

官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔法 律〕

- 研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律及び大学の教員等の任期に関する法律の一部を改正する法律(九九)
- 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律の一部を改正する法律(一〇〇)
- 農地中間管理事業の推進に関する法律(一〇一)
- 農業の構造改革を推進するための農業経営基盤強化促進法等の一部を改正する等の法律(一〇二)
- 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(一〇三)
- 生活保護法の一部を改正する法律(一〇四)
- 生活困窮者自立支援法(一〇五)
- 中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律の一部を改正する法律(一〇六)
- 国家戦略特別区域法(一〇七)
- 特定秘密の保護に関する法律(一〇八)

三 六 九 二五 二九 三〇 三三 三六 三九 四二 四五 四八 五一 五四 五七 六〇 六三 六六 六九 七二 七五 七八 八一 八四 八七 九〇 九三 九六 九九 一〇二 一〇五 一〇八 一一一 一一四 一一七 一二〇 一二三 一二六 一二九 一三二 一三五 一三八 一四一 一四四 一四七 一五〇 一五三 一五六 一五九 一六二 一六五 一六八 一七一 一七四 一七七 一八〇 一八三 一八六 一八九 一九二 一九五 一九八 二〇一 二〇四 二〇七 二一〇 二一三 二一六 二一九 二二二 二二五 二二八 二三一 二三四 二三七 二四〇 二四三 二四六 二四九 二五二 二五五 二五八 二六一 二六四 二六七 二七〇 二七三 二七六 二七九 二八二 二八五 二八八 二九一 二九四 二九七 三〇〇 三〇三 三〇六 三〇九 三一二 三一五 三一八 三二一 三二四 三二七 三三〇 三三三 三三六 三三九 三四二 三四五 三四八 三五一 三五四 三五七 三六〇 三六三 三六六 三六九 三七二 三七五 三七八 三八一 三八四 三八七 三九〇 三九三 三九六 三九九 四〇二 四〇五 四〇八 四一一 四一四 四一七 四二〇 四二三 四二六 四二九 四三二 四三五 四三八 四四一 四四四 四四七 四五〇 四五三 四五六 四五九 四六二 四六五 四六八 四七一 四七四 四七七 四八〇 四八三 四八六 四八九 四九二 四九五 四九八 五〇一 五〇四 五〇七 五一〇 五一三 五一六 五一九 五二二 五二五 五二八 五三一 五三六 五三九 五四二 五四五 五四八 五五一 五五四 五五七 五六〇 五六三 五六六 五六九 五七二 五七五 五七八 五八一 五八四 五八七 五九〇 五九三 五九六 五九九 六〇二 六〇五 六〇八 六一一 六一四 六一七 六二〇 六二三 六二六 六二九 六三二 六三五 六三六 六三九 六四二 六四五 六四八 六五一 六五四 六五七 六六〇 六六三 六六六 六六九 六七二 六七五 六七八 六八一 六八四 六八七 六九〇 六九三 六九六 六九九 七〇二 七〇五 七〇八 七一〇 七一二 七一四 七一六 七一九 七二一 七二三 七二五 七二七 七三〇 七三二 七三四 七三六 七三九 七四一 七四三 七四五 七四七 七四九 七五一 七五三 七五五 七五七 七五九 七六一 七六三 七六五 七六七 七六九 七七一 七七三 七七五 七七七 七七九 七八一 七八三 七八五 七八七 七八九 七九一 七九三 七九五 七九七 七九九 八〇一 八〇三 八〇五 八〇七 八〇九 八一一 八一三 八一五 八一七 八一九 八二一 八二三 八二五 八二七 八二九 八三一 八三三 八三五 八三七 八三九 八四一 八四三 八四五 八四七 八四九 八五一 八五三 八五五 八五七 八五九 八六一 八六三 八六五 八六七 八六九 八七一 八七三 八七五 八七七 八七九 八八一 八八三 八八五 八八七 八八九 八九一 八九三 八九五 八九七 八九九 九〇一 九〇三 九〇五 九〇七 九〇九 九一一 九一三 九一五 九一七 九一九 九二一 九二三 九二五 九二七 九二九 九三一 九三三 九三五 九三七 九三九 九四一 九四三 九四五 九四七 九四九 九五〇 九五二 九五四 九五六 九五八 九六〇 九六二 九六四 九六六 九六八 九七〇 九七二 九七四 九七六 九七八 九八〇 九八二 九八四 九八六 九八八 九九〇 九九二 九九四 九九六 九九八 一〇〇〇

