（参考）

別添

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等の一部を改正する法律をここに公布する。

御名御璽

令和元年十二月四日

内閣総理大臣　安倍　晋三

法律第六十三号

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等の一部を改正する法律

（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の一部改正）

第一条　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（昭和三十五年法律第百四十五号）の一部を次のように改正する。

目次中「第十三章　監督（第六十九条―第七十六条の三）」を「第十三章　監督（第六十九条―第七十六条の三の二）」に、「第十四章　医薬品等行政評価・監視委員会（第七十六条の三の四―第七十六条の三の十二）」を「第十四章　医薬品等行政評価・監視委員会（第七十六条の三の三―第七十六条の三の十二）」に、「第十五章」を「第十六章」に、「希少疾病用再生医療等製品」を「希少疾病用再生医療等製品等」に、「第十六章」を「第十七章」に、「第十七章」を「第十八章」に改める。

第一条の五に次の二項を加える。

2　薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3　薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

第二条第十二項中「業務」の下に「並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務」を、「開設者が」の下に「併せ行う」を加え、「を併せ行う場合には、その販売業」を削り、同条第十五項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、同条第十六項中「再生医療等製品を」の下に「、先駆的医薬品」とは、同条第二項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医療品」とは、同条第三項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途医療機器」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、同条第十七項中「第十四条第三項（同条第九項）」を「第十四条第三項（同条第十三項）」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第四条第五項第三号イ中「第十四条第八項」を「第十四条第九項」に改める。

第九条第一項第二号中「薬局における」の下に「調剤並びに調剤された薬剤及び」を加える。

第九条の三第一項中「対面」の下に「（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）」を加え、同条に次の二項を加える。

5　第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

6　薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

第十四条第十一項中「第九項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とし、同条中第十項を第十四項とし、第九項を第十三項とし、第八項を第九項とし、同項の次に次の三項を加える。

10　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に関し、第五項の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした医薬品について第一項の承認をする場合には、当該医薬品の使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置その他の条件を付してするものとし、当該条件を付した同項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該条件に基づき収集され、かつ、作成された当該医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料を厚生労働大臣に提出し、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該条件を付した同項の承認に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

11　厚生労働大臣は、前項前段に規定する医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出があつたときは、当該資料に基づき、同項前段に規定する調査（当該医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査及び同項前段に規定する調査）を行うものとし、当該調査の結果を踏まえ、同項前段の規定により付した条件を変更し、又は当該承認を受けた者に対して、当該医薬品の使用の成績に関する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

12　第十項の規定により条件を付した第一項の承認を受けた者、第十項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

第十四条第七項中「希少疾病用医薬品」の下に「、先駆的医薬品又は特定用途医薬品」を加え、同項を同条第八項とし、同条中第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、第四項の次に次の一項を加える。

5　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

第十四条の二第二項中「同条第五項及び第六項」を「同条第六項、第七項及び第十一項」に、「同条第九項」を「同条第十三項」に改め、同条第三項中「同条第六項（同条第九項）」を「同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項」に改め、同条第四項中「前条第十項」を「前条第十四項」に改める。

第十四条の三第二項中「第五項、第六項及び第八項」を「第六項、第七項及び第九項」に改める。

すること」とあるのは「有すること又は当該変更計画に係る使用方法に従い使用される場合にそれ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」と」を加え、「第二十八条第三項」を「第二十八条第四項」に、「次条第二項」を「次項、次条第二項」に改め、「身体」と」の下に「、第五十二条第二項中「要指導医薬品、一般用医薬品」とあるのは「要指示医薬品以外の医薬品」と」を加え、「第六十四条」を「第六十三条の二第二項中「一般消費者の生活の用に供される」とあるのは「動物の所有者又は管理者により当該動物のために使用される」と、第六十四条」に、「第六十八条の二第二項」を「第六十八条の二の五第二項」に改め、「第七十二条の二第一項」の下に「、第七十二条の二の二」を加え、同条第四項及び第五項」を「同条第四項及び第六項」に改め、同条第二項中「第十三項（」を「第十五項（に、「又は」を「若しくは」に改め、「承認の申請」の下に「又は申出」を加え、「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「含む。）」の下に「又は第十四条の七の二第一項第三号ロ（残留性の程度に係る部分に限る。）」を加え、同条第三項中「第九項（」を「第十一項（」に、「同じ。）又は」を「同じ。）若しくは」に改め、「承認の申請」の下に「又は第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の確認の申出」を、「当該申請」の下に「又は申出」を加え、「同条第九項」を「同条第十一項」に、「含む。）又は」を「含む。）」に、「に該当する」を「又は第二十三条の三十二の二第一項第三号ロ（当該再生医療等製品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に係る部分に限る。）に該当する」に改める。

