（免許の申請）

第一条　麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号。以下「法」という。）第三条第一項の規定により、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第一号様式による申請書に、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えて、これを提出しなければならない。

（携帯輸入又は携帯輸出の許可申請）

第六条の二　法第十三条第一項ただし書又は法第十七条ただし書の規定により麻薬の携帯輸入又は携帯輸出の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書（別記第六号の二様式）に麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて、地方厚生局長に、これを提出しなければならない。

一～六　（略）

（法第五十四条第五項の厚生労働省令で定める事項）

第四十七条の二　法第五十四条第五項の厚生労働省令で定める事項は、物品に係る名称、形状、容器、包装、表示又は陳列若しくは広告の方法とする。

第四章　（略）

（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第十八条　安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）の一部を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
（血液製剤代替医薬品等の範囲）	（血液製剤代替医薬品等の範囲）
第二条　法第九条第二項第二号及び法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品は、次に掲げる医薬品とする。	**第二条**　法第九条第二項第二号及び法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品は、次に掲げる医薬品とする。
一～八　（略）	一～八　（略）
（献血推進計画作成のための届出に係る血液製剤の範囲）	（新設）
第三条　法第十条第三項の厚生労働省令で定める血液製剤は、別表第一の一の項に掲げるものとする。	
（献血推進計画作成のための届出事項）	（新設）
第三条の二　法第十条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。	
一　翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量	
二　翌年度において供給すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量	
三　前号に掲げる血液製剤の供給に要すると見込まれる血液の量	
四　その他献血推進計画の作成に資する重要事項	
2　法第十条第三項の規定により採血事業者が行う届出は、毎年度、十一月十五日までに、同項の規定により血液製剤（前条に定めるものに限る。）の製造販売業者が行う届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。	

（免許の申請）

第一条　麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という。）第三条第一項の規定により、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第一号様式による申請書に、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えて、これを提出しなければならない。

（携帯輸入又は携帯輸出の許可申請）

第六条の二　法第十三条第一項ただし書又は法第十七条ただし書の規定により麻薬の携帯輸入又は携帯輸出の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書（別記第六号の二様式）に疾病名、治療経過及び麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて、地方厚生局長に、これを提出しなければならない。

一～六　（略）

（新設）

第四章　（略）