

◎岩手県手数料条例の一部を改正する条例（条例第98号）

1 次の手数料の額を増額することとした。（別表第4関係）

- (1) 医薬品（無菌）製造所適合性調査手数料
- (2) 医薬品（一般）製造所適合性調査手数料
- (3) 医薬品（包装、表示又は保管）製造所適合性調査手数料
- (4) 医薬品（外部試験検査）製造所適合性調査手数料
- (5) 医薬品（無菌）製造所定期適合性調査手数料
- (6) 医薬品（一般）製造所定期適合性調査手数料
- (7) 医薬品（包装、表示又は保管）製造所定期適合性調査手数料
- (8) 医薬部外品（無菌）製造所適合性調査手数料
- (9) 医薬部外品（一般）製造所適合性調査手数料
- (10) 医薬部外品（包装、表示又は保管）製造所適合性調査手数料
- (11) 医薬部外品（外部試験検査）製造所適合性調査手数料
- (12) 医薬部外品（無菌）製造所定期適合性調査手数料
- (13) 医薬部外品（一般）製造所定期適合性調査手数料
- (14) 医薬部外品（包装、表示又は保管）製造所定期適合性調査手数料
- (15) 輸出用医薬品（無菌）製造所適合性調査手数料
- (16) 輸出用医薬品（一般）製造所適合性調査手数料
- (17) 輸出用医薬品（包装、表示又は保管）製造所適合性調査手数料
- (18) 輸出用医薬品（外部試験検査）製造所適合性調査手数料
- (19) 輸出用医薬品（無菌）製造所定期適合性調査手数料
- (20) 輸出用医薬品（一般）製造所定期適合性調査手数料
- (21) 輸出用医薬品（包装、表示又は保管）製造所定期適合性調査手数料
- (22) 輸出用医薬部外品（無菌）製造所適合性調査手数料
- (23) 輸出用医薬部外品（一般）製造所適合性調査手数料
- (24) 輸出用医薬部外品（包装、表示又は保管）製造所適合性調査手数料
- (25) 輸出用医薬部外品（外部試験検査）製造所適合性調査手数料
- (26) 輸出用医薬部外品（無菌）製造所定期適合性調査手数料
- (27) 輸出用医薬部外品（一般）製造所定期適合性調査手数料
- (28) 輸出用医薬部外品（包装、表示又は保管）製造所定期適合性調査手数料

2 薬事法等の一部改正に伴い、次に掲げる手数料を徴収することとした。（別表第4、別表第6関係）

- (1) 医療機器製造業登録申請手数料
- (2) 体外診断用医薬品製造業登録申請手数料
- (3) 医療機器製造業登録更新申請手数料
- (4) 体外診断用医薬品製造業登録更新申請手数料
- (5) 再生医療等製品製造販売業許可申請手数料
- (6) 再生医療等製品製造販売業許可更新申請手数料
- (7) 再生医療等製品販売業許可申請手数料
- (8) 再生医療等製品販売業許可更新申請手数料
- (9) 医療機器等製造業登録証又は医療機器修理業許可証書換え交付手数料
- (10) 医療機器等製造業登録証又は医療機器修理業許可証再交付手数料

