対する審査 79の 4 医薬品、医療 機器等の品質、有効 性及び安全性の確保 保等に関する法律施 行規則 第 1 条第 5 項 第 4 号に規定する版 元従事登録の申請に 対する審査 79の 4 医薬品、医療 機器等 のの販売 季末 1 項の規定に 対する審査 79の 4 医薬品、医療 機器等 のの販売 第 1 項の規定 に基づく 変素品、医療 環帯 1 項の規定 に基づく 変素品、医療 環帯 1 項の規定 に基づく 変素品、医療 環帯 1 項の規定 に基づく 変素品、医療 機器等 のの販売 第 1 項の規定 対する 審査 79の 4 医薬品、医療 機器等 のの販売 第 1 項の規定に 対する 審査 79の 4 医薬品、医療 機器等 のの販売 第 1 項の規定 に対する 審査 79の 5 薬事法 「理医療 機器等 のの販売 第 1 項の規定 に対する 審査 「理医療 機器等 の販売 第 1 項の規定 に対する 第 2 項の規定 に基づく 不同な 国際 は対し に対する 審査 「理医療 機器等 の販売 第 1 項の規定 に対して、対して、対して、対して、対して、対して、対して、対して、対して、対して、							
交付 交付 7902 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5 糸の8第1項の規定 に基づく登録販売者 試験の実施 省略 7903 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5 糸の8第2項の規定 に基づく医薬品、医療 機機器等の品質、有効 性及び安全性の確保 保等に関する法律施 行規則第1条第5項 第4号に規定する版 光従事登録の申請に 対する審査 省略 7904 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6 分の4 医薬品、医療 養殖器等の品質、有効 性及び安全性の確保 要性の変全性の確保 要性の変全性の確保 対する審査 省略 7904 医薬品、医療 機器等の品質、有効 性及び安全性の確保 機器等の最高質、有効 性及び安全性の確保 機器等の無素とした。 一類1条第5項 第4号に規定する版 売後事登録の申請に 対する審査 高度管 理医療 機器等 の販売 第1項の規定に基 交上 づく高度管理医療機 優別業 器等の販売業又は適 り等可の申請に 申請手							
79の2 医薬品、医療 省路 世及び安全性の確保 第1項の規定 に基づく登録販売者 試験の実施 第2項の規定 に基づく登録販売者 試験の実施 79の3 医薬品、医療 省路 79の3 医薬品、医療 第36 第36 第36 第36 第36 第36 第36 第36 第36 第4号に規定する版 第1条第5項 第4号に規定する版 第6 第5 第6 第6 第6 第6 第6 第6							
機器等の品質、有効 性及び安全性の確保 第36	交付				交付 ————————————————————————————————————		
性及び安全性の確保 等に関する法律第36 条の8第1項の規定 に基づく登録販売者 試験の実施	79の2 医薬品、医療	省略		79	の 2 薬事法	省略	
第に関する法律第36 条の8第1項の規定 に基づく登録販売者 試験の実施 79の3 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36 条の8第2項の規定 に基づく医薬品、医療 機機器等の品質、有 効性及び安全性の確保 (等に関する法律施 行規則第1条第5項 第4号に規定する版 売従事登録の申請に 対する審査 79の4 医薬品、医療 機器等の品質、有効 性及び安全性の確保 等での必要性の確保 等で関する法律施 行規則第1条第5項 第4号に規定する版 売従事登録の申請に 対する審査 79の4 医薬品、医療 機器等の品質、有効 性及び安全性の確保 等での過度、有効 性及び安全性の確保 等での過度、例類 性及び安全性の確保 機器等の品質、の販売 条第1項の規定に基 ブく高度管理医療機 器等の販売業又は資 与業の許可の申請に 申請手	機器等の品質、有効						
 条の8第1項の規定に基づく登録販売者試験の実施 79の3 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36条の8第2項の規定に基づく医薬品、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36条の8第2項の規定に基づく医薬品、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。	性及び安全性の確保						
に基づく登録販売者 試験の実施	等に関する法律第36				第36		
試験の実施	条の8第1項の規定				条の8第1項の規定		
79の3 <u>薬事法</u> 省略 19の3 <u>薬事法</u> 19の3 <u>薬事法</u> 19の3 <u>薬事法</u> 19の3 <u>薬事法</u> 19の3 <u>薬事法</u> 19の3 <u>薬事法</u> 19の3 <u>※事法</u> 19の5 19	に基づく登録販売者				に基づく登録販売者		
機器等の品質、有効 性及び安全性の確保 第1	試験の実施				試験の実施		
機器等の品質、有効 性及び安全性の確保 第1	79の3 医薬品 医療	省略		79	の3 薬事法	省略	
性及び安全性の確保 等に関する法律第36 条の8第2項の規定 に基づく医薬品、医療 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1条第5項 第4号に規定する販売後事登録の申請に対する審査 79の4 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39 条第1項の規定に基 等に関する法律第39 条第1項の規定に基 等に関する法律第39 条第1項の規定に基 第20 第39 条第1項の規定に基 第39 条第1項の規定に基 第39 条第1項の規定に基 第39 条第1項の規定に基 第20 第39 第39 条第1項の規定に基 第20 第39 第39 第39 第39 第39 第39 第39 第39				,,,	<u> </u>		
等に関する法律第36 条の8第2項の規定 に基づく医薬品、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1条第5項 第4号に規定する販売從事登録の申請に 対する審査 第1条第5項 第4号に規定する販売從事登録の申請に 対する審査 79の4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保機器等の品質、有効性及び安全性の確保機器等の品質、有効性及び安全性の確保機器等の販売業でに関する法律第39条第1項の規定に基づく高度管理医療機質の販売業又は対して高度管理医療機質の販売業又は対して高度管理医療機質の販売業又は対して高度管理医療機質の販売業又は対して高度管理医療機質の販売業又は対して高度管理医療機質の販売業又は対して高度管理医療機質の販売業又は対して高度管理医療機質の販売業又は対して高度管理医療機質の計可の申請に使用。 当略							
奈の8第2項の規定に基づく医薬品、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1条第5項第4号に規定する販売從事登録の申請に対する審査 第1条第5項第4号に規定する販売從事登録の申請に対する審査 79の4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保機器等の品質、有効性及び安全性の確保機器等の品質、有効性及び安全性の確保機器等の品質、有効性及び安全性の確保機器等の販売業の販売業の販売、業又はづく高度管理医療機質与業別の販売業別は適当を発表して、高度管理医療機質に関する法律等39条第1項の規定に基づく高度管理医療機質与業別の販売業別は適当を発表して、高度管理医療機質の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機質の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機質の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機質の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理医療機器等の販売業別は適当を表現して、高度管理を表現して、高度を表現して、表現して、高度を表現して、表現を表現を表現して、表現して							
に基づく医薬品、医療療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第1条第5項第4号に規定する販売従事登録の申請に対する審査 第1条第5項第4号に規定する販売従事登録の申請に対する審査 7904 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39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は資与業の許可の申請に対する法律第39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は資与業の許可の申請に更請手 10							
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1条第5項第4号に規定する販売從事登録の申請に対する審査 第1条第5項第4号に規定する販売從事登録の申請に対する審査 79の4 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39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は資与業の許可の申請に見業の許可の申請に見業の許可の申請に見業の許可の申請に見業の許可の申請に見業の許可の申請に 188							
対性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 1 条第 5 項第 4 号に規定する販売従事登録の申請に対する審査							
保等に関する法律施行規則第1条第5項第4号に規定する販売従事登録の申請に対する審査 第1条第5項第4号に規定する販売従事登録の申請に対する審査 79の4 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39条第1項の規定に基準の販売業又は近づく高度管理医療機質等の販売業又は近づく高度管理医療機質等の販売業又は近点を設定します。 第39の販売業又は近日の前の申請に使用請手 第1条第5項第4号に規定する販売業工程の対する審査 第4号に規定する販売業工度で対する審査 第3回車					<u>規則</u>		
行規則第1条第5項 第4号に規定する販売従事登録の申請に対する審査 79の4 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39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は貸売業の許可の申請に更素の販売業又は貸売業の許可の申請に更素 一個計算 (1) 第4 等 (1) 第4 等 (2) 第5 等 (2) 第							
第4号に規定する販売従事登録の申請に対する審査 第4号に規定する販売従事登録の申請に対する審査 79の4 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39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は近づく高度管理医療機器等の販売業又は近づく高度管理医療機器等の販売業又は近点を変更の許可の申請に対します。 第39の販売業又は近過日の許可日申請手 36度管理医療機器等の販売業又は近点を変更の許可の申請に対する無限の表表の表表の表表の表表の表表の表表の表表の表表の表表の表表の表表を表表の表表の							
売従事登録の申請に対する審査 売従事登録の申請に対する審査 79の4 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39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は資力を高度管理医療機器等の販売業又は資力を高度管理医療機器等の販売業工は資力を高度管理医療機器等の販売業工は資力を高度管理医療機器等の販売業工は賃息業の許可の申請に要素 第39の販売業工は賃息費業 選挙の許可の申請に の許可申請手	<u>行規則</u> 第 1 条第 5 項				第 1 条第 5 項		
対する審査 対する審査 79の4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保機器等等に関する法律第39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は貸売業の許可の申請に生産の計可の申請に生産の計可の申請に生産の計可の申請に生産の計可の申請に生産性の可能に生産の計可の申請に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産の対象の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産の対象の可能に生産性の可能に生産生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産性の可能に生産生産生産生産生産生産性の可能に生産生産生産生産生産生産生産生産生産生産生産生産生産生産生産生産生産生産生産	第4号に規定する販				第4号に規定する販		
79の4 医薬品、医療	売従事登録の申請に				売従事登録の申請に		
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39条第1項の規定に基業又はづく高度管理医療機器等の販売業又は貸与業器等の販売業又は貸の許可の申請に与業の許可の申請に申請手 第39条第1項の規定に基業又は受益等の販売業又は賃息でおります。 一個の規定に基業の許可の申請に申請手 第39条第1項の規定に基業又は「賃貸業器等の販売業又は賃息である。 「公高度管理医療機器等の販売業又は賃息である。 第39条第1項の規定に基業の下の規定に基業の計可の規定に基準の計可の規定に基準の計可の規定に基準の計可の規定に基準の計可の規定に基準の計可の表面に	対する審査				対する審査		
性及び安全性の確保 機器等 等に関する法律第39 の販売 条第1項の規定に基 業又は づく高度管理医療機器等の販売業又は貸品 資与業 器等の販売業又は賃息 の許可 与業の許可の申請に 申請手 機器等	79の4 医薬品、医療	高度管	省略	79	の4 薬事法	高度管	省略
性及び安全性の確保 機器等 等に関する法律第39 の販売 条第1項の規定に基 業又は づく高度管理医療機器等の販売業又は貸品 資与業 器等の販売業又は賃息 の許可 与業の許可の申請に 申請手 機器等	機器等の品質、有効	理医療				理医療	
等に関する法律第39 の販売 条第1項の規定に基 業又は づく高度管理医療機器等の販売業又は貸の許可 質量 与業の許可の申請に申請手 質業の許可の申請に申請手	性及び安全性の確保	機器等					
条第 1 項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請に 第第 1 項の規定に基業又は賃置 5業の許可の申請に 20					 第39		
づく高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請に の許可申請手 与業の許可の申請に 申請手 づく高度管理医療機器等の販売業又は賃の許可の申請に の許可申請手							
器等の販売業又は <u>貸</u> の許可 <u>与業</u> の許可の申請に <u>申請手</u> 器等の販売業又は <u>賃</u> の許可 <u>貸業</u> の許可の申請に <u>申請手</u>						I — —	
<u>与業</u> の許可の申請に <u>申請手</u> <u>申請手</u> <u>単請手</u> <u>申請手</u>							
	_				_		
THE TABLE 189 A.S. 1 199 A.S. 1 199 A.S. 1	対する審査	数料			対する審査	数料	

					$\overline{}$
製品の販売業の許可料					
の更新の申請に対す					
<u>る審査</u>					
	用 次に掲げる調査の区分に応	83 薬事法		次に掲げる調査の区分に応	
	品して、それぞれ次に定める金額		医薬品		
	医(1) 製造をしようとするとき		<u>、医薬</u>		
関する法律第80条第 薬部		第80条第		に受ける調査((2)に掲げる	
1 項の規定に基づく 品の		1項の規定に基づく			
輸出用の医薬品 <u>又は</u> 造管	_	輸出用の医薬品、医		る区分に応じ、それぞれ次	
医薬部外品 及び	_	薬部外品又は医療機		に定める金額	
の製造管理又は品 質管	_	器の製造管理又は品		ア~ウ 省略	
質管理の方法の基準の基準		質管理の方法の基準		工 体外診断用医薬品(一	
への適合性調査の申 <u>適合</u>	_	への適合性調査の申		般) 29,400円	
請に対する審査 調査	_	請に対する審査	基準適	才 体外診断用医薬品(包	
	<u>数</u>		合性調	<u>装等) 14,800円</u>	
<u>料</u>	<u>工</u> 省略		查申請	<u>力</u> 省略	
	<u>才</u> 省略		手数料	<u>丰</u> 省略	
	<u>力</u> 省略			<u>ク</u> 省略	
				ケ 医療機器(滅菌)	
				49 ,900円	
				コ 医療機器(一般)	
				29 400円	
				サ 医療機器(包装等)	
				14 ,800円	
	(2) 医薬品又は医薬部外品			(2) 医薬品、医薬部外品若し	
	の試験検査			<u>くは医療機器</u> の試験検査 <u>又</u>	
				は医療機器の設計及び開発	
	を製造所以外の施設におい			を製造所以外の施設におい	
	て行った場合(他に委託し			て行った場合(他に委託し	
	て行った場合を含む。)に			て行った場合を含む。)に	
	おける製造をしようとする			おける製造をしようとする	
	ときに受ける調査 14,800			ときに受ける調査 14,800	
	円			円	
	(3) 医薬品、医療機器等の品			(3) 薬事法施行令	
	質、有効性及び安全性の確				
	保等に関する法律施行令第			第	
	71条で定める期間を経過す			71条で定める期間を経過す	
	るごとに受ける調査(⁽⁴⁾ に			るごとに受ける調査(⁽⁴⁾ に	
	掲げる調査を除く。) 次			掲げる調査を除く。) 次	
	に掲げる区分に応じ、それ			に掲げる区分に応じ、それ	
	ぞれ次に定める金額			ぞれ次に定める金額	
	ア~ウ 省略			ア~ウ 省略	
				工 体外診断用医薬品(一	
				般) 75,700円に1品目	
				につき1 ,100円を加算し	
				<u>た額</u>	
				才 体外診断用医薬品(包	
				装等) 39,700円に1品	
				目につき600円を加算し	
				<u>た額</u>	
	<u>工</u> 省略			<u>力</u> 省略	
	<u>才</u> 省略			<u>キ</u> 省略	
	<u>力</u> 省略			<u>ク</u> 省略	

