

改正案	現行
<p style="text-align: center;">覚せい剤取締法</p> <p>目次</p> <p>第一章〜第三章（略）</p> <p>第四章 取扱（第二十一条―第二十七条）</p> <p>第五章（略）</p> <p>第五章の二 覚せい剤原料に関する指定及び届出、制限及び禁止並びに 扱（第三十条の二―第三十条の十七）</p> <p>第六章〜第八章（略）</p> <p>附則</p> <p>（この法律の目的）</p> <p>第一条 この法律は、覚せい剤の濫用による保健衛生上の危害を防止するた め、覚せい剤及び覚せい剤原料の輸入、輸出、所持、製造、譲渡、譲受及び 使用に関して必要な取締りを行うことを目的とする。</p> <p>（用語の意義）</p> <p>第二条 この法律で「覚せい剤」とは、次に掲げる物をいう。</p> <p>一（略）</p>	<p style="text-align: center;">覚せい剤取締法</p> <p>目次</p> <p>第一章〜第三章（略）</p> <p>第四章 取扱（第二十一条―第二十七条）</p> <p>第五章（略）</p> <p>第五章の二 覚せい剤原料に関する指定及び届出、制限及び禁止並びに 取扱（第三十条の二―第三十条の十七）</p> <p>第六章〜第八章（略）</p> <p>附則</p> <p>（この法律の目的）</p> <p>第一条 この法律は、覚せい剤の濫用による保健衛生上の危害を防止する ため、覚せい剤及び覚せい剤原料の輸入、輸出、所持、製造、譲渡、譲 受及び使用に関して必要な取締りを行うことを目的とする。</p> <p>（用語の意義）</p> <p>第二条 この法律で「覚せい剤」とは、左に掲げる物をいう。</p> <p>一（略）</p>

二 前号に掲げる物と同種の覚醒作用を有する物であつて政令で指定するもの

三 (略)

2 この法律で「覚醒剤製造業者」とは、覚醒剤を製造すること（覚醒剤を精製すること、覚醒剤に化学的変化を加え、又は加えないで他の覚醒剤にすること、及び覚醒剤を分割して容器に収めることを含む。ただし、調剤を除く。以下同じ。）、及びその製造した覚醒剤を覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者に譲り渡すことを業とすることができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

3 この法律で「覚醒剤施用機関」とは、覚醒剤の施用を行うことができるものとして、この法律の規定により指定を受けた病院又は診療所をいう。

4 この法律で「覚醒剤研究者」とは、学術研究のため、覚醒剤を使用することができ、また、厚生労働大臣の許可を受けた場合に限り覚醒剤を製造することができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

5 この法律で「覚醒剤原料」とは、別表に掲げる物をいう。

6 この法律で「覚醒剤原料輸入業者」とは、覚醒剤原料を輸入することを業とすることができ、又は業務のため覚醒剤原料を輸入することができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

7 この法律で「覚醒剤原料輸出業者」とは、覚醒剤原料を輸出することを業とすることができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

二 前号に掲げる物と同種の覚せい作用を有する物であつて政令で指定するもの

三 (略)

2 この法律で「覚せい剤製造業者」とは、覚せい剤を製造すること（覚せい剤を精製すること、覚せい剤に化学的変化を加え、又は加えないで他の覚せい剤にすること、及び覚せい剤を分割して容器に収めることを含む。ただし、調剤を除く。以下同じ。）、及びその製造した覚せい剤を覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者に譲り渡すことを業とすることができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

3 この法律で「覚せい剤施用機関」とは、覚せい剤の施用を行うことができるものとして、この法律の規定により指定を受けた病院又は診療所をいう。

4 この法律で「覚せい剤研究者」とは、学術研究のため、覚せい剤を使用することができ、また、厚生労働大臣の許可を受けた場合に限り覚せい剤を製造することができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

5 この法律で「覚せい剤原料」とは、別表に掲げる物をいう。

6 この法律で「覚せい剤原料輸入業者」とは、覚せい剤原料を輸入することを業とすることができ、又は業務のため覚せい剤原料を輸入することができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

7 この法律で「覚せい剤原料輸出業者」とは、覚せい剤原料を輸出することを業とすることができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

8 この法律で「覚醒剤原料製造業者」とは、覚醒剤原料を製造すること（覚醒剤原料を精製すること、覚醒剤原料に化学的变化を加え、又は加えないで他の覚醒剤原料にすること、及び覚醒剤原料を分割して容器に収めることを含む。ただし、調剤を除く。）を業とすることができ、又は業務のため覚醒剤原料を製造すること（覚醒剤原料を精製すること、覚醒剤原料に化学的变化を加え、又は加えないで他の覚醒剤原料にすること、及び覚醒剤原料を分割して容器に収めることを含む。ただし、調剤を除く。）ができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

9 この法律で「覚醒剤原料取扱者」とは、覚醒剤原料を譲り渡すことを業とすることができ、又は業務のため覚醒剤原料を使用することができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

10 この法律で「覚醒剤原料研究者」とは、学術研究のため、覚醒剤原料を製造することができ、又は使用することができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

（指定の要件）

第三条 覚醒剤製造業者の指定は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚醒剤施用機関又は覚醒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。

一 覚醒剤製造業者については、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以

8 この法律で「覚せい剤原料製造業者」とは、覚せい剤原料を製造すること（覚せい剤原料を精製すること、覚せい剤原料に化学的变化を加え、又は加えないで他の覚せい剤原料にすること、及び覚せい剤原料を分割して容器に収めることを含む。ただし、調剤を除く。）を業とすることができ、又は業務のため覚せい剤原料を製造すること（覚せい剤原料を精製すること、覚せい剤原料に化学的变化を加え、又は加えないで他の覚せい剤原料にすること、及び覚せい剤原料を分割して容器に収めることを含む。ただし、調剤を除く。）ができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

9 この法律で「覚せい剤原料取扱者」とは、覚せい剤原料を譲り渡すことを業とすることができ、又は業務のため覚せい剤原料を使用することができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

10 この法律で「覚せい剤原料研究者」とは、学術研究のため、覚せい剤原料を製造することができ、又は使用することができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

（指定の要件）

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。

一 覚せい剤製造業者については、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以

下「医薬品医療機器等法」という。）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医薬品医療機器等法第十三条第一項（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。）

二 覚醒剤施用機関については、精神科病院その他診療上覚醒剤の施用を必要とする病院又は診療所

三 覚醒剤研究者については、覚醒剤に関し相当の知識を持ち、かつ、研究上覚醒剤の使用を必要とする者

2 覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定に関する基準は、厚生労働省令で定める。

（指定の申請手続）

第四条 覚醒剤製造業者の指定を受けようとする者は、製造所ごとに、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申請書を出さなければならぬ。

2 覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定を受けようとする者は、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に申請書を出さなければならぬ。

（指定証）

第五条 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定をしたときは、厚生労働大臣は当該製造業者に対して、都道府県知事は当該施

以下「医薬品医療機器等法」という。）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医薬品医療機器等法第十三条第一項（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。）

二 覚せい剤施用機関については、精神科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

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

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。

（指定の申請手続）

第四条 覚せい剤製造業者の指定を受けようとする者は、製造所ごとに、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申請書を出さなければならぬ。

2 覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定を受けようとする者は、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に申請書を出さなければならぬ。

（指定証）

第五条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定をしたときは、厚生労働大臣は当該製造業者に対して、都道府県知事は

用機関の開設者又は当該研究者に対して、それぞれ指定証を交付しなければならぬ。

2 覚醒剤製造業者に対する指定証の交付は、その製造所の所在地の都道府県知事を経て行うものとする。

3 (略)

(指定の有効期間)

第六条 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定の有効期間は、指定の日からその翌年の十二月三十一日までとする。

(指定の失効)

第七条 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者について、指定の有効期間が満了したとき及び指定の取消があつたときのほか、第九条(業務の廃止等の届出)に規定する事由が生じたときは、指定はその効力を失う。

(指定の取消し及び業務等の停止)

第八条 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者、覚醒剤施用機関の管理者(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)の規定による当該病院又は診療所の管理者をいう。以下同じ。)、覚醒剤施用機関において診療に従事する医師若しくは覚醒剤研究者がこの法律の規定、この法律の規定に基づく処分若しくは指定若しくは許可に付した条件に違反したとき、又は覚醒剤研究者について第三条第一項(指定の要件)第三号に掲げ

当該施用機関の開設者又は当該研究者に対して、それぞれ指定証を交付しなければならぬ。

2 覚せい剤製造業者に対する指定証の交付は、その製造所の所在地の都道府県知事を経て行うものとする。

3 (略)

(指定の有効期間)

第六条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定の有効期間は、指定の日からその翌年の十二月三十一日までとする。

(指定の失効)

第七条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者について、指定の有効期間が満了したとき及び指定の取消があつたときの外、第九条(業務の廃止等の届出)に規定する事由が生じたときは、指定はその効力を失う。

(指定の取消し及び業務等の停止)

第八条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者、覚せい剤施用機関の管理者(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)の規定による当該病院又は診療所の管理者をいう。以下同じ。)、覚せい剤施用機関において診療に従事する医師若しくは覚せい剤研究者がこの法律の規定、この法律の規定に基づく処分若しくは指定若しくは許可に付した条件に違反したとき、又は覚せい剤研究者について第三条第一項(指定の要件)

る資格がなくなつたときは、厚生労働大臣は覚醒剤製造業者について、都道府県知事は覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者について、それぞれその指定を取り消し、又は期間を定めて、覚醒剤製造業者若しくは覚醒剤研究者の覚醒剤及び覚醒剤原料に関する業務若しくは研究の停止を命ずることができる。

## 2 (略)

### (業務の廃止等の届出)

第九条 覚醒剤製造業者は、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。

- 一 その製造所における覚醒剤製造の業務を廃止したとき。
- 二 医薬品医療機器等法第十二条第四項（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、又は医薬品医療機器等法第十三条第四項（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 (略)

2 覚醒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ない。

- 一 覚醒剤施用機関である病院又は診療所を廃止したとき。
- 二 覚醒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

第三号に掲げる資格がなくなつたときは、厚生労働大臣は覚せい剤製造業者について、都道府県知事は覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者について、それぞれその指定を取り消し、又は期間を定めて、覚せい剤製造業者若しくは覚せい剤研究者の覚せい剤及び覚せい剤原料に関する業務若しくは研究の停止を命ずることができる。

## 2 (略)

### (業務の廃止等の届出)

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。

- 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 医薬品医療機器等法第十二条第二項（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、又は医薬品医療機器等法第十三条第三項（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 (略)

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ない。

- 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

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(開設許可の取消し及び閉鎖命令)の規定により、覚醒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 覚醒剤研究者は、当該研究所における覚醒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ない。

4 前三項の規定による届出は、覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者又は覚醒剤研究者が、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。

(指定証の返納及び提出)

第十条 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定が効力を失ったときは、前条に規定する場合を除いて、指定が効力を失った日から十五日以内に、覚醒剤製造業者であつた者は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、覚醒剤施用機関の開設者であつた者又は覚醒剤研究者であつた者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を返納しなければならない。

2 覚醒剤製造業者が第八条第一項(指定の取消し及び業務等の停止)若しくは医薬品医療機器等法第七十五条第一項(許可の取消し等)の規定

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(開設許可の取消し及び閉鎖命令)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ない。

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。

(指定証の返納及び提出)

第十条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定が効力を失ったときは、前条に規定する場合を除いて、指定が効力を失った日から十五日以内に、覚せい剤製造業者であつた者は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、覚せい剤施用機関の開設者であつた者又は覚せい剤研究者であつた者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を返納しなければならない。

2 覚せい剤製造業者が第八条第一項(指定の取消し及び業務等の停止)若しくは医薬品医療機器等法第七十五条第一項(許可の取消し等)の規定

による業務停止の処分を受けたとき、覚醒剤施用機関の開設者が医療法第二十九条（開設許可の取消し及び閉鎖命令）の規定による閉鎖命令の処分を受けたとき、又は覚醒剤研究者が第八条第一項の規定による研究停止の処分を受けたときは、その処分を受けた日から十五日以内に、覚醒剤製造業者は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、覚醒剤施用機関の開設者又は覚醒剤研究者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を提出しなければならぬ。

3 前項の場合においては、厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定証に処分の要旨を記載し、業務停止期間、閉鎖期間又は研究停止期間の満了後速やかに、覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者又は覚醒剤研究者に指定証を返還しなければならない。

（指定証の再交付）

第十一条 指定証を毀損し、又は亡失したときは、覚醒剤製造業者は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、覚醒剤施用機関の開設者又は覚醒剤研究者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事に指定証の再交付を申請することができる。

2 再交付を申請した後亡失した指定証を発見したときは十五日以内に、覚醒剤製造業者は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、覚醒剤施用機関の開設者又は覚醒剤研究者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ旧指定証を返納しなければならぬ。

による業務停止の処分を受けたとき、覚せい剤施用機関の開設者が医療法第二十九条（開設許可の取消し及び閉鎖命令）の規定による閉鎖命令の処分を受けたとき、又は覚せい剤研究者が第八条第一項の規定による研究停止の処分を受けたときは、その処分を受けた日から十五日以内に、覚せい剤製造業者は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、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ指定証を提出しなければならぬ。

3 前項の場合においては、厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定証に処分の要旨を記載し、業務停止期間、閉鎖期間又は研究停止期間の満了後速やかに、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に指定証を返還しなければならない。

（指定証の再交付）

第十一条 指定証をき損し、又は亡失したときは、覚せい剤製造業者は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、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事に指定証の再交付を申請することができる。

2 再交付を申請した後亡失した指定証を発見したときは十五日以内に、覚せい剤製造業者は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、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ旧指定証を返納しなければならぬ。



(氏名又は住所等の変更届)

第十二条 覚醒剤製造業者は、その氏名(法人にあつてはその名称)若しくは住所又は製造所の名称を変更したときは十五日以内に、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。

2 覚醒剤施用機関の開設者は、その覚醒剤施用機関の名称を変更したときは十五日以内に、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ない。

3 覚醒剤研究者は、その氏名若しくは住所を変更し、又は研究所の名称の変更があつたときは十五日以内に、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ない。

4 前三項の場合においては、厚生労働大臣又は都道府県知事は、速やかに指定証を訂正して返還しなければならない。

(輸入及び輸出の禁止)

第十三条 何人も、覚醒剤を輸入し、又は輸出してはならない。

(所持の禁止)

第十四条 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者及び管理者、覚醒剤施用機関において診療に従事する医師、覚醒剤研究者並びに覚醒剤施用機関において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者から施用のため交付を受けた者のほかは、何人も、覚醒剤を所持してはならない。

(氏名又は住所等の変更届)

第十二条 覚せい剤製造業者は、その氏名(法人にあつてはその名称)若しくは住所又は製造所の名称を変更したときは十五日以内に、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。

2 覚せい剤施用機関の開設者は、その覚せい剤施用機関の名称を変更したときは十五日以内に、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ない。

3 覚せい剤研究者は、その氏名若しくは住所を変更し、又は研究所の名称の変更があつたときは十五日以内に、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ない。

4 前三項の場合においては、厚生労働大臣又は都道府県知事は、すみやかに指定証を訂正して返還しなければならない。

(輸入及び輸出の禁止)

第十三条 何人も、覚せい剤を輸入し、又は輸出してはならない。

(所持の禁止)

第十四条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者及び管理者、覚せい剤施用機関において診療に従事する医師、覚せい剤研究者並びに覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者から施用のため交付を受けた者の外は、何人も、覚せい剤を所持してはならない。

2 次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の規定は適用しない。

一 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の管理者、覚醒剤施用機関において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者の業務上の補助者がその業務のために覚醒剤を所持する場合

二 覚醒剤製造業者が覚醒剤施用機関若しくは覚醒剤研究者に覚醒剤を譲り渡し、又は覚醒剤の保管換をする場合において、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号）第二条第二項に規定する信書便（第二十四条第五項及び第三十条の七第十号において「信書便」という。）又は物の運送の業務に従事する者がその業務を行う必要上覚醒剤を所持する場合

三 覚醒剤施用機関において診療に従事する医師から施用のため交付を受ける者の看護に当たる者がその者のために覚醒剤を所持する場合

四 法令に基づいてする行為につき覚醒剤を所持する場合

（製造の禁止及び制限）

第十五条 覚醒剤製造業者がその業務の目的のために製造する場合及び覚醒剤研究者が厚生労働大臣の許可を受けて研究のために製造する場合のほかは、何人も、覚醒剤を製造してはならない。

2 覚醒剤研究者は、前項の規定により覚醒剤の製造の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

い。

2 次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の規定は適用しない。

一 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者、覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者の業務上の補助者がその業務のために覚せい剤を所持する場合

二 覚せい剤製造業者が覚せい剤施用機関若しくは覚せい剤研究者に覚せい剤を譲り渡し、又は覚せい剤の保管換をする場合において、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号）第二条第二項に規定する信書便（第二十四条第五項及び第三十条の七第十号において「信書便」という。）又は物の運送の業務に従事する者がその業務を行う必要上覚せい剤を所持する場合

三 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師から施用のため交付を受ける者の看護に当たる者がその者のために覚せい剤を所持する場合

四 法令に基づいてする行為につき覚せい剤を所持する場合

（製造の禁止及び制限）

第十五条 覚せい剤製造業者がその業務の目的のために製造する場合及び覚せい剤研究者が厚生労働大臣の許可を受けて研究のために製造する場合の外は、何人も、覚せい剤を製造してはならない。

2 覚せい剤研究者は、前項の規定により覚せい剤の製造の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

3 厚生労働大臣は、毎年一月から三月まで、四月から六月まで、七月から九月まで及び十月から十二月までの期間ごとに、各覚醒剤製造業者の製造数量を定めることができる。

4 覚醒剤製造業者は、前項の規定により厚生労働大臣が定めた数量を超えて、覚醒剤を製造してはならない。

(覚醒剤施用機関の管理者)

第十六条 覚醒剤施用機関において施用する覚醒剤の譲受に関する事務及び覚醒剤施用機関において譲り受けた覚醒剤の管理は、当該施用機関の管理者がしなければならない。

2 覚醒剤施用機関の開設者は、当該施用機関の管理者に覚醒剤の譲受に関する事務及び譲り受けた覚醒剤の管理をさせなければならない。

(譲渡及び譲受の制限及び禁止)

第十七条 覚醒剤製造業者は、その製造した覚醒剤を覚醒剤施用機関及び覚醒剤研究者以外の者に譲り渡してはならない。

2 覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者は、覚醒剤製造業者以外の者から覚醒剤を譲り受けてはならない。

3 前二項の場合及び覚醒剤施用機関において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者が覚醒剤を施用のため交付する場合のほかは、何人も、覚醒剤を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

4 法令による職務の執行につき覚醒剤を譲り渡し、若しくは譲り受ける

3 厚生労働大臣は、毎年一月から三月まで、四月から六月まで、七月から九月まで及び十月から十二月までの期間ごとに、各覚せい剤製造業者の製造数量を定めることができる。

4 覚せい剤製造業者は、前項の規定により厚生労働大臣が定めた数量を超えて、覚せい剤を製造してはならない。

(覚せい剤施用機関の管理者)

第十六条 覚せい剤施用機関において施用する覚せい剤の譲受に関する事務及び覚せい剤施用機関において譲り受けた覚せい剤の管理は、当該施用機関の管理者がなければならない。

2 覚せい剤施用機関の開設者は、当該施用機関の管理者に覚せい剤の譲受に関する事務及び譲り受けた覚せい剤の管理をさせなければならない。

(譲渡及び譲受の制限及び禁止)

第十七条 覚せい剤製造業者は、その製造した覚せい剤を覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者以外の者に譲り渡してはならない。

2 覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者は、覚せい剤製造業者以外の者から覚せい剤を譲り受けてはならない。

3 前二項の場合及び覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者が覚せい剤を施用のため交付する場合の外は、何人も、覚せい剤を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

4 法令による職務の執行につき覚せい剤を譲り渡し、若しくは譲り受け

場合又は覚醒剤研究者が厚生労働大臣の許可を受けて、覚醒剤を譲り渡し、若しくは譲り受ける場合には、前三項の規定は適用しない。

5 覚醒剤研究者は、前項の規定により覚醒剤の譲渡又は譲受の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

(譲渡証及び譲受証)

第十八条 覚醒剤を譲り渡し、又は譲り受ける場合(覚醒剤施用機関において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者が覚醒剤を施用のため交付する場合を除く。)には、譲渡人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を、譲受人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲受証を相手方に交付しなければならない。

2 (略)

3 第一項の譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下同じ。)は、当該交付又は提供を受けた者において、当該覚醒剤の譲受又は譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

4 (略)

る場合又は覚せい剤研究者が厚生労働大臣の許可を受けて、覚せい剤を譲り渡し、若しくは譲り受ける場合には、前三項の規定は適用しない。

5 覚せい剤研究者は、前項の規定により覚せい剤の譲渡又は譲受の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

(譲渡証及び譲受証)

第十八条 覚せい剤を譲り渡し、又は譲り受ける場合(覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者が覚せい剤を施用のため交付する場合を除く。)には、譲渡人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を、譲受人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲受証を相手方に交付しなければならない。

2 (略)

3 第一項の譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下同じ。)は、当該交付又は提供を受けた者において、当該覚せい剤の譲受又は譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

4 (略)

(使用の禁止)

第十九条 次に掲げる場合のほかは、何人も、覚醒剤を使用してはならない。

- 一 覚醒剤製造業者が製造のため使用する場合
- 二 覚醒剤施用機関において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者が施用する場合
- 三 覚醒剤研究者が研究のため使用する場合
- 四 覚醒剤施用機関において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者から施用のため交付を受けた者が施用する場合
- 五 法令に基づいてする行為につき使用する場合

(施用の制限)

第二十条 覚醒剤施用機関において診療に従事する医師は、その診療に従事している覚醒剤施用機関の管理者の管理する覚醒剤でなければ、施用し、又は施用のため交付してはならない。

