

生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律案 新旧対照条文 目次

○ 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）（抄）（第一条関係）	1
○ 食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（平成七年法律第一百一号）（抄）（第二条関係）	10
○ 水道法（昭和三十三年法律第七十七号）（抄）（第三条関係）	12
○ 水道原水水質保全事業の実施の促進に関する法律（平成六年法律第八号）（抄）（第四条関係）	40
○ 公共土木施設災害復旧事業費国庫負担法（昭和二十六年法律第九十七号）（抄）（第五条関係）	41
○ 社会資本整備重点計画法（平成十五年法律第二十号）（抄）（第六条関係）	42
○ 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）（抄）（第七条関係）	43
○ 肥料の品質の確保等に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十七号）（抄）（第八条関係）	44
○ 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）（抄）（第九条関係）	45
○ 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四百四十五号）（抄）（第十条関係）	46
○ 水資源開発促進法（昭和三十六年法律第二百十七号）（抄）（第十一条関係）	68
○ 独立行政法人水資源機構法（平成十四年法律第八十二号）（抄）（第十一条関係）	69
○ 海外社会資本事業への我が国事業者の参入の促進に関する法律（平成三十年法律第四十号）（抄）（第十一条関係）	70
○ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）（第十二条関係）	71
○ 国土交通省設置法（平成十一年法律第一百号）（抄）（第十三条関係）	74
○ 環境省設置法（平成十一年法律第一百一号）（抄）（第十四条関係）	76
○ 消費者庁及び消費者委員会設置法（平成二十一年法律第四十八号）（抄）（第十五条関係）	77
○ 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）（抄）（附則第七条関係）	79
○ 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）（附則第七条関係）	80

○	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十二号）（抄）（附則第七条関係）	．．．．．	82
○	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第七条関係）	．．．．．	83
○	武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）（抄）（附則第七条関係）	．．．．．	84
○	沖縄振興特別措置法（平成十四年法律第十四号）（抄）（附則第八条関係）	．．．．．	86
○	食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）（抄）（附則第九条関係）	．．．．．	87

改正案	現行
<p>第七条 厚生労働大臣は、一般に飲食に供されることがなかつた物であつて人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの又はこれを含む物が新たに食品として販売され、又は販売されることとなつた場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、<u>厚生科学審議会</u>の意見を聴いて、それらの物を食品として販売することを禁止することができる。</p> <p>② 厚生労働大臣は、一般に食品として飲食に供されている物であつて当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、<u>厚生科学審議会</u>の意見を聴いて、その物を食品として販売することを禁止することができる。</p> <p>③ 厚生労働大臣は、食品によるものと疑われる人の健康に係る重大な被害が生じた場合において、当該被害の態様からみて当該食品に当該被害を生ずるおそれのある一般に飲食に供されることがなかつた物が含まれていることが疑われる場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、<u>厚生科学審議会</u>の意見を聴いて、その食品を販売することを禁止することができる。</p> <p>④ 厚生労働大臣は、前三項の規定による販売の禁止をした場合において、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に關し利害關係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、当該禁止に係る物又は食品に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認めるときは、<u>厚生科学審議会</u>の意見を聴いて、当該禁止の全部又は一部を解除するものとする。</p>	<p>第七条 厚生労働大臣は、一般に飲食に供されることがなかつた物であつて人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの又はこれを含む物が新たに食品として販売され、又は販売されることとなつた場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて、それらの物を食品として販売することを禁止することができる。</p> <p>② 厚生労働大臣は、一般に食品として飲食に供されている物であつて当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて、その物を食品として販売することを禁止することができる。</p> <p>③ 厚生労働大臣は、食品によるものと疑われる人の健康に係る重大な被害が生じた場合において、当該被害の態様からみて当該食品に当該被害を生ずるおそれのある一般に飲食に供されることがなかつた物が含まれていることが疑われる場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて、その食品を販売することを禁止することができる。</p> <p>④ 厚生労働大臣は、前三項の規定による販売の禁止をした場合において、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に關し利害關係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、当該禁止に係る物又は食品に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認めるときは、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて、当該禁止の全部又は一部を解除するものとする。</p>

⑤ (略)

第八条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて指定したもの(第三項及び第七十条第五項において「指定成分等」という。)を含む食品(以下この項において「指定成分等含有食品」という。)を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長(以下「都道府県知事等」という。)に届け出なければならない。

②・③ (略)

第九条 厚生労働大臣は、特定の国若しくは地域において採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵され、又は特定の者により採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵される特定の食品又は添加物について、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当数発見されたこと、生産地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、当該特定の食品又は添加物を販売し、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、若しくは調理することを禁止することができる。

一〇五 (略)

⑤ (略)

第八条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの(第三項及び第七十条第一項において「指定成分等」という。)を含む食品(以下この項において「指定成分等含有食品」という。)を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長(以下「都道府県知事等」という。)に届け出なければならない。

②・③ (略)

第九条 厚生労働大臣は、特定の国若しくは地域において採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵され、又は特定の者により採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵される特定の食品又は添加物について、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当数発見されたこと、生産地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該特定の食品又は添加物を販売し、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、若しくは調理することを禁止することができる。

一〇五 (略)

② (略)

③ 厚生労働大臣は、第一項の規定による禁止をした場合において、当該禁止に関し利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に係る特定の食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、当該禁止の全部又は一部を解除するものとする。

④ (略)

第十二条 人の健康を損なうおそれのない場合として内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第十三条 内閣総理大臣は、公衆衛生の見地から、食品衛生基準審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

② (略)

③ 農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第二条第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）の飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び医薬品、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二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用され

② (略)

③ 厚生労働大臣は、第一項の規定による禁止をした場合において、当該禁止に関し利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に係る特定の食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該禁止の全部又は一部を解除するものとする。

④ (略)

第十二条 人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第十三条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

② (略)

③ 農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第二条第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）の飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び医薬品、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二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用され

ることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質を除く。）が、人の健康を損なうおそれのない量として内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合には、この限りでない。

第十四条 内閣総理大臣は、前条第一項の食品の成分に係る規格として、食品に残留する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第二条第三項に規定する飼料添加物又は医薬品、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二条第一項に規定する医薬品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下この条において「農薬等」という。）の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）の量の限度を定めるとき、同法第二条第九項に規定する再生医療等製品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下この条において「動物用再生医療等製品」という。）が使用された対象動物（同法第八十三条第一項の規定により読み替えられた同法第十四条第二項第三号に規定する対象動物をいう。）の肉、乳その他の生産物について食用に供することができる範囲を定めるときその他必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、農薬等の成分又は動物用再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子その他内閣府令で定めるものに関する資料の提供その他必要な協力を求めることができる。

第十七条 厚生労働大臣は、特定の国若しくは地域において製造され、又は特定の者により製造される特定の器具又は容器包装につ

ることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合には、この限りでない。

第十四条 厚生労働大臣は、前条第一項の食品の成分に係る規格として、食品に残留する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第二条第三項に規定する飼料添加物又は医薬品、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二条第一項に規定する医薬品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下この条において「農薬等」という。）の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）の量の限度を定めるとき、同法第二条第九項に規定する再生医療等製品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下この条において「動物用再生医療等製品」という。）が使用された対象動物（同法第八十三条第一項の規定により読み替えられた同法第十四条第二項第三号に規定する対象動物をいう。）の肉、乳その他の生産物について食用に供することができる範囲を定めるときその他必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、農薬等の成分又は動物用再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子その他厚生労働省令で定めるものに関する資料の提供その他必要な協力を求めることができる。

第十七条 厚生労働大臣は、特定の国若しくは地域において製造され、又は特定の者により製造される特定の器具又は容器包装につ

いて、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当数発見されたこと、製造地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の器具又は容器包装に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、当該特定の器具又は容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用することを禁止することができる。

一、三 (略)

②・③ (略)

第十八条 内閣総理大臣は、公衆衛生の見地から、食品衛生基準審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

② (略)

③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であつて、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が

いて、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当数発見されたこと、製造地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の器具又は容器包装に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該特定の器具又は容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用することを禁止することができる。

一、三 (略)

②・③ (略)

第十八条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

② (略)

③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であつて、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が

加工されている場合（当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。）については、この限りでない。

第二十一条 内閣総理大臣は、食品添加物公定書を作成し、第十三条第一項の規定により基準又は規格が定められた添加物及び食品表示法第四条第一項の規定により基準が定められた添加物につき当該基準及び規格を収載するものとする。

第四十八条 乳製品、第十二条の規定により内閣総理大臣が定めた添加物その他製造又は加工の過程において特に衛生上の考慮を必要とする食品又は添加物であつて政令で定めるものの製造又は加工を行う営業者は、その製造又は加工を衛生的に管理させるため、その施設ごとに、専任の食品衛生管理者を置かなければならない。ただし、営業者が自ら食品衛生管理者となつて管理する施設については、この限りでない。

②⑧（略）

第六十八条 第六条、第九条、第十二条、第十三条第一項及び第二項、第十六条から第二十条まで（第十八条第三項を除く。）、第二十五条から第六十一条まで（第五十一条、第五十二条第一項第二号及び第二項並びに第五十三条を除く。）並びに第六十三条から第六十五条までの規定は、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣及び内閣総理大臣の指定するおもちやについて、これを準用する。この場合において、第十二条中「添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）」とあるのは、「おもちやの添加物として用いることを目的とする化学的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。）」と読み替えるものとする。

が加工されている場合（当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。）については、この限りでない。

第二十一条 厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、食品添加物公定書を作成し、第十三条第一項の規定により基準又は規格が定められた添加物及び食品表示法第四条第一項の規定により基準が定められた添加物につき当該基準及び規格を収載するものとする。

第四十八条 乳製品、第十二条の規定により厚生労働大臣が定めた添加物その他製造又は加工の過程において特に衛生上の考慮を必要とする食品又は添加物であつて政令で定めるものの製造又は加工を行う営業者は、その製造又は加工を衛生的に管理させるため、その施設ごとに、専任の食品衛生管理者を置かなければならない。ただし、営業者が自ら食品衛生管理者となつて管理する施設については、この限りでない。

②⑧（略）

第六十八条 第六条、第九条、第十二条、第十三条第一項及び第二項、第十六条から第二十条まで（第十八条第三項を除く。）、第二十五条から第六十一条まで（第五十一条、第五十二条第一項第二号及び第二項並びに第五十三条を除く。）並びに第六十三条から第六十五条までの規定は、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちやについて、これを準用する。この場合において、第十二条中「添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）」とあるのは、「おもちやの添加物として用いることを目的とする化学的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。）」と読み替えるものとする。



②・③ (略)

第七十条 厚生労働大臣は、次に掲げる行為をしようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。ただし、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要する場合で、あらかじめ広く国民の意見を求めるときは、この限りでない。

一 第六条第二号ただし書(第六十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)に規定する人の健康を損なうおそれがない場合を定めること。

二 第七条第一項から第三項までの規定により販売を禁止し、又は同条第四項の規定により禁止の全部若しくは一部を解除すること。

三 第十条第一項、第五十一条第一項、第五十二条第一項又は第五十四条の厚生労働省令を制定し、又は改廃すること。

四 第二十三条第一項に規定する輸入食品監視指導計画を定め、又は変更すること。

五 第五十条第一項に規定する基準を定めること。

② 内閣総理大臣は、次に掲げる行為をしようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。ただし、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要する場合で、あらかじめ広く国民の意見を求めるときは、この限りでない。

②・③ (略)

第七十条 厚生労働大臣は、第六条第二号ただし書(第六十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)に規定する人の健康を損なうおそれがない場合を定めようとするとき、第七条第一項から第三項までの規定による販売の禁止をしようとし、若しくは同条第四項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしようとするとき、第八条第一項の規定により指定成分等を指定しようとするとき、第十条第一項の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、第十二条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めようとするとき、第十三条第一項(第六十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)に規定する基準若しくは規格を定めようとするとき、第十三条第三項に規定する人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質若しくは人の健康を損なうおそれのない量を定めようとするとき、第十八条第一項(第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)に規定する基準若しくは規格を定めようとするとき、第十八条第三項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量を定めようとするとき、第二十三条第一項に規定する輸入食品監視指導計画を定め、若しくは変更しようとするとき、第五十条第一項に規定する基準を定めようとするとき、又は第五十一条第一項、第五十二条第一項若しくは第五十四条の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。ただし、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要する場合で、あらかじめ広く国民の意見を求めるときは、この限りでない。

(新設)

がないときは、この限りでない。

- 一 第十二条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めること。
  - 二 第十三条第一項（第六十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）に規定する基準又は規格を定めること。
  - 三 第十三条第三項に規定する人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質又は人の健康を損なうおそれのない量を定めること。
  - 四 第十八条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）に規定する基準又は規格を定めること。
  - 五 第十八条第三項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量を定めること。
  - 六 第十九条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準を定めること。
- ③（略）
- ④ 厚生労働大臣又は内閣総理大臣は、第一項ただし書又は第二項ただし書の場合においては、事後において、遅滞なく、広く国民の意見を求めるものとする。
  - ⑤ 第一項及び前項の規定は、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が、第八条第一項の規定により指定成分等を指定しようとするとき、及び指針を定め、又は変更しようとするときについて準用する。
- 第七十二条 厚生労働大臣は、第七十条第一項各号に掲げる行為をしようとするときは、あらかじめ、内閣総理大臣に協議しなければならない。
- ② 内閣総理大臣は、第七十条第二項各号に掲げる行為をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

- ②（略）
- ③ 厚生労働大臣は、第一項ただし書の場合においては、事後において、遅滞なく、広く国民の意見を求めるものとする。

④ 第一項及び前項の規定は、内閣総理大臣が第十九条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準を定めようとするとき、並びに厚生労働大臣及び内閣総理大臣が指針を定め、又は変更しようとするときについて準用する。

第七十二条 第七十条本文に規定する場合には、厚生労働大臣は、あらかじめ、内閣総理大臣に協議しなければならない。

② 内閣総理大臣は、第十九条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準を定めようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

③ 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、第七十条第二項各号に掲げる行為をすることを求めることができる。

④ 内閣総理大臣は、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し、第七十条第一項各号に掲げる行為をすることを求めることができる。

第七十三条 厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止するため、第八条第二項及び第六十三条第五項の規定による報告の内容その他の必要な情報の交換を行うことその他相互の密接な連携の確保に努めるものとする。

③ 厚生労働大臣は、第十八条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）又は第六十八条第一項若しくは第二項において準用する第十三条第一項に規定する基準又は規格を定めたときその他必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、第十九条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準を定めることを求めることができる。  
(新設)

第七十三条 厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止するため、必要な情報交換を行うことその他相互の密接な連携の確保に努めるものとする。

改正案	現行
<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>第二条の二 内閣総理大臣は、既存添加物名簿にその名称が記載されている添加物について、人の健康を損なうおそれがあると認めるときは、食品衛生基準審議会の意見を聴いて、当該添加物の名称を既存添加物名簿から削除することができる。</p> <p>2 内閣総理大臣は、前項の規定により既存添加物名簿にその名称が記載されている添加物の名称を当該既存添加物名簿から削除しようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。ただし、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要する場合で、あらかじめ広く国民の意見を求めるいとまがないときは、この限りでない。</p> <p>3 内閣総理大臣は、前項ただし書の場合においては、事後において、遅滞なく、広く国民の意見を求めるものとする。</p> <p>4 内閣総理大臣は、第一項の規定による削除を行った既存添加物名簿を遅滞なく公示しなければならない。</p> <p>5 食品衛生法第七十二条第二項及び第三項の規定は、第一項の規定による削除について準用する。</p> <p>6 食品衛生法第八十条第三項の規定は、第一項から第四項までの規定並びに前項において準用する同法第七十二条第二項及び第三項の規定による内閣総理大臣の権限について準用する。</p> <p>第二条の三 内閣総理大臣は、既存添加物名簿にその名称が記載されている添加物について、その販売、製造、輸入、加工、使用、貯蔵及び陳列の状況からみて、当該添加物並びにこれを含む製剤及び食品が現に販売の用に供されていないと認めるときは、当該</p>	<p style="text-align: center;">附 則</p> <p>第二条の二 厚生労働大臣は、既存添加物名簿にその名称が記載されている添加物について、人の健康を損なうおそれがあると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該添加物の名称を既存添加物名簿から削除することができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項の規定により既存添加物名簿にその名称が記載されている添加物の名称を当該既存添加物名簿から削除しようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。ただし、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要する場合で、あらかじめ広く国民の意見を求めるいとまがないときは、この限りでない。</p> <p>3 厚生労働大臣は、前項ただし書の場合においては、事後において、遅滞なく、広く国民の意見を求めるものとする。</p> <p>4 厚生労働大臣は、第一項の規定による削除を行った既存添加物名簿を遅滞なく公示しなければならない。</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>第二条の三 厚生労働大臣は、既存添加物名簿にその名称が記載されている添加物について、その販売、製造、輸入、加工、使用、貯蔵及び陳列の状況からみて、当該添加物並びにこれを含む製剤及び食品が現に販売の用に供されていないと認めるときは、当該</p>