1,10					
84 削除	(4) 医薬品又は医薬部外品	84 薬事法施行令第5 条第1項又は第12条 第1項(同令第55条 第1項において。) の規定に基づく医薬 品等の製造販売業 しくは製造業 とは製造業 を機器の修理業の許	等の大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、	ケ 医療機器(滅菌) 10 7,900円に1品目につき 2,200円を加算した額 コ 医療機器(一般) 75,700円に1品目につき 1,100円を加算した額 サ 医療機器(包装等) 39,700円に1品目につき 600円を加算した額 医薬品、医薬部外品若しくは医療機器の設計及び開発 を製造所以外の施設において行った場合を含む。)における薬事法施行令 第71条で定める期間を経過するごとに受ける調査 39,500円に1品目につき 600円を加算した額	
	おける医薬品、医療機器等			おける薬事法施行令	
				第71条で定める期間を経	
				_	
	600円を加算した額			600円を加算した額	
84 削除			医薬品	2 ,100円	1
		第1項(同令第55条	<u>造販売</u>		
		第1項において準用	業若し		
		する場合を含む。)	くは製		
		の規定に基づく医薬	造業又		
		品等の製造販売業若	は医療		
		しくは製造業又は医			
		療機器の修理業の許	修理業		
		可証の書換え交付	の許可		
			証の書		
			換え交		
			付手数		
			<u>料</u>		
85 削除		85 薬事法施行令第6		图000, 图	
		条第1項又は第13条			
		第1項(同令第55条			
		第 1 項において準用 する場合を含む。)			
		の規定に基づく医薬			
		品等の製造販売業若			
		しくは製造業又は医			
		療機器の修理業の許			
		可証の再交付	の許可		
			証の再		
			交付手		
			数料		
86 医薬品、医療機器 薬	薬局開 省略	86 薬事法施行令	薬局開	省略	1
	 设許可		設許可		
び安全性の確保等に証	正、医		証、医		
	<u> </u>			1	

関する法律施行令第	薬品販			薬品販	
1条の5第1項又は				売業許	
第45条第1項の規定			第45条第1項の規定		
			に基づく薬局開設の		
許可証、医薬品の販			許可証、医薬品の販		
売業の許可証、高度			売業の許可証又は高		
管理医療機器等の			度管理医療機器等の		
販売業若しくは貸与			販売業若しくは賃貸		
業の許可証又は再生			業の許可証	しくは	
医療等製品の販売業			<u>*</u> 011-1 m	賃貸業	
の許可証の書換え交					
付	又は再			証の書	
19	生医療		13	換え交	
	等製品			付手数	
	販売業			料	
	許可証			<u>*1</u>	
	の書換				
	え交付				
	手数料				
86の2 薬事法の一部	医薬品	省略	86の2 薬事法の一部		省略
を改正する法律の施			を改正する法律の施		
行に伴う関係政令の	許可証		行に伴う関係政令の		
整備等及び経過措置	の書換		整備等及び経過措置	I —	
に関する政令(平成			に関する政令(平成	薬品の	
21年政令第2号)附	<u>手数料</u>		21年政令第2号)附	販売先	
則第6条			則 <u>第3条及び</u> 第6条	I	
の規定によりなおそ			の規定によりなおそ	許可証	
の効力を有するもの			の効力を有するもの	の書換	
とされる同令による			とされる同令による	え交付	
改正前の薬事法施行			改正前の薬事法施行		
令第45条第1項の規			令第45条第1項の規		
定に基づく医薬品の	1				
たに至ノヽ区栄吅の			定に基づく医薬品の		
販売業の許可証			定に基づく医薬品の 販売業の許可証 <u>又は</u>		
			販売業の許可証 <u>又は</u>		
			販売業の許可証 <u>又は</u> 医薬品の販売若しく		
販売業の許可証 			販売業の許可証 <u>又は</u> 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変		
販売業の許可証	薬局開	省略	販売業の許可証 <u>又は</u> 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変 更の許可証の書換え		省略
販売業の許可証 の書換え 交付	薬局開設許可	省略	販売業の許可証 <u>又は</u> 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変 更の許可証の書換え 交付		省略
販売業の許可証 の書換え 交付 87 医薬品、医療機器		省略	販売業の許可証 <u>又は</u> 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変 更の許可証の書換え 交付	薬局開	省略
販売業の許可証 の書換え 交付 87 医薬品、医療機器 等の品質、有効性及 び安全性の確保等に	設許可 証、医	省略	販売業の許可証 <u>又は</u> 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変 更の許可証の書換え 交付	薬局開 設許可	省略
販売業の許可証の書換え 交付 87 医薬品、医療機器 等の品質、有効性及 び安全性の確保等に	設許可証、医薬品販	省略	販売業の許可証 <u>又は</u> 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変 更の許可証の書換え 交付	薬局開設許可証、医	省略
販売業の許可証の書換え 交付 87 医薬品、医療機器 等の品質、有効性及 び安全性の確保等に 関する法律施行令第	設許可証、医薬品販売業許	省略	販売業の許可証 <u>又は</u> 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変 更の許可証の書換え 交付	薬局開 可 医 販 許 売業	省略
販売業の許可証 の書換え 交付 87 医薬品、医療機器 等の品質、有効性及 び安全性の確保等に 関する法律施行令第 1条の6第1項又は	設許可証、医薬品販売業許	省略	販売業の許可証 <u>又は</u> 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変 更の許可証の書換え 交付 87 薬事法施行令	薬 設 証 薬 売 証 薬 売 証	省略
販売業の許可証 の書換え 交付 87 医薬品、医療機器 等の品質、有効性及 び安全性の確保等に 関する法律施行令第 1条の6第1項又は 第46条第1項の規定	設証 薬売 可 高度 かんしょう かんしょく かんしゃ かんしゃ かんしゃ かんしゃ かんしゃ かんしゃ かんしゃ かんしゃ	省略	販売業の許可証 <u>又は</u> 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変 更の許可証の書換え 交付 87 薬事法施行令 第46条第1項の規定	薬 設 証 薬 売 可は 悪 野 又 度	省略
販売業の許可証 の書換え 交付 87 医薬品、医療機器 等の品質、有効性及 び安全性の確保等に 関する法律施行令第 1条の6第1項又は 第46条第1項の規定 に基づく薬局開設の	設証薬売可高理	省略	販売業の許可証 <u>又は</u> 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変更の許可証の書換え交付 87 薬事法施行令	薬設証薬売可は管理の販許又度医	省略
販売業の許可証 の書換え 交付 87 医薬品、医療機器 等の品質、有効性及 び安全性の確保等に 関する法律施行令第 1条の6第1項又は 第46条第1項の規定 に基づく薬局開設の 許可証、医薬品の販	設 証 薬 売 可 高 理 機 所、品 業 証 度 医 器	省略	販売業の許可証 <u>又は</u> 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変 更の許可証の書換え 交付 87 薬事法施行令 第46条第1項の規定 に基づく薬局開設の 許可証、医薬品の販	薬 設証薬売可は管療局許、品業証高理機別可医販許又度医器	省略
販売業の許可証 の書換え 交付 87 医薬品、医療機器 等の品質、有効性及 び安全性の確保等に 関する法律施行令第 1条の6第1項の規定 に基づく薬 両親設の 許可証、医薬品の販 売業の許可証、高度	設証薬売可高理機の	省略	販売業の許可証又は 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変 更の許可証の書換え 交付 87 薬事法施行令 第46条第1項の規定 に基づく薬属開設の 許可証、医薬型の販売業の許可証又は高	薬設証薬売可は管療等局許、品業証高理機の開可医販許又度医器販	省略
販売業の許可証 の書換え 交付 87 医薬品、医療機器 等の品質、有効性及 び安全性の確保行又は 関する法律施行又は 第46条第1項の規定 に基づく薬薬品の 許可証、医薬調品の 許可証、医薬調品の 許可証、医薬調品の 許可証、医療機器	設証薬売可高理機の	省略	販売業の許可証又は 医薬品の販売若しく は授与の相手方の変 更の許可証の書換え 交付 87 薬事法施行令 第46条第1項の規設 に基づく、薬の問題の 許可証、医薬品の販 売業の許可証以高 度管理医療機器等の	薬設証薬売可は管療等局許、品業証高理機の開可医販許又度医器販	省略
販売業の許可証 の書換え 交付 87 医薬品、医療機器 等の品質、有効性及 び安全性の確保等に 関する法律施行又以 第46条第1項の規定 に基づに基準に基づい、 第5 のののでは、 第5 のののでは、 第6 ののでは、 第5 ののでは、 第6 ののでは、 第6 ののでは、 第6 ののでは、 第7 ののでは、 第7 ののでは、 第8 では、 第9 ののでは、 第9 の	設証薬売可高理機の業にの医販許、管療等売し	省略	販売業の許可証又は 医薬品の販売若方の変更の許可証の書換え交付 87 薬事法施行令 第46条第1項の規定に基づいて、第46条第二項の規定に基づいて、第四部では、第三の計可証とは、第三の計では、第三の表ででは、第三の表ででは、第三の表ででは、第三の表ででは、第二の表では、第二のま	薬設証薬売可は管療等売問許、品業証高理機の業別で医験許又度医器販若	省略
販売業の許可証 の書換え 交付 87 医薬品 医療機器 等のの全性の確保 を ういまでは、 関する法律 施行 又 又 規 の 6 第 1 項 同開 品 の 高 で 裏 薬 国 に 新 運 の 調 の 高 で 要 正 新 で の い の の 高 で 選 で で で で で で で で で で で で で で で で で	設証薬売可高理機の業く	省略	販売業の許可証又は 医薬品の販売若方の変更の許可証の書換え交付 87 薬事法施行令 第46条第1項の規定に基づいて、第46条第二項の規定に基づいて、第四部では、第三の計可証とは、第三の計では、第三の表ででは、第三の表ででは、第三の表ででは、第三の表ででは、第二の表では、第二のま	薬設証薬売可は管療等売し開可医販許又度医器販若は	省略

	平成26年10月	J 1/ 🏻	<u>&</u>	76		_	F HX		弗2015亏外 I
L	1	4.5.4				1		+ 4+	1 1
		生医療						交付手	
		等製品						数料	
		販売業							
		許可証							
		の再交							
		付手数							
		<u>料</u>							
	87の2 薬事法の一部	医薬品	省略				87の2 薬事法の一部	医薬品	省略
	を改正する法律の施	販売業					を改正する法律の施	販売業	
	行に伴う関係政令の	許可証					行に伴う関係政令の	許可証	
	整備等及び経過措置	の再交					整備等及び経過措置	又は医	
	に関する政令(平成	付手数					に関する政令(平成	薬品の	
	21年政令第 2 号)附	料					21年政令第2号)附	販売先	
	 則 第 6 条						則第3条及び第6条	等変更	
	 の規定によりなおそ						 の規定によりなおそ		
	の効力を有するもの						の効力を有するもの		
	とされる同令による						とされる同令による		
	改正前の薬事法施行						改正前の薬事法施行		
	令第46条第1項の規						令第46条第1項の規		
	定に基づく医薬品の						定に基づく医薬品の		
	販売業の許可証						販売業の許可証又は		
							医薬品の販売若しく		
							は授与の相手方の変		
	の再交付						更の許可証の再交付		
							<u> </u>		
	87の3 医薬品、医療	医薬品	2 ,100円						
	機器等の品質、有効	等の製							
	性及び安全性の確保	<u>造販売</u>							
	等に関する法律施行	業若し							
	令第5条第1項、第	くは製							
	12条第 1 項、第37条	造業、							
	の2第1項、第37条	医療機							
	の9第1項(同令第	器等の							
	55条において準用す	製造販							
	る場合を含む。)又	売業、							
	は第43条の4第1項	再生医							
	の規定に基づく医薬	療等製							
	品等の製造販売業若	品の製							
	しくは製造業、医療	造販売							
	機器等の製造販売	業若し							
	業、再生医療等製品	くは医							
	の製造販売業若しく	療機器							
	は医療機器の修理業	の修理							
	の許可証又は医療機	<u>業の許</u>							
	器等の製造業の登録	<u>可証又</u>							
	証の書換え交付	は医療							
		機器等							
		の製造							
		業の登							
		録証の							
		書換え							
		交付手							
		数料							
\sqcup									

