

附則第二十三条による改正後	附則第六条による改正後	現 行
<p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2 この法律で「許可医薬品」とは、薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて、同法第十二条第一項に規定する医薬品の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第十四条第一項に規定する医薬品にあつては、同条又は同法第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。ただし、次に掲げる医薬品を除く。</p> <p>一・二（略）</p> <p>3・4（略）</p> <p>5 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、薬事法<u>第二条第十四項</u>に規定する希少疾病用医薬品をいう。</p> <p>（評議員会）</p> <p>第二十三条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 評議員は、第三十一条第一項に規定する製</p>	<p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2 この法律で「許可医薬品」とは、薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて、同法第十二条第一項に規定する医薬品の製造業の許可若しくは同法第十八条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）に規定する医薬品の製造品目の変更等の許可又は同法第二十二條第一項に規定する医薬品の輸入販売業の許可を受けて製造され、又は輸入されたものをいう。ただし、次に掲げる医薬品を除く。</p> <p>一・二（略）</p> <p>3・4（略）</p> <p>5 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、薬事法<u>第二条第八項</u>に規定する希少疾病用医薬品をいう。</p> <p>（評議員会）</p> <p>第二十三条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 評議員は、第三十一条第一項に規定する製</p>	<p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2（同上）</p> <p>一・二（略）</p> <p>3・4（略）</p> <p>5 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、薬事法第二条第六項に規定する希少疾病用医薬品をいう。</p> <p>（評議員会）</p> <p>第二十三条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3（同上）</p>

造販売業者が加入している団体又はその連合団体の役員及び機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、厚生労働大臣の認可を受けて、理事長が任命する。

(業務)

第二十七条 (略)

2 機構は、第一条第二項の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 十 (略)

十一 行政庁の委託を受けて、薬事法第十四条の二第一項(同法第十四条の六(同法第十九条の四において準用する場合を含む。)、第十四条の八(同法第十九条の四において準用する場合を含む。))並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。)及び第八十条の三第一項に規定する調査その他医薬品の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。

十二 十五 (略)

3 機構は、前項に規定する業務のほか、次の業務を行うことができる。

一 医療機器(薬事法第二条第四項に規定する医療機器をいい、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く

造業者等が加入している団体又はその連合団体の役員及び機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、厚生労働大臣の認可を受けて、理事長が任命する。

(業務)

第二十七条 (略)

2 機構は、第一条第二項の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 十 (略)

十一 行政庁の委託を受けて、薬事法第十四条の二第一項(同法第十四条の四の二(同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。))、第十四条の五の二(同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。))、第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条において準用する場合を含む。)及び第八十条の四第一項に規定する調査その他医薬品の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。

十二 十五 (略)

3 機構は、前項に規定する業務のほか、次の業務を行うことができる。

一 医療用具(薬事法第二条第四項に規定する医療用具をいい、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く

(業務)

第二十七条 (略)

2 (同上)

一 十 (略)

十一 (同上)

十二 十五 (同上)

3 (同上)

一 (同上)

。その他人の疾病の診断、治療若しくは
予防に使用されること又は人の身体の構造
若しくは機能に影響を及ぼすことが目的と
されている物の生産又は販売に関する技術
のうち厚生労働省の所掌に係るものであつ
て、これらの品質、有効性及び安全性の確
保又は向上に寄与するものその他国民の健
康の保持増進に相当程度寄与するもの（医
薬品技術を除く。）につき、前項第一号及
び第二号に掲げる業務並びにこれらに附帯
する業務に相当する業務

二（略）

三 希少疾病用医療機器（薬事法第二十条第十
四項に規定する希少疾病用医療機器をいう
。第三十五条の二において同じ。）につき
、前項第九号及び第十号に掲げる業務並び
にこれらに附帯する業務に相当する業務

四（略）

4・5（略）

（拠出金）

第三十一条 各年四月一日において薬事法第十
二条第一項の規定による許可医薬品の製造販
売業の許可を受けている者（第二条第二項各
号に掲げる医薬品のみを製造販売をしている
者を除く。以下「製造販売業者」という。）
は、機構の第二十七条第一項に規定する業務

