

滋賀県介護保険法に基づく介護医療院の施設、従業者ならびに設備およ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案 概要資料

## 1 改正等の理由

薬機法の一部改正による条項の移動に伴い、必要な規定の整理を行うため

## 2 改正等の概要

### (1) 改正する条例

滋賀県介護保険法に基づく介護医療院の施設、従業者ならびに設備および運営に関する基準を定める条例

### (2) 改正事項

①薬機法 ※第 17 項が新設されたため、旧 17 項が新 18 項に条ズレ

旧	新
第 2 条第 17 項	第 2 条第 18 項

②省令 第 18 条第 6 項ただし書き

旧	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（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 17 項	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 18 項

③条例案 別表第 1 第 7 項第 5 号ただし書き

旧	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（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 17 項	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 18 項

【施行日】 公布日から施行。

### 参考

- 薬機法：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
- 省令：介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準
- 介護医療院：長期にわたり療養が必要な要介護者に対して、施設サービス計画に基づき、療養上の管理、看護、医学的管理下における介護および機能訓練その他必要な医療ならびに日常生活上の世話をを行うことを目的とした施設。

## 滋賀県介護保険法に基づく介護医療院の施設、従業者ならびに設備およ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案要綱

### 1 改正の理由

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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）による医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）の一部改正に伴い、必要な規定の整理を行うため、滋賀県介護保険法に基づく介護医療院の施設、従業者ならびに設備および運営に関する基準を定める条例（平成 30 年滋賀県条例第 1 号）の一部を改正しようとするものです。

### 2 改正の概要

- (1) 薬機法の一部改正による条項の移動に伴い、必要な規定の整理を行うこととします。  
（別表第 1 関係）
- (2) この条例は、公布の日から施行することとします。

滋賀県介護保険法に基づく介護医療院の施設、従業者ならびに設備および運営に関する基準を定める条例新旧対照表

旧	新
<p>本則・付則 省略</p> <p>別表第1（第3条関係）</p> <p>介護医療院の施設、従業者ならびに設備および運営に関する基準</p> <p>1～6 省略</p> <p>7 診療等</p> <p>(1)～(4) 省略</p> <p>(5) 医師は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の医薬品を入所者に施用し、または処方しないこと。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）<u>第2条第17項</u>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。</p> <p>(6)～(9) 省略</p> <p>8～22 省略</p> <p>別表第2 省略</p>	<p>本則・付則 省略</p> <p>別表第1（第3条関係）</p> <p>介護医療院の施設、従業者ならびに設備および運営に関する基準</p> <p>1～6 省略</p> <p>7 診療等</p> <p>(1)～(4) 省略</p> <p>(5) 医師は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の医薬品を入所者に施用し、または処方しないこと。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）<u>第2条第18項</u>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。</p> <p>(6)～(9) 省略</p> <p>8～22 省略</p> <p>別表第2 省略</p>