		T	1 1			1
87の4 医薬品、医療	医薬品	3 ,000円				
機器等の品質、有効	等の製					
性及び安全性の確保	造販売					
等に関する法律施行	業若し					
令第6条第1項、第	くは製					
13条第1項、第37条	造業、					
の3第1項、第37条	医療機					
の10第1項(同令第	器等の					
55条において準用す	製造販					
る場合を含む。)又	売業、					
は第43条の5第1項	再生医					
の規定に基づく医薬	療等製					
品等の製造販売業若	品の製					
しくは製造業、医療	造販売					
機器等の製造販売	業若し					
業、再生医療等製品	くは医					
の製造販売業若しく	療機器					
は医療機器の修理業	の修理					
の許可証又は医療機	業の許					
器等の製造業の登録	可証又					
証の再交付	は医療					
	機器等					
	の製造					
	業の登					
	録証の					
	再交付					
	手数料					
87の 5 医薬品、医療	省略			87の3 薬事法施行規	省略	
機器等の品質、有効				則		
性及び安全性の確保						
等に関する法律施行						
<u>規則</u> 第159条の11第				第159条 の11第		
1項の規定に基づく				1項の規定に基づく		
販売従事登録証の書				販売従事登録証の書		
換え交付				換え交付		
87の6 医薬品、医療	省略			87の4 薬事法施行規	省略	
機器等の品質、有効				則		
性及び安全性の確保						
等に関する法律施行						
規則 第159条の12第				第159条 の12第		
1項の規定に基づく				1項の規定に基づく		
販売従事登録証の再				販売従事登録証の再		
交付	L			交付		
88~113 省略				88~113 省略		
備考 省略	•		1	備考 省略		
3 ~ 6 省略			_	3 ~ 6 省略		
			- 1			

(愛媛県事務処理の特例に関する条例の一部改正)

第3条 愛媛県事務処理の特例に関する条例(平成12年愛媛県条例第11号)の一部を次のように改正する。 次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。 市町

市町

改 正 後

務

別表(第2条関係)

1~39 省略 40 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性 保健所 の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以 下この項において「法」という。)及び法の施行 のための規則に基づく事務のうち、次に掲げるも の

(1)~(3) 省略

- (4) 法第39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可に関する事務
- (5) 法第39条第4項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び<u>貸与業</u>の許可の更新に関する事務
- (5)の 2 法第39条の 2 第 2 項ただし書の規定に基づく高度管理医療機器等営業所管理者の営業所以外の場所で薬事に関する実務に従事する場合の許可に関する事務
- (6) 法第39条の3第1項の規定に基づく管理医療機器の販売業及び<u>貸与業</u>の届出の受理に関する 事務
- (7) 法第40条第1項において準用する法第10条第 1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売 業及び貸与業の廃止等の届出の受理に関する事 森
- (8) 法第40条第2項において準用する法第10条第 1項の規定に基づく管理医療機器の販売業及び 貸与業の廃止等の届出の受理に関する事務
- (9) 法第69条第2項の規定に基づく医療機器の販売業者及び<u>貸与業者</u>に対する報告の徴収及び立入検査に関する事務
- (10) 省略
- (ii) 法第70条第1項の規定に基づく医療機器の販売業者及び<u>貸与業者</u>に対する廃棄等の措置命令 に関する事務
- (i2) 法第72条第4項の規定に基づく医療機器の販売業者及び<u>貸与業者</u>に対する構造設備の改善命令等に関する事務
- (13) 省略
- (14) 法第72条の4の規定に基づく医療機器の販売 業者及び<u>貸与業者</u>に対する業務運営改善等の措 置命令に関する事務
- (15) 法第73条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び<u>貸与業の管理者</u>の変更命令に関する事務
- (16) 法第75条第1項の規定に基づく医療機器の販売業及び貸与業の許可の取消し等に関する事務
- (17) 法第76条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び<u>貸与業</u>の許可の更新を拒否する場合の弁明等の機会の付与に関する事務

改 正 前

務

事

別表(第2条関係)

1~39 省略	
40 薬事法	保健所
(昭和35年法律第145号。以	を設置
下この項において「法」という。)及び法の施行	する市
のための規則に基づく事務のうち、次に掲げるも	

- (1)~(3) 省略
- (4) 法第39条第1項の規定に基づく高度管理医療 機器等の販売業及び賃貸業の許可に関する事務
- (5) 法第39条第4項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び<u>賃貸業</u>の許可の更新に関する事務
- (6) 法第39条の3第1項の規定に基づく管理医療機器の販売業及び<u>賃貸業</u>の届出の受理に関する 事務
- (7) 法第40条第1項において準用する法第10条第 1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売 業及び賃貸業の廃止等の届出の受理に関する事 務
- (8) 法第40条第2項において準用する法第10条第 1項の規定に基づく管理医療機器の販売業及び 賃貸業の廃止等の届出の受理に関する事務
- (9) 法第69条第2項の規定に基づく医療機器の販売業者及び<u>賃貸業者</u>に対する報告の徴収及び立入検査に関する事務
- 10) 省略
- (ii) 法第70条第1項の規定に基づく医療機器の販売業者及び<u>賃貸業者</u>に対する廃棄等の措置命令に関する事務
- (i2) 法第72条第4項の規定に基づく医療機器の販売業者及び賃貸業者に対する構造設備の改善命令等に関する事務
- (13) 省略
- (14) 法第72条の4の規定に基づく医療機器の販売 業者及び<u>賃貸業者</u>に対する業務運営改善等の措 置命令に関する事務
- (15) 法第73条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の管理者等の変更命令に関する事務
- (16) 法第75条第1項の規定に基づく医療機器の販売業及び賃貸業の許可の取消し等に関する事務
- (17) 法第76条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可の更新を拒否する場合の弁明等の機会の付与に関する事務

- (18) 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。以下この項において「政令」という。)第44条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可証の交付に関する事務
- (19) 政令第45条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び<u>貸与業</u>の許可証の書換え 交付に関する事務
- ② 政令第46条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び<u>貸与業</u>の許可証の再交付に関する事務
- (21) 政令第46条第3項及び第47条の規定に基づく 高度管理医療機器等の販売業及び<u>貸与業</u>の許可 証の返納の受理に関する事務
- ② 政令第48条の規定に基づく高度管理医療機器 等の販売業及び<u>貸与業</u>の許可台帳の備付けに関 する事務
- (23) 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36年厚生省令第1号。以下この項において「省令」という。)第160条第3項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可申請の添付書類の特例の認定に関する事務
- (24) 省令第174条第4項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の変更の届出の添付書類の特例の認定に関する事務

25) 省略

40の2~62 省略

(18) 薬事法施行令

(昭和36年政令 第11号。以下この項において「政令」という。)第44条の規定に基づく高度管理医療機器 等の販売業及び賃貸業の許可証の交付に関する 事務

- (19) 政令第45条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び<u>賃貸業</u>の許可証の書換え 交付に関する事務
- ②① 政令第46条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び<u>賃貸業</u>の許可証の再交付に関する事務
- (21) 政令第46条第3項及び第47条の規定に基づく 高度管理医療機器等の販売業及び<u>賃貸業</u>の許可 証の返納の受理に関する事務
- ② 政令第48条の規定に基づく高度管理医療機器 等の販売業及び<u>賃貸業</u>の許可台帳の備付けに関 する事務
- 23 薬事法施行規則

_(昭和36年厚

生省令第1号。以下この項において「省令」という。)第160条第3項の規定に基づく高度管理 医療機器等の販売業及び賃貸業の許可申請の添付書類の特例の認定に関する事務

- ②4 省令第174条第4項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の変更の届出の添付書類の特例の認定に関する事務
- 25) 省略

40の2~62 省略

(愛媛県漁業者等ホルマリン使用禁止等条例の一部改正)

第4条 愛媛県漁業者等ホルマリン使用禁止等条例(平成15年愛媛県条例第39号)の一部を次のように改正する。 次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改 正 後

(定義)

第2条 省略

(定義) 第2条 省略

- 2 少畈
- 3 この条例において「水産用医薬品」とは、専ら水産動物のために使用されることが目的とされている医薬品(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)第2条第1項に規定する医薬品をいう。)で、同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第1項______の承認を受けて
- △ 省略

いるものをいう。

5 この条例において「薬局開設者等」とは、<u>医薬品、医療機器等</u> <u>の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>第46条第 1 項に 規定する薬局開設者等をいう。

- 第2条 省
- 2 少畈
- 3 この条例において「水産用医薬品」とは、専ら水産動物のため に使用されることが目的とされている医薬品(薬事法

正

前

___(昭和35年法

律第145号)第2条第1項に規定する医薬品をいう。)で、同法 第83条 の規定により読み替えて適用される同法第14条第1 項(同法第23条において準用する場合を含む。)の承認を受けて いるものをいう。

- 4 省略
- 5 この条例において「薬局開設者等」とは、薬事法

ᅏ

第46条第1項に

規定する薬局開設者等をいう。

(愛媛県食の安全安心推進条例の一部改正)

第5条 愛媛県食の安全安心推進条例(平成20年愛媛県条例第71号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

正 正 (定義) (定義) **第2条** この条例において、次の各号に掲げる用語の意義は、それ **│第2条** この条例において、次の各号に掲げる用語の意義は、それ ぞれ当該各号に定めるところによる。 ぞれ当該各号に定めるところによる。 (1) 食品 全て の飲食物(医薬品、医療機器等の品質、有効性 (1) 食品 すべての飲食物(薬事法 及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)に (昭 和35年 法 律 第145号)に 規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)を 規定する医薬品及び医薬部外品 を除く。)を いう。 いう。

(愛媛県指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準を定める条例の一部改正)

第6条 愛媛県指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準を定める条例(平成24年愛媛県条例第66号)の一部を次のよう に改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改 īF 後 改 īΕ 前

(診療の方針)

(2)~(4) 省略

- **第19条** 医師の診療の方針は、次に掲げるところによるほか、健康 **│第19条** 医師の診療の方針は、次に掲げるところによるほか、健康 保険法等の一部を改正する法律附則第130条の2第1項の規定に よりなおその効力を有するものとされる健康保険法等の一部を改 正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関す る省今(平成24年厚生労働省令第10号)第1条の規定による廃止 前の指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準 (平成11年厚生省令第41号。以下「指定介護療養型医療施設基準 省令」という。)第16条の別に厚生労働大臣が定める基準によら なければならない。
 - (1)~(5) 省略
 - (6) 指定介護療養型医療施設基準省令第16条第6号の別に厚生労 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 処方しないこと。ただし、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)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する場合においては、この限りでない。
 - (7) 省略

(診療の方針)

(2)~(4) 省略

- 保険法等の一部を改正する法律附則第130条の2第1項の規定に よりなおその効力を有するものとされる健康保険法等の一部を改 正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関す る省今(平成24年厚生労働省令第10号)第1条の規定による廃止 前の指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準 (平成11年厚生省令第41号。以下「指定介護療養型医療施設基準 省令」という。)第16条の別に厚生労働大臣が定める基準によら なければならない。
- (1)~(5) 省略
- (6) 指定介護療養型医療施設基準省令第16条第6号の別に厚生労 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 処方しないこと。ただし、薬事法

(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おいては、この限りでない。

(7) 省略

附則

- 1 この条例は、平成26年11月25日から施行する。
- 2 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)附則第63条(第2号に係る部分に限る。)の規定によりなお従前の例によるこ ととされる場合における同法第1条の規定による改正前の薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第6項(同条第9項において準用する場 合を含む。)の規定に基づく体外診断用医薬品又は医療機器の製造管理又は品質管理の方法の基準への適合性調査の申請に係る医薬品、 医薬部外品又は医療機器の製造管理及び品質管理の基準適合性調査申請手数料の徴収については、なお従前の例による。

○愛媛県条例第43号

就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律施行条例等の一部を改正する条例を次のように公布する。 平成26年10月17日

愛媛県知事 中 村 時 広

就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律施行条例等の一部を改正する条例

(就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律施行条例の一部改正)

第1条 就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律施行条例(平成18年愛媛県条例第54号)の一部を次のよ うに改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

īF 後 改

(定義)

第2条 この条例で使用する用語の意義は、法で使用する用語の例 第2条 この条例で使用する用語の意義は、法で使用する用語の例 によるほか、次の各号に定めるところによる。

- ⑴ 幼稚園型認定こども園 次のいずれかに該当する施設をい
 - ア 幼稚園教育要領(学校教育法施行規則(昭和22年文部省令 第11号)第38条に規定する幼稚園教育要領をいう。以下同 じ。)に従って編成された教育課程に基づく教育を行うほ か、当該教育のための時間の終了後、在籍している子どもの うち保育を必要とする子ども

に該当する者に対する教育を行う幼稚園

イ 幼稚園及び保育機能施設

のそれぞれの用に供される建

物及びその附属設備が一体的に設置されている施設であっ て、次のいずれかに該当するもの

- (ブ) 当該施設を構成する保育機能施設 において、満3歳以 上の子どもに対し学校教育法 (昭和22年法律第26号)第23 条各号に掲げる目標が達成されるよう保育を行い、かつ、 当該保育を実施するに当たり当該施設を構成する幼稚園と の緊密な連携協力体制が確保されていること。
- (イ) 当該施設を構成する保育機能施設 に入所していた子ど もを引き続き当該施設を構成する幼稚園に入園させて一貫 した教育及び保育を行うこと。
- (2) 保育所型認定こども園 保育を必要とする子ども

