医薬発 0521 第１号
産情発 0521 第４号
令和７年５月 21 日

各 （都道府県知事／保健所設置市長／特別区長） 殿

厚生労働省医薬局長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
（　公　印　省　略　）

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の公布について

「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」（令和７年法律第37号。以下「改正法」という。）については、本日、別添のとおり公布され、順次施行することとされたところです。

改正法の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第１　改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していく観点から、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等を図るため、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の義務付け、後発医薬品の安定的な供給の確保を支

援するための基金の設置、特定医薬品供給体制管理責任者の設置の義務付け、革新的な医薬品等の実用化を支援するための基金の設置、条件付き承認制度の見直し、調剤業務の一部外部委託の制度化、医薬品の適正な販売方法への見直し等の措置を講ずること。

第２　改正の主な内容

Ｉ　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35年法律第145号）の一部改正

１　医薬品等の品質及び安全性の確保の強化に関する事項

（１）医薬品等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査に関する事項

ア　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認を受けた者が当該承認の取得後３年を下らない政令で定める期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないこととなるおそれが少ないと評価したときは、その回の調査を行わないものとするとともに、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとすること。（第14条第７項関係）

イ　医薬品の製造業者は、医薬品の製造工程の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、当該区分における医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めた上で、基準確認証の交付を受けることができるものとすること。（第14条の２第３項及び第５項関係）

ウ　厚生労働大臣は、イの確認を求められたときは、実地の調査を行うものとすること。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとすること。（第14条の２第４項関係）

（２）新医薬品等の再審査等を申請する者は、申請書に当該新医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付しなければならないものとすること。（第14条の４第５項、第23条の２の９第４項及び第23条の29第４項関係）

（３）医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置等に関する事項

ア　医薬品総括製造販売責任者は、イの医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者を監督するとともに、これらの者のウ及びカに基づく意見を尊重しなければならないものとすること。（第17条第５項関係）

イ 医薬品の製造販売業者は、医薬品総括製造販売責任者の監督の下に、医薬品の品質保証の統括を行う者（以下この（３）において「医薬品品質保証責任者」という。）及び医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者（以下この（３）において「医薬品安全管理責任者」という。）を置かなければならないものとすること。（第 17 条第６項関係）

ウ　医薬品品質保証責任者は、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならないものとすること。（第 17 条第７項関係）

エ　医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務及び医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定めるものとすること。（第 17 条第８項関係）

オ　医薬品品質保証責任者は、ウの義務及びエの業務を遂行し、並びにエの事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないものとすること。（第 17 条第９項関係）

カ　医薬品安全管理責任者について、ウからオまでに準じた規定を設けるものとすること。（第 17 条第 10 項から第 12 項まで関係）

キ　厚生労働大臣は、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者について、その者に医薬品、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その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その製造販売業者に対して、その変更を命ずることができるものとすること。（第 73 条関係）

（４）医薬品製造管理者及び体外診断用医薬品製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合は、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができるものとすること。（第 17 条第５項及び第 23 条の２の 14 第 10 項関係）

（５）医薬品の製造販売業者等の遵守事項等に関する事項

ア　医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設（イにおいて「製造所等」という。）における製造管理及び品質管理の業務が、厚生労働省令で定める基準その他の厚生労働省令で定める事項に基づき適正に遂行されていることを定期的に確認し、その結果を記録し、及びこれを適切に保存しなければならないものとすること。（第 18 条第３項関係）

イ　医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所等（当該製造販売業者が製造その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を委託した場合における当該業務を行うものに限る。以下このイにおいて同じ。）における当該医薬品の製造管理及び品質管理の実施状況に係る記録その他の当該製造所等における製造管理及び品質管理に係る

情報を収集するよう努めなければならないものとすること。（第 18 条第４項関係）

ウ　医薬品の製造業者は、その製造する医薬品が政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定める基準に基づき、当該医薬品の製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならないものとすること。（第 18 条第７項関係）

（６）体外診断用医薬品の製造販売の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて体外診断用医薬品の範囲を指定して性能等再評価（体外診断用医薬品について、製造販売の承認の取得後に当該承認に係る性能その他の厚生労働省令で定める事項を再評価することをいう。以下この（６）において同じ。）を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る体外診断用医薬品について、厚生労働大臣の性能等再評価を受けなければならないものとすること。（第 23 条の２の 10 の２第１項関係）

（７）登録認証制度に関する事項

ア　厚生労働大臣は、指定高度管理医療機器等の製造販売の認証を受けようとする者等に対する登録認証機関の書面による調査又は実地の調査に立ち会うことができるものとするとともに、必要があるときは、登録認証機関に助言を行うことができるものとすること。（第 23 条の２の 23 第９項関係）

イ　登録認証機関がその登録に係る事業の全部を譲渡し、又は登録認証機関について相続、合併若しくは分割があったときは、その事業の全部を譲り受けた者又は相続人、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、その登録認証機関の地位を承継するものとするとともに、登録認証機関の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものとすること。（第 23 条の８の２関係）

（８）厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品は、厚生労働大臣の指定する者の検査を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売、授与等をしてはならないものとすること。（第 43 条関係）

（９）医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等に関する事項

ア　医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をする場合であって、当該医薬品の安全性及び有効性を確保するため必要があると認められるときとして厚生労働省令で定めるときは、製造販売後安全管理のうち医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図

るための対策の実施（以下このアにおいて「医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等」という。）に関する計画を作成し、これを厚生労働大臣に報告しなければならないものとするとともに、当該計画で定めるところにより、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等をするとともに、その結果並びにこれに基づく評価及び必要な措置の実施について、厚生労働大臣に報告しなければならないものとすること。（第 68 条の２第１項、第２項及び第４項関係）

イ　厚生労働大臣は、アの報告を受けたときは、医薬品の製造販売業者に対し、アの厚生労働大臣が指定する医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るために必要な指導及び助言をすることができるものとすること。（第 68 条の２第５項関係）

（10）再生医療等製品又は生物由来製品の製造販売業者等は、その製造販売をし、又は製造販売の承認を受けた再生医療等製品若しくは生物由来製品又はこれらの原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品又は生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に報告しなければならないものとすること。（第 68 条の 14 第１項及び第 68 条の 24 第１項関係）

（11）厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者について、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その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があった場合等において、その薬事に関する業務に責任を有する役員を変更しなければ、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な業務の運営の改善が見込まれないと認めるときは、その製造販売業者又は製造業者に対して、その薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命ずることができるものとすること。（第 72 条の８関係）

２　特定医薬品の安定供給体制の強化等に関する事項

（１）特定医薬品の安定供給体制の強化に関する事項

ア　医薬品のうち、次の医薬品以外の医薬品（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を除く。）を「特定医薬品」とすること。（第２条第 17 項関係）

（ア）要指導医薬品

（イ）一般用医薬品

（ウ）薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含

有しない医薬品に限る。）

（エ）その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

イ　特定医薬品供給体制管理責任者の設置、遵守事項等に関する事項

（ア）特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品に関する製造販売の計画の策定、当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製造業者及び卸売販売業者その他の当該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当該特定医薬品の供給体制の管理（以下この（１）において「供給体制の管理」という。）の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならないものとすること。（第 18 条の２の２第１項関係）

（イ）特定医薬品供給体制管理責任者は、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならないものとすること。（第 18 条の２の２第２項関係）

（ウ）特定医薬品供給体制管理責任者について、１の（３）のエ、オ及びキに準じた規定を設けるものとすること。（第 18 条の２の２第３項及び第４項並びに第 73 条関係）

ウ　特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等に関する事項

（ア）厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品の供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を定めることができるものとすること。（第 18 条の２の３第１項関係）

（イ）特定医薬品の製造販売業者は、イの（イ）により述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないものとすること。（第 18 条の２の３第２項関係）

エ　特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品の供給体制の管理に関する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次の措置を講じなければならないものとすること。（第 18 条の２の４関係）

（ア）特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。

（イ）特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適合する

ことを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

（ウ）特定医薬品供給体制管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置

（エ）（ア）から（ウ）までのほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

オ　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、６月以内にその出荷の停止若しくは制限をすることとしたとき、又は６月以内にその出荷の停止若しくは制限をするおそれがあると認めるときは、直ちに、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならないものとすること。（第 18 条の３第１項関係）

カ　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、その出荷の停止又は制限をしたときは、直ちに、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならないものとするとともに、厚生労働大臣は、当該届出を受けた場合には、当該届出に係る情報を公表するものとすること。（第 18 条の４第１項及び第３項関係）

キ　厚生労働大臣は、特定医薬品について、オの報告があった場合又はカの届出があった場合その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために当該特定医薬品又は代替薬の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、卸売販売業者その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項について報告を求めることができるものとすること。（第 18 条の５関係）

（２）外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品を製造しようとする者は、厚生労働大臣の登録を受けることができるものとすること。（第 13 条の３第１項及び第 23 条の 24 第１項関係）

（３）厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品、医療機器、再生医療等製品等が、次のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品、医療機器、再生医療等製品等についての審査又は調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の審査又は調査に優先して行うことができるものとし、優先して審査又は調査を行い、製造販売の承認を与えたときは、その旨を公示するとともに、当該医薬品、

医療機器、再生医療等製品等の直接の容器等における外国語の記載等について、必要な特例を定めることができるものとすること。（第 14 条第９項及び第 10 項、第 23 条の２の５第９項及び第 10 項、第 23 条の 25 第９項及び第 10 項並びに第 80 条第８項関係）

ア　既承認の医薬品、医療機器、再生医療等製品等と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品、医療機器、再生医療等製品等であって、その用途に関し、外国において、販売、授与等をすることが認められている医薬品、医療機器、再生医療等製品等であること。

イ　既承認の医薬品、医療機器、再生医療等製品等に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

（４）製造販売の承認事項の一部変更に関する事項

ア　特に適切な製造管理若しくは品質管理を要するものとして厚生労働省令で定める医薬品、医薬部外品若しくは化粧品又は再生医療等製品について製造販売の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して３月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとすること。（第 14 条第 15 項及び第 23 条の 25 第 14 項関係）

イ　医薬品、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品の製造販売の承認を受けた者は、その行おうとする軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの（以下このイにおいて「特定軽微変更」という。）に該当するときは、届出に代えて、年度ごとに、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の確認を受けることができるものとすること。（第 14 条第 20 項及び第 23 条の 25 第 19 項関係）

（５）日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合せず、かつ、次のいずれにも該当しないものは、販売、授与等をしてはならないものとすること。（第 56 条第１号関係）

ア　その性状及び品質が適正なものとして製造販売の承認を受けたもの

イ　その性状及び品質が適正なものとして製造販売の承認を受けたものの製造の用に供するもの

３　より活発な創薬が行われる環境の整備に関する事項

（１）医薬品、医療機器、再生医療等製品等の製造販売の承認を受けようとす

る者は、申請書に当該申請に係る医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付して申請しなければならないものとすること。（第 14 条第３項、第 23 条の２の５第３項及び第 23 条の 25 第３項関係）

（２）医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器等に係る条件付承認に関する事項

ア　厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品、医療機器等が、医療上特にその必要性が高いと認められる場合であって、申請に係る効能、効果等を有すると合理的に予測できるものである等のときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る承認を与えることができるものとすること。（第 14 条の２の２第１項及び第 23 条の２の６の２第１項関係）

イ　厚生労働大臣は、アにより条件を付した製造販売の承認を与えた医薬品、医療機器等が申請に係る効能、効果等を有すると合理的に予測できなくなった等のときは、薬事審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならないものとすること。（第 74 条の２第１項関係）

（３）厚生労働大臣は、新医薬品の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあった日後 12 年を超えない範囲内において延長することができるものとすること。（第 14 条の４第３項関係）

（４）薬局医薬品の製造販売業者は、小児用の薬局医薬品の開発を促進するために必要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集を行うよう努めなければならないものとすること。（第 14 条の８の２関係）

（５）再生医療等製品の販売、製造等の禁止の対象から、製造販売の承認を受けた再生医療等製品であって、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもののうち、疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品として厚生労働省令で定めるものに該当するものを除くものとすること。（第 65 条の５第１項第２号関係）

４　国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能等の強化に関する事項

（１）薬局開設者は、関係行政機関との連携等により、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ものと

すること。（第１条の５第３項関係）

（２）薬局開設者による薬局に関する情報の提供等に関する事項

ア　薬局開設者による、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報の報告先を、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、市長又は区長とすること。（第４条第１項関係）

イ　都道府県知事（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。ウにおいて同じ。）は、薬局開設者から、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報の報告を受けたときは、その報告の内容を厚生労働大臣（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、厚生労働大臣及び都道府県知事。ウにおいて同じ。）に報告するとともに、公表しなければならないものとすること。（第８条の２第５項関係）

ウ　厚生労働大臣は、イの報告を受けたときは、都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事によるイの公表に関し必要な助言、勧告その他の措置を行うものとすること。（第８条の２第７項関係）

（３）要指導医薬品に係る規制に関する事項

ア　要指導医薬品について、その適正な使用のために薬剤師が行う情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の方法を、薬剤師の対面又は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若しくは医薬品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（イ及び（８）のウにおいて「対面等」という。）とすること。（第４条第５項第３号関係）

イ　厚生労働大臣は、次の医薬品の区分に応じ、それぞれ次に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができるものとすること。（第４条第６項関係）

（ア）その製造販売の承認の申請に際して既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとされた医薬品又はその製造販売の承認の申請に際して当該医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品　医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

（イ）一般用医薬品　医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、そ

の適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

ウ　薬局開設の許可等に関する事項

（ア）薬局開設の許可を受けようとする者は、その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品(以下このウ及びエにおいて「特定要指導医薬品」という。)を除く。）を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段等を記載した書類等を添付して、申請しなければならないものとすること。（第４条第３項関係）

（イ）厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた販売又は授与の実施方法に関する事項等の薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができるものとすること。（第９条第１項関係）

（ウ）店舗販売業者について、（ア）及び（イ）に準じた規定を設けるものとすること。（第 26 条第３項及び第 29 条の２第１項関係）

エ　薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならないものとすること。（第 36 条の５第３項関係）

（４）健康増進支援薬局の認定に関する事項

ア　利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、都道府県知事の認定を受けて健康増進支援薬局と称することができるものとすること。（第６条の４第１項関係）

イ　アの認定を受けた薬局でないものは、健康増進支援薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとすること。（第６条の４第３項関係）

（５）薬局開設者は、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質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務について、厚生労働省令で定める要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することができるものとすること。（第９条の５関係）

（６）一般用医薬品の受渡しに関する事項

ア　薬局開設者又は店舗販売業者以外の者であって、業として店舗において受渡し（薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品を販売し、又は授与する場合において、委託を受けて、その販売し、又は授与しようとする者に対して、当該薬局開設者又は店舗販売業者に代わって当該一般用医薬品の引渡しを行うことをいう。以下このア、イ及びエにおいて同じ。）を行おうとする者は、当該受渡しを行おうとする店舗であって厚生労働省令で定める要件を備えているものにおける受渡しについて、その店舗の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならないものとすること。（第 29 条の５第１項及び第９項関係）

イ　アの登録を受けた者（ウ及びエにおいて「登録受渡業者」という。）に受渡しを委託する薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗においてその指定する者に受渡しを管理させなければならないものとするとともに、当該指定により受渡しを管理する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制並びに当該受渡しに係る業務につき、必要な注意をしなければならないものとすること。（第 29 条の６第１項及び第 29 条の７第１項関係）

ウ　登録受渡業者は、アの登録を受けた店舗（以下このウ及びエにおいて「登録受渡店舗」という。）の管理を行わせるために、登録受渡店舗責任者を置かなければならないものとするとともに、登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗に勤務する従業者を監督し、その登録受渡店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その登録受渡店舗の業務につき、必要な注意をしなければならないものとすること。（第 29 条の８第１項及び第 29 条の９第１項関係）

エ　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次の事項その他登録受渡店舗の業務に関し登録受渡業者が遵守すべき事項を定めることができるものとすること。（第 29 条の 10 第１項関係）

（ア）登録受渡店舗における一般用医薬品の管理の実施方法に関する事項

（イ）登録受渡店舗における受渡しの実施方法に関する事項

（７）薬局医薬品の販売に従事する者等に関する事項

ア　薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品のうち、処方箋の交付を受けて使用すべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売し、又は授与してはならないものとすること。ただし、次のいずれかの場合において、販売し、又は授与するときは、この限りでないものとすること。（第 36 条の３第２項関係）

（ア）薬剤師等に販売し、又は授与する場合

（イ）医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して販売し、又は授与することがやむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合

イ　薬局開設者は、薬局医薬品（アの厚生労働大臣が指定する医薬品を除く。）を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならないものとすること。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでないものとすること。（第 36 条の３第３項関係）

（８）指定濫用防止医薬品に関する情報提供等に関する事項

ア　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次の医薬品（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を除く。）であって、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下この（８）において「指定濫用防止医薬品」という。）の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて必要な情報を提供させなければならないものとすること。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあっては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでないものとすること。（第 36 条の 11 第１項関係）

（ア）薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

（イ）要指導医薬品

（ウ）一般用医薬品

イ　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、アの情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の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ものとすること。（第 36 条の 11 第２項関係）

ウ　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫

用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならないものとすること。ただし、次のいずれかに掲げるとき（配置販売業者にあっては、（イ）に掲げるとき）は、この限りでないものとすること。（第 36 条の 11 第３項関係）

（ア）薬剤師等に販売し、又は授与するとき。

（イ）その薬局若しくは店舗において又は配置販売によって指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面等により、アの情報の提供を行わせるとき。

エ　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、アの情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならないものとすること。（第 36 条の 11 第４項関係）

オ　指定濫用防止医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、厚生労働省令で定める事項が記載されていなければならないものとすること。（第 50 条第９号関係）

カ　薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、陳列しなければならないものとすること。（第 57 条の２第４項関係）

５　その他所要の改正を行うこと。

Ⅱ　医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の一部改正

１　供給不足時等の協力要請に関する事項

（１）厚生労働大臣は、特定医薬品（Ⅰの２の（１）のアの特定医薬品をいう。以下同じ。）について、その供給が不足し、又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められるため、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合は、製造販売業者、製造業者、卸売販売業者その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の増産、販売の調整その他の必要な協力を求めることができるものとすること。（第 36 条第１項関係）

（２）厚生労働大臣は、（１）の場合には、薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に対し、調剤又は処方に関する配慮その他の必要

な協力を求めることができるものとすること。（第 36 条第２項関係）

２　特定医薬品であって、次の事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものを「供給確保医薬品」とすること。（第 37 条第４項関係）