。その他人の疾病の診断、治療若しくは
予防に使用されること又は人の身体の構造
若しくは機能に影響を及ぼすことが目的と
されている物の生産又は販売に関する技術
のうち厚生労働省の所掌に係るものであつ
て、これらの品質、有効性及び安全性の確
保又は向上に寄与するものその他国民の健
康の保持増進に相当程度寄与するもの（医
薬品技術を除く。）につき、前項第一号及
び第二号に掲げる業務並びにこれらに附帯
する業務に相当する業務

二（略）

三 希少疾病用医療用具（薬事法第二十条第八
項に規定する希少疾病用医療用具をいう。
第三十五条の二において同じ。）につき、
前項第九号及び第十号に掲げる業務並びに
これらに附帯する業務に相当する業務

四（略）

4・5（略）

（拠出金）

第三十一条 各年四月一日において薬事法第十
二条第一項又は同法第二十二條第一項の規定
による許可医薬品の製造業の許可又は輸入販
売業の許可を受けている者（第二条第二項各
号に掲げる医薬品のみを製造し、又は輸入し
ている者を除く。以下「製造業者等」という

二（略）

三 希少疾病用医療用具（薬事法第二十条第六
項に規定する希少疾病用医療用具をいう。
第三十五条の二において同じ。）につき、
前項第九号及び第十号に掲げる業務並びに
これらに附帯する業務に相当する業務

四（略）

4・5（略）

（拠出金）

第三十一条（同上）

(以下「救済給付業務」という。)に必要な費用に充てるため、各年度(毎年四月一日から翌年三月三十一日までをいう。以下同じ。)、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。

2 前項の拠出金の額は、製造販売業者が製造販売をした許可医薬品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額)とする。

3
5 (略)

6 機構が前年度において救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となつた許可医薬品(以下この項において「原因許可医薬品」という。)の製造販売をした製造販売業者の第一項の拠出金の額は、第二項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した救済給付のうち、当該製造販売業者が製造販売をした原因許可医薬品によるもの現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

7
(略)

。は、機構の第二十七条第一項に規定する業務(以下「救済給付業務」という。)に必要な費用に充てるため、各年度(毎年四月一日から翌年三月三十一日までをいう。以下同じ。)、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。

2 前項の拠出金の額は、製造業者等が製造し、又は輸入した許可医薬品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額)とする。

3
5 (略)

6 機構が前年度において救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となつた許可医薬品(以下この項において「原因許可医薬品」という。)を製造し、又は輸入した製造業者等の第一項の拠出金の額は、第二項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した救済給付のうち、当該製造業者等が製造し、又は輸入した原因許可医薬品によるもの現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

7
(略)

2 (同上)

3
5 (略)
6 (同上)

7
(略)

<p>(資料の提出の請求)</p> <p>第三十二条 機構は、第二十七条第一項第三号に掲げる業務を行うため必要があるときは、<u>製造販売業者</u>に対し、資料の提出を求めることができる。</p> <p>2 (略)</p> <p>(業務の委託)</p> <p>第三十四条 (略)</p> <p>2 機構は、厚生労働大臣の認可を受けて、第二十七条第一項第三号に掲げる業務(督促及び滞納処分を除く。)の一部を<u>製造販売業者</u>が加入している団体又はその連合団体で厚生労働大臣の指定するものに委託することができる。</p> <p>3 (略)</p>	<p>(資料の提出の請求)</p> <p>第三十二条 機構は、第二十七条第一項第三号に掲げる業務を行うため必要があるときは、<u>製造業者等</u>に対し、資料の提出を求めることができる。</p> <p>2 (略)</p> <p>(業務の委託)</p> <p>第三十四条 (略)</p> <p>2 機構は、厚生労働大臣の認可を受けて、第二十七条第一項第三号に掲げる業務(督促及び滞納処分を除く。)の一部を<u>製造業者等</u>が加入している団体又はその連合団体で厚生労働大臣の指定するものに委託することができる。</p> <p>3 (略)</p>	<p>(資料の提出の請求)</p> <p>第三十二条 (同上)</p> <p>2 (略)</p> <p>(業務の委託)</p> <p>第三十四条 (略)</p> <p>2 (同上)</p> <p>(試験研究実施者等の納付金)</p> <p>第三十五条の二 (同上)</p>
<p>(試験研究実施者等の納付金)</p> <p>第三十五条の二 機構は、業務方法書で定めるところにより、第二十七条第二項第九号の助成金の交付又は同条第三項第三号の規定による<u>希少疾病用医療機器</u>に係る助成金の交付を受けた者であつて、当該助成金に係る<u>希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器</u>に関する試験研究を行った者又はその承継人(以下この条において「試験研究実施者等」という。)から、当該<u>希少疾病用医薬品又は希少疾病</u></p>	<p>(試験研究実施者等の納付金)</p> <p>第三十五条の二 機構は、業務方法書で定めるところにより、第二十七条第二項第九号の助成金の交付又は同条第三項第三号の規定による<u>希少疾病用医療用具</u>に係る助成金の交付を受けた者であつて、当該助成金に係る<u>希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具</u>に関する試験研究を行った者又はその承継人(以下この条において「試験研究実施者等」という。)から、当該<u>希少疾病用医薬品又は希少疾病</u></p>	<p>(試験研究実施者等の納付金)</p> <p>第三十五条の二 (同上)</p>