に対する保育を行うほか、当該保育を必要とする子ども以 外の満3歳以上の子どもを保育し、かつ、満3歳以上の子ども に対し学校教育法第23条各号に掲げる目標が達成されるよう保 育を行う保育所をいう。

③ 地方裁量型認定こども園 保育を必要とする子ども

に対する保育を行うほか、当該保育を必要とする子ども 以外の満3歳以上の子どもを保育し、かつ、満3歳以上の子ど もに対し学校教育法第23条各号に掲げる目標が達成されるよう 保育を行う保育機能施設_をいう。

(幼保連携型認定こども園以外の認定こども園の認定の要件)

- 第3条 法第3条第1項の条例で定める要件は、次に掲げるものと
 - (1) 当該施設が幼稚園である場合にあっては、幼稚園教育要領に 従って編成された教育課程に基づく教育を行うほか、当該教育 のための時間の終了後、当該幼稚園に在籍している子どものう

īΕ 改 前

(定義)

- によるほか、次の各号に定めるところによる。
- (1) 幼保連携型認定こども園 幼稚園及び保育所のそれぞれの用 に供される建物及びその附属設備が一体的に設置されている施 設であって、次のいずれかに該当するものをいう。
 - ア 当該施設を構成する保育所において、満3歳以上の子ども に対し学校教育法(昭和22年法律第26号)第23条各号に掲げ る目標が達成されるよう保育を行い、かつ、当該保育を実施 するに当たり当該施設を構成する幼稚園との緊密な連携協力 体制が確保されていること。
 - イ 当該施設を構成する保育所に入所していた子どもを引き続 き当該施設を構成する幼稚園に入園させて一貫した教育及び 保育を行うこと。
- ② 幼稚園型認定こども園 次のいずれかに該当する施設をい
 - ア 幼稚園教育要領(学校教育法施行規則(昭和22年文部省令 第11号)第38条に規定する幼稚園教育要領をいう。以下同 じ。)に従って編成された教育課程に基づく教育を行うほ か、当該教育のための時間の終了後、在籍している子どもの うち児童福祉法(昭和22年法律第164号)第39条第1項に規 定する幼児に該当する者に対する保育を行う幼稚園
 - イ 幼稚園及び認可外保育施設(児童福祉法第59条第1項に規 定する施設のうち同法第39条第1項に規定する業務を目的と するものをいう。以下同じ。)のそれぞれの用に供される建 物及びその附属設備が一体的に設置されている施設であっ て、次のいずれかに該当するもの
 - (ア) 当該施設を構成する認可外保育施設において、満3歳以 上の子どもに対し学校教育法 条各号に掲げる目標が達成されるよう保育を行い、かつ、 当該保育を実施するに当たり当該施設を構成する幼稚園と の緊密な連携協力体制が確保されていること。
 - (4) 当該施設を構成する認可外保育施設に入所していた子ど もを引き続き当該施設を構成する幼稚園に入園させて一貫 した教育及び保育を行うこと。
- (3) 保育所型認定こども園 児童福祉法第39条第1項に規定する 幼児に対する保育を行うほか、当該幼児 外の満3歳以上の子どもを保育し、かつ、満3歳以上の子ども に対し学校教育法第23条各号に掲げる目標が達成されるよう保 育を行う保育所をいう。
- (4) 地方裁量型認定こども園 児童福祉法第39条第1項に規定す る幼児に対する保育を行うほか、当該幼児 以外の満3歳以上の子どもを保育し、かつ、満3歳以上の子ど もに対し学校教育法第23条各号に掲げる目標が達成されるよう 保育を行う認可外保育施設をいう。

(認定こども園の認定の要件)

- 第3条 法第3条第1項の条例で定める要件は、次に掲げるものと
 - (1) 当該施設が幼稚園である場合にあっては、幼稚園教育要領に 従って編成された教育課程に基づく教育を行うほか、当該教育 のための時間の終了後、当該幼稚園に在籍している子どものう

_____に該当する者に対す ち保育を必要とする子ども る教育を行うこと。

- (2) 当該施設が保育所等である場合にあっては、保育を必要とす る子ども に対する保育を行うほか、当該保育を 必要とする子ども以外の満3歳以上の子ども(当該施設が保育 所である場合にあっては、当該保育所が所在する市町における 児童福祉法(昭和22年法律第164号)第24条第4項に規定する 保育の利用に対する需要の状況に照らして適当と認められる数 の子どもに限る。)を保育し、かつ、満3歳以上の子どもに対 し学校教育法第23条各号に掲げる目標が達成されるよう保育を 行うこと。
- (3) (4) 省略
- 2 法第3条第3項の条例で定める要件は、次に掲げるものとす │ 2 法第3条第3項の条例で定める要件は、次に掲げるものとす
- (1) 次のいずれかに該当する施設であること。
 - ア 当該連携施設 を構成する保育機能施設において、満3 歳以上の子どもに対し学校教育法第23条各号に掲げる目標が 達成されるよう保育を行い、かつ、当該保育を実施するに当 たり当該連携施設 を構成する幼稚園との緊密な連携協力 体制が確保されていること。
 - イ 当該連携施設 を構成する保育機能施設に入所していた 子どもを引き続き当該連携施設 を構成する幼稚園に入園 させて一貫した教育及び保育を行うこと。
- (2) 子育て支援事業のうち、当該連携施設 の所在する地域に おける教育及び保育に対する需要に照らし当該地域において実 施することが必要と認められるものを、保護者の要請に応じ適 切に提供し得る体制の下で行うこと。
- (3) 省略

(幼保連携型認定こども園以外の認定こども園の認定の辞退及び 休止)

- 第5条 幼保連携型認定こども園以外の認定こども園(以下「認定 第5条 こども園」という。)の設置者は、認定こども園の認定を辞退し ようとするとき、又は認定こども園を休止しようとするときは、 あらかじめ、規則で定めるところにより、その旨を知事に届け出 なければならない。
- 2 知事は、前項の規定による届出があったときは、法第28条に規 定する方法により、認定こども園において提供されるサービスを 利用しようとする者に対し、当該届出に係る事項についてその周 知を図るものとする。

別表(第3条関係)

認定こども園の設備及び運営に関する基準

(1) 認定こども園には、満1歳未満の子どもおおむね3人につ き1人以上、満1歳以上満3歳未満の子どもおおむね6人に つき 1 人以上 _____、満 3 歳以上満 4 歳未満 の子ども おおむね20人につき 1 人以上、満4歳以上の子ども おおむね30 人につき 1 人以上の教育及び保育に従事する者を置かなけれ ばならない。ただし、常時2人を下回ってはならない。

(2) 満3歳以上の子どもであって、保育所と同様に1日に8時

ち児童福祉法第39条第1項に規定する幼児に該当する者に対す る保育を行うこと。

- (2) 当該施設が保育所等である場合にあっては、児童福祉法第39 条第1項に規定する幼児に対する保育を行うほか、当該幼児 以外の満3歳以上の子ども(当該施設が保育 所である場合にあっては、当該保育所が所在する市町における 第24条第4項に規定する 保育の実施に対する需要の状況に照らして適当と認められる数 の子どもに限る。)を保育し、かつ、満3歳以上の子どもに対 し学校教育法第23条各号に掲げる目標が達成されるよう保育を 行うこと。
- (3) (4) 省略
- (1) 次のいずれかに該当する施設であること。
 - ア 当該幼保連携施設を構成する保育所等 において、満3 歳以上の子どもに対し学校教育法第23条各号に掲げる目標が 達成されるよう保育を行い、かつ、当該保育を実施するに当 たり当該幼保連携施設を構成する幼稚園との緊密な連携協力 体制が確保されていること。
 - イ 当該幼保連携施設を構成する保育所等 に入所していた 子どもを引き続き当該幼保連携施設を構成する幼稚園に入園 させて一貫した教育及び保育を行うこと。
- (2) 子育て支援事業のうち、当該幼保連携施設の所在する地域に おける教育及び保育に対する需要に照らし当該地域において実 施することが必要と認められるものを、保護者の要請に応じ適 切に提供し得る体制の下で行うこと。

(3)	省略	
(_		認定こども園の認定の辞退及び
休止	:)	

認定こども園 の設置者は、認定こども園の認定を辞退し

ようとするとき、又は認定こども園を休止しようとするときは、 あらかじめ、規則で定めるところにより、その旨を知事に届け出 なければならない。

2 知事は、前項の規定による届出があったときは、法第6条に規 定する方法により、同条に規定する者

に対し、当該届出に係る事項についてその周 知を図るものとする。

別表(第3条関係)

認定こども園の設備及び運営に関する基準

- (1) 認定こども園には、満1歳未満の子どもおおむね3人につ き1人以上、満1歳以上満3歳未満の子どもおおむね6人に つき1人以上、満3歳以上の子どものうち幼稚園と同様に1 日に4時間程度利用するもの(以下「短時間利用児」とい う。) おおむね35人につき1人以上、満3歳以上満4歳未満 の子どものうち保育所と同様に1日に8時間程度利用するも <u>の(以下「長時間利用児」という。)</u>おおむね20人につき1 人以上、満4歳以上の子どものうち長時間利用児おおむね30 人につき1人以上の 保育に従事する者を置かなけれ ばならない。ただし、常時2人を下回ってはならない。
- (2) 満3歳以上の子どもについては、短時間利用児及び長時間

間程度利用するもの(以下「教育及び保育時間相当利用児」 という。)及び幼稚園と同様に1日に4時間程度利用するものに共通の4時間程度の利用時間について学級を編制し、各学級ごとに少なくとも1人の職員(以下「学級担任」という。)に担当させなければならない。この場合において、1学級の子どもの数は、35人以下を原則とする。

2 職員資格

- (1) 省略
- (2) 1(1)の規定により認定こども園に置く職員のうち、満3歳以上の子どもの教育及び保育に従事する者は、幼稚園の教員の免許状(教育職員免許法(昭和24年法律第147号)第4条に規定する免許状をいう。以下同じ。)又は保育士の資格のいずれかを有する者でなければならない。
- (3) 省略
- (4) (2)の規定にかかわらず、満3歳以上の子どものうち<u>教育及び保育時間相当利用児</u>の保育に従事する者は、保育士の資格を有する者でなければならない。ただし、幼稚園型認定こども園又は地方裁量型認定こども園の認定を受ける場合であって、当該教育及び保育時間相当利用児の保育に従事する者を保育士の資格を有する者とすることが困難であるときは、幼稚園の教員の免許状を有する者であって、その意欲、適性及び能力等を考慮して適当と認められるものを、その者が保育士の資格の取得に向けた努力を行っている場合に限り、当該教育及び保育時間相当利用児の保育に従事する者とすることができる。
- (5) 省略

3 施設設備

(1) 連携施設 については、幼稚園及び保育機能施設のそれぞれの用に供される建物及びその附属設備が同一の敷地内又は隣接する敷地内になければならない。ただし、次に掲げる要件の全てを満たすときは、この限りでない。

ア・イ 省略

省略

- (3) 省略
- (4) (3)の保育室又は遊戯室の面積は、満2歳以上の子ども1人 につき1.98平方メートル以上でなければならない。ただし、 満3歳以上の子どもについては、既存施設が_____

幼稚園型認定こども園又は地方裁量型認定こども

__に共通の4時間程度の利用時間について学級を編制し、各学級ごとに少なくとも1人の職員(以下「学級担任」という。)に担当させなければならない。この場合において、1学級の子どもの数は、35人以下を原則とする。

2 職員資格

- (1) 省略
- (2) 1(1)の規定により認定こども園に置く職員のうち、満3歳以上の子どもの______保育に従事する者は、幼稚園の教員の免許状(教育職員免許法(昭和24年法律第147号)第4条に規定する免許状をいう。以下同じ。)又は保育士の資格のいずれかを有する者でなければならない。
- (3) 省略
- (4) (2)の規定にかかわらず、満3歳以上の子どものうち長時間利用児の保育に従事する者は、保育士の資格を有する者でなければならない。ただし、幼稚園型認定こども園又は地方裁量型認定こども園の認定を受ける場合であって、当該長時間利用児の保育に従事する者を保育士の資格を有する者とすることが困難であるときは、幼稚園の教員の免許状を有する者であって、その意欲、適性及び能力等を考慮して適当と認められるものを、その者が保育士の資格の取得に向けた努力を行っている場合に限り、当該長時間利用児の保育に従事する者とすることができる。
- (5) 省略

3 施設設備

(1) 法第3条第3項の幼保連携施設については、幼稚園及び保 育所等 のそれぞれの用に供される建物及びその附属設備 が同一の敷地内又は隣接する敷地内になければならない。た だし、次に掲げる要件の全てを満たすときは、この限りでな い。

ア・イ 省略

(2) 認定こども園の園舎の面積(満3歳未満の子どもの保育を行う場合にあっては、満2歳以上満3歳未満の子どもの保育の用に供する保育室、遊戯室その他の施設設備の面積及び満2歳未満の子どもの保育の用に供する乳児室、ほふく室その他の施設設備の面積を除く。)は、次の表の左欄に掲げる学級数の区分に応じ、同表の右欄に掲げる面積以上でなければならない。ただし、既存施設(法第4条第1項の規定による申請の際現に幼稚園又は保育所等の用に供されている施設をいう。以下同じ。)が幼保連携型認定こども園、保育所型認定こども園又は地方裁量型認定こども園の認定を受ける場合であって、(4)本文(満2歳未満の子どもの保育を行う場合にあっては、(4)本文及び(8))に規定する基準を満たすときは、この限りでない。