第八十三条の二の三第一項中「第二十六条第四項」の下に「及び第五項」を加え、同条第二項中「第二十九条の二」を「第二十九条の三」に改める。

第八十四条第三号中「又は第十三項」を「若しくは第十五項」に改め、「規定」の下に「又は第十四条の七の二第七項の規定による命令」を加え、同条第八号中「又は第九項」を「若しくは第十一項」に改め、「規定」の下に「又は第二十三条の三十二の二第七項の規定による命令」を加え、同条第十三号中「第五項」を「第七項」に改め、同条第十八号、第十九号、第二十一号及び第二十二号中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に改め、同条第二十四号中「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改める。

第八十五条第三号中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に改める。

第八十六条第一項第一号中「第三十一条の二」を「第三十一条の二第二項若しくは第三項」に改め、同項第二号中「第六項」を「第八項」に改め、同項第三号中「第十四条第十一項」を「第十四条第十三項」に改め、同項第四号中「第三項又は第五項」を「第五項又は第十項」に改め、同項第七号中「第三項」を「第五項」に、「第五項」を「第十項」に改め、同項第八号中「第六項」を「第八項」に改め、同項第九号中「第三項」を「第五項」に改め、同項第二十号中「第七十二条第三項又は第四項」を「第七十二条第三項から第五項まで」に改める。

第八十六条の三第一項第一号中「第十四条第十二項（同条第十三項）」を「第十四条第十四項（同条第十五項）」に改める。

第八十七条第二号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十六項」に改め、同条第九号中「第二十三条の二十五第十項」を「第二十三条の二十五第十二項」に改め、同条第十三号中「第六十九条第一項から第五項まで」を「第六十九条第一項から第六項まで」に、「若しくは第五項」を「若しくは第六項」に改める。

第八十八条第一号中「第六条」の下に「、第六条の二第三項又は第六条の三第四項」を加える。

第八十九条第四号中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に改める。

第三条　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の一部を次のように改正する。

第五十五条第一項、第六十条及び第六十二条中「又は第六十八条の二の四第二項」を「、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」に改める。

第六十八条の二の五を第六十八条の二の六とし、第六十八条の二の四の次に次の一条を加える。

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）

第六十八条の二の五　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

第六十八条の十九中「又は第六十八条の二の四第二項」とあるのは「第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項」を「」とあるのは「、第六十八条の二の三」と、「又は第六十八条の二の五」とあるのは「、第六十八条の二の五」に改める。

第六十九条第一項中「第六十八条の二の五第一項」を「第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第一項」に改め、同条第二項中「第六十八条の二の五」を「第六十八条の二の六」に改める。

第八十条第七項中「及び第七章」を「、第七章及び第十一章」に改め、同条第八項中「第六十八条の二の五」を「第六十八条の二の六」に改める。

第八十三条第一項中「第六十八条の二の五第二項」を「第六十八条の二の六第二項」に改める。

（覚せい剤取締法の一部改正）

第四条　覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

覚醒剤取締法

日次中「取扱」を「取扱い」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

本則中「覚せい剤製造業者」及び「覚せい剤製造業者」を「覚醒剤製造業者」に、「覚せい剤施用機関」及び「覚せい剤施用機関」を「覚醒剤施用機関」に、「覚せい剤研究者」及び「覚せい剤研究者」を「覚醒剤研究者」に、「覚せい剤原料輸入業者」を「覚醒剤原料輸入業者」に、「覚せい剤原料輸出業者」を「覚醒剤原料輸出業者」に、「覚せい剤原料製造業者」を「覚醒剤原料製造業者」に、「覚せい剤原料取扱者」及び「覚せい剤原料取扱者」を「覚醒剤原料取扱者」に、「覚せい剤原料研究者」及び「覚せい剤原料研究者」を「覚醒剤原料研究者」に改める。