- 2 前項の医師は、他人の診療以外の目的に覚醒剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。
- 3 第一項の医師は、覚醒剤の中毒者に対し、その中毒を緩和し又は治療するために覚醒剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。
- 4 第一項の医師が覚醒剤を施用のため交付する場合には、交付を受ける者の住所、氏名、年齢、施用方法及び施用期間を記載した書面に当該医師の署名をして、これを同時に交付しなければならない。
- 5 覚醒剤研究者は、厚生労働大臣の許可を受けた場合のほかは、研究の

(使用の禁止)

第十九条 左の各号に掲げる場合の外は、何人も、覚せい剤を使用してはならない。

- 一 覚せい剤製造業者が製造のため使用する場合
- 二 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者が施用する場合
- 三 覚せい剤研究者が研究のため使用する場合
- 四 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者から施用のため交付を受けた者が施用する場合
- 五 法令に基づいてする行為につき使用する場合

(施用の制限)

第二十条 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師は、その診療に従事している覚せい剤施用機関の管理者の管理する覚せい剤でなければ、施用し、又は施用のため交付してはならない。

- 2 前項の医師は、他人の診療以外の目的に覚せい剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。
- 3 第一項の医師は、覚せい剤の中毒者に対し、その中毒を緩和し又は治療するために覚せい剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。
- 4 第一項の医師が覚せい剤を施用のため交付する場合には、交付を受ける者の住所、氏名、年齢、施用方法及び施用期間を記載した書面に当該医師の署名をして、これを同時に交付しなければならない。
- 5 覚せい剤研究者は、厚生労働大臣の許可を受けた場合のほかは、研究

ため他人に対して覚醒剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。

6 覚醒剤研究者は、前項の規定により覚醒剤の施用又は交付の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

7 覚醒剤研究者が覚醒剤を施用のため交付する場合には、第四項の規定を準用する。

#### (広告の制限)

第二十条の二 覚醒剤に関する広告は、何人も、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。以下この条において同じ。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として医薬関係者等を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

#### 第四章 取扱い

##### (証紙による封入)

第二十一条 覚醒剤製造業者は、その製造した覚醒剤を厚生労働省令の定めるところにより、容器に納め、かつ、政府発行の証紙で封を施さなければならない。

2 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関及び覚醒剤研究者は、前項の規定に

のため他人に対して覚せい剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。

6 覚せい剤研究者は、前項の規定により覚せい剤の施用又は交付の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

7 覚せい剤研究者が覚せい剤を施用のため交付する場合には、第四項の規定を準用する。

#### (広告の制限)

第二十条の二 覚せい剤に関する広告は、何人も、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。以下この条において同じ。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として医薬関係者等を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

#### 第四章 取扱い

##### (証紙による封入)

第二十一条 覚せい剤製造業者は、その製造した覚せい剤を厚生労働省令の定めるところにより、容器に納め、且つ、政府発行の証紙で封を施さなければならない。

2 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者は、前項の

より封を施した覚醒剤でなければ、譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

3 法令による職務の執行につき覚醒剤を譲り渡し、又は譲り受ける場合には、前項の規定は適用しない。

(保管及び保管換)

第二十二條 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の管理者又は覚醒剤研究者は、その所有し又は管理する覚醒剤をその製造所、病院若しくは診療所又は研究所内において保管しなければならない。ただし、覚醒剤製造業者は、覚醒剤を保管すべき営業所（以下「覚醒剤保管営業所」という。）を定めて、その旨を当該営業所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に届け出た場合には、その所有する覚醒剤を覚醒剤保管営業所において保管し、及びその製造所と覚醒剤保管営業所との間又は覚醒剤保管営業所相互の間において保管換することができる。

2 前項ただし書の覚醒剤保管営業所は、覚醒剤製造業者の営業所であつて、かつ、医薬品医療機器等法に規定する薬剤師が置かれている営業所でなければならない。

3 第一項の保管は、鍵をかけた堅固な場所において行わなければならない。

(廃棄)

第二十二條の二 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者又は覚醒剤研

規定により封を施した覚せい剤でなければ、譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

3 法令による職務の執行につき覚せい剤を譲り渡し、又は譲り受ける場合には、前項の規定は適用しない。

(保管及び保管換)

第二十二條 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者は、その所有し又は管理する覚せい剤をその製造所、病院若しくは診療所又は研究所内において保管しなければならない。但し、覚せい剤製造業者は、覚せい剤を保管すべき営業所（以下「覚せい剤保管営業所」という。）を定めて、その旨を当該営業所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に届け出た場合には、その所有する覚せい剤を覚せい剤保管営業所において保管し、及びその製造所と覚せい剤保管営業所との間又は覚せい剤保管営業所相互の間において保管換することができる。

2 前項ただし書の覚せい剤保管営業所は、覚せい剤製造業者の営業所であつて、かつ、医薬品医療機器等法に規定する薬剤師が置かれている営業所でなければならない。

3 第一項の保管は、かぎをかけた堅固な場所において行わなければならない。

(廃棄)

第二十二條の二 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

究者は、その所有する覚醒剤を廃棄しようとするときは、その製造所（覚醒剤保管営業所）において保管するものについてはその保管営業所）、病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事に届け出て当該職員の立会いの下に行わなければならない。

（事故の届出）

第二十三条 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の管理者又は覚醒剤研究者は、その所有し又は管理する覚醒剤を喪失し、盗み取られ、又はその所在が不明となったときは、速やかにその覚醒剤の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするため必要な事項を、覚醒剤製造業者にあつてはその製造所（覚醒剤保管営業所）において保管するものについてはその保管営業所）の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚醒剤施用機関の管理者又は覚醒剤研究者にあつてはその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ届け出なければならない。

（指定の失効の場合の措置義務）

第二十四条 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定が効力を失つたときは（次条に規定する指定の申請をした場合にはその申請に対する拒否の処分があつたときとする。）指定が効力を失つた日（同条に規定する指定の申請をした場合にはその申請に対する拒否の処分があつた日とする。以下この条において同じ。）から十五日以内に、覚醒剤製造業者であつた者はその製造所（覚醒剤保管営業所）において保管

い剤研究者は、その所有する覚せい剤を廃棄しようとするときは、その製造所（覚せい剤保管営業所）において保管するものについてはその保管営業所）、病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事に届け出て当該職員の立会いの下に行わなければならない。

（事故の届出）

第二十三条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者は、その所有し又は管理する覚せい剤を喪失し、盗み取られ、又はその所在が不明となったときは、すみやかにその覚せい剤の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするため必要な事項を、覚せい剤製造業者にあつてはその製造所（覚せい剤保管営業所）において保管するものについてはその保管営業所）の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者にあつてはその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ届け出なければならない。

（指定の失効の場合の措置義務）

第二十四条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定が効力を失つたときは（次条に規定する指定の申請をした場合にはその申請に対する拒否の処分があつたときとする。）指定が効力を失つた日（次条に規定する指定の申請をした場合にはその申請に対する拒否の処分があつた日とする。以下本条において同じ。）から十五日以内に、覚せい剤製造業者であつた者はその製造所（覚せい剤保管営業所）にお



するものについてはその保管営業所）の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚醒剤施用機関の開設者であつた者又は覚醒剤研究者であつた者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ指定が効力を失つた際その者が所有していた覚醒剤の品名及び数量を報告しなければならない。

2 前項の場合において、覚醒剤製造業者であつた者、覚醒剤施用機関の開設者であつた者又は覚醒剤研究者であつた者は、指定が効力を失つた日から三十日以内に、その所有する覚醒剤を覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者であるものに譲り渡し、かつ、譲り渡した覚醒剤の品名及び数量並びに譲受人の氏名（法人にあつてはその名称）及び住所を覚醒剤製造業者についてはその製造所（覚醒剤保管営業所）において保管するものについてはその保管営業所）の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者についてはその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ報告しなければならない。

3 前項の期限内に当該覚醒剤を譲り渡すことができなかつた場合には、覚醒剤製造業者であつた者、覚醒剤施用機関の開設者であつた者又は覚醒剤研究者であつた者は、速やかに当該職員の立会いを求めその指示を受けて当該覚醒剤を処分しなければならない。

4 第一項の規定による報告、第二項の規定による譲渡及び報告並びに前項の規定による処分は、覚醒剤製造業者であつた者、覚醒剤施用機関の開設者であつた者又は覚醒剤研究者であつた者が、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

いて保管するものについてはその保管営業所）の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤施用機関の開設者であつた者又は覚せい剤研究者であつた者はその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ指定が効力を失つた際その者が所有していた覚せい剤の品名及び数量を報告しなければならない。

2 前項の場合において、覚せい剤製造業者であつた者、覚せい剤施用機関の開設者であつた者又は覚せい剤研究者であつた者は、指定が効力を失つた日から三十日以内に、その所有する覚せい剤を覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者であるものに譲り渡し、且つ、譲り渡した覚せい剤の品名及び数量並びに譲受人の氏名（法人にあつてはその名称）及び住所を覚せい剤製造業者についてはその製造所（覚せい剤保管営業所）において保管するものについてはその保管営業所）の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者についてはその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ報告しなければならない。

3 前項の期限内に当該覚せい剤を譲り渡すことができなかつた場合には、覚せい剤製造業者であつた者、覚せい剤施用機関の開設者であつた者又は覚せい剤研究者であつた者は、速やかに当該職員の立会いを求めその指示を受けて当該覚せい剤を処分しなければならない。

4 第一項の規定による報告、第二項の規定による譲渡及び報告並びに前項の規定による処分は、覚せい剤製造業者であつた者、覚せい剤施用機関の開設者であつた者又は覚せい剤研究者であつた者が、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

併により設立された法人がしなければならない。

5 前三項の場合においては、覚醒剤製造業者であつた者、覚醒剤施用機関の開設者であつた者、覚醒剤研究者であつた者及びこれらの者の相続人、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については、指定が効力を失つた日から前三項の規定による譲渡又は処分をするまでの間は、第十四条第一項（所持の禁止）の規定は、適用しない。この場合において、これらの者の業務上の補助者については同条第二項（所持禁止の例外）第一号の規定を、郵便若しくは信書便又は物の運送の業務に従事する者については同項第二号の規定を準用する。

6 第二項及び第四項の場合には、第十七条（譲渡及び譲受の制限及び禁止）及び第二十一条第二項（証紙による封を施さない覚醒剤の譲渡及び譲受の禁止）の規定は適用しない。

（再指定の場合の特例）

第二十五条 覚醒剤製造業者であつた者、覚醒剤施用機関の開設者であつた者又は覚醒剤研究者であつた者が第六条（指定の有効期間）に規定する指定の有効期間の満了前に、又は指定の有効期間の満了後三十日以内に、更に覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者であることの指定の申請をした場合には、その申請に対する厚生労働大臣又は都道府県知事の許可の処分があるまでは、それらの者及び当該覚醒剤施用機関の管理者であつた者については第十四条第一項（所持の禁止）及び前条の規定は適用しない。

くは合併により設立された法人がなければならない。

5 前三項の場合においては、覚せい剤製造業者であつた者、覚せい剤施用機関の開設者であつた者、覚せい剤研究者であつた者及びこれらの者の相続人、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については、指定が効力を失つた日から同項の規定による譲渡又は処分をするまでの間は、第十四条第一項（所持の禁止）の規定は、適用しない。この場合において、これらの者の業務上の補助者については同条第二項（所持禁止の例外）第一号の規定を、郵便若しくは信書便又は物の運送の業務に従事する者については同項第二号の規定を準用する。

6 第二項及び第四項の場合には、第十七条（譲渡及び譲受の制限及び禁止）及び第二十一条第二項（証紙による封を施さない覚せい剤の譲渡及び譲受の禁止）の規定は適用しない。

（再指定の場合の特例）

第二十五条 覚せい剤製造業者であつた者、覚せい剤施用機関の開設者であつた者又は覚せい剤研究者であつた者が第六条（指定の有効期間）に規定する指定の有効期間の満了前に、又は指定の有効期間の満了後三十日以内に、更に覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者であることの指定の申請をした場合には、その申請に対する厚生労働大臣又は都道府県知事の許可の処分があるまでは、それらの者及び当該覚せい剤施用機関の管理者であつた者については第十四条第一項（所持の禁止）及び前条の規定は適用しない。

(国庫に帰属した覚醒剤の処分)

第二十七条 厚生労働大臣は、法令の規定により国庫に帰属した覚醒剤について、この法律の目的を達成するため必要な処分をすることができる。

(帳簿)

第二十八条 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の管理者及び覚醒剤研究者は、それぞれその製造所若しくは覚醒剤保管営業所、病院若しくは診療所又は研究所ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

- 一 製造し、譲り渡し、譲り受け、保管換えし、施用し、施用のため交付し、又は研究のため使用した覚醒剤の品名及び数量並びにその年月日
- 二 譲渡又は譲受の相手方の氏名(法人にあつてはその名称)及び住所並びに製造所若しくは覚醒剤保管営業所、覚醒剤施用機関又は研究所の名称及び所在場所
- 三 第二十三条(事故の届出)の規定により届出をした覚醒剤の品名及び数量

2 (略)

(覚醒剤製造業者の報告)

第二十九条 覚醒剤製造業者は、一月から三月まで、四月から六月まで、七月から九月まで及び十月から十二月までの期間ごとに、次に掲げる事

(国庫に帰属した覚せい剤の処分)

第二十七条 厚生労働大臣は、法令の規定により国庫に帰属した覚せい剤について、この法律の目的を達成するため必要な処分をすることができる。

(帳簿)

第二十八条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者及び覚せい剤研究者は、それぞれその製造所若しくは覚せい剤保管営業所、病院若しくは診療所又は研究所ごとに帳簿を備え、左に掲げる事項を記入しなければならない。

- 一 製造し、譲り渡し、譲り受け、保管換えし、施用し、施用のため交付し、又は研究のため使用した覚せい剤の品名及び数量並びにその年月日
- 二 譲渡又は譲受の相手方の氏名(法人にあつてはその名称)及び住所並びに製造所若しくは覚せい剤保管営業所、覚せい剤施用機関又は研究所の名称及び所在場所
- 三 第二十三条(事故の届出)の規定により届出をした覚せい剤の品名及び数量

2 (略)

(覚せい剤製造業者の報告)

第二十九条 覚せい剤製造業者は、一月から三月まで、四月から六月まで、七月から九月まで及び十月から十二月までの期間ごとに、左に掲げる

項をその期間の満了後十五日以内に、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報告しなければならない。

- 一 期初に所有した覚醒剤の品名、数量及び保管場所
- 二 その期間中に製造した覚醒剤の品名及び数量
- 三 その期間中に譲り渡した覚醒剤の品名及び数量
- 四 期末に所有した覚醒剤の品名、数量及び保管場所

(覚醒剤施用機関の管理者及び覚醒剤研究者の報告)

第三十条 覚醒剤施用機関の管理者又は覚醒剤研究者は、毎年十二月十五日までに、その指定を受けた日（指定を受けた年の翌年及び第二十五条（再指定の場合の特例）の申請に対して指定のあつた年にあつては前年の十二月一日）からその年の十一月三十日までに譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は研究のため使用し、若しくは製造した覚醒剤の品名及び数量並びにその年の十一月三十日において管理し又は所有した覚醒剤の品名及び数量をその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事に報告しなければならない。

第五章の二 覚醒剤原料に関する指定及び届出、制限及び禁止並びに取扱

(指定の要件)

第三十条の二 覚醒剤原料輸入業者若しくは覚醒剤原料輸出業者又は覚醒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、覚醒

事項をその期間の満了後十五日以内に、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報告しなければならない。

- 一 期初に所有した覚せい剤の品名、数量及び保管場所
- 二 その期間中に製造した覚せい剤の品名及び数量
- 三 その期間中に譲り渡した覚せい剤の品名及び数量
- 四 期末に所有した覚せい剤の品名、数量及び保管場所

(覚せい剤施用機関の管理者及び覚せい剤研究者の報告)

第三十条 覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者は、毎年十二月十五日までに、その指定を受けた日（指定を受けた年の翌年及び第二十五条（再指定の場合の特例）の申請に対して指定のあつた年にあつては前年の十二月一日）からその年の十一月三十日までに譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は研究のため使用し、若しくは製造した覚せい剤の品名及び数量並びにその年の十一月三十日において管理し又は所有した覚せい剤の品名及び数量をその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事に報告しなければならない。

第五章の二 覚せい剤原料に関する指定及び届出、制限及び禁止並びに取扱

(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

剤原料取扱者又は覚醒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 覚醒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醒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醒剤原料の輸入を必要とする者

二 覚醒剤原料輸出業者については、医薬品医療機器等法第四条第一項（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、医薬品医療機器等法第二十六条第一項（店舗販売業の許可）又は第三十四条第一項（卸売販売業の許可）の規定により店舗販売業又は卸売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。）

その他覚醒剤原料を輸出することを業としようとする者

三 覚醒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醒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醒剤原料の製造を必要とする者

四 覚醒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醒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醒剤原料の使用を必要とする者

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

（指定の取消し及び業務等の停止）

、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、医薬品医療機器等法第四条第一項（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、医薬品医療機器等法第二十六条第一項（店舗販売業の許可）又は第三十四条第一項（卸売販売業の許可）の規定により店舗販売業又は卸売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

（指定の取消し及び業務等の停止）

第三十条の三 覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者がこの法律の規定、この法律の規定に基づく処分又は指定若しくは許可に付した条件に違反したときは、厚生労働大臣は覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者について、都道府県知事は覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者について、それぞれその指定を取り消し、又は期間を定めて、覚醒剤原料に関する業務若しくは研究の停止を命ずることができる。

2 (略)

(業務の廃止等の届出)

第三十条の四 覚醒剤原料輸入業者がその業務所における覚醒剤原料の輸入の業務を廃止したとき、覚醒剤原料輸出業者がその業務所における覚醒剤原料の輸出の業務を廃止したとき、覚醒剤原料製造業者がその製造所における覚醒剤原料の製造の業務を廃止したとき、覚醒剤原料取扱者がその業務所における覚醒剤原料の譲渡若しくは使用に係る業務を廃止したとき、又は覚醒剤原料研究者がその研究所における覚醒剤原料の製造若しくは使用を必要とする研究を廃止したときは、それぞれ、当該廃止の日から十五日以内に、覚醒剤原料輸入業者若しくは覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者にあつては当該業務所又は製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者にあつては当該業務所又は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ない。

第三十条の三 覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者がこの法律の規定、この法律の規定に基づく処分又は指定若しくは許可に付した条件に違反したときは、厚生労働大臣は覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者について、都道府県知事は覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者について、それぞれその指定を取り消し、又は期間を定めて、覚せい剤原料に関する業務若しくは研究の停止を命ずることができる。

2 (略)

(業務の廃止等の届出)

第三十条の四 覚せい剤原料輸入業者がその業務所における覚せい剤原料の輸入の業務を廃止したとき、覚せい剤原料輸出業者がその業務所における覚せい剤原料の輸出の業務を廃止したとき、覚せい剤原料製造業者がその製造所における覚せい剤原料の製造の業務を廃止したとき、覚せい剤原料取扱者がその業務所における覚せい剤原料の譲渡若しくは使用に係る業務を廃止したとき、又は覚せい剤原料研究者がその研究所における覚せい剤原料の製造若しくは使用を必要とする研究を廃止したときは、それぞれ、当該廃止の日から十五日以内に、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にあつては当該業務所又は製造所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者にあつては当該業務所又は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ない。

2 前項の規定による届出は、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者が、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。

(指定及び届出に関する準用規定)

第三十条の五 第四条から第七条まで(指定の申請手続、指定証、指定の有効期間、指定の失効)及び第十条から第十二条まで(指定証の返納及び提出、指定証の再交付、氏名又は住所等の変更届)の規定は、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者及び覚醒剤原料研究者に関し準用する。この場合において、これらの規定中「覚醒剤製造業者」とあるのは「覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者」と、「覚醒剤施用機関」とあり(同条第二項の場合を除く。)、「覚醒剤施用機関の開設者」とあるのは「覚醒剤原料取扱者」と、「覚醒剤研究者」とあるのは「覚醒剤原料研究者」と、第四条第一項、第五条第二項、第十条第一項及び第二項、第十一条並びに第十二条第一項中「製造所」とあるのは「業務所」又は「病院若しくは診療所」とあり、第十二条第二項中「病院又は診療所」とあるのは「業務所」と、第五条第一項中「当該製造業者」とあるのは「当該輸入業者、輸出業者又は製造業者」と、「当該施用機関の開設者

ばならない。

2 前項の規定による届出は、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者が、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。

(指定及び届出に関する準用規定)

第三十条の五 第四条から第七条まで(指定の申請手続、指定証、指定の有効期間、指定の失効)及び第十条から第十二条まで(指定証の返納及び提出、指定証の再交付、氏名又は住所等の変更届)の規定は、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者に関し準用する。この場合において、これらの規定中「覚せい剤製造業者」とあるのは「覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者」と、「覚せい剤施用機関」とあり(第十二条第二項の場合を除く。)、「覚せい剤施用機関の開設者」とあるのは「覚せい剤原料取扱者」と、「覚せい剤研究者」とあるのは「覚せい剤原料研究者」と、第四条第一項、第五条第二項、第十条第一項及び第二項、第十一条並びに第十二条第一項中「製造所」とあるのは「業務所」又は「製造所」と、第四条第二項、第十条第一項及び第二項並びに第十一条中「病院若しくは診療所」とあり、第十二条第二項中「病院又は診療所」とあるのは「業務所」と、第五条第一項中「当該製造業者」とあるのは「当該輸入業者、輸出業者又は製造

「とあるのは「当該取扱者」と、第六条中「その翌年」とあるのは、「その指定の日から四年を経過した日の属する年」と、第七条中「第九条」とあり、第十条第一項中「前条」とあるのは「第三十条の四」と、同条第二項中「第八条第一項（指定の取消し及び業務等の停止）若しくは医薬品医療機器等法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定」とあり、「第八条第一項の規定」とあるのは「第三十条の三第一項の規定」と、「医療法第二十九条（開設許可の取消し及び閉鎖命令）の規定による閉鎖命令の処分」とあるのは「第三十条の三第一項の規定による業務停止の処分」と、第十条第三項中「業務停止期間、閉鎖期間」とあるのは「業務停止期間」と、第十二条第二項中「覚醒剤施用機関の名称」とあるのは「氏名（法人にあつてはその名称）若しくは住所又は業務所の名称」と読み替えるものとする。