- 添加物の名称を記載した表（以下「消除予定添加物名簿」という。）を作成することができる。
- 2 内閣総理大臣は、前項の規定により消除予定添加物名簿を作成したときは、これを公示しなければならない。
  - 3 何人も、前項の規定により公示された消除予定添加物名簿に關し、訂正する必要があると認めるときは、内閣府令で定めるところにより、その公示の日から六月以内に限り、その旨を内閣総理大臣に申し出ることができる。
  - 4 内閣総理大臣は、前項の申出があつた場合において、その申出に理由があると認めるときは、その申出に係る添加物の名称を消除予定添加物名簿に追加し、又は消除予定添加物名簿から消除するとともに、その旨をその申出をした者に通知しなければならない。
  - 5 内閣総理大臣は、第二項の公示の日から一年以内に、同項の規定により公示した消除予定添加物名簿（前項の規定による追加又は消除を行った場合にあつては、その追加又は消除を行った消除予定添加物名簿）に記載されている添加物の名称を既存添加物名簿から消除するとともに、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。
  - 6 食品衛生法第七十二条第二項の規定は第一項の規定による作成並びに第四項の規定による追加及び消除について、同条第三項の規定は第一項の規定による作成について、それぞれ準用する。
  - 7 食品衛生法第八十条第三項の規定は、第一項から第五項までの規定並びに前項において準用する同法第七十二条第二項及び第三項の規定による内閣総理大臣の権限について準用する。

- 添加物の名称を記載した表（以下「消除予定添加物名簿」という。）を作成することができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により消除予定添加物名簿を作成したときは、これを公示しなければならない。
  - 3 何人も、前項の規定により公示された消除予定添加物名簿に關し、訂正する必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その公示の日から六月以内に限り、その旨を厚生労働大臣に申し出ることができる。
  - 4 厚生労働大臣は、前項の申出があつた場合において、その申出に理由があると認めるときは、その申出に係る添加物の名称を消除予定添加物名簿に追加し、又は消除予定添加物名簿から消除するとともに、その旨をその申出をした者に通知しなければならない。
  - 5 厚生労働大臣は、第二項の公示の日から一年以内に、同項の規定により公示した消除予定添加物名簿（前項の規定による追加又は消除を行った場合にあつては、その追加又は消除を行った消除予定添加物名簿）に記載されている添加物の名称を既存添加物名簿から消除するとともに、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。
- （新設）

改正案	現行
<p>（水質基準）</p> <p>第四条 水道により供給される水は、次の各号に掲げる要件を備えるものでなければならない。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 銅、鉄、弗素、フェノールその他の物質をその許容量を超えて含まないこと。</p> <p>四〇六 （略）</p> <p>2 前項各号の基準に関して必要な事項は、環境省令で定める。</p> <p>（施設基準）</p> <p>第五条 （略）</p> <p>2・3 （略）</p> <p>4 前三項に規定するもののほか、水道施設に関して必要な技術的基準は、<u>国土交通省令</u>（前条の規定による水質基準に適合する浄水を得るため、又は当該浄水の水質を保持するために必要な技術的基準については、<u>国土交通省令・環境省令</u>）で定める。</p> <p>（基本方針）</p> <p>第五条の二 <u>国土交通大臣</u>は、水道の基盤を強化するための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。</p> <p>2 （略）</p> <p>3 <u>国土交通大臣</u>は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。</p> <p>（水道基盤強化計画）</p>	<p>（水質基準）</p> <p>第四条 水道により供給される水は、次の各号に掲げる要件を備えるものでなければならない。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 銅、鉄、弗素、フェノールその他の物質をその許容量をこえて含まないこと。</p> <p>四〇六 （略）</p> <p>2 前項各号の基準に関して必要な事項は、<u>厚生労働省令</u>で定める。</p> <p>（施設基準）</p> <p>第五条 （略）</p> <p>2・3 （略）</p> <p>4 前三項に規定するもののほか、水道施設に関して必要な技術的基準は、<u>厚生労働省令</u>で定める。</p> <p>（基本方針）</p> <p>第五条の二 <u>厚生労働大臣</u>は、水道の基盤を強化するための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。</p> <p>2 （略）</p> <p>3 <u>厚生労働大臣</u>は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。</p> <p>（水道基盤強化計画）</p>

第五条の三 (略)

2 4 (略)

5 市町村の区域を超えた広域的な水道事業者等の間の連携等を推進しようとする二以上の市町村は、あらかじめその区域を給水区域を含む水道事業者及び当該水道事業者が水道用水の供給を受ける水道用水供給事業者の同意を得て、共同して、都道府県に対し、国土交通省令で定めるところにより、水道基盤強化計画を定めることを要請することができる。

6 7 (略)

8 都道府県は、水道基盤強化計画を定めたときは、遅滞なく、国土交通大臣に報告するとともに、計画区域内の市町村並びに計画区域を給水区域を含む水道事業者及び当該水道事業者が水道用水の供給を受ける水道用水供給事業者に通知しなければならない。

9 10 (略)

(事業の認可及び経営主体)

第六条 水道事業を経営しようとする者は、国土交通大臣の認可を受けなければならない。

2 (略)

(認可の申請)

第七条 水道事業経営の認可の申請をするには、申請書に、事業計画書、工事設計書その他国土交通省令で定める書類(図面を含む。)を添えて、これを国土交通大臣に提出しなければならない。

2 (略)

3 水道事業者は、前項に規定する申請書の記載事項に変更を生じたときは、速やかに、その旨を国土交通大臣に届け出なければならない。

4 第一項の事業計画書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。  
一 七 (略)

第五条の三 (略)

2 4 (略)

5 市町村の区域を超えた広域的な水道事業者等の間の連携等を推進しようとする二以上の市町村は、あらかじめその区域を給水区域を含む水道事業者及び当該水道事業者が水道用水の供給を受ける水道用水供給事業者の同意を得て、共同して、都道府県に対し、厚生労働省令で定めるところにより、水道基盤強化計画を定めることを要請することができる。

6 7 (略)

8 都道府県は、水道基盤強化計画を定めたときは、遅滞なく、厚生労働大臣に報告するとともに、計画区域内の市町村並びに計画区域を給水区域を含む水道事業者及び当該水道事業者が水道用水の供給を受ける水道用水供給事業者に通知しなければならない。

9 10 (略)

(事業の認可及び経営主体)

第六条 水道事業を経営しようとする者は、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

2 (略)

(認可の申請)

第七条 水道事業経営の認可の申請をするには、申請書に、事業計画書、工事設計書その他厚生労働省令で定める書類(図面を含む。)を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 (略)

3 水道事業者は、前項に規定する申請書の記載事項に変更を生じたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 第一項の事業計画書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。  
一 七 (略)

八 その他国土交通省令で定める事項

5 第一項の工事設計書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 一七 (略)

八 その他国土交通省令で定める事項

(認可基準)

第八条 (略)

2 前項各号に規定する基準を適用するについて必要な技術的細目は、国土交通省令で定める。

(認可の期限又は条件)

第九条 国土交通大臣は、地方公共団体以外の者に対して水道事業経営の認可を与える場合には、これに必要な期限又は条件を付することができる。

2 (略)

(事業の変更)

第十条 水道事業者は、給水区域を拡張し、給水人口若しくは給水量を増加させ、又は水源の種類、取水地点若しくは浄水方法を変更しようとするとき(次の各号のいずれかに該当するときは除く。 )は、国土交通大臣の認可を受けなければならない。この場合において、給水区域の拡張により新たに他の市町村の区域が給水区域に含まれることとなるときは、当該他の市町村の同意を得なければならない、当該認可を受けることができない。

一 その変更が国土交通省令で定める軽微なものであるとき。

二 (略)

2 (略)

3 水道事業者は、第一項各号のいずれかに該当する変更を行うときは、あらかじめ、国土交通省令で定めるところにより、その旨を国土交通大臣に届け出なければならない。

八 その他厚生労働省令で定める事項

5 第一項の工事設計書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 一七 (略)

八 その他厚生労働省令で定める事項

(認可基準)

第八条 (略)

2 前項各号に規定する基準を適用するについて必要な技術的細目は、厚生労働省令で定める。

(附款)

第九条 厚生労働大臣は、地方公共団体以外の者に対して水道事業経営の認可を与える場合には、これに必要な期限又は条件を付することができる。

2 (略)

(事業の変更)

第十条 水道事業者は、給水区域を拡張し、給水人口若しくは給水量を増加させ、又は水源の種類、取水地点若しくは浄水方法を変更しようとするとき(次の各号のいずれかに該当するときは除く。 )は、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。この場合において、給水区域の拡張により新たに他の市町村の区域が給水区域に含まれることとなるときは、当該他の市町村の同意を得なければならない、当該認可を受けることができない。

一 その変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるとき。

二 (略)

2 (略)

3 水道事業者は、第一項各号のいずれかに該当する変更を行うときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。



(事業の休止及び廃止)

第十一条 水道事業者は、給水を開始した後においては、国土交通省令で定めるところにより、国土交通大臣の許可を受けなければ、その水道事業の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。ただし、その水道事業の全部を他の水道事業を行う水道事業者に譲り渡すことにより、その水道事業の全部を廃止することとなるときは、この限りでない。

2 (略)

3 第一項ただし書の場合においては、水道事業者は、あらかじめ、その旨を国土交通大臣に届け出なければならない。

(給水開始前の届出及び検査)

第十三条 水道事業者は、配水施設以外の水道施設又は配水池を新設し、増設し、又は改造した場合において、その新設、増設又は改造に係る施設を使用して給水を開始しようとするときは、あらかじめ、国土交通大臣にその旨を届け出て、かつ、環境省令の定めるところにより水質検査を行い、及び国土交通省令の定めるところにより施設検査を行わなければならない。

2 (略)

(供給規程)

第十四条 (略)

2 (略)

3 前項各号に規定する基準を適用するについて必要な技術的細目は、国土交通省令で定める。

4 (略)

5 水道事業者が地方公共団体である場合にあつては、供給規程に定められた事項のうち料金を変更したときは、国土交通省令で定めるところにより、その旨を国土交通大臣に届け出なければならない。

(事業の休止及び廃止)

第十一条 水道事業者は、給水を開始した後においては、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、その水道事業の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。ただし、その水道事業の全部を他の水道事業を行う水道事業者に譲り渡すことにより、その水道事業の全部を廃止することとなるときは、この限りでない。

2 (略)

3 第一項ただし書の場合においては、水道事業者は、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(給水開始前の届出及び検査)

第十三条 水道事業者は、配水施設以外の水道施設又は配水池を新設し、増設し、又は改造した場合において、その新設、増設又は改造に係る施設を使用して給水を開始しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣にその旨を届け出て、かつ、厚生労働省令の定めるところにより、水質検査及び施設検査を行わなければならない。

2 (略)

(供給規程)

第十四条 (略)

2 (略)

3 前項各号に規定する基準を適用するについて必要な技術的細目は、厚生労働省令で定める。

4 (略)

5 水道事業者が地方公共団体である場合にあつては、供給規程に定められた事項のうち料金を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 6 水道事業者が地方公共団体以外の者である場合にあっては、供給規程に定められた供給条件を変更しようとするときは、国土交通大臣の認可を受けなければならない。
- 7 国土交通大臣は、前項の認可の申請が第二項各号に掲げる要件に適合していると認めるときは、その認可を与えなければならない。

(給水装置工事)

第十六条の二 (略)

2 (略)

- 3 前項の場合において、水道事業者は、当該水道によつて水の供給を受ける者の給水装置が当該水道事業者又は指定給水装置工事事業者の施行した給水装置工事に係るものでないときは、供給規程の定めるところにより、その者の給水契約の申込みを拒み、又はその者に対する給水を停止することができる。ただし、国土交通省令で定める給水装置の軽微な変更であるとき、又は当該給水装置の構造及び材質が前条の規定に基づく政令で定める基準に適合していることが確認されたときは、この限りでない。

(水質検査)

第二十条 水道事業者は、環境省令の定めるところにより、定期及び臨時の水質検査を行わなければならない。

2 (略)

- 3 水道事業者は、第一項の規定による水質検査を行うため、必要な検査施設を設けなければならない。ただし、当該水質検査を、国土交通省令の定めるところにより、地方公共団体の機関又は国土交通大臣及び環境大臣の登録を受けた者に委託して行うときは、この限りでない。

(登録)

第二十条の二 前条第三項の登録は、国土交通省令・環境省令で定

- 6 水道事業者が地方公共団体以外の者である場合にあっては、供給規程に定められた供給条件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。
- 7 厚生労働大臣は、前項の認可の申請が第二項各号に掲げる要件に適合していると認めるときは、その認可を与えなければならない。

(給水装置工事)

第十六条の二 (略)

2 (略)

- 3 前項の場合において、水道事業者は、当該水道によつて水の供給を受ける者の給水装置が当該水道事業者又は指定給水装置工事事業者の施行した給水装置工事に係るものでないときは、供給規程の定めるところにより、その者の給水契約の申込みを拒み、又はその者に対する給水を停止することができる。ただし、厚生労働省令で定める給水装置の軽微な変更であるとき、又は当該給水装置の構造及び材質が前条の規定に基づく政令で定める基準に適合していることが確認されたときは、この限りでない。

(水質検査)

第二十条 水道事業者は、厚生労働省令の定めるところにより、定期及び臨時の水質検査を行わなければならない。

2 (略)

- 3 水道事業者は、第一項の規定による水質検査を行うため、必要な検査施設を設けなければならない。ただし、当該水質検査を、厚生労働省令の定めるところにより、地方公共団体の機関又は厚生労働大臣の登録を受けた者に委託して行うときは、この限りでない。

(登録)

第二十条の二 前条第三項の登録は、厚生労働省令で定めるところ

めるところにより、水質検査を行おうとする者の申請により行う。

(登録基準)

第二十条の四 国土交通大臣及び環境大臣は、第二十条の二の規定により登録を申請した者が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、その登録をしなければならない。

一 一三 (略)

2 (略)

(受託義務等)

第二十条の六 (略)

2 登録水質検査機関は、公正に、かつ、国土交通省令・環境省令で定める方法により水質検査を行わなければならない。

(変更の届出)

第二十条の七 登録水質検査機関は、氏名若しくは名称、住所、水質検査を行う区域又は水質検査を行う事業所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を国土交通大臣及び環境大臣に届け出なければならない。

(業務規程)

第二十条の八 登録水質検査機関は、水質検査の業務に関する規程(以下「水質検査業務規程」という。)を定め、水質検査の業務の開始前に、国土交通大臣及び環境大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 水質検査業務規程には、水質検査の実施方法、水質検査に関する料金その他の国土交通省令・環境省令で定める事項を定めておかなければならない。

(業務の休廃止)

により、水質検査を行おうとする者の申請により行う。

(登録基準)

第二十条の四 厚生労働大臣は、第二十条の二の規定により登録を申請した者が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならない。

一 一三 (略)

2 (略)

(受託義務等)

第二十条の六 (略)

2 登録水質検査機関は、公正に、かつ、厚生労働省令で定める方法により水質検査を行わなければならない。

(変更の届出)

第二十条の七 登録水質検査機関は、氏名若しくは名称、住所、水質検査を行う区域又は水質検査を行う事業所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(業務規程)

第二十条の八 登録水質検査機関は、水質検査の業務に関する規程(以下「水質検査業務規程」という。)を定め、水質検査の業務の開始前に、厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 水質検査業務規程には、水質検査の実施方法、水質検査に関する料金その他の厚生労働省令で定める事項を定めておかなければならない。

(業務の休廃止)

第二十条の九 登録水質検査機関は、水質検査の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、休止又は廃止しようとする日の二週間前までに、その旨を国土交通大臣及び環境大臣に届け出なければならない。

(財務諸表等の備付け及び閲覧等)

第二十条の十 (略)

2 水道事業者その他の利害関係人は、登録水質検査機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録水質検査機関の定めた費用を支払わなければならない。

一・二 (略)

三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を国土交通省令・環境省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて国土交通省令・環境省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

(適合命令)

第二十条の十一 国土交通大臣及び環境大臣は、登録水質検査機関が第二十条の四第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、その登録水質検査機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(改善命令)

第二十条の十二 国土交通大臣及び環境大臣は、登録水質検査機関が第二十条の六第一項又は第二項の規定に違反していると認めるときは、その登録水質検査機関に対し、水質検査を受託すべきこと又は水質検査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

第二十条の九 登録水質検査機関は、水質検査の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、休止又は廃止しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(財務諸表等の備付け及び閲覧等)

第二十条の十 (略)

2 水道事業者その他の利害関係人は、登録水質検査機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録水質検査機関の定めた費用を支払わなければならない。

一・二 (略)

三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

(適合命令)

第二十条の十一 厚生労働大臣は、登録水質検査機関が第二十条の四第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、その登録水質検査機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(改善命令)

第二十条の十二 厚生労働大臣は、登録水質検査機関が第二十条の六第一項又は第二項の規定に違反していると認めるときは、その登録水質検査機関に対し、水質検査を受託すべきこと又は水質検査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(登録の取消し等)

第二十条の十三 国土交通大臣及び環境大臣は、登録水質検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて水質検査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。

一 五 (略)

(帳簿の備付け)

第二十条の十四 登録水質検査機関は、国土交通省令・環境省令で定めるところにより、水質検査に関する事項で国土交通省令・環境省令で定めるものを記載した帳簿を備え、これを保存しなければならない。

