

国家戦略特別区域法の一部を改正する法律案 参照条文

目次

○	国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）	（抄）	1
○	特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）	（抄）	4
○	道路運送法（昭和二十六年法律第八十三号）	（抄）	5
○	農地法（昭和二十七年法律第二百二十九号）	（抄）	6
○	農業委員会等に関する法律（昭和二十六年法律第八十八号）	（抄）	10
○	地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）	（抄）	11
○	中小企業基本法（昭和三十八年法律第五十四号）	（抄）	12
○	障害者の雇用の促進等に関する法律（昭和三十五年法律第二百二十三号）	（抄）	12
○	有限責任事業組合契約に関する法律（平成十七年法律第四十号）	（抄）	14
○	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四百十五号）	（抄）	14
○	医療法（昭和二十三年法律第二百五号）	（抄）	18
○	内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）	（抄）	19

○ 国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）（抄）

（定義等）

第二条（略）

2・3（略）

4 この法律において「地方公共団体」とは、都道府県、市町村（特別区を含む。第十八条及び第十九条を除き、以下同じ。）又は地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百八十四条第一項の一部事務組合若しくは広域連合をいい、港湾法（昭和二十五年法律第二百十八号）第四条第一項の規定による港湾局を含むものとする。

5（略）

（区域計画の認定）

第八条（略）

2 区域計画には、次に掲げる事項を定めるものとする。

一（略）

二 第六条第二項第一号の目標を達成するために国家戦略特別区域において実施し又はその実施を促進しようとする特定事業の内容及び実施主体に関する事項

三（略）

四 前二号に掲げるもののほか、二号に規定する特定事業に関する事項

五・六（略）

3・10（略）

（認定区域計画の変更）

第九条 国家戦略特別区域会議は、認定を受けた区域計画（以下「認定区域計画」という。）の変更（内閣府令で定める軽微な変更を除く。）をしようとするときは、内閣総理大臣の認定を受けなければならない。

2（略）

（認定の取消し）

第十一条 内閣総理大臣は、認定区域計画（認定区域計画の変更があつたときは、その変更後のもの。以下同じ。）が第八条第七項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、同項の認定（第九条第一項の変更の認定を含む。第十三条、第二十條の三及び第二十四条の三第三項第一号を除き、以下単に「認定」という。）を取り消すことができる。この場合において、内閣総理大臣は、あらかじめ関係行政機関の長にその旨を通知しなければならない。

2・3（略）

（国有林野の管理経営に関する法律の特例）

第十六条の二 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国有林野活用促進事業（国家戦略特別区域において、国有林野の管理経営に関する法律（昭和二十六年法律第二百四十六号）第七条第一項の規定により貸し付け、又は使用させることができる同法第二条第一項第一号の国有

林野（以下この項において単に「国有林野」という。）の面積の規模を拡大することにより、国有林野の活用を促進する事業をいう。次項及び別表の四の二の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該区域計画に定められた次項の区域内にある国有林野についての同法第七条第一項第五号の規定の適用については、同号中「五ヘクター」とあるのは、「十ヘクター」とする。

2 (略)

(出入国管理及び難民認定法の特例)

第十六条の三 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域家事支援外国人受入事業（国家戦略特別区域内において家事支援活動（炊事、洗濯その他の家事を代行し、又は補助する業務で政令で定めるものに従事する活動をいう。以下この項において同じ。）を行う外国人（年齢、家事の代行又は補助に関する職歴その他の政令で定める要件を満たすものに限る。以下この条において同じ。）を、本邦の公私の機関（第三項に規定する指針に照らして必要な措置を講じていることその他の家事支援活動を行う外国人の受入れを適正かつ確実に行うために必要なものとして政令で定める基準に適合するものに限る。以下この項及び第三項において「特定機関」という。）が雇用契約に基づいて受け入れる事業をいう。第三項及び別表の四の三の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、法務大臣は、本邦に上陸しようとする外国人から、特定家事支援活動（特定機関との雇用契約に基づいて、国家戦略特別区域内に限って行う家事支援活動をいう。以下この項及び次項において同じ。）を行うものとして、出入国管理及び難民認定法（昭和二十六年政令第三百十九号。以下「入管法」という。）第七条の二第一項の申請があった場合には、当該特定家事支援活動を入管法第七条第一項第二号に規定する入管法別表第一の五の表の下欄に掲げる活動として法務大臣があらかじめ告示をもって定めるものに該当するものとみなして、入管法第七条の二第一項の証明書を交付することができる。

256 (略)

第十六条の四 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域外国人創業活動促進事業（国家戦略特別区域において、外国人が創業活動（貿易その他の事業の経営を開始して、その経営を行う活動をいう。以下この項において同じ。）を行うことを促進する事業をいう。別表の四の四の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、法務大臣は、本邦に上陸しようとする外国人から、当該国家戦略特別区域において入管法別表第一の二の表の経営・管理の項の下欄に掲げる活動（創業活動を含むものに限る。）を行うものとして、入管法第七条の二第一項の申請があった場合には、創業外国人上陸審査基準（国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成を図るために外国人による創業を促進することを旨とし、我が国の産業及び国民生活に与える影響その他の事情を勘案して政令で定める基準をいう。）を入管法第七条第一項第二号の法務省令で定める基準とみなして、入管法第七条の二第一項の証明書を交付することができる。

