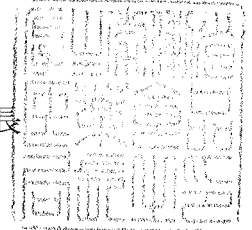




薬食発0618第5号
平成25年6月18日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕
殿

厚生労働省医薬食品局長



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の施行について

今般、「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」（平成25年法律第44号。以下「整備法」という。）が平成25年6月7日に成立し、平成25年6月14日に公布されたところである。

これに伴い、医薬食品局が所管する法律が改正され、公布の日に施行（一部については平成27年4月1日に施行）されることとなっている。これらの改正の趣旨、内容等は下記のとおりであるので、御了知の上、その事務の運営に当たってよろしく御配慮願いたい。

記

第1 改正の趣旨

整備法は、「義務付け・枠付けの更なる見直しについて」（平成23年11月29日閣議決定。）を踏まえ、地域の自主性及び自立性を高めるための改革を総合的かつ計画的に推進することを目的とするものであること。なお、整備法により改正された法律のうち、医薬食品局所管のものは以下のとおりであること。

- ・麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）
- ・あへん法（昭和29年法律第71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31年法律第160号）
- ・薬事法（昭和35年法律第145号）
- ・薬剤師法（昭和35年法律第146号）



第2 改正の内容

1 麻薬及び向精神薬取締法第58条の13の一部改正（整備法第28条関係）
麻薬中毒審査会の委員の定数に係る規定を削除することとしたこと。

2 あへん法第12条の一部改正（整備法第29条関係）

都道府県知事がけし栽培の許可に係る申請書を受理した場合における厚生労働大臣への進達については、意見があるときに限ってその意見を付することとしたこと。

なお、意見が付されていない場合、都道府県知事はけしの栽培を許可することについて適切であるとの意見を有しているとみなされるので、厚生労働大臣が許可する際に参照すべき意見がある場合には、必ずその意見を付して進達されたいこと。

3 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第10条の一部改正（整備法第30条関係）

厚生労働大臣は、献血の推進に関する計画を定めたときは、都道府県にその写しを送付するものとする事としたこと。

4 薬事法第39条第2項等の一部改正（整備法第31条関係）

以下の所要の改正を行うこととしたこと。

(1) 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売業及び賃貸業の許可等に係る権限及び事務の保健所設置市及び特別区への移譲

薬事法第39条第1項の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は賃貸業の許可は、高度管理医療機器等を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者の営業所の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長が与えることとしたこと（同法第39条第2項）。また、これに伴い、管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出（同法第39条の3第1項）並びに営業所の休廃止等の届出（同法第40条第1項及び第2項において準用する第10条）についても、保健所設置市長及び特別区長に権限及び事務を移譲することとしたこと。

(2) 高度管理医療機器等の販売業者等からの報告徴収、立入検査等に係る権限及び事務の保健所設置市長及び特別区長への移譲

(1)に伴い、薬事法第69条第2項の規定による高度管理医療機器等及び管理医療機器の販売業者及び賃貸業者からの報告徴収、立入検査等に係る権限及び事務についても、保健所設置市長及び特別区長に移譲することとしたこと。また、これに伴い、廃棄等（同法第70条第1項）、改善命令等（同法第72条第4項及び第72条の4）、管理者の変更命令（同法第73

条)、許可の取消し等(同法第75条第1項)、許可等の更新を拒否する場合の手續(同法第76条)及び緊急時における厚生労働大臣の事務執行(同法第81条の2)についても、保健所設置市長及び特別区長に権限及び事務を移譲することとしたこと。

5 薬剤師法第8条の一部改正(整備法第32条関係)

都道府県知事は、薬剤師免許の取消処分に係る行政手続法第24条第1項の調書及び同条第3項の報告書の提出を受けた場合には、当該調書及び報告書の写しを厚生労働大臣に提出することとするとともに、当該処分の決定について意見がある場合には、その意見を記載した意見書を提出することとしたこと。

また、都道府県知事又は医道審査会の委員が、薬剤師の業務の停止の命令に係る者に対する弁明の聴取を行った場合における当該処分の決定についての報告書については、意見があるときに限ってその意見を記載することとしたこと。

第3 施行日

整備法の公布の日(平成25年6月14日。薬事法第39条第2項等の一部改正については平成27年4月1日。)