(報告の徴収及び立入検査)

第二十条の十五 国土交通大臣及び環境大臣は、水質検査の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、登録水質検査機関に対し、業務の状況に関し必要な報告を求め、又は当該職員に、登録水質検査機関の事務所又は事業所に立ち入り、業務の状況若しくは検査施設、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2・3 (略)

(公示)

第二十条の十六 国土交通大臣及び環境大臣は、次の場合には、その旨を公示しなければならない。

一 四 (略)

(健康診断)

第二十一条 水道事業者は、水道の取水場、浄水場又は配水池において業務に従事している者及びこれらの施設の設置場所の構内にお

(登録の取消し等)

第二十条の十三 厚生労働大臣は、登録水質検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて水質検査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。

一 五 (略)

(帳簿の備付け)

第二十条の十四 登録水質検査機関は、厚生労働省令で定めるところにより、水質検査に関する事項で厚生労働省令で定めるものを記載した帳簿を備え、これを保存しなければならない。

(報告の徴収及び立入検査)

第二十条の十五 厚生労働大臣は、水質検査の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、登録水質検査機関に対し、業務の状況に関し必要な報告を求め、又は当該職員に、登録水質検査機関の事務所又は事業所に立ち入り、業務の状況若しくは検査施設、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2・3 (略)

(公示)

第二十条の十六 厚生労働大臣は、次の場合には、その旨を公示しなければならない。

一 四 (略)

(健康診断)

第二十一条 水道事業者は、水道の取水場、浄水場又は配水池において業務に従事している者及びこれらの施設の設置場所の構内にお

居住している者について、環境省令の定めるところにより、定期及び臨時の健康診断を行わなければならない。

2 (略)

(衛生上の措置)

第二十二條 水道事業者は、環境省令の定めるところにより、水道施設の管理及び運営に関し、消毒その他衛生上必要な措置を講じなければならない。

(水道施設の維持及び修繕)

第二十二條の二 水道事業者は、国土交通省令で定める基準に従い、水道施設を良好な状態に保つため、その維持及び修繕を行わなければならない。

2 (略)

(水道施設台帳)

第二十二條の三 (略)

2 前項の台帳の記載事項その他その作成及び保管に関し必要な事項は、国土交通省令で定める。

(水道施設の計画的な更新等)

第二十二條の四 (略)

2 水道事業者は、国土交通省令で定めるところにより、水道施設の更新に要する費用を含むその事業に係る収支の見通しを作成し、これを公表するよう努めなければならない。

(情報提供)

第二十四條の二 水道事業者は、水道の需要者に対し、国土交通省令で定めるところにより、第二十条第一項の規定による水質検査の結果その他水道事業に関する情報を提供しなければならない。

居住している者について、厚生労働省令の定めるところにより、定期及び臨時の健康診断を行わなければならない。

2 (略)

(衛生上の措置)

第二十二條 水道事業者は、厚生労働省令の定めるところにより、水道施設の管理及び運営に関し、消毒その他衛生上必要な措置を講じなければならない。

(水道施設の維持及び修繕)

第二十二條の二 水道事業者は、厚生労働省令で定める基準に従い、水道施設を良好な状態に保つため、その維持及び修繕を行わなければならない。

2 (略)

(水道施設台帳)

第二十二條の三 (略)

2 前項の台帳の記載事項その他その作成及び保管に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(水道施設の計画的な更新等)

第二十二條の四 (略)

2 水道事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、水道施設の更新に要する費用を含むその事業に係る収支の見通しを作成し、これを公表するよう努めなければならない。

(情報提供)

第二十四條の二 水道事業者は、水道の需要者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、第二十条第一項の規定による水質検査の結果その他水道事業に関する情報を提供しなければならない。

(業務の委託)

第二十四条の三 (略)

2 水道事業者は、前項の規定により業務を委託したときは、遅滞なく、国土交通省令で定める事項を国土交通大臣に届け出なければならぬ。委託に係る契約が効力を失ったときも、同様とする。

3 3 (略)

(水道施設運営権の設定の許可)

第二十四条の四 地方公共団体である水道事業者は、民間資金等の活用による公共施設等の整備等の促進に関する法律（平成十一年法律第十七号。以下「民間資金法」という。）第十九条第一項の規定により水道施設運営等事業（水道施設の全部又は一部の運営等（民間資金法第二条第六項に規定する運営等という。）であつて、当該水道施設の利用に係る料金（以下「利用料金」という。）を当該運営等を行う者が自らの収入として収受する事業という。以下同じ。）に係る民間資金法第二条第七項に規定する公共施設等運営権（以下「水道施設運営権」という。）を設定しようとするときは、あらかじめ、国土交通大臣の許可を受けなければならない。この場合において、当該水道事業者は、第十一条第一項の規定にかかわらず、同項の許可（水道事業の休止に係るものに限る。）を受けることを要しない。

2 2 (略)

(許可の申請)

第二十四条の五 前条第一項前段の許可の申請をするには、申請書に、水道施設運営等事業実施計画書その他国土交通省令で定める書類（図面を含む。）を添えて、これを国土交通大臣に提出しなければならない。

2 (略)

3 第一項の水道施設運営等事業実施計画書には、次に掲げる事項

(業務の委託)

第二十四条の三 (略)

2 水道事業者は、前項の規定により業務を委託したときは、遅滞なく、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ぬ。委託に係る契約が効力を失ったときも、同様とする。

3 3 (略)

(水道施設運営権の設定の許可)

第二十四条の四 地方公共団体である水道事業者は、民間資金等の活用による公共施設等の整備等の促進に関する法律（平成十一年法律第十七号。以下「民間資金法」という。）第十九条第一項の規定により水道施設運営等事業（水道施設の全部又は一部の運営等（民間資金法第二条第六項に規定する運営等という。）であつて、当該水道施設の利用に係る料金（以下「利用料金」という。）を当該運営等を行う者が自らの収入として収受する事業という。以下同じ。）に係る民間資金法第二条第七項に規定する公共施設等運営権（以下「水道施設運営権」という。）を設定しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。この場合において、当該水道事業者は、第十一条第一項の規定にかかわらず、同項の許可（水道事業の休止に係るものに限る。）を受けることを要しない。

2 2 (略)

(許可の申請)

第二十四条の五 前条第一項前段の許可の申請をするには、申請書に、水道施設運営等事業実施計画書その他厚生労働省令で定める書類（図面を含む。）を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 (略)

3 第一項の水道施設運営等事業実施計画書には、次に掲げる事項

を記載しなければならない。

一〇九 (略)

十 その他国土交通省令で定める事項

(許可基準)

第二十四条の六 (略)

2 前項各号に規定する基準を適用するについて必要な技術的細目は、国土交通省令で定める。

(水道施設運営等事業の開始の通知)

第二十四条の九 地方公共団体である水道事業者は、水道施設運営権者から水道施設運営等事業の開始に係る民間資金法第二十一条第三項の規定による届出を受けたときは、遅滞なく、その旨を国土交通大臣に通知するものとする。

(水道施設運営権者に係る変更の届出)

第二十四条の十 水道施設運営権者は、次に掲げる事項に変更を生じたときは、遅滞なく、その旨を水道施設運営権を設定した地方公共団体である水道事業者及び国土交通大臣に届け出なければならない。

一・二 (略)

(水道施設運営権の移転の協議)

第二十四条の十一 地方公共団体である水道事業者は、水道施設運営等事業に係る民間資金法第二十六条第二項の許可をしようとするときは、あらかじめ、国土交通大臣に協議しなければならない。

(水道施設運営権の取消し等の要求)

第二十四条の十二 国土交通大臣は、水道施設運営権者がこの法律又はこの法律に基づく命令の規定に違反した場合には、民間資金

を記載しなければならない。

一〇九 (略)

十 その他厚生労働省令で定める事項

(許可基準)

第二十四条の六 (略)

2 前項各号に規定する基準を適用するについて必要な技術的細目は、厚生労働省令で定める。

(水道施設運営等事業の開始の通知)

第二十四条の九 地方公共団体である水道事業者は、水道施設運営権者から水道施設運営等事業の開始に係る民間資金法第二十一条第三項の規定による届出を受けたときは、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に通知するものとする。

(水道施設運営権者に係る変更の届出)

第二十四条の十 水道施設運営権者は、次に掲げる事項に変更を生じたときは、遅滞なく、その旨を水道施設運営権を設定した地方公共団体である水道事業者及び厚生労働大臣に届け出なければならない。

一・二 (略)

(水道施設運営権の移転の協議)

第二十四条の十一 地方公共団体である水道事業者は、水道施設運営等事業に係る民間資金法第二十六条第二項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

(水道施設運営権の取消し等の要求)

第二十四条の十二 厚生労働大臣は、水道施設運営権者がこの法律又はこの法律に基づく命令の規定に違反した場合には、民間資金



法第二十九条第一項第一号（トに係る部分に限る。）に掲げる場合に該当するとして、水道施設運営権を設定した地方公共団体である水道事業者に対して、同項の規定による処分をなすべきことを求めることができる。

（水道施設運営権の取消し等の通知）

第二十四条の十三 地方公共団体である水道事業者は、次に掲げる場合には、遅滞なく、その旨を国土交通大臣に通知するものとする。

一・二 （略）

（指定の申請）

第二十五条の二 （略）

2 第十六条の二第一項の指定を受けようとする者は、国土交通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を水道事業者に提出しなければならない。

一～三 （略）

四 その他国土交通省令で定める事項

（指定の基準）

第二十五条の三 水道事業者は、第十六条の二第一項の指定の申請をした者が次の各号のいずれにも適合していると認めるときは、同項の指定をしなければならない。

一 （略）

二 国土交通省令で定める機械器具を有する者であること。

三 次のいずれにも該当しない者であること。

イ 心身の故障により給水装置工事の事業を適正に行うことができない者として国土交通省令で定めるもの

ロ～ハ （略）

2 （略）

法第二十九条第一項第一号（トに係る部分に限る。）に掲げる場合に該当するとして、水道施設運営権を設定した地方公共団体である水道事業者に対して、同項の規定による処分をなすべきことを求めることができる。

（水道施設運営権の取消し等の通知）

第二十四条の十三 地方公共団体である水道事業者は、次に掲げる場合には、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に通知するものとする。

一・二 （略）

（指定の申請）

第二十五条の二 （略）

2 第十六条の二第一項の指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を水道事業者に提出しなければならない。

一～三 （略）

四 その他厚生労働省令で定める事項

（指定の基準）

第二十五条の三 水道事業者は、第十六条の二第一項の指定の申請をした者が次の各号のいずれにも適合していると認めるときは、同項の指定をしなければならない。

一 （略）

二 厚生労働省令で定める機械器具を有する者であること。

三 次のいずれにも該当しない者であること。

イ 心身の故障により給水装置工事の事業を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

ロ～ハ （略）

2 （略）

(給水装置工事主任技術者)

第二十五条の四 指定給水装置工事業業者は、事業所ごとに、第三項各号に掲げる職務をさせるため、国土交通省令で定めるところにより、給水装置工事主任技術者免状の交付を受けている者のうちから、給水装置工事主任技術者を選任しなければならない。

2 (略)

3 給水装置工事主任技術者は、次に掲げる職務を誠実に行わなければならない。

一 三 (略)

4 その他国土交通省令で定める職務

(略)

(給水装置工事主任技術者免状)

第二十五条の五 給水装置工事主任技術者免状は、給水装置工事主任技術者試験に合格した者に対し、国土交通大臣及び環境大臣が交付する。

2 国土交通大臣及び環境大臣は、次の各号のいずれかに該当する者に対しては、給水装置工事主任技術者免状の交付を行わないことができる。

一・二 (略)

3 国土交通大臣及び環境大臣は、給水装置工事主任技術者免状の交付を受けている者がこの法律に違反したときは、その給水装置工事主任技術者免状の返納を命ずることができる。

4 給水装置工事主任技術者免状の交付、書換え交付、再交付及び返納の事務は、国土交通大臣が行う。

5 前各項に規定するもののほか、給水装置工事主任技術者免状の交付、書換え交付、再交付及び返納に関し必要な事項は、国土交通省令・環境省令で定める。

(給水装置工事主任技術者試験)

第二十五条の六 給水装置工事主任技術者試験は、給水装置工事主

(給水装置工事主任技術者)

第二十五条の四 指定給水装置工事業業者は、事業所ごとに、第三項各号に掲げる職務をさせるため、厚生労働省令で定めるところにより、給水装置工事主任技術者免状の交付を受けている者のうちから、給水装置工事主任技術者を選任しなければならない。

2 (略)

3 給水装置工事主任技術者は、次に掲げる職務を誠実に行わなければならない。

一 三 (略)

4 その他厚生労働省令で定める職務

(略)

(給水装置工事主任技術者免状)

第二十五条の五 給水装置工事主任技術者免状は、給水装置工事主任技術者試験に合格した者に対し、厚生労働大臣が交付する。

2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する者に対しては、給水装置工事主任技術者免状の交付を行わないことができる。

一・二 (略)

3 厚生労働大臣は、給水装置工事主任技術者免状の交付を受けている者がこの法律に違反したときは、その給水装置工事主任技術者免状の返納を命ずることができる。

(新設)

4 前三項に規定するもののほか、給水装置工事主任技術者免状の交付、書換え交付、再交付及び返納に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(給水装置工事主任技術者試験)

第二十五条の六 給水装置工事主任技術者試験は、給水装置工事主

任技術者として必要な知識及び技能について、国土交通大臣及び環境大臣が行う。

2 (略)

3 給水装置工事主任技術者試験の試験科目、受験手続その他給水装置工事主任技術者試験の実施細目は、国土交通省令・環境省令で定める。

(変更の届出等)

第二十五条の七 指定給水装置工事業業者は、事業所の名称及び所在地その他国土交通省令で定める事項に変更があつたとき、又は給水装置工事業を廃止し、休止し、若しくは再開したときは、国土交通省令で定めるところにより、その旨を水道事業者に届け出なければならぬ。

(事業の基準)

第二十五条の八 指定給水装置工事業業者は、国土交通省令で定める給水装置工事業の運営に関する基準に従い、適正な給水装置工事業の運営に努めなければならない。

(指定試験機関の指定)

第二十五条の十二 国土交通大臣及び環境大臣は、その指定する者(以下「指定試験機関」という。)に、給水装置工事主任技術者試験の実施に関する事務(以下「試験事務」という。)を行わせることができる。

2 (略)

(指定の基準)

第二十五条の十三 国土交通大臣及び環境大臣は、他に指定を受けたる者がなく、かつ、前条第二項の規定による申請が次の要件を満たしているときと認めるときでなければ、指定試験機関の指定をしてはならない。

任技術者として必要な知識及び技能について、厚生労働大臣が行う。

2 (略)

3 給水装置工事主任技術者試験の試験科目、受験手続その他給水装置工事主任技術者試験の実施細目は、厚生労働省令で定める。

(変更の届出等)

第二十五条の七 指定給水装置工事業業者は、事業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたとき、又は給水装置工事業を廃止し、休止し、若しくは再開したときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を水道事業者に届け出なければならぬ。

(事業の基準)

第二十五条の八 指定給水装置工事業業者は、厚生労働省令で定める給水装置工事業の運営に関する基準に従い、適正な給水装置工事業の運営に努めなければならない。

(指定試験機関の指定)

第二十五条の十二 厚生労働大臣は、その指定する者(以下「指定試験機関」という。)に、給水装置工事主任技術者試験の実施に関する事務(以下「試験事務」という。)を行わせることができる。

2 (略)

(指定の基準)

第二十五条の十三 厚生労働大臣は、他に指定を受けた者がなく、かつ、前条第二項の規定による申請が次の要件を満たしているときと認めるときでなければ、指定試験機関の指定をしてはならない。

一〇三 (略)

2 国土交通大臣及び環境大臣は、前条第二項の規定による申請をした者が、次の各号のいずれかに該当するときは、指定試験機関の指定をしてはならない。

一〇三 (略)

(指定の公示等)

第二十五条の十四 国土交通大臣及び環境大臣は、第二十五条の十二第一項の規定による指定をしたときは、指定試験機関の名称及び主たる事務所の所在地並びに当該指定をした日を公示しなければならない。

2 指定試験機関は、その名称又は主たる事務所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を国土交通大臣及び環境大臣に届け出なければならない。

3 国土交通大臣及び環境大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

(役員の選任及び解任)

第二十五条の十五 指定試験機関の役員の選任及び解任は、国土交通大臣及び環境大臣の認可を受けなければ、その効力を生じない。

2 国土交通大臣及び環境大臣は、指定試験機関の役員が、この法律（これに基づく命令又は処分を含む。）若しくは第二十五条の十八第一項に規定する試験事務規程に違反する行為をしたとき、又は試験事務に関し著しく不適当な行為をしたときは、指定試験機関に対し、当該役員を解任すべきことを命ずることができる。

(試験委員)

第二十五条の十六 (略)

2 指定試験機関は、試験委員を選任しようとするときは、国土交通省令・環境省令で定める要件を備える者のうちから選任しな

一〇三 (略)

