

地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律案 新旧対照条文  
 ○ 災害対策基本法（昭和三十六年法律第二百二十三号）（抄）（第一条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>(市町村防災会議)            第十六条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 市町村は、前項の規定により市町村防災会議を設置しないこととしたとき(第二項の規定により市町村防災会議を共同して設置したときを除く。)は、速やかにその旨を都道府県知事に報告しなければならない。</p> <p>5 都道府県知事は、前項の規定による報告を受けたときは、都道府県防災会議の意見を聴くものとし、必要があると認めるときは、当該市町村に対し、必要な助言又は勧告をすることができる。</p> <p>6 (略)</p> <p>(都道府県地域防災計画)            第四十条 (略)</p> <p>2 都道府県地域防災計画は、<u>おおむね次に掲げる事項について定めるものとする。</u></p> <p>一 三 (略)</p> <p>(削除)</p>	<p>(市町村防災会議)            第十六条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 市町村は、前項の規定により市町村防災会議を設置しないこととするとき(第二項の規定により市町村防災会議を共同して設置したときを除く。)は、都道府県知事に協議しなければならない。</p> <p>5 都道府県知事は、前項の規定による協議に際しては、当該都道府県防災会議の意見を聴かなければならない。</p> <p>6 (略)</p> <p>(都道府県地域防災計画)            第四十条 (略)</p> <p>2 都道府県地域防災計画は、<u>次の各号に掲げる事項について定めるものとする。</u></p> <p>一 三 (略)</p> <p>四 <u>前各号に掲げるもののほか、当該都道府県の地域に係る防災に関し都道府県防災会議が必要と認める事項</u></p>

改正案	現行
<p>(指定都市の権能)                      第二百五十二条の十九 (略)                      一〇九 (略)</p> <p>十  精神保健及び精神障害者の福祉に関する事務                      十一 (略)</p> <p>十二 (略)</p> <p>十三 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>第二百六十条 市町村長は、政令で特別の定めをする場合を除くほか、市町村の区域内の町若しくは字の区域を新たに画し若しくはこれを廃止し、又は町若しくは字の区域若しくはその名称を変更しようとするときは、当該市町村の議会の議決を経て定めなければならない。</p> <p>② 前項の規定による処分をしたときは、市町村長は、これを告示しなければならない。</p>	<p>(指定都市の権能)                      第二百五十二条の十九 (略)                      一〇九 (略)</p> <p>十  墓地、埋葬等の規制に関する事務                      十一 興行場、旅館及び公衆浴場の営業の規制に関する事務                      十一の二 精神保健及び精神障害者の福祉に関する事務                      十二 (略)</p> <p>十三 都市計画に関する事務                      十四 (略)</p> <p>十五 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>第二百六十条 政令で特別の定めをする場合を除く外、市町村の区域内の町若しくは字の区域をあらたに画し若しくはこれを廃止し、又は町若しくは字の区域若しくはその名称を変更しようとするときは、市町村長が当該市町村の議会の議決を経てこれを定め、都道府県知事に届け出なければならない。</p> <p>② 前項の規定による届出を受理したときは、都道府県知事は、直ちにこれを告示しなければならない。</p>

③ 第一項の規定による処分は、政令で特別の定めをする場合を除くほか、前項の規定による告示によりその効力を生ずる。

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）

備考（略）

法律	(略)
(略)	(略)
地方財政法（昭和二十三年法律第九号）	<p>一 都道府県が第五条の三第一項の規定により処理することとされている事務（都道府県が申出を受けた協議に係るものに限る。）、同条第六項の規定により処理することとされている事務（都道府県に対する届出に係るものに限る。）、同条第八項の規定により処理することとされている事務（同項に規定する同意に係るものに限る。）、第五条の四第一項、第三項及び第四項の規定により処理することとされている事務（都道府県が行う許可に係るものに限る。）、並びに同条第五項の規定により処理することとされている事務</p> <p>二、四（略）</p>