- (11) 再生医療等製品製造販売業許可証書換え交付手数料
  - (12) 再生医療等製品製造販売業許可証再交付手数料
  - (13) 動物用再生医療等製品販売業許可申請手数料
  - (14) 動物用再生医療等製品販売業許可更新申請手数料
- 3 薬事法等の一部改正に伴い、次に掲げる手数料を廃止することとした。（別表第4関係）
- (1) 医薬品（一般体外診断用）製造業許可申請手数料
  - (2) 医薬品（一般体外診断用）製造業（包装、表示又は保管）許可申請手数料
  - (3) 医療機器（滅菌）製造業許可申請手数料
  - (4) 医療機器（一般）製造業許可申請手数料
  - (5) 医療機器製造業（包装、表示又は保管）許可申請手数料
  - (6) 医薬品（一般体外診断用）製造業許可更新申請手数料
  - (7) 医薬品（一般体外診断用）製造業（包装、表示又は保管）許可更新申請手数料
  - (8) 医療機器（滅菌）製造業許可更新申請手数料
  - (9) 医療機器（一般）製造業許可更新申請手数料
  - (10) 医療機器製造業（包装、表示又は保管）許可更新申請手数料
  - (11) 医薬品（一般体外診断用）製造業区分変更又は追加許可申請手数料
  - (12) 医薬品（一般体外診断用）製造業（包装、表示又は保管）区分変更又は追加許可申請手数料
  - (13) 医療機器（滅菌）製造業区分変更又は追加許可申請手数料
  - (14) 医療機器（一般）製造業区分変更又は追加許可申請手数料
  - (15) 医療機器製造業（包装、表示又は保管）区分変更又は追加許可申請手数料
  - (16) 医薬品（一般体外診断用）製造所適合性調査手数料
  - (17) 医薬品（一般体外診断用（包装、表示又は保管））製造所適合性調査手数料
  - (18) 体外診断用医薬品（外部設計開発管理）製造所適合性調査手数料
  - (19) 医薬品（一般体外診断用）製造所定期適合性調査手数料
  - (20) 医薬品（一般体外診断用（包装、表示又は保管））製造所定期適合性調査手数料
  - (21) 医療機器（滅菌）製造所適合性調査手数料
  - (22) 医療機器（一般）製造所適合性調査手数料
  - (23) 医療機器（包装、表示又は保管）製造所適合性調査手数料
  - (24) 医療機器（外部試験検査）製造所適合性調査手数料
  - (25) 医療機器（外部設計開発管理）製造所適合性調査手数料
  - (26) 医療機器（滅菌）製造所定期適合性調査手数料
  - (27) 医療機器（一般）製造所定期適合性調査手数料
  - (28) 医療機器（包装、表示又は保管）製造所定期適合性調査手数料
  - (29) 輸出用医薬品（一般体外診断用）製造所適合性調査手数料
  - (30) 輸出用医薬品（一般体外診断用（包装、表示又は保管））製造所適合性調査手数料
  - (31) 輸出用体外診断用医薬品（外部設計開発管理）製造所適合性調査手数料
  - (32) 輸出用医薬品（一般体外診断用）製造所定期適合性調査手数料
  - (33) 輸出用医薬品（一般体外診断用（包装、表示又は保管））製造所定期適合性調査手数料
  - (34) 輸出用医療機器（滅菌）製造所適合性調査手数料
  - (35) 輸出用医療機器（一般）製造所適合性調査手数料
  - (36) 輸出用医療機器（包装、表示又は保管）製造所適合性調査手数料

- (37) 輸出用医療機器（外部試験検査）製造所適合性調査手数料
  - (38) 輸出用医療機器（外部設計開発管理）製造所適合性調査手数料
  - (39) 輸出用医療機器（滅菌）製造所定期適合性調査手数料
  - (40) 輸出用医療機器（一般）製造所定期適合性調査手数料
  - (41) 輸出用医療機器（包装、表示又は保管）製造所定期適合性調査手数料
- 4 薬事法の題名が、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に改められたこと等に伴い、所要の整備をすることとした。（別表第4、別表第6関係）
- 5 施行期日等
- (1) この条例は、平成26年11月25日から施行することとした。ただし、1及び5(3)は、公布の日から施行することとした。（附則第1項関係）
  - (2) 所要の経過措置を講ずることとした。（附則第2項関係）
  - (3) 準備行為について定めることとした。（附則第3項関係）

◎薬事法等の一部を改正する法律等の施行に伴う関係条例の整備に関する条例（条例第99号）

- 1 薬事法等の一部を改正する法律等の施行に伴い、次に掲げる条例について所要の整備をすることとした。
  - (1) 岩手県の事務を市町村が処理することとする事務処理の特例に関する条例（第1条関係）
  - (2) 住民基本台帳法施行条例（第2条関係）
  - (3) 岩手県食の安全安心推進条例（第3条関係）
- 2 施行期日  
この条例は、平成26年11月25日から施行することとした。（附則関係）