第一条第一項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚醒剤及び覚醒剤原料」に、「取締」を「取締り」に改める。

第二条第一項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「左に」を「次に」に改め、同項第二号中「覚せい作用」を「覚醒作用」に改め、同条第二項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「覚せい剤に」を「覚醒剤に」に改め、同条第三項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第四項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第五項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第六項及び第七項中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第八項中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に、「覚せい剤原料に」を「覚醒剤原料に」に改め、同条第九項及び第十項中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改める。

第三条第一項第二号中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同項第三号中「覚せい剤に」を「覚醒剤に」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第七条中「取消」を「取消し」に、「外」を「ほか」に改める。

第八条第一項中「覚せい剤及び覚せい剤原料」を「覚醒剤及び覚醒剤原料」に改める。

第九条第一項第一号中「覚せい剤製造」を「覚醒剤製造」に改め、同項第二号中「第十二条第二項」を「第十二条第四項」に、「第十三条第三項」を「第十三条第四項」に改め、同条第二項第三号中「取消」を「取消し」に改め、同条第三項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第十条第二項中「指定の取消」を「指定の取消し」に、「開設許可の取消」を「開設許可の取消し」に改め、同条第三項中「すみやかに」を「速やかに」に改める。

第十一条第一項中「き損し」を「毀損し」に改める。

第十二条第四項中「すみやかに」を「速やかに」に改める。

第十三条中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第十四条第一項中「外」を「ほか」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第二項第一号中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同項第二号中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同項第三号中「当る者」を「当たる者」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同項第四号中「基いて」を「基づいて」に、「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第十五条第一項中「外」を「ほか」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第二項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第四項中「こえて」を「超えて」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改める。

第十六条中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第十七条第二項及び第三項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第三項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「外」を「ほか」に改め、同条第四項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第五項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第十八条第一項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第三項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第十九条中「左の各号に」を「次に」に、「外」を「ほか」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第五号中「基いて」を「基づいて」に改める。

第二十条第一項中「覚せい剤で」を「覚醒剤で」に改め、同条第二項から第四項までの規定中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第五項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改め、同条第六項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第七項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に改める。

第二十条の二中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四章の章名を次のように改める。

第四章　取扱い

第二十一条第一項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「且つ」を「かつ」に改め、同条第二項中「覚せい剤で」を「覚醒剤で」に改め、同条第三項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第二十二条第一項中「管理する覚せい剤」を「管理する覚醒剤」に改め、同項ただし書中「但し」を「ただし」に、「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改め、同条第二項中「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改め、同条第三項中「かぎ」を「鍵」に改める。

第二十二条の二中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に、「立会」を「立会い」に改める。

第二十三条中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「すみやかに」を「速やかに」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改める。

第二十四条第一項中「失つた日（次条）」を「失つた日（同条）」に、「本条」を「この条」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第二項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「且つ」を「かつ」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改め、同条第三項中「覚せい剤を」を「覚醒剤を」に、「すみやかに」を「速やかに」に、「立会」を「立会い」に改め、同条第五項中「同項の」を「前二項の」に改め、同条第六項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第二十七条（見出しを含む）中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第二十八条第一項中「その製造所若しくは覚せい剤保管営業所」を「その製造所若しくは覚醒剤保管営業所」に、「左に」を「次に」に改め、同項第一号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第二号中「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に改め、同項第三号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第二十九条中「左に」を「次に」に改め、同条各号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第三十条中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第五章の二の章名中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「取扱」を「取扱い」に改める。

第三十条の二第一号中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に、「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改め、同条第三号中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に、「覚せい剤原料に」を「覚醒剤原料に」に、「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改め、同条第五号中「覚せい剤原料に」を「覚醒剤原料に」に改める。

第三十条の三第一項中「覚せい剤原料に」を「覚醒剤原料に」に改める。

第三十条の四第一項中「覚せい剤原料の」及び「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改める。

第三十条の五中「第十二条第二項の」を「同条第二項」を「第十条第二項」を「同条第二項」に、「指定の取消」を「指定の取消し」に、「開設許可の取消」を「開設許可の取消し」に改める。