（輸入及び輸出の制限及び禁止）

第三十条の六 覚醒剤原料輸入業者が、厚生労働省令の定めるところにより厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため覚醒剤原料を輸入する場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を輸入してはならない。ただし、本邦に入国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸入する場合は、この限りでない。

2 | 前項ただし書の規定により、医薬品である覚醒剤原料を携帯して輸入した者は、第三十条の七（所持の禁止）、第三十条の九第一項（譲渡及び譲受の制限及び禁止）又は第三十条の十一（使用の禁止）の規定の適

業者」と、「当該施用機関の開設者」とあるのは「当該取扱者」と、第六条中「その翌年」とあるのは「その指定の日から四年を経過した日の属する年」と、第七条中「第九条」とあり、第十条第一項中「前条」とあるのは「第三十条の四」と、第十条第二項中「第八条第一項（指定の取消し及び業務等の停止）若しくは医薬品医療機器等法第七十五条第一項（許可の取消し等）の規定」とあり、「第八条第一項の規定」とあるのは「第三十条の三第一項の規定」と、「医療法第二十九条（開設許可の取消し及び閉鎖命令）の規定による閉鎖命令の処分」とあるのは「第三十条の三第一項の規定による業務停止の処分」と、第十条第三項中「業務停止期間、閉鎖期間」とあるのは「業務停止期間」と、第十二条第二項中「覚せい剤施用機関の名称」とあるのは「氏名（法人にあつてはその名称）若しくは住所又は業務所の名称」と読み替えるものとする。

（輸入及び輸出の制限及び禁止）

第三十条の六 覚せい剤原料輸入業者が、厚生労働省令の定めるところにより厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため覚せい剤原料を輸入する場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を輸入してはならない。

（新設）



用については、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師又は医療法第五条第一項（往診医師等に関する特例）に規定する医師若しくは歯科医師（以下「往診医師等」という。）から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者とみなす。

3 覚醒剤原料輸出業者が、厚生労働省令の定めるところにより厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため覚醒剤原料を輸出する場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を輸出してはならない。ただし、本邦から出国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸出する場合は、この限りでない。

4 覚醒剤原料輸入業者又は覚醒剤原料輸出業者は、第一項本文又は前項本文の規定により覚醒剤原料の輸入又は輸出の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その業務所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

（輸出の際の表示）

第三十条の六の二 覚醒剤原料輸出業者は、覚醒剤原料を輸出するときはその品名及び数量について虚偽の表示をしてはならない。

（所持の禁止）

第三十条の七 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を所持してはならない。

一 覚醒剤原料輸入業者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合

2 覚せい剤原料輸出業者が、厚生労働省令の定めるところにより厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため覚せい剤原料を輸出する場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を輸出してはならない。

3 覚せい剤原料輸入業者又は覚せい剤原料輸出業者は、前二項の規定により覚せい剤原料の輸入又は輸出の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その業務所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

（輸出の際の表示）

第三十条の六の二 覚せい剤原料輸出業者は、覚せい剤原料を輸出するときはその品名及び数量について虚偽の表示をしてはならない。

（所持の禁止）

第三十条の七 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を所持してはならない。

一 覚せい剤原料輸入業者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合

二 覚醒剤原料輸出業者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合

三 覚醒剤原料製造業者又は覚醒剤製造業者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合

四 覚醒剤原料取扱者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合

五 覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者が研究のため覚醒剤原料を所持する場合

六 病院若しくは診療所の開設者、往診医師等又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者（往診のみによつて飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師を含む。以下同じ。）がその業務のため医薬品である覚醒剤原料を所持する場合

七 薬局開設者が医師、歯科医師又は獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料及び当該調剤のために使用する医薬品である覚醒剤原料を所持する場合

八 薬局、病院若しくは診療所において調剤に従事する薬剤師、病院若しくは診療所の管理者、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医療法第五条第二項（同法第七条第二項において準用する場合を含む。）に規定する管理者（以下「獣医師管理者」という。）若しくは飼育動物（同法第二条第一項に規定する飼

二 覚せい剤原料輸出業者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合

三 覚せい剤原料製造業者又は覚せい剤製造業者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合

四 覚せい剤原料取扱者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合

五 覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者が研究のため覚せい剤原料を所持する場合

六 病院若しくは診療所の開設者、医療法第五条第一項（往診医師等に関する特例）に規定する医師若しくは歯科医師（以下「往診医師等」という。）又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者（往診のみによつて飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師を含む。以下同じ。）がその業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

七 薬局開設者が医師、歯科医師又は獣医師の処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料及び当該調剤のために使用する医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

八 薬局、病院若しくは診療所において調剤に従事する薬剤師、病院若しくは診療所の管理者、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医療法第五条第二項（同法第七条第二項において準用する場合を含む。）に規定する管理者（以下「獣医師管理者」という。）若しくは飼育動物（同法第二条第一項に規定する飼

育動物をいう。以下同じ。)の診療に従事する獣医師(飼育動物診療施設の開設者である獣医師及び飼育動物診療施設の開設者に使用されている獣医師に限る。以下同じ。)がその業務のため医薬品である覚醒剤原料を所持する場合

九 前各号に規定する者の業務上の補助者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合

十 郵便若しくは信書便又は物の運送の業務に従事する者がその業務を行う必要上覚醒剤原料を所持する場合

十一 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者が当該覚醒剤原料を所持する場合及び当該交付を受ける者の看護に当たる者がその者のため当該覚醒剤原料を所持する場合

十二 医師、歯科医師又は獣医師の処方箋の交付を受けた者が当該処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を所持する場合及び当該交付を受ける者の看護に当たる者が、その者のため、当該処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を所持する場合

十三 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受け、又は薬局開設者若しくは病院若しくは診療所の開設者から医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者

育動物をいう。以下同じ。)の診療に従事する獣医師(飼育動物診療施設の開設者である獣医師及び飼育動物診療施設の開設者に使用されている獣医師に限る。以下同じ。)がその業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

九 前各号に規定する者の業務上の補助者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合

十 郵便若しくは信書便又は物の運送の業務に従事する者がその業務を行う必要上覚せい剤原料を所持する場合

十一 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚せい剤原料の交付を受けた者が当該覚せい剤原料を所持する場合及び当該交付を受ける者の看護に当たる者がその者のため当該覚せい剤原料を所持する場合

十二 医師、歯科医師又は獣医師の処方せん<sub>(新設)</sub>の交付を受けた者が当該処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を所持する場合及び当該交付を受ける者の看護に当たる者が、その者のため、当該処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

が、死亡した場合において、その相続人又は相続人に代わつて相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理するその医薬品である覚醒剤原料を所持する場合

十四 法令に基づいてする行為につき覚醒剤原料を所持する場合

(製造の禁止)

第三十条の八 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を製造してはならない。

一 覚醒剤原料製造業者又は覚醒剤製造業者がその業務のため覚醒剤原料を製造する場合

二 覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者が研究のため覚醒剤原料を製造する場合

(譲渡及び譲受の制限及び禁止等)

第三十条の九 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

一 第三十条の七(所持の禁止)第一号から第五号までに規定する者が、その業務又は研究のため、その相互の間において、覚醒剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合

二 第三十条の七第六号又は第七号に規定する者が、その業務のため、同条第一号又は第三号から第五号までに規定する者から医薬品である覚醒剤原料を譲り受ける場合

三 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師

十三 法令に基づいてする行為につき覚せい剤原料を所持する場合

(製造の禁止)

第三十条の八 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を製造してはならない。

一 覚せい剤原料製造業者又は覚せい剤製造業者がその業務のため覚せい剤原料を製造する場合

二 覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者が研究のため覚せい剤原料を製造する場合

(譲渡及び譲受の制限及び禁止)

第三十条の九 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

一 第三十条の七(所持の禁止)第一号から第五号までに規定する者が、その業務又は研究のため、その相互の間において、覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合

二 第三十条の七第六号又は第七号に規定する者が、その業務のため、同条第一号又は第三号から第五号までに規定する者から医薬品である覚せい剤原料を譲り受ける場合

三 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師

、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため医薬品である覚醒剤原料を交付する場合及び薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者が医師、歯科医師又は獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を当該処方箋を所持する者に譲り渡す場合

四 覚醒剤原料輸入業者又は覚醒剤原料輸出入業者が、第三十条の六（輸入及び輸出の制限及び禁止）第一項本文又は第三項本文の規定による厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため、覚醒剤原料を輸入し、又は輸出する場合

五 法令による職務の執行につき覚醒剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合

六 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受け、又は薬局開設者若しくは病院若しくは診療所の開設者から医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者について、次のいずれかに該当する場合

イ 当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が、その医薬品である覚醒剤原料を施用する必要がなくなった場合において、その医薬品である覚醒剤原料を薬局開設者又はその医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した病院、診療所、若しくは飼育動物診療施設の開設者に譲り渡す場合

ロ 当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が、死亡した場合に

、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため医薬品である覚せい剤原料を交付する場合及び薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者が医師、歯科医師又は獣医師の処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を当該処方せんを所持する者に譲り渡す場合

四 覚せい剤原料輸入業者又は覚せい剤原料輸出入業者が、第三十条の六（輸入及び輸出の制限及び禁止）第一項又は第二項の規定による厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため、覚せい剤原料を輸入し、又は輸出する場合

五 法令による職務の執行につき覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合

（新設）

において、その相続人又は相続人に代わつて相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理するその医薬品である覚醒剤原料を薬局開設者又はその医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した病院、診療所、若しくは飼育動物診療施設の開設者に譲り渡す場合

七 第三十条の七第六号又は第七号に規定する者が、厚生労働省令で定

めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けて、全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品である覚醒剤原料を当該医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した同条第一号又は第三号から第五号までに規定する者に譲り渡す場合その他の厚生労働省令で定める場合

2 前項第六号の規定により、医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者は、第三十条の十四第三項（覚醒剤原料の譲受の届出）に基づき届出の後、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその医薬品である覚醒剤原料を廃棄しなければならない。

（譲渡証及び譲受証）

第三十条の十 覚醒剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合（前条第一項第三号、第四号及び第六号の場合を除く。）には、譲渡人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を、譲受人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲受証を相手方に交付しなければならない。

2 （略）

3 第一項の譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行われ

（新設）

（新設）

（譲渡証及び譲受証）

第三十条の十 覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合（前条第三号及び第四号の場合を除く。）には、譲渡人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を、譲受人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲受証を相手方に交付しなければならない。

2 （略）

3 第一項の譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行われ

る場合に当該方法において作られる電磁的記録は、当該交付又は提供を受けた者において、当該覚醒剤原料の譲受又は譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

(使用の禁止)

第三十条の十一 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を使用してはならない。

一 (略)

二 往診医師等及び第三十条の七第八号に規定する者が、その業務のため、医薬品である覚醒剤原料を施用し、又は調剤のため使用する場合

三 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師

、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者が当該覚醒剤原料を施用する

場合及び医師、歯科医師又は獣医師の処方箋の交付を受けた者が当該処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を薬局開設者

又は病院若しくは診療所の開設者から譲り受けて施用する場合

四 法令に基づいてする行為につき使用する場合

(保管)

第三十条の十二 第三十条の七(所持の禁止)第一号から第七号までに規定する者(病院又は診療所にあつてはその管理者とし、飼育動物診療施

る場合に当該方法において作られる電磁的記録は、当該交付又は提供を受けた者において、当該覚せい剤原料の譲受又は譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

(使用の禁止)

第三十条の十一 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を使用してはならない。

一 (略)

二 往診医師等及び第三十条の七第八号に規定する者が、その業務のため、医薬品である覚せい剤原料を施用し、又は調剤のため使用する場

合

三 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師

、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚せい剤原料の交付を受けた者が当該覚せい剤原料を施用

する場合及び医師、歯科医師又は獣医師の処方せん<sup>せん</sup>の交付を受けた者が当該処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を

薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者から譲り受けて施用する

場合

四 法令に基づいてする行為につき使用する場合

(保管)

第三十条の十二 第三十条の七(所持の禁止)第一号から第七号までに規定する者(病院又は診療所にあつてはその管理者とし、飼育動物診療施

設にあつてはその獣医師管理者とする。以下第三十条の十四において同じ。）は、その所有し、又は所持する覚醒剤原料をそれぞれ次に掲げる場所において保管しなければならない。

一 覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者又は覚醒剤製造業者にあつては、その業務所若しくは製造所又は厚生労働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事を経て厚生労働大臣に届け出た場所

二 覚醒剤原料取扱者にあつては、その業務所又は厚生労働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事に届け出た場所

三 覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者にあつては、その研究所

四 六 (略)

2 前項の保管は、鍵をかけた場所において行わなければならない。

(廃棄)

第三十条の十三 第三十条の七（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者は、その所有する覚醒剤原料を廃棄しようとするときは、当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出て当該職員の立会いの下に行わなければならない。ただし、薬局開設者又は病院、診療

所若しくは飼育動物診療施設の開設者が、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため交付した医薬品である覚醒剤原料又は医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を廃棄する場

設にあつてはその獣医師管理者とする。以下第三十条の十四において同じ。）は、その所有し、又は所持する覚せい剤原料をそれぞれ次に掲げる場所において保管しなければならない。

一 覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者又は覚せい剤製造業者にあつては、その業務所若しくは製造所又は厚生労働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事を経て厚生労働大臣に届け出た場所

二 覚せい剤原料取扱者にあつては、その業務所又は厚生労働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事に届け出た場所

三 覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者にあつては、その研究所

四 六 (略)

2 前項の保管は、かぎをかけた場所において行わなければならない。

(廃棄)

第三十条の十三 第三十条の七（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者は、その所有する覚せい剤原料を廃棄しようとするときは、当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出て当該職員の立会いの下に行わなければならない。



合には、この限りでない。

(事故等の届出)

第三十条の十四 第三十条の七(所持の禁止)第一号から第七号までに規定する者は、その所有し、又は所持する覚醒剤原料を喪失し、盗み取られ、又はその所在が不明となつたときは、速やかにその覚醒剤原料の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするため必要な事項を、同条第一号から第三号までに規定する者にあつては当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

2 薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者が、

厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため交付した医薬品である覚醒剤原料又は医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を廃棄したときは、三十日以内に、その医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

3 第三十条の九第一項(譲渡及び譲受の制限及び禁止)第六号の規定に

より、医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者は、速やかにその医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知

(事故の届出)

第三十条の十四 第三十条の七(所持の禁止)第一号から第七号までに規定する者は、その所有し、又は所持する覚せい剤原料を喪失し、盗み取られ、又はその所在が不明となつたときは、速やかにその覚せい剤原料の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするため必要な事項を、同条第一号から第三号までに規定する者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

(新設)

(新設)

事に届け出なければならない。

4 都道府県知事は、第三十条の七第一号から第三号までに規定する者以外の者から第一項の届出を受けたときは、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

(指定の失効等の場合の措置義務)

第三十条の十五 第三十条の七(所持の禁止)第一号から第七号までに規定する者(国又は地方公共団体の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者とし、管理者がない場合には開設者の指定する職員とし、国又は地方公共団体の開設する飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者とする。)は、次に掲げる場合においては、その事由の生じた日から十五日以内に、同条第一号から第三号までに規定する者にあつては当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に当該事由が生じた際その者が所有し、又は所持していた覚醒剤原料の品名及び数量を報告しなければならない。

一 覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤製造業者、覚醒剤原料取扱者、覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者の指定が効力を失ったとき(第二十五条(再指定の場合の特例)(次条第一項において準用する場合を含む。)に規定する指定の申請をした場合にはその申請に対する拒否の処分があつたとき)。

二 (略)

(新設)

(指定の失効等の場合の措置義務)

第三十条の十五 第三十条の七(所持の禁止)第一号から第七号までに規定する者(国又は地方公共団体の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者とし、管理者がない場合には開設者の指定する職員とし、国又は地方公共団体の開設する飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者とする。)は、次に掲げる場合においては、その事由の生じた日から十五日以内に、同条第一号から第三号までに規定する者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に当該事由が生じた際その者が所有し、又は所持していた覚せい剤原料の品名及び数量を報告しなければならない。

一 覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤製造業者、覚せい剤原料取扱者、覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者の指定が効力を失ったとき(第二十五条(再指定の場合の特例)(次条第一項において準用する場合を含む。)に規定する指定の申請をした場合にはその申請に対する拒否の処分があつたとき)。

二 (略)

三 病院若しくは診療所の開設者がその病院若しくは診療所を廃止し、若しくは医療法第二十九条第一項（開設許可の取消し及び閉鎖命令）の規定によりその病院若しくは診療所の開設の許可を取り消されたとき、又は往診医師等がその診療を廃止したとき。

四 (略)

2 前項の場合において、当該報告をしなければならない者は、同項各号に掲げる事由が生じた日から三十日以内に、その所有し、又は所持する覚醒剤原料を第三十条の七第一号から第七号までに規定する者に譲り渡し、かつ、譲り渡した覚醒剤原料の品名及び数量並びに譲受人の氏名（法人にあつてはその名称）及び住所を、前項に規定する区分に従い都道府県知事を経て厚生労働大臣に又は都道府県知事に、報告しなければならない。

3 前項に規定する者が同項の期間内に当該覚醒剤原料を譲り渡すことができなかつた場合には、その者は、速やかに当該職員の立会いを求めその指示を受けて当該覚醒剤原料につき廃棄その他の処分をしなければならない。

4 (略)

5 前三項の場合においては、第二項又は第三項の規定により覚醒剤原料の譲渡、廃棄その他の処分をしなければならない者及びこれらの者の相続人、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並びにこれらの者の業務上の補助者については、第一項各号に掲げる事由の生じた日から前三項の規定による譲渡、廃棄その他の処分をするまでの間は、第三十条の七の規定は、適用しない。

三 病院若しくは診療所の開設者がその病院若しくは診療所を廃止し、若しくは医療法第二十九条第一項（開設許可の取消し及び閉鎖命令）の規定によりその病院若しくは診療所の開設の許可を取り消されたとき、又は往診医師等がその診療を廃止したとき。

四 (略)

2 前項の場合において、当該報告をしなければならない者は、同項各号に掲げる事由が生じた日から三十日以内に、その所有し、又は所持する覚せい剤原料を第三十条の七第一号から第七号までに規定する者に譲り渡し、かつ、譲り渡した覚せい剤原料の品名及び数量並びに譲受人の氏名（法人にあつてはその名称）及び住所を、前項に規定する区分に従い都道府県知事を経て厚生労働大臣に又は都道府県知事に、報告しなければならない。

3 前項に規定する者が同項の期間内に当該覚せい剤原料を譲り渡すことができなかつた場合には、その者は、すみやかに当該職員の立会いを求めその指示を受けて当該覚せい剤原料につき廃棄その他の処分をしなければならない。

4 (略)

5 前三項の場合においては、第二項又は第三項の規定により覚せい剤原料の譲渡、廃棄その他の処分をしなければならない者及びこれらの者の相続人、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並びにこれらの者の業務上の補助者については、第一項各号に掲げる事由の生じた日から前三項の規定による譲渡、廃棄その他の処分をするまでの間は、第三十条の七の規定は、適用しない。

6 第二項及び第四項の場合には、第三十条の九第一項（譲渡及び譲受の制限及び禁止）の規定は、適用しない。

（準用規定）

第三十条の十六 第二十五条（再指定の場合の特例）の規定は、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者及び覚醒剤原料研究者に関し準用する。この場合において「覚醒剤製造業者であつた者」とあるのは「覚醒剤原料輸入業者であつた者、覚醒剤原料輸出業者であつた者、覚醒剤原料製造業者であつた者」と、「覚醒剤施用機関の開設者」とあるのは「覚醒剤原料取扱者」と、「覚醒剤研究者」とあるのは「覚醒剤原料研究者」と、「第六条」とあるのは「第三十条の五（指定及び届出に関する準用規定）において準用する第六条」と、「覚醒剤製造業者」とあるのは「覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者」と、「覚醒剤施用機関又は」とあるのは「覚醒剤原料取扱者又は」と、「それらの者及び当該覚醒剤施用機関の管理者であつた者については第十四条第一項」とあるのは「それらの者及びその業務上の補助者については第三十条の七」と読み替えるものとする。

2 第二十七条（国庫に帰属した覚醒剤の処分）の規定は、覚醒剤原料に関し準用する。

（帳簿）

第三十条の十七 第三十条の七（所持の禁止）第一号又は第二号に規定す

6 第二項及び第四項の場合には、第三十条の九（譲渡及び譲受の制限及び禁止）の規定は、適用しない。

（準用規定）

第三十条の十六 第二十五条（再指定の場合の特例）の規定は、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤原料研究者に関し準用する。この場合において「覚せい剤製造業者であつた者」とあるのは「覚せい剤原料輸入業者であつた者、覚せい剤原料輸出業者であつた者、覚せい剤原料製造業者であつた者」と、「覚せい剤施用機関の開設者」とあるのは「覚せい剤原料取扱者」と、「覚せい剤研究者」とあるのは「覚せい剤原料研究者」と、「第六条」とあるのは「第三十条の五（指定及び届出に関する準用規定）において準用する第六条」と、「覚せい剤製造業者」とあるのは「覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者」と、「覚せい剤施用機関又は」とあるのは「覚せい剤原料取扱者又は」と、「それらの者及び当該覚せい剤施用機関の管理者であつた者については第十四条第一項」とあるのは「それらの者及びその業務上の補助者については第三十条の七」と読み替えるものとする。

2 第二十七条（国庫に帰属した覚せい剤の処分）の規定は、覚せい剤原料に関し準用する。

（帳簿）

第三十条の十七 第三十条の七（所持の禁止）第一号又は第二号に規定す

る者は、それぞれその業務所ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一 輸入し、輸出し、譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二 覚醒剤原料の輸入又は輸出の相手方の氏名又は名称及び住所

三 第三十条の十四第一項から第三項まで（事故等の届出）の規定により届出をした覚醒剤原料の品名及び数量

2 第三十条の七第三号から第五号までに規定する者は、それぞれその業務所、製造所又は研究所ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一 製造し、譲り渡し、譲り受け、業務若しくは研究のため使用し、又は廃棄した覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二 第三十条の十四第一項から第三項までの規定により届出をした覚醒剤原料の品名及び数量

