

薬事法の一部を改正する法律案 新旧対照条文

○ 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）抄

（傍線部分は改正部分）

改正後

改正前

目次

目次

（略）

（略）

第九章の二 指定薬物等の取扱い（第七十六条の四―第七十七条）

第九章の二 指定薬物の取扱い（第七十六条の四―第七十七条）

（略）

（略）

（目的）

（目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物等の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（定義）

（定義）

第二条 ①～13 （略）

第二条 ①～13 （略）

14 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の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。第七十六條の四第二項において同じ。）を有する蓋然性が高く、かつ、人

14 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の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）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二百四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（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から（同項において「大麻等」という。）を除く。）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。

15・16（略）

#### 第九章の二 指定薬物等の取扱い

（製造等の禁止）

第七十六条の四（略）

2 危険薬物（指定薬物と同等以上に、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用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であつて、人が摂取するおそれがあるもの（指定薬物及び大麻等を除く。）をいう。以下同じ。）は、医療等の用途以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

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二百四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚せい剤、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からを除く。）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。

15・16（略）

#### 第九章の二 指定薬物の取扱い

（製造等の禁止）

第七十六条の四（略）

（新設）

3)

厚生労働大臣又は都道府県知事は、次に掲げる者に対し、その行為の中止その他保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

一 第一項の規定に違反して指定薬物を所持している者（販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列している者に限る。）又は同項の規定に違反して指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者

二 前項の規定に違反して危険薬物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は同項の規定に違反して危険薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者

三 前二号に掲げるもののほか、指定薬物又は危険薬物のいずれかに該当することは判明しているものの指定薬物又は危険薬物のいずれに該当するものであるか判明していない物を医療等の用途以外の用途に供するために販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者

（広告の制限）

第七十六条の五 指定薬物等（指定薬物又は危険薬物をいう。以下同じ。）については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究

（新設）

（広告の制限）

第七十六条の五 指定薬物については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。）向けの新聞又は雑誌によ

に従事する者をいう。次項において同じ。）向けの新聞又は雑誌に  
より行う場合その他主として指定薬物等を医療等の用途に使用す  
る者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行つては  
ならない。

2) 厚生労働大臣又は都道府県知事は、次に掲げる者に対し、その  
行為の中止その他保健衛生上の危害の発生を防止するために必要  
な措置を採るべきことを命ずることができる。

一 前項の規定に違反して指定薬物等の広告を行つた者

二 前号に掲げるもののほか、指定薬物又は危険薬物のいずれか  
に該当することは判明しているものの指定薬物又は危険薬物の  
いずれに該当するものであるか判明していない物について、医  
事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係  
者等向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として指定薬  
物等を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除  
き、その広告を行つた者

(指定薬物等である疑いがある物品の検査等)

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物等  
である疑いがある物品を発見した場合において、当該物品が第七十  
六条の四第一項若しくは第二項の規定に違反して貯蔵され、若し  
くは陳列されている疑い又はこれらの規定に違反して製造され、

り行う場合その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者  
を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行つてはなら  
ない。

(新設)

(指定薬物である疑いがある物品の検査等)

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物であ  
る疑いがある物品を発見した場合において、当該物品が第七十六  
条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている疑い  
又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若し

輸入され、販売され、若しくは授与された疑いがあり、保健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、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物等であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

2 (略)

(廃棄等)

第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の四第一項若しくは第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物等又はこれらの規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物等について、当該指定薬物等を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2・3 (略)

(立入検査等)

くは授与された疑いがあり、保健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、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

2 (略)

(廃棄等)

第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2・3 (略)

(立入検査等)

第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため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、指定薬物等若しくはその疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又はこれらの物を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物等若しくはその疑いがある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

2 (略)

(指定手続の特例)

第七十六条の十 (略)

(指定薬物等の依存症からの患者の回復に係る体制の整備)

第七十七条 国及び地方公共団体は、指定薬物等の依存症からの患者の回復に資するため、相談体制並びに専門的な治療及びリハビリテーションに関する体制の充実その他の必要な措置を講じなければならない。

第九章の三 (略)

第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため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、指定薬物等若しくはその疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又はこれらの物を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物等若しくはその疑いがある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

2 (略)

(指定手続の特例)

第七十七条 (略)

(新設)

第九章の三 (略)

(事務の区分)

第八十一条の三、第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の四第三項、第七十六条の五第二項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。

2 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）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（第二条第十四項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、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。）、第七十六条の四第一項及び第三項、第七十六条の五第二項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六

(事務の区分)

第八十一条の三、第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。

2 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）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（第二条第十四項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、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。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七条、第八十一条の四、次項並びに第八十三

条の十、第八十一条の四、次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（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）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、第七条第三項及び第十条（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（第四条第五項第五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ロ中「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（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）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、第七条第三項及び第十条（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（第四条第五項第五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ロ中「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



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、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「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、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第四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

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、同条第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号中「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、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第四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