（１）その用途に係る疾病にかかった場合の病状の程度

（２）当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法の有無

（３）その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項

（４）その他厚生労働省令で定める事項

３　安定的な供給の確保に関する指針の策定に関する事項

（１）厚生労働大臣は、供給確保医薬品及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（以下「供給確保医薬品等」という。）の安定的な供給の確保を図るための指針（以下「安定供給確保指針」という。）を定めるものとすること。（第 37 条第１項関係）

（２）安定供給確保指針においては、次の事項を定めるものとすること。（第 37 条第２項関係）

ア　供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する基本的な方向

イ　供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するための施策に関する事項

ウ　供給確保医薬品等の供給不足が発生した場合における製造又は輸入に関する事項

エ　その他供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する重要事項

４　供給不足の防止に関する指示等に関する事項

（１）厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品（供給確保医薬品のうち、２の（１）から（４）までの事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。）及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（以下この４及び５において「重要供給確保医薬品等」という。）について、製造の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があり、かつ、その供給が不足した場合には、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、当該重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置に関する計画（以下この４において「供給不足防

止措置計画」という。）を作成し、届け出るべきことを指示することができるものとすること。（第 38 条第１項関係）

（２）厚生労働大臣は、特に必要があると認めるときは、（１）の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、供給不足防止措置計画を変更し、届け出るべきことを指示することができるものとすること。（第 38 条第２項関係）

（３）（１）又は（２）の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、供給不足防止措置計画を変更したときは、変更した事項を届け出なければならないものとすること。（第 38 条第３項関係）

（４）（１）又は（２）の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、供給不足防止措置計画に沿って重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行わなければならないものとすること。（第 38 条第４項関係）

（５）厚生労働大臣は、製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなく（２）の指示に従わなかったとき、又は製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなく供給不足防止措置計画に沿って重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができるものとすること。（第 38 条第５項関係）

（６）国は、（１）又は（２）の指示に従って重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行う製造販売業者又は製造業者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができるものとすること。（第 38 条の３関係）

５　増産等に関する指示等に関する事項

（１）厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、需要の増加又は製造数量の減少その他の事情により、現にその供給が不足し、又は重要供給確保医薬品等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が特に高く、かつ、その供給の不足により、適切な医療の提供が困難になり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、当該重要供給確保医薬品等の製造又は輸入に関する計画（以下この５において「製造等計画」という。）を作成し、届け出るべきことを指示することができるものとすること。（第 38 条の２第１項関係）

（２）厚生労働大臣は、特に必要があると認めるときは、（１）の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、製造等計画を変更し、届け出るべきことを指示することができるものとすること。（第 38 条の２第２項関係）

（３）（１）又は（２）の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、製造等計画を変更したときは、変更した事項を届け出なければならないものとすること。（第 38 条の２第３項関係）

（４）（１）又は（２）の指示に従って届出をした製造販売業者又は製造業者は、製造等計画に沿って重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行わなければならないものとすること。（第 38 条の２第４項関係）

（５）厚生労働大臣は、製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなく（２）の指示に従わなかったとき、又は製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなく製造等計画に沿って重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができるものとすること。（第 38 条の２第５項関係）

（６）国は、（１）又は（２）の指示に従って重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行う製造販売業者又は製造業者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができるものとすること。（第 38 条の３関係）

６　供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他厚生労働省令で定める者は、安定供給確保指針に即して、供給確保医薬品等の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項を厚生労働大臣に報告しなければならないものとすること。（第 38 条の４関係）

７　厚生労働大臣は、供給確保医薬品等について、製造販売業者又は製造業者その他厚生労働省令で定める者に対し、安定供給確保指針に即して、当該供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な協力を求めることができるものとすること。（第 38 条の５関係）

８　厚生労働大臣は、特定医薬品の需給状況を把握するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律第 12 条の２第３項の情報その他厚生労働省令で定める情報について調査及び分析を行うことができるものとするとともに、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会は、厚生労働大臣に対し、それぞれが保有する情報を、提供しなければならないものとすること。（第 38 条の７関係）

９　その他所要の改正を行うこと。

Ⅲ　麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）の一部改正

１　麻薬の譲渡しの禁止の例外として、次の場合を追加するものとすること。

（１）麻薬診療施設の開設者が、麻薬（その使用による保健衛生上の危害の発

生を防止するために回収する必要があるものに限る。以下この１において「要回収麻薬」という。）を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合（第 24 条第１項第２号関係）

（２）麻薬研究施設の設置者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合（第 24 条第１項第３号関係）

（３）麻薬元卸売業者が、要回収麻薬を麻薬製造業者又は麻薬製剤業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合（第 24 条第８項関係）

（４）麻薬卸売業者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬元卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合（第 24 条第９項関係）

（５）麻薬小売業者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合（第 24 条第 11 項関係）

２　麻薬卸売業者は、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合その他の厚生労働省令で定める場合にあっては、１の（４）の場合を除き、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県及びこれに隣接する都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者以外の者に麻薬を譲り渡してはならないものとすること。（第 24 条第９項関係）

３　その他所要の改正を行うこと。

Ⅳ　薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）の一部改正

１　薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなった処方箋を、調剤済みとなった日から５年間、保存しなければならないものとすること。（第 27 条関係）

２　薬局開設者は、その薬局に備えられた調剤録を、最終の記入の日から５年間、保存しなければならないものとすること。（第 28 条第３項関係）

３　その他所要の改正を行うこと。

Ⅴ　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成 16 年法律第 135 号）の一部改正

１　研究所の業務の追加に関する事項

（１）国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）の業務に、令和 18 年３月 31 日までの間、次の業務を追加するものとすること。（附則第 17 条第１項関係）

ア　革新的な医薬品又は再生医療等製品（以下このア及び２の（２）において「革新的な医薬品等」という。）の実用化のための研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新的な医薬品等の実用化に取り組む者の共用に供すること等により革新的な医薬品等の実用化のための交流、連携等の機会を提供する事業その他革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業として政令で定める事業を行う者（２の（１）において「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。）に対し、当該事業に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

イ　アの業務に附帯する業務を行うこと。

（２）研究所の業務に、令和 13 年３月 31 日までの間、次の業務を追加するものとすること。（附則第 17 条第２項関係）

ア　後発医薬品の製造を行う者（以下このア及び４において「後発医薬品製造販売業者等」という。）であって、自らが製造を行う品目の製造の工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工程の統合その他の後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備に関する措置であって厚生労働省令で定めるもの（以下このア及び４において「製造基盤整備措置」という。）を行うものに対し、当該製造基盤整備措置に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

イ　アの業務に附帯する業務を行うこと。

（３）（１）のア及び（２）のアの支援は、２の（１）又は４の（１）の認定を受けた者について行うものとすること。（附則第 17 条第３項関係）

２　事業の認定に関する事項

（１）革新的医薬品等実用化支援事業者は、１の（１）のアの支援を受けて１の（１）のアの事業を行おうとする場合は、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該事業について、１の（１）のアの業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができるものとすること。（附則第 18 条第１項関係）

（２）厚生労働大臣は、（１）の認定の申請に係る事業が独立行政法人通則法第 35 条の４第１項に規定する中長期目標（以下この（２）及び４において単に「中長期目標」という。）において定める１の（１）のアの業務の対象となる事業の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当

該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らしてこれらの事業に係る革新的な医薬品等の実用化のための支援を促進することが適切であると認めるときは、（１）の認定をするものとすること。（附則第 18 条第３項関係）

（３）厚生労働大臣は、（１）の認定を受けた事業が（２）の基準に適合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がないのに当該事業が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができるものとすること。（附則第 18 条第４項関係）

（４）厚生労働大臣は、（１）の認定又は（３）の認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議しなければならないものとすること。（附則第 19 条関係）

３　革新的医薬品等実用化支援基金の設置等に関する事項

（１）研究所は、１の（１）のアの業務（複数年度にわたるものであって、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。）及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金（以下「革新的医薬品等実用化支援基金」という。）を設けることができるものとし、（２）により交付を受けた補助金及び革新的医薬品等実用化支援基金に充てることを条件として政府以外の者から出えんされた金額の合計額に相当する金額をもってこれに充てるものとすること。（附則第 20 条第１項関係）

（２）政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、革新的医薬品等実用化支援基金に充てる資金を補助することができるものとすること。（附則第 20 条第２項関係）

４　製造基盤整備措置の認定に関する事項

（１）後発医薬品製造販売業者等は、１の（２）のアの支援を受けて製造基盤整備措置を行おうとする場合は、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該製造基盤整備措置について、１の（２）のアの業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができるものとすること。（附則第 24 条第１項関係）

（２）厚生労働大臣は、（１）の認定の申請に係る製造基盤整備措置が中長期目標において定める１の（２）のアの業務の対象となる製造基盤整備措置の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らして当該製造基盤整備措置に係る

後発医薬品の安定的な供給の確保を促進することが適切であると認めるときは、（１）の認定をするものとすること。（附則第 24 条第３項関係）

（３）厚生労働大臣は、（１）の認定を受けた製造基盤整備措置が（２）の基準に適合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がないのに当該製造基盤整備措置が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができるものとすること。（附則第 24 条第４項関係）

（４）厚生労働大臣は、（１）の認定又は（３）の認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議しなければならないものとすること。（附則第 25 条関係）

（５）厚生労働大臣は、（１）の認定をしようとする場合において、当該認定に係る後発医薬品製造販売業者等が行おうとする製造基盤整備措置が、事業再編を伴うものであって、当該後発医薬品製造販売業者等と他の後発医薬品製造販売業者等との適正な競争を阻害するおそれがあるものとして政令で定めるものに該当するときは、あらかじめ、公正取引委員会に、当該認定に係る申請書の写しを送付し、協議するものとすること。（附則第 26 条第１項関係）

５　後発医薬品製造基盤整備基金の設置等に関する事項

（１）研究所は、１の（２）のアの業務（複数年度にわたるものであって、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。）及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金（以下「後発医薬品製造基盤整備基金」という。）を設けることができるものとし、（２）により交付を受けた補助金をもってこれに充てるものとすること。（附則第 27 条第１項関係）

（２）政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、後発医薬品製造基盤整備基金に充てる資金を補助することができるものとすること。（附則第 27 条第２項関係）

６　その他所要の改正を行うこと。

Ⅵ　施行期日等

１　施行期日

この法律は、公布の日から起算して６月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ものとすること。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行するものとすること。（附則第１条関係）

（１）３の一部　公布の日

（２）Ⅰの１の（２）、（４）、（７）、（８）及び（10）、２の（３）及び（５）、３の（１）から（４）まで並びに４の（３）及び（８）並びに３の一部　公布の日から起算して１年を超えない範囲内において政令で定める日

（３）Ⅰの１の（１）、（３）、（５）、（６）、（９）及び（11）、２の（１）のイ、ウ及びエ、３の（５）並びに４の（１）及び（４）から（７）まで、Ⅲ、Ⅳ並びに３の一部　公布の日から起算して２年を超えない範囲内において政令で定める日

（４）Ⅰの２の（２）及び（４）並びに４の（２）並びに３の一部　公布の日から起算して３年を超えない範囲内において政令で定める日

２　検討

（１）政府は、Ⅴの１の（１）及び（２）の業務の実施状況その他の状況を勘案し、健全な財政を確保しつつ、品質の確保された医薬品を国民に迅速かつ適正に提供する等の観点から、革新的医薬品等実用化支援基金及び後発医薬品製造基盤整備基金の在り方について、この法律の施行後３年を目途として検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとすること。（附則第２条第１項関係）

（２）政府は、（１）のほか、この法律の施行後５年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとすること。（附則第２条第２項関係）

３　経過措置及び関係法律の整備

この法律の施行に関し、必要な経過措置を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うこと。（附則第３条から第32条まで関係）

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

令和七年五月二十一日

内閣総理大臣　石破　茂

法律第三十七号

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「検定」を「検査」に改める。

第二条中第十八項を第十九項とし、同条第十七項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同項を同条第十八項とし、同条第十六項の次に次の一項を加える。

17　この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品（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を除く。）をいう。

一　第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品

二　第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品

三　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

四　その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

第四条第三項第四号ロ中「対して」の下に「要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は」を加え、同条第五項第三号中「からニ」を「からホ」に改め、「対面」の下に「又は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若しくは医薬品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（以下「対面等」という。）」を加え、同号イ中「第十四条第十一項」を「第十四条第十二項」に改め、「もの」の下に「（ホに掲げる医薬品を除く。）」を加え、同号に次のように加える。

ホ　次項の規定による指定を受けた医薬品

第四条に次の一項を加える。

6　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一　イ又はロに掲げる医薬品　医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

イ　その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品

ロ　その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品

二　一般用医薬品　医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合　第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」を「次のイ又はロに掲げる医薬品」に改め、同号に次のように加える。

イ　要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）（特定要指導医薬品を除く。）

ロ　一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）

第九条の四第一項中「対面（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「対面等」に、「第三十六条の十」を「第三十六条の十一」に改める。

第十四条第三項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「当該申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める」に改め、同条第五項を削り、同条第六項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「第十一項」を「第十二項」に改め、同項を同条第五項とし、同条中第七項を第六項とし、第八項を第七項とし、第九項を第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一　既に第一項の承認（第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医薬品（次号において「既承認の医薬品」という。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

二　既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

第十四条中第十二項を削り、第十一項を第十二項とし、同条第十項中「第七項」を「第六項」に、「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同項の前に次の一項を加える。

10　厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

第十四条第十三項及び第十四項を削り、同条第十五項中「第七項」を「第六項」に、「第十項」を「第九項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条中第十六項を第十四項とし、同条第十七項中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とする。

第十四条の二第一項中「前条第七項」を「前条第六項」に改める。

第十四条の二の二第一項中「第六項、第七項及び第十一項」を「第五項、第六項及び第十二項」に改め、同条第四項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改め、同条第五項後段を削り、同条を第十四条の二の二とし、第十四条の二の次に次の一条を加える。

（条件付承認）

第十四条の二の二　第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一　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こと。

二　申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと合理的に予測できるものでないこと。

三　申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと合理的に予測できるものでないこと。

2　前項の規定により条件を付した第十四条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、同項の規定により条件とされた調査を実施したことにより作成した厚生労働省令で定める資料を厚生労働大臣に提出し、当該承認に係る医薬品の品質、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。

3　厚生労働大臣は、前項前段に規定する資料の提出があつたときは、当該資料及び同項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査（同項前段に規定する承認に係る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、当該調査及び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）を行う際に得られている知見に基づき、当該調査を行い、第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認するものとする。

4　厚生労働大臣は、前項に規定する調査の結果を踏まえ、その必要があると認めるときは、第一項の規定により付した条件を変更し、又は当該条件を付した第十四条の承認を受けた者に対して、同項に規定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。

5　第二項後段に該当する場合において、第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者若しくは第二項後段の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員は、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。

6　第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

第十四条の二の三第一項中「同条第六項及び第七項」を「同条第五項及び第六項」に、「を同条第十五項」を「を同条第十三項」に、「、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二の二第二項」の下に「、第十四条の二の二第三項」を加え、同条第三項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に、「若しくは第十四条の二第二項」を「、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第五項」に改め、同条第四項中「第十四条第十六項」を「第十四条第十四項」に改め、「をしようとする者」を削る。

第十四条の三第一項中「第六項、第七項及び第十一項」を「第五項、第六項及び第十二項」に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改める。

第十四条の四第一項各号列記以外の部分中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、同項第一号中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に改め、同号ロ中「特定用途医薬品又は」を削り、「若しくは」を「又は」に改め、同条第二項中「第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「第十四条の二の二第一項」に、「同条の」を「第十四条の」に改め、同条第三項中「十年」を「十二年」に改め、同条第五項中「使用成績に関する資料その他」を「品質、有効性及び安全性に関する資料として」に改め、同条第七項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改める。

第十四条の五第一項中「第十四条第十七項」を「第十四条第十五項」に改める。

第十四条の七の二第六項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に改める。

第十四条の八の次に次の一条を加える。

（小児用の医薬品に係る開発の促進）

第十四条の八の二　薬局医薬品（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、小児用の薬局医薬品の開発を促進するために必要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集を行うよう努めなければならない。

第十七条第五項ただし書中「その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては」を「医薬品の製造所について次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所において」に改め、同項に次の各号を加える。

一　その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する場合

二　第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う場合

三　薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

第十八条の二の次に次の三条を加える。

（出荷停止等のおそれの報告）

第十八条の三　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、六月以内にその出荷の停止若しくは制限をすることとしたとき、又は六月以内にその出荷の停止若しくは制限をするおそれがあると認めるときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

2　前項の規定による報告をした者は、同項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

（出荷停止等の届出）

第十八条の四　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、その出荷の停止又は制限をしたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の規定による届出をした者は、当該届出をした事項に変更が生じたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

3　厚生労働大臣は、前二項の規定による届出を受けた場合には、当該届出に係る情報を公表するものとする。

（報告徴収）

第十八条の五　厚生労働大臣は、特定医薬品について、第十八条の三の規定による報告があつた場合又は前条の規定による届出があつた場合その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために当該特定医薬品又は効能及び効果について当該特定医薬品と代替性のある医薬品（以下この条において「代替薬」という。）の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、第三十四条第五項に規定する卸売販売業者その他の当該特定医薬品又は代替薬の製造販売又は販売に係る関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項について報告を求めることができる。

第十九条の二第五項中「第十七項まで、第十四条の二の二並びに第十四条の二の三」を「第十五項まで並びに第十四条の二の二から第十四条の二の三まで」に改め、同条第六項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「同条第十七項」を「同条第十五項、第十四条の二の二」に改める。

第十九条の四中「第十四条の八」を「第十四条の八の二」に改める。

第二十条第一項中「第六項、第七項及び第十一項」を「第五項、第六項及び第十二項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改める。

第二十三条の二の五第三項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める」に改め、同条第五項を削り、同条中第六項を第五項とし、第七項を第六項とし、第八項を第七項とし、第九項を第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一　既に第一項の承認（第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第二十三条の二の十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医療機器又は体外診断用医薬品（次号において「既承認の医療機器又は体外診断用医薬品」という。）と成分、分量、構造、使用方法、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その用途に関し、外国（医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することが認められている医療機器又は体外診断用医薬品であること。

二　既承認の医療機器又は体外診断用医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

第二十三条の二の五第十二項を削り、同条第十一項中「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条第十項中「第七項」を「第六項」に、「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同項の前に次の一項を加える。

10　厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

第二十三条の二の五第十三項及び第十四項を削り、同条中第十五項を第十三項とし、第十六項を第十四項とし、同条第十七項中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とする。