3 第三十条の七第六号又は第七号に規定する者は、それぞれその病院、診療所、飼育動物診療施設又は薬局ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一 譲り渡し、譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二 第三十条の十四第一項から第三項までの規定により届出をした医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量

4 前三項に規定する者は、前三項の帳簿を最終の記入をした日から二年間保存しなければならない。

る者は、それぞれその業務所ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一 輸入し、輸出し、譲り渡し、又は譲り受けた覚せい剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二 覚せい剤原料の輸入又は輸出の相手方の氏名又は名称及び住所

三 第三十条の十四（事故の届出）の規定により届出をした覚せい剤原料の品名及び数量

2 第三十条の七第三号から第五号までに規定する者は、それぞれその業務所、製造所又は研究所ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一 製造し、譲り渡し、譲り受け、又は業務若しくは研究のため使用した覚せい剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二 第三十条の十四の規定により届出をした覚せい剤原料の品名及び数量

（新設）

3 前二項に規定する者は、前二項の帳簿を最終の記入をした日から二年間保存しなければならない。

(報告の徴収)

第三十一条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚醒剤又は覚醒剤原料の取締り上必要があるときは、覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者若しくは管理者若しくは覚醒剤研究者又は第三十条の七(所持の禁止) 第一号から第七号までに規定する者(病院又は診療所にあつてはその管理者を、飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者を含む。)その他の関係者について必要な報告を徴することができる。

(立入検査、収去及び質問)

第三十二条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚醒剤の取締り上必要があるときは、当該職員をして覚醒剤製造業者の製造所若しくは覚醒剤保管営業所、覚醒剤施用機関である病院若しくは診療所、覚醒剤研究者の研究所その他覚醒剤に関係ある場所に立ち入らせ、帳簿その他の物件を検査させ、覚醒剤若しくは覚醒剤であることの疑いのある物を試験のため必要な最小分量に限り収去し、又は覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者若しくは管理者、覚醒剤施用機関において診療に従事する医師、覚醒剤研究者その他の関係者について質問をさせることができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚醒剤原料の取締り上必要があるときは、当該職員をして第三十条の十二(保管)各号に規定する者の当該各号に規定する場所(往診医師等及び往診のみによつて飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師の住所を除く。)に立ち入らせ、帳簿その他の

(報告の徴収)

第三十一条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚せい剤又は覚せい剤原料の取締り上必要があるときは、覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者若しくは管理者若しくは覚せい剤研究者又は第三十条の七(所持の禁止) 第一号から第七号までに規定する者(病院又は診療所にあつてはその管理者を、飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者を含む。)その他の関係者について必要な報告を徴することができる。

(立入検査、収去及び質問)

第三十二条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚せい剤の取締り上必要があるときは、当該職員をして覚せい剤製造業者の製造所若しくは覚せい剤保管営業所、覚せい剤施用機関である病院若しくは診療所、覚せい剤研究者の研究所その他覚せい剤に関係ある場所に立ち入らせ、帳簿その他の物件を検査させ、覚せい剤若しくは覚せい剤であることの疑いのある物を試験のため必要な最小分量に限り収去し、又は覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者若しくは管理者、覚せい剤施用機関において診療に従事する医師、覚せい剤研究者その他の関係者について質問をさせることができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚せい剤原料の取締り上必要があるときは、当該職員をして第三十条の十二(保管)各号に規定する者の当該各号に規定する場所(往診医師等及び往診のみによつて飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師の住所を除く。)に立ち入らせ、帳簿その他の

物件を検査させ、覚醒剤原料若しくは覚醒剤原料であることの疑いのある物を試験のため必要な最小分量に限り収去し、又は第三十条の七（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者その他の関係者について質問をさせることができる。

3 (略)

(覚醒剤監視員)

第三十三条 第二十二條の二（廃棄）、第二十四條第三項（指定失効の際に所有していた覚醒剤の処分）、第三十条の十三（廃棄）、第三十条の十五第三項（指定失効等の際に所有していた覚醒剤原料の処分）並びに前条第一項及び第二項に規定する当該職員の仕事は、次の各号に掲げる者が行う。

一・二 (略)

2 前項第一号又は第二号の規定により指定された者は、覚醒剤監視員と称する。

3 覚醒剤監視員は、第二十二條の二若しくは第二十四條第三項の規定による覚醒剤の処分若しくは第三十条の十三若しくは第三十条の十五第三項の規定による覚醒剤原料の処分に立ち会う場合又は前条第一項若しくは第二項の規定により立ち入り、検査し、収去し、若しくは質問する場合には、その身分を示す証票を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

(都道府県知事の意見具申)

物件を検査させ、覚せい剤原料若しくは覚せい剤原料であることの疑いのある物を試験のため必要な最小分量に限り収去し、又は第三十条の七（所持の禁止）第一号から第七号までに規定する者その他の関係者について質問をさせることができる。

3 (略)

(覚せい剤監視員)

第三十三条 第二十二條の二（廃棄）、第二十四條第三項（指定失効の際に所有していた覚せい剤の処分）、第三十条の十三（廃棄）、第三十条の十五第三項（指定失効等の際に所有していた覚せい剤原料の処分）並びに前条第一項及び第二項に規定する当該職員の仕事は、次の各号に掲げる者が行う。

一・二 (略)

2 前項第一号又は第二号の規定により指定された者は、覚せい剤監視員と称する。

3 覚せい剤監視員は、第二十二條の二若しくは第二十四條第三項の規定による覚せい剤の処分若しくは第三十条の十三若しくは第三十条の十五第三項の規定による覚せい剤原料の処分に立ち会う場合又は前条第一項若しくは第二項の規定により立ち入り、検査し、収去し、若しくは質問する場合には、その身分を示す証票を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

(都道府県知事の意見具申)

第三十四条 都道府県知事は、覚醒剤製造業者又は覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者若しくは覚醒剤原料製造業者について第八条第一項又は第三十条の三第一項（指定の取消し及び業務等の停止）に規定する処分を必要と認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。

（指定又は許可の条件）

第三十四条の二（略）

2 前項の条件は、覚醒剤又は覚醒剤原料の濫用による保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、指定又は許可を受ける者に対し不当な義務を課することとならないものでなければならない。

（犯罪鑑識用覚醒剤等に関する適用除外）

第三十四条の三 厚生労働大臣は、この法律の規定にかかわらず、覚醒剤又は覚醒剤原料に関する犯罪鑑識の用に供する覚醒剤又は覚醒剤原料を輸入し、製造し、又は譲り受けることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により輸入し、製造し、又は譲り受けた覚醒剤又は覚醒剤原料を、覚醒剤又は覚醒剤原料に関する犯罪鑑識を行う国又は都道府県の機関に交付するものとする。

3 前項の規定により厚生労働大臣から覚醒剤又は覚醒剤原料の交付を受けた機関の長は、帳簿を備え、これに覚醒剤又は覚醒剤原料に関する犯罪鑑識のため使用した覚醒剤又は覚醒剤原料の品名及び数量並びにその

第三十四条 都道府県知事は、覚せい剤製造業者又は覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者若しくは覚せい剤原料製造業者について第八条第一項又は第三十条の三第一項（指定の取消し及び業務等の停止）に規定する処分を必要と認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。

（指定又は許可の条件）

第三十四条の二（略）

2 前項の条件は、覚せい剤又は覚せい剤原料の濫用による保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、指定又は許可を受ける者に対し不当な義務を課することとならないものでなければならない。

（犯罪鑑識用覚せい剤等に関する適用除外）

第三十四条の三 厚生労働大臣は、この法律の規定にかかわらず、覚せい剤又は覚せい剤原料に関する犯罪鑑識の用に供する覚せい剤又は覚せい剤原料を輸入し、製造し、又は譲り受けることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により輸入し、製造し、又は譲り受けた覚せい剤又は覚せい剤原料を、覚せい剤又は覚せい剤原料に関する犯罪鑑識を行う国又は都道府県の機関に交付するものとする。

3 前項の規定により厚生労働大臣から覚せい剤又は覚せい剤原料の交付を受けた機関の長は、帳簿を備え、これに覚せい剤又は覚せい剤原料に関する犯罪鑑識のため使用した覚せい剤又は覚せい剤原料の品名及び数



年月日その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

- 4 厚生労働大臣は、外国政府から覚醒剤又は覚醒剤原料に関する犯罪鑑識の用に供する覚醒剤又は覚醒剤原料を輸入したい旨の要請があつたときは、この法律の規定にかかわらず、第一項の規定により輸入し、製造し、若しくは譲り受けた覚醒剤若しくは覚醒剤原料又は法令の規定により国庫に帰属した覚醒剤若しくは覚醒剤原料を、当該外国政府に輸出することができる。

(国又は都道府県の開設する覚醒剤施用機関の指定手続)

- 第三十五条 厚生労働大臣は、国の開設する病院又は診療所について、第三条第一項(指定の要件)中指定権者に関する部分の規定及び第四条第二項(指定の申請手続)の規定にかかわらず、主務大臣と協議の上覚醒剤施用機関の指定を行うことができる。

- 2 都道府県知事は、都道府県の開設する病院又は診療所について、第四条第二項の規定にかかわらず、覚醒剤施用機関の指定を行うことができる。

- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定により国の開設する病院又は診療所について覚醒剤施用機関の指定を行ったときは、厚生労働省令の定めるところにより、指定証をその所在地の都道府県知事を経て、当該施用機関の管理者に交付するものとする。

(国又は地方公共団体の開設する覚醒剤施用機関における届出等の義務)

量並びにその年月日その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

- 4 厚生労働大臣は、外国政府から覚せい剤又は覚せい剤原料に関する犯罪鑑識の用に供する覚せい剤又は覚せい剤原料を輸入したい旨の要請があつたときは、この法律の規定にかかわらず、第一項の規定により輸入し、製造し、若しくは譲り受けた覚せい剤若しくは覚せい剤原料又は法令の規定により国庫に帰属した覚せい剤若しくは覚せい剤原料を、当該外国政府に輸出することができる。

(国又は都道府県の開設する覚せい剤施用機関の指定手続)

- 第三十五条 厚生労働大臣は、国の開設する病院又は診療所について、第三条第一項(指定の要件)中指定権者に関する部分の規定及び第四条第二項(指定の申請手続)の規定にかかわらず、主務大臣と協議の上覚せい剤施用機関の指定を行うことができる。

- 2 都道府県知事は、都道府県の開設する病院又は診療所について、第四条第二項の規定にかかわらず、覚せい剤施用機関の指定を行うことができる。

- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定により国の開設する病院又は診療所について覚せい剤施用機関の指定を行ったときは、厚生労働省令の定めるところにより、指定証をその所在地の都道府県知事を経て、当該施用機関の管理者に交付するものとする。

(国又は地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関における届出等の義務)

者の変更)

第三十六条 国又は地方公共団体の開設する覚醒剤施用機関については次に掲げる届出、指定証の返納及び報告は、当該施用機関の管理者(管理者がない場合には開設者の指定する職員)が、国の開設する覚醒剤施用機関にあつてはその病院又は診療所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、地方公共団体の開設する覚醒剤施用機関にあつてはその病院又は診療所の所在地の都道府県知事に対してしなければならない。

一(四) (略)

五 第二十四条第一項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の品名及び数量の報告)及び第二項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の譲渡及びその報告)の規定による報告

2 国又は地方公共団体の開設する覚醒剤施用機関については、第二十四条第二項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の譲渡及びその報告)又は第三項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の処分)の規定による覚醒剤の譲渡又は処分は、当該施用機関の管理者(管理者がない場合には開設者の指定する職員)がしなければならない。

3 (略)

(国の開設する覚醒剤施用機関の特例の委任)

第三十七条 この法律に定めるもののほか、国の開設する覚醒剤施用機関にこの法律の規定を適用するについて必要な特例は、厚生労働省令で定める。

務者の変更)

第三十六条 国又は地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関については左の各号に掲げる届出、指定証の返納及び報告は、当該施用機関の管理者(管理者がない場合には開設者の指定する職員)が、国の開設する覚せい剤施用機関にあつてはその病院又は診療所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関にあつてはその病院又は診療所の所在地の都道府県知事に対してなければならない。

一(四) (略)

五 第二十四条第一項(指定失効の際に所有していた覚せい剤の品名及び数量の報告)及び第二項(指定失効の際に所有していた覚せい剤の譲渡及びその報告)の規定による報告

2 国又は地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関については、第二十四条第二項(指定失効の際に所有していた覚せい剤の譲渡及びその報告)又は第三項(指定失効の際に所有していた覚せい剤の処分)の規定による覚せい剤の譲渡又は処分は、当該施用機関の管理者(管理者がない場合には開設者の指定する職員)がなければならない。

3 (略)

(国の開設する覚せい剤施用機関の特例の委任)

第三十七条 この法律に定めるものの外、国の開設する覚せい剤施用機関にこの法律の規定を適用するについて必要な特例は、厚生労働省令で定める。

(手数料)

第三十八条 次の各号に掲げる者は、それぞれ当該各号の申請に対する国の審査に要する実費を勘案して政令で定める額の手数料を国庫に納めなければならない。

- 一 覚醒剤製造業者の指定の申請をする者
- 二 覚醒剤原料輸入業者の指定の申請をする者
- 三 覚醒剤原料輸出業者の指定の申請をする者
- 四 覚醒剤原料製造業者の指定の申請をする者
- 五 覚醒剤製造業者、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者の指定証の再交付の申請をする者

(証紙の代価)

第三十九条 第二十一条第一項（製造した覚醒剤の証紙による封入）に規定する証紙を必要とする者は、国庫に、代価として、実費の範囲内において厚生労働省令で定める額を支払わなければならない。

(事務の区分)

第四十条の二 第四条第一項（指定の申請に係る経由）（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第五条第二項（指定証の交付に係る経由）（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第九条第一項（業務の廃止等の届出に係る経由）、第十条第一項（指定証の返納に係る経由）及び第二項（指定証の提出に係る経由）（覚醒剤製造業者に係る

(手数料)

第三十八条 次の各号に掲げる者は、それぞれ当該各号の申請に対する国の審査に要する実費を勘案して政令で定める額の手数料を国庫に納めなければならない。

- 一 覚せい剤製造業者の指定の申請をする者
- 二 覚せい剤原料輸入業者の指定の申請をする者
- 三 覚せい剤原料輸出業者の指定の申請をする者
- 四 覚せい剤原料製造業者の指定の申請をする者
- 五 覚せい剤製造業者、覚せい剤原料輸入業者、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証の再交付の申請をする者

(証紙の代価)

第三十九条 第二十一条第一項（製造した覚せい剤の証紙による封入）に規定する証紙を必要とする者は、国庫に、代価として、実費の範囲内において厚生労働省令で定める額を支払わなければならない。

(事務の区分)

第四十条の二 第四条第一項（指定の申請に係る経由）（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第五条第二項（指定証の交付に係る経由）（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第九条第一項（業務の廃止等の届出に係る経由）、第十条第一項（指定証の返納に係る経由）及び第二項（指定証の提出に係る経由）（覚せい剤製造業者に係る

部分に限るものとし、これらの規定を第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十一条第一項（指定証の再交付に係る経由）及び第二項（旧指定証の返納に係る経由）（覚醒剤製造業者に係る部分に限るものとし、これらの規定を第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十二条第一項（氏名又は住所等の変更届に係る経由）（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十五条第二項（製造許可申請に係る経由）、第十七条第五項（譲渡又は譲受許可申請に係る経由）、第二十条第六項（施用又は交付の許可申請に係る経由）、第二十二条第一項（保管営業所の届出に係る経由）、第二十二條の二（廃棄）、第二十三条（事故の届出）、第二十四条第一項（指定失効の際に所有していた覚醒剤の品名及び数量の報告）及び第二項（指定失効の際に所有していた覚醒剤の譲渡及びその報告）、第二十九条（覚醒剤製造業者の報告）、第三十条（覚醒剤施用機関の管理者及び覚醒剤研究者の報告）、第三十条の四第一項（覚醒剤原料輸入業者等の業務の廃止等の届出に係る経由）（覚醒剤原料輸入業者若しくは覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者に係る部分に限る。）、第三十条の六第四項（覚醒剤原料の輸入及び輸出の許可申請に係る経由）、第三十条の十二第一項第一号（覚醒剤原料の保管場所の届出に係る経由）及び第二号（覚醒剤原料の保管場所の届出）、第三十条の十三（覚醒剤原料の廃棄）、第三十条の十四（事故等の届出）、第三十条の十五第一項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚醒剤原料の品名及び数量の報告）及び第二項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚醒剤原料の譲渡及びその報告）、第三十一条（報告の徴収）、第三十二条第一項（覚醒剤に係る立入検査

る部分に限るものとし、これらの規定を第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十一条第一項（指定証の再交付に係る経由）及び第二項（旧指定証の返納に係る経由）（覚せい剤製造業者に係る部分に限るものとし、これらの規定を第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十二条第一項（氏名又は住所等の変更届に係る経由）（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十五条第二項（製造許可申請に係る経由）、第十七条第五項（譲渡又は譲受許可申請に係る経由）、第二十条第六項（施用又は交付の許可申請に係る経由）、第二十二条第一項（保管営業所の届出に係る経由）、第二十二條の二（廃棄）、第二十三条（事故の届出）、第二十四条第一項（指定失効の際に所有していた覚せい剤の品名及び数量の報告）及び第二項（指定失効の際に所有していた覚せい剤の譲渡及びその報告）、第二十九条（覚せい剤製造業者の報告）、第三十条（覚せい剤の施用機関の管理者及び覚せい剤研究者の報告）、第三十条の四第一項（覚せい剤原料輸入業者等の業務の廃止等の届出に係る経由）（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に係る部分に限る。）、第三十条の六第三項（覚せい剤原料の輸入及び輸出の許可申請に係る経由）、第三十条の十二第一項第一号（覚せい剤原料の保管場所の届出に係る経由）及び第二号（覚せい剤原料の保管場所の届出）、第三十条の十三（覚せい剤原料の廃棄）、第三十条の十四（覚せい剤原料の事故の届出）、第三十条の十五第一項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚せい剤原料の品名及び数量の報告）及び第二項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚せい剤原料の譲渡及びその報告）、第三十一条（報告

、収去及び質問）及び第二項（覚醒剤原料に係る立入検査、収去及び質問）、第三十五条第三項（国の開設する覚醒剤施用機関に対する指定証の交付に係る経由）並びに第三十六条第一項（国の開設する覚醒剤施用機関における届出等に係る経由）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は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（刑罰）

第四十一条 覚醒剤を、みだりに、本邦若しくは外国に輸入し、本邦若しくは外国から輸出し、又は製造した者（第四十一条の五第一項第二号に該当する者を除く。）は、一年以上の有期懲役に処する。

2・3 （略）

第四十一条の二 覚醒剤を、みだりに、所持し、譲り渡し、又は譲り受けた者（第四十二条第五号に該当する者を除く。）は、十年以下の懲役に処する。

2・3 （略）

第四十一条の四 次の各号のいずれかに該当する者は、七年以下の懲役に処する。

一 第二十条第一項（管理外覚醒剤の施用等の制限）の規定に違反した

者

の徴収）、第三十二条第一項（覚せい剤に係る立入検査、収去及び質問）及び第二項（覚せい剤原料に係る立入検査、収去及び質問）、第三十五条第三項（国の開設する覚せい剤施用機関に対する指定証の交付に係る経由）並びに第三十六条第一項（国の開設する覚せい剤施用機関における届出等に係る経由）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は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（刑罰）

第四十一条 覚せい剤を、みだりに、本邦若しくは外国に輸入し、本邦若しくは外国から輸出し、又は製造した者（第四十一条の五第一項第二号に該当する者を除く。）は、一年以上の有期懲役に処する。

2・3 （略）

第四十一条の二 覚せい剤を、みだりに、所持し、譲り渡し、又は譲り受けた者（第四十二条第五号に該当する者を除く。）は、十年以下の懲役に処する。

2・3 （略）

第四十一条の四 次の各号の一に該当する者は、七年以下の懲役に処する。

一 第二十条第一項（管理外覚せい剤の施用等の制限）の規定に違反し

た者

二 第二十条第五項（覚醒剤研究者についての施用等の制限）の規定に違反した者

三（略）

四 第三十条の九第一項（譲渡及び譲受の制限及び禁止）の規定に違反した者

五（略）

2・3（略）

第四十一条の八 第四十一条から前条までの罪に係る覚醒剤又は覚醒剤原料で、犯人が所有し、又は所持するものは、没収する。ただし、犯人以外の所有に係るときは、没収しないことができる。

2 前項に規定する罪（第四十一条の三から第四十一条の五まで及び前条の罪を除く。）の実行に関し、覚醒剤の運搬の用に供した艦船、航空機又は車両は、没収することができる。

第四十一条の九 情を知つて、第四十一条第一項又は第二項の罪に当たる行為に要する資金、土地、建物、艦船、航空機、車両、設備、機械、器具又は原材料（覚醒剤原料を除く。）を提供し、又は運搬した者は、五年以下の懲役に処する。

第四十一条の十一 第四十一条の二の罪に当たる覚醒剤の譲渡しと譲受けとの周旋をした者は、三年以下の懲役に処する。

二 第二十条第五項（覚せい剤研究者についての施用等の制限）の規定に違反した者

三（略）

四 第三十条の九（譲渡及び譲受の制限及び禁止）の規定に違反した者

五（略）

2・3（略）

第四十一条の八 第四十一条から前条までの罪に係る覚せい剤又は覚せい剤原料で、犯人が所有し、又は所持するものは、没収する。ただし、犯人以外の所有に係るときは、没収しないことができる。

2 前項に規定する罪（第四十一条の三から第四十一条の五まで及び前条の罪を除く。）の実行に関し、覚せい剤の運搬の用に供した艦船、航空機又は車両は、没収することができる。

第四十一条の九 情を知つて、第四十一条第一項又は第二項の罪に当たる行為に要する資金、土地、建物、艦船、航空機、車両、設備、機械、器具又は原材料（覚せい剤原料を除く。）を提供し、又は運搬した者は、五年以下の懲役に処する。