用医療機器の利用により試験研究実施者等が得た収入又は利益の一部を第二十七条第二項第九号及び第十号に掲げる業務並びにこれらに附帯する業務、同条第三項第三号に掲げる業務並びに同条第四項第三号に掲げる業務（以下「希少疾病用医薬品等開発振興業務」という。）に充てるための納付金として徴収することができる。

用医療用具の利用により試験研究実施者等が得た収入又は利益の一部を第二十七条第二項第九号及び第十号に掲げる業務並びにこれらに附帯する業務、同条第三項第三号に掲げる業務並びに同条第四項第三号に掲げる業務（以下「希少疾病用医薬品等開発振興業務」という。）に充てるための納付金として徴収することができる。

附則第二十五条による改正後	附則第七条による改正後	現 行
<p>別表第一（第六条関係）</p> <p>一～四（略）</p> <p>五 医療法（昭和二十三年法律第二百五号） 第一条の五第一項（病院等）に規定する病院、同条第二項に規定する診療所、同法第二条第一項（助産所）に規定する助産所、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第七条第二十二項（定義）に規定する介護老人保健施設その他医療に関する施設として政令で定めるものの用に供されている土地等及び薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）<u>第二条第十一項（定義）</u>に規定する薬局の用に供されている土地等のうち調剤の業務を行う場所に係るもの</p> <p>六～二十五（略）</p>	<p>別表第一（第六条関係）</p> <p>一～四（略）</p> <p>五 医療法（昭和二十三年法律第二百五号） 第一条の五第一項（病院等）に規定する病院、同条第二項に規定する診療所、同法第二条第一項（助産所）に規定する助産所、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）<u>第七条第二十二項（定義）</u>に規定する介護老人保健施設その他医療に関する施設として政令で定めるものの用に供されている土地等及び薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）<u>第二条第七項（定義）</u>に規定する薬局の用に供されている土地等のうち調剤の業務を行う場所に係るもの</p> <p>六～二十五（略）</p>	<p>別表第一（第六条関係）</p> <p>一～四（略）</p> <p>五 医療法（昭和二十三年法律第二百五号） 第一条の五第一項（病院等）に規定する病院、同条第二項に規定する診療所、同法第二条第一項（助産所）に規定する助産所、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）<u>第七条第二十二項（定義）</u>に規定する介護老人保健施設その他医療に関する施設として政令で定めるものの用に供されている土地等及び薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）<u>第二条第五項（定義）</u>に規定する薬局の用に供されている土地等のうち調剤の業務を行う場所に係るもの</p> <p>六～二十五（略）</p>

附則第十八条による改正後	別表第一 第一号法定受託事務（第二条第十項 関係）	
	法律 （略） （同下）	事務 （略） （同下）
附則第二十八条による改正後	別表第一 第一号法定受託事務（第二条第十項 関係）	
	法律 （略） 安全な血液 製剤の安定 供給の確保 等に関する 法律（昭和 三十一年法 律第六十 号）	事務 （略） 第十三条第四項（第十四条第 三項において準用する場合を 含む。）及び第五項並びに第 二十三条第一項の規定により 都道府県が処理することとさ れている事務
現 行	別表第一 第一号法定受託事務（第二条第十項 関係）	
	法律 （略） 採血及び供 血あつせん 業取締法（ 昭和三十 一年法律第 百六十号）	事務 （略） 第四条第三項及び第四項並び に第十二条第一項の規定によ り都道府県が処理することと されている事務
	（略） 薬事法（昭 和三十五年 法律第四百 十五号）	（略） 一 第二十一条、第六十九条 第一項及び第三項、第七十 条第一項及び第二項、第七 十一条並びに第七十二条第 三項の規定により都道府県 、保健所を設置する市又は 特別区が処理することとさ れている事務 二 第八十三条において読み
	（略） 薬事法（昭 和三十五年 法律第四百 十五号）	（略） 一 第二十条第一項及び第二 項（これらの規定を第二十 三条において準用する場合 を含む。）、同条第三項、 第六十九条第一項及び第三 項、第七十条第一項及び第 二項、第七十一条並びに第 七十二条第一項の規定によ り都道府県、保健所を設置
	（同上）	（同上）