〔政 令〕

- アルコール健康障害対策基本法(二〇九)
- 消防団を中核とした地域防災力の充実強化に関する法律(一一〇)
- がん登録等の推進に関する法律(一一一)
- 持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律(一一二)
- 内閣府本府組織令の一部を改正する政令(三四一)
- 国家戦略特別区域諮問会議令(三四二)
- 沖縄振興開発金融公庫法施行令の一部を改正する政令(三四三)
- 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(三四四)
- 社会保障協定の実施に伴う厚生年金保険法等の特例等に関する政令等の一部を改正する政令(三四五)
- 社会保険協定の実施に伴う国民年金法施行規則及び厚生年金保険法施行規則の特例等に関する省令等の一部を改正する省令(厚生労働二二九)
- 人事院規則三二一〇(倫理法の適用を受けない非常勤職員)の一部を改正する人事院規則(人事院三二一〇一四)

〔省 令〕

三 六 九 二五 二九 三〇 三三 三六 三九 四二 四五 四八 五一 五四 五七 六〇 六三 六六 六九 七二 七五 七八 八一 八四 八七 九〇 九三 九六 九九 一〇二 一〇五 一〇八 一一一 一一四 一一七 一二〇 一二三 一二六 一二九 一三二 一三五 一三八 一四一 一四四 一四七 一五〇 一五三 一五六 一五九 一六二 一六五 一六八 一七一 一七四 一七七 一八〇 一八三 一八六 一八九 一九二 一九五 一九八 二〇一 二〇四 二〇七 二一〇 二一三 二一六 二一九 二二二 二二五 二二八 二三一 二三四 二三七 二四〇 二四三 二四六 二四九 二五二 二五五 二五八 二六一 二六四 二六七 二七〇 二七三 二七六 二七九 二八二 二八五 二八八 二九一 二九四 二九七 三〇〇 三〇三 三〇六 三〇九 三一二 三一五 三一八 三二一 三二四 三二七 三三〇 三三三 三三六 三三九 三四二 三四五 三四八 三五一 三五四 三五七 三六〇 三六三 三六六 三六九 三七二 三七五 三七八 三八一 三八四 三八七 三九〇 三九三 三九六 三九九 四〇二 四〇五 四〇八 四一一 四一四 四一七 四二〇 四二三 四二六 四二九 四三二 四三五 四三八 四四一 四四四 四四七 四五〇 四五三 四五六 四五九 四六二 四六五 四六八 四七一 四七四 四七七 四八〇 四八三 四八六 四八九 四九二 四九五 四九八 五〇一 五〇四 五〇七 五〇九 五一一 五一三 五一五 五一七 五一九 五二一 五二三 五二五 五二七 五二九 五三一 五三三 五三五 五三七 五三九 五四一 五四三 五四五 五四七 五四九 五六一 五六三 五六五 五六七 五六九 五七一 五七三 五七五 五七七 五七九 五八一 五八三 五八五 五八七 五八九 五九一 五九三 五九五 五九七 五九九 六〇一 六〇三 六〇五 六〇七 六〇九 六一一 六一三 六一五 六一七 六一九 六二一 六二三 六二五 六二七 六二九 六三一 六三三 六三五 六三七 六三九 六四一 六四三 六四五 六四七 六四九 六五一 六五三 六五五 六五七 六五九 六六一 六六三 六六五 六六七 六六九 六七一 六七三 六七五 六七七 六七九 六八一 六八三 六八五 六八七 六八九 六九一 六九三 六九五 六九七 六九九 七〇一 七〇三 七〇五 七〇七 七〇九 七一一 七一三 七一五 七一七 七一九 七二一 七二三 七二五 七二七 七二九 七三一 七三三 七三五 七三七 七三九 七四一 七四三 七四五 七四七 七四九 七五一 七五三 七五五 七五七 七五九 七六一 七六三 七六五 七六七 七六九 七七一 七七三 七七五 七七七 七七九 七八一 七八三 七八五 七八七 七八九 七九一 七九三 七九五 七九七 七九九 八〇一 八〇三 八〇五 八〇七 八〇九 八一一 八一三 八一五 八一七 八一九 八二一 八二三 八二五 八二七 八二九 八三一 八三三 八三五 八三七 八三九 八四一 八四三 八四五 八四七 八四九 八五一 八五三 八五五 八五七 八五九 八六一 八六三 八六五 八六七 八六九 八七一 八七三 八七五 八七七 八七九 八八一 八八三 八八五 八八七 八八九 八九一 八九三 八九五 八九七 八九九 九〇一 九〇三 九〇五 九〇七 九〇九 九一一 九一三 九一五 九一七 九一九 九二一 九二三 九二五 九二七 九二九 九三一 九三三 九三五 九三七 九三九 九四一 九四三 九四五 九四七 九四九 九五〇 九五二 九五四 九五六 九五八 九六〇 九六二 九六四 九六六 九六八 九七〇 九七二 九七四 九七六 九七八 九八〇 九八二 九八四 九八六 九八八 九九〇 九九二 九九四 九九六 九九八 一〇〇〇