◎認定こども園の認定の要件を定める条例の一部を改正する条例（条例第100号）

- 1 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改正に伴い、認定の対象となる認定こども園の種類から幼保連携型認定こども園を除くこととした。（第1条、第2条関係）
- 2 職員の配置について、子どもの利用時間の区分による基準を廃止することとした。（第3条関係）
- 3 幼稚園型認定こども園内で調理する方法により食事を提供する子どもの数が20人に満たない幼稚園型認定こども園については、調理室を設けないことができることとした。（第5条関係）
- 4 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改正、認定の対象となる認定こども園の種類から幼保連携型認定こども園を除くこと等に伴い、所要の整備をすることとした。（第2条～第9条関係）
- 5 施行期日等
  - (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）の施行の日から施行することとした。（附則第1項関係）
  - (2) 所要の経過措置を講ずることとした。（附則第2項関係）

◎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（条例第101号）

- 1 福祉型児童発達支援センターに置くべき職員のうち機能訓練担当職員については、日常生活を営むのに必要な機能訓練を行う場合に置くこととした。（第79条関係）
- 2 保健師又は看護師を1人に限って保育士とみなすことができる保育所について、入所させる乳児の数を6人以上から4人以上に改めることとした。（附則第10項関係）
- 3 保育所を運営する者は、施設の運営に関する重要事項に関する規程を定めておかなければならないこととした。（第16条関係）
- 4 認定こども園である保育所に置くべき保育士の配置基準を削ることとした。（第44条関係）
- 5 認定こども園である私立保育所に入所する児童の選考の基準に係る規定を削り、保育所を運営する者は、自らその業務の質の評価を行い、常に業務の改善を図ること等について定めることとした。（第48条関係）

- 6 認定こども園である私立保育所の利用料に関する基準に係る規定を削除することとした。（第49条関係）
- 7 認定こども園の認定の要件を定める条例に規定する要件を満たす運営を行うため一定の要件を満たす幼稚園が新たに設置等をした保育所について、その設備等に関する経過措置に係る規定を削ることとした。（附則第2項～附則第6項関係）
- 8 その他所要の整備をすることとした。（第14条、第19条関係）

9 施行期日

この条例は、子ども・子育て支援法及び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の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成24年法律第67号）の施行の日から施行することとした。ただし、1及び2は、公布の日から施行することとした。（附則関係）

◎岩手県子ども・子育て会議条例の一部を改正する条例（条例第102号）

- 1 岩手県子ども・子育て会議の設置根拠に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を加えることとした。（第1条関係）

2 施行期日等

(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）の施行の日から施行することとした。（附則第1項関係）

(2) 準備行為について定めることとした。（附則第2項関係）

◎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（条例第103号）

- 1 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13条第1項の規定により、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というこの条例の趣旨について定めることとした。（第1条関係）

2 学級編制の基準について定めることとした。（第2条関係）

3 幼保連携型認定こども園に置くべき職員及びその員数等について定めることとした。（第3条関係）

4 施設及び設備の一般的基準について定めることとした。（第4条関係）

5 園舎及び園庭について定めることとした。（第5条関係）

6 園舎に備えるべき設備について定めることとした。（第6条関係）

7 園具及び教具について定めることとした。（第7条関係）

8 教育週数並びに教育及び保育を行う時間について定めることとした。（第8条関係）

9 履修困難な教科の学習について定めることとした。（第9条関係）

10 子育て支援事業の内容について定めることとした。（第10条関係）

11 掲示について定めることとした。（第11条関係）

12 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について定めることとした。（第12条関係）

13 施行期日等

(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）の施行の日から施行することとした。（附則第1項関係）

(2) 所要の経過措置を講ずることとした。（附則第2項～附則第9項関係）

◎県営住宅等条例等の一部を改正する条例（条例第104号）

- 1 県営住宅に優先的に入居させることができる者に平成23年3月11日において東京電力原子力事故により被災した子どもをはじめとする住民等の生活を守り支えるための被災者の生活支援等に関する施策の推進に関する法律第8条第1項に規定する支援対象地域に居住していた者を加えることとした。（第7条関係）

2 県営住宅に県営日向第2アパートを加えることとした。（別表関係）

3 県営住宅に県営実田アパート等を加えることとした。（別表関係）

4 施行期日

この条例は、公布の日から施行することとした。ただし、2は、規則で定める日から施行することとした。（附則関係）