第三十条の六第二項中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、本邦に入国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸入する場合は、この限りでない。

第三十条の六第三項中「前二項」を「第二項本文又は前項本文」に、「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、本邦から出国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸出する場合は、この限りでない。

第三十条の六中第二項を第三項とし、第一項の次に次の一項を加える。

2　前項ただし書の規定により、医薬品である覚醒剤原料を携帯して輸入した者は、第三十条の七（所持の禁止）、第三十条の九第一項（譲渡及び譲受の制限及び禁止）又は第三十条の十一（使用の禁止）の規定の適用については、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師又は医療法第五条第一項（往診医師等に関する特例）に規定する医師若しくは歯科医師（以下「往診医師等」という。）から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者とみなす。

第三十条の六の二中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改める。

第三十条の七中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第一号及び第二号中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第三号から第五号までの規定中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第六号中「医療法第五条第一項（往診医師等に関する特例）に規定する医師若しくは歯科医師（以下「往診医師等」という。）」を「往診医師等」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第七号中「処方せん」を「処方箋」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第八号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第九号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第十号及び第十一号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「当る者」を「当たる者」に改め、同条第十二号中「処方せん」を「処方箋」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第十三号中「基いて」を「基づいて」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同号を同条第十四号とし、同条第十二号の次に次の一号を加える。

十三　病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受け、又は薬局開設者若しくは病院若しくは診療所の開設者から医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋

により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が、死亡した場合において、その相続人又は相続人に代わつて相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理するその医薬品である覚醒剤原料を所持する場合

第三十条の八中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改める。

第三十条の九の見出し中「禁止」を「禁止等」に改め、同条中「何人も、覚せい剤原料」を「何人も、覚醒剤原料」に改め、同条第一号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第二号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第三号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「処方せん」を「処方箋」に改め、同条第四号中「第一項又は第二項」を「第一項本文又は第三項本文」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第五号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条に次の二号を加える。

六　病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受け、又は薬局開設者若しくは病院若しくは診療所の開設者から医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者について、次のいずれかに該当する場合

イ　当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が、その医薬品である覚醒剤原料を施用する必要がなくなつた場合において、その医薬品である覚醒剤原料を薬局開設者又はその医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した病院、診療所、若しくは飼育動物診療施設の開設者に譲り渡す場合

ロ　当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が、死亡した場合において、その相続人又は相続人に代わつて相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理するその医薬品である覚醒剤原料を薬局開設者又はその医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した病院、診療所、若しくは飼育動物診療施設の開設者に譲り渡す場合

七　第三十条の七第六号又は第七号に規定する者が、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けて、全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医薬品である覚醒剤原料を当該医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した同条第一号又は第三号から第五号までに規定する者に譲り渡す場合その他の厚生労働省令で定める場合

第三十条の九に次の一項を加える。

2　前項第六号の規定により、医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者は、第三十条の十四第三項（覚醒剤原料の譲受の届出）に基づく届出の後、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその医薬品である覚醒剤原料を廃棄しなければならない。

第三十条の十第一項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「前条第三号及び第四号」を「前条第一項第三号、第四号及び第六号」に改め、同条第三項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第三十条の十一中「「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第二号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第三号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「処方せん」を「処方箋」に改め、同条第四号中「基いて」を「基づいて」に改める。

第三十条の十二第一項中「覚せい剤原料を」を「覚醒剤原料を」に改め、同条第二項中「かぎ」を「鍵」に、「行なわなければ」を「行わなければ」に改める。

第三十条の十三中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「立会」を「立会い」に、「行なわなければ」を「行わなければ」に改め、同条に次のただし書を加える。

ただし、薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者が、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため交付した医薬品である覚醒剤原料又は医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を廃棄する場合には、この限りでない。

第三十条の十四の見出し中「事故」を「事故等」に改め、同条中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「すみやかに」を「速やかに」に改め、同条に次の三項を加える。

2　薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者が、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため交付した医薬品である覚醒剤原料又は医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を廃棄したときは、三十日以内に、その医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