〔告 示〕

- 構造改革特別区域計画を認定した件(内閣府二五三〇二五七)
- 構造改革特別区域計画の変更を認定した件(同二五八〇二六五)
- 構造改革特別区域計画の認定を取り消した件(同二六六〇二六七)
- 地域再生計画を認定した件(同二六八〇二七四)
- 地域再生計画の変更を認定した件(同二七五〇二七六)
- 総合特別区域計画を認定した件(同二七七〇二七九)
- 総合特別区域計画の変更を認定した件(同二八〇〇二九〇)

本号で公布された法令のあらまし

◇研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律及び大学の教員等の任期に関する法律の一部を改正する法律(法律第九九号)(文部科学省)

一 研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部改正関係

1 人材の確保等の支援

国は、研究開発等に係る企画立案、資金の確保並びに知的財産権の取得及び活用その他の研究開発等に係る運営及び管理に係る業務(2)において「運営管理に係る業務」という。これに関し、専門的な知識及び能力を有する人材の確保その他の取組を支援するために必要な施策を講ずるとともに、イノベーションの創出に必要な能力を有する人材の育成を支援するために必要な施策を講ずるものとした。(第一〇条の二及び第一〇条の三関係)

2 労働契約法の特例

(一)から(四)までに掲げる者がそれぞれ有期労働契約を期間の定めのない労働契約に転換させるための申込みを行うために二以上の有期労働契約の契約期間を通算した期間(二)において「通算契約期間」という。が五年を超えることが必要とされていることについて労働契約法(平成一九年法律第二二八号)の特例を定め、一〇年を超えることが必要であるとするものとした。本改正項目においては、人文科学のみに係る科学技術を含む取扱とした。(第一五条の二関係)

(一) 科学技術に関する研究者又は技術者であつて研究開発法人又は大学等を設置する者との間で有期労働契約を締結したものの(専門的な知識及び能力を必要とするものに限る。(四)において同じ。)に従事する者であつて研究開発法人又は大学等を設置する者との間で有期労働契約を締結したものの