(略)	
(略)	<p>替えて適用する第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>
(略)	
(略)	<p>する市又は特別区が処理することとされている事務</p> <p>二 第八十三条において読み替えて適用する第二十条第一項及び第二項（これらの規定を第二十三条において準用する場合を含む。）、同条第三項、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>
(略)	
(略)	

改 正 後	現 行
<p>（指定の要件）</p> <p>第三条 覚せい剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定は病院若しくは診療所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、次に掲げる資格を有するものうち適当と認めるものについて行う。</p> <p>一 覚せい剤製造業者については、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条第一項（医薬品の製造販売業の許可）の規定による医薬品の製造販売業の許可及び同法第十三条第一項（医薬品の製造業の許可）の規定による医薬品の製造業の許可を受けている者（以下「医薬品製造販売業者等」という。）</p> <p>二 覚せい剤施用機関については、精神病院その他診療上覚せい剤の施用を必要とする病院又は診療所</p> <p>三 覚せい剤研究者については、覚せい剤に関し相当の知識を持ち、かつ、研究上覚せい剤の使用を必要とする者</p> <p>2 覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定に関する基準は、厚生労働省令で定める。</p> <p>（業務の廃止等の届出）</p> <p>第九条 覚せい剤製造業者は、次の各号のいずれかに該当する場合には、その事由の生じた日から十五日以内に、その製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に指定証を添えてその旨を届け出なければならない。</p>	<p>（指定の要件）</p> <p>第三条 覚せい剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定は病院若しくは診療所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、左の各号に掲げる資格を有するものうち適当と認めるものについて行う。</p> <p>一 覚せい剤製造業者については、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条第一項（医薬品製造業の許可）の規定による医薬品の製造業の許可を受けている者（以下「医薬品製造業者」という。）</p> <p>二 覚せい剤施用機関については、精神病院その他診療上覚せい剤の施用を必要とする病院又は診療所</p> <p>三 覚せい剤研究者については、覚せい剤に関し相当の知識を持ち、且つ、研究上覚せい剤の使用を必要とする者</p> <p>2 覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定に関する基準は、厚生労働省令で定める。</p> <p>（業務の廃止等の届出）</p> <p>第九条 覚せい剤製造業者は、左の各号の一に該当する場合にはその事由の生じた日から十五日以内に、その製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に指定証を添えてその旨を届け出なければならない。</p>

- 一 その製造所における覚せい剤製造の業務を廃止したとき。
 - 二 薬事法第十二条第二項（許可の有効期間）の規定により医薬品の製造販売業の許可の有効期間が満了し、又は同法第十三条第三項（許可の有効期間）の規定により医薬品の製造業の許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき。
 - 三 薬事法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定により医薬品の製造販売業又は製造業の許可を取り消されたとき。
- 2 覚せい剤施用機関の開設者は、次の各号のいずれかに該当する場合には、その事由の生じた日から十五日以内に、その病院又は診療所の所在地の都道府県知事に指定証を添えてその旨を届け出なければならぬ。
 - 一 覚せい剤施用機関である病院又は診療所を廃止したとき。
 - 二 覚せい剤施用機関である病院又は診療所において第三条第二項（指定の基準）の規定による指定基準に定める診療科名の診療を廃止したとき。
 - 三 医療法第二十九条（開設許可の取消及び閉鎖命令）の規定により、覚せい剤施用機関である病院又は診療所の開設の許可を取り消されたとき。
 - 3 覚せい剤研究者は、当該研究所における覚せい剤の使用を必要とする研究を廃止したときは、廃止の日から十五日以内に、その研究所の所在地の都道府県知事に指定証を添えてその旨を届け出なければならぬ。
 - 4 前三項の規定による届出は、覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者が、死亡した場合にはその相続人が、解散した場合にはその清算人又は合併後存続し若しくは合併により設立された法人がしなければならない。