改正案	現行
<p>（麻薬中毒審査会） 第五十八条の十三（略）</p> <p>2（略）</p> <p>（削る）</p> <p>3 麻薬中毒審査会の委員は、法律又は麻薬中毒者の医療に関し学識経験を有する者のうちから、都道府県知事が任命する。</p> <p>4 前三項に定めるもののほか、麻薬中毒審査会に関し必要な事項は、政令で定める。</p>	<p>（麻薬中毒審査会） 第五十八条の十三（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 麻薬中毒審査会は、委員五人をもつて組織する。</p> <p>4 委員は、法律又は麻薬中毒者の医療に関し学識経験を有する者のうちから、都道府県知事が任命する。</p> <p>5 前各項に定めるもののほか、麻薬中毒審査会に関し必要な事項は、政令で定める。</p>

改 正 案	現 行
<p>(栽培の許可) 第十二条 (略) 2・3 (略)</p> <p>4 都道府県知事は、前項の申請書を受理したときは、必要な調査を行い、<u>意見があるときはその意見を付して、これを厚生労働大臣に進達するものとする。</u></p>	<p>(栽培の許可) 第十二条 (略) 2・3 (略)</p> <p>4 都道府県知事は、前項の申請書を受理したときは、必要な調査を行い、<u>意見を附して、これを厚生労働大臣に進達するものとする。</u></p>

○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）（抄）（第三十条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（献血推進計画）</p> <p>第十条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画（以下「献血推進計画」という。）を定め、都道府県にその写しを送付するものとする。</p> <p>255 （略）</p>	<p>（献血推進計画）</p> <p>第十条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画（以下「献血推進計画」という。）を定めるものとする。</p> <p>255 （略）</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一百号）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、市長又は区长。第七条第三項及び第十条（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。）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>（高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可）</p> <p>第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は賃貸業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売</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（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、市長又は区长。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>（高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業の許可）</p> <p>第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は賃貸業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売</p>

し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事（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。第三十九条の三第一項において同じ。）が与える。

3・4 (略)

(立入検査等)

第六十九条 (略)

2 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。）の販売業若しくは賃貸業にあつては、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

し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

3・4 (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

場合を含む。)、第十一条(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、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認めるときは、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 7 (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

、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認めるときは、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 7 (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（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。）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、

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

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「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあ

の五第二号中「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、第三十六条の六第二項中「第二類医薬品」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、第三十九条第二項中「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。第三十九条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。）の販売業若しくは賃貸業にあつては、その薬局、店舗又は

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「第二類医薬品」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

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)

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)

改正案	現行
<p>（免許の取消し等）</p> <p>第八条（略）</p> <p>258（略）</p>	<p>（免許の取消し等）</p> <p>第八条（略）</p> <p>258（略）</p>
<p>9 都道府県知事は、第六項の規定により意見の聴取を行う場合において、第七項において読み替えて準用する行政手続法第二十四条第三項の規定により同条第一項の調書及び同条第三項の報告書の提出を受けたときは、これらを保存するとともに、当該調書及び報告書の写しを厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、当該処分^の決定についての意見があるときは、当該写しのほか当該意見を記載した意見書を提出しなければならない。</p>	<p>9 都道府県知事は、第六項の規定により意見の聴取を行う場合において、第七項において読み替えて準用する行政手続法第二十四条第三項の規定により同条第一項の調書及び同条第三項の報告書の提出を受けたときは、これらを保存するとともに、当該処分^の決定についての意見を記載した意見書を作成し、当該調書及び報告書の写しを添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。</p>
<p>10 厚生労働大臣は、意見の聴取の終結後に生じた事情に鑑み必要があると認めるときは、都道府県知事に対し、前項前段の規定により提出された調書及び報告書の写し並びに同項後段の規定により提出された意見書を返戻して主宰者に意見の聴取の再開を命ずるよう求めることができる。行政手続法第二十二條第二項本文及び第三項の規定は、この場合について準用する。</p>	<p>10 厚生労働大臣は、意見の聴取の終結後に生じた事情にかんがみ必要があると認めるときは、都道府県知事に対し、前項の規定により提出された意見書を返戻して主宰者に意見の聴取の再開を命ずるよう求めることができる。行政手続法第二十二條第二項本文及び第三項の規定は、この場合について準用する。</p>
<p>115（略）</p> <p>16 都道府県知事又は医道審議会の委員は、第十二項又は第十四項前段の規定により弁明の聴取を行ったときは、聴取書を作り、これを保存する</p>	<p>115（略）</p> <p>16 都道府県知事又は医道審議会の委員は、第十二項又は第十四項前段の規定により弁明の聴取を行ったときは、聴取書を作り、これを保存する</p>

とともに、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。
この場合において、当該処分の決定についての意見があるときは、当該
意見を報告書に記載しなければならない。

17
～
19 (略)

とともに、当該処分の決定についての意見を記載した報告書を作成し、
厚生労働大臣に提出しなければならない。

17
～
19 (略)