麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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施行規則の一部を改正する省令

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正）

第一条　麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者） **第一条の二**　法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 （法第五十条第二項第二号ニの厚生労働省令で定める者） **第十四条の二**　法第五十条第二項第二号ニの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。	（法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者） **第一条の二**　法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 （法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者） **第十四条の二**　法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

別記第一号様式及び別記第二十号様式中「(4)　後見開始の審判を受けていること」を削り、「(1)欄から(4)欄」を「(1)欄から(3)欄」に改め、「、(4)欄にあつては「ある」と」を削る。

（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施行規則の一部改正）

第二条　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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（開設の申請） **第一条**　（略） 2　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからニまでに該当するか否かの別 二～六　（略） 3　（略） 4　法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一～五　（略） 六　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。第六項、第六条第一項及び第十五条の六第四号において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。） 5・6　（略）	（開設の申請） **第一条**　（略） 2　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからニまで及びホ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。）に該当するか否かの別 二～六　（略） 3　（略） 4　法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一～五　（略） 六　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。第六項、第六条及び第十五条の六第四号において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。） 5・6　（略）