第二十三条の二の六第一項中「前条第七項（同条第十五項」を「前条第六項（同条第十三項」に改め、同項第二号中「前条第八項第一号」を「前条第七項第一号」に改め、同条第七項」を「前条第六項」に改める。

第二十三条の二の六の二第一項中「第六項、第七項、第九項及び第十一項」を「第五項、第六項、第八項及び第十二項」に改め、同条第四項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改め、同条第五項後段を削り、同条を第二十三条の二の六の三とし、第二十三条の二の六の次に次の一条を加える。

（条件付承認）

第二十三条の二の六の二　第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一　申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しく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こと。

二　申請に係る効果又は性能を有すると合理的に予測できるものであること。

三　医療機器にあつては、申請に係る効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより医療機器として使用価値がないと合理的に予測できるものでないこと。

2　前項の規定により条件を付した第二十三条の二の五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、同項の規定により条件とされた調査を実施したことにより作成した厚生労働省令で定める資料を厚生労働大臣に提出し、当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の品質、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、当該医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用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。

3　厚生労働大臣は、前項前段に規定する資料の提出があつたときは、当該資料及び同項前段に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査（同項前段に規定する承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該調査及び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）を行う際に得られている知見に基づき、当該調査を行い、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認するものとする。

4　厚生労働大臣は、前項に規定する調査の結果を踏まえ、その必要があると認めるときは、第一項の規定により付した条件を変更し、又は当該条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者に対して、同項に規定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。

5　第二項後段に該当する場合において、第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者若しくは第二項後段の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員は、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。

6　第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

第二十三条の二の七第一項中「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」を「同条第五項、第六項及び第八項」に、「同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「同条第十三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第三項」に改め、同条第三項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に改め、「含む。）」の下に「若しくは第二十三条の二の六の二第三項」を加え、同条第四項中「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改め、「をしようとする者」を削る。

第二十三条の二の八第一項中「第六項、第七項、第九項及び第十一項」を「第五項、第六項、第八項及び第十二項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

第二十三条の二の九第一項中「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同条第四項中「使用成績に関する資料その他」を「品質、有効性及び安全性に関する資料として」に改め、同条第六項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改める。

第二十三条の二の十第一項中「第二十三条の二の五第十七項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改める。

第二十三条の二の十の二第六項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に改め、同条第八項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「同条第六項」を「同条第五項」に改める。

第二十三条の二の十四第十項ただし書中「その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については」を「体外診断用医薬品の製造所について次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所において」に改め、同項に次の各号を加える。

一　その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品を製造する場合

二　薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

第二十三条の二の十七第五項中「第十七項」を「第十五項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第十七項」を「同条第十五項」に改め、「第二十三条の二の六」の下に「、第二十三条の二の六の二」を加える。

第二十三条の二の二十第一項中「第六項、第七項、第九項及び第十一項」を「第五項、第六項、第八項及び第十二項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

第二十三条の二の二十三第五項第一号中「第二十三条の二の五第八項第一号」を「第二十三条の二の五第七項第一号」に改め、同条に次の三項を加える。

9　厚生労働大臣は、第四項及び第六項（これらの規定を第七項において準用する場合を含む。）の調査に立ち会うことができる。この場合において、必要があるときは、厚生労働大臣は登録認証機関に助言を行うことができる。

10　厚生労働大臣は、機構に、前項の立会い及び助言を行わせることができる。

11　第二十三条の二の七第二項及び第六項の規定は、前項の規定により機構に立会い及び助言を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

第二十三条の二の二十四第一項第二号中「第二十三条の二の五第七項第一号」を「第二十三条の二の五第八項第一号」に改める。

第二十三条の八の次に次の一条を加える。

（承継）

第二十三条の八の二　登録認証機関がその登録に係る事業の全部を譲渡し、又は登録認証機関について相続、合併若しくは分割（当該登録に係る事業の全部を承継させるものに限る。）があつたときは、その事業の全部を譲り受けた者又は相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により事業を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、その登録認証機関の地位を承継する。

2　前項の規定により登録認証機関の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第二十三条の十七第一項中「第九十一条」を「第九十一条第二号」に改める。

第二十三条の二十五第三項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「当該申請に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める」に改め、同条第五項中「第十項」を「第十二項」に改め、同条第十三項中「第十一項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とし、同条中第十二項を第十四項とし、同条第十一項中「、第九項及び前項」を「及び第九項から前項まで」に改め、同項を同条第十三項とし、同条中第十項を第十二項とし、同条第九項中「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第八項の次に次の二項を加える。

9　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の再生医療等製品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一　既に第一項の承認（第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第二十三条の三十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている再生医療等製品（次号において「既承認の再生医療等製品」という。）と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる再生医療等製品であつて、その用途に関し、外国（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる再生医療等製品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている再生医療等製品であること。

二　既承認の再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

10　厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

第二十三条の二十五の二中「前条第七項」を「前条第六項」に改める。

第二十三条の二十六第一項中「同条第二項第三号イ及びロ並びに第十項」を「同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十二項」に改め、同条第三項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改め、同条第五項後段を削る。

第二十三条の二十六の二第一項中「第十項」を「第十二項」に改める。

第二十三条の二十七第一項及び第三項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条第四項中「第二十三条の二十五第十二項」を「第二十三条の二十五第十四項」に改め、「をしようとする者」を削る。

第二十三条の二十八第一項中「第十項」を「第十二項」に改める。

第二十三条の二十九第四項中「使用成績に関する資料その他」を「品質、有効性及び安全性に関する資料として」に改め、同条第六項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改める。

第二十三条の三十第一項中「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十五項」に改める。

第二十三条の三十二の二第六項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第二十三条の三十七第五項中「第十三項」を「第十五項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に改める。

第二十三条の四十第一項中「第十項」を「第十二項」に改める。

第二十五条第一号中「（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）」を削る。

第二十六条第三項第五号中「対して」の下に「要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は」を加える。

第二十七条中「（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」を削る。

第二十九条の二第一項第二号中「一般用医薬品」を「次のイ又はロに掲げる医薬品」に改め、同号に次のように加える。

イ　要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）

ロ　一般用医薬品

第三十六条の五に次の一項を加える。

3　薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならない。

第三十六条の六第一項中「対面」を「対面等」に改める。

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第十一項」を「第十四条第十二項」に改める。

第三十六条の十の次に次の一条を加える。

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供等）

第三十六条の十一　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品（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を除く。）であつて、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「指定濫用防止医薬品」という。）の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、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なければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

一　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

二　要指導医薬品

三　一般用医薬品

2　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の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、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げるとき（配置販売業者にあつては、第二号に掲げるとき）は、この限りでない。

一　薬剤師等に販売し、又は授与するとき。

二　その薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面等により、第一項本文の規定による情報の提供を行わせるとき。

4　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一項本文の規定による情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならない。

第八章の章名中「検定」を「検査」に改める。

第四十三条の見出しを「（検査）」に改め、同条中「検定」を「検査」に改める。

第五十条第二号中「収められている医薬品」の下に「（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第五号、第五十二条第二項第二号及び第六十八条の二第二項第一号ロにおいて同じ。）」を加え、同条中第十五号を第十七号とし、第八号から第十四号までを二号ずつ繰り下げ、第七号を第八号とし、同号の次に次の一号を加える。

九　指定濫用防止医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項

第五十条中第六号を第七号とし、第五号の次に次の一号を加える。

六　日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものであつて、当該性状又は品質について適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたものに限る。）にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）

第五十五条第二項中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第五十六条第一号中「適合しない」を「適合せず、かつ、次のイ及びロのいずれにも該当しない」に改め、同号に次のように加える。

イ　その性状及び品質が適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたもの

ロ　その性状及び品質が適正なものとして第十四条又は第十九条の二の承認を受けたものの製造の用に供するもの

第五十六条第三号中「第十四条第十六項」を「第十四条第十四項」に、「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改める。

第五十七条の二に次の一項を加える。

4　薬局開設者又は店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、厚生労働省令で定めるところにより、陳列しなければならない。

第六十条及び第六十二条中「第十五項」を「第十三項」に、「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改める。

第六十四条中「第十五項」を「第十三項」に改める。

第六十五条第二号中「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改める。

第六十五条の四中「第十五項」を「第十三項」に、「第十一項」を「第十三項」に改める。

第六十五条の五第二号中「第二十三条の二の二十五第十二項」を「第二十三条の二の二十五第十四項」に改める。

第六十八条の十四の見出し中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改め、同条第一項中「評価し」の下に「、厚生労働省令で定めるところにより」を加え、「定期的に」を削る。

第六十八条の十五の見出し中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改める。

第六十八条の二十四の見出し中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改め、同条第一項中「評価し」の下に「、厚生労働省令で定めるところにより」を加え、「定期的に」を削る。

第六十八条の二十五の見出し中「感染症定期報告」を「感染症評価報告」に改める。

第六十九条第一項中「第十五項」を「第十三項」に、「第十六項」を「第十四項」に改め、「第十八条の二」の下に「、第十八条の三、第十八条の四第一項若しくは第二項」を加え、「第十一項」を「第十三項」に、「第十二項」を「第十四項」に改める。

第七十二条の四第二項中「第十四条第十二項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第一項」を「第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二の二第一項、第二十三条の二の六の三第一項」に改める。

第七十四条の二第一項中「（第十四条の二の二第一項の規定により」の下に「条件を付したもの又は第十四条の二の二第一項の規定により」を、「（第二十三条の二の六の二第一項の規定により」を加え、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十三項」に、「第十四条の二の二第一項」を「、第十四条の二の二第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第十四条の二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第十四条の二の二第一項第二号」に、「、第二十三条の二の六の二第一項」を「、第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十三項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第二十三条の二の六の三第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項第二号」を「第二十三条の二の六の三第一項第二号」に、「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改め、同条第三項第三号中「第十四条第七項若しくは第九項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の六の二第二項」を「第十四条第六項若しくは第八項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第六号中「第十四条第十二項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第一項」を「第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二の二第一項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項第七号中「第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号」を「第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号」に改める。

第七十五条の二の二第二項中「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項の下に「及び第六項」を、「準用する第十四条の二の二第一項の」と、」の下に「「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の」と、」を、「第二十三条の二の六の二第一項の」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項」の下に「及び第六項」を、「準用する第二十三条の二の六の二第一項の」と、」の下に「「第二十三条の二の六の三第一項第一号」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の三第一項の」と、」を加え、「まで（同条第十五項」を「まで（同条第十三項」に、「まで（第十九条の二第五項において準用する第十四条第十五項」を「まで（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十三項」に、「まで（同条第十一項」を「まで（同条第十三項」に、「第二十三条の二十五第十一項」と、「第十四条の二の二第一項第二号」を「第二十三条の二十五第十三項」と、「第十四条の二の二第一項第二号」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項第二号」と、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第三号ハ（同条第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第二項前段」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項第二号」に、「準用する第十四条の二の二第一項第二号」に、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十九条の二第五項において準用する第十四条第十五項」と、「第二十三条の二の六の二第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の六の二第一項第二号」と、「第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項」を「、第十四条の二の二第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第十四条の二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第十四条の二の二第一項第二号」に、「、第二十三条の二の六の二第一項」を「、第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十三項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第二十三条の二の六の三第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項第二号」を「第二十三条の二の六の三第一項第二号」に、「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改め、同条第三項第三号中「第十四条第七項若しくは第九項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の六の二第二項」を「第十四条第六項若しくは第八項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第六号中「第十四条第十二項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第一項」を「第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二の二第一項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項第七号中「第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号」を「第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号」に改める。

第七十五条の二の二第二項中「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項の下に「及び第六項」を、「準用する第十四条の二の二第一項の」と、」の下に「「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の」と、」を、「第二十三条の二の六の二第一項の」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項」の下に「及び第六項」を、「準用する第二十三条の二の六の二第一項の」と、」の下に「「第二十三条の二の六の三第一項第一号」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の三第一項の」と、」を加え、「まで（同条第十五項」を「まで（同条第十三項」に、「まで（第十九条の二第五項において準用する第十四条第十五項」を「まで（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十三項」に、「まで（同条第十一項」を「まで（同条第十三項」に、「第二十三条の二十五第十一項」と、「第十四条の二の二第一項第二号」を「第二十三条の二十五第十三項」と、「第十四条の二の二第一項第二号」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項第二号」と、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条第二項前段」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項第二号」に、「準用する第十四条の二の二第一項第二号」に、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十九条の二第五項において準用する第十四条第十五項」と、「第二十三条の二の六の二第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の六の二第一項第二号」と、「第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項」を「、第十四条の二の二第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第十四条の二の二第二項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第十四条の二の二第一項第二号」に、「、第二十三条の二の六の二第一項」を「、第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、若しくは第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査により第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第十三項において準用する場合を含む。）のいずれかに該当するに至つたと認めるとき、第二十三条の二の六の三第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項第二号」を「第二十三条の二の六の三第一項第二号」に、「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改め、同条第三項第三号中「第十四条第七項若しくは第九項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の六の二第二項」を「第十四条第六項若しくは第八項、第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項、第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第六号中「第十四条第十二項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二の六の二第一項」を「第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二の二第一項、第二十三条の二の六の二第一項、第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項第七号中「第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号」を「第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号」に改める。

第七十五条の二の二第二項中「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項の下に「及び第六項」を、「準用する第十四条の二の二第一項の」と、」の下に「「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の」と、」を、「第二十三条の二の六の二第一項の」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項」の下に「及び第六項」を、「準用する第二十三条の二の六の二第一項の」と、」の下に「「第二十三条の二の六の三第一項第一号」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の三第一項の」と、」を加え、「まで（同条第十五項」を「まで（同条第十三項」に、「まで（第十九条の二第五項において準用する第十四条第十五項」を「まで（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十三項」に、「まで（同条第十一項」を「まで（同条第十三項」に、「第二十三条の二十五第十一項」と、「第十四条の二の二第一項第二号」を「第二十三条の二十五第十三項」と、「第十四条の二の二第一項第二号」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項第二号」と、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第二項前段」とあるのは「第十九条の二第五項及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項第二号」に、「準用する第十四条の二の二第一項第二号」に、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十九条の二第五項及び第六

とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第三号ハ（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十三項」と、「第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する第二十三条の二の六の二第二項前段」とあるのは「第二十三条の二の六の三第一項第二号」に、「準用する第二十三条の二の六の二第一項第二号」を「準用する第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十五項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十一項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二十五第二項第三号ハ（第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第十三項」に、「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」と、「同条第二項第三号イ」に、「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に、「第九項」を「第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「第二十三条の二の六の三第二項」を「第二十三条の二の五第六項」に、「第二十三条の二の六第二項」を「第二十三条の二の五第十二項」に、「第十四条第十二項」を「第十四条の二の二第一項」に、「第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の六の二第一項」を「第十四条の二の二第一項、第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の六の三第一項」に、「において準用する第十四条第十二項」を「及び第六項において準用する第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の十七第五項」を「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二第一項、第二十三条の二の十七第五項及び第六項」に、「準用する第二十三条の二の五第十二項若しくは第二十三条の二の六の二第一項」を「準用する第二十三条の二の六の二第一項若しくは第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の三第一項」に、「第十四条の二の二第一項第一号」を「第十四条の二の二第一項第一号」に、「第二十三条の二の六の二第一項第一号」を「第二十三条の二の六の三第一項第一号」に改める。

第七十五条の三中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

第七十八条第一項第八号中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「、第九項」を「若しくは第八項」に、「若しくは第十三項（第十四条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項」を「、第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項及び第六項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同項第十四号中「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」に、「同条第十五項（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。）及び第二十三条の二の十七第五項」を「同条第十三項（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。）、第二十三条の二の六の二第三項（第二十三条の二の十七第五項及び第六項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同項第二十四号中「同条第十一項」を「同条第十三項」に、「申請する」を「受けようとする」に改める。

第八十条第八項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条第十項（同条第十三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品若しくは第十四条の二の二第一項」に、「第二十三条の二の六の二第一項（同条第十三項（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。）及び第二十三条の二の六の三第一項」に改める。

第八十四条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号及び第二号中「者」を「とき。」に改め、同条第三号中「第十五項」を「第十三項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第四号中「者」を「とき。」に改め、同条第五号中「第十五項」を「第十三項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第六号及び第七号中「者」を「とき。」に改め、同条第八号中「第十一項」を「第十三項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第九号から第二十七号までの規定中「者」を「とき。」に改め、同条第二十八号中「者（」を「とき（」に、「者を除く。）」を「ときを除く。）」に改め、同条第二十九号中「者」を「とき。」に改める。

「体外診断用医薬品又は」の下に「第二十三条の二十五第十項（同条第十三項（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。）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。）の規定により公示された再生医療等製品若しくは」を加える。

第八十三条第一項中「第二条第十五項」の下に「、第四条第三項第四号ロ」を加え、「あり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「」を「あるのは「医薬品」と、同号ロ中「要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は」に、「第八条の二第一項」を「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第八条の二第一項」に、「中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」を「及び第二十九条の二第一項第二号中「次のイ又はロに掲げる医薬品」に、「同条第五項及び第十項、第二十三条の二の五第五項及び第十項並びに第二十三条の二十五第九項」を「同条第九項第二号及び第十一項、第十四条の二の二第一項第一号並びに第二十三条の二十五第九項第二号及び第十一項」に、「第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項中「人数」とあるのは「動物の数」と、第十四条の二の二第一項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十六の二第一項第一号中「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、第十四条の二の二第一項第三号及び第十四条の二の二第一項第三号」を「第十四条の二の二第一項第三号ロ」を「第十四条の二の二第六項中「同号ロ中「医薬品又は」とあるのは「同号ロ中「医薬品若しくは」と、第十四条の二の二第一項第一号、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の六の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号、第二十三条の二十六の二第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「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、第十四条の七の二第一項第三号ロ」に改め、「（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）」を削り、「第二十六条第一項」を「同条第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項」に、「第三十六条の八第一項」を「同項第五号中「要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項」に、「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に、「同条第十二号」を「同条第十三号」に、「同条第十四号」に、「同条第十五号」に改め、同条第二項中「第十五項（」に、「同条第十五項」を「同条第十三項において準用する場合（第十四条の二の二第六項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に改め、「第十四条の二の二第一項第三号」の下に「（残留性の程度に係る部分に限り、第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第一項第三号」を加え、同条第三項中「第十一項（」を「第十三項（」に、「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第八十三条の二の三第二項中「薬局医薬品（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」を「薬局医薬品」に改める。