2 厚生労働大臣は、前条第二項の規定による申請をした者が、次の各号のいずれかに該当するときは、指定試験機関の指定をしてはならない。

一〇三 (略)

(指定の公示等)

第二十五条の十四 厚生労働大臣は、第二十五条の十二第一項の規定による指定をしたときは、指定試験機関の名称及び主たる事務所の所在地並びに当該指定をした日を公示しなければならない。

2 指定試験機関は、その名称又は主たる事務所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

(役員の選任及び解任)

第二十五条の十五 指定試験機関の役員の選任及び解任は、厚生労働大臣の認可を受けなければ、その効力を生じない。

2 厚生労働大臣は、指定試験機関の役員が、この法律（これに基づく命令又は処分を含む。）若しくは第二十五条の十八第一項に規定する試験事務規程に違反する行為をしたとき、又は試験事務に関し著しく不適当な行為をしたときは、指定試験機関に対し、当該役員を解任すべきことを命ずることができる。

(試験委員)

第二十五条の十六 (略)

2 指定試験機関は、試験委員を選任しようとするときは、厚生労働省令で定める要件を備える者のうちから選任しなければならない

ればならない。

3 指定試験機関は、試験委員を選任したときは、国土交通省令・環境省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を国土交通大臣及び環境大臣に届け出なければならない。試験委員に変更があつたときも、同様とする。

4 (略)

(試験事務規程)

第二十五条の十八 指定試験機関は、試験事務の開始前に、試験事務の実施に関する規程（以下「試験事務規程」という。）を定め、国土交通大臣及び環境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 試験事務規程で定めべき事項は、国土交通省令・環境省令で定める。

3 国土交通大臣及び環境大臣は、第一項の規定により認可をした試験事務規程が試験事務の適正かつ確実な実施上不適當となつたと認めるときは、指定試験機関に対し、これを変更すべきことを命ずることができる。

(事業計画の認可等)

第二十五条の十九 指定試験機関は、毎事業年度、事業計画及び収支予算を作成し、当該事業年度の開始前に（第二十五条の第十二第一項の規定による指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく）、国土交通大臣及び環境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 指定試験機関は、毎事業年度、事業報告書及び収支決算書を作成し、当該事業年度の終了後三月以内に、国土交通大臣及び環境大臣に提出しなければならない。

(帳簿の備付け)

い。

3 指定試験機関は、試験委員を選任したときは、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。試験委員に変更があつたときも、同様とする。

4 (略)

(試験事務規程)

第二十五条の十八 指定試験機関は、試験事務の開始前に、試験事務の実施に関する規程（以下「試験事務規程」という。）を定め、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 試験事務規程で定めべき事項は、厚生労働省令で定める。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定により認可をした試験事務規程が試験事務の適正かつ確実な実施上不適當となつたと認めるときは、指定試験機関に対し、これを変更すべきことを命ずることができる。

(事業計画の認可等)

第二十五条の十九 指定試験機関は、毎事業年度、事業計画及び収支予算を作成し、当該事業年度の開始前に（第二十五条の第十二第一項の規定による指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく）、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 指定試験機関は、毎事業年度、事業報告書及び収支決算書を作成し、当該事業年度の終了後三月以内に、厚生労働大臣に提出しなければならない。

(帳簿の備付け)

第二十五条の二十 指定試験機関は、国土交通省令・環境省令で定めるところにより、試験事務に関する事項で国土交通省令・環境省令で定めるものを記載した帳簿を備え、これを保存しなければならない。

(監督命令)

第二十五条の二十一 国土交通大臣及び環境大臣は、試験事務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、指定試験機関に対し、試験事務に関し監督上必要な命令をすることができる。

(報告、検査等)

第二十五条の二十二 国土交通大臣及び環境大臣は、試験事務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、指定試験機関に対し、試験事務の状況に関し必要な報告を求め、又はその職員に、指定試験機関の事務所に立ち入り、試験事務の状況若しくは設備、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2・3 (略)

(試験事務の休廃止)

第二十五条の二十三 指定試験機関は、国土交通大臣及び環境大臣の許可を受けなければ、試験事務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

2 国土交通大臣及び環境大臣は、指定試験機関の試験事務の全部又は一部の休止又は廃止により試験事務の適正かつ確実な実施が損なわれるおそれがないと認めるときでなければ、前項の規定による許可をしてはならない。

3 国土交通大臣及び環境大臣は、第一項の規定による許可をしたときは、その旨を公示しなければならない。

(指定の取消し等)

第二十五条の二十 指定試験機関は、厚生労働省令で定めるところにより、試験事務に関する事項で厚生労働省令で定めるものを記載した帳簿を備え、これを保存しなければならない。

(監督命令)

第二十五条の二十一 厚生労働大臣は、試験事務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、指定試験機関に対し、試験事務に関し監督上必要な命令をすることができる。

(報告、検査等)

第二十五条の二十二 厚生労働大臣は、試験事務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、指定試験機関に対し、試験事務の状況に関し必要な報告を求め、又はその職員に、指定試験機関の事務所に立ち入り、試験事務の状況若しくは設備、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2・3 (略)

(試験事務の休廃止)

第二十五条の二十三 指定試験機関は、厚生労働大臣の許可を受けなければ、試験事務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

2 厚生労働大臣は、指定試験機関の試験事務の全部又は一部の休止又は廃止により試験事務の適正かつ確実な実施が損なわれるおそれがないと認めるときでなければ、前項の規定による許可をしてはならない。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による許可をしたときは、その旨を公示しなければならない。

(指定の取消し等)

第二十五条の二十四 国土交通大臣及び環境大臣は、指定試験機関が第二十五条の十三第二項第一号又は第三号に該当するに至つたときは、その指定を取り消さなければならない。

2 国土交通大臣及び環境大臣は、指定試験機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し、又は期間を定めて試験事務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一(五) (略)

3 国土交通大臣及び環境大臣は、前二項の規定により指定を取り消し、又は前項の規定により試験事務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。

(国土交通大臣及び環境大臣による試験事務の実施)

第二十五条の二十六 国土交通大臣及び環境大臣は、指定試験機関の指定をしたときは、試験事務を行わないものとする。

2 国土交通大臣及び環境大臣は、指定試験機関が第二十五条の十三第一項の規定による許可を受けて試験事務の全部若しくは一部を休止したとき、第二十五条の二十四第二項の規定により指定試験機関に対し試験事務の全部若しくは一部の停止を命じたとき、又は指定試験機関が天災その他の事由により試験事務の全部若しくは一部を実施することが困難となつた場合において必要があるとき、当該試験事務の全部又は一部を自ら行うものとする。

3 国土交通大臣及び環境大臣は、前項の規定により試験事務の全部若しくは一部を自ら行うこととするとき、又は自ら行つていた試験事務の全部若しくは一部を行わないこととするときは、その旨を公示しなければならない。

(国土交通省令・環境省令への委任)

第二十五条の二十七 この法律に規定するもののほか、指定試験機関及びその行う試験事務並びに試験事務の引継ぎに関し必要な事項は、国土交通省令・環境省令で定める。

第二十五条の二十四 厚生労働大臣は、指定試験機関が第二十五条の十三第二項第一号又は第三号に該当するに至つたときは、その指定を取り消さなければならない。

2 厚生労働大臣は、指定試験機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し、又は期間を定めて試験事務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一(五) (略)

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により指定を取り消し、又は前項の規定により試験事務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。

(厚生労働大臣による試験事務の実施)

第二十五条の二十六 厚生労働大臣は、指定試験機関の指定をしたときは、試験事務を行わないものとする。

2 厚生労働大臣は、指定試験機関が第二十五条の二十三第一項の規定による許可を受けて試験事務の全部若しくは一部を休止したとき、第二十五条の二十四第二項の規定により指定試験機関に対し試験事務の全部若しくは一部の停止を命じたとき、又は指定試験機関が天災その他の事由により試験事務の全部若しくは一部を実施することが困難となつた場合において必要があるとき、当該試験事務の全部又は一部を自ら行うものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の規定により試験事務の全部若しくは一部を自ら行うこととするとき、又は自ら行つていた試験事務の全部若しくは一部を行わないこととするときは、その旨を公示しなければならない。

(厚生労働省令への委任)

第二十五条の二十七 この法律に規定するもののほか、指定試験機関及びその行う試験事務並びに試験事務の引継ぎに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(事業の認可)

第二十六条 水道用水供給事業を経営しようとする者は、国土交通大臣の認可を受けなければならない。

(認可の申請)

第二十七条 水道用水供給事業経営の認可の申請をするには、申請書に、事業計画書、工事設計書その他国土交通省令で定める書類(図面を含む。)を添えて、これを国土交通大臣に提出しなければならない。

2 (略)

3 水道用水供給事業者は、前項に規定する申請書の記載事項に変更を生じたときは、速やかに、その旨を国土交通大臣に届け出なければならない。

4 第一項の事業計画書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 五 (略)

六 その他国土交通省令で定める事項

5 第一項の工事設計書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 六 (略)

七 その他国土交通省令で定める事項

(認可基準)

第二十八条 (略)

2 前項各号に規定する基準を適用するについて必要な技術的細目は、国土交通省令で定める。

(認可の条件)

第二十九条 国土交通大臣は、地方公共団体以外の者に対して水道用水供給事業経営の認可を与える場合には、これに必要な条件を

(事業の認可)

第二十六条 水道用水供給事業を経営しようとする者は、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

(認可の申請)

第二十七条 水道用水供給事業経営の認可の申請をするには、申請書に、事業計画書、工事設計書その他厚生労働省令で定める書類(図面を含む。)を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 (略)

3 水道用水供給事業者は、前項に規定する申請書の記載事項に変更を生じたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 第一項の事業計画書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 五 (略)

六 その他厚生労働省令で定める事項

5 第一項の工事設計書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 六 (略)

七 その他厚生労働省令で定める事項

(認可基準)

第二十八条 (略)

2 前項各号に規定する基準を適用するについて必要な技術的細目は、厚生労働省令で定める。

(附款)

第二十九条 厚生労働大臣は、地方公共団体以外の者に対して水道用水供給事業経営の認可を与える場合には、これに必要な条件を



付することができる。

2 (略)

(事業の変更)

第三十条 水道用水供給事業者は、給水対象若しくは給水量を増加させ、又は水源の種類、取水地点若しくは浄水方法を変更しようとするとき(次の各号のいずれかに該当するときに除く。)は、国土交通大臣の認可を受けなければならない。

一 その変更が国土交通省令で定める軽微なものであるとき。

二 (略)

2 (略)

3 水道用水供給事業者は、第一項各号のいずれかに該当する変更を行うときは、あらかじめ、国土交通省令で定めるところにより、その旨を国土交通大臣に届け出なければならない。

(確認の申請)

第三十三条 前条の確認の申請をするには、申請書に、工事設計書その他国土交通省令で定める書類(図面を含む。)を添えて、これを都道府県知事に提出しなければならない。

2・3 (略)

4 第一項の工事設計書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一〜七 (略)

八 その他国土交通省令で定める事項

5 都道府県知事は、第一項の申請を受理した場合において、当該工事の設計が第五条の規定による施設基準に適合することを確認したときは、申請者にその旨を通知し、適合しないと認めるとき、又は申請書の添付書類によつては適合するかしないかを判断することができないときは、その適合しない点を指摘し、又はその判断することができない理由を付して、申請者にその旨を通知しなければならない。

付することができる。

2 (略)

(事業の変更)

第三十条 水道用水供給事業者は、給水対象若しくは給水量を増加させ、又は水源の種類、取水地点若しくは浄水方法を変更しようとするとき(次の各号のいずれかに該当するときに除く。)は、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

一 その変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるとき。

二 (略)

2 (略)

3 水道用水供給事業者は、第一項各号のいずれかに該当する変更を行うときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(確認の申請)

第三十三条 前条の確認の申請をするには、申請書に、工事設計書その他厚生労働省令で定める書類(図面を含む。)を添えて、これを都道府県知事に提出しなければならない。

2・3 (略)

4 第一項の工事設計書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一〜七 (略)

八 その他厚生労働省令で定める事項

5 都道府県知事は、第一項の申請を受理した場合において、当該工事の設計が第五条の規定による施設基準に適合することを確認したときは、申請者にその旨を通知し、適合しないと認めるとき、又は申請書の添付書類によつては適合するかしないかを判断することができないときは、その適合しない点を指摘し、又はその判断することができない理由を付して、申請者にその旨を通知しなければならない。

6 (略)

(準用)

第三十四条 第十三条、第十九条(第二項第三号及び第七号を除く。)、第二十条から第二十二條の二まで、第二十三条及び第二十四条の三(第七項を除く。)の規定は、専用水道の設置者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第十三条 第一項	国土交通大臣	都道府県知事
(略)	(略)	(略)
第二十四条 条の三第 二項	国土交通大臣	都道府県知事
(略)	(略)	(略)

2 (略)

第三十四条の二 簡易専用水道の設置者は、国土交通省令で定める基準に従い、その水道を管理しなければならない。

2 簡易専用水道の設置者は、当該簡易専用水道の管理について、国土交通省令(簡易専用水道により供給される水の品質の検査に關する事項については、環境省令)の定めるところにより、定期に、地方公共団体の機関又は国土交通大臣及び環境大臣の登録を受けた者の検査を受けなければならない。

(認可の取消し)

第三十五条 国土交通大臣は、水道事業者又は水道用水供給事業者が、正当な理由がなくて、事業認可の申請書に添付した工事設計書に記載した工事着手の予定年月日の経過後一年以内に工事着手せず、若しくは工事完了の予定年月日の経過後一年以内に工事

6 (略)

(準用)

第三十四条 第十三条、第十九条(第二項第三号及び第七号を除く。)、第二十条から第二十二條の二まで、第二十三条及び第二十四条の三(第七項を除く。)の規定は、専用水道の設置者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第十三条 第一項	厚生労働大臣	都道府県知事
(略)	(略)	(略)
第二十四条 条の三第 二項	厚生労働大臣	都道府県知事
(略)	(略)	(略)

2 (略)

第三十四条の二 簡易専用水道の設置者は、厚生労働省令で定める基準に従い、その水道を管理しなければならない。

2 簡易専用水道の設置者は、当該簡易専用水道の管理について、厚生労働省令の定めるところにより、定期に、地方公共団体の機関又は厚生労働大臣の登録を受けた者の検査を受けなければならない。

(認可の取消し)

第三十五条 厚生労働大臣は、水道事業者又は水道用水供給事業者が、正当な理由がなくて、事業認可の申請書に添付した工事設計書に記載した工事着手の予定年月日の経過後一年以内に工事着手せず、若しくは工事完了の予定年月日の経過後一年以内に工事

を完了せず、又は事業計画書に記載した給水開始の予定年月日の経過後一年以内に給水を開始しないときは、事業の認可を取り消すことができる。この場合において、工事完了の予定年月日の経過後一年を経過した時に一部の工事を完了していたときは、その工事を完了していない部分について事業の認可を取り消すこともできる。

2 地方公共団体以外の水道事業者について前項に規定する理由があるときは、当該水道事業の給水区域をその区域に含む市町村は、国土交通大臣に同項の処分をなすべきことを求めることができる。

3 国土交通大臣は、地方公共団体である水道事業者又は水道用水供給事業者に対して第一項の処分をするには、当該水道事業者又は水道用水供給事業者に対して弁明の機会を与えなければならぬ。この場合においては、あらかじめ、書面をもって弁明をなすべき日時、場所及び当該処分をなすべき理由を通知しなければならない。

(改善の指示等)

第三十六条 国土交通大臣は水道事業又は水道用水供給事業について、都道府県知事は専用水道について、当該水道施設が第五条の規定による施設基準に適合しなくなつたと認め、かつ、国民の健康を守るため緊急に必要があると認めるときは、当該水道事業者若しくは水道用水供給事業者又は専用水道の設置者に対して、期間を定めて、当該施設を改善すべき旨を指示することができる。

2 国土交通大臣は水道事業又は水道用水供給事業について、都道府県知事は専用水道について、水道技術管理者がその職務を怠り、警告を発したにもかかわらずなお継続して職務を怠つたときは、当該水道事業者若しくは水道用水供給事業者又は専用水道の設置者に対して、水道技術管理者を変更すべきことを勧告することができる。

3 都道府県知事は、簡易専用水道の管理が第三十四条の二第一項

を完了せず、又は事業計画書に記載した給水開始の予定年月日の経過後一年以内に給水を開始しないときは、事業の認可を取り消すことができる。この場合において、工事完了の予定年月日の経過後一年を経過した時に一部の工事を完了していたときは、その工事を完了していない部分について事業の認可を取り消すこともできる。

2 地方公共団体以外の水道事業者について前項に規定する理由があるときは、当該水道事業の給水区域をその区域に含む市町村は、厚生労働大臣に同項の処分をなすべきことを求めることができる。

3 厚生労働大臣は、地方公共団体である水道事業者又は水道用水供給事業者に対して第一項の処分をするには、当該水道事業者又は水道用水供給事業者に対して弁明の機会を与えなければならぬ。この場合においては、あらかじめ、書面をもって弁明をなすべき日時、場所及び当該処分をなすべき理由を通知しなければならない。

(改善の指示等)