3　第三十条の九第一項（譲渡及び譲受の制限及び禁止）第六号の規定により、医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者は、速やかにその医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

4　都道府県知事は、第三十条の七第一号から第三号までに規定する者以外の者から第一項の届出を受けたときは、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

第三十条の十五第一項中「覚せい剤原料の」を「覚醒剤原料の」に改め、同項第三号中「取消」を「取消し」に改め、同条第二項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第三項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「すみやかに」を「速やかに」に、「立会」を「立会い」に改め、同条第五項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第六項中「第三十条の九」を「第三十条の九第一項」に改める。

第三十条の十六第二項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第三十条の十七第一項第一号中「又は譲り受けた覚せい剤原料」を「譲り受け、又は廃棄した覚醒剤原料」に改め、同項第二号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同項第三号中「第三十条の十四（事故）を「第三十条の十四第一項から第三項まで（事故等）に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第二項第一号中「譲り受け、又は」を「譲り受け」に、「使用した覚せい剤原料」を「使用し、又は廃棄した覚醒剤原料」に改め、同項第二号中「第三十条の十四」を「第三十条の十四第一項から第三項まで」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同条第三項中「前二項」を「前三項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3　第三十条の七第六号又は第七号に規定する者は、それぞれその病院、診療所、飼育動物診療施設又は薬局ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一　譲り渡し、譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二　第三十条の十四第一項から第三項までの規定により届出をした医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量

第三十一条中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改める。

第三十二条第一項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤保管営業所」を「覚醒剤保管営業所」に、「覚せい剤に」を「覚醒剤に」に、「覚せい剤若しくは覚せい剤」を「覚醒剤若しくは覚醒剤」に改め、同条第二項中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「取締上」を「取締り上」に改める。

第三十三条の見出しを「（覚醒剤監視員）」に改め、同条第一項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「行なう」を「行う」に改め、同条第二項中「覚せい剤監視員」を「覚醒剤監視員」に改め、同条第三項中「覚せい剤監視員」を「覚醒剤監視員」に、「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に、「呈示しなければ」を「提示しなければ」に改める。

第三十四条中「取消」を「取消し」に改める。

第三十四条の二第二項中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改める。

第三十四条の三の見出し中「犯罪鑑識用覚せい剤」を「犯罪鑑識用覚醒剤」に改め、同条第一項から第三項までの規定中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改め、同条第四項中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に、「覚せい剤若しくは覚せい剤原料」を「覚醒剤若しくは覚醒剤原料」に改める。

第三十六条第一項中「左の各号に」を「次に」に改め、同項第五号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二項中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改める。

第三十七条中「外」を「ほか」に改める。

第三十八条第四号中「覚せい剤原料製造業者」を「覚醒剤原料製造業者」に改める。

第三十九条中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十条の二中「覚せい剤の品名」を「覚醒剤の品名」に、「覚せい剤の譲渡」を「覚醒剤の譲渡」に、「覚せい剤の施用機関」を「覚醒剤施用機関」に、「第三十条の六第三項」を「第三十条の六第四項」に、「覚せい剤原料の輸入」を「覚醒剤原料の輸入」に、「覚せい剤原料の保管場所」を「覚醒剤原料の保管場所」に、「覚せい剤原料の廃棄」を「覚醒剤原料の廃棄」に、「覚せい剤原料の事故の届出」を「事故等の届出」に、「覚せい剤原料の品名」を「覚醒剤原料の品名」に、「覚せい剤原料の譲渡」を「覚醒剤原料の譲渡」に、「覚せい剤に」を「覚醒剤に」に、「覚せい剤原料に」を「覚醒剤原料に」に改める。

第四十一条第一項及び第四十一条の二第一項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十一条の四第一項中「各号の一に」を「各号のいずれかに」に改め、同項第一号中「管理外覚せい剤」を「管理外覚醒剤」に改め、同項第四号中「第三十条の九」を「第三十条の九第一項」に改める。

第四十一条の八第一項中「覚せい剤又は覚せい剤原料」を「覚醒剤又は覚醒剤原料」に改め、同条第二項中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十一条の九中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第四十一条の十一中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第四十一条の十二中「刑法」を「刑法（明治四十年法律第四十五号）」に改める。