第八十三条の九中「者」を「とき」に改め、「）は」の下に「、当該違反行為をした者は」を加える。

第八十六条第一項中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同項第一号及び第二号中「者」を「とき。」に改め、同項第三号中「第十四条第十三項」を「第十四条の二の二第四項」に、「者」を「とき。」に改め、同項第四号及び第五号中「者」を「とき。」に改め、同項第六号中「第二十三条の二の五第十三項」を「第二十三条の二の六の二第四項」に、「者」を「とき。」に改め、同項第七号から第二十七号までの規定中「者」を「とき。」に改める。

第八十六条の三第一項中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同項第一号中「第十四条第十四項（同条第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項」を「第十四条の二の二第五項（第十九条の二第五項及び第六項」に、「者」を「とき。」に改め、同項第二号及び第三号中「者」を「とき。」に改め、同項第四号中「第二十三条の二の五第十四項（同条第十五項（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。）及び第二十三条の二の十七第五項」を「第二十三条の二の六の二第五項（第二十三条の二の十七第五項及び第六項」に、「者」を「とき。」に改め、同項第五号から第十一号までの規定中「者」を「とき。」に改める。

第八十七条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「者」を「とき。」に改め、同条第二号中「第十四条第十六項」を「第十四条第十四項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第三号及び第四号中「者」を「とき。」に改め、同条第五号中「第二十三条の二の五第十四項」を「第二十三条の二の五第十六項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第六号から第八号までの規定中「者」を「とき。」に改め、同条第九号中「第二十三条の二十五第十二項」を「第二十三条の二十五第十四項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第十号から第十七号までの規定中「者」を「とき。」に改める。

第八十九条第三号中「しないで」を「せず、又は虚偽の届出をして、」に、「を廃止した」を「又は一部を休止し、又は廃止した」に改める。

第九十一条を次のように改める。

第九十一条　次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の過料に処する。

一　第二十三条の八の二第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二　第二十三条の十七第一項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに同条第二項の規定による請求を拒んだ者

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の一部を次のように改正する。

第一条の五第三項中「薬局開設者は」の下に「、関係行政機関との連携等により」を加える。

第二条第十七項第一号中「第四条第五項第三号」を「第四条第九項第三号」に改め、同項第二号中「第四条第五項第四号」を「第四条第九項第四号」に改め、同条第十八項中「第十四条第三項（同条第十三項」を「第十四条第三項（同条第十四項」に改める。

第四条第一項中「次項」の下に「、第五項及び第六項」を加え、同条第三項中第五号を第七号とし、同項第四号中「及びロ」を「からハまで」に改め、同号に次のように加える。

ハ　その薬局に係る受渡委託（第二十九条の六第一項に規定する登録受渡業者に対して第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを委託することをいう。以下同じ。）をする場合にあつては、当該受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

第四条第三項第四号を同項第六号とし、同項第三号の次に次の二号を加える。

四　その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をする場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

五　その薬局において第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

第四条第六項第一号イ中「第十四条第十二項」を「第十四条第十三項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第五項第三号イ中「第十四条第十二項」を「第十四条第十三項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第四項の次に次の四項を加える。

5　第一項の許可を受けた者が、その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をし、若しくはその薬局において委託を受けようとするとき、又はその薬局に係る受渡委託をしようとするときは、あらかじめ、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。

6　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その薬局の名称及び所在地

三　その他厚生労働省令で定める事項

7　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　その薬局に係る第九条の五に規定する特定調剤業務の委託をする場合にあつては、当該特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

二　その薬局において第九条の五に規定する特定調剤業務の委託を受ける場合にあつては、当該特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

三　その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合であつて当該薬局に係る受渡委託をする場合にあつては、第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

8　第五項の許可の有効期間は、第四項に規定する期間の残存期間とする。

第五条中「次の各号」を「前条第一項又は第五項の許可を受けようとする者が、次の各号（同項の許可にあつては、第一号又は第二号）に、「前条第一項」を「同条第一項又は第五項」に改め、同条第三号中「第六条の四第一項」を「第六条の五第一項」に改める。

第六条の二第一項第一号中「次号及び次条第一項において」を「以下」に改め、同条第二項第三号中「事項の概要」を「要件に該当する旨」に改める。

第六条の三第二項第四号中「事項の概要」を「要件に該当する旨」に改める。

第六条の四第一項中「第六条の二第一項」の下に「、第六条の三第一項」を加え、「又は第五項」を「、第五項又は第六項」に改め、同条第二項中「第六条の二第一項」の下に「、第六条の三第一項」を加え、同条を第六条の五とし、第六条の三の次に次の一条を加える。

（健康増進支援薬局）

第六条の四　薬局であつて、その機能が、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて健康増進支援薬局と称することができる。

一　構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

二　利用者における主体的な健康の保持増進の支援に関係する機関として厚生労働省令で定める機関と連携する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三　利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2　前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その薬局の名称及び所在地

三　前項各号に掲げる要件に該当する旨

四　その他厚生労働省令で定める事項

３　健康増進支援薬局でないものは、これに健康増進支援薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

４　第一項の認定は、一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。

第七条第一項中「第二十八条第二項」の下に「、第二十九条の六第二項」を加え、同条第三項中「及び第二項」を「、第二項及び第四項」に改め、同条第四項中「及び第三項」を「、第三項及び第四項」に改め、「業として薬局の管理」の下に「（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの管理を含む。以下同じ。）」を加える。

第八条に次の一項を加える。

４　薬局の管理者は、第二十九条の七第二項の規定により述べられた第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなければならない。

第九条第一項第一号中「実施方法」の下に「（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での一般用医薬品（第四条第九項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）の管理の実施方法を含む。）」を加え、同項第二号を次のように改める。

二　薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法（次のイ及びロに掲げる実施方法を含む。）に関する事項

イ　その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して次の(1)又は(2)に掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法

(1)　要指導医薬品（第四条第九項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）（特定要指導医薬品を除く。）

(2)　一般用医薬品

ロ　受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの実施方法

第九条の五を第九条の六とし、第九条の四の次に次の一条を加える。

（調剤の業務の委託）

第九条の五　薬局開設者は、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質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、特定調剤業務（調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務をいう。）について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働省令で定める要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することができる。

第十二条第二項第三号中「第十七条第二項」を「医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第二項」に、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、同項中第四号を第六号とし、第三号の次に次の二号を加える。

四　医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者及び同項に規定する医薬品安全管理責任者の氏名

五　医薬部外品又は化粧品の製造販売業の許可を受けようとする者にあつては、第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者の氏名

第十三条第三項第四号中「第十七条第六項」を「第十七条第十四項」に改め、同項第五号中「第十七条第十一項」を「第十八条の二の五第六項」に改める。

第十三条の二の二第三項第三号中「第十七条第六項」を「第十七条第十四項」に改め、同項第四号中「第十七条第十一項」を「第十八条の二の五第六項」に改める。

第十四条第五項中「第十二項」を「第十三項」に改め、同条第十五項中「第十三項」を「第十四項」に改め、同項を同条第十六項とし、同条中第十四項を第十五項とし、同条第十三項中「第九項」を「第十項」に改め、同項を同条第十四項とし、同条中第十二項を第十三項とし、同条第十一項中「第八項」を「第九項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条中第十項を第十一項とし、同条第九項中「第十一項」を「第十二項」に改め、同項を同条第十項とし、同条中第八項を第九項とし、同条第七項中「次条」の下に「及び第八十条第二項」を加え、「同条第三項」を「次条第五項」に、「前項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項の次に次の一項を加える。

７　厚生労働大臣は、前項の規定により第一項の承認を受けた者が前項に規定する期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に該当することとなるおそれが少ないと評価したときは、その回の調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとする。

第十四条の二第五項中「第三項の規定」を「第五項の規定」に改め、同項を同条第七項とし、同条中第四項を第六項とし、同条第三項中「前項」を「第二項又は前項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第二項の次に次の二項を加える。

３　第一項の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、同項の規定により確認を求めようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該区分における同項に規定する医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項として厚生労働省令で定める事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めなければならない。

４　厚生労働大臣は、前項の規定による確認を求められたときは、実地の調査を行うものとする。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとする。

第十四条の二の二第一項中「第十二項」を「第十三項」に改め、同条第六項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

第十四条の二の二の二第一項中「第十二項」を「第十三項」に改める。

第十四条の二の三第一項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「及び第四項」を加え、「並びに第十四条の二第三項」を「、第十四条第七項の規定による評価及び通知並びに第十四条の二第五項」に、「同条第五項の」を「同条第七項の」に改め、同条第三項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、「第十四条の二第五項」を「、第十四条第七項の規定による評価の申請者又は第十四条の二第七項」に改め、「、調査」の下に「、評価」を加え、同条第四項中「第十四条第十四項」を「第十四条第十五項」に改める。

第十四条の三第一項中「第十二項」を「第十三項」に改める。

第十四条の五第一項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十六項」に改める。

第十四条の七の二第六項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

第十四条の八の二中「第四条第五項第二号」を「第四条第九項第二号」に改める。

第十七条の見出しを「（医薬品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）」に改め、同条第一項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「品質管理及び製造販売後安全管理を」を「品質保証（医薬品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、医薬品の品質を確保することをいう。以下この条において同じ。）及び製造販売後安全管理の統括を」に改め、「医薬品の製造販売業者にあつては」及び「の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ」を削り、同項ただし書中「、医薬品の製造販売業者について」を削り、同項第一号中「品質管理」を「品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加え、同条第二項中「、医薬部外品又は化粧品の品質管理」を「の品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加え、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に、「に規定する義

務及び」を「及び第五項に規定する義務並びに」に改め、同条第三項及び第四項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬部外品又は化粧品の品質管理」を「の品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加え、同条中第十項から第十四項までを削り、第九項を第十七項とし、第八項を第十六項とし、第七項を第十五項とし、同条第六項中「第八項」を「第十六項」に、「第九項」を「第十七項」に改め、同項を同条第十四項とし、同条中第五項を第十三項とし、第四項の次に次の八項を加える。

5　医薬品総括製造販売責任者は、次項に規定する医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者を監督するとともに、第七項及び第十項の規定により述べられた医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の意見を尊重しなければならない。

6　医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品総括製造販売責任者の監督の下に、医薬品の品質保証の統括を行う者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）及び医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

7　医薬品品質保証責任者は、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならない。

8　医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務及び医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

9　医薬品品質保証責任者は、第七項に規定する義務及び前項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

10　医薬品安全管理責任者は、医薬品の製造販売後安全管理の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならない。

11　医薬品安全管理責任者が行う医薬品の製造販売後安全管理の統括のために必要な業務及び医薬品安全管理責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

12　医薬品安全管理責任者は、第十項に規定する義務並びに前項に規定する厚生労働省令で定める業務並びに医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第一項に規定する計画を作成した場合にあつては同条第六項の規定により行うこととされている同条第一項に規定する医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評価及び必要な措置の実施を遂行し、並びに前項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

第十八条の見出し中「、医薬部外品及び化粧品」を削り、同条第一項及び第二項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、同条第五項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同項を同条第八項とし、同条第四項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「前条第七項又は第十二項」を「前条第十五項」に改め、「又は医薬部外品等責任技術者」を削り、同項を同条第六項とし、同項の次に次の一項を加える。

7　医薬品の製造業者は、その製造する医薬品が第十四条第二項第四号の政令で定めるものであるときは、同号の厚生労働省令で定める基準に基づき、当該医薬品の製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならない。

第十八条第三項中「、医薬部外品又は化粧品」、「又は医薬部外品等責任技術者」及び「、医薬部外品若しくは化粧品」を削り、「製造業者又は」の下に「医薬品を製造する」を加え、同項を同条第五項とし、同条第二項の次に次の二項を加える。

3　医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設（次項において「製造所等」という。）における製造管理及び品質管理の業務が、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準その他の厚生労働省令で定める事項に基づき適正に遂行されていることを定期的に確認し、その結果を記録し、及びこれを適切に保存しなければならない。

4　医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所等（当該製造販売業者が製造その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を委託した場合における当該業務を行うものに限る。以下この項において同じ。）における当該医薬品の製造管理及び品質管理の実施状況に係る記録その他の当該製造所等における製造管理及び品質管理に係る情報を収集するよう努めなければならない。

第十八条の二の見出し中「、医薬部外品及び化粧品」を削り、同条第一項各号列記以外の部分中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「次の各号に」を「次に」に改め、同項第一号中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者」に改め、同項第二号中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同項第三号中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者」に改め、「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同条第二項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同条第三項各号列記以外の部分中「、医薬部外品又は化粧品」及び「又は医薬部外品等責任技術者」を削り、同項第一号中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同項第三号中「、医薬部外品又は化粧品」及び「、医薬部外品等責任技術者」を削り、同条第四項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同条の次に次の六条を加える。

（特定医薬品供給体制管理責任者の設置及び遵守事項）

第十八条の二の二　特定医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をする特定医薬品に関する製造販売の計画の策定、当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製造業者及び第三十四条第五項に規定する卸売販売業者その他の当該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当該特定医薬品の供給体制の管理（以下「供給体制の管理」という。）の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならない。

2　特定医薬品供給体制管理責任者は、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

3　特定医薬品供給体制管理責任者が行う特定医薬品の供給体制の管理の統括のために必要な業務及び特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

4　特定医薬品供給体制管理責任者は、第二項に規定する義務及び前項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

（特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等）

第十八条の二の三　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品の供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2　特定医薬品の製造販売業者は、前条第二項の規定により述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第十八条の二の四　特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品の供給体制の管理に関する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。

二　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三　特定医薬品供給体制管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2　特定医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（医薬部外品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

第十八条の二の五　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化粧品の品質保証（医薬部外品又は化粧品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、医薬部外品又は化粧品の品質を確保することをいう。以下この条において同じ。）及び製造販売後安全管理の統括を行わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

2　前項の規定により医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を行う者として置かれる者（以下「医薬部外品等総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3　医薬部外品等総括製造販売責任者は、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

4　医薬部外品等総括製造販売責任者が行う医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務並びに医薬部外品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

5　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化粧品の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

6　前項の規定により医薬部外品又は化粧品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

7　医薬部外品等責任技術者は、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

8　医薬部外品等責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

9　医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務及び医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）

第十八条の二の六　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬部外品又は化粧品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医薬部外品等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬部外品又は化粧品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医薬部外品等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬部外品又は化粧品の試験検査の実施方法、医薬部外品等責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬部外品若しくは化粧品の製造業者又は医薬部外品若しくは化粧品を製造する医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

4　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前条第七項の規定により述べられた医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

5　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。

（医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第十八条の二の七　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬部外品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

二　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

三　医薬部外品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。

二　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三　医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第十九条第一項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬部外品等総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者若しくは医薬部外品等総括製造販売責任者」に改める。

第十九条の二第五項中「第十五項」を「第十六項」に改め、同条第六項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に、「同条第十五項」を「同条第十六項」に改める。

第十九条の四中「及び第十八条第三項」を「、第十八条第五項及び第十八条の二の六第三項」に改める。

第二十条第一項中「第十二項」を「第十三項」に改める。

第二十三条の二の三第一項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改める。

第二十三条の二の七第一項中「第二十三条の二の十の二第八項」を「第二十三条の二の十の四第八項」に改める。

第二十三条の二の九第一項中「第六項」の下に「並びに第二十三条の二の十の二第一項及び第七項」を加える。

第二十三条の二の十の二を第二十三条の二の十の四とし、第二十三条の二の十の次に次の二条を加える。

（体外診断用医薬品の性能等再評価）

第二十三条の二の十の二　第二十三条の二の五の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて体外診断用医薬品の範囲を指定して性能等再評価（体外診断用医薬品について、同条の承認の取得後に当該承認に係る性能その他の厚生労働省令で定める事項（第七項において「性能等」という。）を再評価することをいう。以下同じ。）を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る体外診断用医薬品について、厚生労働大臣の性能等再評価を受けなければならない。

2　厚生労働大臣の性能等再評価は、性能等再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る体外診断用医薬品が第二十三条の二の五第二項第三号イ又はハに該当しないことを確認することにより行う。

3　第一項の公示は、性能等再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

4　第一項の指定に係る体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であるときは、性能等再評価を受けるべき者が提出する資料は、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。

5　第二項の規定による確認においては、性能等再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、同項の指定に係る体外診断用医薬品が前項に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該体外診断用医薬品に係る資料が同項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を行うものとする。

6　第四項に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品につき性能等再評価を受けるべき者若しくは同項の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員は、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。

7　第二十三条の二の五の承認を受けている者は、厚生労働省令で定める体外診断用医薬品について、性能等の適正を図るために必要な情報を収集し、最新の論文その他により得られた知見に基づき当該体外診断用医薬品を評価し、その結果に基づく必要な措置を講ずるとともに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

（準用）

第二十三条の二の十の三　体外診断用医薬品（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を除く。次項において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2　前項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により機構に前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める体外診断用医薬品についての前条第四項の規定による資料の提出は、同項の規定にかかわらず、機構に提出しなければならない。

第二十三条の二の十四第一項から第四項までの規定中「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加える。

第二十三条の二の二十二中「又は使用成績に関する評価」を「、使用成績に関する評価又は性能等再評価」に改める。

第二十三条の二十五第七項中「いう」の下に「。第八十条第六項において同じ」を加え、「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第二十三条の二十五の二中「第十四条の二」の下に「（第三項及び第四項を除く。）」を加え、「同条第三項中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項第一号」を「同条第五項中「第二項又は前項」とあるのは「第二項」と、「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第七項第一号」を「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改める。

第二十三条の二十七第一項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に、「第十四条の二第五項」を「第十四条の二第七項」に改め、同条第三項中「第十四条の二第五項」を「第十四条の二第七項」に改める。

第二十三条の三十四第一項中「品質管理」を「品質保証（再生医療等製品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、再生医療等製品の品質を確保することをいう。以下この条において同じ。）」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加え、同条第二項から第四項までの規定中「品質管理」を「品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加える。

第二十六条第一項中「及び第二十八条第四項」を「、第六項及び第七項、第二十八条第四項、第二十九条の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九条の六第四項」に改め、同条第三項第三号中「第四条第五項第一号」を「第四条第九項第一号」に改め、同項中第六号を第七号とし、第五号の次に次の一号を加える。

六　その店舗に係る受渡委託をする場合にあつては、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

第二十六条に次の五項を加える。

6　第一項の許可を受けた者が、その店舗に係る受渡委託をしようとするときは、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。

7　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その店舗の名称及び所在地

三　その他厚生労働省令で定める事項

8　その店舗に係る受渡委託をする場合にあつては、前項の申請書には、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

9　第四項の規定は、第六項の許可について準用する。

10　第六項の許可の有効期間は、第二十四条第二項に規定する期間の残存期間とする。

第二十八条第三項中「及び第二項」を「、第二項及び第四項」に改め、同条第四項中「店舗の管理」の下に「（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの管理を含む。以下同じ。）」を加える。