第三十六条 厚生労働大臣は水道事業又は水道用水供給事業について、都道府県知事は専用水道について、当該水道施設が第五条の規定による施設基準に適合しなくなつたと認め、かつ、国民の健康を守るため緊急に必要があると認めるときは、当該水道事業者若しくは水道用水供給事業者又は専用水道の設置者に対して、期間を定めて、当該施設を改善すべき旨を指示することができる。

2 厚生労働大臣は水道事業又は水道用水供給事業について、都道府県知事は専用水道について、水道技術管理者がその職務を怠り、警告を発したにもかかわらずなお継続して職務を怠つたときは、当該水道事業者若しくは水道用水供給事業者又は専用水道の設置者に対して、水道技術管理者を変更すべきことを勧告することができる。

3 都道府県知事は、簡易専用水道の管理が第三十四条の二第一項

の国土交通省令で定める基準に適合していないと認めるときは、当該簡易専用水道の設置者に対して、期間を定めて、当該簡易専用水道の管理に関し、清掃その他の必要な措置を採るべき旨を指示することができる。

(給水停止命令)

第三十七条 国土交通大臣は水道事業者又は水道用水供給事業者が、都道府県知事は専用水道又は簡易専用水道の設置者が、前条第一項又は第三項の規定に基づく指示に従わない場合において、給水を継続させることが当該水道の利用者の利益を阻害すると認めるときは、その指示に係る事項を履行するまでの間、当該水道による給水を停止すべきことを命ずることができる。同条第二項の規定に基づく勧告に従わない場合において、給水を継続させることが当該水道の利用者の利益を阻害すると認めるときは、同様に命ずることができる。同条第二項の規定に基づく勧告に従わない場合において、給水を継続させることが当該水道の利用者の利益を阻害すると認めるときは、同様とする。

(供給条件の変更)

第三十八条 国土交通大臣は、地方公共団体以外の水道事業者の料金、給水装置工事の費用の負担区分その他の供給条件が、社会的経済的事情の変動等により著しく不相当となり、公共の利益の増進に支障があると認めるときは、当該水道事業者に対し、相当の期間を定めて、供給条件の変更の認可を申請すべきことを命ずることができる。

2 国土交通大臣は、水道事業者が前項の期間内に同項の申請をしないときは、供給条件を変更することができる。

(報告の徴収及び立入検査)

第三十九条 国土交通大臣は、水道（水道事業等の用に供するものに限る。以下この項において同じ。）の布設若しくは管理又は水道事業若しくは水道用水供給事業の適正を確保するために必要があるとき認めるときは、水道事業者若しくは水道用水供給事業者か

の厚生労働省令で定める基準に適合していないと認めるときは、当該簡易専用水道の設置者に対して、期間を定めて、当該簡易専用水道の管理に関し、清掃その他の必要な措置を採るべき旨を指示することができる。

(給水停止命令)

第三十七条 厚生労働大臣は水道事業者又は水道用水供給事業者が、都道府県知事は専用水道又は簡易専用水道の設置者が、前条第一項又は第三項の規定に基づく指示に従わない場合において、給水を継続させることが当該水道の利用者の利益を阻害すると認めるときは、その指示に係る事項を履行するまでの間、当該水道による給水を停止すべきことを命ずることができる。同条第二項の規定に基づく勧告に従わない場合において、給水を継続させることが当該水道の利用者の利益を阻害すると認めるときは、同様とする。

(供給条件の変更)

第三十八条 厚生労働大臣は、地方公共団体以外の水道事業者の料金、給水装置工事の費用の負担区分その他の供給条件が、社会的経済的事情の変動等により著しく不相当となり、公共の利益の増進に支障があると認めるときは、当該水道事業者に対し、相当の期間を定めて、供給条件の変更の認可を申請すべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、水道事業者が前項の期間内に同項の申請をしないときは、供給条件を変更することができる。

(報告の徴収及び立入検査)

第三十九条 厚生労働大臣は、水道（水道事業等の用に供するものに限る。以下この項において同じ。）の布設若しくは管理又は水道事業若しくは水道用水供給事業の適正を確保するために必要があるとき認めるときは、水道事業者若しくは水道用水供給事業者か

ら工事の施行状況若しくは事業の実施状況について必要な報告を徴し、又は当該職員をして水道の工事現場、事務所若しくは水道施設のある場所に立ち入らせ、工事の施行状況、水道施設、水質、水圧、水量若しくは必要な帳簿書類（その作成又は保存に代えて電磁的記録の作成又は保存がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第四十条第八項において同じ。）を検査させることができる。

25 (略)

(水道用水の緊急応援)

第四十条 (略)

2 国土交通大臣は、前項に規定する都道府県知事の権限に属する事務について、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、都道府県知事に対し同項の事務を行うことを指示することができる。

3 第一項の場合において、都道府県知事が同項に規定する権限に属する事務を行うことができないと国土交通大臣が認めるときは、同項の規定にかかわらず、当該事務は国土交通大臣が行う。

4 (略)

5 第一項及び前項に規定する都道府県知事の権限に属する事務は、需要者たる水道事業者又は水道用水供給事業者に係る第四十八条の規定による管轄都道府県知事と、供給者たる水道事業者又は水道用水供給事業者に係る同条の規定による管轄都道府県知事とが異なるときは、第一項及び前項の規定にかかわらず、国土交通大臣が行う。

69 (略)

(合理化の勧告)

第四十一条 国土交通大臣は、二以上の水道事業者間若しくは二以上の水道用水供給事業者間又は水道事業者と水道用水供給事業者との間において、その事業を一体として経営し、又はその給水区

ら工事の施行状況若しくは事業の実施状況について必要な報告を徴し、又は当該職員をして水道の工事現場、事務所若しくは水道施設のある場所に立ち入らせ、工事の施行状況、水道施設、水質、水圧、水量若しくは必要な帳簿書類（その作成又は保存に代えて電磁的記録の作成又は保存がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第四十条第八項において同じ。）を検査させることができる。

25 (略)

(水道用水の緊急応援)

第四十条 (略)

2 厚生労働大臣は、前項に規定する都道府県知事の権限に属する事務について、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、都道府県知事に対し同項の事務を行うことを指示することができる。

3 第一項の場合において、都道府県知事が同項に規定する権限に属する事務を行うことができないと厚生労働大臣が認めるときは、同項の規定にかかわらず、当該事務は厚生労働大臣が行う。

4 (略)

5 第一項及び前項に規定する都道府県知事の権限に属する事務は、需要者たる水道事業者又は水道用水供給事業者に係る第四十八条の規定による管轄都道府県知事と、供給者たる水道事業者又は水道用水供給事業者に係る同条の規定による管轄都道府県知事とが異なるときは、第一項及び前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣が行う。

69 (略)

(合理化の勧告)

第四十一条 厚生労働大臣は、二以上の水道事業者間若しくは二以上の水道用水供給事業者間又は水道事業者と水道用水供給事業者との間において、その事業を一体として経営し、又はその給水区

域の調整を図ることが、給水区域、給水人口、給水量、水源等に照らし合理的であり、かつ、著しく公共の利益を増進すると認めるときは、関係者に対しその旨の勧告をすることができる。

(地方公共団体による買収)

第四十二条 地方公共団体は、地方公共団体以外の者がその区域内に給水区域を設けて水道事業を営んでいる場合において、当該水道事業者が第三十六条第一項の規定による施設の改善の指示に従わないとき、又は公益の必要上当該給水区域をその区域に含む市町村から給水区域を拡張すべき旨の要求があつたにもかかわらずこれに応じないとき、その他その区域内において自ら水道事業を営営することが公益の増進のために適正かつ合理的であると認めるときは、国土交通大臣の認可を受けて、当該水道事業者から当該水道の水道施設及びこれに付随する土地、建物その他の物件並びに水道事業を営営するために必要な権利を買収することができる。

2 (略)

3 前項の協議が調わないとき、又は協議をすることができないときは、国土交通大臣が裁定する。この場合において、買収価額については、時価を基準とするものとする。

4 5 7 (略)

(意見聴取等)

第四十五条の四 国土交通大臣は、次に掲げる行為をしようとするときは、環境大臣の水道により供給される水の水質の保全又は水道の衛生の見地からの意見を聴かなければならない。

一 第五条第四項の規定、第七条第一項若しくは第五項第八号若しくは第八条第二項の規定（これらの規定を第十条第二項において準用する場合を含む。）、第十条第一項第一号若しくは第三項の規定、第十三条第一項の規定（第三十一条又は第三十四条第一項において準用する場合を含む。）、第二十七条第一項

域の調整を図ることが、給水区域、給水人口、給水量、水源等に照らし合理的であり、かつ、著しく公共の利益を増進すると認めるときは、関係者に対しその旨の勧告をすることができる。

(地方公共団体による買収)

第四十二条 地方公共団体は、地方公共団体以外の者がその区域内に給水区域を設けて水道事業を営んでいる場合において、当該水道事業者が第三十六条第一項の規定による施設の改善の指示に従わないとき、又は公益の必要上当該給水区域をその区域に含む市町村から給水区域を拡張すべき旨の要求があつたにもかかわらずこれに応じないとき、その他その区域内において自ら水道事業を営営することが公益の増進のために適正かつ合理的であると認めるときは、厚生労働大臣の認可を受けて、当該水道事業者から当該水道の水道施設及びこれに付随する土地、建物その他の物件並びに水道事業を営営するために必要な権利を買収することができる。

2 (略)

3 前項の協議が調わないとき、又は協議をすることができないときは、厚生労働大臣が裁定する。この場合において、買収価額については、時価を基準とするものとする。

4 5 7 (略)

(新設)

- 若しくは第五項第七号若しくは第二十八条第二項の規定（これらの規定を第三十条第二項において準用する場合を含む。）、第三十条第一項第一号若しくは第三項の規定、第三十三条第一項若しくは第四項第八号の規定（これらの規定を第五十条第三項において準用する場合を含む。）又は第三十四条の二の規定に規定する国土交通省令の制定又は改廃
- 二 基本方針の策定又は変更
  - 三 第六条第一項、第十条第一項、第二十六条又は第三十条第一項の規定による認可
  - 四 第五十条第三項において準用する第三十三条第五項の規定による通知
- 2 環境大臣は、この法律に基づく環境省令を制定し、又は改廃しようとするときは、国土交通大臣の意見を聴かなければならない。
- 3 国土交通大臣は、第十条第三項、第十三条第一項（第三十一条において準用する場合を含む。）若しくは第三十条第三項の規定による届出又は国の設置する専用水道に係る第三十四条第一項において準用する第十三条第一項の規定による届出を受けたときは、遅滞なく、その内容を環境大臣に通知するものとする。
- 4 国土交通大臣は、必要があると認めるときは、環境大臣に対し、この法律に基づく環境省令を制定し、又は改廃することを求めることができる。
- 5 環境大臣は、水道により供給される水の水質の保全又は水道の衛生の見地から必要があると認めるときは、国土交通大臣に対し、次に掲げる行為をすることを求めることができる。
- 一 第一項第一号又は第二号に掲げる行為
  - 二 水道事業若しくは水道用水供給事業又は国の設置する専用水道に係る第三十六条第一項の規定による指示、同条第二項の規定による勧告、第三十七条の規定による命令又は第三十九条第一項若しくは第二項の規定による報告の徴収若しくは立入検査
  - 三 国の設置する簡易専用水道に係る第三十六条第三項の規定に

よる指示、第三十七条の規定による命令又は第三十九条第三項の規定による報告の徴収若しくは立入検査

(国土交通大臣と環境大臣の連携)

第四十五条の五 国土交通大臣及び環境大臣は、水道に起因する衛生上の危害の発生を防止するため、必要な情報交換を行うことその他相互の密接な連携の確保に努めるものとする。

(都道府県が処理する事務)

第四十六条 この法律に規定する国土交通大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。

2 (略)

(権限の委任)

第四十七条 この法律に規定する国土交通大臣の権限は、国土交通省令で定めるところにより、その一部を地方整備局長又は北海道開発局長に委任することができる。

(審査請求)

第四十八条の三 指定試験機関が行う試験事務に係る処分又はその不作為については、国土交通大臣及び環境大臣に対し、審査請求をすることができる。この場合において、国土交通大臣及び環境大臣は、行政不服審査法(平成二十六年法律第六十八号)第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、指定試験機関の上級行政庁とみなす。

第五十条 (国の設置する専用水道に関する特例)

2 国が行う専用水道の布設工事については、あらかじめ国土交通

(新設)

(都道府県が処理する事務)

第四十六条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。

2 (略)

第四十七条 削除

(審査請求)

第四十八条の三 指定試験機関が行う試験事務に係る処分又はその不作為については、厚生労働大臣に対し、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法(平成二十六年法律第六十八号)第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項及び第二項、第四十七条並びに第四十九条第三項の規定の適用については、指定試験機関の上級行政庁とみなす。

第五十条 (国の設置する専用水道に関する特例)

2 国が行う専用水道の布設工事については、あらかじめ厚生労働



大臣に当該工事の設計を届け出て、国土交通大臣からその設計が第五条の規定による施設基準に適合する旨の通知を受けたときは、第三十二条の規定にかかわらず、その工事に着手することができる。

3 第三十三条の規定は、前項の規定による届出及び国土交通大臣がその届出を受けた場合における手続について準用する。この場合において、同条第二項及び第三項中「申請書」とあるのは、「届出書」と読み替えるものとする。

4 国の設置する専用水道については、第三十四条第一項において準用する第十三条第一項及び第二十四条の三第二項並びに前章に定める都道府県知事（第四十八条の二第一項の規定により読み替えられる場合にあつては、市長又は特別区の区長）の権限に属する事務は、国土交通大臣が行う。

（国の設置する簡易専用水道に関する特例）

第五十条の二（略）

2 国の設置する簡易専用水道については、第三十六条第三項、第三十七条及び第三十九条第三項に定める都道府県知事（第四十八条の二第一項の規定により読み替えられる場合にあつては、市長又は特別区の区長）の権限に属する事務は、国土交通大臣が行う。

第五十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、百万円以下の罰金に処する。

一 第九条第一項（第十条第二項において準用する場合を含む。）の規定により認可に付された条件に違反した者

二 五（略）

六 第二十九条第一項（第三十条第二項において準用する場合を含む。）の規定により認可に付された条件に違反した者

七・八（略）

大臣に当該工事の設計を届け出て、厚生労働大臣からその設計が第五条の規定による施設基準に適合する旨の通知を受けたときは、第三十二条の規定にかかわらず、その工事に着手することができる。

3 第三十三条の規定は、前項の規定による届出及び厚生労働大臣がその届出を受けた場合における手続について準用する。この場合において、同条第二項及び第三項中「申請書」とあるのは、「届出書」と読み替えるものとする。

4 国の設置する専用水道については、第三十四条第一項において準用する第十三条第一項及び第二十四条の三第二項並びに前章に定める都道府県知事（第四十八条の二第一項の規定により読み替えられる場合にあつては、市長又は特別区の区長）の権限に属する事務は、厚生労働大臣が行う。

（国の設置する簡易専用水道に関する特例）

第五十条の二（略）

2 国の設置する簡易専用水道については、第三十六条第三項、第三十七条及び第三十九条第三項に定める都道府県知事（第四十八条の二第一項の規定により読み替えられる場合にあつては、市長又は特別区の区長）の権限に属する事務は、厚生労働大臣が行う。

第五十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、百万円以下の罰金に処する。

一 第九条第一項（第十条第二項において準用する場合を含む。）の規定により認可に附せられた条件に違反した者

二 五（略）

六 第二十九条第一項（第三十条第二項において準用する場合を含む。）の規定により認可に附せられた条件に違反した者

七・八（略）

改正案	現行
<p>（水道事業者の水道原水等の水質記録の提出等）</p> <p>第十条 計画水道事業者は、環境省令で定めるところにより、計画取水地点における水道原水の水質の検査を行わなければならない。</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 環境大臣は、第一項の環境省令を制定し、又は改廃しようとするときは、国土交通大臣の意見を聴かなければならない。</p> <p>5 国土交通大臣は、必要があると認めるときは、環境大臣に対し、第一項の環境省令を制定し、又は改廃することを求めることができる。</p> <p>（主務大臣）</p> <p>第十八条 この法律における主務大臣は、次のとおりとする。</p> <p>一 第三条第一項の規定による基本方針の策定、同条第四項の規定による関係行政機関の長への協議及び同条第五項の規定による基本方針の公表に関する事項については、農林水産大臣、国土交通大臣及び環境大臣</p> <p>二 第五条第八項（同条第十項において準用する場合を含む。以下この号において同じ。）の規定による報告及び同条第九項（同条第十項において準用する場合を含む。）の規定による助言に関する事項については、国土交通大臣、環境大臣及び同条第八項の都道府県計画に定められる地域水道原水水質保全事業を所管する大臣</p>	<p>（水道事業者の水道原水等の水質記録の提出等）</p> <p>第十条 計画水道事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、計画取水地点における水道原水の水質の検査を行わなければならない。</p> <p>2・3 (略)</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（主務大臣）</p> <p>第十八条 この法律における主務大臣は、次のとおりとする。</p> <p>一 第三条第一項の規定による基本方針の策定、同条第四項の規定による関係行政機関の長への協議及び同条第五項の規定による基本方針の公表に関する事項については、厚生労働大臣、農林水産大臣、国土交通大臣及び環境大臣</p> <p>二 第五条第八項（同条第十項において準用する場合を含む。以下この号において同じ。）の規定による報告及び同条第九項（同条第十項において準用する場合を含む。）の規定による助言に関する事項については、厚生労働大臣及び同条第八項の都道府県計画に定められる地域水道原水水質保全事業を所管する大臣</p>