③ 第一項の規定による処分は、政令で特別の定めをする場合を除くほか、前項の規定による告示によりその効力を生ずる。

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）

備考（略）

法律	(略)
(略)	(略)
地方財政法（昭和二十三年法律第九号）	<p>一 都道府県が第五条の三第一項の規定により処理することとされている事務（都道府県が申出を受けた協議に係るものに限る。）、同条第三項の規定により処理することとされている事務（同項に規定する同意に係るものに限る。）、第五条の四第一項、第三項及び第四項の規定により処理することとされている事務（都道府県が行う許可に係るものに限る。）、並びに同条第五項の規定により処理することとされている事務</p> <p>二、四（略）</p>

(略)	(略)
<p>社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）</p>	<p>一 都道府県が第三十一条第一項及び第四項（第四十三条第二項、第四十六条第四項及び第四十九条第三項において準用する場合を含む。）、第三十九条の三、第四十三条第一項、第三項及び第四項（第五十九条第二項において準用する場合を含む。）、第四十六条第一項第六号、第二項及び第三項、第四十六条の七、第四十七条の三、第四十九条第二項、第五十六条第一項から第四項まで及び第五項（第五十八条第四項において準用する場合を含む。）、第五十七条、第五十八条第二項、第五十九条第一項、第一百十四条並びに第二百二十一条の規定により処理することとされている事務</p> <p>二 市が第三十一条第一項、第三十九条の三、第四十条第一項及び第三項、第四十六条第一項第六号、第二項及び第三項、第四十六条の七、第四十七条の三、第四十九条第二項、第五十六条第一項から第四項まで及び第五項（第五十八条第四項において準用する場合を含む。）、第五十七条、第五十八条第二項、第五十九条第一項、第一百十四条並びに第二百二十一条の規定により処理することとされている事</p>
(略)	(略)
<p>社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）</p>	<p>一 都道府県が第三十一条第一項及び第四項（第四十三条第二項、第四十六条第四項及び第四十九条第三項において準用する場合を含む。）、第三十九条の三、第四十三条第一項、第三項及び第四項（第五十九条第二項において準用する場合を含む。）、第四十六条第一項第六号、第二項及び第三項、第四十六条の七、第四十七条の三、第四十九条第二項、第五十六条第一項から第四項まで及び第五項（第五十八条第四項において準用する場合を含む。）、第五十七条、第五十八条第二項、第五十九条第一項、第一百十四条並びに第二百二十一条の規定により処理することとされている事務</p> <p>二 指定都市及び中核市が第三十一条第一項、第三十九条の三、第四十三条第一項及び第三項、第四十六条第一項第六号、第二項及び第三項、第四十六条の七、第四十七条の三、第四十九条第二項、第五十六条第一項から第四項まで及び第五項（第五十八条第四項において準用する場合を含む。）、第五十七条、第五十八条第二項、第五十九条第一項、第一百十四条並びに第二百二十一条の規定により処理することとされている事務</p>

	<p>三 町村が第五十八条第二項及び同条第四項において準用する第五十六条第五項の規定により処理することとされている事務</p>	(略)	(略)	<p>公営住宅法(昭和二十六年法律第九十三号)</p>	<p>第三十七条第五項(同条第七項において準用する場合を含む。)、第四十四条第六項、第四十五条第三項及び第四十六条第二項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>	(略)	(略)	<p>道路法(昭和二十七年法律第八十号)</p>	<p>一 この法律の規定により地方公共団体が処理することとされている事務のうち次に掲げるもの イ・ロ (略) ハ 第十七条第四項の規定により国道に関して指定市以外の市町村が処理することとされている事務 (政令で定めるものを除く。) 二 (略) 二 (略)</p>
	<p>三 市町村(指定都市及び中核市を除く。)が第五十八条第二項及び同条第四項において準用する第五十六条第五項の規定により処理することとされている事務</p>	(略)	(略)	<p>公営住宅法(昭和二十六年法律第九十三号)</p>	<p>第三十七条第四項、第四十四条第六項、第四十五条第三項及び第四十六条第二項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>	(略)	(略)	<p>道路法(昭和二十七年法律第八十号)</p>	<p>一 この法律の規定により地方公共団体が処理することとされている事務のうち次に掲げるもの イ・ロ (略) ハ 第十七条第三項の規定により国道に関して指定市以外の市町村が処理することとされている事務 (政令で定めるものを除く。) 二 (略) 二 (略)</p>