◆薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（法律第一〇三号）（厚生労働省）

一 薬事法の一部改正関係
1 医薬品の販売業等に関する規制の見直しに関する事項

(一) 一般用医薬品に係る規制の見直しに関する事項

(1) 要指導医薬品の定義及び店舗販売業の許可等に関する事項

イ 一般用医薬品と異なる医薬品の区分として「要指導医薬品」を新設し、「要指導医薬品」とは、次の医薬品のうちその効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面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ことが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものとした。（第四條第五項第四号関係）
ロ 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こと認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
ハ その製造販売の承認の申請に際して、(イ)の医薬品と有効成分、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であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
ニ 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
ヒ 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

(二) 要指導医薬品の販売業の許可は、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務について行うものとした。（第二五條関係）
ハ 店舗販売業の許可を受けようとする者は、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一般用医薬品を販売し、又は授与する場合に記載した書類等を添付して、その店舗の構造設備の概要等を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないものとした。（第二六條第二項及び第三項関係）
ニ 厚生労働大臣は、店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（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一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に依る当該実施方法を含む。）に関する事項等の店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができるものとした。（第二九條の二第一項関係）

(2) 要指導医薬品の販売に従事する者等に関する事項
イ 薬局開設者又は店舗販売業者（以下この(2)から(4)までにおいて「薬局開設者等」という。）は、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならないものとした。（第三六條の五第一項関係）
ロ 薬局開設者等は、要指導医薬品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、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならないものとした。（第三六條の五第二項関係）

(3) 要指導医薬品に関する情報提供及び指導等に関する事項
イ 薬局開設者等は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、薬剤師に、対面により、書面等を用いて必要な情報

を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないものとした。（第三六條の六第一項関係）
ロ 薬局開設者等は、イによる情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、要指導医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況等を確認させなければならないものとした。（第三六條の六第二項関係）
ハ 薬局開設者等は、イによる情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならないものとした。（第三六條の六第三項関係）

(4) 要指導医薬品に関する情報提供等に関する事項
イ 第一類医薬品について、(3)のロと同様の規定を設けることとした。（第三六條の一〇第二項関係）
ロ 薬局開設者等は、薬剤師又は登録販売者に第二類医薬品に関する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、第二類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況等を確認させるよう努めなければならないものとした。（第三六條の一〇第四項関係）
ハ 第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合における薬局開設者等による第一類医薬品に関する情報の

提供の義務の免除は、第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限り、第三六條の一〇第六項関係）
ニ 配置販売業者について、イからハまでを準用することとした。（第三六條の一〇第七項関係）
ロ その他
(1) 薬局開設者について、(一)の(1)のハ及び二と同様の規定を設けることとした。第四條第二項及び第三項並びに第九條第一項関係）
(2) 医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤について、(一)の(2)のイ及び(一)の(3)と同様の規定を設けることとした。（第九條の二及び第九條の三関係）
(3) 薬局医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品をいう。）(4)において同じ）について、(一)の(2)及び(3)と同様の規定を設けることとした。（第三六條の三及び第三六條の四関係）
(4) 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合について、政令で、(3)に関し必要な特例を定めることができるものとした。（第八〇條第四項関係）

2 指定薬物の所持等の禁止に関する事項
指定薬物は、医療等の用途以外の用途に供するために所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならないものとした。（第七六條の四関係）
ニ 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないものとした。（第二五條の二関係）
三 この法律は、一部の規定を除き、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こととした。

(農業経営に関する金融上の措置の改善のための農業改良資金助成法等の一部を改正する法律の一部改正)
第二十条 農業経営に関する金融上の措置の改善のための農業改良資金助成法等の一部を改正する法律の一部を次のように改正する。

附則第四号中「農業改良資金に係る債務の保証の業務に関する経理についての第三号の規定による改正後の」を削り、「同条第二号中「農業改良資金」とあるのは「農業改良資金(次号に規定するものを除く。)」と、同条第三号中「就農支援資金」とあるのは「就農支援資金及び」を「同条中「次に掲げる業務」とあるのは「次に掲げる業務及び旧農業改良資金(「に」とする)を「を」をいう。第二号において同じ。に係る債務の保証の業務」と、同条第二号中「農業改良資金」とあるのは「農業改良資金(旧農業改良資金を除く。)」とする」に改める。