第四十一条の十一 第四十一条の二の罪に当たる覚せい剤の譲渡しと譲受けとの周旋をした者は、三年以下の懲役に処する。

第四十一条の十二 第四十一条、第四十一条の二、第四十一条の六、第四十一条の九及び前条の罪は、刑法(明治四十年法律第四十五号)第二条の例に従う。

第四十一条の十三 第三十条の九第一項(譲渡及び譲受の制限及び禁止)の規定により禁止される覚醒剤原料の譲渡しと譲受けとの周旋をした者は、三年以下の懲役に処する。

第四十二条 次の各号の一に該当する者は、一年以下の懲役若しくは二十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 (略)

二 第十六条(覚醒剤施用機関の管理者)の規定に違反した者

三・四 (略)

五 第二十一条第一項(証紙による封入)又は第二項(証紙による封を施さない覚醒剤の譲渡及び譲受の禁止)の規定に違反した者

六・八 (略)

九 第二十四条第一項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の品名及び数量の報告)、第二項(指定失効の際に所有していた覚醒剤の譲渡及びその報告)若しくは第四項(死亡又は解散の場合における報告義務の転移)の規定又は同条第一項及び第二項に関する第三十六条第一項(国又は地方公共団体の開設する覚醒剤施用機関における届出等の義務者の変更)の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

第四十一条の十二 第四十一条、第四十一条の二、第四十一条の六、第四十一条の九及び前条の罪は、刑法第二条の例に従う。

第四十一条の十三 第三十条の九(譲渡及び譲受の制限及び禁止)の規定により禁止される覚せい剤原料の譲渡しと譲受けとの周旋をした者は、三年以下の懲役に処する。

第四十二条 次の各号の一に該当する者は、一年以下の懲役若しくは二十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 (略)

二 第十六条(覚せい剤施用機関の管理者)の規定に違反した者

三・四 (略)

五 第二十一条第一項(証紙による封入)又は第二項(証紙による封を施さない覚せい剤の譲渡及び譲受の禁止)の規定に違反した者

六・八 (略)

九 第二十四条第一項(指定失効の際に所有していた覚せい剤の品名及び数量の報告)、第二項(指定失効の際に所有していた覚せい剤の譲渡及びその報告)若しくは第四項(死亡又は解散の場合における報告義務の転移)の規定又は同条第一項及び第二項に関する第三十六条第一項(国又は地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関における届出等の義務者の変更)の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

十 第二十四条第三項（指定失効の際に所有していた覚醒剤の処分）若しくは第四項（死亡若しくは解散の場合における譲渡及び処分義務の転移）の規定又は同条第三項に関する第三十六条第二項（国又は地方公共団体の開設する覚醒剤施用機関における処分の義務者の変更）の規定に違反した者

十一（略）

十二 第二十九条（覚醒剤製造業者の報告）の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

十三 第三十条（覚醒剤施用機関の管理者及び覚醒剤研究者の報告）の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

十四・十五（略）

十六 第三十条の九第二項（覚醒剤原料の廃棄）の規定に違反した者  
十七〜十九（略）

二十 第三十条の十四第一項から第三項まで（事故等の届出）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二十一 第三十条の十五第一項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚醒剤原料の品名及び数量の報告）若しくは第二項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚醒剤原料の譲渡及びその報告）又は同条第四項において準用する第二十四条第四項（死亡又は解散の場合における報告義務の転移）の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

二十二 第三十条の十五第三項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚醒剤原料の廃棄その他の処分）の規定又は同条第四項において

十 第二十四条第三項（指定失効の際に所有していた覚せい剤の処分）

若しくは第四項（死亡若しくは解散の場合における譲渡及び処分義務の転移）の規定又は同条第三項に関する第三十六条第二項（国又は地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関における処分の義務者の変更）の規定に違反した者

十一（略）

十二 第二十九条（覚せい剤製造業者の報告）の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

十三 第三十条（覚せい剤施用機関の管理者及び覚せい剤研究者の報告）の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

十四・十五（略）

（新設）

十六〜十八（略）

十九 第三十条の十四（事故の届出）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二十 第三十条の十五第一項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚せい剤原料の品名及び数量の報告）若しくは第二項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚せい剤原料の譲渡及びその報告）又は同条第四項において準用する第二十四条第四項（死亡又は解散の場合における報告義務の転移）の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

二十一 第三十条の十五第三項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚せい剤原料の廃棄その他の処分）の規定又は同条第四項において



準用する第二十四条第四項（死亡又は解散の場合における処分義務の転移）の規定に違反した者

二十三 第三十条の十七第一項から第三項まで（帳簿の備付け及び記入）の規定による帳簿の備付けをせず、又は帳簿の記入をせず、若しくは虚偽の記入をした者

第四十二条の二 次の各号の一に該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

一 第九条（業務の廃止等の届出）又は同条第二項に関する第三十六条第一項（国又は地方公共団体の開設する覚醒剤施用機関における届出等の義務者の変更）の規定に違反した者

二 七（略）

六 第三十条の十七第四項（帳簿の保存）の規定に違反した者

七・八（略）

（行政罰）

第四十三条 次の各号の一に該当する者（法人であるときはその代表者）は、十万円以下の過料に処する。

一 第十条第一項（指定証の返納）若しくは第二項（指定証の提出）又は同条第一項に関する第三十六条第一項（国又は地方公共団体の開設する覚醒剤施用機関における届出等の義務者の変更）の規定に違反した者

二 七（略）

て準用する第二十四条第四項（死亡又は解散の場合における処分義務の転移）の規定に違反した者

二十二 第三十条の十七第一項又は第二項（帳簿の備付け及び記入）の規定による帳簿の備付けをせず、又は帳簿の記入をせず、若しくは虚偽の記入をした者

第四十二条の二 次の各号の一に該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

一 第九条（業務の廃止等の届出）又は同条第二項に関する第三十六条第一項（国又は地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関における届出等の義務者の変更）の規定に違反した者

二 七（略）

六 第三十条の十七第三項（帳簿の保存）の規定に違反した者

七・八（略）

（行政罰）

第四十三条 次の各号の一に該当する者（法人であるときはその代表者）は、十万円以下の過料に処する。

一 第十条第一項（指定証の返納）若しくは第二項（指定証の提出）又は同条第一項に関する第三十六条第一項（国又は地方公共団体の開設する覚せい剤施用機関における届出等の義務者の変更）の規定に違反した者

二 七（略）

別表

一〇八 (略)

九 覚醒剤の原料となる物であつて政令で定めるもの

別表

一〇八 (略)

九 覚せい剤の原料となる物であつて政令で定めるもの

改正案

現行

（麻薬取締官及び麻薬取締員）

第五十四条（略）

254（略）

5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは医薬品医療機器等法に違反する罪（医薬品医療機器等法第八十三条の九、第八十四条第九号（名称、形状、包装その他の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医薬品又は外国において、販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置を含む。以下この項において同じ。）をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に係るものに限る。）、第十九号（医薬品医療機器等法第五十五条の二の規定に係る部分に限る。）、第二十一号、第二十七号（医薬品医療機器

（麻薬取締官及び麻薬取締員）

第五十四条（略）

254（略）

5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは医薬品医療機器等法に違反する罪（医薬品医療機器等法第八十三条の九、第八十四条第二十五号（医薬品医療機器等法第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十六号、第八十五条第六号、第九号及び第十号、第八十六条第一項第二十三号及び第二十四号並びに第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十五号（以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。）並びに第九十条（第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三十一号）の規定による司法警察員として職務を

等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。）及び第二十八号、第八十五条第六号、第九号及び第十号、第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号並びに第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法第六十九条第四項及び第五項（医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。）並びに第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十五号（以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。）並びに第九十条（第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）  
、  
刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三百一十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

6  
8  
（略）

行う。

6  
8  
（略）

改正案	現行
<p>(薬局開設者等の特例) 第五十条の二十六 (略)</p> <p>2 (略)</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医薬品医療機器等法第七条第四項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の卸売販売業の許可を受けた者に係る医薬品医療機器等法第三十五条第二項に規定する営業所管理者は、第五十条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>(麻薬取締官及び麻薬取締員) 第五十四条 (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは医薬品医療機器等法に違反する罪（医薬品医療</p>	<p>(薬局開設者等の特例) 第五十条の二十六 (略)</p> <p>2 (略)</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医薬品医療機器等法第七条第三項に規定する薬局の管理者又は当該医薬品の卸売販売業の許可を受けた者に係る医薬品医療機器等法第三十五条第二項に規定する営業所管理者は、第五十条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>(麻薬取締官及び麻薬取締員) 第五十四条 (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは医薬品医療機器等法に違反する罪（医薬品医療</p>

機器等法第八十三条の九、第八十四条第九号（名称、形状、包装その他の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医薬品又は外国において、販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置を含む。以下この項において同じ。）をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に係るものに限る。）第十九号（医薬品医療機器等法第五十五条の二の規定に係る部分に限る。）第二十一号、第二十七号（医薬品医療機器等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。）及び第二十八号、第八十五条第六号、第九号及び第十号、第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号並びに第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法第六十九条第四項及び第六項（医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。）並びに第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十五号（以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。）並びに第九十条（第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三百三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

機器等法第八十三条の九、第八十四条第九号（名称、形状、包装その他の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医薬品又は外国において、販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置を含む。以下この項において同じ。）をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に係るものに限る。）第十九号（医薬品医療機器等法第五十五条の二の規定に係る部分に限る。）第二十一号、第二十七号（医薬品医療機器等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。）及び第二十八号、第八十五条第六号、第九号及び第十号、第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号並びに第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法第六十九条第四項及び第五項（医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。）並びに第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十五号（以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。）並びに第九十条（第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三百三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

6  
～  
8

(略)

6  
～  
8

(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）（抄）（第七条関係）（公布後一年）（傍線部分は改正部分）

改正案

現行

目次

第一章・第二章（略）

第三章 採血（第十二条―第二十五条）

第四章 血液製剤の安定供給（第二十六条―第二十八条）

第五章 雑則（第二十九条―第三十二条）

第六章 罰則（第三十三条―第四十条）

附則

（定義）

第二条 この法律で「血液製剤」とは、人体から採取された血液を原料として製造される医薬品（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（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品をいう。以下同じ。）であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。

2〜4 （略）

（原料血漿の製造業者等の責務）

第七条 原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造業者並びに血液製剤の製

目次

第一章・第二章（略）

第三章 採血（第十二条―第二十四条）

第四章 血液製剤の安定供給（第二十五条―第二十七条）

第五章 雑則（第二十八条―第三十一条）

第六章 罰則（第三十二条―第三十九条）

附則

（定義）

第二条 この法律で「血液製剤」とは、人血漿その他の人体から採取された血液を原料として製造される医薬品（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（昭和三十五年法律第四百十五号）に規定する医薬品をいい、同法に規定する体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。

2〜4 （略）

（血液製剤の製造販売業者等の責務）

第七条 血液製剤の製造販売業者、製造業者及び販売業者は、基本理念にのっとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の



製造販売業者、製造業者及び販売業者は、基本理念にのっとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。

(献血推進計画)

第十条 (略)

2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 (略)

二 献血に関する普及啓発その他の前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三 (略)

3 採血事業者及び血液製剤(厚生労働省令で定めるものに限る。以下この項において同じ。)の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量、供給すると見込まれる血液製剤の量その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 | 5 | 6 | (略)

(献血受入計画)

第十一条 (略)

2 献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により受け入れる血液の目標量

二 献血をする者の募集その他の前号の目標量を確保するために必要な

向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。

(献血推進計画)

第十条 (略)

2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 (略)

二 前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三 (略)

(新設)

3 | 4 | 5 | (略)

(献血受入計画)

第十一条 (略)

(新設)

措置に関する事項

三 その他献血の受入れに関する重要事項

3・4 (略)

5 採血事業者は、第一項の認可を受けた献血受入計画を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

6 第三項及び第四項の規定は、前項の認可について準用する。

7 都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一項又は第五項の認可を受けた献血受入計画の当該地域における円滑な実施を確保するため、必要な協力を行わなければならない。

(採血等の制限)

第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とし、又は採血事業者若しくは病院若しくは診療所の開設者が次に掲げる物の原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一 (略)

二 医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器（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規定する医療機器をいう。次号において同じ。）又は再生医療等製品

三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労働

2・3 (略)

(新設)

4 都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一項の認可を受けた献血受入計画の当該地域における円滑な実施を確保するため、必要な協力を行わなければならない。

(新設)

(採血等の制限)

第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とし、又は採血事業者若しくは病院若しくは診療所の開設者が第二号に掲げる物（厚生労働省令で定めるものに限る。）の原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一 (略)

二 医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器（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規定する医療機器をいう。次号において同じ。）又は再生医療等製品

(新設)

働省令で定める物

2 (略)

(業として行う採血の許可)

第十三条 血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

2| 厚生労働大臣は、前項の許可を受けようとする者が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の許可を与えてはならない。

一| 第二十二条第一項に規定する採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に従つて採血を適正に行うに足りる能力を有するものであること。

二| 献血者等につき、第二十五条第一項に規定する健康診断を行うために必要な措置を講じていること。

三| 第二十五条第二項に規定する採血が健康上有害であると認められる者からの採血を防止するために必要な措置を講じていること。

四| 他の採血事業者が現に用いている商号若しくは名称と同一の商号若しくは名称又は他の採血事業者と誤認されるおそれのある商号若しくは名称を用いようとするものでないこと。

3| 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようとする者が前項各号のい

2 (略)

(業として行う採血の許可)

第十三条 血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、採血を行う場所(以下「採血所」という。)ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

(新設)

2| 厚生労働大臣は、前項の許可の申請があつた場合において、次の各号

れにも適合していると認める場合であつても、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

一 血液製剤又は原料血漿（ちくじょう）の供給が既に需要を満たしていると認めるとき。

二・三 (略)

四 申請者が第二十三条の規定による許可の取消しの処分又は医薬品、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第七十五条第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消しの処分を受け、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。

五 (略)

4 | 厚生労働大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

(削る)

5 採血事業者は、厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に届け出なければならない。

6 | 厚生労働大臣は、第一項の許可をし、又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、その旨を関係都道府県知事に通知しなければならない。

(事業の休廃止)

のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。

一 製造しようとする血液製剤の供給が既に需要を満たしていると認めるとき。

二・三 (略)

四 申請者が第二十二条の規定による許可の取消しの処分又は医薬品、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第七十五条第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消しの処分を受け、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。

五 (略)

3 | 厚生労働大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。ただし、採血事業者について新たに採血所の開設を許可しようとするときは、この限りでない。

4 | 第一項の規定による許可の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

5 採血事業者は、厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、厚生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

(新設)

(事業の休廃止)

第十四条 採血事業者は、その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 (略)

3 前条第六項の規定は、第一項の規定による許可について準用する。

(業務規程)

第十七条 採血事業者は、採血及びこれに附帯する業務（以下「採血関係業務」という。）に関する規程（以下「業務規程」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2・3 (略)

(採血責任者等の設置)

第二十一条 採血事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所（採血を行う場所をいい、採血の用に供する車両を含む。以下同じ。）

ごとに、採血の業務を管理する採血責任者を置かなければならない。

2 採血事業者は、二以上の採血所を開設したときは、採血責任者の設置、採血責任者に対する採血の指図その他採血の業務を統括管理させるために、採血統括者を置かなければならない。

第十四条 採血事業者は、その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、採血所ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 (略)

3 前条第四項の規定は、第一項の規定による許可の申請について準用する。

(業務規程)

第十七条 採血事業者は、採血及び原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて人血漿以外の血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造その他の採血に附帯する業務（以下「採血関係業務」と総称する。）に関する規程（以下「業務規程」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2・3 (略)

(新設)

3 採血責任者及び採血統括者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(採血所の管理等)

第二十二條 採血事業者は、厚生労働省令で定める採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に適合した採血所において、採血しなければならぬ。

2 厚生労働大臣は、採血所が前項に掲げる基準に適合しないと認めるときは、採血事業者に対し、その採血の業務の管理若しくは構造設備の改善を命じ、又はそれらの改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

(許可の取消し等)

第二十三條 厚生労働大臣は、採血事業者が、この法律若しくはこの法律に基づく命令若しくはこれらに基づく処分又は第十五条の規定による指示に違反したときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

(立入検査等)

第二十四條 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、採血事業者から必要な報告を徴し、又は当該職員をして採血事業者の事務所、採血所その他の場所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

(採血所の管理等)

第二十一條 採血事業者は、厚生労働省令で定める採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に適合した採血所(採血の用に供する車両を含む。以下同じ。)において、採血しなければならない。

2 厚生労働大臣は、採血所が前項に掲げる基準に適合しないと認めるときは、採血事業者に対し、その採血の業務の管理若しくは構造設備の改善を命じ、又はそれらの改善を行うまでの間その業務の停止を命ずることができる。

(許可の取消し等)

第二十二條 厚生労働大臣は、採血事業者が、この法律若しくはこの法律に基づく命令若しくはこれらに基づく処分又は第十五条の規定による指示に違反したときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

(立入検査等)

第二十三條 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、採血事業者から必要な報告を徴し、又は当該職員をして採血所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2・3 (略)

(採血者の義務)

第二十五条 (略)

2 前項の採血者は、厚生労働省令で定めるところにより貧血者、年少者、妊娠中の者その他の採血が健康上有害であると認められる者から採血してはならない。

3 第十二条第一項第二号及び第三号に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、献血者等に対し採取した血液の使用その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければならない。

(需給計画)

第二十六条 (略)

2 (略)

3 原料血漿の製造業者及び血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に供給されるよう配

2・3 (略)

(採血者の義務)

第二十四条 (略)

2 前項の採血者は、厚生労働省令で定めるところにより貧血者、年少者、妊娠中の者その他採血が健康上有害であるとされる者から採血してはならない。

(新設)

(需給計画)

第二十五条 (略)

2 (略)

3 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配

慮しなければならない。

5・6 (略)

7 原料血漿の製造業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の供給又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たつては、需給計画を尊重しなければならない。

(実績報告等)

第二十七条 原料血漿の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、原料血漿の供給の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 血液製剤の製造販売業者等は、厚生労働省令で定めるところにより、血液製剤の製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により報告された実績が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、当該報告を行った原料血漿の製造業者又は血液製剤の製造販売業者等に対し、需給計画を尊重して原料血漿を供給し、又は血液製剤を製造し、若しくは輸入すべきことを勧告することができる。

4 (略)

(原料血漿の製造業者による原料血漿の供給)

第二十八条 原料血漿の製造業者は、血液製剤について医薬品、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第十四条第一項の

慮しなければならない。

5・6 (略)

7 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たつては、需給計画を尊重しなければならない。

(実績報告等)

第二十六条 (新設)

血液製剤の製造販売業者等は、厚生労働省令で定めるところにより、血液製剤の製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により報告された実績が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、当該報告を行った製造販売業者等に対し、需給計画を尊重して製造し、又は輸入すべきことを勧告することができる。

3 (略)

(採血事業者による原料血漿の配分)

第二十七条 採血事業者は、血液製剤について医薬品、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第十四条第一項の承認を受け



承認を受けた製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた製造業者その他厚生労働省令で定める者以外の者に原料血漿を供給してはならない。

(採血事業者等の情報提供)

第二十九条 次の各号に掲げる者は、血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、それぞれ当該各号に定める情報を、血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。

一 血液製剤の原料たる血液を採取した採血事業者 当該血液の安全性に関する必要な情報

二 血液製剤の原料たる原料血漿を製造した製造業者 当該原料血漿の安全性に関する必要な情報

三 血液製剤を製造した製造業者 当該血液製剤の安全性に関する必要な情報

2 採血事業者は、血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、その採取した血液の安全性に関する必要な情報を、他の採血業者に提供しなければならない。

第三十条・第三十一条 (略)

(事務の区分)

た製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた製造業者その他厚生労働省令で定める者以外の者に原料血漿を配分してはならない。

(採血事業者の情報提供)

第二十八条 採血事業者は、その採取した血液を原料として製造された血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

第二十九条・第三十条 (略)

(事務の区分)

第三十二条 第二十四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は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第三十三条・第三十四条（略）

第三十五条 第二十二條第二項又は第二十三條の規定による業務停止の処分に違反した者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十六条・第三十七条（略）

第三十八条 第二十五条第一項の採血者（その者が法人である場合にあつては、その役員）及びその職員並びにこれらの者であつた者が、採血の業務に関して知り得た人の秘密を正当な理由がなく漏らしたときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第三十九条 第二十四条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をした者、同項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者若しくは同項の規定による質問に対して虚偽の答弁をした者又は第十条第三項、第十一条第一項若しくは第五項、第二十六条第三項若しくは第二十七条第一項若しくは第二項の規定に違反した者は

第三十一条 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は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第三十二条・第三十三条（略）

第三十四条 第二十一条第二項又は第二十二條の規定による業務停止の処分に違反した者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十五条・第三十六条（略）

第三十七条 第二十四条第一項の採血者（その者が法人である場合にあつては、その役員）及びその職員並びにこれらの者であつた者が、採血の業務に関して知り得た人の秘密を正当な理由がなく漏らしたときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第三十八条 第二十三条の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をした者、同条の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者若しくは同条の規定による質問に対して虚偽の答弁をした者又は第十一条第一項、第二十五条第三項若しくは第二十六条第一項の規定に違反した者は、五十万円以下の罰金に処する。

、五十万円以下の罰金に処する。

第四十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、第三十三条から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

第三十九条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、第三十二条から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

改正案	現行
<p>（情報の提供及び指導） 第二十五条の二（略）</p> <p>2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。</p> <p>（調剤録） 第二十八条（略）</p> <p>2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、<u>厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。</u></p> <p>3（略）</p>	<p>（情報の提供及び指導） 第二十五条の二（略） （新設）</p> <p>（調剤録） 第二十八条（略）</p> <p>2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、<u>調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなったときは、この限りでない。</u></p> <p>3（略）</p>

改正案

現行

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）  
備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）  
備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。

法律	事務
(略)	(略)
覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）	第四条第一項（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第五条第二項（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第九条第一項、第十条第一項及び第二項（覚醒剤製造業者に係る部分に限るものとし、これらの規定を第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十一条第一項及び第二項（覚醒剤製造業者に係る部分に限るものとし、これらの規定を第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十二条第一項（第三