(略)	(略)
(略)	(略)

地すべり等防止法(昭和三十三年法律第二十号)

一 第七条、第八条(第四十五条において準用する場合を含む。)、第九条、第十一条、第十三条(第四十五条において準用する場合を含む。)、第十四条第一項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第十五条第一項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第十六条第一項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第十六条第二項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第十八条(第四十二条第二項において準用する場合を含む。)、第二十条第二項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第二十一条第一項及び第二項(第四十五条においてこれらの規定を準用する場合を含む。)、第二十二条第一項、第二十三条第一項及び第二項、第二十四条第一項、第二十五条、第二十六条第一項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十条(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十一条(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十二条(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十三条(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十四条第一項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十五条第三項(第四十五条において準用する場合を含む。)

地すべり等防止法(昭和三十三年法律第二十号)

一 第七条、第八条(第四十五条において準用する場合を含む。)、第九条、第十一条、第十三条(第四十五条において準用する場合を含む。)、第十四条第一項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第十五条第一項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第十六条第一項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第十六条第二項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第十八条(第四十二条第二項において準用する場合を含む。)、第二十条第二項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第二十一条第一項及び第二項(第四十五条においてこれらの規定を準用する場合を含む。)、第二十二条第一項、第二十三条第一項及び第二項、第二十四条第一項及び第三項、第二十五条、第二十六条第一項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十条(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十一条(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十二条(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十三条(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十四条第一項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十五条第三項(第四

	<p>て準用する場合を含む。)、第二十六条第一項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第二十八条第一項から第三項まで(第四十五条においてこれらの規定を準用する場合を含む。)、第四十一条、第四十二条第一項並びに第四十八条の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> <p>二 (略)</p>	<p>葉事法(昭和三十一年法律第百四十五号)</p>
	<p>十五条において準用する場合を含む。)、第二十六条第一項(第四十五条において準用する場合を含む。)、第三十八条第一項から第三項まで(第四十五条においてこれらの規定を準用する場合を含む。)、第四十一条、第四十二条第一項並びに第四十八条の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> <p>二 (略)</p>	<p>葉事法(昭和三十一年法律第百四十五号)</p>
<p>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</p> <p>二 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務</p> <p>三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>	<p>一 第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、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</p> <p>二 第六十九条第三項並びに第七十条第一項及び第二項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務</p> <p>三 第八十三条第一項において読み替えて適用する第二十一条、第六十九条第一項及び第三項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>	