2 外国人が前項の証明書を提出して入管法第六条第二項の申請をした場合における入管法第七条第一項第二号の規定の適用については、同号中「我が国の産業及び国民生活に与える影響その他の事情を勘案して法務省令で定める基準」とあるのは、「国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第十六条の四第一項に規定する創業外国人上陸審査基準」とする。

第十八条 削除

(農地法等の特例)

第十九条 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、農地等効率的利用促進事業（農地法（昭和二十七年法律第二百二十九号

（第二条第一項に規定する農地又は採草放牧地（以下この項において「農地等」という。）の権利移動の許可に係る市町村の権限について、市町村長及び当該市町村の農業委員会がこの項の規定による合意をすることにより、国家戦略特別区域において、農地等を効率的に利用する者による地域との調和に配慮した農地等についての権利の取得の促進を図る事業をいう。次項及び別表の七の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、市町村長と当該市町村の農業委員会との間で、当該区域計画に定められた次項の区域内にある農地等であつて当該農業委員会が管轄するものについての同法第三条第一項本文に掲げる権利の設定又は移転に係る当該農業委員会の事務（同条又は同法第三条の二の規定により農業委員会が行うこととされている事務に限り、これらの事務に密接な関連のある事務であつて、同法その他の法令の規定により農業委員会が行うこととされているもののうち、政令で定めるものを含む。）の全部又は一部（以下この条において「特例分担事務」という。）を当該市町村長が行うにつき、その適正な実施に支障がなく、かつ、農地等を効率的に利用する者による地域との調和に配慮した農地等についての権利の取得の促進に資すると認め、合意がされた場合には、当該市町村長は、農地法その他の法令の規定にかかわらず、当該区域において特例分担事務を行うものとする。

2～5 (略)

6 第一項及び前三項中市町村又は市町村長に関する部分の規定は、特別区のある地にあつては特別区又は特別区の区長に、地方自治法第二百五十二条の十九第一項の指定都市（農業委員会等に関する法律（昭和二十六年法律第八十八号）第四十一条第二項の規定により区（総合区を含む。以下この項において同じ。）ごとに農業委員会を置かないこととされたものを除く。）にあつては区又は区長（総合区長を含む。）に適用する。

（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例）

第二十条の三 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業（国家戦略特別区域において、大学その他の研究機関と連携し、業として、疾病の原因に関する研究、疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発又は医薬品、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（昭和三十五年法律第四百四十五号）に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下この項において「医薬品等」という。）の研究開発において試験その他の厚生労働省令で定める用途に用いる物（人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料とするもの）に限り、医薬品等を除く。）として厚生労働大臣が定めるもの（以下この条において「血液由来特定研究用具」という。）を製造する事業であつて、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。以下この条及び別表の八の三の項において同じ。）を定めた区域計画について、第八条第七項の内閣総理大臣の認定（第九条第一項の変更の認定を含む。以下この項及び第九項第二号において「内閣総理大臣認定」という。）を申請し、その内閣総理大臣認定を受けたときは、当該内閣総理大臣認定の日以後は、当該国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、その行おうとする事業が国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業に該当する旨の厚生労働大臣の認定（以下この条において「特定認定」という。）を受けることができる。

一 病院又は診療所の開設者（次項第三号及び第四項において「病院等開設者」という。）が血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する場合は、被採血者に対し採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保すること。

二 血液由来特定研究用具が人体から採取された血液又はこれから得られた物の培養その他の厚生労働省令で定める方法により製造されること。

三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める要件に該当すること。

2～9 (略)

(課税の特例)

第二十七条の二 認定区域計画に定められている特定事業（第二条第二項第一号に掲げるもののうち産業の国際競争力の強化若しくは国際的な経済活動の拠点の形成に資するものとして内閣府令で定めるもの又は同項第二号に掲げるものに限る。以下この条において同じ。）を実施する法人であつて、国家戦略特別区域内において当該特定事業の用に供する施設又は設備を新設し、又は増設したものが、当該新設又は増設に伴い新たに取得し、又は製作し、若しくは建設した機械及び装置、器具及び備品、建物及びその附属設備並びに構築物については、租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）で定めるところにより、課税の特例の適用があるものとする。

第二十七条の三 認定区域計画に定められている特定事業又は当該特定事業の実施に伴い必要となる施設を整備する事業（これらの事業のうち、産業の国際競争力の強化又は国際的な経済活動の拠点の形成に特に資するものとして内閣府令で定めるものに限る。）を行う者に対し、これらの事業の用に供するために土地又は土地の上に存する権利を譲渡した場合には、租税特別措置法で定めるところにより、課税の特例の適用があるものとする。

第二十七条の四 認定区域計画に定められている特定事業（当該特定事業の将来における成長発展を図るために外部からの投資を受けることが特に必要なものとして内閣府令で定めるものに限る。以下この条において同じ。）を行う株式会社（当該特定事業を行うことについて適正かつ確実な計画を有すると認められることその他の内閣府令で定める要件に該当するものに限る。）により発行される株式を払込みにより個人が取得した場合には、租税特別措置法で定めるところにより、課税の特例の適用があるものとする。

(所掌事務)

第三十条 会議は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 四 (略)

五 第十六条の三第三項に規定する指針に関し、同条第四項に規定する事項を処理すること。

六 (略)

(個別労働関係紛争の未然防止等のための事業主に対する援助)

第三十七条 国は、国家戦略特別区域において、個別労働関係紛争（個別労働関係紛争の解決の促進に関する法律（平成十三年法律第百十二号）第一条に規定する個別労働関係紛争をいう。次項において同じ。）を未然に防止すること等により、産業の国際競争力の強化又は国際的な経済活動の拠点の形成に資する事業の円滑な展開を図るため、国家戦略特別区域内において新たに事業所を設置して新たに労働者を雇い入れる外国会社その他の事業主に対する情報の提供、相談、助言その他の援助を行うものとする。