(東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律の一部改正)
第二十一条 東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律の一部を次のように改正する。

第一百八条を次のように改める。
第一百八条 削除

(株式会社農林漁業成長産業化支援機構法の一部改正)
第二十二号 株式会社農林漁業成長産業化支援機構法(平成二十四年法律第八十三号)の一部を次のように改正する。

第四十一条中「機構及び」を「機構並びに」に改め、「承認会社」の下に「及び承認組合」を加える。

(旧農業者年金基金法の一部改正)
第二十三条 独立行政法人農業者年金基金法附則第六号第三項の規定によりなおその効力を有するものとされた農業者年金基金法の一部を改正する法律(平成十三年法律第三十九号)附則第八号第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法による改正前の農業者年金基金法(昭和四十五年法律第七十八号)の一部を次のように改正する。
第四十二条第一項第二号イ中「第八号第一項に規定する農地保有合理化法人、同法第十一条の十二」を「第十一条の十四」に改める。

内閣総理大臣 安倍 晋三
総務大臣 新藤 義孝
財務大臣 麻生 太郎
農林水産大臣 林 芳正

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律をここに公布する。

御名 御璽

平成二十五年十二月十三日

内閣総理大臣 安倍 晋三

法律第三十号

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律
(薬事法の一部改正)

第一条 薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)の一部を次のように改正する。

第四条第一項中「区長」の下に「次項」を、「第十条」の下に「第三十八条第一項において準用する場合を含む」を加え、同条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2. 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と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 その薬局の構造設備の概要
四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
五 法人にあつては、薬局開設者の業務を行う役員の名
六 その他厚生労働省令で定める事項

3 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 その薬局の平面図
二 第七号第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を实地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類
三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
四 その薬局において医薬品の販売を併せ行う場合にあつては、次のイ及びロに掲げる書類
イ その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
ロ 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一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

五 その他厚生労働省令で定める書類
第四条に次の一項を加える。
5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
一 薬局開設者 第一項の許可を受けた者をいう。
二 登録販売者 第三十六条の八第二項の登録を受けた者をいう。
三 薬局医薬品 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品(専ら動物のために使用されることとが目的とされているものを除く)をいう。
四 要指導医薬品 次のイからニまでに掲げる医薬品(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)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づき必要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面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ことが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
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であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬
四 第四十四条第二項に規定する劇薬

五 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないのであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づき必要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く)をいう。

第五條第二号中「医薬品の調剤及び」を「調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売を併せ行う場合にあつては医薬品の」に改め、同条第三号中「第二十六條第二号第三号」を「第二十六條第四号第三号」に改め、同号口中「禁錮」を「禁錮」に改め、同号二中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改める。

第七條第一項中「第四條第一項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)」を「薬局開設者(第四條第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。)」に改める。
第九條第一項中「薬局における医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に改め、同項に次の各号を加える。

一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項
二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法(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一般用医薬品(第四條第五項第五号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。))を販売し、又は授与する場合におけるその者ととの間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。に關する事項

第九條の三を第九條の四とする。

第九條の二の見出しを「(調剤された薬剤に關する情報提供及び指導等)」に改め、同条第一項中「処方せん」を「処方箋」に、「を購入し、又は譲り受けようとする者に対して」を「の適正な使用のため、当該」に、「をして」を「に、対面により」に、「を用いて、その適正な使用のために」を「当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六條の三までにおいて同じ。))に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む」を用いて、「提供させなければ」を「提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」に改め、同条第二項中「若しくは歯科医師」を「又は歯科医師」に、「処方せんにより調剤された薬剤」を「処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤」に、「その薬局において調剤された」を「当該薬局開設者から当該」に改め、「により」の下に「その薬局において」を加え、「をして、その適正な使用のために」を「に、提供させなければ」を「提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければ」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たつては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。
3 薬局開設者は、第一項に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他同項に規定する薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

第九條の二を第九條の三とし、第九條の次に次の一条を加える。
(調剤された薬剤の販売に従事する者)