<p>(略)</p> <p>騒音規制法(昭和四十三年法律第九十八号)</p>	<p>(略)</p> <p>第十八条の規定により都道府県又は市が処理することとされている事務</p>	<p>都市計画法(昭和四十三年法律第九十八号)</p>	<p>一 この法律の規定により地方公共団体が処理することとされている事務のうち次に掲げるもの</p> <p>イ 第二十条第二項(国土交通大臣から送付を受けた図書)の写しを公衆の縦覧に供する事務に係る部分に限り、第二十一条第二項において準用する場合を含む。ハ)において同じ。)、第二十二條第二項、第二十四條第一項前段及び第五項並びに第六十五條第一項(国土交通大臣が第五十九條第一項若しくは第二項の認可又は同條第三項の承認をした都市計画事業について許可をする事務に係る部分に限る。ロ)において同じ。)、の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> <p>ロ) 第六十五條第一項の規定により市が処理することとされている事務</p> <p>ハ) 第二十条第二項及び第六十二條第二項(国土交通大臣から送付を受けた図書の写しを公衆の縦覧</p>
<p>(略)</p> <p>騒音規制法(昭和四十三年法律第九十八号)</p>	<p>(略)</p> <p>第十八条の規定により都道府県が処理することとされている事務</p>	<p>都市計画法(昭和四十三年法律第九十八号)</p>	<p>一 この法律の規定により地方公共団体が処理することとされている事務のうち次に掲げるもの</p> <p>イ 第二十条第二項(国土交通大臣から送付を受けた図書)の写しを公衆の縦覧に供する事務に係る部分に限り、第二十一条第二項において準用する場合を含む。ロ)において同じ。)、第二十二條第二項、第二十四條第一項前段及び第五項並びに第六十五條第一項(国土交通大臣が第五十九條第一項若しくは第二項の認可又は同條第三項の承認をした都市計画事業について許可をする事務に係る部分に限る。ロ)の規定により都道府県が処理することとされている事務</p> <p>ロ) 第二十条第二項及び第六十二條第二項(国土交通大臣から送付を受けた図書の写しを公衆の縦覧</p>



改正案	現行
<p>（業務上取扱者の届出等）</p> <p>第二十二條 政令で定める事業を行なう者であつてその業務上シアン化ナトリウム又は政令で定めるその他の毒物若しくは劇物を取り扱うものは、事業場ごとに、その業務上これらの毒物又は劇物を取り扱うこととなつた日から三十日以内に、厚生労働省令の定めるところにより、次の各号に掲げる事項を、その事業場の所在地の都道府県知事（その事業場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。第三項において同じ。）に届け出なければならない。</p> <p>一 四 （略）</p> <p>2・3 （略）</p> <p>4 第七條、第八條、第十一條、第十二條第一項及び第三項、第十五條の三、第十六條の二、第十七條第二項から第五項まで並びに第十九條第三項及び第六項の規定は、第一項に規定する者（第二項に規定する者を含む。以下この条において同じ。）について準用する。</p> <p>この場合において、第七條第三項中「都道府県知事に」とあるのは「<u>都道府県知事（その事業場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）に」と、第十五條の三中「毒物又は劇物の販売業にあつては、その店舗」とあるの</u></p>	<p>（業務上取扱者の届出等）</p> <p>第二十二條 政令で定める事業を行なう者であつてその業務上シアン化ナトリウム又は政令で定めるその他の毒物若しくは劇物を取り扱うものは、事業場ごとに、その業務上これらの毒物又は劇物を取り扱うこととなつた日から三十日以内に、厚生労働省令の定めるところにより、次の各号に掲げる事項を、その事業場の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。</p> <p>一 四 （略）</p> <p>2・3 （略）</p> <p>4 第七條、第八條、第十一條、第十二條第一項及び第三項、第十五條の三、第十六條の二、第十七條第二項から第五項まで並びに第十九條第三項及び第六項の規定は、第一項に規定する者（第二項に規定する者を含む。以下この条において同じ。）について準用する。</p>

は「第二十二條第一項に規定する者（同條第二項に規定する者を含む。）の事業場」と、「第二十三條の三」とあるのは「第十九條第三項」と読み替えるものとする。

5 第十一條、第十二條第一項及び第三項、第十六條の二並びに第十七條第二項から第五項までの規定は、毒物劇物營業者、特定毒物研究者及び第一項に規定する者以外の者であつて厚生労働省令で定める毒物又は劇物を業務上取り扱うものについて準用する。この場合において、同條第二項中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（第二十二條第五項に規定する者の業務上毒物又は劇物を取り扱う場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）」と読み替えるものとする。

6 厚生労働大臣又は都道府県知事（第一項に規定する者の事業場又は前項に規定する者の業務上毒物若しくは劇物を取り扱う場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。次項において同じ。）は、第一項に規定する者が第四項で準用する第七條若しくは第十一條の規定若しくは同項で準用する第十九條第三項の処分に違反していると認めるとき、又は前項に規定する者が同項で準用する第十一條の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、相当の期間を定めて、必要な措置をとるべき旨を命ずることができる。