2・3 (略)

(我が国の生活文化の特色を生かした魅力ある商品又は役務の海外における需要の開拓に関する活動の促進)

第三十七条の二 国及び関係地方公共団体は、我が国の生活文化の特色を生かした魅力ある商品又は役務の海外における需要の開拓に資するため、国家戦略特別区域において、当該需要の開拓に関する活動を行う外国人、外国会社その他の者と密接な連携を図りながら、これらの者に対する情報の提供及び助言その他の当該活動を促進するために必要な施策を講ずるものとする。

○ 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）（抄）

(定義)

第二条 (略)

2 この法律において「特定非営利活動法人」とは、特定非営利活動を行うことを主たる目的とし、次の各号のいずれにも該当する団体であつて、この法律の定めるところにより設立された法人をいう。

一 次のいずれにも該当する団体であつて、営利を目的としないものであること。

イ 社員の資格の得喪に関して、不当な条件を付さないこと。

ロ 役員のうち報酬を受ける者の数が、役員総数の三分の一以下であること。

二 その行う活動が次のいずれにも該当する団体であること。

イ 宗教の教義を広め、儀式行事を行い、及び信者を教化育成することを主たる目的とするものでないこと。

ロ 政治上の主義を推進し、支持し、又はこれに反対することを主たる目的とするものでないこと。

ハ 特定の公職(公職選挙法(昭和二十五年法律第百号)第三条に規定する公職をいう。以下同じ。)の候補者(当該候補者にならうとする者を含む。以下同じ。)若しくは公職にある者又は政党を推薦し、支持し、又はこれらに反対することを目的とするものでないこと。

3・4 (略)

○ 道路運送法(昭和二十六年法律第百八十三号) (抄)

(一般乗合旅客自動車運送事業の運賃及び料金)

第九条 (略)

2・5 (略)

6 国土交通大臣は、第三項若しくは第四項の運賃等又は前項の運賃若しくは料金が次の各号(第三項又は第四項の運賃等にあつては、第二号又は第三号)のいずれかに該当すると認めるときは、当該一般乗合旅客自動車運送事業者に対し、期限を定めてその運賃等又は運賃若しくは料金を変更すべきことを命ずることができる。

一・二 (略)

三 他の一般旅客自動車運送事業者(一般旅客自動車運送事業を経営する者をいう。以下同じ。)との間に不当な競争を引き起こすおそれがあるものであるとき。

(有償運送)

第七十八条 家用自動車(事業用自動車以外の自動車をいう。以下同じ。)は、次に掲げる場合を除き、有償で運送の用に供してはならない。

一 災害のため緊急を要するとき。

二 市町村(特別区を含む。以下この号において同じ。)、特定非営利活動促進法(平成十年法律第七号)第二条第二項に規定する特定非営利活動法人その他国土交通省令で定める者が、次条の規定により一の市町村の区域内の住民の運送その他の国土交通省令で定める旅客の運送(以下「家用有償旅客運送」という。)を行うとき。

三 公共の福祉を確保するためやむを得ない場合において、国土交通大臣の許可を受けて地域又は期間を限定して運送の用に供するとき。
(登録の拒否)

第七十九条の四 国土交通大臣は、第七十九条の二の規定による登録の申請が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を拒否しなければならない。

一 申請者が一年以上の懲役又は禁錮の刑に処せられ、その執行を終わし、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過していない者であるとき。

二 申請者が第七十九条の十二の規定による登録の取消しを受け、取消しの日から二年を経過していない者(当該登録を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しを受けた法人のその処分を受ける原因となった事項が発生した当時現にその法人の業務を執行する役員として在任した者で当該取消しの日から二年を経過していないものを含む。)であるとき。

三 申請者が自家用有償旅客運送の業務に関し成年者と同一の行為能力を有しない未成年者又は成年被後見人である場合において、その法定代理人が前二号又は次号のいずれかに該当する者であるとき。

四 申請者が法人である場合において、その法人の役員が前三号のいずれかに該当する者であるとき。

五 申請に係る自家用有償旅客運送に関し、国土交通省令で定めるところにより、地方公共団体、一般旅客自動車運送事業者又はその組織する団体、住民その他の国土交通省令で定める関係者が、一般旅客自動車運送事業者によることが困難であり、かつ、地域住民の生活に必要な旅客輸送を確保するため必要であることについて合意していないとき。

六 申請者がその申請に係る自家用有償旅客運送に必要な国土交通省令で定める措置を講ずると認められないとき。
他の輸送の安全及び旅客の利便の確保のために必要な国土交通省令で定める措置を講ずると認められないとき。

2 (略)

(変更登録等)

第七十九条の七 (略)

2 第七十九条の三及び第七十九条の四の規定は、前項の変更登録について準用する。この場合において、第七十九条の三第一項中「次に掲げる事項」とあるのは「変更に係る事項」と、第七十九条の四第一項中「次の各号のいずれか」とあるのは「第五号又は第六号」と読み替えるものとする。

3・4 (略)

(業務の停止及び登録の取消し)

第七十九条の十二 国土交通大臣は、自家用有償旅客運送者が次の各号のいずれかに該当するときは、六月以内において期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命じ、又は登録を取り消すことができる。

一〜三 (略)