○ 公共土木施設災害復旧事業費国庫負担法（昭和二十六年法律第九十七号）（抄）（第五条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（国庫負担）</p> <p>第三条 国は、法令により地方公共団体（港湾法（昭和二十五年法律第二百十八号）に基づく港務局を含む。次条、第四条の二及び第六条第一項を除き、以下同じ。）又はその機関の維持管理に属する次に掲げる施設のうち政令で定める公共土木施設に関する災害の災害復旧事業で、当該地方公共団体又はその機関が施行するものについては、その事業費の一部を負担する。</p> <p>一〇九 （略）</p> <p>十一・十二 （略）</p>	<p>（国庫負担）</p> <p>第三条 国は、法令により地方公共団体（港湾法（昭和二十五年法律第二百十八号）に基づく港務局を含む。以下第四条、第四条の二及び第六条第一項を除き同じ。）又はその機関の維持管理に属する次に掲げる施設のうち政令で定める公共土木施設に関する災害の災害復旧事業で、当該地方公共団体又はその機関が施行するものについては、その事業費の一部を負担する。</p> <p>一〇九 （略）</p> <p>十一・十一（新設） （略）</p>

○ 社会資本整備重点計画法（平成十五年法律第二十号）（抄）（第六条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（定義）            第二条（略）            2 この法律において「社会資本整備事業」とは、次に掲げるものをいう。            一〇七（略）            八 水道法（昭和三十二年法律第七十七号）第三条第八項に規定する水道施設の新設、増設又は改造に関する事業            九〇十五（略）            （重点計画）            第四条（略）            二〇五（略）            6 主務大臣等は、第一項の規定により重点計画の案（<u>第二条第二項第十号から第十二号までに掲げる事業（以下「治水事業」という。）に係る部分に限る。</u>）を作成しようとするときは、治水事業と森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第十条の十五第四項第四号に規定する治山事業との総合性を確保するため、同法第四条第五項に規定する森林整備保全事業計画又はその変更の案との調整を図らなければならない。</p> <p>七〇八（略）</p>	<p>（定義）            第二条（略）            2 この法律において「社会資本整備事業」とは、次に掲げるものをいう。            一〇七（略）            （新設）            八〇十四（略）            （重点計画）            第四条（略）            二〇五（略）            6 主務大臣等は、第一項の規定により重点計画の案（<u>第二条第二項第九号から第十一号までに掲げる事業（以下「治水事業」という。）に係る部分に限る。</u>）を作成しようとするときは、治水事業と森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第十条の十五第四項第四号に規定する治山事業との総合性を確保するため、同法第四条第五項に規定する森林整備保全事業計画又はその変更の案との調整を図らなければならない。</p> <p>七〇八（略）</p>

改 正 案	現 行
<p>（協議等） 第四十条（略）</p> <p>2 環境大臣は、第四条第三項（第三十四条第六項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定により第四条第一項第六号又は第七号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定め、又は変更しようとするときは、内閣総理大臣の公衆衛生の見地からの意見を聴かなければならない。</p> <p>3 環境大臣は、第四条第三項の規定により同条第一項第六号又は第七号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定め、又は変更しようとするときは、内閣総理大臣に対し、資料の提供その他必要な協力を求めることができる。</p> <p>4 農林水産大臣及び環境大臣は、第二十五条第一項の農林水産省令・環境省令を制定し、又は改廃しようとするときは、内閣総理大臣の公衆衛生の見地からの意見を聴かなければならない。</p>	<p>（協議等） 第四十条（略）</p> <p>2 環境大臣は、第四条第三項（第三十四条第六項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定により第四条第一項第六号又は第七号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定め、又は変更しようとするときは、厚生労働大臣の公衆衛生の見地からの意見を聴かなければならない。</p> <p>3 環境大臣は、第四条第三項の規定により同条第一項第六号又は第七号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定め、又は変更しようとするときは、厚生労働大臣に対し、資料の提供その他必要な協力を求めることができる。</p> <p>4 農林水産大臣及び環境大臣は、第二十五条第一項の農林水産省令・環境省令を制定し、又は改廃しようとするときは、厚生労働大臣の公衆衛生の見地からの意見を聴かなければならない。</p>

○ 肥料の品質の確保等に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十七号）（抄）（第八条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（登録） 第七條（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 農林水産大臣は、特定普通肥料について第一項の規定による登録をしようとするときは、内閣総理大臣、厚生労働大臣及び環境大臣に協議しなければならない。</p> <p>（特定普通肥料の施用の規制） 第二十一條の三（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>4 農林水産大臣は、第一項の農林水産省令を制定し、又は改廃しようとするときは、内閣総理大臣、厚生労働大臣及び環境大臣の意見を聴かなければならない。</p>	<p>（登録） 第七條（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 農林水産大臣は、特定普通肥料について第一項の規定による登録をしようとするときは、厚生労働大臣及び環境大臣に協議しなければならない。</p> <p>（特定普通肥料の施用の規制） 第二十一條の三（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>4 農林水産大臣は、第一項の農林水産省令を制定し、又は改廃しようとするときは、厚生労働大臣及び環境大臣の意見を聴かなければならない。</p>

改正案	現行
<p>（内閣総理大臣及び厚生労働大臣との関係）</p> <p>第五十九条 農林水産大臣は、第二条第三項の指定、第三条第一項の規定による基準若しくは規格の設定、改正若しくは廃止又は第二十三条の規定による禁止をしようとするときは、内閣総理大臣及び厚生労働大臣の公衆衛生の見地からの意見を聴かなければならない。</p> <p>2 農林水産大臣は、第二十四条の規定による命令をしようとする場合において、必要があると認めるときは、内閣総理大臣及び厚生労働大臣に意見を求めることができる。</p> <p>3 内閣総理大臣及び厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、第二条第三項の指定、第三条第一項の規定による基準若しくは規格の設定、改正若しくは廃止、第二十三条の規定による禁止若しくは第二十四条の規定による命令に關し意見を述べ、又は当該禁止若しくは当該命令をすべきことを要請することができる。</p> <p>4 農林水産大臣並びに内閣総理大臣及び厚生労働大臣は、前三項の規定の円滑な実施を図るため、相互に情報又は資料を提供するものとする。</p>	<p>（厚生労働大臣との関係）</p> <p>第五十九条 農林水産大臣は、第二条第三項の指定、第三条第一項の規定による基準若しくは規格の設定、改正若しくは廃止又は第二十三条の規定による禁止をしようとするときは、厚生労働大臣の公衆衛生の見地からの意見を聴かなければならない。</p> <p>2 農林水産大臣は、第二十四条の規定による命令をしようとする場合において、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を求めることができる。</p> <p>3 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、第二条第三項の指定、第三条第一項の規定による基準若しくは規格の設定、改正若しくは廃止、第二十三条の規定による禁止若しくは第二十四条の規定による命令に關し意見を述べ、又は当該禁止若しくは当該命令をすべきことを要請することができる。</p> <p>4 農林水産大臣及び厚生労働大臣は、前三項の規定の円滑な実施を図るため、相互に情報又は資料を提供するものとする。</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）（抄）（第十条関係）  
 （傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（定義）            第二条（略）            254（略）</p> <p>5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。</p>	<p>（定義）            第二条（略）            254（略）</p> <p>5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p>8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。</p>



10 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

11 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品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ことが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

12 14 (略)

15 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚的作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。以下「精神毒性」という。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（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、覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（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を除外。）として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

16 18 (略)

(開設の許可)

第四条 (略)

2 4 (略)

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一・二 (略)
- 三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物

10 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

11 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品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ことが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

12 14 (略)

15 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚的作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。以下「精神毒性」という。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（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、覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（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を除外。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

16 18 (略)

(開設の許可)

第四条 (略)

2 4 (略)

5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一・二 (略)
- 三 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品（専ら動物

のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ〜ニ (略)

#### 四 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品製造販売の承認)

#### 第十四条 (略)

2〜10 (略)

11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

12〜17 (略)

(緊急承認)

第十四条の二の二 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項(第三号ハに係る部分を除く。)、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一〜三 (略)

のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ〜ニ (略)

#### 四 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品製造販売の承認)

#### 第十四条 (略)

2〜10 (略)

11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

12〜17 (略)

(緊急承認)

第十四条の二の二 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項(第三号ハに係る部分を除く。)、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一〜三 (略)

- 2  
3 (略)  
3 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第十四条第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、第一項の期限を一年を超えない範囲内において延長することができる。
- 4  
5  
6 (略)

(特例承認)  
第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一・二 (略)  
2・3 (略)

(新医薬品等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認(第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この条及び第十四条の六第一項において同じ。)を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に第十四条の承認又は第十九条の二の承認(同条第五項において準用する第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。)を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの(以下「新医薬品」という。) 次に掲げる期間(以下この条において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間(次号において「申請期間」という

- 2  
3 (略)  
3 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第十四条第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、第一項の期限を一年を超えない範囲内において延長することができる。
- 4  
5  
6 (略)

(特例承認)  
第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一・二 (略)  
2・3 (略)

(新医薬品等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認(第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この条及び第十四条の六第一項において同じ。)を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に第十四条の承認又は第十九条の二の承認(同条第五項において準用する第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。)を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの(以下「新医薬品」という。) 次に掲げる期間(以下この条において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間(次号において「申請期間」という

イ 希少疾病用医薬品、先駆的医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 特定用途医薬品又は既に第十四条の承認若しくは第十九条の二の承認を与えられている医薬品と効能若しくは効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ (略)

二 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、新医薬品の再審査を適正に行うため特に必要があるとき、薬事審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあつた日後十年を超えない範囲内において延長することができる。

4 5 8 (略)

(医薬品の再評価)

第十四条の六 第十四条の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けなければならないときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2 5 6 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 (略)

イ 希少疾病用医薬品、先駆的医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 特定用途医薬品又は既に第十四条の承認若しくは第十九条の二の承認を与えられている医薬品と効能若しくは効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ (略)

二 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、新医薬品の再審査を適正に行うため特に必要があるとき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあつた日後十年を超えない範囲内において延長することができる。

4 5 8 (略)

(医薬品の再評価)

第十四条の六 第十四条の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けなければならないときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2 5 6 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 (略)

2  
10 (略)

11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医療機器が、既にこの条又は第二十三条の二の十七の承認(第二十三条の二の六の二第一項(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。))の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与えられている医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が明らかに異なるときは、第一項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

12  
17 (略)

(緊急承認)

第二十三条の二の六の二 第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項(第三号ハに係る部分を除く。)、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一〜三 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第二十三条の二の五第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、第一項の期限を一年を超えない範囲内において延長することができる。

4  
6 (略)

(特例承認)

第二十三条の二の八 第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器

2  
10 (略)

11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医療機器が、既にこの条又は第二十三条の二の十七の承認(第二十三条の二の六の二第一項(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。))の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与えられている医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が明らかに異なるときは、第一項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

12  
17 (略)

(緊急承認)

第二十三条の二の六の二 第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項(第三号ハに係る部分を除く。)、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一〜三 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第二十三条の二の五第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、第一項の期限を一年を超えない範囲内において延長することができる。

4  
6 (略)

(特例承認)

第二十三条の二の八 第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器

又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)  
2・3 (略)

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認(第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第六項において同じ。)を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間(次項において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

2・7 (略)

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 (略)

2・9 (略)

10 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る再生医療等製品が、既にこの条又は第二十三条の三七の承認を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

11  
13 (略)

(条件及び期限付承認)

又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)  
2・3 (略)

(使用成績評価)

第二十三条の二の九 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第二十三条の二の五の承認(第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第六項において同じ。)を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間(次項において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

2・7 (略)

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 (略)

2・9 (略)

10 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る再生医療等製品が、既にこの条又は第二十三条の三七の承認を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

11  
13 (略)

(条件及び期限付承認)

第二十三条の二十六 第二十三条の二十五第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロ並びに第十項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

一～三 (略)

2 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第二十三条の二十五第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、前項の期限を、三年を超えない範囲内において延長することができる。

3～7 (略)

(緊急承認)

第二十三条の二十六の二 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項(第三号ハに係る部分を除く。)、第五項、第六項及び第十項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一～三 (略)

2・3 (略)

(特例承認)

第二十三条の二十八 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第十項の規定にかかわらず、

第二十三条の二十六 第二十三条の二十五第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロ並びに第十項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

一～三 (略)

2 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第二十三条の二十五第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、前項の期限を、三年を超えない範囲内において延長することができる。

3～7 (略)

(緊急承認)

第二十三条の二十六の二 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項(第三号ハに係る部分を除く。)、第五項、第六項及び第十項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一～三 (略)

2・3 (略)

(特例承認)

第二十三条の二十八 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第十項の規定にかかわらず、

薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)

2・3 (略)

(新再生医療等製品等の再審査)

第二十三条の二十九 次の各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この条及び第二十三条の三十一第一項において同じ。)を受けた者は、当該再生医療等製品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認(同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。)を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる再生医療等製品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの(以下「新再生医療等製品」という。) 次に掲げる期間(以下この条において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間(次号において「申請期間」という。)

イ 希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品その他厚生労働省令で定める再生医療等製品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 特定用途再生医療等製品又は既に第二十三条の二十五の承認若しくは第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と効能、効果若しくは性能のみが明らかに異なる

薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)

2・3 (略)

(新再生医療等製品等の再審査)

第二十三条の二十九 次の各号に掲げる再生医療等製品につき第二十三条の二十五の承認(第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この条及び第二十三条の三十一第一項において同じ。)を受けた者は、当該再生医療等製品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に第二十三条の二十五の承認又は第二十三条の三十七の承認(同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。)を与えられている再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる再生医療等製品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの(以下「新再生医療等製品」という。) 次に掲げる期間(以下この条において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間(次号において「申請期間」という。)

イ 希少疾病用再生医療等製品、先駆的再生医療等製品その他厚生労働省令で定める再生医療等製品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 特定用途再生医療等製品又は既に第二十三条の二十五の承認若しくは第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品と効能、効果若しくは性能のみが明らかに異なる



再生医療等製品（イに掲げる再生医療等製品を除く。）その他厚生労働省令で定める再生医療等製品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ（略）

二（略）

2 厚生労働大臣は、新再生医療等製品の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあつた日後十年を超えない範囲内において延長することができる。

3 〽 7（略）

（再生医療等製品の再評価）

第二十三条の三十一 第二十三条の二十五の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて再生医療等製品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る再生医療等製品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならぬ。

2 〽 6（略）

（一般用医薬品の区分）

第三十六条の七（略）

2（略）

3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事審議会の意見を聴かなければならぬ。

（日本薬局方等）

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公

再生医療等製品（イに掲げる再生医療等製品を除く。）その他厚生労働省令で定める再生医療等製品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ（略）

二（略）

2 厚生労働大臣は、新再生医療等製品の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあつた日後十年を超えない範囲内において延長することができる。

3 〽 7（略）

（再生医療等製品の再評価）

第二十三条の三十一 第二十三条の二十五の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再生医療等製品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る再生医療等製品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならぬ。

2 〽 6（略）

（一般用医薬品の区分）

第三十六条の七（略）

2（略）

3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならぬ。

（日本薬局方等）

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め

示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつて薬事審議会の検討が行われるように、その改定について薬事審議会に諮問しなければならない。

3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(医薬品等の基準)

第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

(表示)

第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

3 (略)

(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)

、これを公示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたつて薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(医薬品等の基準)

第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

(表示)

第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

3 (略)

(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)

第六十七条 (略)

2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(薬事審議会への報告等)

第六十八条の十二 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用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に必要な措置を講ずるものとする。

2 薬事審議会は、前項、第六十八条の十四第二項及び第六十八条の二十四第二項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用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に必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 (略)

(再生医療等製品に関する感染症定期報告)  
第六十八条の十四 (略)

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、再生医療等製品の使用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に必要な措置を講ずるものとする。

3 (略)

第六十七条 (略)

2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第六十八条の十二 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用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に必要な措置を講ずるものとする。

2 薬事・食品衛生審議会は、前項、第六十八条の十四第二項及び第六十八条の二十四第二項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用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に必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 (略)

(再生医療等製品に関する感染症定期報告)  
第六十八条の十四 (略)

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、再生医療等製品の使用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に必要な措置を講ずるものとする。

3 (略)

第六十八條の二十四 (略)

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用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に必要な措置を講ずるものとする。

3 (略)

(承認の取消し等)

第七十四條の二 厚生労働大臣は、第十四條の承認(第十四條の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)、第二十三條の二の五の承認(第二十三條の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)、又は第二十三條の二の五の承認(第二十三條の二の六の二第一項又は第二十三條の二の六の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)、を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品が第十四條第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む。)、第二十三條の二の五第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む。)、若しくは第二十三條の二の五第二項第三号イからハまで(同条第十一項において準用する場合を含む。))のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第十四條の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した第十四條の承認を与えた医薬品が第十四條の二の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第十四條第二項第三号ハ(同条第十五項において準用する場合を含む。))に該当するに至つたと認めるとき、第二十三條の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三條の二の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三條の二の六の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三