第九條の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。
第十條中「以内」の下に「厚生労働省令で定めるところにより、その」を加え、同条に次の一項を加える。

2 薬局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。
第二十一條第一項中「販売する」を「販売し、又は授与する」に改める。
第二十二條を次のように改める。

第二十二條 削除

第二十三條の十七第一項中「電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条において同じ。)」を削る。

第二十五條第一号中「一般用医薬品(医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。))」を「要指導医薬品(第四條第五項第四号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。))又は一般用医薬品」に改める。
第二十六條第一項中「区長」の下に「次項及び」を加え、同条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項第一号中「第三十六條の四第二項の登録を受けた者(以下「登録販売者」という。))」を「登録販売者」に改め、「授与の」の下に「業務を行う」を加え、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 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と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 その店舗の構造設備の概要
四 その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
五 法人にあつては、店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。))の業務を行う役員(の氏名)

六 その他厚生労働省令で定める事項
3 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 その店舗の平面図
二 第二十八條第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類
三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において業務に關する業務に従事する薬剤師又は登録販売者(第四條第五項第二号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。))を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
四 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類
五 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一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者ととの間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

六 その他厚生労働省令で定める書類
第二十七條中「店舗販売業の許可を受けた者(以下「店舗販売業者」という。))は、一般用医薬品以外の医薬品」を「店舗販売業者は、薬局医薬品(第四條第五項第三号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。))」に改め、ただし書を削る。

第二十九條の二第一項中「店舗における医薬品の管理の方法」を「次に掲げる事項」に改め、同項に次の各号を加える。
一 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項
二 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法(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一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者ととの間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。))に関する事項

第三十六條の六の見出しを「(一般用医薬品に關する情報提供等)」に改め、同条第一項中「その薬局又は店舗において」を「第一類医薬品の適正な使用のため」に改め、「により」の下に「その薬局又は店舗において」を加え、「薬剤師をして」を「薬剤師に」に改め、「書面」の下に「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」を加え、「その適正な使用のために」を削り、同項に次のただし書を加える。

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。

第三十六条の六第五項中「前各項」の下に「第二項ただし書及び第三項ただし書を除く。」を加え、「第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」とし、「第一項本文及び第三項本文中」に「第一項から第三項までの規定中」を「薬局又は店舗」とあるのは、業務に係る都道府県の区域」とし、「同項」を「第五項」に、「読み替える」を「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」とし、「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と読み替える」に改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「医薬品」を「第一類医薬品」に改め、場合」の下に「第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限り」を加え、同項を同条第六項とし、同条第三項中「店舗販売業者は」の下に「一般用医薬品の適正な使用のため」を「に」により、の下に「その薬局又は店舗において」を加え、「を」を「に」に改め、同項を同条第五項とし、同条第二項中「その薬局又は店舗において」を「第二類医薬品の適正な使用のため」に改め、「により」の下に「その薬局又は店舗において」を加え、「をし」を「その適正な使用のために」を「に」に改め、同項に次のただし書を加える。

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。

第三十六条の六第二項を同条第三項とし、同項の次に次の一項を加える。

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

第三十六条の六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は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

第三十六条の六を第三十六条の十とし、第三十六条の三から第三十六条の五までを四条ずつ繰り下げ、第三十六条の二の次に次の四条を加える。

(薬局医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者は、薬局医薬品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。ただし、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、又は授与するときは、この限りでない。（薬局医薬品に関する情報提供及び指導等）

第三十六条の四 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記載されているときは、当該電磁的記録に記載された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。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。

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

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

4 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた薬局医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

(要指導医薬品の販売に従事する者等)

第三十六条の五 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、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品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、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。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。

(要指導医薬品に関する情報提供及び指導等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記載されているときは、当該電磁的記録に記載された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせるなければならない。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。

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

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた要指導医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせるなければならない。