第二十九条に次の一項を加える。

4　店舗管理者は、第二十九条の七第二項の規定により述べられた第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなければならない。

第二十九条の二第一項第一号中「実施方法」の下に「（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での一般用医薬品の管理の実施方法を含む。）」を加え、同項第二号を次のように改める。

二　店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（次のイ及びロに掲げる実施方法を含む。）に関する事項

イ　その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して次の(1)又は(2)に掲げる医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた実施方法

(1)　要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）

(2)　一般用医薬品

ロ　受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの実施方法

第二十九条の四の次に次の七条を加える。

（登録受渡店舗に係る登録）

第二十九条の五　薬局開設者又は店舗販売業者以外の者であつて、業として店舗において受渡しを行おうとする者は、当該受渡しを行おうとする店舗であつて厚生労働省令で定める要件を備えているものにおける受渡しについて、その店舗の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならない。

2　前項の登録は、同項の受渡しを行おうとする者の申請により、受渡しを行おうとする店舗ごとに行う。

3　第一項の登録の申請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、次に掲げる事項を記載した申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その受渡しを行おうとする店舗の名称及び所在地

三　その受渡しを行おうとする店舗の構造設備の概要

四　その受渡しを行おうとする店舗において一般用医薬品の受渡しの業務を行う体制の概要

五　第七項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　その受渡しを行おうとする店舗の平面図

二　第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗責任者の氏名を記載した書類

三　その他厚生労働省令で定める書類

5　第一項の登録は、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。

6　都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の登録をしないことができる。

一　その受渡しを行おうとする店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二　その受渡しを行おうとする店舗において受渡しの業務を行う体制が、適切に受渡しを行うために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。

7　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。

8　薬局開設者又は店舗販売業者が受渡しを行う場合においては、当該薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗について、第一項の登録を受けたものとみなす。

9　この条において「受渡し」とは、薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品を販売し、又は授与する場合において、委託を受けて、その販売し、又は授与しようとする者に対して、当該薬局開設者又は店舗販売業者に代わつて当該一般用医薬品の引渡しを行うことをいう。

（薬局開設者又は店舗販売業者による受渡しの管理）

第二十九条の六　前条第一項の登録を受けた者（同条第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた者を含む。以下「登録受渡業者」という。）に受渡し（同条第九項に規定する受渡しをいう。以下同じ。）を委託する薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗においてその指定する者に受渡しを管理させなければならない。

2　前項の規定により受渡しを管理する者（以下「受渡管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

3　受渡管理者は、次条第一項、第二項及び第四項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

4　受渡管理者は、その薬局の管理者若しくはその薬局以外の場所で業として薬局の管理に従事する者又はその店舗の店舗管理者若しくはその店舗以外の場所で業として店舗の管理に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（受渡管理者の義務）

第二十九条の七　受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制並びに当該受渡しに係る業務につき、必要な注意をしなければならない。

2　受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しにつき、その薬局の管理者又はその店舗の店舗管理者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3　受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務及び受渡管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

4　受渡管理者は、第二十九条の九第二項の規定により述べられた次条第一項に規定する登録受渡店舗責任者の意見を尊重するとともに、当該意見を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（登録受渡業者による登録受渡店舗の管理）

第二十九条の八　登録受渡業者は、厚生労働省令で定めるところにより、第二十九条の五第一項の登録を受けた店舗（同条第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗を含む。以下「登録受渡店舗」という。）の管理を行わせるために、登録受渡店舗責任者を置かなければならない。

2　登録受渡店舗責任者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

（登録受渡店舗責任者の義務）

第二十九条の九　登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗に勤務する従業者を監督し、その登録受渡店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その登録受渡店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2　登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗の業務につき、受渡管理者及び登録受渡業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3　登録受渡店舗責任者が行う登録受渡店舗の管理に関する業務及び登録受渡店舗責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（登録受渡業者の遵守事項）

第二十九条の十　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他登録受渡店舗の業務に関し登録受渡業者が遵守すべき事項を定めることができる。

一　登録受渡店舗における一般用医薬品の管理の実施方法に関する事項

二　登録受渡店舗における受渡しの実施方法に関する事項

2　登録受渡業者は、前条第二項の規定により述べられた登録受渡店舗責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（登録受渡店舗における掲示）

第二十九条の十一　登録受渡業者は、厚生労働省令で定めるところにより、その登録受渡店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該登録受渡店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

第三十六条の三第二項中「は、薬局医薬品」の下に「（前項の厚生労働大臣が指定する医薬品を除く。）」を加え、同項ただし書中「薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」という。）」を「薬剤師等」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品のうち、処方箋の交付を受けて使用すべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げる場合において、厚生労働省令で定めるところにより、販売し、又は授与するときは、この限りでない。

一　薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」という。）に販売し、又は授与する場合

二　医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して販売し、又は授与することがやむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第十二項」を「第十四条第十三項」に改める。

第三十七条第一項中「販売又は授与」の下に「（受渡委託をする場合における受渡しを含む。）」を加え、同条第二項中「（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）」を削り、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託をする場合にあつては、登録受渡店舗での受渡しにおいては、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

第三十八条第一項中「店舗販売業」の下に「及び登録受渡業者」を加える。

第四十条第一項及び第四十条の七第一項中「第八条」の下に「（第四項を除く。）」を、「次条第一項」の下に「、第二項及び第四項」を「準用する次条第一項」の下に「及び第二項」を加える。

第五十条第二号中「第六十八条の二第二項第一号ロ」を「第六十八条の二の三第二項第一号ロ」に改める。

第五十二条第一項中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の二の三第一項」に改める。

第五十五条第一項中「第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」を「第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七」に改め、同条第二項中「第十四条第一項若しくは第十三項」を「第十四条第一項若しくは第十四項」に改める。

第五十六条第三号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十五項」に改める。

第五十七条の二に次の二項を加える。

5　薬局開設者又は店舗販売業者は、受渡委託をする場合であつて登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列するときは、登録受渡業者に対して、一般用医薬品の適切な管理に必要な事項として厚生労働省令で定める事項を指示しなければならない。

6　登録受渡業者は、前項の規定による指示に基づいて陳列する場合を除き、登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列してはならない。

第六十条及び第六十二条中「第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」を「第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七」に改める。

第六十三条の二第一項中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の二の三第一項」に改める。

第六十四条中「第十三項」を「第十四項」に改める。

第六十五条の三中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の二の三第一項」に改める。

第六十五条の四中「第十四条第一項若しくは第十三項」を「第十四条第一項若しくは第十四項」に改める。

第六十五条の五第二号中「の厚生労働大臣」を削り、「違反していないもの」の下に「又は疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品として厚生労働省令で定めるものに該当するもの」を加え、同条に次の四項を加える。

2　第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者は、前項第二号の厚生労働省令で定める再生医療等製品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

3　厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（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を除く。）についての前項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

4　厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、第二項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に対して行わなければならない。

5　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第六十八条の二の六第一項及び第三項中「第六十八条の二第二項第二号ロ」を「第六十八条の二の三第二項第二号ロ」に改め、同条を第六十八条の二の八とし、第六十八条の二の五を第六十八条の二の七とし、第六十八条の二の四を第六十八条の二の六とする。

第六十八条の二の三中「第六十八条の二第二項第一号」を「第六十八条の二の三第二項第一号」に、「第六十八条の二第二項第二号」を「第六十八条の二の三第二項第二号」に改め、同条を第六十八条の二の五とし、第六十八条の二の二を第六十八条の二の四とし、第六十八条の二の三とし、第十一章中同条の前に次の二条を加える。

（医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等）

第六十八条の二　医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をする場合であつて、当該医薬品の安全性及び有効性を確保するため必要があると認められるときとして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、製造販売後安全管理のうち医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施（第四項及び第六項において「医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等」という。）に関する計画を作成しなければならない。

2　医薬品の製造販売業者は、前項の計画を作成したときは、厚生労働省令で定めるところにより、これを厚生労働大臣に報告しなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

3　医薬品の製造販売業者は、第十四条第三項に規定する資料及び最新の論文その他により得られた知見に基づき、第一項の計画を作成し、又は変更しなければならない。

4　医薬品の製造販売業者は、第一項の計画で定めるところにより、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等をするとともに、その結果並びにこれに基づく評価及び必要な措置の実施について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならない。

5　厚生労働大臣は、第二項又は前項の規定により報告を受けたときは、医薬品の製造販売業者に対し、第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るために必要な指導及び助言をすることができる。

6　医薬品の製造販売業者は、第一項の計画に従つて、厚生労働省令で定めるところにより、その医薬品安全管理責任者に、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評価及び必要な措置の実施を行わせなければならない。

（機構による医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する報告の受理）

第六十八条の二の二　厚生労働大臣は、機構に、前条第二項及び第四項の規定による報告の受理並びに同条第五項の指導及び助言に係る事務を行わせることができる。

2　厚生労働大臣が前項の規定により機構に報告の受理に係る事務を行わせることとしたときは、前条第二項及び第四項の規定による報告は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に対して行わなければならない。

3　機構は、前項の規定による報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第六十八条の九第二項中「化粧品の販売業者」の下に「、登録受渡業者」を加える。

第六十八条の十一中「から第三項まで」を「、第四項若しくは第五項」に改める。

第六十八条の十六第一項中「第十七条第五項及び第十項」を「第十七条第十三項、第十八条の二の五第五項」に改める。

第六十八条の十九中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の二の三第一項」に、「第六十八条の二の三」を「第六十八条の二の五」に、「第六十八条の二の七」に改める。

第六十八条の二十の二中「第六十八条の二第二項各号」を「第六十八条の二の三第二項各号」に改める。

第六十九条第一項中「第十八条第五項」を「第十八条第八項、第十八条の二の六第五項」に、「第十四条第二項、第十三項若しくは第十四項」を「第十四条第二項、第十四項若しくは第十五項」に、「第四項まで、第十八条の二」を「第三項まで若しくは第五項から第七項まで、第十八条の二から第十八条の二の五まで、第十八条の二の六第一項から第四項まで、第十八条の二の七」に、「第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第一項」を「第六十八条の二の七、第六十八条の二の八第一項」に、「から第三項まで若しくは第七項」を「、第四項、第五項若しくは第十一項」に改め、「第七十二条の四」の下に「、第七十二条の八」を加え、同条第二項中「その薬局、店舗」の下に「、登録受渡店舗」を加え、「第七十二条の四」を「第七十二条の五」に、「第七十二条の六」を「第七十二条の六」に改め、「、第七十五条第一項」の下に「、第七十五条の二第一項」を、「医薬品の販売業者」の下に「若しくは登録受渡業者」を加え、「第九条の五」を「第九条の六」に改め、「第二十六条第四項」の下に「（同条第九項において準用する場合を含む。）」を、「第二十九条の四まで」の下に「、第二十九条の五第六項若しくは第七項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで」を加え、「第六十八条の二の六」を「第六十八条の二の八」に、「第八十条第七項」を「第八十条第十一項」に、「事務所」を「登録受渡店舗、事務所」に改め、同条第三項中「若しくは専門医療機関連携薬局」を「、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局」に、「若しくは第六条の三第三項」を「、第六条の三第三項」に改め、「第四項」の下に「若しくは第六条の四第三項」を加え、同条第六項中「若しくは販売業者」の下に「、登録受渡業者」を加え、「第十八条第五項」を「第十八条第八項、第十八条の二の六第五項」に、「店舗」を「店舗、登録受渡店舗」に改める。

第六十九条の三中「若しくは販売業者」の下に「、登録受渡業者」を加え、「第十八条第五項」を「第十八条第八項、第十八条の二の六第五項」に改める。

第七十条第一項中「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改める。

第七十二条第二項中「から第三項まで」を「、第四項若しくは第五項」に、「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「第六十五条の五第一項」に改め、同条第三項中「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改め、同条第四項中「医薬品の販売業者」の下に「、登録受渡業者」を、「第二十六条第四項第一号」の下に「（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十九条の五第六項第一号」を加え、「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改め、同条第五項中「又は第六条の三第一項第一号」を「、第六条の三第一項第一号又は第六条の四第七十二条の二第一項中「又は店舗販売業者」を「、店舗販売業者又は登録受渡業者」に、「又は店舗が」を「、店舗又は登録受渡店舗が」に、「又は第二十六条第四項第二号」を「、第二十六条第四項第二号（同条第九項において準用する場合を含む。）又は第二十九条の五第六項第二号」に改め、同条第三項中「又は第六条の三第一項各号（第一号を除く。）」を「、第六条の三第一項各号（第一号を除く。）又は第六条の四第一項各号（第一号を除く。）」に改める。

第七十二条の二中「第十八条の二」の下に「、第十八条の二の四、第十八条の二の七」を加える。

第七十二条の六を第七十二条の七とし、第七十二条の五を第七十二条の六とする。

第七十二条の四第一項中「医薬品の販売業者」の下に「若しくは登録受渡業者」を、「、販売業者」の下に「、登録受渡業者」を加え、同条を第七十二条の五とし、第七十二条の三の次に次の一条を加える。

第七十二条の四　厚生労働大臣は、医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第二項若しくは第四項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該製造販売業者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣は、医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るために十分でないと認めるときは、第六十八条の二第二項の規定により報告された同条第一項の計画の変更を命ずることができる。

3　厚生労働大臣は、医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第六項の規定に違反していると認めるときは、当該製造販売業者に対し、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

第七十三条の見出しを「（医薬品総括製造販売責任者等の変更命令）」に改め、同条中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者、医薬部外品等総括製造販売責任者」に改め、「再生医療等製品総括製造販売責任者」の下に「、医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者、特定医薬品供給体制管理責任者」を、「店舗管理者」の下に「、受渡管理者若しくは登録受渡店舗責任者」を、「、販売業者」の下に「、登録受渡業者」を加え、同条の前に次の一条を加える。

（薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令）

第七十二条の八　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者について、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場合又はその薬事に関する業務に責任を有する役員が第十二条の二第二項、第十三条第六項、第十三条の二の二第五項、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二十一第二項若しくは第二十三条の二十二第六項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定（以下この条において「第十二条の二第二項等において準用する第五条の規定」という。）に該当するに至つた場合若しくは第十二条、第十三条、第二十三条の二、第二十三条の二十若しくは第二十三条の二十二の許可若しくは第十三条の二の二若しくは第二十三条の二の三の登録を受けた時点においてその薬事に関する業務に責任を有する役員が第十二条の二第二項等において準用する第五条の規定に該当していたことが判明した場合において、その薬事に関する業務に責任を有する役員を変更しなければ、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な業務の運営の改善が見込まれないと認めるときは、その製造販売業者又は製造業者に対して、その薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命ずることができる。

第七十四条の二第一項中「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項」を「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十四項」に、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項」を「第十四条第二項第三号ハ（同条第十四項」に改め、同条第三項第三号中「第十四条第六項若しくは第八項」を「第十四条第六項若しくは第九項」に改め、同項第四号中「第二十三条の二の九第一項」の下に「若しくは第二十三条の二の十の二第一項」を、「関する評価」の下に「若しくは性能等再評価」を加える。

第七十五条第四項第二号及び第五項第三号中「第六条の四第一項」を「第六条の五第一項」に改め、同条に次の一項を加える。

6　都道府県知事は、健康増進支援薬局の開設者が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、健康増進支援薬局の認定を取り消すことができる。

一　健康増進支援薬局が、第六条の四第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

二　健康増進支援薬局の開設者が、第六条の五第一項の規定又は同条第二項において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定に該当するに至つたとき。

三　健康増進支援薬局の開設者が、第七十二条第五項又は第七十二条の二第三項の規定に基づく命令に違反したとき。

第七十五条の二第一項中「ついて」の下に「、都道府県知事は、登録受渡業者について」を加え、「若しくは第二十三条の二の三第一項」を「、第二十三条の二の三第一項若しくは第二十九条の五第一項」に、「において準用する第五条（第三号に係る部分に限る。）若しくは第二十三条の二の三第四項」を「、第二十三条の二の三第四項若しくは第二十九条の五第七項」に改める。

第七十五条の二の二第二項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項」を「第十四条第十四項」に、「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改める。

第七十五条の二の三第一項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項」を「第十四条第十四項」に、「第十四条第十四項」に、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項」を「第十四条第十五項」に、「第十四条第六項若しくは第八項」を「第十四条第六項若しくは第九項」に改め、「、第二十三条の二の九第四項後段」の下に「、第二十三条の二の十の二第四項」を、「第二十三条の二の九第四項後段若しくは」の下に「第二十三条の二の十の二第四項若しくは」を加え、同条第三項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改める。

第七十五条の五第一項第三号中「第七十二条の四第一項」を「第七十二条の五第一項」に改め、同条第二項中「第七十二条の四第一項」を「第七十二条の五第一項」に改め、「医薬品の販売業者」の下に「若しくは登録受渡業者」を、「販売業者」の下に「、登録受渡業者」を加える。

第七十五条の五の二第三項第一号中「第七十二条の四第一項又は第七十二条の五第一項」を「第七十二条の五第一項又は第七十二条の六第一項」に改める。

第七十六条中「第六条の三第五項」の下に「、第六条の四第四項」を加え、若しくは第二十三条の六第三項」を「、第二十三条の六第三項若しくは第二十九条の五第五項」に改める。

第七十八条第一項第八号中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に、「又は」を「若しくは」に改め、「調査」の下に「又は第十四条第七項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価」を加え、同項第八号の二中「含む。）」の下に「又は第三項」を加え、同項第十五号の二中「第二十三条の二の十の二第一項」を「第二十三条の二の十の四第一項」に改め、同項第二十九号中「から第三項まで」を「、第三項から第五項まで又は第七項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に、「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に、「第八十条第五項」を「第八十条第九項」に改める。

第八十条第一項中「この項」の下に「から第三項まで」を加え、同条中第九項を第十三項とし、同条第八項中「第十四条第十項（同条第十三項」を「第十四条第十一項（同条第十四項」に、「第六十八条の二から第六十八条の二の三まで、第六十八条の二の六」を「第六十八条の二の三から第六十八条の二の五まで、第六十八条の二の八」に改め、同項を同条第十二項とし、同条中第七項を第十一項とし、同条第六項中「第三項」を「第七項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第五項中「第三項の調査に」を「第五項又は第七項の調査に」に、「第八十条第三項」を「第八十条第五項又は第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条中第三項を第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

6　前項の規定により製造をしようとするときに同項の調査を受けた者は、当該調査に係る輸出用の再生医療等製品を製造する製造所が、当該調査に係る品目の製造工程と同一の製造工程について第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項に規定する期間を経過するごとに行う同項の調査を受けることを要しない。