第六十八條の二十四 (略)

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用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に必要な措置を講ずるものとする。

3 (略)

(承認の取消し等)

第七十四條の二 厚生労働大臣は、第十四條の承認(第十四條の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)、第二十三條の二の五の承認(第二十三條の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)、又は第二十三條の二の五の承認(第二十三條の二の六の二第一項又は第二十三條の二の六の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)、を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品が第十四條第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む。)、第二十三條の二の五第二項第三号イからハまで(同条第十五項において準用する場合を含む。))のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第十四條の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した第十四條の承認を与えた医薬品が第十四條の二の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第十四條第二項第三号ハ(同条第十五項において準用する場合を含む。))に該当するに至つたと認めるとき、第二十三條の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三條の二の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三條の二の六の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三

条の二の五第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第十一項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認めるとき、又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならぬ。

2・3 (略)

(所掌事務)

第七十六条の三の五 委員会は、次に掲げる事務（薬事審議会の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

一・二 (略)

2・3 (略)

(指定手続の特例)

第七十六条の十 厚生労働大臣は、第二条第十五項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に

条の二の五第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第十一項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認めるとき、又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならぬ。

2・3 (略)

(所掌事務)

第七十六条の三の五 委員会は、次に掲げる事務（薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

一・二 (略)

2・3 (略)

(指定手続の特例)

第七十六条の十 厚生労働大臣は、第二条第十五項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に

係る事項を薬事審議会に報告しなければならない。

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。次項及び第三項において同じ。）から申請があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品として指定することができる。

一・二 (略)

2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定することができる。

一・二 (略)

3 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定することができる。

一・二 (略)

4 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治療使用薬物等を含む。）であつて、専ら動物のために使用され

係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。次項及び第三項において同じ。）から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品として指定することができる。

一・二 (略)

2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定することができる。

一・二 (略)

3 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品として指定することができる。

一・二 (略)

4 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治療使用薬物等を含む。）であつて、専ら動物のために使用され

ることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十五項、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。））、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条並びに第八十一条の四を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。））において同じ。」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を

ることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十五項、第六条の二第一項及び第二項、第六条の三第一項から第三項まで、第九条の三、第九条の四第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。））、第六十条、第六十九条第五項、第七十二条第五項、第七十五条の五の二第一項から第三項まで、第七十五条の五の三、第七十五条の五の四、第七十五条の五の五第七項及び第八項、第七十五条の五の六、第七十五条の五の七第一項、第七十五条の五の八、第七十五条の五の九第四項、第七十五条の五の十一第一項及び第二項、第七十五条の五の十二第一項及び第三項、第七十五条の五の十四、第七十五条の五の十五、第七十五条の五の十六第一項、第七十五条の五の十七、第七十五条の五の十八、第七十五条の五の十九、第七十六条の三の二、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。））において同じ。」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並び

受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二の五第九項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の二の二第一項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号及び第二十三条の二の八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の二の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第十四条の七の二第一項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度

に第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二の五第九項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の二の二第一項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号及び第二十三条の二の八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第十四条の二の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第十四条の七の二第一項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められること」とあるのは「認められること、又は当該医薬品が、当該変更



からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められること」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ、第二十三条の二十六第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二类医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条

計画に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められること」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ、第二十三条の二十六の二第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六

第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六條の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九條第二項中「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、次条第二項及び第三十九條の第三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九條の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十條第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六條の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九條第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十二條第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七條の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十條中「及び第五十三條から第五十七條まで」とあるのは「、第五十三條から第五十六條まで及び第五十七條」と、「、第五十六條の二第一項中「第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認若しくは第二十三條の二の二十三の認証」とあるのは「第十四條若しくは第十九條の二の承認」と、「第十四條の九若しくは第二十三條の二の十二」とあるのは「第十四條の九」と、同条第三項第二号中「第十四條の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三條の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四條中「第五十五條の二まで及び第五十六條の二」とあるのは「第五十五條の二まで」と、「、第五十六條の二第二項中「第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七」とあるのは

條の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六條の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十九條第二項中「都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、次条第二項及び第三十九條の三第一項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第四十九條の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十條第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六條の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九條第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十二條第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と、第五十七條の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十條中「及び第五十三條から第五十七條まで」とあるのは「、第五十三條から第五十六條まで及び第五十七條」と、「、第五十六條の二第二項中「第十四條、第十九條の二、第二十三條の二の五若しくは第二十三條の二の十七の承認若しくは第二十三條の二の二十三の認証」とあるのは「第十四條若しくは第十九條の二の承認」と、「第十四條の九若しくは第二十三條の二の十二」とあるのは「第十四條の九」と、同条第三項第二号中「第十四條の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十三條の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四條中「第五十五條の二まで及び第五十六條の二」とあるのは「第五十五條の二まで」と、「、第五十六條の二

は「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の六第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とする。

2 農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）若しくは第十九条の二第一項の承認の申請又は第十四条の七の二第一項の変更計画の承認の申出があつたときは、当該申請又は申出に係る医薬品につき前項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第三号口（残留性の程度に係る部分に限り、同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の

第一項中「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」とあるのは「第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」とあるのは「読み替える」と、第六十八条の二の六第二項中「医学医術」とあるのは「獣医学」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第六項、第七十条第三項、第七十六条の三第一項並びに第七十六条の三の三中「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」と、第七十七条の二第一項第一号、第七十七条の三及び第七十七条の四中「対象者」とあるのは「対象の動物」と、「人数」とあるのは「数」とする。

2 農林水産大臣は、前項の規定により読み替えて適用される第十四条第一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）若しくは第十九条の二第一項の承認の申請又は第十四条の七の二第一項の変更計画の承認の申出があつたときは、当該申請又は申出に係る医薬品につき前項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第三号口（残留性の程度に係る部分に限り、同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の

二第一項第三号（残留性の程度に係る部分に限り、第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の七の二第二項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限る。）に該当するかどうかについて、内閣総理大臣の意見を聴かなければならない。

3 農林水産大臣は、第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（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。以下この項において同じ。）若しくは第二十三条の三十七第一項の承認の申請又は第二十三条の三十二の二第二項の変更計画の承認の申出があつたときは、当該申請又は申出に係る再生医療等製品につき第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第二項第三号ロ（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合（第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）及び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。）、第二十三条の二十六第一項第三号若しくは第二十三条の二十六の二第一項第三号（これらの規定の当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、これらの規定を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。）又は第二十三条の三十二の二第二項第三号ロ（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限る。）に該当するかどうかについて、内閣総理大臣の意見を聴かなければならない。

（動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制）  
第八十三条の四 農林水産大臣は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれ

二第一項第三号（残留性の程度に係る部分に限り、第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十四条の七の二第二項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限る。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

3 農林水産大臣は、第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項（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。以下この項において同じ。）若しくは第二十三条の三十七第一項の承認の申請又は第二十三条の三十二の二第二項の変更計画の承認の申出があつたときは、当該申請又は申出に係る再生医療等製品につき第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第二項第三号ロ（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合（第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）及び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。）、第二十三条の二十六第一項第三号若しくは第二十三条の二十六の二第一項第三号（これらの規定の当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、これらの規定を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。）又は第二十三条の三十二の二第二項第三号ロ（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限る。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

（動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制）  
第八十三条の四 農林水産大臣は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれ

あるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

2 (略)

3 農林水産大臣は、前二項の規定による農林水産省令を制定し、又は改廃しようとするときは、内閣総理大臣の意見を聴かなければならない。

(その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制)

第八十三条の五 農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品(動物用医薬品を除く。)又は再生医療等製品(動物用再生医療等製品を除く。)であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品又は再生医療等製品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

2 (略)

あるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

2 (略)

3 農林水産大臣は、前二項の規定による農林水産省令を制定し、又は改廃しようとするときは、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

(その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制)

第八十三条の五 農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品(動物用医薬品を除く。)又は再生医療等製品(動物用再生医療等製品を除く。)であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品又は再生医療等製品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

2 (略)

改 正 案	現 行
<p>（水資源開発水系の指定）</p> <p>第三条 国土交通大臣は、第一条に規定する地域について広域的な用水対策を緊急に実施する必要があると認めるときは、農林水産大臣、経済産業大臣その他関係行政機関の長に協議し、かつ、関係都道府県知事及び国土審議会の意見を聴いて、当該地域に対する用水の供給を確保するため水資源の総合的な開発及び利用の合理化を促進する必要がある河川の水系を水資源開発水系として指定する。</p> <p>2 農林水産大臣又は経済産業大臣は、それぞれの所掌事務に関し前項に規定する必要があると認めるときは、国土交通大臣に対し、水資源開発水系の指定を求めることができる。</p> <p>3・4 （略）</p> <p>（水資源開発基本計画）</p> <p>第四条 国土交通大臣は、水資源開発水系の指定をしたときは、農林水産大臣、経済産業大臣その他関係行政機関の長に協議し、かつ、関係都道府県知事及び国土審議会の意見を聴いて、当該水資源開発水系における水資源の総合的な開発及び利用の合理化の基本となるべき水資源開発基本計画（以下「基本計画」という。）を決定しなければならない。</p> <p>2 5 （略）</p> <p>6 農林水産大臣又は経済産業大臣は、それぞれの所掌事務に関し必要があると認めるときは、国土交通大臣に対し、基本計画の変更を求めることができる。</p>	<p>（水資源開発水系の指定）</p> <p>第三条 国土交通大臣は、第一条に規定する地域について広域的な用水対策を緊急に実施する必要があると認めるときは、<u>厚生労働大臣</u>、農林水産大臣、経済産業大臣その他関係行政機関の長に協議し、かつ、関係都道府県知事及び国土審議会の意見を聴いて、当該地域に対する用水の供給を確保するため水資源の総合的な開発及び利用の合理化を促進する必要がある河川の水系を水資源開発水系として指定する。</p> <p>2 <u>厚生労働大臣</u>、農林水産大臣又は経済産業大臣は、それぞれの所掌事務に関し前項に規定する必要があると認めるときは、国土交通大臣に対し、水資源開発水系の指定を求めることができる。</p> <p>3・4 （略）</p> <p>（水資源開発基本計画）</p> <p>第四条 国土交通大臣は、水資源開発水系の指定をしたときは、<u>厚生労働大臣</u>、農林水産大臣、経済産業大臣その他関係行政機関の長に協議し、かつ、関係都道府県知事及び国土審議会の意見を聴いて、当該水資源開発水系における水資源の総合的な開発及び利用の合理化の基本となるべき水資源開発基本計画（以下「基本計画」という。）を決定しなければならない。</p> <p>2 5 （略）</p> <p>6 <u>厚生労働大臣</u>、農林水産大臣又は経済産業大臣は、それぞれの所掌事務に関し必要があると認めるときは、国土交通大臣に対し、基本計画の変更を求めることができる。</p>

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（主務大臣等） 第三十七条（略）</p> <p>2 機構に係るこの法律並びに通則法第十九条第九項、第三章及び第六十四条第一項における主務大臣は、次のとおりとする。</p> <p>一 三（略）</p> <p>四 前二号に掲げる施設以外のダム、堰<sup>せき</sup>、水路その他の水資源の開発又は利用のための施設（多目的のものを含む。）の新築、改築、管理その他の業務に関する事項（次号及び第六号に掲げるものを除く。）については、政令で定めるところにより、農林水産大臣、経済産業大臣又は国土交通大臣</p> <p>五・六（略）</p> <p>3（略）</p>	<p>（主務大臣等） 第三十七条（略）</p> <p>2 機構に係るこの法律並びに通則法第十九条第九項、第三章及び第六十四条第一項における主務大臣は、次のとおりとする。</p> <p>一 三（略）</p> <p>四 前二号に掲げる施設以外のダム、堰<sup>せき</sup>、水路その他の水資源の開発又は利用のための施設（多目的のものを含む。）の新築、改築、管理その他の業務に関する事項（次号及び第六号に掲げるものを除く。）については、政令で定めるところにより、<u>厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣</u>又は国土交通大臣</p> <p>五・六（略）</p> <p>3（略）</p>

○ 海外社会資本事業への我が国事業者の参入の促進に関する法律（平成三十年法律第四十号）（抄）（第十一条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（基本方針）            第三条（略）            2・3（略）            4 国土交通大臣は、基本方針を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、水資源の開発又は利用のための施設に係る海外社会資本事業に関する部分については農林水産大臣及び経済産業大臣に、住宅金融支援機構に行わせる業務に関する部分については財務大臣に、それぞれ協議しなければならない。</p> <p>5（略）</p> <p>（機構等への情報提供等）            第十三条（略）            2 国土交通大臣は、前項の規定により情報及び資料の提供又は指導及び助言を行うため必要があると認めるときは、水資源の開発又は利用のための施設に係る海外社会資本事業に関する事項については農林水産大臣又は経済産業大臣に対し、住宅金融支援機構に行わせる業務に関する事項については財務大臣に対し、それぞれ必要な協力を求めることができる。</p>	<p>（基本方針）            第三条（略）            2・3（略）            4 国土交通大臣は、基本方針を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、水資源の開発又は利用のための施設に係る海外社会資本事業に関する部分については厚生労働大臣、農林水産大臣及び経済産業大臣に、住宅金融支援機構に行わせる業務に関する部分については財務大臣に、それぞれ協議しなければならない。</p> <p>5（略）</p> <p>（機構等への情報提供等）            第十三条（略）            2 国土交通大臣は、前項の規定により情報及び資料の提供又は指導及び助言を行うため必要があると認めるときは、水資源の開発又は利用のための施設に係る海外社会資本事業に関する事項については厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣に対し、住宅金融支援機構に行わせる業務に関する事項については財務大臣に対し、それぞれ必要な協力を求めることができる。</p>



○ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）（第十二条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（所掌事務）</p> <p>第四条 厚生労働省は、前条第一項及び第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一〜二十八（略）</p> <p>（削る）</p> <p>二十九〜三十一（略）</p> <p>三十二〜三十八（略）</p> <p>三十九 販売の用に供し、又は営業上使用する食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）<u>第四条第一項、第二項、第四項</u>若しくは第五項に規定する食品、添加物、器具若しくは容器包装又は同法第六十八条第一項に規定するおもちゃ（<u>第十六条第二項</u>において「食品等」という。）の取締りに関すること（内閣府の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>四十〜百九（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>（設置）</p> <p>第六条 本省に、次の審議会等を置く。</p> <p>社会保障審議会 厚生科学審議会 労働政策審議会 医道審議会 薬事審議会</p> <p>2（略）</p> <p>（厚生科学審議会）</p>	<p>（所掌事務）</p> <p>第四条 厚生労働省は、前条第一項及び第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一〜二十八（略）</p> <p>二十九 <u>水道に関する</u>こと。</p> <p>三十〜三十一の二（略）</p> <p>三十二〜三十八（略）</p> <p>三十九 販売の用に供する食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）<u>第四条第一項、第二項、第四項</u>若しくは第五項に規定する食品、添加物、器具若しくは容器包装又は同法第六十八条第一項に規定するおもちゃ（<u>第十六条第二項</u>において「食品等」という。）の取締りに関すること（内閣府の所掌に属するものを除く。）。</p> <p>四十〜百九（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>（設置）</p> <p>第六条 本省に、次の審議会等を置く。</p> <p>社会保障審議会 厚生科学審議会 労働政策審議会 医道審議会 薬事・食品衛生審議会</p> <p>2（略）</p> <p>（厚生科学審議会）</p>

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一（三）（略）

四 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）、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第十四号）、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）、生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）及び食品衛生法の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 （略）

（薬事審議会）

第十一条 薬事審議会は、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四十五号）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十一号）、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）及び有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第十二号）の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

2 前項に定めるもののほか、薬事審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他薬事審議会に關し必要な事項については、政令で定める。

（地方厚生局）

第十八条 地方厚生局は、厚生労働省の所掌事務のうち、第四条第一項第四号、第九号から第十六号まで、第十七号、第十八号、第十九号、第二十二号、第二十三号、第二十六号、第二十八号から第三十号まで、第三十二号、第三十三号、第三十七号から第四十

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一（三）（略）

四 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）、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第十四号）、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）、生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律及び難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 （略）

（薬事・食品衛生審議会）

第十一条 薬事・食品衛生審議会は、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四十五号）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十一号）、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第十二号）及び食品衛生法の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

2 前項に定めるもののほか、薬事・食品衛生審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他薬事・食品衛生審議会に關し必要な事項については、政令で定める。

（地方厚生局）

第十八条 地方厚生局は、厚生労働省の所掌事務のうち、第四条第一項第四号、第九号から第十六号まで、第十七号、第十八号、第十九号、第二十二号、第二十三号、第二十六号、第二十八号、第三十号、第三十一号、第三十二号、第三十三号、第三十七号から

号まで、第七十四号から第七十七号まで、第七十九号から第八十一号まで、第八十五号から第九十二号まで、第九十四号から第九十七号まで、第九十九号、第一百一号及び第一百九号に掲げる事務を分掌する。