法律	事務
(略)	(略)
覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）	第四条第一項（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第五条第二項（第三十条の五において準用する場合を含む。）、第九条第一項、第十条第一項及び第二項（覚せい剤製造業者に係る部分に限るものとし、これらの規定を第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十一条第一項及び第二項（覚せい剤製造業者に係る部分に限るものとし、これらの規定を第三十条の五において準用する場合を含む。）、第十二条第一項（

<p>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百六十号)</p>	<p>(略)</p>	
<p>第二十四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>	<p>(略)</p>	<p>十条の五において準用する場合を含む。 )、第十五条第二項、第十七条第五項、第二十条第六項、第二十二條第一項、第二十二條の二、第二十三條、第二十四條第一項及び第二項、第二十九條、第三十條、第三十條の四第一項(覚醒剤原料輸入業者若しくは覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者に係る部分に限る。)、第三十條の六第四項、第三十條の十二第一項第一号及び第二号、第三十條の十三、第三十條の十四、第三十條の十五第一項及び第二項、第三十一條、第三十二條第一項及び第二項、第三十五條第三項並びに第三十六條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>
<p>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百六十号)</p>	<p>(略)</p>	
<p>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條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>	<p>(略)</p>	<p>第三十條の五において準用する場合を含む。)、第十五條第二項、第十七條第五項、第二十条第六項、第二十二條第一項、第二十二條の二、第二十三條、第二十四條第一項及び第二項、第二十九條、第三十條、第三十條の四第一項(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に係る部分に限る。)、第三十條の六第三項、第三十條の十二第一項第一号及び第二号、第三十條の十三、第三十條の十四、第三十條の十五第一項及び第二項、第三十一條、第三十二條第一項及び第二項、第三十五條第三項並びに第三十六條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)
(略)	(略)
<p>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（昭和三十五年法律第四百十五号）</p>	<p>一 第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項及び第四項から第六項まで、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八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> <p>二 第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により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</p> <p>(削る)</p>
<p>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（昭和三十五年法律第四百十五号）</p>	<p>一 第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八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> <p>二 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により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</p> <p>三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第</p>

(略)	
(略)	

(略)	
(略)	<p>六十九條第一項、第四項及び第五項、          第六十九條の二第二項、第七十條第一          項及び第二項、第七十一條、七十二          條第三項並びに第七十二條の五の規定          により都道府県が処理することとされ          ている事務</p>



改正案

現行

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）  
備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）  
備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。

法律	(略)	事務	(略)
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（昭和三十五年法律第四百十五号）		一 第二十一条、第二十三条の二の二十 一、第二十三条の四十一、第六十九条 第一項、第四項、第六項及び第七項、 第六十九条の二第二項、第七十条第一 項及び第三項、第七十一条、第七十二 条第三項、第七十二条の五、第七十六 条の六第一項から第五項まで及び第七 項、第七十六条の七第一項及び第二項 、第七十六条の七の二並びに第七十六 条の八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	

法律	(略)	事務	(略)
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（昭和三十五年法律第四百十五号）		一 第二十一条、第二十三条の二の二十 一、第二十三条の四十一、第六十九条 第一項及び第四項から第六項まで、第 六十九条の二第二項、第七十条第一 項及び第三項、第七十一条、第七十二 条第三項、第七十二条の五、第七十六 条の六第一項から第五項まで及び第七 項、第七十六条の七第一項及び第二項 、第七十六条の七の二並びに第七十六 条の八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)	
(略)	<p>二 第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第六項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により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</p>
(略)	
(略)	<p>二 第二十一条、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第七十条第一項及び第三項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により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</p>

改正案	現行
<p>第三百五十条の二（略）</p> <p>② 前項に規定する「特定犯罪」とは、次に掲げる罪（死刑又は無期の懲役若しくは禁錮に当たるものを除く。）をいう。</p> <p>一 一三（略）</p> <p>四 次に掲げる法律の罪</p> <p>イ・ロ（略）</p> <p>ハ <u>覚醒剤取締法</u>（昭和二十六年法律第二百五十二号）</p> <p>ニ 一チ（略）</p> <p>五（略）</p> <p>③（略）</p>	<p>第三百五十条の二（略）</p> <p>② 前項に規定する「特定犯罪」とは、次に掲げる罪（死刑又は無期の懲役若しくは禁錮に当たるものを除く。）をいう。</p> <p>一 一三（略）</p> <p>四 次に掲げる法律の罪</p> <p>イ・ロ（略）</p> <p>ハ <u>覚せい剤取締法</u>（昭和二十六年法律第二百五十二号）</p> <p>ニ 一チ（略）</p> <p>五（略）</p> <p>③（略）</p>

改正案	現行
<p>（許可の制限）</p> <p>第十四条 次の各号のいずれかに該当する者には、第十二条第一項又は第二項の許可を与えないことができる。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 この法律、麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）、覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪又は刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪を犯し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者</p> <p>四〇七 （略）</p>	<p>（許可の制限）</p> <p>第十四条 次の各号のいずれかに該当する者には、第十二条第一項又は第二項の許可を与えないことができる。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 この法律、麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）、<u>覚せい剤取締法</u>（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪又は刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪を犯し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者</p> <p>四〇七 （略）</p>

○暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成三年法律第七十七号）（抄）（附則第十七条関係）（公布後一年）（傍線部分は改正部分）

<p style="text-align: center;">改 正 案</p>	<p style="text-align: center;">現 行</p>
<p>別表（第二条関係）</p> <p>一〇二十一（略）</p> <p>二〇二二 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第八章に規定する罪</p> <p>二〇二三〇五十八（略）</p>	<p>別表（第二条関係）</p> <p>一〇二十一（略）</p> <p>二〇二二 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第八章に規定する罪</p> <p>二〇二三〇五十八（略）</p>

○組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律（平成十一年法律第百三十六号）（抄）（附則第十七条関係）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2 この法律において「犯罪収益」とは、次に掲げる財産をいう。</p> <p>一（略）</p> <p>二 次に掲げる罪の犯罪行為（日本国外でした行為であつて、当該行為が日本国内において行われたとしたならばイ、ロ又はニに掲げる罪に当たり、かつ、当該行為地の法令により罪に当たるものを含む。）により提供された資金</p> <p>イ 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第四十一条の十（覚醒剤原料の輸入等に係る資金等の提供等）の罪</p> <p>ロ 二（略）</p> <p>三 五（略）</p> <p>三 七（略）</p> <p>別表第二（第二条関係）</p> <p>一 十四（略）</p> <p>十五 覚醒剤取締法第四十一条の十三（覚醒剤原料の譲渡しと譲受けとの周旋）の罪</p>	<p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2 この法律において「犯罪収益」とは、次に掲げる財産をいう。</p> <p>一（略）</p> <p>二 次に掲げる罪の犯罪行為（日本国外でした行為であつて、当該行為が日本国内において行われたとしたならばイ、ロ又はニに掲げる罪に当たり、かつ、当該行為地の法令により罪に当たるものを含む。）により提供された資金</p> <p>イ 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第四十一条の十（覚醒剤原料の輸入等に係る資金等の提供等）の罪</p> <p>ロ 二（略）</p> <p>三 五（略）</p> <p>三 七（略）</p> <p>別表第二（第二条関係）</p> <p>一 十四（略）</p> <p>十五 覚せい剤取締法第四十一条の十三（覚醒剤原料の譲渡しと譲受けとの周旋）の罪</p>

十六〜三十七 (略)

別表第三(第六条の二関係)

一〜二十五 (略)

二十六 覚醒剤取締法第四十一条第一項(覚醒剤の輸入等)、第四十一条の二第一項若しくは第二項(覚醒剤の所持等)、第四十一条の三第一項若しくは第二項(覚醒剤の使用等)又は第四十一条の四第一項(管理外覚醒剤の施用等)の罪

二十七〜九十 (略)

十六〜三十七 (略)

別表第三(第六条の二関係)

一〜二十五 (略)

二十六 覚せい剤取締法第四十一条第一項(覚醒剤の輸入等)、第四十一条の二第一項若しくは第二項(覚醒剤の所持等)、第四十一条の三第一項若しくは第二項(覚醒剤の使用等)又は第四十一条の四第一項(管理外覚醒剤の施用等)の罪

二十七〜九十 (略)

改正案	現行
<p>（上陸の拒否）</p> <p>第五条  次の各号のいずれかに該当する外国人は、本邦に上陸することができない。</p> <p>一 五の二 （略）</p> <p>六  麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に定める麻薬若しくは向精神薬、大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に定める大麻、あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に定めるけし、あへん若しくはけしを、<u>覚醒剤取締法</u>（昭和二十六年法律第二百五十二号）に定める<u>覚醒剤若しくは覚醒剤原料又はあへん煙を吸食する器具を不法に所持する者</u></p> <p>七  七十四 （略）</p> <p>2 （略）</p> <p>（退去強制）</p> <p>第二十四条  次の各号のいずれかに該当する外国人については、次章に規定する手続により、本邦からの退去を強制することができる。</p> <p>一  一 三の五 （略）</p> <p>四  本邦に在留する外国人（仮上陸の許可、寄港地上陸の許可、船舶観光上陸の許可、通過上陸の許可、乗員上陸の許可又は遭難による上陸</p>	<p>（上陸の拒否）</p> <p>第五条  次の各号のいずれかに該当する外国人は、本邦に上陸することができない。</p> <p>一  五の二 （略）</p> <p>六  麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に定める麻薬若しくは向精神薬、大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に定める大麻、あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に定めるけし、あへん若しくはけしを、<u>覚せい剤取締法</u>（昭和二十六年法律第二百五十二号）に定める<u>覚せい剤若しくは覚せい剤原料又はあへん煙を吸食する器具を不法に所持する者</u></p> <p>七  七十四 （略）</p> <p>2 （略）</p> <p>（退去強制）</p> <p>第二十四条  次の各号のいずれかに該当する外国人については、次章に規定する手続により、本邦からの退去を強制することができる。</p> <p>一  一 三の五 （略）</p> <p>四  本邦に在留する外国人（仮上陸の許可、寄港地上陸の許可、船舶観光上陸の許可、通過上陸の許可、乗員上陸の許可又は遭難による上陸</p>



の許可を受けた者を除く。)で次のイからヨまでに掲げる者のいずれかに該当するもの

イ～ト (略)

チ 昭和二十六年十一月一日以後に麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法、あへん法、覚醒剤取締法、国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号)又は刑法第二編第十四章の規定に違反して有罪の判決を受けた者

リ～ヨ (略)

四の二～十 (略)

の許可を受けた者を除く。)で次のイからヨまでに掲げる者のいずれかに該当するもの

イ～ト (略)

チ 昭和二十六年十一月一日以後に麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法、国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号)又は刑法第二編第十四章の規定に違反して有罪の判決を受けた者

リ～ヨ (略)

四の二～十 (略)

改正案	現行
<p>（収去酒類等の非課税）</p> <p>第六条の四 次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税地域から引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 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（昭和三十五年法律第百四十五号）第六十九条第四項及び第五項（立入検査等）の規定により収去される酒類</p> <p>三 （略）</p>	<p>（収去酒類等の非課税）</p> <p>第六条の四 次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税地域から引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 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（昭和三十五年法律第百四十五号）第六十九条第四項（立入検査等）の規定により収去される酒類</p> <p>三 （略）</p>

改正案	現行
<p>（収去酒類等の非課税）</p> <p>第六条の四 次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税地域から引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 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（昭和三十五年法律第百四十五号）第六十九条第四項及び第六項（立入検査等）の規定により収去される酒類</p> <p>三 （略）</p>	<p>（収去酒類等の非課税）</p> <p>第六条の四 次に掲げる酒類がその製造場から移出され、又は保税地域から引き取られる場合には、当該酒類には、酒税を課さない。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 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（昭和三十五年法律第百四十五号）第六十九条第四項及び第五項（立入検査等）の規定により収去される酒類</p> <p>三 （略）</p>

改正案	現行
<p>（輸出してはならない貨物）</p> <p>第六十九条の二 次に掲げる貨物は、輸出してはならない。</p> <p>一 麻薬及び向精神薬、大麻、あへん及びけしがら並びに覚醒剤（<u>覚醒剤</u>取縮法（昭和二十六年法律第二百五十二号）にいう<u>覚醒剤原料</u>を含む。）。ただし、政府が輸出するもの及び他の法令の規定により輸出することができることとされている者が当該他の法令の定めるところにより輸出するものを除く。</p> <p>二〽四（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>（輸入してはならない貨物）</p> <p>第六十九条の十一 次に掲げる貨物は、輸入してはならない。</p> <p>一 麻薬及び向精神薬、大麻、あへん及びけしがら並びに覚醒剤（<u>覚醒剤</u>取縮法にいう<u>覚醒剤原料</u>を含む。）並びにあへん吸煙具。ただし、政府が輸入するもの及び他の法令の規定により輸入することができることとされている者が当該他の法令の定めるところにより輸入するものを除く。</p> <p>一の二〽十（略）</p> <p>2・3（略）</p>	<p>（輸出してはならない貨物）</p> <p>第六十九条の二 次に掲げる貨物は、輸出してはならない。</p> <p>一 麻薬及び向精神薬、大麻、あへん及びけしがら並びに覚醒剤（<u>覚せい剤</u>取縮法（昭和二十六年法律第二百五十二号）にいう<u>覚せい剤原料</u>を含む。）。ただし、政府が輸出するもの及び他の法令の規定により輸出することができることとされている者が当該他の法令の定めるところにより輸出するものを除く。</p> <p>二〽四（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>（輸入してはならない貨物）</p> <p>第六十九条の十一 次に掲げる貨物は、輸入してはならない。</p> <p>一 麻薬及び向精神薬、大麻、あへん及びけしがら並びに覚醒剤（<u>覚せい剤</u>取縮法にいう<u>覚せい剤原料</u>を含む。）並びにあへん吸煙具。ただし、政府が輸入するもの及び他の法令の規定により輸入することができることとされている者が当該他の法令の定めるところにより輸入するものを除く。</p> <p>一の二〽十（略）</p> <p>2・3（略）</p>



○自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）（抄）（附則第二十二條關係）（公布後一年、第百十五條の五第二項の改正規定については公布後二年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（麻薬及び向精神薬取締法等の特例）</p> <p>第百十五條の三 自衛隊の部隊又は補給処で政令で定めるものは、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二十六條第一項及び第二十八條第一項又は覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第三十條の九及び第三十條の七の規定にかかわらず、麻薬又は医薬品である覚醒剤原料を譲り受け、及び所持することができる。この場合において、当該部隊の長又は補給処の処長は、麻薬及び向精神薬取締法又は覚醒剤取締法の適用については、麻薬管理者又は覚醒剤原料取扱者とみなす。</p> <p>2 （略）</p> <p>（医療法の適用除外等）</p> <p>第百十五條の五 （略）</p> <p>2 前項の医療を行うための施設は、医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第二十四條第二項、歯科医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第二十三條第二項、診療放射線技師法（昭和二十六年法律第二百二十六号）第二十六條第二項、歯科技工士法（昭和三十年法律第六十八号）第二條第三項ただし書及び第十八條ただし書、安全な血液製剤の安定供給</p>	<p>（麻薬及び向精神薬取締法等の特例）</p> <p>第百十五條の三 自衛隊の部隊又は補給処で政令で定めるものは、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二十六條第一項及び第二十八條第一項又は覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第三十條の九及び第三十條の七の規定にかかわらず、麻薬又は医薬品である覚せい剤原料を譲り受け、及び所持することができる。この場合においては、当該部隊の長又は補給処の処長は、麻薬及び向精神薬取締法又は覚せい剤取締法の適用については、麻薬管理者又は覚せい剤原料取扱者とみなす。</p> <p>2 （略）</p> <p>（医療法の適用除外等）</p> <p>第百十五條の五 （略）</p> <p>2 前項の医療を行うための施設は、医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第二十四條第二項、歯科医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第二十三條第二項、診療放射線技師法（昭和二十六年法律第二百二十六号）第二十六條第二項、歯科技工士法（昭和三十年法律第六十八号）第二條第三項ただし書及び第十八條ただし書、安全な血液製剤の安定供給</p>

の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）第十三条第一項ただし書、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十二年法律第七十六号）第二十條の三第一項、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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第十二項ただし書、薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）第二十二条ただし書並びに救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第二条第一項及び第四十四条第二項ただし書の規定の適用についてはこれらの規定に規定する病院と、麻薬及び向精神薬取締法第五十條の十六第一項第一号及び第二項の規定の適用については同条に規定する病院等と、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第三十四条第五項の規定の適用については同項に規定する薬局開設者等と、同法第四十六条第二項及び第四十九条第一項ただし書の規定の適用についてはこれらの規定に規定する薬剤師等とみなす。

の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）第十三条第一項ただし書、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十二年法律第七十六号）第二十條の三第一項、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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第十二項ただし書、薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）第二十二条ただし書並びに救急救命士法（平成三年法律第三十六号）第二条第一項及び第四十四条第二項ただし書の規定の適用についてはこれらの規定に規定する病院と、麻薬及び向精神薬取締法第五十條の十六第一項第一号及び第二項の規定の適用については同条に規定する病院等と、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第三十四条第三項の規定の適用については同項に規定する薬局開設者等と、同法第四十六条第二項及び第四十九条第一項ただし書の規定の適用についてはこれらの規定に規定する薬剤師等とみなす。

改正案			現行		
<p>別表第一 課税範囲、課税標準及び税率の表（第二条、第五条、第九条、第十条、第十三条、第十五条―第十七条、第十七条の三―第十九条、第二十三条、第二十四条、第三十四条―第三十四条の五関係）</p>					
<p>登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明の事項</p>	課税標準	税率	<p>一〇七十六（略）</p>	<p>七十七 医薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係る許可、認定若しくは登録又は指定高度管理医療機器等に係る登録 認証機関の登録</p>	<p>（一）（略） （二） 医薬品医療機器等法第十三条 第一項（製造業の許可）の医薬品、医薬部外品若しくは化粧品 の製造業の許可又は同条第八項</p>
	課税標準	税率			
	（略）	（略）			
<p>許可件数</p>	<p>一件につき 九万円</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>
<p>登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明の事項</p>	課税標準	税率	<p>一〇七十六（略）</p>	<p>七十七 医薬品等の製造販売業、製造業若しくは修理業に係る許可、認定若しくは登録又は指定高度管理医療機器等に係る登録 認証機関の登録</p>	<p>（一）（略） （二） 医薬品医療機器等法第十三条 第一項（製造業の許可）の医薬品、医薬部外品若しくは化粧品 の製造業の許可又は同条第六項</p>
	課税標準	税率			
	（略）	（略）			
<p>許可件数</p>	<p>一件につき 九万円</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>



の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。）

(三) 医薬品医療機器等法第十三条の

二の二第一項（保管のみを行う製造所に係る登録）の医薬品、医薬部外品又は化粧品品の保管のみを行う製造所の登録（政令で定めるもの）に限り、更新の登録を除く。）

(四) 医薬品医療機器等法第十三条

の三第一項（医薬品等外国製造業者の認定）の医薬品等外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第十三条第八項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）

(五) 医薬品医療機器等法第十三条の

三の二第一項（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録）の医薬品等外国製造業者

登録件数

一件につき  
九万円

認定件数

一件につき  
九万円

登録件数

一件につき  
九万円

の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。）

(新設)

(三) 医薬品医療機器等法第十三条

の三第一項（医薬品等外国製造業者の認定）の医薬品等外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第十三条第六項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）

(新設)

認定件数

一件につき  
九万円

の保管のみを行う製造所の登録（更新の登録を除く。）

(六) 医薬品医療機器等法第二十三

条の二第一項（製造販売業の許

可）（医薬品医療機器等法第八

十三条第一項の規定により読み

替えて適用する場合を含む。）

の第一種医療機器製造販売業許

可、第二種医療機器製造販売業

許可、第三種医療機器製造販売

業許可又は体外診断用医薬品製

造販売業許可（政令で定めるも

の）に限り、更新の許可を除く。

）

(七)・(八) (略)

(九) 医薬品医療機器等法第二十三

条の二十第一項（製造販売業の

許可）（医薬品医療機器等法第

八十三条第一項の規定により読

み替えて適用する場合を含む。

）の再生医療等製品の製造販売

の事業の許可（政令で定めるも

の）に限り、更新の許可を除く。

許可件数

一件につき  
十五万円

(略)

(略)

許可件数

一件につき  
十五万円

(四) 医薬品医療機器等法第二十三

条の二第一項（製造販売業の許

可）（医薬品医療機器等法第八

十三条第一項（動物用医薬品等

）の規定により読み替えて適用

する場合を含む。）の第一種医

療機器製造販売業許可、第二種

医療機器製造販売業許可、第三

種医療機器製造販売業許可又は

体外診断用医薬品製造販売業許

可（政令で定めるもの）に限り、

更新の許可を除く。）

(五)・(六) (略)

(七) 医薬品医療機器等法第二十三

条の二十第一項（製造販売業の

許可）（医薬品医療機器等法第

八十三条第一項（動物用医薬品

等）の規定により読み替えて適

用する場合を含む。）の再生医

療等製品の製造販売の事業の許

可（政令で定めるもの）に限り、

許可件数

一件につき  
十五万円

(略)

(略)

許可件数

一件につき  
十五万円

<p>(+) 医薬品医療機器等法第二十三条の第二十二第一項（製造業の許可）の再生医療等製品の製造業の許可又は同条第八項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。）</p>	許可件数	一件につき 九万円
<p>(+) 医薬品医療機器等法第二十三条の第二十四第一項（再生医療等製品外国製造業者の認定）の再生医療等製品外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第八項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）</p>	認定件数	一件につき 九万円
<p>(+) 医薬品医療機器等法第四十条の二第二項（医療機器の修理業の許可）の医療機器の修理業の許可又は同条第七項の規定による事業所に係る修理区分の追加</p>	許可件数	一件につき 九万円
<p>更新の許可を除く。）</p> <p>(+) 医薬品医療機器等法第二十三条の第二十二第一項（製造業の許可）の再生医療等製品の製造業の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可（政令で定めるもの）に限り、更新の許可を除く。）</p>	許可件数	一件につき 九万円
<p>(+) 医薬品医療機器等法第二十三条の第二十四第一項（再生医療等製品外国製造業者の認定）の再生医療等製品外国製造業者の認定又は同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第六項の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定（更新の認定を除く。）</p>	認定件数	一件につき 九万円
<p>(+) 医薬品医療機器等法第四十条の二第二項（医療機器の修理業の許可）の医療機器の修理業の許可又は同条第五項の規定による事業所に係る修理区分の追加</p>	許可件数	一件につき 九万円