第三十八条中「医薬品の販売業」を「店舗販売業」に改め、後段を削り、同条に次の一項を加える。

2 配置販売業及び卸売販売業については、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。

第四十条第一項中「第十条」を「第一項各号を除く。」、第十条第一項一に「医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に「品質確保の方法」を「販売業又は賃貸業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」に改め、同条第二項中「及び第十号」を「各号を除く。及び第十号第一項」に、「医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に、「除く。」を除く。以下この項において同じ。の販売業又は賃貸業の営業所における管理医療機器」に、「の方法」を「の実施方法」に改め、同条第三項中「第九号第一項」の下に「各号を除く。」を加え、「医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に「除く。」の品質確保の方法」を「除く。以下この項において同じ。の販売業又は賃貸業の営業所における一般医療機器の品質確保の実施方法」に改める。

第四十六条第二項中「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」及び「これらの者」を「薬剤師等」に改める。

第四十九条の見出しを「処方箋医薬品の販売」に改め、同条第一項中「処方せん」を「処方箋」に改め、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」を「薬剤師等」に改め、同条第二項中「処方せん」を「処方箋」に改める。

第五十条中第十三号を第十四号とし、第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、同条第十号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条第十号中「第九号」を「第十号」とし、同条第九号を第十号とし、第八号を第九号とし、第七号を第八号とし、同条第六号中「第三十六条の三第一項」を「第三十六条の七第一項」に改め、同条を同条第七号とし、同条第五号の次に次の一号を加える。

六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項

第五十六條第四号中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改める。

第五十七條の二第二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は、要指導医薬品及び一般用医薬品（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）を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。

第六十条及び第六十二条中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改める。

第六十九條第一項中「第二十二條」を削り、「第八十条第一項」の下に「若しくは第四項」を加え、同条第二項中「第九條」を「第九條第一項」に、「第九條の二、第九條の三、第十條」を「若しくは第二項（第四十条第一項において準用する場合を含む）、第九條の二から第九條の四まで、第十條第一項」に改め、「第二項において準用する場合を含む」の下に「若しくは第二項（第三十八條第一項において準用する場合を含む）」を加え、「第二十六條第二項」を「第二十六條第四項」に、「第三十六條の二」を「第三十六條の六」に、「第三十六條の五」を「第三十六條の九」に、「若しくは第七十七條の五第三項」を「第七十七條の五第三項」に改め、「第六項」の下に「若しくは第八十条第四項」を加える。

第七十二條第四項中「第二十六條第二項第一号」を「第二十六條第四項第一号」に改める。

第七十二條の三第一項中「第二十六條第二項第二号」を「第二十六條第四項第二号」に改める。

第七十五條第一項中「第二十六條第二項第三号」を「第二十六條第四項第三号」に改める。

第七十六條中「第四條第二項」を「第四條第四項」に、「名あて人」を「名宛人」に改める。

第七十六條の四「もの」の下に「以下この条及び」を加え、「又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列しては」を「所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用しては」に改める。

第八十条中第五項を第六項とし、第四項を第五項とし、第三項の次に次の一項を加える。

4 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合には、政令で、第三章、第四章及び第五章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特別を定めることができる。

第八十三條第一項中「第三十六條の六第一項（同条第五項において）」を「第九條の三第一項、第二項及び第四項、第三十六條の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を）」に、「第七條第三項」を「次項、第七條第三項」に改め、「及び第十條」の下に「（第三十八條第一項において準用する場合を含む）」を加え、「第八條の二第一項」を「同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五條第二号、第二十六條第三項第五号、第二十九條の二第一項第二号、第三十一條、第三十二條の九（見出しを含む）、第三十六條の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七條の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八條の二第一項」に改め、「飼育者」との下に「第九條第一項第二号中「一般用医薬品（第四條第五項第五号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ）」とあるのは「医