7　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、その製造をしようとするときに第五項の調査を受けた輸出用の再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該輸出用の再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、当該輸出用の再生医療等製品の製造業者は、当該調査を受けなければならない。

第八十条中第二項を第四項とし、第一項の次に次の二項を加える。

2　前項の規定により製造をしようとするときに同項の調査を受けた者は、当該調査に係る輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該調査に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項に規定する期間を経過するごとに行う同項の調査を受けることを要しない。

3　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、その製造をしようとするときに第一項の調査を受けた輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、当該輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、当該調査を受けなければならない。

第八十一条の三中「第七十二条の五」を「第七十二条の六」に改める。

第八十三条第一項中「第四条第三項第四号ロ」を「第四条第三項第六号ロ」に、「第九条の三」を「第六条の四第一項及び第二項、第九条の三」に改め、「第六項まで」の下に「、第十四条の二第三項及び第四項」を加え、「第七条第四項」を「第五項及び第六項、第七条第四項」に、「同条第三項第四号イ」を「同条第三項第六号イ」に、「第九条第一項第二号及び第二十九条の二第一項第二号中「次のイ又はロ」を「第九条第一項第一号中「一般用医薬品（第四条第九項第四号に規定する一般用医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において動物の身体に対する作用が著しくないものであつて、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における適切な取扱いが可能であると認められるものとして、農林水産大臣が指定するもの」と、同項第二号イ中「次の(1)又は(2)」に、「同条第九項第二号及び第十一項」を「同条第十項第二号及び第十二項」に、「及び第二十八条第四項」を「、第六項及び第七項、第二十八条第四項、第二十九条の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九条の六第四項」に、「第三十六条の八第一項」を「第二十九条の二第一項第一号、第二十九条の五第三項第四号及び第九項、第二十九条の十第一項第一号並びに第五十七条の二第五項及び第六項中「一般用医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」と、第二十九条の二第一項第二号イ中「次の(1)又は(2)に掲げる医薬品」とあるのは「店舗受渡医薬品」と、第三十六条の八第一項」に、「第六十八条の二の六第二項」を「第六十八条の二の八第二項」に、「店舗又は」を「店舗、登録受渡店舗又は」に、「第七十五条第一項」の下に「、第七十五条の二第一項」を加え、同条第二項中「第十三項（」を「第十四項（」に、「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

第八十三条の二の三第二項中「並びに第三十六条の十第三項及び第四項並びに第三十七条第一項」に、「第三十六条の十第三項中」を「第二十九条の五第九項中「店舗販売業者」とあるのは「第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十六条第一項の許可を受けた店舗販売業者」と、第三十六条の十第三項中」に、「とし」を「と、第三十七条第一項中「又は授与（受渡委託をする場合における受渡しを含む。）」とあるのは「又は授与」とし、第二十六条第三項第六号、第六項及び第八項」に改め、「まで」の下

に「、第二十九条の六から第二十九条の十まで」を加え、「第七十二条の二第一項及び第七十三条」を「第三十七条第二項、第五十七条の二第五項及び第六項、第七十二条の二第一項並びに第七十三条」に改め、同条第三項中「第三十七条第二項」を「第三十七条第三項」に改める。

第八十四条第一号中「第四条第一項」の下に「又は第五項」を加え、同条第三号中「第十三項」を「第十四項」に改め、同条第五号中「第二十三条の二の十の二第七項」を「第二十三条の二の十の四第七項」に改め、同条第九号中「第二十四条第一項」の下に「又は第二十六条第六項」を加え、同条第二十四号中「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改める。

第八十五条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号から第五号までの規定中「者」を「とき。」に改め、同条第六号中「第七十二条の五第一項」を「第七十二条の六第一項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第七号から第十号までの規定中「者」を「とき。」に改める。

第八十六条第一項第四号中「第五項又は第十項」を「第六項若しくは第十三項、第十八条の二の二第一項又は第十八条の二の五第一項若しくは第五項」に改め、同項中第二十七号を第二十九号とし、第二十三号から第二十六号までを二号ずつ繰り下げ、同項第二十二号中「第七十三条」を「第七十二条の八又は第七十三条」に改め、同号を同項第二十四号とし、同項第二十一号中「第七十二条の四第一項」を「第七十二条の五第一項」に改め、同号を同項第二十三号とし、同項中第二十号を第二十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

二十二　第七十二条の四第一項から第三項までの規定による命令に違反したとき。

第八十六条第一項中第十九号を第二十号とし、第十号から第十八号までを一号ずつ繰り下げ、第九号の次に次の一号を加える。

十　第二十九条の五第一項の規定による登録を受けずに受渡しを行つたとき。

第八十六条の三第一項中第十一号を第十二号とし、第六号から第十号までを一号ずつ繰り下げ、第五号の次に次の一号を加える。

六　第二十三条の二の十の二第六項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

第八十七条第二号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十五項」に改める。

第八十八条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「又は第六条の三第四項」を「、第六条の三第四項又は第六条の四第三項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第二号から第四号までの規定中「者」を「とき。」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。

第四条第一項中「第七条第四項」の下に「、第八条の二第一項、第二項、第四項、第六項及び第七項」を加える。

第八条の二第四項中「当該都道府県」の下に「（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市又は特別区。第七項において同じ。）」を加え、同条第五項中「都道府県知事」の下に「（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）は、第一項又は第二項の規定による報告を受けたとき」を加え、「第一項及び第二項の規定により報告された事項を」を「その報告の内容を厚生労働大臣（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、厚生労働大臣及び都道府県知事。次項及び第七項において同じ。）に報告するとともに、」に改め、同条に次の二項を加える。

6　薬局開設者が、第一項又は第二項の規定による報告を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつてその内容を当該薬局開設者、当該薬局の所在地の都道府県知事及び厚生労働大臣が閲覧することができるものにより行つたときは、当該報告を受けた都道府県知事は、前項の規定による報告を行つたものとみなす。

7　厚生労働大臣は、第五項の規定による報告を受けたときは、都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事による同項の規定による公表に関し必要な助言、勧告その他の措置を行うものとする。

第十三条の三の見出し及び同条第一項中「認定」を「登録」に改め、同条第二項中「認定」を「登録」に、「与える」を「行う」に改め、同条第三項を次のように改める。

3　第一項の登録については、第十三条第三項（第一号及び第六号に係る部分に限る。）、第四項、第六項、第八項及び第九項の規定を準用する。この場合において、同条第八項中「許可の」とあるのは「登録の」と、「厚生労働大臣の許可」とあるのは「厚生労働大臣の登録」と、同条第九項中「許可」とあるのは「登録」と、「第一項から第七項まで」とあるのは「第三項（第一号及び第六号に係る部分に限る。）、第四項及び第六項」と読み替えるものとする。

第十三条の三の二を削る。

第十四条第二項第二号中「、第十三条の三第一項の認定」を「又は第十三条の二の二第一項の登録若しくは前条第一項の登録」に改め、「又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録」を削り、同条第八項中「区分をいう。」の下に「第十七項、」を加え、同条第十六項中「申請」の下に「並びに第二十項の規定による報告」を加え、同項を同条第二十二項とし、同条第十五項中「前項」を「第十四項」に改め、同項を同条第十九項とし、同項の次に次の二項を加える。

20　第一項の承認を受けた者は、その行おうとする第十四項の厚生労働省令で定める軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「特定軽微変更」という。）に該当するときは、前項の規定による届出に代えて、年度ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の確認を受けることができる。

21　厚生労働大臣は、前項の規定による確認をしたときは、その結果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなければならない。

第十四条第十四項の次に次の四項を加える。

15　特に適切な製造管理又は品質管理を要するものとして厚生労働省令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第一項の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について前項の規定による厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとする。

16　厚生労働大臣は、前項の厚生労働省令で定める期間内に同項の規定による判断をすることができない合理的な理由があるときは、当該期間を延長することができる。この場合においては、厚生労働大臣は、申請者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通知しなければならない。

17　第十五項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更について第十四項の承認を受けようとする者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について次条第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における第十四項において準用する第六項の調査を受けることを要しない。

18　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第十五項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更についての第十四項の承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、当該承認を受けようとする者は、当該調査を受けなければならない。

第十四条の二第一項中「の認定」を「の登録」に改め、「若しくは第十三条の三の二第一項」を削り、「若しくは第十三条の二の二第一項」を「若しくは同項」に改め、「、認定」を削る。

第十四条の二の三第一項中「並びに第九項」を「、第九項並びに第十八項」に改め、「通知」の下に「、同条第二十項の規定による確認及び同条第二十一項の規定による通知」を加え、同条第四項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十九項」に改める。

第十四条の五第一項中「第十四条第十六項」を「第十四条第二十二項」に改める。

第十九条の二第五項中「及び第三項から第十六項まで」を「、第三項から第十四項まで、第十九項、第二十項及び第二十二項」に改め、同条第六項中「同条第十六項」を「同条第十五項から第十八項まで及び第二十二項」に「及び」を「並びに」に改め、同条に次の一項を加える。

7　第五項において準用する第十四条第二十項の規定による報告については、同条第二十一項及び第二十二項並びに第十四条の二の三の規定を準用する。

第二十三条中「認定」を「登録」に改める。

第二十三条の二十四の見出し及び第一項中「認定」を「登録」に改め、同条第二項中「認定」を「登録」に、「与える」を「行う」に改め、同条第三項を次のように改める。

3　第一項の登録については、第二十三条の二十二第三項（第一号及び第五号に係る部分に限る。）、第四項、第六項、第八項及び第九項の規定を準用する。この場合において、同条第八項中「許可の」とあるのは「登録の」と、「厚生労働大臣の許可」とあるのは「厚生労働大臣の登録」と、同条第九項中「許可」とあるのは「登録」と、「第一項から第七項まで」とあるのは「第三項（第一号及び第五号に係る部分に限る。）、第四項及び第六項」と読み替えるものとする。

第二十三条の二十五第二項第二号中「認定」を「登録」に改め、同条第七項中「区分をいう。」の下に「第十六項及び」を加え、同条第十五項中「申請」の下に「並びに第十九項の規定による報告」を加え、同項を同条第二十一項とし、同条第十四項中「前項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十八項とし、同項の次に次の二項を加える。

19　第一項の承認を受けた者は、その行おうとする第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「特定軽微変更」という。）に該当するときは、前項の規定による届出に代えて、年度ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の確認を受けることができる。

20　厚生労働大臣は、前項の規定による確認をしたときは、その結果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなければならない。

第二十三条の二十五第十三項の次に次の四項を加える。

14　第一項の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について前項の規定による厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとする。

15　厚生労働大臣は、前項の厚生労働省令で定める期間内に同項の規定による判断をすることができない合理的な理由があるときは、当該期間を延長することができる。この場合においては、厚生労働大臣は、申請者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通知しなければならない。

16　第十四項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更について第十三項の承認を受けようとする者は、その承認に係る再生医療等製品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について次条において準用する第十四条の二第五項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における第十三項において準用する第六項の調査を受けることを要しない。

17　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第十四項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更についての第十三項の承認に係る再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、当該承認を受けようとする者は、当該調査を受けなければならない。

第二十三条の二十五の二中「認定」を「登録」に改める。

第二十三条の二十七第一項中「並びに第八項」を「、第八項並びに第十七項」に改め、「調査」の下に「、第二十三条の二十五第十九項の規定による確認及び同条第二十項の規定による通知」を加え、同条第四項中「第二十三条の二十五第十四項」を「第二十三条の二十五第十八項」に改める。

第二十三条の三十第一項中「第二十三条の二十五第十五項」を「第二十三条の二十五第二十一項」に改める。

第二十三条の三十七第五項中「及び第三項から第十五項まで」を「、第三項から第十三項まで、第十八項、第十九項及び第二十一項」に改め、同条第六項中「同条第十五項」を「同条第十四項から第十七項まで及び第二十一項」に、「及び」を「並びに」に改め、同条に次の一項を加える。

7　第五項において準用する第二十三条の二十五第十九項の規定による報告については、同条第二十項及び第二十一項並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

第二十三条の四十二中「認定」を「登録」に改める。

第五十五条第二項中「の認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削る。

第五十六条第三号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十九項」に改める。

第六十条及び第六十二条中「認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削る。

第六十四条中「の認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削る。

第六十五条の四中「の認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削り、「認定」を「登録」に改める。

第六十五条の五第一項第二号中「第二十三条の二十五第十四項」を「第二十三条の二十五第十八項」に改める。

第六十九条第一項中「第十五項」を「第十九項」に、「第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十四項」を「第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十八項」に改め、同条第二項中「第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二」の下に「、第七十二条の三」を加え、同条第三項を次のように改める。

3　都道府県知事（第一号に掲げる場合にあつては、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、次の各号に掲げる場合にあつては、それぞれ当該各号に定める者に対して、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、薬局若しくは地域連携薬局、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）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。

一　薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項の規定又は第七十二条の三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　当該薬局開設者

二　地域連携薬局等の開設者が第六条の二第三項、第六条の三第三項若しくは第四項若しくは第六条の四第三項の規定又は第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三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　当該地域連携薬局等の開設者

第七十四条の二第三項第三号中「若しくは第九項」を「第九項若しくは第十八項」に、「第二十三条の二十五第六項若しくは第八項」を「第二十三条の二十五第六項」に改める。

第七十五条の二の二第二項中「若しくは第九項」を「、第九項若しくは第十八項」に、「、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項」を「、第二十三条の二十五第六項、第八項若しくは第十七項」に、「第九項若しくは」を「第九項、第十九条の二第六項において準用する第十四条第十八項、第十九条の二第五項において準用する」に、「若しくは第二十三条の二十六の二第二項」を「、第二十三条の三十七第六項において準用する第二十三条の二十五第十七項又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第二項」に改める。

第七十五条の四を次のように改める。

第七十五条の四　削除

第七十五条の五の見出しを「（医薬品等外国製造業者等の登録の取消し等）」に改め、同条第一項各号列記以外の部分中「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、同項第一号中「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、同項第二号中「第十三条の三の二第一項又は第二十三条の二の四第一項」を「第十三条の三第一項、第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改める。

第七十六条中「、第六条の四第四項、第十三条の三第三項において準用する第十三条第四項（第十三条の三第三項において準用する第十三条第九項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項（第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第九項において準用する場合を含む。）」を「若しくは第六条の四第四項」に、「（第十三条の三の二第二項において準用する第十三条第四項（第十三条の三第三項において準用する第十三条第九項において準用する場合を含む。）」に改め、「第二十三条の六第三項」の下に、「第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第四項（第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第九項において準用する場合を含む。）」を加える。

第七十八条第一項第四号から第六号までの規定中「認定」を「登録」に改め、同項第六号の二を削り、同項第八号中「若しくは第九項」を「、第九項」に、「、第十四条の二の二第三項」を「若しくは第十八項（第十九条の二第六項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の二第三項」に改め、同項中第八号の二を第八号の三とし、第八号の次に次の一号を加える。

八の二　第十四条第二十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者

第七十八条第一項第二十号から第二十二号までの規定中「認定」を「登録」に改め、同項第二十四号中「若しくは第八項」を「、第八項」に、「又は第二十三条の二十六の二第二項」を「若しくは第十七項（第二十三条の三十七第六項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十六の二第二項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

二十四の二　第二十三条の二十五第十九項（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。）の確認を受けようとする者

第七十八条第二項中「第十三条の三第三項及び」を削り、「並びに第十九条の二第五項及び第六項」を「及び第十九条の二第五項から第七項まで」に改め、「第二十三条の二十四第三項及び」を削り、「並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項」を「及び第二十三条の三十七第五項から第七項まで」に改める。

第八十三条第一項中「第九条の三」を「第八条の二第五項、第九条の三」に改め、「第七条第四項」の下に「、第八条の二第一項、第二項、第四項、第六項及び第七項」を、「飼育者」と」の下に「、同条第四項中「都道府県（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市又は特別区。第七項において同じ。）」とあるのは「都道府県」と、同条第五項中「都道府県知事（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）」とあるのは「都道府県知事」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、「厚生労働大臣（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、厚生労働大臣及び都道府県知事。次項及び第七項において同じ。）」とあるのは「農林水産大臣」と」を、「第七十二条の二の二」の下に「、第七十二条の三」を加え、「同条第四項」を「同条第三項中「都道府県知事（第一号に掲げる場合にあつては、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「都道府県知事」と、同条第四項」に改める。

第八十七条第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十九項」に改め、同条第九号中「第二十三条の二十五第十四項」を「第二十三条の二十五第十八項」に改める。

（医療法の一部改正）

第四条　医療法（昭和二十三年法律第二百五号）の一部を次のように改正する。

目次中「第六節　公的医療機関（第三十一条―第三十八条）」を「第六節　公的医療機関（第三十一条―第三十五条）　第七節　適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保（第三十六条―第三十八条の七）」に改める。

第三十五条の次に次の節名を付する。

第七節　適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保

第三十六条から第三十八条までを次のように改める。

第三十六条　厚生労働大臣は、特定医薬品（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二条第十七項に規定する特定医薬品をいう。以下同じ。）について、その供給が不足し、又はその特定医薬品の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があると認められるため、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがあると認める場合は、製造販売業者（同法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）、製造業者（同法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）、卸売販売業者（同法第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者をいう。第三十八条の四において同じ。）その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬（同法第十八条の五に規定する代替薬をいう。以下この条において同じ。）の増産、販売の調整その他の当該特定医薬品又は代替薬を必要とする医療提供施設に対する当該特定医薬品又は代替薬の提供を図るために必要な協力を求めることができる。

2　厚生労働大臣は、前項に規定する場合には、薬局開設者（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一条の四に規定する薬局開設者をいう。）又は病院若しくは診療所の開設者その他の関係者に対し、調剤又は処方に関する配慮その他の当該特定医薬品又は代替薬を必要とする者に対する医療の提供を図るために必要な協力を求めることができる。

第三十七条　厚生労働大臣は、供給確保医薬品及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（以下「供給確保医薬品等」という。）の安定的な供給の確保を図るための指針（以下「安定供給確保指針」という。）を定めるものとする。

2　安定供給確保指針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一　供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する基本的な方向

二　供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するための施策に関する事項

三　供給確保医薬品等の供給不足が発生した場合における製造又は輸入に関する事項

四　その他供給確保医薬品等の安定的な供給の確保に関する重要事項

3　厚生労働大臣は、安定供給確保指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

4　第一項の「供給確保医薬品」とは、特定医薬品であつて、次に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