おいては、市長又は区長。次項及び第二十八条第三項において同じ。」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、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、第四十九条の見出し中「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、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条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、同条第十一号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十二号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二类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、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は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。第七十条第

十八条第三項において同じ。）」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、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、第四十九条の見出し中「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、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条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、同条第十一号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十二号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二类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、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は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。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条

一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条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、第六十九条第四項及び第七十条第二項中「、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、「、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」と読み替えるものとする。

2 (略)

第十一章 罰則

第八十三条の九 第七十六条の四第一項の規定若しくは同条第三項第一号の規定による命令に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者若しくは指定薬物を所持した者（販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列した者に限る。）又は同項第二号若しくは第三号の規定による命令に違反して、業として、危険薬物若しくは同号の判明していない物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者若しくは危険薬物若しくは同号の判明していない物を販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若し

の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条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、第六十九条第四項及び第七十条第二項中「、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、「、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」と読み替えるものとする。

2 (略)

第十一章 罰則

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列した者に限る。）は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

くは陳列した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 十九 (略)

二十 第七十六条の四第一項の規定に違反した者又は同条第三項の規定による命令に違反した者（前条に該当する者を除く。）

二十一 (略)

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 六 (略)

七 第七十六条の五第一項の規定に違反して指定薬物の広告をした者又は同条第二項の規定による命令に違反した者

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 十九 (略)

二十 第七十六条の四の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）

二十一 (略)

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 六 (略)

七 第七十六条の五の規定に違反した者

改正後

改正前

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）

備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。

備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。

法律	事務
(略) 葉事法（昭和三十五年法律第四百十五号）	(略) 一 第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の四第三項、第七十六条の五第二項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務 二 (略) 三 (略)
(略)	(略)

法律	事務
(略) 葉事法（昭和三十五年法律第四百十五号）	(略) 一 第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務 二 (略) 三 (略)
(略)	(略)

○ 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）

抄（附則第四条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正後

改正前

（薬事法の一部改正）

（薬事法の一部改正）

第一条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。

第一条 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。

（略）

（略）

第二条第一項第二号中「機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）を「機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）」に改め、「医薬部外品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同項第三号中「及び化粧品」を、「化粧品及び再生医療等製品」に改め、同条第四項中「機械器具等」の下に「（再生医療等製品を除く。）」を加え、同条第十六項中「含む。」の下に「、第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び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。）又は第二十三条の二十五第三項（同条第九項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。）」を加え、同項を同条第十七項とし、同条第十六項中「医療機器を」の下に「、希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品

第二条第一項第二号中「機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）を「機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）」に改め、「医薬部外品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同項第三号中「及び化粧品」を、「化粧品及び再生医療等製品」に改め、同条第四項中「機械器具等」の下に「（再生医療等製品を除く。）」を加え、同条第十六項中「含む。」の下に「、第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び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。）又は第二十三条の二十五第三項（同条第九項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。）」を加え、同項を同条第十七項とし、同条第十五項中「医療機器を」の下に「、希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品

を」を加え、同項を同条第十六項とし、同条第十四項を同条第十  
五項とし、同条第十三項を同条第十四項とし、同条第十二項中「製  
造等」を「製造」に、「含まない」を「除く」に、「同じ」を「製  
造等」という」に、「又は医療機器」を「、医療機器若しくは再生  
医療等製品」に、「賃貸し、又は授与する」を「貸与し、若しくは  
授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムで  
あるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供する」  
に改め、同項を同条第十三項とし、同条第十一項ただし書中「（獣  
医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療  
施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行  
わせる者の住所を含む。以下同じ。）」を削り、同項を同条第十二  
項とし、同条第十項中「賃貸し」を「貸与し」に改め、同項を同  
条第十一項とし、同条第九項中「（小分けを含む。以下同じ。）」を  
削り、同項を同条第十項とし、同条第八項の次に次の一項を加え  
る。

(略)

第七十六条の十一第一項中「第二条第十四項」を「第二条第十五  
項」に改める。

を」を加え、同項を同条第十六項とし、同条第十四項中「蓋然性」  
を「蓋然性」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項を同条  
第十五項とし、同条第十三項を同条第十四項とし、同条第十二項  
中「製造等」を「製造」に、「含まない」を「除く」に、「同じ」  
を「製造等」という」に、「又は医療機器」を「、医療機器若し  
くは再生医療等製品」に、「賃貸し、又は授与する」を「貸与し、  
若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプロ  
グラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提  
供する」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第十一項ただし  
書中「（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定  
する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療  
業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）」を削り、同項を同  
条第十二項とし、同条第十項中「賃貸し」を「貸与し」に改め、  
同項を同条第十一項とし、同条第九項中「（小分けを含む。以下同  
じ。）」を削り、同項を同条第十項とし、同条第八項の次に次の  
一項を加える。

(略)

第七十七条第一項中「第二条第十四項」を「第二条第十五項」  
に改める。