省略

- (3) 省略
- (4) (3)の保育室又は遊戯室の面積は、満2歳以上の子ども1人 につき1.98平方メートル以上でなければならない。ただし、 満3歳以上の子どもについては、既存施設が<u>幼保連携型認定</u> こども園、幼稚園型認定こども園又は地方裁量型認定こども

圏の認定を受ける場合であって、その圏舎の面積(満3歳未満の子どもの保育を行う場合にあっては、満2歳以上満3歳未満の子どもの保育の用に供する保育室、遊戯室その他の施設設備の面積及び満2歳未満の子どもの保育の用に供する乳児室、ほふく室その他の施設設備の面積を除く。)が(2)本文に規定する基準を満たすときは、この限りでない。

(5) (3)の屋外遊戯場の面積は、次に掲げる基準の全て を満たさなければならない。ただし、既存施設が 保育所型認定こども園又は地方裁量型認定こども園の認定を受ける場合であって、アに掲げる基準を満たすときは、イに掲げる基準を満たすことを要せず、既存施設が 幼稚園型認定こども園又は地方裁量型認定こども園の認定を受ける場合であって、イに掲げる基準を満たすときは、アに掲げる基準を満たすことを要しない。

(6) 保育所型認定こども園又は地方 裁量型認定こども園にあっては、屋外遊戯場を次に掲げる要件の全てを満たす当該認定こども園の付近にある適当な場所に代えることができる。

ア~エ 省略

ア・イ 省略

(7) 認定こども園は、当該認定こども園の子どもに食事を提供するときは、当該認定こども園内で調理する方法により行わなければならない。ただし、満3歳以上の子どもに対する食事の提供については、次に掲げる要件の全て を満たす場合に限り、当該認定こども園外で調理し、搬入する方法により行うことができる。この場合においても、当該認定こども園は、 当該方法により食事の提供を行うために 必要な調理のための加熱、保存等の調理機能を有する設備を備えなければならない。

ア~オ 省略

- (8) 園内で調理する方法により子どもに対する食事の提供を行う幼稚園型認定こども園は、食事を提供する子どもの数が20人に満たないときは、(3)の規定にかかわらず、調理室を設けないことができる。この場合においても、当該幼稚園型認定こども園は、当該方法により食事の提供を行うために必要な調理設備を備えなければならない。
- (9) 省略

4 教育及び保育の内容

- (1) 認定こども園における教育及び保育の内容は、幼保連携型認定こども園教育・保育要領(法第10条第1項の規定に基づき幼保連携型認定こども園に関して主務大臣が定める事項をいう。)を踏まえるとともに、幼稚園教育要領及び保育所保育指針(児童福祉施設の設備及び運営に関する基準(昭和23年厚生省令第63号)第35条に規定する指針をいう。)に基づくものでなければならず、子どもの1日の生活のリズム及び集団生活の経験年数が異なること等の認定こども園に固有の事情に配慮したものでなければならない。
- (2) 認定こども園における教育及び保育の内容は、次に掲げる事項について規則で定める基準に適合するものでなければならない。

ア 省略

イ 認定こども園____として配慮すべき事項

園の認定を受ける場合であって、その園舎の面積(満3歳未満の子どもの保育を行う場合にあっては、満2歳以上満3歳未満の子どもの保育の用に供する保育室、遊戯室その他の施設設備の面積及び満2歳未満の子どもの保育の用に供する乳児室、ほふく室その他の施設設備の面積を除く。)が(2)本文に規定する基準を満たすときは、この限りでない。

- (5) (3)の屋外遊戯場の面積は、次に掲げる基準の<u>すべて</u>を満たさなければならない。ただし、既存施設が<u>幼保連携型認定こども園</u>、保育所型認定こども園又は地方裁量型認定こども園の認定を受ける場合であって、アに掲げる基準を満たすときは、イに掲げる基準を満たすことを要せず、既存施設が<u>幼保連携型認定こども園、</u>幼稚園型認定こども園又は地方裁量型認定こども園の認定を受ける場合であって、イに掲げる基準を満たすときは、アに掲げる基準を満たすことを要しない。ア・イ 省略
- (6) 幼保連携型認定こども園、保育所型認定こども園又は地方 裁量型認定こども園にあっては、屋外遊戯場を次に掲げる要 件の<u>すべて</u>を満たす当該認定こども園の付近にある適当な場 所に代えることができる。

ア~エ 省略

(7) 認定こども園は、当該認定こども園の子どもに食事を提供するときは、当該認定こども園内で調理する方法により行わなければならない。ただし、満3歳以上の子どもに対する食事の提供については、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、当該認定こども園外で調理し、搬入する方法により行うことができる。この場合において、当該認定こども園は、当該食事の提供について当該方法によることとしてもなお当該認定こども園において行うことが必要な調理のための加熱、保存等の調理機能を有する設備を備えなければならない。

ア~オ 省略

(8) 省略

4 教育及び保育の内容

(1)	認定こども	園における	る教育及び	保育の内容は
-----	-------	-------	-------	--------

_____、幼稚園教育要領及び保育所保育指針(児童福祉施設の設備及び運営に関する基準(昭和23年厚生省令第63号)第35条に規定する指針をいう。)に基づくものでなければならず、子どもの1日の生活のリズム及び集団生活の経験年数が異なること等の認定こども園に固有の事情に配慮したものでなければならない。

(2) 認定こども園における教育及び保育の内容は、次に掲げる 事項について規則で定める基準に適合するものでなければな らない。

ア 省略

イ 認定こども園<u>に固有の事情</u>として配慮すべき<u>内容</u>

ウ~カ 省略

- 5 省略
- 6 子育て支援事業

認定こども園は、次に掲げる事項に留意して、子育て支援事業を実施しなければならない。

- (1) 教育及び保育に関する専門性を十分に活用し、子育て相談、親子の集いの場の提供等を通して、保護者の<u>子育てを自</u> ら実践する能力の向上を積極的に支援すること。
- (2) (3) 省略
- 7 管理運営等
- (1) 省略
- (2) 認定こども園における<u>保育を必要とする</u>子どもに対する<u>教育及び保育の時間</u>は、1日につき8時間を原則とし、子どもの保護者の労働時間その他<u>家庭</u>の状況等を考慮して認定こども園の長が定めなければならない。
- (3) 認定こども園の開園日数及び開園時間は、<u>保育を必要とする</u>子どもに対する<u>教育及び</u>保育を適切に提供できるよう、保護者の就労の状況等の地域の実情に応じて認定こども園の長が定めなければならない。

(4)~(9) 省略

ウ~カ 省略

- 5 省略
- 6 子育て支援事業

認定こども園は、次に掲げる事項に留意して、子育て支援事業を実施しなければならない。

- (1) 教育及び保育に関する専門性を十分に活用し、子育て相談、親子の集いの場の提供等を通して、保護者の子どもの養育に関する能力の向上を積極的に支援すること。
- (2) (3) 省略
- 7 管理運営等
- (1) 省略
- (2) 認定こども園における<u>保育に欠ける</u>子どもに対する<u>保育時間</u>は、1日につき8時間を原則とし、子どもの保護者の労働時間その他<u>の家庭</u>の状況等を考慮して認定こども園の長が定めなければならない。
- (3) 認定こども園の開園日数及び開園時間は、<u>保育に欠ける</u> _子どもに対する_____保育を適切に提供できるよう、保 護者の就労の状況等の地域の実情に応じて認定こども園の長 が定めなければならない。
- (4)~(9) 省略

(愛媛県自転車の安全な利用の促進に関する条例の一部改正)

第2条 愛媛県自転車の安全な利用の促進に関する条例(平成25年愛媛県条例第9号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改 正 後	改 正 前
(学校等における自転車交通安全教育)	(学校等における自転車交通安全教育)
第10条 学校教育法(昭和22年法律第26号)第1条に規定する学校	第10条 学校教育法(昭和22年法律第26号)第1条に規定する学校
(大学を除く。)及び就学前の子どもに関する教育、保育等の総	(大学を除く。)
合的な提供の推進に関する法律(平成18年法律第77号)第2条第	
7項に規定する幼保連携型認定こども園を設置し、又は管理する	を設置し、又は管理する
者は、在学する幼児、児童、生徒又は学生に対し、その発達の段	者は、在学する幼児、児童、生徒又は学生に対し、その発達の段
階に応じた自転車交通安全教育を行うよう努めなければならな	階に応じた自転車交通安全教育を行うよう努めなければならな
11 °	l,
2 坐政	2

(愛媛県子ども・子育て会議条例の一部改正)

第3条 愛媛県子ども・子育て会議条例(平成25年愛媛県条例第47号)の一部を次のように改正する。 次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改 正 後	改正前
(設置)	(設置)
第1条 就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推	第 1 条
進に関する法律(平成18年法律第77号)第25条及び子ども・子育	子ども・子育
て支援法(平成24年法律第65号)第77条第4項の規定に基づき、	て支援法(平成24年法律第65号)第77条第 4 項の規定に基づき、
愛媛県子ども・子育て会議(以下「子ども・子育て会議」とい	愛媛県子ども・子育て会議(以下「子ども・子育て会議」とい
う。)を置く。	う。)を置く。

附 則

(施行期日)

1 この条例は、就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律の一部を改正する法律(平成24年法律第66号。 以下「改正法」という。)の施行の日から施行する。ただし、附則第3項の規定は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この条例の施行の日前から存する第1条の規定による改正後の就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法

律施行条例第2条第1号に規定する幼稚園型認定こども園、同条第2号に規定する保育所型認定こども園又は同条第3号に規定する地方 裁量型認定こども園の職員の配置については、同日から起算して5年間は、同条例別表1(1)の規定にかかわらず、なお従前の例によるこ とができる。

3 知事は、改正法附則第9条の規定により改正法による改正後の就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法 律(平成18年法律第77号)第17条第1項の認可をしようとするときは、この条例の施行の日前においても愛媛県子ども・子育て会議の意 見を聴くことができる。

○愛媛県条例第44号

愛媛県児童福祉施設の設備及び運営に関する基準を定める条例の一部を改正する条例を次のように公布する。

愛媛県知事 中 村 時 広

愛媛県児童福祉施設の設備及び運営に関する基準を定める条例の一部を改正する条例

愛媛県児童福祉施設の設備及び運営に関する基準を定める条例(平成24年愛媛県条例第49号)の一部を次のように改正する。 次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改 īF 後 改 īF 前

(入所者等及び職員の健康診断)

第16条 省略

- 母子健康手帳又は入所者等の健康を記録する表に記入するととも に、必要に応じ入所の措置又は助産の実施、母子保護の実施、保 育の提供若しくは法第24条第5項若しくは第6項の規定による措 置を解除し、又は停止する等の必要な手続をとることを、児童福 祉施設の長に勧告しなければならない。
- 3 省略

(内部規程)

- 第18条 児童福祉施設 (保育所を除く。)は、入所者等の援助に関 第18条 児童福祉施設_ する事項その他施設の管理についての重要事項のうち必要な事項 について規程を定めておかなければならない。
- 2 保育所は、次に掲げる施設の運営についての重要事項に関する 規程を定めておかなければならない。
 - (1) 施設の目的及び運営の方針
 - (2) 提供する保育の内容
 - (3) 職員の職種、員数及び職務の内容
 - (4) 保育の提供を行う日及び時間並びに提供を行わない日
 - (5) 保護者から受領する費用の種類、支払を求める理由及びその
 - (6) 乳児、満3歳に満たない幼児及び満3歳以上の幼児の区分ご との利用定員
 - (7) 保育所の利用の開始及び終了に関する事項並びに利用に当た っての留意事項
 - (8) 緊急時等における対応方法
 - (9) 非常災害対策
 - (10) 虐待の防止のための措置に関する事項
 - (11) その他運営に関する重要事項

(苦情への対応)

第21条 省略

- 2 省略
- 3 児童福祉施設は、その行った援助に関し、当該措置又は助産の 実施、母子保護の実施、保育の提供若しくは法第24条第5項若し くは第6項の規定による措置に係る都道府県又は市町村(特別区 を含む。) から指導又は助言を受けたときは、当該指導又は助言

(入所者等及び職員の健康診断)

第16条 省略

- 2 前項の健康診断をした医師は、その結果について必要な事項を │ 2 前項の健康診断をした医師は、その結果について必要な事項を 母子健康手帳又は入所者等の健康を記録する表に記入するととも に、必要に応じ入所の措置又は助産の実施、母子保護の実施若し くは保育の実施
 - を解除し、又は停止する等の必要な手続をとることを、児童福 祉施設の長に勧告しなければならない。
 - 3 省略

(管理規程)

は、入所者等の援助に関 する事項その他施設の管理についての重要事項のうち必要な事項 について規程を定めておかなければならない。

(苦情への対応)

第21条 省略

- 2 省略
- 3 児童福祉施設は、その行った援助に関し、当該措置又は助産の 実施、母子保護の実施若しくは保育の実施

_に係る都道府県又は市町村(特別区 を含む。)から指導又は助言を受けたときは、当該指導又は助言

に従って必要な改善を行うよう努めなければならない。

4 省略

(設備の基準)

第45条 省略

- 2 保育所(満2歳以上の幼児を入所させる保育所に限る。)の設 │ 2 保育所(満2歳以上の幼児を入所させる保育所に限る。)の設 備の基準は、次のとおりとする。
- (1) 保育室又は遊戯室、屋外遊戯場(保育所の付近にある屋外遊 において同 戯場に代わるべき場所を含む。次号___ じ。)、調理室及び便所を設けること。

(2) • (3) 省略

3 省略

(業務の質の評価等)