四 第七十九条の四第一項第五号の合意が当該合意の定め又は同号に規定する関係者の合意により解除されたとき。

2 (略)

○ 農地法(昭和二十七年法律第二百二十九号)(抄)

(定義)

第二条 この法律で「農地」とは、耕作の目的に供される土地をいい、「採草放牧地」とは、農地以外の土地で、主として耕作又は養畜の事業のための採草又は家畜の放牧の目的に供されるものをいう。

2 (略)

3 この法律で「農業生産法人」とは、農事組合法人、株式会社（公開会社（会社法（平成十七年法律第八十六号）第二条第五号に規定する公開会社をいう。）でないものに限る。以下同じ。）又は持分会社（同法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。以下同じ。）で、次に掲げる要件の全てを満たしているものをいう。

一 その法人の主たる事業が農業（その行う農業に関連する事業であつて農畜産物を原料又は材料として使用する製造又は加工その他農林水産省令で定めるもの、農業と併せ行う林業及び農事組合法人にあつては農業と併せ行う農業協同組合法（昭和二十二年法律第三百三十二号）第七十二条の八第一項第一号の事業を含む。以下この項において同じ。）であること。

二 その法人の組合員、株主（自己の株式を保有している当該法人を除く。）又は社員（以下「構成員」という。）は、すべて、次に掲げる者のいずれかであること（株式会社にあつては、次に掲げる者の有する議決権の合計が総株主の議決権の四分の一以下であるもの（次に掲げる者の中に、その法人と連携して事業を実施することによりその法人の農業経営の改善に特に寄与する者として政令で定める者があるときは、次に掲げる者の有する議決権の合計が総株主の議決権の二分の一未満であり、かつ、次に掲げる者のうち当該政令で定める者以外の者の有する議決権の合計が総株主の議決権の四分の一以下であるもの）、持分会社にあつては、次に掲げる者の数が社員の総数の四分の一以下であるもの（次に掲げる者の中に、当該政令で定める者があるときは、次に掲げる者の数が社員の総数の二分の一未満であり、かつ、次に掲げる者のうち当該政令で定める者以外の者の数が社員の総数の四分の一以下であるもの）に限る。）。

イ その法人に農地若しくは採草放牧地について所有権若しくは使用収益権（地上権、永小作権、使用貸借による権利又は賃借権をいう。以下同じ。）を移転した個人（その法人の構成員となる前にこれらの権利をその法人に移転した者のうち、その移転後農林水産省令で定める一定期間内に構成員となり、引き続き構成員となっている個人以外のものを除く。）又はその一般承継人（農林水産省令で定めるものに限る。）

ロ その法人に農地又は採草放牧地について使用収益権に基づく使用及び収益をさせている個人

ハ その法人に使用及び収益をさせるため農地又は採草放牧地について所有権の移転又は使用収益権の設定若しくは移転に関し第三条第一項の許可を申請している個人（当該申請に対する許可があり、近くその許可に係る農地又は採草放牧地についてその法人に所有権を移転し、又は使用収益権を設定し、若しくは移転することが確実と認められる個人を含む。）

ニ その法人の行う農業に常時従事する者（前項各号に掲げる事由により一時的にその法人の行う農業に常時従事することができない者で当該事由がなくなれば常時従事することとなる）と農業委員会が認めたもの及び農林水産省令で定める一定期間内にその法人の行う農業に常時従事することとなることが確実と認められる者を含む。以下「常時従事者」という。）

ホ その法人に農作業（農林水産省令で定めるものに限る。）の委託を行つている個人

ヘ その法人に農業経営基盤強化促進法（昭和五十五年法律第六十五号）第七条第三号に掲げる事業に係る現物出資を行つた農地中間管理機構（農地中間管理事業の推進に関する法律（平成二十五年法律第一百一号）第二条第四項に規定する農地中間管理機構をいう。以下同じ。）

ト 地方公共団体、農業協同組合又は農業協同組合連合会

チ その法人からその法人の事業に係る物資の供給若しくは役務の提供を受ける者又はその法人の事業の円滑化に寄与する者であつて、政令で定めるもの
三 その法人の常時従事者たる構成員が理事等（農事組合法人にあつては理事、株式会社にあつては取締役、持分会社にあつては業務を執行する社員をいう。以下この号において同じ。）の数の過半を占め、かつ、その過半を占める理事等の過半数の者が、その法人の行う農業に必要な農作業に農林水産省令で定める日数以上従事すると認められるものであること。

4 (略)

(農地又は採草放牧地の権利移動の制限)

第三条 農地又は採草放牧地について所有権を移転し、又は地上権、永小作権、質権、使用貸借による権利、賃借権若しくはその他の使用及び収益を目的とする権利を設定し、若しくは移転する場合には、政令で定めるところにより、当事者が農業委員会の許可を受けなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合及び第五条第一項本文に規定する場合は、この限りでない。

一 第四十六条第一項又は第四十七条の規定によつて所有権が移転される場合

二 削除

三 第三十七条から第四十条までの規定によつて農地中間管理権（農地中間管理事業の推進に関する法律第二条第五項に規定する農地中間管理権をいう。以下同じ。）が設定される場合

四 第四十三条の規定によつて同条第一項に規定する利用権が設定される場合

五 これらの権利を取得する者が国又は都道府県である場合

六 土地改良法（昭和二十四年法律第九十五号）、農業振興地域の整備に関する法律（昭和四十四年法律第五十八号）、集落地域整備法（昭和六十二年法律第六十三号）又は市民農園整備促進法（平成二年法律第四十四号）による交換分合によつてこれらの権利が設定され、又は移転される場合