- 一 その製造所における覚せい剤製造の業務を廃止したとき。
 - 二 薬事法第十二条第三項（許可の有効期間）の規定により医薬品製造業の許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき。
 - 三 薬事法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定により医薬品の製造業の許可を取り消されたとき。
- 2 覚せい剤施用機関の開設者は、左の各号の一に該当する場合にはその事由の生じた日から十五日以内に、その病院又は診療所の所在地の都道府県知事に指定証を添えてその旨を届け出なければならぬ。
 - 一 覚せい剤施用機関である病院又は診療所を廃止したとき。
 - 二 覚せい剤施用機関である病院又は診療所において第三条第二項（指定の基準）の規定による指定基準に定める診療科名の診療を廃止したとき。
 - 三 医療法第二十九条（開設許可の取消及び閉鎖命令）の規定により、覚せい剤施用機関たる病院又は診療所の開設の許可を取り消されたとき。
 - 3 覚せい剤研究者は、当該研究所における覚せい剤の使用を必要とする研究を廃止したときは廃止の日から十五日以内に、その研究所の所在地の都道府県知事に指定証を添えてその旨を届け出なければならぬ。
 - 4 前三項の規定による届出は、覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者が、死亡した場合にはその相続人が、解散した場合にはその清算人又は合併後存続し若しくは合併により設立された法人がなければならない。

(指定の要件)

第三十条の二 覚せい剤原料輸入業者若しくは覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者の指定は業務所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる者のうち適当と認める者について行う。

一 覚せい剤原料輸入業者については、医薬品製造販売業者等その他覚せい剤原料を輸入することを業としようとする者又は業務のため覚せい剤原料の輸入を必要とする者

二 覚せい剤原料輸出業者については、薬事法第四条第一項(薬局開設の許可)の規定により薬局開設の許可を受けている者(以下「薬局開設者」という。)、医薬品製造販売業者等、同法第二十六条第一項(医薬品の一般販売業の許可)又は第二十八条第一項(薬種商販売業の許可)の規定により一般販売業又は薬種商販売業の許可を受けている者(以下この条において「医薬品販売業者」という。)その他覚せい剤原料を輸出することを業としようとする者

三 覚せい剤原料製造業者については、医薬品製造販売業者等その他覚せい剤原料を製造することを業としようとする者又は業務のため覚せい剤原料の製造を必要とする者

四 覚せい剤原料取扱者については、薬局開設者、医薬品製造販売業者等、医薬品販売業者その他覚せい剤原料を譲り渡すことを業としようとする者又は業務のため覚せい剤原料の使用を必要とする者

五 覚せい剤原料研究者については、覚せい剤原料に関し相当の知識を持ち、かつ、研究上覚せい剤原料の製造又は使用を必要とする者

(指定の要件)

第三十条の二 覚せい剤原料輸入業者若しくは覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者の指定は業務所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、厚生労働省令の定めるところにより、次の各号に掲げる者のうち適当と認める者について行う。

一 覚せい剤原料輸入業者については、医薬品製造業者、薬事法第二十二條第一項(輸入販売業の許可)の規定により医薬品の輸入販売業の許可を受けている者その他覚せい剤原料を輸入することを業としようとする者又は業務のため覚せい剤原料の輸入を必要とする者

二 覚せい剤原料輸出業者については、薬事法第五条第一項(薬局開設の許可)の規定により薬局開設の許可を受けている者(以下「薬局開設者」という。)、医薬品製造業者、同法第二十六条第一項(医薬品の一般販売業の許可)又は第二十八条第一項(薬種商販売業の許可)の規定により一般販売業又は薬種商販売業の許可を受けている者(以下この条において「医薬品販売業者」という。)その他覚せい剤原料を輸出することを業としようとする者

三 覚せい剤原料製造業者については、医薬品製造業者その他覚せい剤原料を製造することを業としようとする者又は業務のため覚せい剤原料の製造を必要とする者

四 覚せい剤原料取扱者については、薬局開設者、医薬品製造業者、医薬品販売業者その他覚せい剤原料を譲り渡すことを業としようとする者又は業務のため覚せい剤原料の使用を必要とする者