- い、常にその改善を図らなければならない。
- 2 保育所は、定期的に外部の者による前項の業務の質の評価を受 けて、その結果を公表し、常にその改善を図るよう努めなければ ならない。

第52条 削除

附即

に従って必要な改善を行うよう努めなければならない。

4 省略

(設備の基準)

第45条 省略

- 備の基準は、次のとおりとする。
- (1) 保育室又は遊戯室、屋外遊戯場(保育所の付近にある屋外遊 戯場に代わるべき場所を含む。次号及び附則第3項において同 じ。)、調理室及び便所を設けること。

(2) • (3) 省略

3 省略

(公正な選考)

- **第51条** 保育所は、法第39条に規定する業務の質の評価を自ら行 **第51条** 就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推 進に関する法律(平成18年法律第77号。以下「就学前保育等推進 法」という。)第10条第1項第4号に規定する私立認定保育所 は、就学前保育等推進法第13条第2項の規定により読み替えられ た法第24条第3項の規定により当該私立認定保育所に入所する児 童を選考するときは、公正な方法により行わなければならない。 (利用料)
 - 第52条 保育所が、法第56条第3項の規定による徴収金及び就学前 保育等推進法第13条第4項の保育料(以下この条において「徴収 金等」という。)に係る児童に対し提供するサービス(徴収金等 を支払う保護者等の選定により提供されるものを除く。)に関 し、当該保護者等から徴収金等以外に利用料の支払を受ける場合 は、当該利用料の額は、当該サービスの実施に要する費用を勘案 し、かつ、当該保護者等の家計に与える影響を考慮して定めなけ ればならない。

RA BII

(特例幼保連携保育所の特例)

2 就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に 関する法律施行条例(平成18年愛媛県条例第54号。以下「就学前 保育等推進条例」という。)第3条第2項に掲げる要件を満たす 運営を行うために、設置した後相当の期間を経過した幼稚園(そ の運営の実績等により適正な運営が確保されていると認められる ものに限る。)と幼保連携施設(就学前保育等推進法第3条第3 項に規定する幼保連携施設をいう。以下同じ。)を構成するよう 保育所を新たに設置し、又は移転させる場合における当該保育所 (以下「特例幼保連携保育所」という。)の保育室又は遊戯室に ついて、当該幼保連携施設の園舎の面積(乳児又は満2歳に満た ない幼児の保育の用に供する乳児室、ほふく室その他の施設及び 設備の面積並びに満2歳以上満3歳に満たない幼児の保育の用に 供する保育室、遊戯室その他の施設及び設備の面積を除く。)が 次の表の左欄に掲げる学級数の区分に応じ、同表の右欄に掲げる 面積以上であるときは、当分の間、第45条第2項第2号の規定を 適用しないことができる。

学 級 数	面積(平方メートル)
1 学級	180
2 学級以上	320 + 100 × (学級数 - 2)

3 特例幼保連携保育所の屋外遊戯場については、当該特例幼保連 携保育所が構成する幼保連携施設の屋外遊戯場及び運動場の面積 が、次の表の左欄に掲げる学級数の区分に応じ、同表の右欄に掲 げる面積と満2歳以上満3歳に満たない幼児につき第45条第2項

第2号の規定により算定した面積とを合算した面積以上であるときは、当分の間、同号の規定を適用しないことができる。

学 級 数	面積(平方メートル)
2 学級以下	330+30×(学級数 - 1)
3 学級以上	400 + 80 × (学級数 - 3)

4 前2項の規定は、就学前保育等推進条例第3条第2項に掲げる 要件を満たす運営を行うために、設置後相当の期間を経過した保 育所(その運営の実績等により適正な運営が確保されていると認 められるものに限る。)と幼保連携施設を構成するよう幼稚園を 新たに設置し、又は移転させる場合における当該保育所について 準用する。

- 5 省略
- 6 省略
- 7 省略
- 8 省略
- 9 省略
- _ = ~
- 10 省略
- 11 省略
- 12 省略
- 13 省略
- 14 省略

附 則

2 省略

3 省略

4 省略

5 省略

6 省略

7 省略

8 省略

9 省略

10 省略

11 省略

この条例は、児童福祉施設の設備及び運営に関する基準の一部を改正する省令(平成26年厚生労働省令第62号)の施行の日から施行する。

○愛媛県条例第45号

愛媛県幼保連携型認定こども園の設備及び運営に関する基準を定める条例を次のように公布する。

平成26年10月17日

愛媛県知事 中 村 時 広

愛媛県幼保連携型認定こども園の設備及び運営に関する基準を定める条例

(趣旨)

第1条 この条例は、就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律(平成18年法律第77号。以下「法」という。)第13条第1項の規定に基づき、幼保連携型認定こども園の設備及び運営に関する基準(以下「設備運営基準」という。)を定めるものとする。

(設備運営基準の目的)

第2条 設備運営基準は、幼保連携型認定こども園の園児が、明るく衛生的な環境において、素養があり、かつ、適切な養成又は訓練を受けた職員の指導により、心身ともに健やかに育成されることを保障するものとする。

(用語)

第3条 この条例で使用する用語は、法で使用する用語の例による。

(設備運営基準の向上)

- **第4条** 知事は、愛媛県子ども・子育て会議の意見を聴いた上で、幼保連携型認定こども園に対し、設備運営基準を超えて、その設備及び 運営を向上させるよう勧告することができる。
- 2 県は、設備運営基準を常に向上させるよう努めるものとする。

(学級の編制の基準)

- 第5条 満3歳以上の園児については、幼保連携型認定こども園教育・保育要領(法第10条第1項の規定に基づき幼保連携型認定こども園に関して主務大臣が定める事項をいう。)に従って編成された教育課程に基づく教育を行うため、学級を編制するものとする。
- 2 1学級の園児数は、35人以下を原則とする。
- 3 学級は、学年の初めの日の前日において同じ年齢にある園児で編制することを原則とする。

(職員)

第6条 幼保連携型認定こども園には、各学級ごとに担当する専任の主幹保育教諭、指導保育教諭又は保育教諭(以下「保育教諭等」という。)を1人以上置かなければならない。ただし、特別の事情があるときは、保育教諭等は、専任の副園長若しくは教頭が兼ね、又は当該幼保連携型認定こども園の学級数の3分の1の範囲内で、専任の助保育教諭若しくは講師をもって代えることができる。

2 幼保連携型認定こども園に置く園児の教育及び保育(満3歳未満の園児については、その保育。以下同じ。)に直接従事する職員(副園長(幼稚園の教諭の普通免許状を有し、かつ、児童福祉法(昭和22年法律第164号)第18条の18第1項の登録(以下「登録」という。)を受けた者に限る。)、教頭(幼稚園の教諭の普通免許状を有し、かつ、登録を受けた者に限る。)、主幹保育教諭、指導保育教諭、保育教諭、助保育教諭又は講師に限る。次項及び第4項において同じ。)の数は、次の表の左欄に掲げる園児の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める員数を合算した数以上の数とする。ただし、当該職員の数は、常時2人を下回ってはならない。

園児の区分	員 数
満4歳以上の園児	おおむね30人につき1人
満3歳以上満4歳未満の園児	おおむね20人につき1人
満1歳以上満3歳未満の園児	おおむね 6 人につき 1 人
満1歳未満の園児	おおむね 3 人につき 1 人

- 3 前項本文の規定により算定した数(満3歳以上の園児に係るものに限る。)が当該幼保連携型認定こども園の学級数を下回るときは、 当該学級数に相当する数の園児の教育及び保育に直接従事する職員を置かなければならない。
- 4 園長が専任でない場合は、原則として第2項本文の規定により算定した数に1を加えた数の園児の教育及び保育に直接従事する職員を 置かなければならない。
- 5 幼保連携型認定こども園には、調理員を置かなければならない。ただし、調理業務の全部を委託する場合にあっては、調理員を置かないことができる。
- 6 幼保連携型認定こども園には、次に掲げる職員を置くよう努めなければならない。
- (1) 副園長又は教頭
- (2) 主幹養護教諭、養護教諭又は養護助教諭
- (3) 事務職員

(園舎及び園庭)

- 第7条 幼保連携型認定こども園には、園舎及び園庭を設けなければならない。
- 2 園舎は、2階建以下を原則とする。ただし、特別の事情がある場合は、3階建以上とすることができる。
- 3 乳児室、ほふく室、保育室、遊戯室又は便所(以下「保育室等」という。)は、1階に設けなければならない。ただし、規則で定める 基準を満たす場合は、保育室等を2階以上の階に設けることができる。
- 4 園舎及び園庭は、同一の敷地内又は隣接する位置に設けることを原則とする。
- 5 園舎の面積は、次に掲げる面積を合算した面積以上としなければならない。
- (1) 次の表の左欄に掲げる学級数の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める面積

学 級 数	面積(平方メートル)
1 学級	180
2 学級以上	320 + 100 × (学級数 - 2)

- (2) 満3歳未満の園児の数に応じ、次条第6項の規定により算定した面積
- 6 園庭の面積は、次に掲げる面積を合算した面積以上としなければならない。
- (1) 次に掲げる面積のうちいずれか大きい面積
 - ア 次の表の左欄に掲げる学級数の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める面積

学	級	数	面積(平方メートル)
2 =	学級以	以下	330+30×(学級数 - 1)
3 ≒	学級り	人上	400 + 80 × (学級数 - 3)

- イ 33平方メートルに満3歳以上の園児の数を乗じて得た面積
- (2) 33平方メートルに満2歳以上満3歳未満の園児の数を乗じて得た面積

(園舎に設けるべき設備)

- **第8条** 園舎には、次に掲げる設備(第2号に掲げる設備については、満2歳未満の保育を必要とする子どもを入園させる場合に限る。)を設けなければならない。ただし、特別の事情があるときは、保育室と遊戯室と、及び職員室と保健室とは、それぞれ兼用することができる。
 - (1) 職員室
 - (2) 乳児室又はほふく室
 - (3) 保育室
 - (4) 遊戯室

- (5) 保健室
- (6) 調理室
- (7) 便所
- (8) 飲料水用設備、手洗用設備及び足洗用設備
- 2 保育室(満3歳以上の園児に係るものに限る。)の数は、学級数を下回ってはならない。
- 3 園外で調理し、搬入する方法により満3歳以上の園児に対する食事の提供を行う幼保連携型認定こども園は、第1項の規定にかかわらず、調理室を設けないことができる。この場合においても、当該幼保連携型認定こども園は、当該方法により食事の提供を行うために必要な調理のための加熱、保存等の調理機能を有する設備を備えなければならない。
- 4 園内で調理する方法により園児に対する食事の提供を行う幼保連携型認定こども園は、食事を提供する園児の数が20人に満たないときは、第1項の規定にかかわらず、調理室を設けないことができる。この場合においても、当該幼保連携型認定こども園は、当該方法により食事の提供を行うために必要な調理設備を備えなければならない。
- 5 飲料水用設備は、手洗用設備又は足洗用設備と区別して備えなければならない。
- 6 次の各号に掲げる設備の面積は、当該各号に定める面積以上としなければならない。
- (1) 乳児室 1.65平方メートルに満2歳未満の園児のうちほふくしないものの数を乗じて得た面積
- (2) ほふく室 33平方メートルに満2歳未満の園児のうちほふくするものの数を乗じて得た面積
- (3) 保育室又は遊戯室 1.98平方メートルに満2歳以上の園児の数を乗じて得た面積
- 7 第1項に掲げる設備のほか、園舎には、次に掲げる設備を設けるよう努めなければならない。
- (1) 放送聴取設備
- (2) 映写設備
- (3) 水遊び場
- (4) 園児清浄用設備
- (5) 図書室
- (6) 会議室

(園具及び教具)

- 第9条 幼保連携型認定こども園には、学級数及び園児数に応じ、教育上、保育上、保健衛生上及び安全上必要な種類及び数の園具及び教 具を備えなければならない。
- 2 幼保連携型認定こども園は、前項の園具及び教具を常に改善し、補充しなければならない。

(教育及び保育を行う期間及び時間)

- 第10条 幼保連携型認定こども園における教育及び保育を行う期間及び時間は、次に掲げる要件を満たすものでなければならない。
 - (1) 毎学年の教育週数は、特別の事情のある場合を除き、39週を下回ってはならないこと。
 - (2) 教育に係る標準的な1日当たりの時間は、4時間とし、園児の心身の発達の程度、季節等に適切に配慮すること。
 - (3) 保育を必要とする子どもに該当する園児に対する教育及び保育の時間は、1日につき8時間(満3歳以上の保育を必要とする子どもに該当する園児については、当該園児に対する教育の時間を含む。)を原則とすること。
- 2 前項第3号の時間については、その地域における園児の保護者の労働時間その他家庭の状況等を考慮して、園長が定める。 (子育て支援事業の内容)
- 第11条 幼保連携型認定こども園における保護者に対する子育ての支援は、保護者が子育てについての第一義的責任を有するという基本認識の下に、子育てを自ら実践する能力の向上を積極的に支援することを旨として、教育及び保育に関する専門性を十分に活用し、子育て支援事業のうち、当該幼保連携型認定こども園の所在する地域における教育及び保育に対する需要に照らし当該地域において実施することが必要と認められるものを、保護者の要請に応じ適切に提供し得る体制の下で行うとともに、地域の人材や社会資源の活用を図るよう努めなければならない。

(掲示)

第12条 幼保連携型認定こども園は、その建物又は敷地の公衆の見やすい場所に、当該施設が幼保連携型認定こども園である旨を掲示しておかなければならない。

(学校教育法施行規則の準用)