七 農業経営基盤強化促進法第十九条の規定による公告があつた農用地利用集積計画の定めるところによつて同法第四条第四項第一号の権利が設定され、又は移転される場合

七の二 農地中間管理事業の推進に関する法律第十八条第五項の規定による公告があつた農用地利用配分計画の定めるところによつて賃借権又は使用貸借による権利が設定され、又は移転される場合

八 特定農山村地域における農林業等の活性化のための基盤整備の促進に関する法律（平成五年法律第七十二号）第九条第一項の規定による公告があつた所有権移転等促進計画の定めるところによつて同法第二条第三項第三号の権利が設定され、又は移転される場合

九 農山漁村の活性化のための定住等及び地域間交流の促進に関する法律（平成十九年法律第四十八号）第八条第一項の規定による公告があつた所有権移転等促進計画の定めるところによつて同法第五条第八項の権利が設定され、又は移転される場合

九の二 農林漁業の健全な発展と調和のとれた再生可能エネルギー電気の発電の促進に関する法律（平成二十五年法律第八十一号）第十七条の規定による公告があつた所有権移転等促進計画の定めるところによつて同法第五条第四項の権利が設定され、又は移転される場合

十 民事調停法（昭和二十六年法律第二百二十二号）による農事調停によつてこれらの権利が設定され、又は移転される場合

十一 土地収用法（昭和二十六年法律第二百十九号）その他の法律によつて農地若しくは採草放牧地又はこれらに関する権利が収用され、又は使用される場合

十二 遺産の分割、民法（明治二十九年法律第八十九号）第七百六十八条第二項（同法第七百四十九条及び第七百七十一条において準用する場合を含む。）の規定による財産の分与に関する裁判若しくは調停又は同法第九百五十八条の三の規定による相続財産の分与に関する裁判によつてこれらの権利が設定され、又は移転される場合

十三 農地利用集積円滑化団体（農業経営基盤強化促進法第十一条の十四に規定する農地利用集積円滑化団体をいう。以下同じ。）又は農地中間管理機構が、農林水産省令で定めるところによりあらかじめ農業委員会に届け出て、農地売買等事業（同法第四条第三項第一号に掲げる事業をいう。以下同じ。）又は同法第七条第一号に掲げる事業の実施によりこれらの権利を取得する場合

十四 農業協同組合法第十条第三項の信託の引受けの事業又は農業経営基盤強化促進法第七条第二号に掲げる事業（以下これらを「信託事業」という。）を行う農業協同組合又は農地中間管理機構が信託事業による信託の引受けにより所有権を取得する場合及び当該信託の終了によりその委託者又はその一般承継人が所有権を取得する場合

十四の二 農地中間管理機構が、農林水産省令で定めるところによりあらかじめ農業委員会に届け出て、農地中間管理事業（農地中間管理事業の推進に関する法律第二条第三項に規定する農地中間管理事業をいう。以下同じ。）の実施により農地中間管理権を取得する場合

十四の三 農地中間管理機構が引き受けた農地貸付信託（農地中間管理事業の推進に関する法律第二条第五項第二号に規定する農地貸付信託をいう。）の終了によりその委託者又はその一般承継人が所有権を取得する場合

十五 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市（以下単に「指定都市」という。）が古都における歴史的風土の保存に関する特別措置法（昭和四十一年法律第一号）第十九条の規定に基づいてする同法第十一条第一項の規定による買入れによつて所有権を取得する場合

十六 その他農林水産省令で定める場合

2 前項の許可は、次の各号のいずれかに該当する場合には、することができない。ただし、民法第二百六十九条の二第一項の地上権又はこれと内容を同じくするその他の権利が設定され、又は移転されるとき、農業協同組合法第十条第二項に規定する事業を行う農業協同組合又は農業協同組合連合会が農地又は採草放牧地の所有者から同項の委託を受けることにより第一号に掲げる権利が取得されることとなるとき、同法第十一条の三十一第一項第一号に掲げる場合において農業協同組合又は農業協同組合連合会が使用貸借による権利又は賃借権を取得するとき、並びに第一号、第二号、第四号及び第五号に掲げる場合において政令で定める相当の事由があるときは、この限りでない。

一 所有権、地上権、永小作権、質権、使用貸借による権利、賃借権若しくはその他の使用及び収益を目的とする権利を取得しようとする者又はその世帯員等の耕作又は養畜の事業に必要な機械の所有の状況、農作業に従事する者の数等からみて、これらの者がその取得後において耕作又は養畜の事業に供すべき農地及び採草放牧地の全てを効率的に利用して耕作又は養畜の事業を行うと認められない場合

二 農業生産法人以外の法人が前号に掲げる権利を取得しようとする場合

三 信託の引受けにより第一号に掲げる権利が取得される場合

四 第一号に掲げる権利を取得しようとする者（農業生産法人を除く。）又はその世帯員等がその取得後において行う耕作又は養畜の事業に必要な農作業に常時従事すると認められない場合

五 第一号に掲げる権利を取得しようとする者又はその世帯員等がその取得後において耕作の事業に供すべき農地の面積の合計及びその取得後において耕作

又は養畜の事業に供すべき採草放牧地の面積の合計が、いずれも、北海道では二ヘクタール、都府県では五十アール（農業委員会が、農林水産省令で定める基準に従い、市町村の区域の全部又は一部についてこれらの面積の範囲内で別段の面積を定め、農林水産省令で定めるところにより、これを公示したときは、その面積）に達しない場合