第四十一条の十三中「第三十条の九」を「第三十条の九第一項」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

第四十二条第五号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第九号中「覚せい剤の」を「覚醒剤の」に改め、同条第十号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第二十三号とし、同条第二十二号中「又は第二項」を「から第三項まで」に改め、同号を同条第二十二号とし、同条第二十一号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同号を同条第二十一号とし、同条第二十号中「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改め、同号を同条第二十号とし、同条第十九号中「（事故の届出）」を「第一項から第三項まで（事故等の届出）」に改め、同号を同条第二十号とし、同条中第十八号を第十九号とし、第十七号を第十八号とし、第十六号を第十七号とし、第十五号の次に次の一号を加える。

十六　第三十条の九第二項（覚醒剤原料の廃棄）の規定に違反した者

第四十二条の二第六号中「第三十条の十七第三項」を「第三十条の十七第四項」に改める。

別表第九号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

（麻薬及び向精神薬取締法の一部改正）

第五条　麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）の一部を次のように改正する。

第五十四条第五項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「第八十四条第二十五号（医薬品医療機器等法第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十六号」を「第八十四条第九号（名称、形状、包装その他の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医薬品又は外国において、販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置を含む。以下この項において同じ。）をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に係るものに限る。）、第十九号（医薬品医療機器等法第七十五条の二の規定に係る部分に限る。）、第二十一号、第二十七号（医薬品医療機器等法第七十条第二項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。）及び第二十八号」に、「第八十六条第一項第二十二号及び第二十四号」を「第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号」に改め、「第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法」の下に「第六十九条第四項及び第五項（医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。）並びに」を加える。

第六条　麻薬及び向精神薬取締法の一部を次のように改正する。

第五十条の二十六第三項中「第七条第三項」を「第七条第四項」に改める。

第五十四条第五項中「第五項」を「第六項」に改める。

（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正）

第七条　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）の一部を次のように改正する。

目次中「第二十四条」を「第二十五条」に、「第二十五条―第二十七条」を「第二十六条―第二十八条」に、「第二十八条―第三十一条」を「第二十九条―第三十二条」に、「第三十二条―第三十九条」を「第三十三条―第四十条」に改める。

第二条第一項中「人血漿その他の」を削り、「いい、同法に規定する体外診断用医薬品を除く」を「いう」に改める。

第七条の見出しを「（原料血漿の製造業者等の責務）」に改め、同条中「血液製剤の製造販売業者」を「原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造業者並びに血液製剤の製造販売業者」に改める。

第十条第二項第二号中「前号」を「献血に関する普及啓発その他の前号」に改め、同条中第五項を第六項とし、第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3　採血事業者及び血液製剤（厚生労働省令で定めるものに限る。以下この項において同じ。）の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資するため、毎年度、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、供給すると見込まれる血液製剤の量その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第十一条第四項中「第一項」の下に「又は第五項」を加え、同項を同条第七項とし、同条中第三項を第四項とし、同項の次に次の二項を加える。

5　採血事業者は、第一項の認可を受けた献血受入計画を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

6　第三項及び第四項の規定は、前項の認可について準用する。

第十一条中第二項を第三項とし、第一項の次に次の一項を加える。

2　献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一　当該年度に献血により受け入れる血液の目標量

二　献血をする者の募集その他の前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三　その他献血の受入れに関する重要事項

（薬剤師法の一部改正）

第八条　薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）の一部を次のように改正する。

第二十五条の二に次の一項を加える。

2　薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

第二十八条第二項中「したときは」の下に「、厚生労働省令で定めるところにより」を加え、同項ただし書を削る。

附　則

（施行期日）

第一条　この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　附則第十二条及び第三十九条の規定　公布の日

二　第二条の規定、第四条（覚せい剤取締法第九条第一項第二号の改正規定に限る。）の規定及び第六条の規定並びに次条、附則第五条、第六条、第八条、第十一条第二項、第十六条及び第二十条の規定、附則第二十二条（自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）第百十五条の五第二項の改正規定に限る。）の規定並びに附則第二十三条、第二十八条、第三十一条、第三十四条及び第三十六条の規定　公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