第13条 学校教育法施行規則(昭和22年文部省令第11号)第54条の規定は、幼保連携型認定こども園について準用する。この場合において、同条中「児童が」とあるのは「就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律第14条第6項に規定する園児(以下この条において「園児」という。)が」と、「児童の」とあるのは「園児の」と読み替えるものとする。

(愛媛県児童福祉施設の設備及び運営に関する基準を定める条例の準用)

第14条 愛媛県児童福祉施設の設備及び運営に関する基準を定める条例(平成24年愛媛県条例第49号。以下「児童福祉施設基準条例」という。)第5条、第6条第1項、第2項及び第4項、第7条、第9条、第11条から第13条まで、第15条(第4項ただし書を除く。)、第20条、第21条第1項、第3項及び第4項、第46条前段並びに第50条の規定は、幼保連携型認定こども園について準用する。この場合において、次の表の左欄に掲げる児童福祉施設基準条例の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の右欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

1 /3220 - 107	317H — — 7R 1	# #2013 <u>- 기</u> 기
読み替える児童福祉施 設基準条例の規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第5条の見出し及び同条第2項	最低基準	設備運営基準
宗弗 2 頃 第 5 条第 1 項	最低基準	愛媛県幼保連携型認定こども園の設備及び運営に する基準を定める条例(以下「設備運営基準条例 という。)で定める基準(以下「設備運営基準」 いう。)
第 6 条第 1 項	入所者等	就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な供の推進に関する法律第14条第6項に規定する園(以下「園児」という。)
第6条第2項及び第15 条第5項	児童の	園児の
第 6 条第 4 項及び第 9 条第 1 項	法	就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な供の推進に関する法律
第 7 条第 1 項及び第 2 項	入所者等	園児等
第11条、第15条第2項 及び第3項、第20条並 びに第21条第1項	入所者等	園児
第11条	又は入所	又は入園
第12条	入所中の児童	園児
	当該児童	当該園児
第13条	児童福祉施設の長	幼保連携型認定こども園の園長(以下「園長」と う。)
	入所中の児童等(法第33条の7に規定する児童等をいう。以下同じ。)に対し、法第47条第1項本文の規定により親権を行う場合において懲戒するとき又は同条第3項	法第47条第 3 項
	当該児童等	園児
第15条第1項	入所者等	保育を必要とする子どもに該当する園児
	第10条	設備運営基準条例第14条第2項において読み替え 準用する第10条
	社会福祉施設	学校、社会福祉施設等
第21条第 1 項	援助	教育及び保育(満3歳未満の園児については、そ 保育。以下同じ。)並びに子育ての支援
第21条第 3 項	援助に関し、当該措置又は助産の実施、母子保護の 実施、保育の提供若しくは法第24条第5項若しくは 第6項の規定による措置に係る	教育及び保育並びに子育ての支援について、
第46条	第15条第 1 項	設備運営基準条例第14条第1項において読み替え 準用する第15条第1項
	幼児	園児
第50条	保育所の長	園長
	入所している乳幼児	園児
	保育	教育及び保育

2 児童福祉施設基準条例第10条の規定は、幼保連携型認定こども園の職員及び設備について準用する。この場合において、同条の見出し中「他の社会福祉施設を併せて設置する」とあるのは、職員については「他の学校又は社会福祉施設の職員を兼ねる」と、設備については「他の学校、社会福祉施設等の設備を兼ねる」と、「設備及び職員」とあるのは、職員については「職員」と、設備については「設

備」と、同条中「他の社会福祉施設を併せて設置するときは、必要に応じ」とあるのは「その運営上必要と認められる場合は、」と、「設備及び職員」とあるのは、職員については「職員」と、設備については「設備」と、「併せて設置する社会福祉施設」とあるのは、職員については「他の学校又は社会福祉施設」と、設備については「他の学校、社会福祉施設等」と、「入所者等の居室及び各施設に特有の設備並びに入所者等の保護に直接従事する職員」とあるのは、職員については「就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律第14条第6項に規定する園児の保育に直接従事する職員」と、設備については「乳児室、ほふく室、保育室、遊戲室又は便所」と読み替えるものとする。

(幼稚園設置基準の準用)

- 第15条 幼稚園設置基準(昭和31年文部省令第32号)第7条の規定は、幼保連携型認定こども園について準用する。この場合において、同条第1項中「幼児の教育上」とあるのは「その運営上」と、同条第2項中「施設及び設備」とあるのは「設備」と読み替えるものとする。 (規則への委任)
- 第16条 この条例に定めるもののほか、この条例の施行に関し必要な事項は、規則で定める。

附則

(施行期日)

1 この条例は、就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律の一部を改正する法律(平成24年法律第66号。 以下「改正法」という。)の施行の日から施行する。

(経過措置)

- 2 みなし幼保連携型認定こども園(改正法附則第3条第2項に規定するみなし幼保連携型認定こども園をいう。以下同じ。)の職員の配置については、この条例の施行の日(以下「施行日」という。)から起算して5年間は、第6条第2項から第4項までの規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。
- 3 みなし幼保連携型認定こども園の設備については、当分の間、第7条から第9条までの規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

(職員配置に係る特例)

4 副園長又は教頭を置く幼保連携型認定こども園についての第6条第2項の規定の適用については、施行日から起算して5年間は、同項中「かつ、」とあるのは、「又は」とすることができる。

(設置に係る特例)

5 施行日前から幼稚園(その運営の実績等により適正な運営が確保されていると認められるものに限る。以下同じ。)を設置している者が、当該幼稚園を廃止し、当該幼稚園と同一の所在場所において、当該幼稚園の設備を用いて幼保連携型認定こども園を設置する場合における当該幼保連携型認定こども園に係る第7条第6項及び第8条第6項の規定の適用については、当分の間、次の表の左欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の右欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第7条第6項	(1) 次に掲げる面積のうちいずれか大きい面積 ア 次の表の左欄に掲げる学級数の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める面積 学 級 数 面積(平方メートル) 2学級以下 330 + 30 × (学級数 - 1) 3学級以上 400 + 80 × (学級数 - 3)	(1) 次の表の左欄に掲げる学級数の区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める面積 学級数 面積(平方メートル) 2 学級以下 330+30×(学級数-1) 3 学級以上 400+80×(学級数-3)
	イ 3.3平方メートルに満3歳以上の園児の数を乗じて得た面積	
第8条第6項	 (1) 乳児室 1.65平方メートルに満2歳未満の園児のうちほふくしないものの数を乗じて得た面積 (2) ほふく室 3.3平方メートルに満2歳未満の園児のうちほふくするものの数を乗じて得た面積 (3) 保育室又は遊戯室 1.98平方メートルに満2歳以上の園児の数を乗じて得た面積 	(1) 乳児室 1.65平方メートルに満2歳未満の園児の うちほふくしないものの数を乗じて得た面積 (2) ほふく室 3.3平方メートルに満2歳未満の園児の うちほふくするものの数を乗じて得た面積

6 施行日前から保育所(その運営の実績等により適正な運営が確保されていると認められるものに限る。以下同じ。)を設置している者が、当該保育所を廃止し、当該保育所と同一の所在場所において、当該保育所の設備を用いて幼保連携型認定こども園を設置する場合における当該幼保連携型認定こども園に係る第7条第5項及び第6項の規定の適用については、当分の間、次の表の左欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の右欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第 7 条第 5 項	(1) 次の表の左欄に掲げる学級数の区分に応じ、それ	(1) 満3歳以上の園児の数に応じ、次条第6項の規定
	ぞれ同表の右欄に定める面積	により算定した面積
	学 級 数 面積(平方メートル)	
	1 学級 180	
	2 学級以上 320 + 100×(学級数 - 2)	
第7条第6項	(1) 次に掲げる面積のうちいずれか大きい面積	(1) 3.3平方メートルに満3歳以上の園児の数を乗じて
	ア 次の表の左欄に掲げる学級数の区分に応じ、そ	得た面積
	れぞれ同表の右欄に定める面積	
	学 級 数 面積(平方メートル)	
	2 学級以下 330 + 30 × (学級数 - 1)	
	3 学級以上 400 + 80 × (学級数 - 3)	
	イ 3.3平方メートルに満3歳以上の園児の数を乗じ	
	て得た面積	

7 施行日前から幼稚園又は保育所を設置している者が、当該幼稚園又は保育所を廃止し、当該幼稚園又は保育所と同一の所在場所において、当該幼稚園又は保育所の設備を用いて幼保連携型認定こども園を設置する場合における当該幼保連携型認定こども園であって、当該幼保連携型認定こども園の園舎と同一の敷地内又は隣接する位置に園庭(第7条第6項第1号の面積以上の面積のものに限る。)を設けているものは、当分の間、同条第4項の規定にかかわらず、次に掲げる要件の全てを満たす場所に園庭を設けることができる。この場合において、当該幼保連携型認定こども園は、満3歳以上の園児の教育及び保育に支障がないようにしなければならない。

- (1) 園児が安全に移動できる場所であること。
- (2) 園児が安全に利用できる場所であること。
- (3) 園児が日常的に利用できる場所であること。
- (4) 教育及び保育の適切な提供が可能な場所であること。

○愛媛県条例第46号

公衆に著しく迷惑をかける暴力的不良行為等の防止に関する条例の一部を改正する条例を次のように公布する。 平成26年10月17日

愛媛県知事 中 村 時 広

公衆に著しく迷惑をかける暴力的不良行為等の防止に関する条例の一部を改正する条例

公衆に著しく迷惑をかける暴力的不良行為等の防止に関する条例(昭和38年愛媛県条例第35号)の一部を次のように改正する。 次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改 正 後	改 正 前
<u>愛媛県迷惑行為防止条例</u>	公衆に著しく迷惑をかける暴力的不良行為等の防止に関する
	<u>条例</u>
(目的)	(目的)
第1条 この条例は、 <u>県民及び滞在者</u> に著しく迷惑をかける <u>行為</u>	第1条 この条例は、公衆 に著しく迷惑をかける暴力的
を防止し、もつて <u>その</u> 平穏な生活を保持	<u>不良行為等</u> を防止し、もつて <u>県民及び滞在者の</u> 平穏な生活を保持
することを目的とする。	することを目的とする。
(粗野又は乱暴な行為(ぐれん隊行為等)の禁止)	(粗野又は乱暴な行為(ぐれん隊行為等)の禁止)
第2条 省略	第2条 省略
	2 何人も、人に対し、公共の場所又は公共の乗物において、人を
	<u>著しくしゆう恥させ、又は人に不安を覚えさせるような卑わいな</u>
	<u>言動をしてはならない。</u>
2 省略	3_ 省略
3 省略	4 省略
<u>(不当な金品の要求行為の禁止)</u>	
第3条 何人も、公共の場所又は公共の乗物において、通行人、入	
場者、乗客等の公衆に対し、進路に立ち塞がり、つきまとい、言	

<u>い掛かりをつける等迷惑を覚えさせるような言動により金品を要</u>求してはならない。

(卑わいな行為の禁止)

- 第4条 何人も、公共の場所にいる者又は公共の乗物に乗つている 者に対し、その性的羞恥心を著しく害し、又はその者に不安を覚 えさせるような方法で、次に掲げる行為をしてはならない。
 - (1) 衣服その他の身に着ける物(以下「衣服等」という。)の上から、又は直接身体に触れること。
 - ② 衣服等で覆われている下着又は身体(以下「下着等」という。)を見ること。
 - (3) 前号に掲げる行為をしようとして下着等をのぞき込み、又は 下着等が見える位置に鏡等を差し出し、若しくは置くこと。
 - (4) 衣服等で覆われている下着等の映像を記録する目的で、写真機その他の撮影する機能を有する機器(以下「写真機等」という。)を置き、又は向けること。
 - (5) 前各号に掲げるもののほか、卑わいな言動をすること。
- 2 何人も、正当な理由がないのに、公衆浴場、公衆便所、公衆が 利用することができる更衣室その他の公衆が通常衣服等の全部又 は一部を着けない状態でいるような場所において当該状態でいる 者の姿態をのぞき見し、又はその者の姿態の映像を記録する目的 で写真機等を置き、若しくはその者に向けてはならない。
- 3 何人も、集会場、事務所、教室その他の特定かつ多数の者が利用するような場所にいる者に対し、第1項に規定する方法で、同項第4号に掲げる行為をしてはならない。

第5条 省略

第6条 省略

第7条 省略

(不当な客引行為等の禁止)

- 第8条 何人も、公共の場所において、不特定の者に対し、次___ __に掲げる行為をしてはならない。
 - (1) 次に掲げる行為について、客引き(エに掲げる行為に係る利用者の勧誘を含む。)をすること。
 - ア 人の性的好奇心をそそる見せ物、物品若しくは行為又はこれらを仮装したものの観覧、販売又は提供
 - イ 歓楽的雰囲気を醸し出す方法により客をもてなして飲食を させる行為又はこれを仮装したものの提供
 - ウ 午後10時から翌日の午前6時までの間において専ら人の身体に接触して行う役務又はこれを仮装したものの提供
 - 工 人の性的好奇心をそそる見せ物、物品若しくは行為を観覧 させ、販売し、若しくは提供する営業又は歓楽的雰囲気を醸 し出す方法により客をもてなして飲食をさせる営業に関する 情報の提供
 - (2) 次に掲げる行為をする役務に従事させる目的で勧誘をするこ と。
 - <u>ア</u>人の性的好奇心をそそる行為(当該行為を撮影するための 被写体となる行為を含む。)
 - イ 歓楽的雰囲気を醸し出す方法により客をもてなす行為
 - (3) 第1号アに掲げる行為について、客となるよう誘引(人に呼び掛け、又はビラその他の文書図画を配布し、若しくは提示して誘うことをいう。以下同じ。)をすること。
 - (4) 売春類似行為(対価を受け、又は受ける約束をして、不特定 の相手方と性交類似行為をすることをいう。)をする目的で客 引きをし、客待ちをし、又は客となるよう誘引をすること。