五 覚せい剤原料研究者については、覚せい剤原料に関し相当の知識を持ち、かつ、研究上覚せい剤原料の製造又は使用を必要とする者

改 正 後	現 行
<p>（免許）</p> <p>第三条 麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許は厚生労働大臣が、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許は都道府県知事が、それぞれ麻薬業務所ごとに行う。</p> <p>2 次に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。</p> <p>1 麻薬輸入業者の免許については、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）の規定により医薬品の製造販売業の許可を受けている者</p> <p>2 麻薬輸出業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造販売業又は販売業の許可を受けている者であつて、自ら薬剤師であるか又は薬剤師を使用しているもの</p> <p>3 麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造販売業及び製造業の許可を受けている者</p> <p>四 家庭麻薬製造業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造業の許可を受けている者</p> <p>五〇九（略）</p> <p>3（略）</p> <p>（薬局開設者等の特例）</p> <p>第五十条の二十六（略）</p> <p>2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効</p>	<p>（免許）</p> <p>第三条 麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許は、厚生労働大臣が、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許は、都道府県知事が、それぞれ麻薬業務所ごとに行う。</p> <p>2 左に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。</p> <p>1 麻薬輸入業者の免許については、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）の規定により医薬品の輸入販売業の許可を受けている者</p> <p>2 麻薬輸出業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造業又は販売業の許可を受けている者であつて、自ら薬剤師であるか又は薬剤師を使用しているもの</p> <p>3 麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は家庭麻薬製造業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造業の許可を受けている者</p> <p>四〇八（略）</p> <p>3（略）</p> <p>（薬局開設者等の特例）</p> <p>第五十条の二十六（略）</p> <p>2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効</p>

力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。

一 薬事法第四條第二項又は第二十四條第二項の規定により同法第四條第一項又は第二十六條第一項の許可の効力が失われたとき。

二 (略)

三 薬事法第七十五條第一項の規定により同法第四條第一項又は第二十六條第一項の許可が取り消されたとき。

3 第一項本文の場合においては、当該薬局開設者の薬局に係る薬事法第七條第三項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の一般販売業の許可を受けた者に係る同法第二十七條において準用する同法第七條第三項に規定する一般販売業の管理者は、第五十條の二十第一項の向精神薬取扱責任者とみなす。

4 (略)

(都道府県の支弁)

第五十九條 次に掲げる費用は、都道府県の支弁とする。

一 第五十四條第二項の規定により設置する麻薬取締員に要する費用及び第五十六條第一項の規定により当該都道府県の区域外において麻薬取締員が行う職務に直接要する費用

二 (略)

別表第一 (第二條關係)

一 (略)

六十八 三 メチル 四 モルフォリノ 二・二 ジフェニル酪酸 (別名モラミド中間体) 及びその塩類
六十九 (略)

力を失うほか、次の各号の一に該当するときは、その効力を失う。

一 薬事法第五條第二項又は第二十四條第二項の規定により同法第五條第一項又は第二十六條第一項の許可の効力が失われたとき。

二 (略)

三 薬事法第七十五條第一項の規定により同法第五條第一項又は第二十六條第一項の許可が取り消されたとき。

3 第一項本文の場合においては、当該薬局開設者の薬局に係る薬事法第八條第三項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の一般販売業の許可を受けた者に係る同法第二十七條において準用する同法第八條第三項に規定する一般販売業の管理者は、第五十條の二十第一項の向精神薬取扱責任者とみなす。

4 (略)

(都道府県の支弁)

第五十九條 次に掲げる費用は、都道府県の支弁とする。

一 第五十四條第一項の規定により設置する麻薬取締員に要する費用及び第五十六條第一項の規定により当該都道府県の区域外において麻薬取締員が行なう職務に直接要する費用

二 (略)

別表第一 (第二條關係)

一 (略)

六十八 二 メチル 三 モルフォリノ 一・一 ジフェニル酪酸 (別名モラミド中間体) 及びその塩類
六十九 (略)