一　その用途に係る疾病にかかつた場合の病状の程度

二　当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法の有無

三　その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項

四　その他厚生労働省令で定める事項

第三十八条　厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品（前条第四項に規定する供給確保医薬品のうち、同項各号に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。）及びその製造に必要不可欠であると認められる原料又は材料（以下「重要供給確保医薬品等」という。）について、製造の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性があり、かつ、その供給が不足した場合には、適切な医療の提供が困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、当該重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置に関する計画（以下この条において「供給不足防止措置計画」という。）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

2　厚生労働大臣は、前項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、同項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、その届出に係る供給不足防止措置計画（次項の規定による変更の届出があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

3　前二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る供給不足防止措置計画を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更した事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4　第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る供給不足防止措置計画に沿つて当該供給不足防止措置計画に係る重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行わなければならない。

5　厚生労働大臣は、第二項の規定による指示を受けた製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその指示に従わなかつたとき、又は前項に規定する製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行つていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

第三十八条の二　国は、第三十八条第一項又は第二項の規定による指示に従つて重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行う製造販売業者又は製造業者及び前条第一項又は第二項の規定による指示に従つて重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行う製造販売業者又は製造業者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができる。

第三十八条の四　供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他厚生労働省令で定める者は、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、供給確保医薬品等の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第三十八条の五　厚生労働大臣は、供給確保医薬品等について、製造販売業者又は製造業者その他厚生労働省令で定める者に対し、安定供給確保指針に即して、当該供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な協力を求めることができる。

第三十八条の六　厚生労働大臣は、第三十八条及び第三十八条の二の規定の施行に必要な限度において、製造販売業者又は製造業者に対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告させ、又は当該職員に、これらの者の営業所、事務所その他の事業場に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2　第六条の二十四第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

第三十八条の七　厚生労働大臣は、特定医薬品の需給状況を把握するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律第十二条の二第三項の情報その他厚生労働省令で定める情報（次項において「医薬品調剤等情報」という。）について調査及び分析を行うことができる。

2　社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会は、前項の調査及び分析の用に供するため、厚生労働大臣に対し、それぞれが保有する医薬品調剤等情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

第八十七条の二　第三十八条の六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、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

第八十九条に次の二号を加える。

四　第三十八条第一項又は第三十八条の二第一項の規定による指示に違反して、届出をしなかつた者

五　第三十八条第三項又は第三十八条の二第三項の規定に違反して、届出をしなかつた者

第九十条中「第八十七条」の下に「、第八十七条の二」を加える。

（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。

第二十条第一項第二号中「第二十四条第一項第五号」を「第二十四条第一項第七号」に改める。

第二十四条第一項中第六号を第八号とし、第二号から第五号までを二号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の二号を加える。

二　麻薬診療施設の開設者が、麻薬（その使用による保健衛生上の危害の発生を防止するために回収する必要があるものに限る。次号、第八項ただし書、第九項ただし書及び第十一項ただし書において「要回収麻薬」という。）を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合

三　麻薬研究施設の設置者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合

出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行わなければならない。

4　第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届

3　前二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る製造等計画を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更した事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2　厚生労働大臣は、前項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、同項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、その届出に係る製造等計画（次項の規定による変更の届出があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る製造等計画を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更した事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4　第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行わなければならない。

5　厚生労働大臣は、第二項の規定による指示を受けた製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその指示に従わなかつたとき、又は前項に規定する製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行つていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

第三十八条の二　厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品等について、需要の増加又は製造数量の減少その他の事情により、現にその供給が不足し、又は重要供給確保医薬品等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が特に高く、かつ、その供給の不足により、適切な医療の提供が困難になり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、当該重要供給確保医薬品等の製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、当該重要供給確保医薬品等の製造又は輸入に関する計画（以下この条において「製造等計画」という。）を作成し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

2　厚生労働大臣は、前項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、同項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者に対し、安定供給確保指針に即して、その届出に係る製造等計画（次項の規定による変更の届出があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）を変更し、厚生労働大臣に届け出るべきことを指示することができる。

3　前二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る製造等計画を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更した事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4　第一項又は第二項の規定による指示に従つて届出をした製造販売業者又は製造業者は、その届出に係る重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行わなければならない。

5　厚生労働大臣は、第二項の規定による指示を受けた製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその指示に従わなかつたとき、又は前項に規定する製造販売業者若しくは製造業者が正当な理由がなくその届出に係る製造等計画に沿つて当該製造等計画に係る重要供給確保医薬品等の製造若しくは輸入を行つていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

第三十八条の三　国は、第三十八条第一項又は第二項の規定による指示に従つて重要供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置を行う製造販売業者又は製造業者及び前条第一項又は第二項の規定による指示に従つて重要供給確保医薬品等の製造又は輸入を行う製造販売業者又は製造業者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができる。

第三十八条の四　供給確保医薬品等の製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者その他厚生労働省令で定める者は、安定供給確保指針に即して、厚生労働省令で定めるところにより、供給確保医薬品等の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第三十八条の五　厚生労働大臣は、供給確保医薬品等について、製造販売業者又は製造業者その他厚生労働省令で定める者に対し、安定供給確保指針に即して、当該供給確保医薬品等の供給不足の発生を未然に防止するために必要な協力を求めることができる。

第三十八条の六　厚生労働大臣は、第三十八条及び第三十八条の二の規定の施行に必要な限度において、製造販売業者又は製造業者に対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告させ、又は当該職員に、これらの者の営業所、事務所その他の事業場に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

2　第六条の二十四第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

第三十八条の七　厚生労働大臣は、特定医薬品の需給状況を把握するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律第十二条の二第三項の情報その他厚生労働省令で定める情報（次項において「医薬品調剤等情報」という。）について調査及び分析を行うことができる。

2　社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会は、前項の調査及び分析の用に供するため、厚生労働大臣に対し、それぞれが保有する医薬品調剤等情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

第八十七条の二　第三十八条の六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、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

第八十九条に次の二号を加える。

四　第三十八条第一項又は第三十八条の二第一項の規定による指示に違反して、届出をしなかつた者

五　第三十八条第三項又は第三十八条の二第三項の規定に違反して、届出をしなかつた者

第九十条中「第八十七条」の下に「、第八十七条の二」を加える。

（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。

第二十条第一項第二号中「第二十四条第一項第五号」を「第二十四条第一項第七号」に改める。

第二十四条第一項中第六号を第八号とし、第二号から第五号までを二号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の二号を加える。

二　麻薬診療施設の開設者が、麻薬（その使用による保健衛生上の危害の発生を防止するために回収する必要があるものに限る。次号、第八項ただし書、第九項ただし書及び第十一項ただし書において「要回収麻薬」という。）を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合

三　麻薬研究施設の設置者が、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合

第二十四条第二項中「第一号から第三号まで」を「第一号、第四号及び第五号」に改め、同条第八項に次のただし書を加える。

ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者又は麻薬製剤業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

第二十四条第九項中「都道府県」の下に「（麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合その他の厚生労働省令で定める場合にあつては、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県及びこれに隣接する都道府県）」を加え、同項に次のただし書を加える。

ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬元卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

第二十四条第十一項に次のただし書を加える。

ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

第三十条第二項に次のただし書を加える。

ただし、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者が、第二十四条第八項ただし書又は第九項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

第三十一条ただし書中「第二十四条第十項」を「麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者が第二十四条第八項ただし書又は第九項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合及び同条第十項」に改める。

第五十四条第五項中「第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号」を「第八十六条第一項第二十七号及び第二十八号」に改める。

（薬剤師法の一部改正）

第六条　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。

第二十五条中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条に次のただし書を加える。

ただし、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務（同条に規定する特定調剤業務をいう。次条及び第二十八条第二項において同じ。）を行うときは、当該特定調剤業務については、この限りでない。

第二十五条の二第一項中「調剤したとき」の下に「（医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときを除く。）」を加え、同条第二項中「認める場合」の下に「（医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務を行う場合を除く。）」を加える。

第二十七条の見出し中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条中「処方せん」を「処方箋」に、「三年間」を「五年間」に改める。

第二十八条第二項に次のただし書を加える。

ただし、医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときは、当該調剤については、この限りでない。

第二十八条第三項中「三年間」を「五年間」に改める。

（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法の一部改正）

第七条　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号）の一部を次のように改正する。

附則に次の十四条を加える。

（研究所の行う革新的な医薬品等の実用化の支援等の業務）

第十七条　研究所は、第十五条及び附則第十四条第一項に規定する業務のほか、令和十八年三月三十一日までの間、次の業務を行う。

一　革新的な医薬品又は再生医療等製品（以下この号及び次条第三項において「革新的な医薬品等」という。）の実用化のための研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新的な医薬品等の実用化に取り組む者の共用に供すること等により革新的な医薬品等の実用化のための交流、連携等の機会を提供する事業その他革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業として政令で定める事業を行う者（次条第一項及び第二項において「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。）に対し、当該事業に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

二　前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2　研究所は、第十五条並びに附則第十四条第一項及び前項に規定する業務のほか、令和十三年三月三十一日までの間、次の業務を行う。

一　後発医薬品（医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けた医薬品のうち、医薬品医療機器等法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められた医薬品（医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する特定医薬品であるものに限る。）であって厚生労働省令で定めるものをいう。以下この号及び附則第二十四条第三項において同じ。）の製造（他に委託して行う場合及び他から委託を受けて行う場合を含む。以下この号において同じ。）を行う者（以下「後発医薬品製造販売業者等」という。）であって、自らが製造を行う品目の製造の工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工程の統合その他の後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備に関する措置であって厚生労働省令で定めるもの（以下「製造基盤整備措置」という。）を行うものに対し、当該製造基盤整備措置に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

二　前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

3　前二項の規定による支援は、次条第一項又は附則第二十四条第一項の認定を受けた者について行うものとする。

4　第一項及び第二項の業務に関する事項については、研究所に係る通則法における主務大臣は、厚生労働大臣とする。

5　第一項及び第二項の業務は、第二十四条第一号の規定の適用については、第十五条に規定する業務とみなす。

（事業の認定）

第十八条　革新的医薬品等実用化支援事業者は、前条第一項第一号の規定による支援を受けて同号に規定する事業を行おうとする場合は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該事業について、同号に掲げる業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができる。

2　二以上の革新的医薬品等実用化支援事業者がその事業を共同して行おうとする場合にあっては、当該二以上の革新的医薬品等実用化支援事業者は共同して前項の申請書を作成し、同項の認定を受けることができる。

3　厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、当該申請に係る事業が通則法第三十五条の四第一項に規定する中長期目標において定める前条第一項第一号に掲げる業務の対象となる事業の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らしてこれらの事業に係る革新的な医薬品等の実用化のための支援を促進することが適切であると認めるときは、第一項の認定をするものとする。

4　厚生労働大臣は、第一項の認定を受けた事業が前項の基準に適合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がないのに当該事業が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

5　厚生労働大臣は、第一項の認定をしたときは、その旨を研究所に通知しなければならない。前項の規定により認定を取り消したときも、同様とする。

（財務大臣との協議）

第十九条　厚生労働大臣は、前条第一項の認定又は同条第四項の規定による認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。

（革新的医薬品等実用化支援基金の設置）

第二十条　研究所は、附則第十七条第一項第一号に掲げる業務（複数年度にわたるものであって、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。）及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金（以下この条及び次条第一項において「革新的医薬品等実用化支援基金」という。）を設けることができるものとし、次項の規定により交付を受けた補助金及び革新的医薬品等実用化支援基金に充てることを条件として政府以外の者から出えんされた金額の合計額に相当する金額をもってこれに充てるものとする。

2　政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、革新的医薬品等実用化支援基金に充てる資金を補助することができる。

3　革新的医薬品等実用化支援基金の運用によって生じた利子その他の収入金は、革新的医薬品等実用化支援基金に充てるものとする。

4　研究所は、第一項の規定により革新的医薬品等実用化支援基金を設けた場合には、革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

5　通則法第四十七条及び第六十七条（第七号に係る部分に限る。）の規定は、革新的医薬品等実用化支援基金の運用について準用する。この場合において、通則法第四十七条第三号中「金銭信託」とあるのは、「金銭信託で元本補塡の契約があるもの」と読み替えるものとする。

6　厚生労働大臣は、革新的医薬品等実用化支援基金の額が革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務の実施状況その他の事情に照らして過大であると認めたときは、研究所に対し、速やかに、交付を受けた革新的医薬品等実用化支援基金に充てる補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命ずるものとする。

7　前項の規定による納付金の納付の手続及びその帰属する会計その他国庫納付金に関し必要な事項は、政令で定める。

8　研究所は、革新的医薬品等実用化支援基金を廃止する場合において、革新的医薬品等実用化支援基金に残余があるときは、政令で定めるところにより、当該残余の額を国庫に納付しなければならない。

9　第五項において読み替えて準用する通則法第四十七条の規定に違反して革新的医薬品等実用化支援基金を運用したときは、その違反行為をした研究所の役員は、二十万円以下の過料に処する。

（国会への報告等）

第二十一条　研究所は、毎事業年度、革新的医薬品等実用化支援基金に係る業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後六月以内に厚生労働大臣に提出しなければならない。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による報告書の提出を受けたときは、これに意見を付けて、国会に報告しなければならない。

（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用）

第二十二条　補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の規定（罰則を含む。）は、附則第十七条第一項第一号の規定により研究所が交付する資金について準用する。この場合において、同法（第二条第七項を除く。）中「各省各庁」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、「各省各庁の長」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理事長」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、同法第十四条中「国の会計年度」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の事業年度」と読み替えるものとする。

（残余財産の処理の特例）

第二十三条　研究所は、附則第十七条第一項の規定にかかわらず、令和十八年四月一日以後も、附則第二十条第八項の規定による納付金の納付が終了するまでの間は、当該納付金の納付の事務を行うことができる。

（製造基盤整備措置の認定）

第二十四条　後発医薬品製造販売業者等は、附則第十七条第二項第一号の規定による支援を受けて製造基盤整備措置を行おうとする場合は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該製造基盤整備措置について、同号に掲げる業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができる。

2　二以上の後発医薬品製造販売業者等がその製造基盤整備措置を共同して行おうとする場合にあっては、当該二以上の後発医薬品製造販売業者等は共同して前項の申請書を作成し、同項の認定を受けることができる。

3　厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、当該申請に係る製造基盤整備措置が通則法第三十五条の四第一項に規定する中長期目標において定める附則第十七条第二項第一号に掲げる業務の対象となる製造基盤整備措置の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らして当該製造基盤整備措置に係る後発医薬品の安定的な供給の確保を促進することが適切であると認めるときは、第一項の認定をするものとする。

4　厚生労働大臣は、第一項の認定を受けた製造基盤整備措置が前項の基準に適合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がないのに当該製造基盤整備措置が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

5　厚生労働大臣は、第一項の認定をしたときは、その旨を研究所に通知しなければならない。前項の規定により認定を取り消したときも、同様とする。

（財務大臣との協議）

第二十五条　厚生労働大臣は、前条第一項の認定又は同条第四項の規定による認定の取消しをしようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。

（公正取引委員会との関係）

第二十六条　厚生労働大臣は、附則第二十四条第一項の認定をしようとする場合において、当該認定に係る後発医薬品製造販売業者等が行おうとする製造基盤整備措置が、事業再編（産業競争力強化法（平成二十五年法律第九十八号）第二条第十七項に規定する事業再編をいう。）を伴うものであって、当該後発医薬品製造販売業者等と他の後発医薬品製造販売業者等との適正な競争を阻害するおそれがあるものとして政令で定めるものに該当するときは、あらかじめ、公正取引委員会に、当該認定に係る申請書の写しを送付し、協議するものとする。

2　厚生労働大臣及び公正取引委員会は、前項の規定による協議に当たっては、手続の迅速かつ適確な実施を図るため、相互に緊密に連絡するものとする。

3　厚生労働大臣及び公正取引委員会は、第一項の規定による協議に係る製造基盤整備措置であって、厚生労働大臣が附則第二十四条第一項の認定をしたものについて、当該認定後の経済事情の変動により後発医薬品製造販売業者等間の適正な競争を阻害し、並びに一般消費者及び他の事業者の利益を不当に害することとならないよう、相互に緊密に連絡するものとする。

（後発医薬品製造基盤整備基金の設置）

第二十七条　研究所は、附則第十七条第二項第一号に掲げる業務（複数年度にわたるものであって、各年度の所要額をあらかじめ見込み難く、弾力的な支出が必要であることその他の特段の事情があり、あらかじめ当該複数年度にわたる財源を確保しておくことがその安定的かつ効率的な実施に必要であると認められるものに限る。）及び当該業務に附帯する業務に要する費用に充てるための基金（以下この条及び次条第一項において「後発医薬品製造基盤整備基金」という。）を設けることができるものとし、次項の規定により交付を受けた補助金をもってこれに充てるものとする。

２　政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、後発医薬品製造基盤整備基金に充てる資金を補助することができる。

３　後発医薬品製造基盤整備基金の運用によって生じた利子その他の収入金は、後発医薬品製造基盤整備基金に充てるものとする。

４　研究所は、第一項の規定により後発医薬品製造基盤整備基金を設けた場合には、後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

５　通則法第四十七条及び第六十七条（第七号に係る部分に限る。）の規定は、後発医薬品製造基盤整備基金の運用について準用する。この場合において、通則法第四十七条第三号中「金銭信託」とあるのは、「金銭信託で元本補塡の契約があるもの」と読み替えるものとする。

６　厚生労働大臣は、後発医薬品製造基盤整備基金の額が後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務の実施状況その他の事情に照らして過大であると認めたときは、研究所に対し、速やかに、交付を受けた後発医薬品製造基盤整備基金に充てる補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命ずるものとする。

７　前項の規定による納付金の納付の手続及びその帰属する会計その他国庫納付金に関し必要な事項は、政令で定める。

８　研究所は、後発医薬品製造基盤整備基金を廃止する場合において、後発医薬品製造基盤整備基金に残余があるときは、政令で定めるところにより、当該残余の額を国庫に納付しなければならない。

９　第五項において読み替えて準用する通則法第四十七条の規定に違反して後発医薬品製造基盤整備基金を運用したときは、その違反行為をした研究所の役員は、二十万円以下の過料に処する。

（国会への報告等）

第二十八条　研究所は、毎事業年度、後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後六月以内に厚生労働大臣に提出しなければならない。

２　厚生労働大臣は、前項の規定による報告書の提出を受けたときは、これに意見を付けて、国会に報告しなければならない。

（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用）

第二十九条　補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の規定（罰則を含む。）は、附則第十七条第二項第一号の規定により研究所が交付する資金について準用する。この場合において、同法（第二条第七項を除く。）中「各省各庁」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、「各省各庁の長」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理事長」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、同法第十四条中「国の会計年度」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の事業年度」と読み替えるものとする。