六 農地又は採草放牧地につき所有権以外の権原に基づいて耕作又は養畜の事業を行う者がその土地を貸し付け、又は質入れしようとする場合（当該事業を行う者又はその世帯員等の死亡又は第二条第二項に掲げる事由によりその土地について耕作、採草又は家畜の放牧をすることができないため一時貸し付けようとする場合、当該事業を行う者がその土地をその世帯員等に貸し付けようとする場合、農地利用集積円滑化団体がその土地を農地売買等事業の実施により貸し付けようとする場合、その土地を水田裏作（田において稲を通常栽培する期間以外の期間稲以外の作物を栽培することをいう。以下同じ。）の目的に供するため貸し付けようとする場合及び農業生産法人の常時従事者たる構成員がその土地をその法人に貸し付けようとする場合を除く。）

七 第一号に掲げる権利を取得しようとする者又はその世帯員等がその取得後に行う耕作又は養畜の事業の内容並びにその農地又は採草放牧地の位置及び規模からみて、農地の集団化、農作業の効率化その他周辺の地域における農地又は採草放牧地の農業上の効率性かつ総合的な利用の確保に支障を生ずるおそれがあると認められる場合

3 農業委員会は、農地又は採草放牧地について使用貸借による権利又は賃借権が設定される場合において、次に掲げる要件の全てを満たすときは、前項（第二号及び第四号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、第一項の許可をすることができる。

一・二（略）

三 これらの権利を取得しようとする者が法人である場合にあつては、その法人の業務を執行する役員のうち一人以上の者がその法人の行う耕作又は養畜の事業に常時従事すると認められること。

4（略）

5 第一項の許可は、条件をつけてすることができる。

6・7（略）

○ 農業委員会等に関する法律（昭和二十六年法律第八十八号）（抄）

（設置）

第三条 市町村に農業委員会を置く。ただし、その区域内に耕作の目的に供される土地（以下「農地」という。）のない市町村には、農業委員会を置かない。

2・4（略）

5 その区域内の農地面積（都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第七条第一項の市街化区域と定められた区域で同法第二十三条第一項の規定による協議が調つたものの区域内の農地面積（生産緑地法（昭和四十九年法律第六十八号）第三条第一項の生産緑地地区の区域内の農地面積を除く。）を除く。）が著しく小さい市町村で政令で定めるものにあつては、市町村長は、当該市町村に農業委員会を置かないことができる。

6（略）

（特別区等の特例）

第四十一条（略）

2 その区域内の農地面積が農林水産大臣の定める面積に満たないことその他農林水産大臣の定める特別の事情のある指定都市にあつては、指定都市の市長は、区ごとに農業委員会を置かないことができる。この場合には、指定都市の市長は、その旨を公告するとともに、都道府県知事にこれを通知しなければならない。

3 (略)

○ 地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号) (抄)

(組合の種類及び設置)

第二百八十四条 地方公共団体の組合は、一部事務組合及び広域連合とする。

254 (略)

(指定都市の権能)

第二百五十二条の十九 政令で指定する人口五十万以上の市(以下「指定都市」という。)は、次に掲げる事務のうち都道府県が法律又はこれに基づく政令の定めるところにより処理することとされているものの全部又は一部で政令で定めるものを、政令で定めるところにより、処理することができる。

- 一 児童福祉に関する事務
- 二 民生委員に関する事務
- 三 身体障害者の福祉に関する事務
- 四 生活保護に関する事務
- 五 行旅病人及び行旅死亡人の取扱に関する事務
- 五の二 社会福祉事業に関する事務
- 五の三 知的障害者の福祉に関する事務
- 六 母子家庭及び父子家庭並びに寡婦の福祉に関する事務
- 六の二 老人福祉に関する事務
- 七 母子保健に関する事務
- 七の二 介護保険に関する事務
- 八 障害者の自立支援に関する事務
- 八の二 生活困窮者の自立支援に関する事務
- 九 食品衛生に関する事務
- 九の二 医療に関する事務
- 十 精神保健及び精神障害者の福祉に関する事務
- 十一 結核の予防に関する事務
- 十二 土地区画整理事業に関する事務

十三 屋外広告物の規制に関する事務

2 (略)

○ 中小企業基本法（昭和三十八年法律第百五十四号）（抄）

（中小企業者の範囲及び用語の定義）

第二条 この法律に基づいて講ずる国の施策の対象とする中小企業者は、おおむね次の各号に掲げるものとし、その範囲は、これらの施策が次条の基本理念の実現を図るため効率的に実施されるように施策ごとに定めるものとする。

一 資本金の額又は出資の総額が三億円以下の会社並びに常時使用する従業員の数が三百人以下の会社及び個人であつて、製造業、建設業、運輸業その他の業種（次号から第四号までに掲げる業種を除く。）に属する事業を主たる事業として営むもの

二 資本金の額又は出資の総額が一億円以下の会社並びに常時使用する従業員の数が百人以下の会社及び個人であつて、卸売業に属する事業を主たる事業として営むもの

三 資本金の額又は出資の総額が五千万円以下の会社並びに常時使用する従業員の数が百人以下の会社及び個人であつて、サービス業に属する事業を主たる事業として営むもの

四 資本金の額又は出資の総額が五千万円以下の会社並びに常時使用する従業員の数が五十人以下の会社及び個人であつて、小売業に属する事業を主たる事業として営むもの

2 5 (略)