三　第三条及び附則第七条の規定　公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日

（保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置）

第二条　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について同条の規定による改正前の医薬品、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（以下「第二号旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者の当該許可に係る製造所が保管（第二条の規定による改正後の医薬品、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（以下「第二号新医薬品医療機器等法」という。）第十三条の二の二第一項に規定する保管をいう。以下同じ。）のみを行っているものであるときは、当該許可を受けている者が、当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品又は医薬部外品にあっては、農林水産省令。次項において同じ。）で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新医薬品医療機器等法第十三条の二の二第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間の残存期間とする。

2　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者の当該認定に係る製造所が保管のみを行っているものであるときは、当該認定を受けている者が、当該認定に係る同条第三項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新医薬品医療機器等法第十三条の三の二第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第二項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の二の二第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた当該認定に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第三項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間の残存期間とする。

（遺伝子組換え医薬品等製造販売業者に関する変更の届出等に関する経過措置）

第三条　この法律の施行前に第一条の規定による改正前の医薬品、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（以下「旧医薬品医療機器等法」という。）第十九条の三に規定する変更をした者であって、同条の規定による届出をしていないものについては、第一条の規定による改正後の医薬品、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（以下「新医薬品医療機器等法」という。）第十九条の三第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2　この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八に規定する変更をした者であって、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

3　この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の三十八に規定する変更をした者であって、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第四条　この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項又は第六項の規定により行われた認証の申請に係る資料については、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第三項の規定は、適用しない。

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品の容器等の記載事項に関する経過措置）

第五条　附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（以下「第二号施行日」という。）から起算して二年を経過する日までの間に製造販売をされた医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定の適用については、第二号新医薬品医療機器等法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項及び第六十五条の三中「その容器又は」とあるのは「これに添付する文書又はその容器若しくは」と、「符号」とあるのは「符号又は同項に規定する注意事項等情報」とする。

（添付文書等記載事項の届出等に関する経過措置）

第六条　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第二号旧医薬品医療機器等法第五十二条の二第一項、第六十三条の三第一項又は第六十五条の四第一項の規定によりされている届出は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第一項の規定によりされた届出とみなす。

2　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第二号旧医薬品医療機器等法第五十二条の二第二項、第六十三条の三第二項又は第六十五条の四第二項の規定によりされている公表は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第二項の規定によりされた公表とみなす。

（医薬品等を識別するための符号の容器への表示等に関する経過措置）

第七条　第三条の規定の施行の際現に存する医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、同条の規定による改正後の医薬品、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第六十八条の二の五の規定は、適用しない。

（課徴金納付命令等に関する経過措置）

第八条　第一号新医薬品医療機器等法第七十五条の五の二から第七十五条の五の十九までの規定は、第二号施行日以後に行われた第二号新医薬品医療機器等法第七十五条の五の二第一項に規定する課徴金対象行為について適用する。

（治験使用薬物等の副作用等の報告に関する経過措置）

第九条　この法律の施行の日（以下「施行日」という。）前に医薬品、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第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る治験（施行日前に同項ただし書の規定により開始した治験を含む。）については、新医薬品医療機器等法第八十条の二第六項、第七項及び第九項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（臨床研究法の一部改正）

第三十五条　臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）の一部を次のように改正する。

第二条第二項第二号ロ中「第十四条第九項」を「第十四条第十三項」に改め、同号二中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二の五第十五項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十六条　臨床研究法の一部を次のように改正する。

第二条第二項第二号ロ中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同号ヘ中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改める。

（厚生労働省設置法の一部改正）

第三十七条　厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）の一部を次のように改正する。

第六条第二項中「循環器病対策推進協議会」を「医薬品等行政評価・監視委員会」に改める。

第十一条の五の次に次の一条を加える。

（医薬品等行政評価・監視委員会）

第十一条の六　医薬品等行政評価・監視委員会については、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（これに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

（罰則に関する経過措置）

第三十八条　この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

第三十九条　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

内閣総理大臣　安倍　晋三
総務大臣　高市　早苗
法務大臣　三好　雅子
財務大臣　麻生　太郎
厚生労働大臣　加藤　勝信
農林水産大臣　江藤　拓
経済産業大臣　梶山　弘志
環境大臣　小泉進次郎
防衛大臣　河野　太郎