改 正 後	現 行
<p>（放射線取扱主任者）</p> <p>第三十四條 使用者（政令で定める表示付放射性同位元素装備機器のみを使用する者を除く。以下この章において同じ。）、販売業者、賃貸業者及び廃棄業者は、放射線障害の防止について監督を行わせるため、文部科学省令で定める区分により、次条第一項の第一種放射線取扱主任者免状又は第二種放射線取扱主任者免状を有する者のうちから、放射線取扱主任者を選任しなければならない。この場合において、放射性同位元素又は放射線発生装置を診療のために用いるときは医師又は歯科医師を、放射性同位元素又は放射線発生装置を薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造所において使用するときは薬剤師を、それぞれ放射線取扱主任者として選任することができる。</p>	<p>（放射線取扱主任者）</p> <p>第三十四條 使用者（政令で定める表示付放射性同位元素装備機器のみを使用する者を除く。以下この章において同じ。）、販売業者、賃貸業者及び廃棄業者は、放射線障害の防止について監督を行わせるため、文部科学省令で定める区分により、次条第一項の第一種放射線取扱主任者免状又は第二種放射線取扱主任者免状を有する者のうちから、放射線取扱主任者を選任しなければならない。この場合において、放射性同位元素又は放射線発生装置を診療のために用いるときは医師又は歯科医師を、放射性同位元素又は放射線発生装置を薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造所において使用するときは薬剤師を、それぞれ放射線取扱主任者として選任することができる。</p>

<p style="text-align: center;">改 正 後</p>	<p style="text-align: center;">別表</p> <p>一（略）</p> <p>八 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療機器</p> <p>九（略）</p>
<p style="text-align: center;">現 行</p>	<p style="text-align: center;">別表</p> <p>一〇七（略）</p> <p>八 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療用具</p> <p>九（略）</p>

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百二十二号）（附則第二十二條關係）

（傍線の部分は改正部分）

>

<p style="text-align: center;">改 正 後</p>	<p style="text-align: center;">別表</p> <p>一（七）（略）</p> <p>二 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療機器</p> <p>三（略）</p>
<p style="text-align: center;">現 行</p>	<p style="text-align: center;">別表</p> <p>一（略）</p> <p>二 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療用具</p> <p>三（略）</p>

改 正 後	現 行
<p>（他の法令との関係）</p> <p>第四十条 次の各号に掲げる物である化学物質については第三条、第五条の二第一項、第六条第一項、第七条、第十一条第一項、第十四条、第十五条第一項、第二十二條、第二十三條第一項、第二十四條第一項、第二十六條第一項、第二十七條第一項、第二十八條第一項、第二十九條及び第三十條の規定を、第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第十三條第一項及び第二十二條の規定を、第二種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第二十六條第一項及び第二十八條第一項の規定を、次の各号に掲げる物の原材料としての化学物質の使用については第十四條、第十五條第一項、第二十七條第一項、第二十八條第一項、第二十九條及び第三十條の規定を適用せず、当該各号に掲げる法律の定めるところによる。</p> <p>一〜四 （略）</p> <p>五 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療機器</p>	<p>（他の法令との関係）</p> <p>第四十条 次の各号に掲げる物である化学物質については第三条、第五条の二第一項、第六条第一項、第七条、第十一条第一項、第十四条、第十五条第一項、第二十二條、第二十三條第一項、第二十四條第一項、第二十六條第一項、第二十七條第一項、第二十八條第一項、第二十九條及び第三十條の規定を、第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第十三條第一項及び第二十二條の規定を、第二種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第二十六條第一項及び第二十八條第一項の規定を、次の各号に掲げる物の原材料としての化学物質の使用については第十四條、第十五條第一項、第二十七條第一項、第二十八條第一項、第二十九條及び第三十條の規定を適用せず、当該各号に掲げる法律の定めるところによる。</p> <p>一〜四 （略）</p> <p>五 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療用具</p>

改 正 後	現 行
<p>（所掌事務）</p> <p>第四条 農林水産省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一～二十一 （略）</p> <p>二十二 肥料、農薬、飼料及び飼料添加物並びに動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器の安全性の確保に関すること（農薬にあつては、環境省の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>二十三～八十九 （略）</p>	<p>（所掌事務）</p> <p>第四条 農林水産省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一～二十一 （略）</p> <p>二十二 肥料、農薬、飼料及び飼料添加物並びに動物用の医薬品、医薬部外品及び医療用具の安全性の確保に関すること（農薬にあつては、環境省の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>二十三～八十九 （略）</p>