（残余財産の処理の特例）

第三十条　研究所は、附則第十七条第二項の規定にかかわらず、令和十三年四月一日以後も、附則第二十七条第八項の規定による納付金の納付が終了するまでの間は、当該納付金の納付の事務を行うことができる。

附　則

（施行期日）

第一条　この法律は、公布の日から起算して六月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　附則第十三条第一項、第二項及び第十一項並びに第十六条の規定　公布の日

二　第一条の規定（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二条第十八項を同条第十九項とする改正規定、同条第十七項を同条第十八項とする改正規定、同条第十八項の次に一項を加える改正規定、同法第十八条の二の次に三条を加える改正規定及び同法第六十九条第一項の改正規定（「第十八条の二」の下に「、第十八条の三、第十八条の四第一項若しくは第二項」を加える部分に限る。）を除く。）並びに附則第六条から第八条まで、第十二条第一項、第十三条第三項から第八項まで及び第十二項、第十九条、第二十条並びに第二十二条の規定、附則第二十七条の規定（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第九条第一項及び第二項の改正規定中「第六項まで」の下に「、第三十六条の十一」を加える部分及び同法附則第十一条の改正規定に限る。）、附則第二十八条中国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）第三十七条の六の改正規定（「第二条第十七項」を「第二条第十八項」に改める部分を除く。）並びに附則第二十九条及び第三十一条の規定　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

三　第二条、第五条及び第六条の規定並びに附則第三条、第九条、第十条、第十二条第二項、第十三条第九項及び第十項、第十七条、第二十三条、第二十五条並びに第二十六条の規定、附則第二十七条の規定（前号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第三十条の規定　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

四　第三条の規定並びに附則第四条、第五条、第十二条第三項、第十八条、第二十一条及び第二十四条の規定　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

（検討）

第二条　政府は、第七条の規定による改正後の国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（以下この項において「新国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法」という。）附則第十七条第一項及び第二項に掲げる業務の実施状況その他の状況を勘案し、健全な財政を確保しつつ、品質の確保された医薬品を国民に迅速かつ適正に提供する等の観点から、新国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第二十条第一項に規定する革新的医薬品等実用化支援基金及び新国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第二十七条第一項に規定する後発医薬品製造基盤整備基金の在り方について、この法律の施行後三年を目途として検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

２　政府は、前項に定めるもののほか、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

（名称の使用制限に関する経過措置）

第三条　第二条の規定の施行の際現に健康増進支援薬局又はこれに紛らわしい名称を使用している者については、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（以下「第三号新医薬品医療機器等法」という。）第六条の四第三項の規定は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（以下「第三号施行日」という。）から六月間は、適用しない。

（薬局開設者による薬局に関する情報の提供等に関する経過措置）

第四条　第三条の規定の施行前に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「第四号旧医薬品医療機器等法」という。）の規定によりされた命令その他の行為（以下この項において「命令等の行為」という。）又は同条の規定の施行の際現に第四号旧医薬品医療機器等法の規定によりされている報告その他の手続（以下この条において「報告等の手続」という。）で、附則第一条第四号に掲げる規定の施行の日（以下「第四号施行日」という。）においてこれらの行為又は手続に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、第四号施行日以後における第三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「第四号新医薬品医療機器等法」という。）の適用については、第四号新医薬品医療機器等法の相当規定によりされた命令等の行為又は報告等の手続とみなす。

２　第四号施行日前に第四号旧医薬品医療機器等法の規定により都道府県知事に対し報告等の手続をしなければならない事項で、第四号施行日前にその手続がされておらず、かつ、第四号施行日において当該手続に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものについては、これを、第四号新医薬品医療機器等法の相当規定により地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の市長又は特別区の区長に対して報告等の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、第四号新医薬品医療機器等法の規定を適用する。

（医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の登録に関する経過措置）

第五条　第四号施行日において現に医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所について第四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は、当該製造所について第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三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三項の規定により準用する第四号新医薬品医療機器等法第十三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認定に係る第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第三項の規定により準用する第四号旧医薬品医療機器等法第十三条第四項に規定する期間の残存期間とする。

２　第四号施行日において現に医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所について第四号旧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ている者は、当該製造所について第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三第二項の厚生労働省令で定める区分に係るものに限る。）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三項の規定により準用する第四号新医薬品医療機器等法第十三条第四項に規定する期間は、当該製造所について受けた第四号旧医薬品医療機器等法第十三条の三の二第一項の登録に係る同条第二項の規定により準用する第四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の残存期間とする。

３　第四号施行日において現に再生医療等製品の製造所について第四号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定を受けている者は、当該製造所について第四号新医薬品医療機器等法第二十三条の二十四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三項の規定により準用する第四号新医薬品医療機器等法第二十三条の二十二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四号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項の規定により準用する第四号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第四項に規定する期間の残存期間とする。

（条件付承認に関する経過措置）

第六条　第一条の規定（附則第一条第二号に掲げる改正規定に限る。以下同じ。）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。）第十四条第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二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の五第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法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。）及び第二号旧医薬品医療機器等法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。）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された医薬品又は医療機器であって、第二号旧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又は第二十三条の二の十七の承認を受けたもの（附則第十二条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の承認を受けたものを含む。）に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十四条第十二項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二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の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第四項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法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。）及び第二号旧医薬品医療機器等法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。）の規定により付された条件及び第二号旧医薬品医療機器等法第十四条第十二項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二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の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により付された条件は、第四号施行日以後最初に第三十五条の五第一項の変更の認可を受けた後遅滞なく、当該変更後の条件とする。

（医療機器等法の規定の適用に関する経過措置）

第七条　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。）において現に第二号旧医薬品医療機器等法第四十三条第一項又は第二項の検定を受け、かつ、これに合格している医薬品、医療機器又は再生医療等製品（附則第十二条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の検定を受け、かつ、これに合格したものを含む。）は、第二号新医薬品医療機器等法第四十三条第一項又は第二項の検査を受け、かつ、これに合格したものとみなす。

（指定濫用防止医薬品の容器等の表示に関する経過措置）

第八条　第二号施行日において現に第二号旧医薬品医療機器等法第五十条及び第五十一条の規定に適合する表示がされている医薬品であって、第二号新医薬品医療機器等法第三十六条の十一第一項に規定する指定濫用防止医薬品に該当するものが、第二号施行日から起算して一年以内に製造販売（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二条第十三項に規定する製造販売をいう。）をされたときは、第二号施行日から起算して三年間は、当該医薬品の容器又は被包に引き続き第二号旧医薬品医療機器等法第五十条及び第五十一条の規定に適合する表示がされている限り、第二号新医薬品医療機器等法第五十条（第九号に係る部分に限る。）及び第五十一条（第五十条第九号に係る部分に限る。）の規定に適合する表示がされているものとみなす。

（医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画に関する経過措置）

第九条　第三号施行日において第二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「第三号旧医薬品医療機器等法」という。）第七十九条第一項の規定により、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施に関する計画を作成する旨の条件が付されている医薬品については、当該条件が付されている期間は、第三号新医薬品医療機器等法第六十八条の二第一項、第二項又は第四項の規定にかかわらず、これらの規定による作成又は報告をすることを要しない。

（処方箋及び調剤録の保存に関する経過措置）

第十条　第三号施行日前に調剤済みとなった処方箋の保存については、第六条の規定による改正後の薬剤師法（次項において「第三号新薬剤師法」という。）第二十七条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

２　第三号施行日前に最終の記入がされた調剤録の保存については、第三号新薬剤師法第二十八条第三項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（年度計画に関する経過措置）

第十一条　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所のこの法律の施行の日の属する事業年度の独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第三十五条の八において読み替えて準用する同法第三十一条第一項に規定する年度計画に係る同項の規定の適用については、同項中「毎事業年度の開始前に、第三十五条の五第一項の認可を受けた」とあるのは、「その中長期計画について医薬品、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（令和七年法律第三十七号）の施行の日以後最初に第三十五条の五第一項の変更の認可を受けた後遅滞なく、当該変更後の」とする。

（申請に対する経過措置）

第十二条　第二号施行日前にされた次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。

一　第二号旧医薬品医療機器等法第十四条第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法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。）及び第二号旧医薬品医療機器等法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。）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された医薬品又は医療機器についての第二号旧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又は第二十三条の二の十七の承認の申請であって、第一条の規定の施行の際、その承認をするかどうかの処分がされていないもの

二　第二号旧医薬品医療機器等法第四十三条第一項又は第二項の検定の申請であって、第一条の規定の施行の際、これに合格させるかどうかの処分がされていないもの

2　第三号施行日前にされた次に掲げる申請又は求めについての処分、調査又は基準確認証の交付については、なお従前の例による。

一　第三号旧医薬品医療機器等法第十二条第一項の許可の申請であって、第二条の規定の施行の際、その許可をするかどうかの処分がされていないもの

二　第三号旧医薬品医療機器等法第十四条第六項（第三号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この号において同じ。）の規定により第三号旧医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が第三号旧医薬品医療機器等法第十四条第六項に規定する期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査の申請であって、第二条の規定の施行の際、その調査がされていないもの

三　第三号旧医薬品医療機器等法第十四条の二第一項の確認の求めであって、第二条の規定の施行の際、第三号旧医薬品医療機器等法第十四条の二第三項の規定により基準確認証が交付されていないもの

3　第四号施行日前にされた、第四号旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の申請であって、第三条の規定の施行の際、その承認をするかどうかの処分がされていないものについての処分については、なお従前の例による。

（施行前の準備）

第十三条　厚生労働大臣は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第四条第五項第三号及び第六項の規定の例により、要指導医薬品（同号に規定する要指導医薬品をいう。以下この項において同じ。）の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた要指導医薬品は、第二号施行日において同号又は同条第六項の規定による指定を受けたものとみなす。

2　厚生労働大臣は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第四条第三項第四号ロの規定の例により、特定要指導医薬品（同号ロに規定する特定要指導医薬品をいう。以下この項において同じ。）の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた特定要指導医薬品は、第二号施行日において同号の規定による指定を受けたものとみなす。

3　第三号新医薬品医療機器等法第四条第五項又は第二十六条第六項の許可を受けようとする者は、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第四条第五項から第七項まで又は第二十六条第六項から第八項までの規定の例により、その申請を行うことができる。

4　都道府県知事（地域保健法第五条第一項の規定に基づく政令で定める市又は特別区にあっては、市長又は区長。第八項において同じ。）は、前項の規定による許可の申請があった場合には、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第四条第五項から第八項まで及び第五条又は第二十六条第六項から第十項までの規定の例により、許可をすることができる。この場合において、これらの許可は、第三号施行日にその効力を生ずる。

5　第三号新医薬品医療機器等法第六条の四第一項の認定を受けようとする者は、第三号施行日前においても、同項及び同条第二項の規定の例により、その申請を行うことができる。

6　都道府県知事は、前項の規定による認定の申請があった場合には、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第六条の四及び第六条の五の規定の例により、認定をすることができる。この場合において、当該認定は、第三号施行日にその効力を生ずる。

7　第三号新医薬品医療機器等法第二十九条の五第一項の登録を受けようとする者は、第三号施行日前においても、同条第一項から第四項までの規定の例により、その申請を行うことができる。

8　都道府県知事は、前項の規定による登録の申請があった場合には、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第二十九条の五第一項から第四項まで、第六項及び第七項の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、当該登録は、第三号施行日にその効力を生ずる。

9　第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の登録を受けようとする者は、第四号施行日前においても、第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三又は第二十三条の二十四の規定の例により、その申請を行うことができる。

10　厚生労働大臣（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、医薬部外品又は再生医療等製品にあっては、農林水産大臣）は、前項の規定による登録の申請があった場合には、第四号施行日前においても、第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三又は第二十三条の二十四の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、これらの登録は、第四号施行日にその効力を生ずる。

11　第四条の規定による改正後の医療法（以下この項において「新医療法」という。）第三十七条第四項に規定する供給確保医薬品又は新医療法第三十八条第一項に規定する重要供給確保医薬品の指定については、厚生労働大臣は、この法律の施行の日前においても、厚生科学審議会の意見を聴くことができる。

12　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についての第四項の規定の適用については、同項中「都道府県知事（地域保健法第五条第一項の規定に基づく政令で定める市又は特別区にあっては、市長又は区長。第八項において同じ。）」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（処分等の効力）

第十四条　この法律（附則第一条各号に掲げる規定にあっては、当該規定。以下この条及び次条において同じ。）の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によってした処分、手続その他の行為であって、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、この法律による改正後のそれぞれの法律の相当の規定によってしたものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

第十五条　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）

第十六条　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。

（地方自治法の一部改正）

第十七条　地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）の一部を次のように改正する。

別表第一医薬品、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）の項中「第七十二条の五」を「第七十二条の六」に改める。

（予防接種法の一部改正）

第十八条　予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の一部を次のように改正する。

第十三条第四項中「認定」を「登録」に改める。

（地方財政法の一部改正）

第十九条　地方財政法（昭和二十三年法律第百九号）の一部を次のように改正する。

第十条の四中第四号を削り、第五号を第四号とし、第六号から第八号までを一号ずつ繰り上げる。

（地方財政法の一部を改正する法律の一部改正）

第二十条　地方財政法の一部を改正する法律（昭和二十七年法律第百四十七号）の一部を次のように改正する。

附則第三項中「改正後の地方財政法第十条の四第七号」を「地方財政法第十条の四第六号」に、「改正後の地方財政法第十一条の二」を「同法第十一条の二」に改める。

（登録免許税法の一部改正）

第二十一条　登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）の一部を次のように改正する。

別表第一第七十七号中「係る許可、認定」を「係る許可」に改め、同号㈣中「の認定」を「の登録」に、「認定の」を「登録の」に、「認定件数」を「登録件数」に改め、同号㈤を削り、同号㈥を同号㈤とし、同号㈦から㈩までを同号㈥から㈨までとし、同号㈪中「の認定」を「の登録」に、「認定の」を「登録の」に、「認定件数」を「登録件数」に改め、同号㈫を同号㈩とし、同号㈬を同号㈫とし、同号㈭中「、第十三条の三の二第一項」を削り、「、認定又は」を「又は」に改め、「、認定件数」を削り、同号㈭を同号㈬とし、同号㈮を同号㈭とする。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正）

第二十二条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第五号イ中「審査を行うこと」の下に「、同法第二十三条の二の二十三第十項の規定による立会い及び助言を行うこと」を加え、「及び同法第十四条の二の三第四項」を「並びに同法第十四条の二の三第四項」に改める。

第二十三条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第五号イ中「第八十条第四項」を「第八十条第八項」に、「並びに第二十三条の二の十七第五項」を「、第二十三条の二の十の三第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項」に、「第八十条第五項」を「第八十条第九項」に改め、「審査を行うこと」の下に「、同法第十四条の二の三第一項の規定による評価及び通知を行うこと」を加え、「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に、「第二十三条の二の十の二第十一項」を「第二十三条の二の十の四第十一項」に、「第六十八条の二の四第二項」を「第六十五条の五第四項、第六十八条の二の二第二項、第六十八条の二の六第二項」に改める。

第二十四条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部を次のように改正する。

第十五条第一項第五号イ中「第十三条の三第三項及び」を削り、「並びに第十九条の二第五項及び第六項」を「及び第十九条の二第五項から第七項まで」に改め、「第二十三条の二十四第三項及び」を削り、「並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項」を「及び第二十三条の三十七第五項から第七項まで」に、「及び通知」を「又は確認及び当該評価又は確認に係る通知」に改める。

（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律の一部改正）

第二十五条　武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）の一部を次のように改正する。

第九十二条第三項中「第八十条第八項」を「第八十条第十二項」に改める。

（武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律の一部改正）

第二十六条　武力攻撃事態及び存立危機事態における捕虜等の取扱いに関する法律（平成十六年法律第百十七号）の一部を次のように改正する。

第百七十四条第三項中「第二十四条第一項第二号及び第三号」を「第二十四条第一項第四号及び第五号」に改める。

（薬事法の一部を改正する法律の一部改正）

第二十七条　薬事法の一部を改正する法律の一部を次のように改正する。

附則第九条第一項中「第二十七条」を「第二十六条第六項から第十項まで、第二十七条」に改め、「第二十九条の三まで」の下に「、第二十九条の五第八項及び第九項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで」を、「第六項まで」の下に「、第三十六条の十一」を加え、「及び」を「並びに」に改め、同条第二項中「第二十七条」を「第二十六条第六項から第十項まで、第二十七条」に改め、「第二十九条の三まで」の下に「、第二十九条の五第八項及び第九項、第二十九条の六から第二十九条の十一まで」を、「第六項まで」の下に「、第三十六条の十一」を加え、「、第六十九条第二項、第七十二条の二の二、第七十三条並びに第七十五条第一項」を「、第三項、第五項及び第六項」に改める。

附則第十一条第一項中「第三十六条の十第七項、第五十七条の二」を「第三十六条の十第七項、第三十六条の十一、第五十七条の二」に、「及び第三十六条の十第七項」を「、第三十六条の十第七項」に、「までの規定」を「まで並びに第三十六条の十一第一項、第二項及び第三項第二号」に改め、同条第二項中「第三十六条の十第七項、第五十七条の二」を「第三十六条の十第七項、第三十六条の十一、第五十七条の二」に、「とあるのは、」を「とあるのは」に、「とする」を「と、「第三十六条の九第二号、」とあるのは「第三十六条の九第二号及び」と、「並びに第三十六条の十一第一項、第二項及び第三項第二号」とあるのは「の規定」とする」に改める。

（国家戦略特別区域法の一部改正）

第二十八条　国家戦略特別区域法の一部を次のように改正する。

第三十七条の六中「第十五項」を「第十三項」に、「第二条第十七項」を「第二条第十八項」に改める。

（臨床研究法の一部改正）

第二十九条　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「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に改め、同号ニ中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に改め、同号ヘ中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改める。

第三十条　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「第十四条第十四項」に改める。

（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律の一部改正）

第三十一条　医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号）の一部を次のように改正する。

第三十五条第三項ただし書中「第十四条第六項」を「第十四条第五項」に改める。

（厚生労働省設置法の一部改正）

第三十二条　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。

第八条第一項第四号中「及び食品衛生法」を「、食品衛生法及び医療法」に改める。

内閣総理大臣　石破　茂
総務大臣　村上誠一郎
財務大臣臨時代理
国務大臣　村上誠一郎
厚生労働大臣　福岡　資麿
農林水産大臣　江藤　拓
防衛大臣　中谷　元