の許可（政令で定めるものに限  
り、更新の許可を除く。）

(三) 医薬品医療機器等法第八十三  
条第一項の規定により読み替え  
て適用する医薬品医療機器等法

許可件数、  
一件につき  
九万円  
認定件数又  
は登録件数

第十三条第一項若しくは第八項  
（医薬品医療機器等法第十三条  
の三第三項において準用する場  
合を含む。）、第十三条の二の

二第一項、第十三条の三第一項  
、第十三条の三の二第一項、第  
二十三条の二の三第一項、第二  
十三条の二の四第一項、第二十  
三条の二十二第一項若しくは第  
八項（医薬品医療機器等法第二  
十三条の二十四第三項において  
準用する場合を含む。）、第二  
十三条の二十四第一項又は第四  
十条の二第一項若しくは第七項  
の規定による許可、認定又は登  
録（政令で定めるもの限り、  
更新の許可、認定又は登録を除  
く。）

の許可（政令で定めるものに限  
り、更新の許可を除く。）

(四) 医薬品医療機器等法第八十三  
条第一項の規定により読み替え  
て適用する医薬品医療機器等法

許可件数、  
一件につき  
九万円  
認定件数又  
は登録件数

第十三条第一項若しくは第六項  
（医薬品医療機器等法第十三条  
の三第三項において準用する場  
合を含む。）、第十三条の三第  
一項、第二十三条の二の三第一  
項、第二十三条の二の四第一項  
、第二十三条の二十二第一項若  
しくは第六項（医薬品医療機器  
等法第二十三条の二十四第三項  
において準用する場合を含む。  
）、第二十三条の二十四第一項  
又は第四十条の二第一項若しく  
は第五項の規定による許可、認  
定又は登録（政令で定めるもの  
に限り、更新の許可、認定又は  
登録を除く。）

、第二十三条の二の三第一  
項、第二十三条の二の四第一項  
、第二十三条の二十二第一項若  
しくは第六項（医薬品医療機器  
等法第二十三条の二十四第三項  
において準用する場合を含む。  
）、第二十三条の二十四第一項  
又は第四十条の二第一項若しく  
は第五項の規定による許可、認  
定又は登録（政令で定めるもの  
に限り、更新の許可、認定又は  
登録を除く。）

七十七の二〇百六十 (略)	(四)
	(略)
	(略)

七十七の二〇百六十 (略)	(四)
	(略)
	(略)

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）（抄）（附則第二十四条）（公布後一年）（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>(定義等)</p> <p>第二条 この法律において「化学物質」とは、元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物（放射性物質及び次に掲げる物を除く。）をいう。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第二条第一項に規定する覚醒剤及び同条第五項に規定する覚醒剤原料</p> <p>三 (略)</p> <p>2～9 (略)</p>	<p>(定義等)</p> <p>第二条 この法律において「化学物質」とは、元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物（放射性物質及び次に掲げる物を除く。）をいう。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第二条第一項に規定する覚せい剤及び同条第五項に規定する覚せい剤原料</p> <p>三 (略)</p> <p>2～9 (略)</p>

○国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）（抄）（附則第二十五条関係）（公布後一年）（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この法律は、薬物犯罪による薬物犯罪収益等を剥奪すること等により、規制薬物に係る不正行為が行われる主要な要因を国際的な協力の下に除去することの重要性に鑑み、並びに規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図り、及びこれに関する国際約束の適確な実施を確保するため、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）、あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）及び覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に定めるもののほか、これらの法律その他の関係法律の特例その他必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(定義)</p> <p>第二条 この法律において「規制薬物」とは、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬及び向精神薬、大麻取締法に規定する大麻、あへん法に規定するあへん及びけしがら並びに覚醒剤取締法に規定する覚醒剤をいう。</p> <p>2 この法律において「薬物犯罪」とは、次に掲げる罪をいう。</p> <p>一 四 (略)</p>	<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この法律は、薬物犯罪による薬物犯罪収益等をはく奪すること等により、規制薬物に係る不正行為が行われる主要な要因を国際的な協力の下に除去することの重要性にかんがみ、並びに規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図り、及びこれに関する国際約束の適確な実施を確保するため、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）、あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）及び覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に定めるもののほか、これらの法律その他の関係法律の特例その他必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(定義)</p> <p>第二条 この法律において「規制薬物」とは、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬及び向精神薬、大麻取締法に規定する大麻、あへん法に規定するあへん及びけしがら並びに覚せい剤取締法に規定する覚せい剤をいう。</p> <p>2 この法律において「薬物犯罪」とは、次に掲げる罪をいう。</p> <p>一 四 (略)</p>

五 覚醒剤取締法第四十一条、第四十一条の二又は第四十一条の十一の罪

六 麻薬及び向精神薬取締法第六十七条若しくは第六十九条の二、大麻取締法第二十四条の四、あへん法第五十三条又は覚醒剤取締法第四十一条の六の罪

七 麻薬及び向精神薬取締法第六十八条若しくは第六十九条の四、大麻取締法第二十四条の六、あへん法第五十四条の二又は覚醒剤取締法第四十一条の九の罪

3～5 (略)

(業として行う不法輸入等)

第五条 次に掲げる行為を業とした者（これらの行為と第八条の罪に当たる行為を併せてすることを業とした者を含む。）は、無期又は五年以上の懲役及び一千万円以下の罰金に処する。

一～三 (略)

四 覚醒剤取締法第四十一条又は第四十一条の二（所持に係る部分を除く。）の罪に当たる行為をすること。

五 覚せい剤取締法第四十一条、第四十一条の二又は第四十一条の十一の罪

六 麻薬及び向精神薬取締法第六十七条若しくは第六十九条の二、大麻取締法第二十四条の四、あへん法第五十三条又は覚せい剤取締法第四十一条の六の罪

七 麻薬及び向精神薬取締法第六十八条若しくは第六十九条の四、大麻取締法第二十四条の六、あへん法第五十四条の二又は覚せい剤取締法第四十一条の九の罪

3～5 (略)

(業として行う不法輸入等)

第五条 次に掲げる行為を業とした者（これらの行為と第八条の罪に当たる行為を併せてすることを業とした者を含む。）は、無期又は五年以上の懲役及び一千万円以下の罰金に処する。

一～三 (略)

四 覚せい剤取締法第四十一条又は第四十一条の二（所持に係る部分を除く。）の罪に当たる行為をすること。



改正案	現行
<p>別表第一（第三条、第十五条関係）</p> <p>一（略）</p> <p>二 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第四十一条（輸入等）若しくは第四十一条の二（所持、譲渡し等）の罪、同法第四十一条の三第一項第三号（覚醒剤原料の輸入等）若しくは第四号（覚醒剤原料の製造）の罪若しくはこれらの罪に係る同条第二項（営利目的の覚醒剤原料の輸入等）の罪若しくはこれらの罪の未遂罪又は同法第四十一条の四第一項第三号（覚醒剤原料の所持）若しくは第四号（覚醒剤原料の譲渡し等）の罪若しくはこれらの罪に係る同条第二項（営利目的の覚醒剤原料の所持、譲渡し等）の罪若しくはこれらの罪の未遂罪</p> <p>三〇九（略）</p>	<p>別表第一（第三条、第十五条関係）</p> <p>一（略）</p> <p>二 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第四十一条（輸入等）若しくは第四十一条の二（所持、譲渡し等）の罪、同法第四十一条の三第一項第三号（覚せい剤原料の輸入等）若しくは第四号（覚せい剤原料の製造）の罪若しくはこれらの罪に係る同条第二項（営利目的の覚せい剤原料の輸入等）の罪若しくはこれらの罪の未遂罪又は同法第四十一条の四第一項第三号（覚せい剤原料の所持）若しくは第四号（覚せい剤原料の譲渡し等）の罪若しくはこれらの罪に係る同条第二項（営利目的の覚せい剤原料の所持、譲渡し等）の罪若しくはこれらの罪の未遂罪</p> <p>三〇九（略）</p>

改 正 案	現 行
<p>（業務の範囲）</p> <p>第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務</p> <p>イ 行政庁の委託を受けて、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第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（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。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三</p>	<p>（業務の範囲）</p> <p>第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務</p> <p>イ 行政庁の委託を受けて、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第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（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。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三</p>

条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）  
、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三  
項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第  
二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同  
法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第  
二十三条の三十二第一項（同法第二十三条の三十九において  
準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及  
び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三  
第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法二十三  
条の二の十の二第九項（同法第二十三条の二の十九において  
準用する場合を含む。）の規定による確認を行うこと、同法  
第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五  
項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による  
基準適合証の交付又は返還の受付を行うこと、同法二十三  
条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと、同  
法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと及び同  
法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十  
第一項、第十九条の三第二項、第二十三条の二の七第四項、  
第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十の二第十一  
項、第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の二の十八第  
二項、第二十三条の五第二項、第二十三条の二十七第四項、  
第二十三条の三十第二項、第二十三条の三十八第二項、第五

条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）  
、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三  
項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第  
二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同  
法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第  
二十三条の三十二第一項（同法第二十三条の三十九において  
準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及  
び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三  
第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法二十三  
条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五項及び第  
六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合  
証の交付又は返還の受付を行うこと、第二十三条の十八第二  
項の規定による基準適合性認証を行うこと、同法第八十条の  
十第一項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の  
二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第二  
十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十  
三条の二の十三第一項、第二十三条の五第二項、第二十三  
条の二の十七第四項、第二十三条の三十第二項、第五十二條の三  
第二項（第六十四条及び第六十五条の五において準用する場  
合を含む。）、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項  
の報告又は届出を受理すること。

十二条の三第二項（第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項の報告又は届出を受理すること。

ロくへ（略）

六（略）

七 再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等をいう。）に関する次に掲げる業務

イ・ロ（略）

ハ イに掲げる業務に係る手数料を徴収すること。

八（略）

2（略）

（安全対策等拠出金）

第二十二条 各年四月一日において医薬品、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第十二条第一項若しくは第二十三条の二第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可、同項の規定による医療機器の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（以下「医薬品等製造販売業者」という。）は、機構の第十五条第一項第五号ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。）に必要な費用に充

ロくへ（略）

六（略）

七 再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等をいう。）に関する次に掲げる業務

イ・ロ（略）

（新設）

八（略）

2（略）

（安全対策等拠出金）

第二十二条 各年四月一日において医薬品、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第十二条第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可、同法第二十三条の二第一項の規定による医療機器の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（以下「医薬品等製造販売業者」という。）は、機構の第十五条第一項第五号ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。）に必要な費用に充てるため

てゐるため、各年度、機構に対し、拠出金を納付しなければなら  
ない。

2  
～  
6 (略)

、各年度、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。

2  
～  
6 (略)

改 正 案	現 行
<p>（業務の範囲）</p> <p>第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務</p> <p>イ 行政庁の委託を受けて、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第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（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。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二</p>	<p>（業務の範囲）</p> <p>第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務</p> <p>イ 行政庁の委託を受けて、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第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（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。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三</p>

十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十二第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第十四条の七の二第八項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第九項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十二の二第八項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うこと、同法第十四条の二の二第一項又は第二十三条の二十七第一項の規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと、同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の二の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条

条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十二第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第十四条の二の二第九項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を行うこと、同法第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと、同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第十九条の三第二項、第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十の二第十一項、第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の二の十八第二項、第二十三条の五第二項、第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項、第二十三条の三十八第二項、第五

の七の第二十項、第十四条の十第一項、第十九条の三第二項、第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十の二第十一項、第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の二の十八第二項、第二十三条の五第二項、第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項、第二十三条の三十二の二十第十項、第二十三条の三十八第二項、第六十八条の二の四第二項、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項の報告又は届出を受理すること。

ロくへ (略)

六く八 (略)

2 (略)

十二条の三第二項(第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項の報告又は届出を受理すること。

ロくへ (略)

六く八 (略)

2 (略)



○武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律（平成十六年法律第十七号）（抄）（附則第二十九条関係）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>第七十五条 捕虜、衛生要員及び宗教要員は、<u>覚醒剤取締法</u>（昭和二十六年法律第二百五十二号）第十七条第三項の規定にかかわらず、自衛隊病院等のうち同法第三条第一項の規定により指定を受けた<u>覚醒剤施用機関</u>（以下「<u>自衛隊覚醒剤施用機関</u>」という。）に<u>覚醒剤を譲り渡すこと</u>ができる。</p> <p>2 <u>自衛隊覚醒剤施用機関</u>は、<u>覚醒剤取締法</u>第十七条第二項の規定にかかわらず、捕虜、衛生要員及び宗教要員から<u>覚醒剤を譲り受けること</u>ができる。</p> <p>3 前二項の場合において、<u>覚醒剤取締法</u>第十八条第一項の規定は、適用しない。</p> <p>4 捕虜、衛生要員及び宗教要員は、<u>覚醒剤取締法</u>第三十条の九の規定にかかわらず、自衛隊病院等の開設者に医薬品である<u>覚醒剤原料</u>を譲り渡すことができる。</p> <p>5 自衛隊病院等の開設者は、<u>覚醒剤取締法</u>第三十条の九の規定にかかわらず、捕虜、衛生要員及び宗教要員から医薬品である<u>覚醒剤原料</u>を譲り受けることができる。</p> <p>6 前二項の場合において、<u>覚醒剤取締法</u>第三十条の十第一項の規定は、適用しない。</p>	<p>第七十五条 捕虜、衛生要員及び宗教要員は、<u>覚せい剤取締法</u>（昭和二十六年法律第二百五十二号）第十七条第三項の規定にかかわらず、自衛隊病院等のうち同法第三条第一項の規定により指定を受けた<u>覚せい剤施用機関</u>（以下「<u>自衛隊覚せい剤施用機関</u>」という。）に<u>覚せい剤を譲り渡すこと</u>ができる。</p> <p>2 <u>自衛隊覚せい剤施用機関</u>は、<u>覚せい剤取締法</u>第十七条第二項の規定にかかわらず、捕虜、衛生要員及び宗教要員から<u>覚せい剤を譲り受けること</u>ができる。</p> <p>3 前二項の場合において、<u>覚せい剤取締法</u>第十八条第一項の規定は、適用しない。</p> <p>4 捕虜、衛生要員及び宗教要員は、<u>覚せい剤取締法</u>第三十条の九の規定にかかわらず、自衛隊病院等の開設者に医薬品である<u>覚せい剤原料</u>を譲り渡すことができる。</p> <p>5 自衛隊病院等の開設者は、<u>覚せい剤取締法</u>第三十条の九の規定にかかわらず、捕虜、衛生要員及び宗教要員から医薬品である<u>覚せい剤原料</u>を譲り受けることができる。</p> <p>6 前二項の場合において、<u>覚せい剤取締法</u>第三十条の十第一項の規定は、適用しない。</p>

7 医師相当衛生要員等若しくは歯科医師相当衛生要員等又は薬剤師相当衛生要員等が自衛隊病院等において医業若しくは歯科医業をし、又は授与の目的で調剤を行うに当たっては、当該医師相当衛生要員等にあつては覚醒剤取締法第十四条第一項並びに第二項第一号及び第三号、第十七条第三項、第十九条第二号及び第四号、第二十条第一項から第四項まで、第三十条の七第八号、第十一号及び第十二号、第三十条の九第一項第三号、第三十条の十一第三号並びに第三十二条第一項の規定の適用についてはこれらに規定する医師と、当該歯科医師相当衛生要員等にあつては同法第三十条の七第八号、第十一号及び第十二号、第三十条の九第一項第三号並びに第三十条の十一第三号の規定の適用についてはこれらに規定する歯科医師と、当該薬剤師相当衛生要員等にあつては同法第三十条の七第八号及び第十二号、第三十条の九第一項第三号並びに第三十条の十一第三号の規定の適用についてはこれらに規定する薬剤師とみなす。

第七百七十六条 第四百十条第三項の規定により抑留令書の発付を受けた衛生要員のうち防衛大臣が指定する者（以下「指定衛生要員」という。）は、麻薬及び向精神薬取締法第十三条第一項若しくは第五十条の八又は覚醒剤取締法第十三条若しくは第三十条の六第一項の規定にかかわらず、次に掲げる事項について防衛大臣が厚生労働大臣と協議の上指定するところにより、麻薬、向精神薬、覚醒剤又は医薬品である覚醒剤原料を輸入することができる。

一〇五（略）

7 医師相当衛生要員等若しくは歯科医師相当衛生要員等又は薬剤師相当衛生要員等が自衛隊病院等において医業若しくは歯科医業をし、又は授与の目的で調剤を行うに当たっては、当該医師相当衛生要員等にあつては覚せい剤取締法第十四条第一項並びに第二項第一号及び第三号、第七条第三項、第十九条第二号及び第四号、第二十条第一項から第四項まで、第三十条の七第八号、第十一号及び第十二号、第三十条の九第三号、第三十条の十一第三号並びに第三十二条第一項の規定の適用についてはこれらに規定する医師と、当該歯科医師相当衛生要員等にあつては同法第三十条の七第八号、第十一号及び第十二号、第三十条の九第三号並びに第三十条の十一第三号の規定の適用についてはこれらに規定する歯科医師と、当該薬剤師相当衛生要員等にあつては同法第三十条の七第八号及び第十二号、第三十条の九第三号並びに第三十条の十一第三号の規定の適用についてはこれらに規定する薬剤師とみなす。

第七百七十六条 第四百十条第三項の規定により抑留令書の発付を受けた衛生要員のうち防衛大臣が指定する者（以下「指定衛生要員」という。）は、麻薬及び向精神薬取締法第十三条第一項若しくは第五十条の八又は覚せい剤取締法第十三条若しくは第三十条の六第一項の規定にかかわらず、次に掲げる事項について防衛大臣が厚生労働大臣と協議の上指定するところにより、麻薬、向精神薬、覚せい剤又は医薬品である覚せい剤原料を輸入することができる。

一〇五（略）

2

(略)

2

(略)

改正案	現行
<p>（定義）</p> <p>第四条（略）</p> <p>2～5（略）</p> <p>6 この法律において「希少疾病用医薬品」とは、医薬品医療機器等法第 二条第十六項に規定する希少疾病用医薬品を、「希少疾病用医療機器」 とは、同項に規定する希少疾病用医療機器を、「希少疾病用再生医療等 製品」とは、同項に規定する希少疾病用再生医療等製品を、「特定用途 医薬品」とは、同項に規定する特定用途医薬品を、「特定用途医療機器 」とは、同項に規定する特定用途医療機器を、「特定用途再生医療等製 品」とは、同項に規定する特定用途再生医療等製品をいう。</p> <p>（業務の範囲）</p> <p>第十五条 研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。</p> <p>一（略）</p> <p>二 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等 製品並びにその用途に係る対象者の数が医薬品医療機器等法第七十七 条の三の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定 用途医療機器及び特定用途再生医療等製品に関する試験研究に關し、</p>	<p>（定義）</p> <p>第四条（略）</p> <p>2～5（略）</p> <p>6 この法律において「希少疾病用医薬品」とは、医薬品医療機器等法第 二条第十六項に規定する希少疾病用医薬品を、「希少疾病用医療機器」 とは、同項に規定する希少疾病用医療機器を、「希少疾病用再生医療等 製品」とは、同項に規定する希少疾病用再生医療等製品をいう。</p> <p>（業務の範囲）</p> <p>第十五条 研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。</p> <p>一（略）</p> <p>二 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等 製品に関する試験研究に關し、必要な資金に充てるための助成金を交 付し、並びに指導及び助言を行うこと（厚生労働省の所管する他の独 立行政法人の業務に属するものを除く。）。</p>

必要な資金に充てるための助成金を交付し、並びに指導及び助言を行うこと（厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）。

三〇七（略）

2（略）

（試験研究実施者等の納付金）

第十七条 研究所は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第一項第二号の助成金の交付を受けた者であつて、当該助成金に係る希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品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、当該希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品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同号に掲げる業務及びこれに附帯する業務に充てるための納付金として徴収することができる。

三〇七（略）

2（略）

（試験研究実施者等の納付金）

第十七条 研究所は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第一項第二号の助成金の交付を受けた者であつて、当該助成金に係る希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品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、当該希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品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同号に掲げる業務及びこれに附帯する業務に充てるための納付金として徴収することができる。

改 正 案	現 行
<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>第九条 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者については、その者を医薬品医療機器等法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受け た者とみなして、<u>医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条の三ま で、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の 十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十 二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。</u></p> <p>2 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者であつて、業として 、動物用医薬品を販売し、又は授与するものについての前項の規定の適 用については、同項中「<u>医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条 の三</u>」まで、<u>第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十 六条の十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、 第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、</u> 「<u>医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用さ れる医薬品医療機器等法第二十八条から第二十九条の三</u>」まで、<u>第三十六 条の九、第三十六条の十第三項から第五項まで、第五十七条の二第一項 及び第三項、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並び に第七十五条第一項」とする。</u></p>	<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>第九条 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者については、そ の者を医薬品医療機器等法第二十六条第一項の店舗販売業の許可を受け た者とみなして、<u>医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条の二ま で、第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の 十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十 三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。</u></p> <p>2 前条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者であつて、業として 、動物用医薬品を販売し、又は授与するものについての前項の規定の適 用については、同項中「<u>医薬品医療機器等法第二十七条から第二十九条 の二</u>」まで、<u>第三十六条の五、第三十六条の六、第三十六条の九、第三十 六条の十第一項から第六項まで、第五十七条の二、第六十九条第二項、 第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、</u>「<u>医薬品医療機器等法 第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等 法第二十八条から第二十九条の二</u>」まで、<u>第三十六条の九、第三十六条の 十第三項から第五項まで、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九 条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。</u></p>

第十一条 前条の規定により引き続き業務を行う既存配置販売業者については、その者を医薬品医療機器等法第三十条第一項の配置販売業の許可を受けた者とみなして、医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。この場合において、医薬品医療機器等法第三十一条の二第二項、第三十六条の九第二号及び第三十六条の十第七項において準用する同条第三項から第五項までの規定中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存配置販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の五まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項（同条第三項から第五項までの規定の準用に係る部分に限る。）、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

