

市第 60 号議案 横浜市手数料条例等の一部改正

1 提案理由

薬事法の名称及び内容の改正に伴い、関係規定の整備を図るため、横浜市手数料条例等の一部を改正する必要があるため。

2 薬事法改正の概要

(1) 法律名称の変更

医療機器等についても薬事法の範疇であることを明示するため法律名称に盛り込まれ、法律の名称は「薬事法」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」（医薬品医療機器等法）に改められます。

(2) 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

医薬品、医療機器等の添付文書の位置づけが明確化されます（最新の知見に基づき添付文書を作成し厚生労働大臣に届け出て、直ちにウェブサイトに掲載）。

(3) 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

医療機器は短いスパンで改良、改善が行われており、そのスピードは医薬品とは大きく異なります。これを踏まえ医薬品などと区別した医療機器の章が新たに設けられます。

また、診断用に用いるソフトウェアも医療機器として取り扱うこととなります。

(4) 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

今後増えてくる再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、早期に条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とするなど新たな章を設けて医薬品、医療機器とは区別されます。

※ 再生医療等製品とは、細胞を使い身体の構造等の再建（軟骨再生製品等）や遺伝子治療を行う製品のことで。

3 条例改正の内容

(1) 引用法律名の変更

- ・横浜市手数料条例
- ・横浜市消費生活条例
- ・横浜市指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営の基準に関する条例

法改正により、法律名が変更となるため、条例中の引用部分を改正します。

新	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
旧	薬事法

(裏面あり)

(2) 業種名称の変更

・横浜市手数料条例

現行法では、高度管理医療機器等の賃貸を行う場合は、「賃貸業」の許可または届出が必要です。しかし、事業者が対価を得ずに貸与を行う事例もあることから、新たにこのような場合も許可または届出の対象とするため法改正されます。

これにより、高度管理医療機器等の「賃貸業」が「貸与業」に変更されることから、条例中の引用部分を改正します。

(3) 引用する法律条文の項ずれによる変更

・横浜市指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営の基準に関する条例

法改正により、法第2条第9項に再生医療等製品の定義が新設され、引用する条文に項ずれが生じるため、条例第19条第6項ただし書きの第2条第16項を第2条第17項に改正します。

4 施行日

平成26年11月25日

5 その他

今回の薬事法改正では、新たに再生医療等製品の販売業が設けられ、県知事の許可が必要となります。この許可及び許可の更新にかかる事務は県から「事務処理の特例に関する条例」に基づき横浜市に権限移譲される予定ですが、移譲日は平成27年1月1日となる見込みです。

このことに伴う横浜市手数料条例の一部改正については平成26年第4回市会定例会において御審査いただく予定です。