

件名	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
主管課	行政システム改革課 (薬務衛生課、都市計画課)
根拠法令等	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律による薬事法の一部改正(14年7月31日公布、17年4月1日ほか施行) 所得税法等の一部を改正する法律による租税特別措置法の一部改正(16年3月31日公布、16年4月1日施行)

【改正の概要】

薬事法の一部改正に伴い創設された高度管理医療機器等の販売業・賃貸業の許可等に関する事務を保健所設置市に移譲するとともに規定整備を行い、租税特別措置法の改正に伴う規定整備を行う。

1 薬事法の改正に伴うもの

新たな事務の移譲

- ・高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は賃貸業の許可、許可の更新に関する事務
- ・業務運営改善等の措置命令、許可の取消し等に関する事務
- ・改正法施行前に行うことのできる高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の準備手続(改正法附則第17条第2項)に関する事務を保健所のある市町村(松山市)に移譲

規定整備

- ・(医療用具 管理医療機器)の販売業又は賃貸業の届出に関する事務

2 租税特別措置法改正に伴う規定整備

土地の譲渡課税の特例に係る優良宅地認定事務に関する号ずれに伴う規定整備を行う。

- ・法第31条の2第2項第12号八 法第31条の2第2項第13号八
- ・法第62条の3第4項第12号八 法第62条の3第4項第13号八

施行日	17年4月1日。ただし租税特別措置法に係る改正規定及び高度管理医療機器等の販売業等の許可の準備手続の委譲に係る部分については公布日施行
-----	---

【その他参考事項】

薬事法の改正内容(社会経済情勢の変化を踏まえた医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し)

〔現行〕大臣の指定する医療用具の販売業又は賃貸業については届出制

〔改正後〕医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入

- ・高度管理医療機器の販売業又は賃貸業
(コンタクトレンズ、透析機・ペースメーカー・放射線治療装置等)
- ・特定保守管理医療機器の販売業又は賃貸業
(レントゲン・CT・人工呼吸器等)
- ・その他の管理医療機器
(MRI、電子血圧計、消化器用カテーテル)
- ・その他の一般医療機器
(メス・ピンセット・X線フィルム等)