2  
～  
8 (略)

第四十号まで、第七十四号から第七十七号まで、第七十九号から第八十一号まで、第八十五号から第九十二号まで、第九十四号から第九十七号まで、第九十九号、第一百一号及び第一百九号に掲げる事務を分掌する。

2  
～  
8 (略)

改正案	現行
<p>（所掌事務）            第四条 国土交通省は、前条第一項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。            一 五十二（略）            五十二の二 水道に関する事その他人の飲用に供する水の利用に関する事。            五十三 五十二の二（略）            二（略）</p> <p>（地方整備局）            第三十一条 地方整備局は、国土交通省の所掌事務のうち、次に掲げる事務（北海道の区域に係るものを除く。）の全部又は一部を分掌する。            一（略）            二 第四条第一項第三号、第六号、第八号、第十一号、第十三号、第十四号、第十五号（油保管施設等の油濁防止緊急措置手引書等に係るものに限る。）、第三十二号から第三十四号まで、第四十四号、第四十五号、第四十六号（自動車車庫に係るものを除く。）、第四十七号から第五十号まで、第五十二号の二から第五十五号まで、第五十七号から第六十二号まで、第六十四号から第六十六号まで、第六十九号（基準の設定に係るものを除く。）、第七十号、第七十一号、第一百一号から第一百三十三号、第一百十四号、第一百十六号、第一百二十四号（運輸技術及び気象業務に関連する技術に係るものを除く。）及び第二百二十八号に掲げる事務</p>	<p>（所掌事務）            第四条 国土交通省は、前条第一項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。            一 五十二（略）            （新設）            五十三 五十二の二（略）            二（略）</p> <p>（地方整備局）            第三十一条 地方整備局は、国土交通省の所掌事務のうち、次に掲げる事務（北海道の区域に係るものを除く。）の全部又は一部を分掌する。            一（略）            二 第四条第一項第三号、第六号、第八号、第十一号、第十三号、第十四号、第十五号（油保管施設等の油濁防止緊急措置手引書等に係るものに限る。）、第三十二号から第三十四号まで、第四十四号、第四十五号、第四十六号（自動車車庫に係るものを除く。）、第四十七号から第五十号まで、第五十三号から第五十五号まで、第五十七号から第六十二号まで、第六十四号から第六十六号まで、第六十九号（基準の設定に係るものを除く。）、第七十号、第七十一号、第一百一号から第一百三十三号、第一百十四号、第一百十六号、第一百二十四号（運輸技術及び気象業務に関連する技術に係るものを除く。）及び第二百二十八号に掲げる事務</p>

三〇七 (略)  
2 (略)

(北海道開発局)

第三十三条 北海道開発局は、国土交通省の所掌事務のうち、北海道の区域に係る次に掲げる事務を分掌する。

一 (略)

二 第四条第一項第三号、第六号、第八号、第十一号、第十三号、第十四号、第十五号（油保管施設等の油濁防止緊急措置手引書等に係るものに限る。）、第三十二号から第三十四号まで、第四十二号、第四十四号、第四十五号、第四十六号（自動車庫に係るものを除く。）、第四十七号から第五十号まで、第五十二号の二から第五十五号まで、第五十七号から第六十二号まで、第六十四号から第六十六号まで、第六十九号（基準の設定に係るものを除く。）、第七十号、第七十一号、第一百一号から第一百三号まで、第一百十二号（基準の設定に係るものを除く。）、第一百十三号、第一百十四号、第一百十六号、第一百二十四号（運輸技術及び気象業務に関連する技術に係るものを除く。）及び第一百二十八号に掲げる事務

三〇七 (略)  
2〇5 (略)

三〇七 (略)  
2 (略)

(北海道開発局)

第三十三条 北海道開発局は、国土交通省の所掌事務のうち、北海道の区域に係る次に掲げる事務を分掌する。

一 (略)

二 第四条第一項第三号、第六号、第八号、第十一号、第十三号、第十四号、第十五号（油保管施設等の油濁防止緊急措置手引書等に係るものに限る。）、第三十二号から第三十四号まで、第四十二号、第四十四号、第四十五号、第四十六号（自動車庫に係るものを除く。）、第四十七号から第五十号まで、第五十三号から第五十五号まで、第五十七号から第六十二号まで、第六十四号から第六十六号まで、第六十九号（基準の設定に係るものを除く。）、第七十号、第七十一号、第一百一号から第一百三号まで、第一百十二号（基準の設定に係るものを除く。）、第一百十三号、第一百十四号、第一百十六号、第一百二十四号（運輸技術及び気象業務に関連する技術に係るものを除く。）及び第一百二十八号に掲げる事務

三〇七 (略)  
2〇5 (略)

改正案	現行
<p>（所掌事務）            第四条 環境省は、前条第一項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。            一〜二十一（略）            二十二 環境の保全の観点からの次に掲げる事務及び事業に関する基準、指針、方針、計画その他これらに類するものの策定並びに当該観点からのこれらの事務及び事業に関する規制その他これに類するもの（ホ、又及びワにあつては当該規制の実施、へにあつては当該整備に関する援助、チにあつては当該監視及び測定の実施、ルにあつては当該把握された化学物質の量の集計及びその結果の公表、ヲにあつては当該保全及び措置に関する規制（水を供給する者に対するものを除く。）の実施、タにあつては環境影響評価に関する審査）に関すること。            イ〜ル（略）            ヲ 水道水その他人の飲用に供する水に関する水質の保全及び衛生上の措置            ヱ〜タ（略）            レ イからタまでに掲げるもののほか、その目的及び機能の一部に環境の保全が含まれる事務及び事業            二十三〜二十五（略）            2（略）</p>	<p>（所掌事務）            第四条 環境省は、前条第一項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。            一〜二十一（略）            二十二 環境の保全の観点からの次に掲げる事務及び事業に関する基準、指針、方針、計画その他これらに類するものの策定並びに当該観点からのこれらの事務及び事業に関する規制その他これに類するもの（ホ、又及びワにあつては当該規制の実施、へにあつては当該整備に関する援助、チにあつては当該監視及び測定の実施、ルにあつては当該把握された化学物質の量の集計及びその結果の公表、ヨにあつては環境影響評価に関する審査）に関すること。            イ〜ル（略）            （新設）            ヲ 水道水その他人の飲用に供する水に関する水質の保全及び衛生上の措置            ヱ〜タ（略）            レ イからタまでに掲げるもののほか、その目的及び機能の一部に環境の保全が含まれる事務及び事業            二十三〜二十五（略）            2（略）</p>

改正案	現行
<p>目次</p> <p>第一章（略）</p> <p>第二章 消費者庁の設置並びに任務及び所掌事務等</p> <p>第一節・第二節（略）</p> <p>第三節 審議会等（第五条の二―第五条の五）</p> <p>第三章（略）</p> <p>附則</p> <p>（所掌事務）</p> <p>第四条 消費者庁は、前条第一項の任務を達成するため、次に掲げる事務（第六条第二項に規定する事務を除く。）をつかさどる。</p> <p>一～四（略）</p> <p>四の二 販売の用に供し、又は営業上使用する食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）<u>第四条第一項、第二項、第四項若しくは第五項に規定する食品、添加物、器具若しくは容器包装又は同法第六十八条第一項に規定するおもちゃ（第十六号において「食品等」という。）及び同条第二項に規定する洗淨剤の衛生に関する規格又は基準の策定に関すること。</u></p> <p>五～十四の三（略）</p> <p>十五 食品衛生法第十九条第一項（同法第六十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準に関すること。</p> <p>十六 食品衛生法第二十条（同法第六十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する虚偽の又は誇大な表示又は広告のされた食品等の取締りに関すること。</p>	<p>目次</p> <p>第一章（略）</p> <p>第二章 消費者庁の設置並びに任務及び所掌事務等</p> <p>第一節・第二節（略）</p> <p>第三節 審議会等（第五条の二―第五条の四）</p> <p>第三章（略）</p> <p>附則</p> <p>（所掌事務）</p> <p>第四条 消費者庁は、前条第一項の任務を達成するため、次に掲げる事務（第六条第二項に規定する事務を除く。）をつかさどる。</p> <p>一～四（略）</p> <p>（新設）</p> <p>五～十四の三（略）</p> <p>十五 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）<u>第十九条第一項（同法第六十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準に関すること。</u></p> <p>十六 食品衛生法第二十条（同法第六十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する虚偽の又は誇大な表示又は広告のされた同法<u>第四条第一項、第二項、第四項若しくは第五項に規定する食品、添加物、器具若しくは容器包装又は同法第六十</u></p>

十七〜二十七 (略)  
2・3 (略)

(設置)

第五条の二 消費者庁に、食品衛生基準審議会を置く。

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消費者庁に置かれる審議会等は、次のとおりとする。

消費者安全調査委員会  
消費者教育推進会議

(食品衛生基準審議会)

第五条の三 食品衛生基準審議会は、食品衛生法の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

2 食品衛生基準審議会の委員その他の職員で政令で定めるものは、内閣総理大臣が任命する。

3 前二項に定めるもののほか、食品衛生基準審議会の組織及び委員その他の職員その他食品衛生基準審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

第五条の四・第五条の五 (略)

八条第一項に規定するおもちゃの取締りに関すること。  
十七〜二十七 (略)  
2・3 (略)

(設置)

第五条の二 (新設)

別に法律で定めるところにより消費者庁に置かれる審議会等は、次のとおりとする。

消費者安全調査委員会  
消費者教育推進会議

(新設)

第五条の三・第五条の四 (略)



○ 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三三号）（抄）（附則第七条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（<u>薬事審議会</u>への諮問）            第二十三条 厚生労働大臣は、第十六条第一項、別表第一第二十八号、別表第二第九十四号及び別表第三第十号の政令の制定又は改廃の立案をしようとするときは、あらかじめ、<u>薬事審議会</u>の意見を聴かなければならない。ただし、<u>薬事審議会</u>が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。</p>	<p>（<u>薬事・食品衛生審議会</u>への諮問）            第二十三条 厚生労働大臣は、第十六条第一項、別表第一第二十八号、別表第二第九十四号及び別表第三第十号の政令の制定又は改廃の立案をしようとするときは、あらかじめ、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴かなければならない。ただし、<u>薬事・食品衛生審議会</u>が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。</p>

改 正 案	現 行
<p>（基本方針）            第九条（略）            2・3（略）            4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、<u>薬事審議会</u>の意見を聴くものとする。</p> <p>5（略）</p> <p>（献血受入計画）            第十一条（略）            2・3（略）            4 厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、<u>薬事審議会</u>の意見を聴くものとする。</p> <p>5（略）</p> <p>（業として行う採血の許可）            第十三条（略）            2・3（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、<u>薬事審議会</u>の意見を聴くものとする。</p> <p>5・6（略）</p> <p>（事業の休廃止）            第十四条（略）            2 厚生労働大臣は、前項の許可をしようとするときは、あらかじめ、<u>薬事審議会</u>の意見を聴くものとする。ただし、当該事業の休</p>	<p>（基本方針）            第九条（略）            2・3（略）            4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴くものとする。</p> <p>5（略）</p> <p>（献血受入計画）            第十一条（略）            2・3（略）            4 厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴くものとする。</p> <p>5（略）</p> <p>（業として行う採血の許可）            第十三条（略）            2・3（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、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴くものとする。</p> <p>5・6（略）</p> <p>（事業の休廃止）            第十四条（略）            2 厚生労働大臣は、前項の許可をしようとするときは、あらかじめ、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴くものとする。ただし、当</p>

止又は廃止によつて著しく公益を害するおそれがないと認められるときは、この限りでない。

3 (略)

(需給計画)

第二十六条 (略)

2・4 (略)

5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴くものとする。

6・7 (略)

(実績報告等)

第二十七条 (略)

2・3 (略)

4 厚生労働大臣は、毎年度、需給計画の実施状況について、薬事審議会に報告するものとする。

(薬事審議会への報告)

第三十条 厚生労働大臣は、毎年度、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六十八条の二十四第一項に規定する生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価に係る報告について薬事審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

該事業の休止又は廃止によつて著しく公益を害するおそれがないと認められるときは、この限りでない。

3 (略)

(需給計画)

第二十六条 (略)

2・4 (略)

5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更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。

6・7 (略)

(実績報告等)

第二十七条 (略)

2・3 (略)

4 厚生労働大臣は、毎年度、需給計画の実施状況について、薬事・食品衛生審議会に報告するものとする。

(薬事・食品衛生審議会への報告)

第三十条 厚生労働大臣は、毎年度、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六十八条の二十四第一項に規定する生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価に係る報告について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

○ 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十二号）（抄）（附則第七条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（家庭用品の基準） 第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 厚生労働大臣は、前二項の規定により基準を定めようとするときは、あらかじめ、<u>薬事審議会</u>の意見を聴くとともに、消費者庁長官及び当該家庭用品についての主務大臣に協議しなければならない。</p>	<p>（家庭用品の基準） 第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 厚生労働大臣は、前二項の規定により基準を定めようとするときは、あらかじめ、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴くとともに、消費者庁長官及び当該家庭用品についての主務大臣に協議しなければならない。</p>

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）（抄）（附則第七条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（判定の申出）            第十七条（略）            2 厚生労働大臣は、前項の規定による判定の申出があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて判定を行い、機構に対し、その結果を通知するものとする。</p>	<p>（判定の申出）            第十七条（略）            2 厚生労働大臣は、前項の規定による判定の申出があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて判定を行い、機構に対し、その結果を通知するものとする。</p>

改 正 案	現 行
<p>（外国医薬品等の輸入の承認） 第九十二条 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）第十四条の三の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいい、体外診断用医薬品（同条第十四項の体外診断用医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）を除く。第三項において同じ。）の輸入について、同法第二十三条の二の八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な医療機器（同法第二条第四項の医療機器をいう。第三項において同じ。）又は体外診断用医薬品の輸入について、同法第二十三条の二十八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な再生医療等製品（同法第二条第九項の再生医療等製品をいう。第三項において同じ。）の輸入について準用する。この場合において、同法第十四条の三第一項中「第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第十四条第二項」と、「薬事審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二の八第一項中「第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二の五第二項」と、「薬事審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」</p>	<p>（外国医薬品等の輸入の承認） 第九十二条 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）第十四条の三の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいい、体外診断用医薬品（同条第十四項の体外診断用医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）を除く。第三項において同じ。）の輸入について、同法第二十三条の二の八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な医療機器（同法第二条第四項の医療機器をいう。第三項において同じ。）又は体外診断用医薬品の輸入について、同法第二十三条の二十八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な再生医療等製品（同法第二条第九項の再生医療等製品をいう。第三項において同じ。）の輸入について準用する。この場合において、同法第十四条の三第一項中「第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第十四条第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二の八第一項中「第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二の五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中</p>

とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二十八第一項中「第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二十五第二項」と、「薬事審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二十八第一項中「第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二十五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

改正案	現行
<p>（国の負担又は補助の割合の特例等） 第九十四条（略） 256（略） （削る）</p> <p>7  （略）</p> <p>附則</p> <p>（国の無利子貸付け等） 第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 国は、当分の間、地方公共団体に対し、水道法（昭和三十二年法律第七十七号）第三条第二項に規定する水道事業の用に供する水道施設の新設又は増設に関する事業で第九十四条第三項の規定により国がその費用について補助することができるもののうち社会資本整備特別措置法第二条第一項第二号に該当するものに要する費用に充てる資金について、予算の範囲内において、第九十四条第三項の規定により国が補助することができる金額に相当する金額を無利子で貸し付けることができる。</p> <p>4510（略）</p>	<p>（国の負担又は補助の割合の特例等） 第九十四条（略） 256（略）</p> <p>7  沖縄における水道施設の災害の復旧に要する費用につき水道法（昭和三十二年法律第七十七号）第四十四条の規定により地方公共団体に対して国が補助する場合における補助の割合は、同条に基づく政令の規定にかかわらず、政令で定めるところにより、十分の十以内とする。</p> <p>8  （略）</p> <p>附則</p> <p>（国の無利子貸付け等） 第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 国は、当分の間、地方公共団体に対し、水道法第三条第二項に規定する水道事業の用に供する水道施設の新設又は増設に関する事業で第九十四条第三項の規定により国がその費用について補助することができるもののうち社会資本整備特別措置法第二条第一項第二号に該当するものに要する費用に充てる資金について、予算の範囲内において、第九十四条第三項の規定により国が補助することができる金額に相当する金額を無利子で貸し付けることができる。</p> <p>4510（略）</p>



○ 食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）（抄）（附則第九条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（委員会の意見の聴取） 第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。</p> <p>一～六 （略）</p> <p>七 水道法（昭和三十二年法律第七十七号）第四条第二項（同条第一項第一号から第三号までの規定に係る部分に限る。）の環境省令を制定し、又は改廃しようとするとき。</p> <p>八～十四 （略）</p> <p>2・3 （略）</p>	<p>（委員会の意見の聴取） 第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。</p> <p>一～六 （略）</p> <p>七 水道法（昭和三十二年法律第七十七号）第四条第二項（同条第一項第一号から第三号までの規定に係る部分に限る。）の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。</p> <p>八～十四 （略）</p> <p>2・3 （略）</p>