第2条の2 省略

第3条 省略

第4条 省略

(不当な客引行為等の禁止)

- 第5条 何人も、公共の場所において、不特定の者に対し、次<u>の各</u> 号に掲げる行為をしてはならない。
 - (1) わいせつな見せ物、物品若しくは行為又はこれらを仮装したものの観覧、販売若しくは提供について客引きをすること。

- (5) 前各号に掲げるもののほか、人の身体又は衣服をとらえ、所 持品を<u>取り上げる</u>等しつように<u>、客引きをし、又は役務に従事</u> させる目的で勧誘をすること。
- 2 何人も、対価を供与し、又は供与の約束をして、他人に前項の 規定に違反する行為をさせてはならない。
- 3 何人も、公共の場所において、不特定の者に対し、第1項第1 号イから工までに掲げる行為について、客(同号工に掲げる行為 にあつては、利用者)となるよう誘引をしてはならない。
- 4 警察官は、前項の規定に違反して誘引をしていると認められる 者に対し、当該誘引を中止することその他の当該違反を是正する ために必要な措置を講ずることを命ずることができる。

第9条 省略

第10条 省略

第11条 省略

(嫌がらせ行為の禁止)

- 第12条 何人も、正当な理由がないのに、特定の者に対し、次に掲 げる行為(ストーカー行為等の規制等に関する法律(平成12年法 律第81号)第2条第1項に規定するつきまとい等を除き、第1号 から第4号までに掲げる行為については、身体の安全、住居、勤 務先、学校その他その通常所在する場所(以下「住居等」とい う。)の平穏若しくは名誉が害され、又は行動の自由が著しく害 される不安を覚えさせるような方法により行われる場合に限 <u>る。)を反復してして</u>はならない。
 - (1) つきまとい、待ち伏せし、進路に立ち塞がり、住居等の付近 において見張りをし、又は住居等に押し掛けること。
 - (2) その行動を監視していると思わせるような事項を告げ、又は その知り得る状態に置くこと。
 - ③ 面会、交際その他の義務のないことを行うことを要求するこ
 - (4) 著しく粗野又は乱暴な言動をすること。
 - (5) 電話をかけて何も告げず、又は拒まれたにもかかわらず、連 続して、電話をかけ、ファクシミリ装置を用いて送信し、若し くは電子メールその他の電気通信を用いた方法により送信する
 - (6) 汚物、動物の死体その他の著しく不快又は嫌悪の情を催させ るような物を送付し、又はその知り得る状態に置くこと。
 - (7) その名誉を害する事項を告げ、又はその知り得る状態に置く こと。
 - (8) その性的羞恥心を害する事項を告げ、若しくはその知り得る 状態に置き、又はその性的羞恥心を害する文書、図画その他の 物を送付し、若しくはその知り得る状態に置くこと。

(罰則)

第13条 第4条又は前条の規定 た者は、6月以下の懲役又は50万円以下の罰金 に処する。

- 2 常習として前項の違反行為をした者は、<u>1年</u>以下の懲役又は 2 常習として前項の違反行為をした者は、<u>6月</u>以下の懲役又は 100万円以下の罰金に処する。
- 第14条 第8条第2項の規定に違反した者は、100万円以下の罰金 に処する。
- 2 常習として前項の違反行為をした者は、6月以下の懲役又は 100万円以下の罰金に処する。
- 第15条 第2条、第3条、第6条、第7条、第8条第1項又は第9 条から第11条までの規定のいずれかに違反した者は、50万円以下 の罰金又は拘留若しくは科料に処する。

(2	🖞人の身体又は衣服をとらえ、	所
	持品を <u>取りあげる</u> 等しつように <u>客引き</u>	
	をすること。	

第6条 省略

第7条 省略

第8条 省略

(罰則)

- に違反し 第9条 第2条及び第3条から前条までの規定のいずれかに違反し た者は、10万円以下の罰金又は拘留若しくは科料に処する。
 - 30万円 以下の罰金に処する。

- 2 常習として前項の違反行為をした者は、6月以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。
- 第16条 第8条第4項の規定による命令に違反した者は、30万円以下の罰金又は拘留若しくは科料に処する。
- 第17条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第14条、第15条(第8条第1項に係る部分に限る。)又は前条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑又は科料刑を科する。

附 則

- 1 この条例は、平成27年2月1日から施行する。
- 2 この条例の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

○愛媛県条例第47号

愛媛県少子化対策推進条例を次のように公布する。

平成26年10月17日

愛媛県知事 中 村 時 広

愛媛県少子化対策推進条例

子どもは、愛媛の未来を担うかけがえのない存在であり、誰もが安心して子どもを生み育てることができ、その喜びを実感し、子どもが 健やかに育つことができる社会を実現することは、私たち愛媛県民全ての願いである。

今日、経済的に不安定な若者の増加等による未婚化や晩婚化の進展、子育ての負担やこれに対する不安などから、我が国の合計特殊出生率は、現在の人口を維持できる水準とされる2 07には程遠い1 4前後で推移しており、本県においても、子どもの数は年々減少し、推計人口が68年ぶりに140万人を下回る事態に陥っている。

このような急速な少子化の進行は、大都市への若者の流出や高齢化の進行とあいまって、人口構造にひずみを生じさせ、ひいては地域の 人口が減少し、経済活動の衰退や地域社会の活力の低下など、県民生活全般への深刻な影響を及ぼすことが懸念されている。

もとより、結婚や出産は個人の決定に基づくものではあるが、一方で、多くの若者が将来家庭を持つことを望み、希望する子どもの数は平均2人以上という調査結果も明らかとなっており、このような希望が実現できる社会の構築に向けて、結婚、妊娠、出産及び育児への切れ目のない支援の充実・強化、仕事と家庭との両立を妨げている諸要因の解消等を図ることが喫緊の課題となっている。

ここに、社会全体が一体となって、障害、疾病等を含む親や子どもの状況に応じ、子育てに対する不安の軽減や様々な支援の充実を図ることにより、県民が家庭や子育てに夢を持ち、安心して子どもを生み育てることができる環境を整備し、子どもを生み育てる者が真に誇りと喜びを感じることのできる社会を実現するため、この条例を制定する。

(目的)

第1条 この条例は、少子化対策の推進について、基本理念を定め、並びに県、市町、県民及び事業者の責務を明らかにするとともに、少子化対策に関する施策の基本となる事項を定めることにより、少子化対策を総合的かつ計画的に推進し、もって県民が安心して子どもを生み育てることができる社会の実現に寄与することを目的とする。

(定義)

第2条 この条例において「少子化対策」とは、安心して子どもを生み育てることができ、子どもが健やかに育つことができる社会の実現に向けて行う全ての取組をいう。

(基本理念)

- 第3条 少子化対策は、次に掲げる事項を基本として行われなければならない。
 - (1) 父母その他の保護者が子育てについての最も重要な責任を有するとの認識の下に、子どもは次代の社会を担う者であることに鑑み、 県、市町、県民、事業者等が相互に連携を図りながら協力して社会全体で取り組むこと。
 - (2) 子どもを生み育てる者がひとしく支援を受けることができるよう配慮すること。
 - (3) 子育ての意義及び子育てにおける家庭が果たす役割の重要性についての理解が深められ、かつ、子育てを行うことの喜びが実感されるよう配慮すること。
 - (4) 子どもを生み育てる者が男女ともにその能力を十分に発揮して仕事に従事しつつ豊かな家庭生活を営めるよう配慮すること。
 - (5) 全ての子どもが健やかに育つことができるよう配慮すること。
 - (6) 結婚、出産、家庭及び子育でに対する個人の考え方が尊重されるよう配慮すること。

(県の責務)

- **第4条** 県は、前条に定める基本理念(以下「基本理念」という。)にのっとり、少子化対策に関する総合的な施策を策定し、及び実施する責務を有する。
- 2 県は、国、市町、県民、事業者等と緊密に連携し、及び協力して、少子化対策の推進に取り組むものとする。

(市町の責務)

第5条 市町は、基本理念にのっとり、基礎的な地方公共団体として、県、住民、事業者等と連携して、地域の実情に応じた少子化対策を 推進するよう努めるものとする。

(県民の責務)

第6条 県民は、基本理念に対する理解を深めるよう努めるとともに、県又は市町が実施する少子化対策に関する施策に協力するよう努めるものとする。

(事業者の責務)

- **第7条** 事業者は、基本理念にのっとり、その雇用する労働者の仕事と家庭との両立が図られるようにするために必要な雇用環境の整備に努めるとともに、県又は市町が実施する少子化対策に関する施策に協力するよう努めるものとする。
- 2 事業者は、前項の規定により雇用環境を整備するに当たっては、職場における慣行、職場の雰囲気その他の労働者の意識に起因する事情により育児休業制度その他の子育でを支援する制度の活用が妨げられることのないよう、職場における労働者の間の相互理解の促進に特に配慮しなければならない。

(基本計画)

- 第8条 知事は、少子化対策に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、少子化対策の推進に関する基本的な計画(以下「基本計画」という。)を定めなければならない。
- 2 基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
- (1) 少子化対策に関する目標
- (2) 少子化対策に関する施策の基本的な方針
- (3) 前2号に掲げるもののほか、少子化対策に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項
- 3 知事は、基本計画を定めるに当たっては、あらかじめ、県民の意見を反映するために必要な措置を講ずるものとする。
- 4 知事は、基本計画を定めたときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。
- 5 前2項の規定は、基本計画の変更について準用する。

(社会全体による取組の推進)

第9条 県は、家庭、学校、事業者、地域社会、行政機関等が相互に連携し、社会全体による少子化対策の推進が図られるよう、少子化対策の重要性に関する県民、事業者等の理解を深め、社会全体で子育ての支援その他の少子化対策を推進する機運を醸成するための情報の提供及び意識の啓発に努めるものとする。

(結婚の支援)

第10条 県は、未婚化及び晩婚化の解消を図るため、市町、事業者等と連携して、結婚を望む男女に対する出会いの場の提供その他の支援に努めるものとする。

(妊娠、出産及び子育ての支援)

- **第11条** 県は、子どもを生み育てる者に対する、妊娠、出産及び子育でに関する情報の提供、専門的な相談の実施その他の支援に努めるものとする。
- 2 県は、不妊治療を望む者に対し良質かつ適切な保健医療サービスが提供されるよう、不妊治療に係る情報の提供、相談体制の整備その他の支援に努めるものとする。
- 3 県は、市町が実施する保育サービス及び母子保健サービスの提供、児童健全育成の推進等の子育てを支援する施策が効果的に実施されるよう、情報の提供その他の支援に努めるものとする。
- 4 県は、県民、事業者又はこれらの者の組織する団体が行う子育てを支援する自発的な取組が効果的に行われるよう、情報の提供その他の支援に努めるものとする。

(就業の支援)

第12条 県は、経済的に自立して子どもを生み育てることが困難な者及び子どもを生み育てるために離職した者が、安定した職業に就くことができるようにするため、これらの者に対する就業の相談並びに就業及び再就職のための職業能力の開発の機会の提供、これらの者の雇用の促進に関する事業者への啓発及び情報の提供その他の支援に努めるものとする。

(雇用環境の整備の支援等)

- 第13条 県は、家庭生活との均衡のとれた働き方及び職場における性別にとらわれない役割分担に関して、事業者及び労働者の意識の啓発を推進するとともに、労働者の仕事と家庭との両立を促進するため、育児休業制度その他の子育てを支援する制度の事業者及び労働者への普及啓発に努めるものとする。
- 2 県は、仕事と家庭との両立に資する雇用環境の整備を行う事業者に対する必要な支援に努めるものとする。

(教育の推進)

第14条 県は、子どもが、生命の尊厳及び家庭が果たす役割の重要性について理解を深めるとともに、次代において自立して社会生活を営み、家庭を築き、子どもを生み育てることができるよう、必要な教育を推進するものとする。

(生活環境の整備の促進)

- 第15条 県は、子どもの養育及び成長に適した良質な住宅への子どもを生み育てる者の入居の支援に努めるものとする。
- 2 県は、子ども及び子どもを生み育てる者の利用に配慮された施設並びに子どもが安全に利用することができる道路交通環境の整備の促

進に努めるものとする。

3 県は、愛媛県犯罪の起きにくい安全で安心なまちづくり条例(平成25年愛媛県条例第25号)の定めるところにより、地域の住民が行う 子どもを犯罪から守る取組の支援その他の地域における子どもの安全の確保の促進に努めるものとする。

(経済的負担の軽減)

- **第16条** 県は、国及び市町と協力し、子どもを生み育てる者の経済的負担の軽減を図るために必要な施策の充実に努めるものとする。 (財政上の措置)
- 第17条 県は、少子化対策に関する施策を実施するために必要な財政上の措置を講ずるよう努めるものとする。

(施策の実施状況の公表)

第18条 知事は、毎年度、少子化対策に関する施策の実施状況を公表しなければならない。

附 則

- 1 この条例は、公布の日から施行する。
- 2 この条例の施行の際現に次世代育成支援対策推進法(平成15年法律第120号)第9条第1項の規定により策定されている計画は、第8 条第1項の規定により定められた基本計画とみなす。

平成26年10月17日 発行 37