7  
(略)

5 第十一條、第十二條第一項及び第三項、第十六條の二並びに第十七條第二項から第五項までの規定は、毒物劇物營業者、特定毒物研究者及び第一項に規定する者以外の者であつて厚生労働省令で定める毒物又は劇物を業務上取り扱うものについて準用する。

6 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第一項に規定する者が第四項で準用する第七條若しくは第十一條の規定若しくは同項で準用する第十九條第三項の処分に違反していると認めるとき、又は前項に規定する者が同項で準用する第十一條の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、相当の期間を定めて、必要な措置をとるべき旨を命ずることができる。

7  
(略)

○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）（抄）（第三十六条関係）（傍線部分は改正部分）

<p>改正案</p>	<p>（献血推進計画）          第十条（略）          2～4（略）          5 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。</p>
<p>現行</p>	<p>（献血推進計画）          第十条（略）          2～4（略）          5 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを厚生労働大臣に提出するとともに、公表するものとする。</p>

改正案	現行
<p>（開設の許可）</p> <p>第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（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。第七条第三項及び第十条において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>2 （略）</p> <p>（都道府県知事等の經由）</p> <p>第二十一条 第十二条の規定による許可若しくは許可の更新の申請又は第十九条第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。以下同じ。）の都道府県知事（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。）を經由して行わなければならない。</p> <p>2・3 （略）</p>	<p>（開設の許可）</p> <p>第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>2 （略）</p> <p>（都道府県知事の經由）</p> <p>第二十一条 第十二条の規定による許可若しくは許可の更新の申請又は第十九条第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地とする。以下同じ。）の都道府県知事を經由して行わなければならない。</p> <p>2・3 （略）</p>

(店舗販売業の許可)

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事(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。第二十八条第三項において同じ。)が与える。

2 (略)

(立入検査等)

第六十九条 (略)

2 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。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(以下この項において「販売業者等」という。)が、第五条、第七条、第八条(第四十条第一項において準用する場合を含む。)、第九条(第四十条第二項から第三項までにおいて準用する場合を含む。)、第九条の二、第九条の三、第十条(第三十八条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。)、第十一条(第三十八条及び第二

(店舗販売業の許可)

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事(その店舗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。第二十八条第三項において同じ。)が与える。

2 (略)

(立入検査等)

第六十九条 (略)

2 都道府県知事(店舗販売業にあつては、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。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。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(以下この項において「販売業者等」という。)が、第五条、第七条、第八条(第四十条第一項において準用する場合を含む。)、第八条の二第一項若しくは第二項、第九条(第四十条第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。)、第九条の二、第九条の三、第十条(第三十八条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。)、第十一条(

四十条第一項において準用する場合を含む。)、第二十六条第二項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の二まで、第三十六条の五から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四から第七十四条まで若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3 都道府県知事は、薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項又は第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があるときは、当該薬局開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることが

第三十八条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。)、第二十六条第二項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から第三十六条の二まで、第三十六条の五から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二、第六十八条の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七条の三、第七十七条の四第二項、第七十七条の四の二第二項若しくは第七十七条の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十四条まで若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

(新設)

できる。

4| 厚生労働大臣、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は、前三項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、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。

5| 6| (略)

7| 第一項から第五項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(機構による立入検査等の実施)

第六十九条の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第四項の規定による立入検査、質問

3| 厚生労働大臣、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は、前二項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、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。

4| 5| (略)

6| 第一項から第四項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(機構による立入検査等の実施)

第六十九条の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第三項の規定による立入検査、質問

若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 4 (略)

(廃棄等)

第七十条 (略)

2 (略)

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第六項の規定を準用する。

(薬事監視員)

第七十六条の三 第六十九条第一項から第四項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、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は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 (略)

(廃棄等)

第七十六条の七 (略)

2 (略)