改 正 後	現 行
<p>附 則</p> <p>第三条（略）</p> <p>2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、新法第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいづれかに該当するときは、その効力を失う。</p> <p>一 薬事法第四條第二項又は第二十四條第二項の規定により同法第四條第一項又は第二十六條第一項の許可の効力が失われたとき。</p> <p>二（略）</p> <p>三 薬事法第七十五條第一項の規定により、同法第四條第一項又は第二十六條第一項の許可が取り消されたとき。</p> <p>3 第一項本文の場合においては、当該薬局開設者の薬局に係る薬事法第七條第三項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の一般販売業の許可を受けた者に係る同法第二十七條において準用する同法第七條第三項に規定する一般販売業の管理者は、新法第五十條の二十第一項の向精神薬取扱責任者とみなす。</p> <p>4（略）</p>	<p>附 則</p> <p>第三条（略）</p> <p>2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、新法第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号の一に該当するときは、その効力を失う。</p> <p>一 薬事法第五條第二項又は第二十四條第二項の規定により同法第五條第一項又は第二十六條第一項の許可の効力が失われたとき。</p> <p>二（略）</p> <p>三 薬事法第七十五條第一項の規定により、同法第五條第一項又は第二十六條第一項の許可が取り消されたとき。</p> <p>3 第一項本文の場合においては、当該薬局開設者の薬局に係る薬事法第八條第三項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の一般販売業の許可を受けた者に係る同法第二十七條において準用する同法第八條第三項に規定する一般販売業の管理者は、新法第五十條の二十第一項の向精神薬取扱責任者とみなす。</p> <p>4（略）</p>

厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（附則第二十六条及び附則第二十九条関係）

（傍線の部分は改正部分）

<p>附則第二十六条による改正後</p>	<p>附則第二十九条による改正後</p>	<p>現 行</p>
<p>（所掌事務） 第四条 厚生労働省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。 一～十四（略） 十五 医薬品、医薬部外品、<u>医療機器</u>その他衛生用品の研究及び開発並びに生産、流通及び消費の増進、改善及び調整並びに化粧品の研究及び開発に関する事 十六 医薬品、医薬部外品、化粧品、<u>医療機器</u>その他衛生用品の<u>製造販売業</u>、<u>製造業</u>、<u>販売業</u>、<u>賃貸業</u>及び<u>修理業</u>（化粧品にあつては、研究及び開発に係る部分に限る。）の発達、改善及び調整に関する事 十七～三十（略） 三十一 医薬品、医薬部外品、化粧品、<u>医療機器</u>その他衛生用品の品質、有効性及び安全性の確保に関する事。 三十二～百十一（略） 2（略） （薬事・食品衛生審議会） 第十一条（同下）</p>	<p>（所掌事務） 第四条 厚生労働省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。 一～十四（略） 十五 医薬品、医薬部外品、<u>医療用具</u>その他衛生用品の研究及び開発並びに生産、流通及び消費の増進、改善及び調整並びに化粧品の研究及び開発に関する事 十六 医薬品、医薬部外品、化粧品、<u>医療用具</u>その他衛生用品の<u>製造業</u>、<u>輸入販売業</u>、<u>販売業</u>及び<u>賃貸業</u>（化粧品にあつては、研究及び開発に係る部分に限る。）の発達、改善及び調整に関する事 十七～三十（略） 三十一 医薬品、医薬部外品、化粧品、<u>医療用具</u>その他衛生用品の品質、有効性及び安全性の確保に関する事。 三十二～百十一（略） 2（略） （薬事・食品衛生審議会） 第十一条 薬事・食品衛生審議会は、薬事法（</p>	<p>（所掌事務） 第四条（同上） 2（略） （薬事・食品衛生審議会） 第十一条 薬事・食品衛生審議会は、薬事法（</p>

<p>2 (略)</p>	<p>2 (略)</p> <p>昭和三十五年法律第四百十五号)、医薬品副 作用被害救済・研究振興調査機構法(昭和五 十四年法律第五十五号)、毒物及び劇物取締 法(昭和二十五年法律第三百三号)、安全な 血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭 和三十一年法律第六十号)、有害物質を 含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和 四十八年法律百十二号)及び食品衛生法の 規定によりその権限に属させられた事項を処 理する。</p>
<p>2 (略)</p>	<p>2 (略)</p> <p>昭和三十五年法律第四百十五号)、医薬品副 作用被害救済・研究振興調査機構法(昭和五 十四年法律第五十五号)、毒物及び劇物取締 法(昭和二十五年法律第三百三号)、有害物 質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭 和四十八年法律百十二号)及び食品衛生 法の規定によりその権限に属させられた事項 を処理する。</p>