第十一条 前条の規定により引き続き業務を行う既存配置販売業者については、その者を医薬品医療機器等法第三十条第一項の配置販売業の許可を受けた者とみなして、医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項の規定を適用する。この場合において、医薬品医療機器等法第三十一条の二第二項、第三十六条の九第二号及び第三十六条の十第七項において準用する同条第三項から第五項までの規定中「登録販売者」とあるのは、「既存配置販売業者の配置員」とする。

2 業として、動物用医薬品を販売し、又は授与する既存配置販売業者についての前項の規定の適用については、同項中「医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項、第五十七条の二、第六十九条第二項、第七十三条及び第七十五条第一項」とあるのは、「医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十六条の九、第三十六条の十第七項（同条第三項から第五項までの規定の準用に係る部分に限る。）、第五十七条の二第一項及び第三項、第六十九条第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項」とする。

○薬物使用等の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律（平成二十五年法律第五十号）（抄）（附則第三十二条関係）（公布後一年）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（定義）</p> <p>第二条 この法律において「規制薬物等」とは、大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）第三条の三に規定する興奮、幻覚又は麻酔の作用を有する毒物及び劇物（これらを含む。）であつて同条の政令で定めるもの、<u>覚醒剤取締法</u>（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する<u>覚醒剤</u>、<u>麻薬及び向精神薬取締法</u>（昭和二十八年法律第十四号）に規定する<u>麻薬並びにあへん法</u>（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらをいう。</p> <p>2 この法律において「薬物使用等の罪」とは、次に掲げる罪をいう。</p> <p>一〜三（略）</p> <p>四 <u>覚醒剤取締法</u>第四十一条の二第二項（所持に係る部分に限る。）、<u>第四十一条の三第一項第一号若しくは第二号</u>（施用に係る部分に限る。）若しくは<u>第四十一条の四第一項第三号若しくは第五号の罪又はこれらの罪の未遂罪</u></p> <p>五・六（略）</p>	<p>（定義）</p> <p>第二条 この法律において「規制薬物等」とは、大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）第三条の三に規定する興奮、幻覚又は麻酔の作用を有する毒物及び劇物（これらを含む。）であつて同条の政令で定めるもの、<u>覚せい剤取締法</u>（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する<u>覚せい剤</u>、<u>麻薬及び向精神薬取締法</u>（昭和二十八年法律第十四号）に規定する<u>麻薬並びにあへん法</u>（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらをいう。</p> <p>2 この法律において「薬物使用等の罪」とは、次に掲げる罪をいう。</p> <p>一〜三（略）</p> <p>四 <u>覚せい剤取締法</u>第四十一条の二第二項（所持に係る部分に限る。）、<u>第四十一条の三第一項第一号若しくは第二号</u>（施用に係る部分に限る。）若しくは<u>第四十一条の四第一項第三号若しくは第五号の罪又はこれらの罪の未遂罪</u></p> <p>五・六（略）</p>



改正案	現行
<p>（認定の取消し）</p> <p>第十一条 内閣総理大臣は、認定区域計画（認定区域計画の変更があったときは、その変更後のもの。以下同じ。）が第八条第七項各号のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、同項の認定（第九条第一項の変更の認定を含む。第十三条、第十八条第七項第一号、第二十条の四第二項、第二十条の五第二十一項第一号及び第二十四条の二第三項第一号を除き、以下単に「認定」という。）を取り消すことができる。この場合において、内閣総理大臣は、あらかじめ関係行政機関の長にその旨を通知しなければならない。</p> <p>2・3 （略）</p> <p>第二十条の二及び第二十条の三 削除</p>	<p>（認定の取消し）</p> <p>第十一条 内閣総理大臣は、認定区域計画（認定区域計画の変更があったときは、その変更後のもの。以下同じ。）が第八条第七項各号のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、同項の認定（第九条第一項の変更の認定を含む。第十三条、第十八条第七項第一号、第二十条の三、第二十条の四第二項、第二十条の五第二十一項第一号及び第二十四条の二第三項第一号を除き、以下単に「認定」という。）を取り消すことができる。この場合において、内閣総理大臣は、あらかじめ関係行政機関の長にその旨を通知しなければならない。</p> <p>2・3 （略）</p> <p>第二十条の二 削除</p> <p>（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例）</p> <p>第二十条の三 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業（国家戦略特別区域において、大学その他の研究機関と連携し、業として、疾病の原因に関する研究、疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関</p>

する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下この項において「医薬品等」という。）の研究開発において試験その他の厚生労働省令で定める用途に用いる物（人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料とするもの限り、医薬品等を除く。）として厚生労働大臣が定めるもの（以下この条において「血液由来特定研究用具」という。）を製造する事業であつて、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。以下この条及び別表の八の三の項において同じ。）を定めた区域計画について、第八条第七項の内閣総理大臣の認定（第九条第一項の変更の認定を含む。以下この項及び第九項第二号において「内閣総理大臣認定」という。）を申請し、その内閣総理大臣認定を受けたときは、当該内閣総理大臣認定の日以後は、当該国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、その行おうとする事業が国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業に該当する旨の厚生労働大臣の認定（以下この条において「特定認定」という。）を受けなければならない。

一 病院又は診療所の開設者（次項第三号及び第四項において「病院等開設者」という。）が血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する場合は、被採血者に対し採取した血液の使途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保すること。

二 血液由来特定研究用具が人体から採取された血液又はこれから得られた物の培養その他の厚生労働省令で定める方法により製造されるこ

と。

三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める要件に該当すること。

2 特定認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書及び厚生労働省令で定める添付書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その行おうとする事業の内容

三 血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

3 厚生労働大臣は、特定認定の申請に係る事業が国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業に該当すると認めるときは、特定認定をするものとする。

4 特定認定（次項の変更の認定を含む。以下この項及び第九項において同じ。）を受けた者（以下この条において「認定事業者」という。）が当該特定認定を受けた事業（第八項及び第九項第三号において「認定事業」という。）を行う場合における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百六十号）第十二条第二項及び第三十三条の規定の適用については、同項中「以外」とあるのは「又は国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第二十条の三第一項に規定する血液由来特定研究用具以外」と、同条中「第十二条」とあるのは「第十二条第一項若しくは同条第二項（国家戦略特別区域法第二十条の

三第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。」とし、第二項第三号の病院等開設者が認定事業者の製造する血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する場合における同法第十二条第一項及び第三十三条の規定の適用については、同項中「限る。」とあるのは「限る。」若しくは国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第二十条の三第一項に規定する血液由来特定研究用具」と、同条中「第十二条」とあるのは「第十二条第一項（国家戦略特別区域法第二十条の三第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）若しくは第十二条第二項」とする。

5 | 認定事業者は、第二項第二号又は第四号に掲げる事項の変更をしようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。ただし、これらの事項の変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときは、この限りでない。

6 | 第三項の規定は、前項の変更の認定について準用する。

7 | 認定事業者は、第二項第一号若しくは第三号に掲げる事項の変更又は第五項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

8 | 厚生労働大臣は、この条の規定の施行に必要な限度において、認定事業者に対し、認定事業の実施状況について報告を求めることができる。

9 | 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、特定認定を取り消すことができる。

一 | 第九条第一項の規定による認定区域計画の変更（第八条第二項第二

号に規定する特定事業として国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を定めないこととするものに限る。)の認定があったとき。

二 第十一条第一項の規定により認定区域計画(第八条第二項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を定めたものに限る。)の内閣総理大臣認定が取り消されたとき。

三 認定事業者が行う認定事業が国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業に該当しなくなったと認めるとき。

四 認定事業者が不正の手段により特定認定を受けたとき。

五 認定事業者が第五項又は第七項の規定に違反したとき。

六 認定事業者が前項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

(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の特例)

第二十条の五 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業(国家戦略特別区域において、薬局開設者(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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下

「医薬品医療機器等法」という。)第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下この条において同じ。)が、その薬局(医薬品医療機器等法第六条に規定する薬局をいう。以下この条において同じ。)の所在地の都道府県知事(保健所を設置する市又は特別区にあっては、市長又は区

(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の特例)

第二十条の五 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業(国家戦略特別区域において、薬局開設者(医薬品医療機器等法第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下この条において同じ。)が、その薬局(医薬品医療機器等法第六条に規定する薬局をいう。以下この条において同じ。)の所在地の都道府県知事(保健所を設置する市又は特別区にあっては、市長又は区長。以下この条において同じ。)が管轄する区域内の次項に規定する特定区域に居住する者に対して、特定処方箋(医師又は

長。以下この条において同じ。)が管轄する区域内の次項に規定する特定区域に居住する者に対して、特定処方箋(医師又は歯科医師から対面以外の方法による診察に基づいて交付された処方箋をいう。以下この項及び次項において同じ。)により調剤された薬剤を販売し、又は授与する場合に、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に薬剤遠隔指導等(テレビ電話装置その他の装置(第十五項において「テレビ電話装置等」という。)を用いて行われる当該薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導をいう。以下この条において同じ。)を行わせる事業であつて、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。以下この条及び別表の八の五の項において同じ。)を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行おうとする薬局開設者は、当該国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行おうとするその薬局ごとに、その薬局の所在地の都道府県知事の登録を受けることができる。

一〇三 (略)

2〇17 (略)

18 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品医療機器等法第九条の三第一項から第三項まで、第五項及び第六項、第六十九条第二項、第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条の三第一項、第八十一条の二第一項、第八十五条第七号、第八十六条第一項第二十一号及び第二十二号並びに第八十七条第十三号の規定の適用については、医薬品医療機器等法第九条の三第一項中「により」とあ

歯科医師から対面以外の方法による診察に基づいて交付された処方箋をいう。以下この項及び次項において同じ。)により調剤された薬剤を販売し、又は授与する場合に、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に薬剤遠隔指導等(テレビ電話装置その他の装置(第十五項において「テレビ電話装置等」という。)を用いて行われる当該薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導をいう。以下この条において同じ。)を行わせる事業であつて、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。以下この条及び別表の八の五の項において同じ。)を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行おうとする薬局開設者は、当該国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を行おうとするその薬局ごとに、その薬局の所在地の都道府県知事の登録を受けることができる。

一〇三 (略)

2〇17 (略)

18 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品医療機器等法第九条の三第一項から第三項まで、第六十九条第二項、第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条の三第一項、第八十一条の二第一項、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号及び第二十号並びに第八十七条第十三号の規定の適用については、医薬品医療機器等法第九条の三第一項中「対面により」とあるのは「対面により、

るの「」により、又はテレビ電話装置等（国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第二十条の五第一項に規定するテレビ電話装置等をいう。）を用いることにより」と、同条第二項中「前項」とあるのは「前項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、同条第三項中「第一項」とあるのは「第一項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。第五項及び第六項において同じ。）」

とあるのは、「第九条の三第一項から第三項まで（これらの規定が国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」、第四項若しくは第五項若しくは第六項（これらの規定が同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」、第九条の四」と、「第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」若しくは第二項、第七十三条（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」、第七十四条若しくは第七十五条第一項（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項及び第八十一条の二第一項中「この法律」とあるのは「この法律（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十六条の三第一項中「から第五項まで」とあるのは「第二

又はテレビ電話装置等（国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第二十条の五第一項に規定するテレビ電話装置等をいう。）を用いることにより」と、同条第二項中「前項」とあるのは「前項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。）」と、医薬品医療機器等法第六十九条第二項中「から第九条の四まで」とあるのは「第九条の三第一項から第三項まで（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」若しくは第四項、第九条の四」と、

「第七十二条の四、第七十三条、第七十四条、第七十五条第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」若しくは第二項、第七十三条（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」、第七十四条、第七十五条第一項（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項及び第八十一条の二第一項中「この法律」とあるのは「この法律（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十六条の三第一項中「から第四項まで」とあるのは「第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」、第三項若しくは第四項」と、医薬品医療機器等法第八十一条の二第一項中「第六十九条第二項」とあるのは「第六十九条第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、

項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）若しくは第三項から第五項まで」と、医薬品医療機器等法第八十一条の二第二項中「第六十九条第二項」とあるのは「第六十九条第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十五条第七号中「第七十五条第一項」とあるのは「第七十五条第一項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第二十一号中「第七十二条の四第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、同項第二十二号中「第七十三条」とあるのは「第七十三条（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十七条第十三号中「から第五項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告」とあるのは「第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）以下この号において同じ。」若しくは第三項から第五項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告」とするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

19  
～ 23  
(略)

（革新的な医薬品等の迅速かつ効率的な開発等を促進するための医療関係者等に対する援助）

医薬品医療機器等法第八十五条第七号中「第七十五条第一項」とあるのは「第七十五条第一項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十六条第一項第十九号中「第七十二条の四第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、同項第二十号中「第七十三条」とあるのは「第七十三条（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十七条第十三号中「から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告」とあるのは「第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）以下この号において同じ。」、第三項若しくは第四項若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告」とするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

19  
～ 23  
(略)

（革新的な医薬品等の迅速かつ効率的な開発等を促進するための医療関係者等に対する援助）



第三十七条の六 国は、国家戦略特別区域において、革新的な医薬品（医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下この条において同じ。）及び革新的な医療機器（医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器をいう。以下この条において同じ。）の迅速かつ効率的な開発及び実用化を促進するため、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院（医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院をいう。以下この条において同じ。）において行われる当該医薬品の研究開発の実施に携わる者及び当該医療機器に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認を受けるために国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院において行われる医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験その他の試験の実施に携わる医療関係者に対する情報の提供、相談、助言その他の援助を行うものとする。

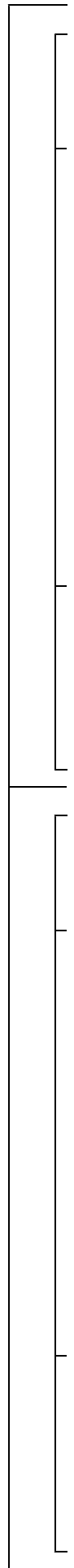
別表（第二条関係）

項	(略)	事業	(略)	関係条項	(略)
八の三	削除			第二十条の三	
(略)	(略)			(略)	(略)

第三十七条の六 国は、国家戦略特別区域において、革新的な医薬品（医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下この条において同じ。）及び革新的な医療機器（医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器をいう。以下この条において同じ。）の迅速かつ効率的な開発及び実用化を促進するため、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院（医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院をいう。以下この条において同じ。）において行われる当該医薬品の研究開発の実施に携わる者及び当該医療機器に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を受けるために国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院において行われる医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験その他の試験の実施に携わる医療関係者に対する情報の提供、相談、助言その他の援助を行うものとする。

別表（第二条関係）

項	(略)	事業	(略)	関係条項	(略)
八の三	国家戦略特別区域血液由来研究用具製造事業			第二十条の三	
(略)	(略)			(略)	(略)



改正案	現行
<p>（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の特例）</p> <p>第二十条の五（略）</p> <p>2517（略）</p> <p>18 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品医療機器等法第九条の四第一項から第三項まで、第五項及び第六項、第六十九条第二項、第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条の三第一項、第八十一条の二第一項、第八十五条第七号、第八十六条第一項第二十一号及び第二十二号並びに第八十七条第十三号の規定の適用については、医薬品医療機器等法第九条の四第一項中「<u>とあるのは</u>」により、又はテレビ電話装置等（国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第二十条の五第一項に規定するテレビ電話装置等をいう。）を用いることにより」と、同条第二項中「<u>前項</u>」とあるのは「<u>前項</u>（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、同条第三項中「<u>第一項</u>」とあるのは「<u>第一項</u>（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。第五項及び第六項において同じ。）」と、医薬品医療機器等法第六十九条第二項中「<u>から第九条の五まで</u>」とあるのは「<u>、第九条の四第一項から第三項まで</u>（これらの規定が国家</p>	<p>（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の特例）</p> <p>第二十条の五（略）</p> <p>2517（略）</p> <p>18 登録薬局開設者が登録事業を行う場合における医薬品医療機器等法第九条の<u>三第一項</u>から第三項まで、第五項及び第六項、第六十九条第二項、第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条の三第一項、第八十一条の二第一項、第八十五条第七号、第八十六条第一項第二十一号及び第二十二号並びに第八十七条第十三号の規定の適用については、医薬品医療機器等法第九条の<u>三第一項中</u>「<u>とあるのは</u>」により、又はテレビ電話装置等（国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第二十条の五第一項に規定するテレビ電話装置等をいう。）を用いることにより」と、同条第二項中「<u>前項</u>」とあるのは「<u>前項</u>（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、同条第三項中「<u>第一項</u>」とあるのは「<u>第一項</u>（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。第五項及び第六項において同じ。）」と、医薬品医療機器等法第六十九条第二項中「<u>から第九条の四まで</u>」とあるのは「<u>、第九条の三第一項から第三項まで</u>（これらの規定が国家</p>

戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）、第四項若しくは第五項若しくは第六項（これらの規定が同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）、第九条の五と、「第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）若しくは第二項、第七十三条（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）、第七十四条若しくは第七十五条第一項（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項及び第八十一条の二第一項中「この法律」とあるのは「この法律（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十六条の三第一項中「から第六項まで」とあるのは「第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）若しくは第三項から第六項まで」と、医薬品医療機器等法第八十一条の二第一項中「第六十九条第二項」とあるのは「第六十九条第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十五条第七号中「第七十五条第一項」とあるのは「第七十五条第一項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十六条第一項第二十一号中「第七十二条の四第一項」とあるのは「第七十二条の四第

戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）、第四項若しくは第五項若しくは第六項（これらの規定が同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）、第九条の四と、「第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項」とあるのは「第七十二条の四第一項（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）若しくは第二項、第七十三条（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）、第七十四条若しくは第七十五条第一項（同法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十二条の四第一項、第七十三条、第七十五条第一項及び第八十一条の二第一項中「この法律」とあるのは「この法律（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第七十六条の三第一項中「から第五項まで」とあるのは「第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）若しくは第三項から第五項まで」と、医薬品医療機器等法第八十一条の二第一項中「第六十九条第二項」とあるのは「第六十九条第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十五条第七号中「第七十五条第一項」とあるのは「第七十五条第一項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、医薬品医療機器等法第八十六条第一項第二十一号中「第七十二条の四第一項」とあるのは「第七十二条の四第

一項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）と、同項第二十二号中「第七十三条」とあるのは「第七十三条（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）と、医薬品医療機器等法第八十七条第十三号中「から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告」とあるのは「、第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。以下この号において同じ。）若しくは第三項から第六項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告」とするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

19  
～  
23  
（略）

一項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）と、同項第二十二号中「第七十三条」とあるのは「第七十三条（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）と、医薬品医療機器等法第八十七条第十三号中「から第五項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告」とあるのは「、第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。以下この号において同じ。）若しくは第三項から第五項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定による報告」とするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

19  
～  
23  
（略）

改正案	現行
<p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>一（略）</p> <p>二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。）</p> <p>イ（略）</p> <p>ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、<u>医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十三項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等を用いる場合に限る。）</u></p> <p>ハ（略）</p> <p>ニ 次項第二号に掲げる医療機器であつて、<u>医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機</u></p>	<p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>一（略）</p> <p>二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。）</p> <p>イ（略）</p> <p>ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、<u>医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第九項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等を用いる場合に限る。）</u></p> <p>ハ（略）</p> <p>ニ 次項第二号に掲げる医療機器であつて、<u>医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機</u></p>

器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。  
（の変更の承認を含む。以下ニにおいて同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下ニにおいて同じ。）を受けているもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下ニにおいて同じ。）が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他の厚生労働省令で定める事項（以下ニにおいて「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限る。）

3・4 (略)

ホ・ヘ (略)

器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。  
（の変更の承認を含む。以下ニにおいて同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。以下ニにおいて同じ。）を受けているもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下ニにおいて同じ。）が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他の厚生労働省令で定める事項（以下ニにおいて「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限る。）

3・4 (略)

ホ・ヘ (略)

改正案	現行
<p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>一（略）</p> <p>二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。）</p> <p>イ（略）</p> <p>ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、<u>医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）</u></p> <p>ハ〜ホ（略）</p> <p>ヘ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であつて、<u>医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項（医薬品医療機器</u></p>	<p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>一（略）</p> <p>二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。）</p> <p>イ（略）</p> <p>ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、<u>医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十三項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）</u></p> <p>ハ〜ホ（略）</p> <p>ヘ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であつて、<u>医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（医薬品医療機器</u></p>



器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下へにおいて同じ。)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項(以下へにおいて「用法等」という。))と異なる用法等で用いる場合に限る。)

3・4  
(略)

等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下へにおいて同じ。)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項(以下へにおいて「用法等」という。))と異なる用法等で用いる場合に限る。)

3・4  
(略)

改正案	現行
<p>（設置）</p> <p>第六条（略）</p> <p>2 前項に定めるもののほか、別に法律で定めるところにより厚生労働省に置かれる審議会等で本省に置かれるものは、次のとおりとする。</p> <p>がん対策推進協議会</p> <p>肝炎対策推進協議会</p> <p>アレルギー疾患対策推進協議会</p> <p>循環器病対策推進協議会</p> <p>医薬品等行政評価・監視委員会</p> <p>中央最低賃金審議会</p> <p>労働保険審査会</p> <p>過労死等防止対策推進協議会</p> <p>成育医療等協議会</p> <p>アルコール健康障害対策関係者会議</p> <p>中央社会保険医療協議会</p> <p>社会保険審査会</p> <p>（医薬品等行政評価・監視委員会）</p>	<p>（設置）</p> <p>第六条（略）</p> <p>2 前項に定めるもののほか、別に法律で定めるところにより厚生労働省に置かれる審議会等で本省に置かれるものは、次のとおりとする。</p> <p>がん対策推進協議会</p> <p>肝炎対策推進協議会</p> <p>アレルギー疾患対策推進協議会</p> <p>循環器病対策推進協議会</p> <p>中央最低賃金審議会</p> <p>労働保険審査会</p> <p>過労死等防止対策推進協議会</p> <p>成育医療等協議会</p> <p>アルコール健康障害対策関係者会議</p> <p>中央社会保険医療協議会</p> <p>社会保険審査会</p>

第十一条の六 医薬品等行政評価・監視委員会については、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（  
これに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

（新設）