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第六項の規定を準用する。

若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 4 (略)

(廃棄等)

第七十条 (略)

2 (略)

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第五項の規定を準用する。

(薬事監視員)

第七十六条の三 第六十九条第一項から第三項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、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は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 (略)

(廃棄等)

第七十六条の七 (略)

2 (略)

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第五項の規定を準用する。



(立入検査等)

第七十六条の八 (略)

2 前項の規定による立入検査及び質問については第六十九条第六項の規定を、前項の規定による権限については同条第七項の規定を準用する。

(治験の取扱い)

第八十条の二 (略)

2～7 (略)

8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第六項の規定を、前項の規定による権限については、同条第七項の規定を準用する。

9・10 (略)

(都道府県等が処理する事務)

第八十一条 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、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うことができる。

(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

(立入検査等)

第七十六条の八 (略)

2 前項の規定による立入検査及び質問については第六十九条第五項の規定を、前項の規定による権限については同条第六項の規定を準用する。

(治験の取扱い)

第八十条の二 (略)

2～7 (略)

8 前項の規定による立入検査及び質問については、第六十九条第五項の規定を、前項の規定による権限については、同条第六項の規定を準用する。

9・10 (略)

(都道府県が処理する事務)

第八十一条 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ができる。

(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三項、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 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

（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、第三十六条の六第一項（同条第五項において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、第七十七条、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一百号）第五条第一項の

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 第六十九条第三項並びに第七十条第一項及び第二項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

（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、第三十六条の六第一項（同条第五項において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、第七十七条、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、第十四条第二項

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。第七条第三項及び第十条において同じ。）とあるのは「都道府県知事」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

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、第二十五条第一号中「一般用医薬品（医薬品のうち、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き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をいう。以下同じ。）とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の五（見出しを含む。）、第三十六条の六第三項及び第五項並びに第五十七条の二第二項中「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。第二十八条第

中「一般用医薬品（医薬品のうち、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をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一条、第三十六条の五（見出しを含む）  
。第三十六条の六第三項及び第五項並びに第五十七条の二第二項中「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。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、第三十六条の四第一項中「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五第二号中「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、第三十六条の六第二項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一項に規定する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）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五

三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第三十六条の四第一項中「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五第二号中「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、第三十六条の六第二項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十八条中「準用する。この場合において、第十条中「都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六条第一項に規定する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）」と読み替えるものとする。」とあるのは「準用する。」と、第四十九条の見出し中「処方せん医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方せんの交付」とあるのは「処方せんの交付又は指示」と、第五十条第六号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の三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、同条第十号中「医師等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、同条第十一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、第五十七条の二第二項中「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（店舗販売業にあつては、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。第七十条第一項、

十条第六号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の三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、同条第十号中「医師等の処方せん」とあるのは「獣医師等の処方せん・指示」と、同条第十一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、第五十七条の二第二項中「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)

第八十七条 (略)

一〇八 (略)

九 第六十九条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一

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、第六十九条第三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)

第八十七条 (略)

一〇八 (略)

九 第六十九条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一

項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九  
条第一項から第四項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定に  
よる立入検査（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うも  
のを含む。）若しくは第六十九条第四項の規定による収去（第六  
十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み  
、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第四項まで  
若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の  
二第一項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当  
な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十〇十二（略）

第八十九条（略）

一〇三（略）

四 第六十九条第五項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報  
告をし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避  
し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なしに答弁  
せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第六十九  
条第一項から第三項まで若しくは第七十六条の八第一項の規定に  
よる立入検査（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うも  
のを含む。）若しくは第六十九条第三項の規定による収去（第六  
十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み  
、妨げ、若しくは忌避し、又は第六十九条第一項から第三項まで  
若しくは第七十六条の八第一項の規定による質問（第六十九条の  
二第一項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当  
な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十〇十二（略）

第八十九条（略）

一〇三（略）

四 第六十九条第四項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報  
告をし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避  
し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なしに答弁  
せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。