○ 障害者の雇用の促進等に関する法律（昭和三十五年法律第二百二十三号）（抄）

（子会社に雇用される労働者に関する特例）

第四十四条 特定の株式会社（第四十五条の三第一項の認定に係る組合員たる事業主であるものを除く。）と厚生労働省令で定める特殊の関係のある事業主で、当該事業主及び当該株式会社（以下「子会社」という。）の申請に基づいて当該子会社について次に掲げる基準に適合する旨の厚生労働大臣の認定を受けたもの（以下「親事業主」という。）に係る前条第一項及び第七項の規定の適用については、当該子会社が雇用する労働者は当該親事業主のみが雇用する労働者と、当該子会社の事業所は当該親事業主の事業所とみなす。

一 当該子会社の行う事業と当該事業主の行う事業との人的関係が緊密であること。

二 当該子会社が雇用する身体障害者又は知的障害者である労働者の数及びその数の当該子会社が雇用する労働者の総数に対する割合が、それぞれ、厚生労働大臣が定める数及び比率以上であること。

三 当該子会社はその雇用する身体障害者又は知的障害者である労働者の雇用管理を適正に行うに足りる能力を有するものであること。

四 前二号に掲げるもののほか、当該子会社の行う事業において、当該子会社が雇用する重度身体障害者又は重度知的障害者その他の身体障害者又は知的障害者である労働者の雇用の促進及びその雇用の安定が確実に達成されると認められること。

2 4 (略)

第四十五条 親事業主であつて、特定の株式会社（当該親事業主の子会社及び第四十五条の三第一項の認定に係る組合員たる事業主であるものを除く。）と厚生労働省令で定める特殊の関係にあるもので、当該親事業主、当該子会社及び当該株式会社（以下「関係会社」という。）の申請に基づいて当該親事業主及び当該関係会社について次に掲げる基準に適合する旨の厚生労働大臣の認定を受けたものに係る第四十三条第一項及び第七項の規定の適用については、当該関係会社が雇用する労働者は当該親事業主のみが雇用する労働者と、当該関係会社の事業所は当該親事業主の事業所とみなす。

一 当該関係会社の行う事業と当該子会社の行う事業との人的関係若しくは営業上の関係が緊密であること、又は当該関係会社が当該子会社に出資していること。

二 当該親事業主が第七十八条第一項各号に掲げる業務を担当する者を同項の規定により選任しており、かつ、その者が当該子会社及び当該関係会社についても同項第一号に掲げる業務を行うこととしていること。

三 当該親事業主が、自ら雇用する身体障害者又は知的障害者である労働者並びに当該子会社及び当該関係会社に雇用される身体障害者又は知的障害者である労働者の雇用の促進及び雇用の安定を確実に達成することができることと認められること。

2・3 (略)

(関係子会社に雇用される労働者に関する特例)

第四十五条の二 事業主であつて、当該事業主及びそのすべての子会社の申請に基づいて当該事業主及び当該申請に係る子会社（以下「関係子会社」という。）について次に掲げる基準に適合する旨の厚生労働大臣の認定を受けたもの（以下「関係親事業主」という。）に係る第四十三条第一項及び第七項の規定の適用については、当該関係子会社が雇用する労働者は当該関係親事業主のみが雇用する労働者と、当該関係子会社の事業所は当該関係親事業主の事業所とみなす。

一 当該事業主が第七十八条第一項各号に掲げる業務を担当する者を同項の規定により選任しており、かつ、その者が当該関係子会社についても同項第一号に掲げる業務を行うこととしていること。

二 当該事業主が、自ら雇用する身体障害者又は知的障害者である労働者及び当該関係子会社に雇用される身体障害者又は知的障害者である労働者の雇用の促進及び雇用の安定を確実に達成することができることと認められること。

三 当該関係子会社が雇用する身体障害者又は知的障害者である労働者の数が、厚生労働大臣が定める数以上であること。

四 当該関係子会社とその雇用する身体障害者若しくは知的障害者である労働者の雇用管理を適正に行うに足りる能力を有し、又は他の関係子会社が雇用する身体障害者若しくは知的障害者である労働者の行う業務に関し、その行う事業と当該他の関係子会社の行う事業との人的関係若しくは営業上の関係が緊密であること。

2・7 (略)

(特定事業主に雇用される労働者に関する特例)

第四十五条の三 事業協同組合等であつて、当該事業協同組合等及び複数のその組合員たる事業主（その雇用する労働者の数が常時第四十三条第七項の厚生労働省令で定める数以上である事業主に限り、第四十四条第一項、第四十五条第一項、前条第一項又はこの項の認定に係る子会社、関係会社、関係子会社又は組合員たる事業主であるものを除く。以下「特定事業主」という。）の申請に基づいて当該事業協同組合等及び当該特定事業主について次に掲げる基準に適合する旨の厚生労働大臣の認定を受けたもの（以下「特定組合等」という。）に係る第四十三条第一項及び第七項の規定の適用については、当該特定事業主

が雇用する労働者は当該特定組合等のみが雇用する労働者と、当該特定事業主の事業所は当該特定組合等の事業所とみなす。

一 当該事業協同組合等が自ら雇用する身体障害者又は知的障害者である労働者が行う業務に関し、当該事業協同組合等の行う事業と当該特定事業主の行う事業との人的関係又は営業上の関係が緊密であること。

二 当該事業協同組合等の定款、規約その他これらに準ずるものにおいて、当該事業協同組合等が第五十三条第一項の障害者雇用納付金を徴収された場合に、特定事業主の身体障害者又は知的障害者である労働者の雇用状況に応じて当該障害者雇用納付金に係る経費を特定事業主に賦課する旨の定めがあること。

三 当該事業協同組合等が、自ら雇用する身体障害者又は知的障害者である労働者及び当該特定事業主に雇用される身体障害者又は知的障害者である労働者の雇用の促進及び雇用の安定に関する事業（第三項において「雇用促進事業」という。）を適切に実施するための計画（以下この号及び同項において「実施計画」という。）を作成し、実施計画に従つて、当該身体障害者又は知的障害者である労働者の雇用の促進及び雇用の安定を確実に達成することができると認められること。

四 当該事業協同組合等が自ら雇用する身体障害者又は知的障害者である労働者の数及びその数の当該事業協同組合等が雇用する労働者の総数に対する割合が、それぞれ、厚生労働大臣が定める数及び率以上であること。

五 当該事業協同組合等が自ら雇用する身体障害者又は知的障害者である労働者の雇用管理を適正に行うに足りる能力を有するものであること。

六 当該特定事業主が雇用する身体障害者又は知的障害者である労働者の数が、厚生労働大臣が定める数以上であること。

2 この条において「事業協同組合等」とは、事業協同組合その他の特別の法律により設立された組合であつて厚生労働省令で定めるものをいう。

3 実施計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 雇用促進事業の目標（事業協同組合等及び特定事業主がそれぞれ雇用しようとする身体障害者又は知的障害者である労働者の数に関する目標を含む。）

二 雇用促進事業の内容

三 雇用促進事業の実施時期

4 5 6 （略）

7 厚生労働大臣は、第一項の規定による認定をした後において、当該認定に係る事業協同組合等及び特定事業主について同項各号に掲げる基準に適合しなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消すことができる。

○ 有限責任事業組合契約に関する法律（平成十七年法律第四十号）（抄） （定義）

第二条 この法律において「有限責任事業組合」とは、次条第一項の有限責任事業組合契約によって成立する組合をいう。

○ 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四百十五号）（抄） （医薬品等関連事業者等の責務）

第一条の四 医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診

のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

(定義)

第二条 (略)

2・3 (略)

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

5～16 (略)

17 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十五第三項（同条第九項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

18 (略)

(開設の許可)

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（そ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、第七条第三項並びに第十条第一項（第三十八条第一項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。）及び第二項（第三十八条第一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。

2・3 (略)

4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

5 (略)

(名称の使用制限)

第六条 医薬品を取り扱う場所であつて、第四条第一項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

第九条の三 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、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、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、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び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。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

4 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 医療機器（一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

25 10 (略)

11 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

12・13 (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。）の販売業若しくは貸与業にあつては、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、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十二条の五、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、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貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（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（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条第一項（第四十条第一項から第三項まで及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七において準用する場合を含む。）、若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項、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六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六、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（第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七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、第七十三条、第七十四条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二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、医療機器若しくは再生医療等製品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。

357 (略)

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、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貸与業者又は再生医療等製品の販売業者若しくはこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、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貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者に第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令)

第七十三条 厚生労働大臣は、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者について、都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者、区域管理者若しくは医薬品営業所管理者、医療機器の販売業者若しくは貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者について、その者にこの法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はその者が管理者若しくは責任技術者として不適当であると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その変更を命ずることができる。

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、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貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号(同条第七項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号(同条第七項において準用する場合を含む。)、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号(同条第六項において準用する場合を含む。))若しくは第四十条の五第三項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2・3 (略)

(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仕事を行わせる

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)

(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

第八十一条の二 第六十九条第二項及び第七十二条第四項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定(当該事務に係るものに限る。)は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

2 (略)

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 一六 (略)

七 第七十五条第一項又は第三項の規定による業務の停止命令に違反した者

八 一八 (略)

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 一八 (略)

十九 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者

二十 第七十三条の規定による命令に違反した者

二十一 二五 (略)

2 (略)

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 一二 (略)

十三 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及び第二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若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去(第六十九条の二第二項及び第二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及び第二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

十四 一七 (略)

○ 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)(抄)

第四条の三 病院であつて、臨床研究の実施の中核的な役割を担うことに関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て臨床研究中核病院と称することができる。

- 一 特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること。
- 二 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること。
- 三 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること。
- 四 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。
- 五 その診療科名中に厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
- 六 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
- 七 その有する人員が第二十二条の三の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
- 八 第二十一条第一項第二号から第八号まで及び第十号から第十二号まで並びに第二十二条の三第二号、第五号及び第六号に規定する施設を有すること。
- 九 その施設の構造設備が第二十一条第一項及び第二十二条の三の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。
- 十 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究の実施に関する厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
- 2 厚生労働大臣は、前項の承認をするに当たっては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。
- 3 臨床研究中核病院でないものは、これに臨床研究中核病院又はこれに紛らわしい名称を称してはならない。

○ 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）（抄）

（所掌事務）

第四条（略）

2（略）

3 前二項に定めるもののほか、内閣府は、前条第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

一 三の五（略）

三の六 国家戦略特別区域の指定に関すること、国家戦略特別区域法第八条第一項に規定する区域計画に関すること、同法第十六条の三第三項に規定する指針の作成に関すること、同法第二十八条第一項に規定する指定金融機関の指定及び同項に規定する国家戦略特区支援助子補給金の支給に関すること並びに国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成に関する関係行政機関の事務の調整に関すること。

四 六十二（略）