薬品」とを加え「販売する」を「販売し、又は授与する」に、「一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ）」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一條、第三十六條の五（見出しを含む）、第三十六條の六第三項及び第五項並びに第五十七條の二第二項中「要指導医薬品（第四條第五項第四号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ）」又は「」に、「第二十八條第三項」を「次項及び第二十八條第三項」に、「第三十六條の四第一項」を「同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六條の八第一項」に、「第三十六條の五第二号」を「第三十六條の九第二号」に、「第三十六條の六第二項」を「第三十六條の十第三項及び第四項」に改め、「第三十八條中「準用する。この場合において、第十條中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六條第一項に規定する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）」と読み替へるものとする。」とあるのは「準用する。」と削り、「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に、「処方せんの」を「処方箋の」に、「第五十条第六号」を「第五十条第七号」に、「第三十六條の三第一項」を「第三十六條の七第一項」に、「同条第十号」を「同条第十一号」に、「の処方せん」を「の処方箋」に、「同条第十一号」を「同条第十二号」に、「第五十七條の二第二項」を「第五十七條の二第三項」に改める。

第八十三條の二の二第二項中「第二十六條第二項」を「第二十六條第四項」に、「第三十六條の四第一項」を「第三十六條の八第一項」に改め、同条第二項中「及び第三十六條の六第二項」を「並びに第三十六條の十第三項及び第四項」に、「一般用医薬品（第四條第五項第三号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ）」に、「」と「ならない。ただし、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は、この限りでない。」とあるのは「ならない。」を以て「の医薬品」に、「同項」を「第三十六條の十第三項」に改め、「従事する者」との下に「同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に従事する者」とを加え、「第三十六條の五、第三十六條の六第三項」を「第三十六條の九、第三十六條の十第五項」に改める。

第八十三條の九中「授与し、又は販売若しくは」を「若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は）」に、「若しくは」を「又は」に改め、「陳列した者」の下に「に限る。」を加える。

第八十七條第一号中「第十條」を「第十條第一項」に改め「含む」の下に「又は第二項（第三十八條第一項において準用する場合を含む）」を加える。

（薬剤師法の一部改正）

第二條 薬剤師法（昭和三十五年法律第四十六号）の一部を次のように改正する。

第二十五條の二の見出しを「情報の提供及び指導」に改め、同条中「薬剤師は」の下に「調剤した薬剤の適正な使用のため」を加え、「調剤した薬剤の適正な使用のために」を削り「提供しなければ」を「提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければ」に改める。

附則

（施行期日）

第一條 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 附則第三條、第十一條、第十二條及び第十六條の規定 公布の日

二 附則第十七條の規定 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の公布の日又はこの法律の公布の日の日ずれが遅い日

（薬局開設等の許可の申請に関する経過措置）

第二條 この法律の施行の日（以下「施行日」という）前にされた第一條の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という）第四條第一項又は第二十六條第一項の許可の申請であつて、この法律の施行の際許可をしようとするかどうかの処分がなされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

「薬品」とを加え「販売する」を「販売し、又は授与する」に、「一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ）」とあるのは「医薬品」と、同条第二号、第三十一條、第三十六條の五（見出しを含む）、第三十六條の六第三項及び第五項並びに第五十七條の二第二項中「要指導医薬品（第四條第五項第四号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ）」又は「」に、「第二十八條第三項」を「次項及び第二十八條第三項」に、「第三十六條の四第一項」を「同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六條の八第一項」に、「第三十六條の五第二号」を「第三十六條の九第二号」に、「第三十六條の六第二項」を「第三十六條の十第三項及び第四項」に改め、「第三十八條中「準用する。この場合において、第十條中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が第二十六條第一項に規定する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）」と読み替へるものとする。」とあるのは「準用する。」と削り、「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に、「処方せんの」を「処方箋の」に、「第五十条第六号」を「第五十条第七号」に、「第三十六條の三第一項」を「第三十六條の七第一項」に、「同条第十号」を「同条第十一号」に、「の処方せん」を「の処方箋」に、「同条第十一号」を「同条第十二号」に、「第五十七條の二第二項」を「第五十七條の二第三項」に改める。

第八十三條の二の二第二項中「第二十六條第二項」を「第二十六條第四項」に、「第三十六條の四第一項」を「第三十六條の八第一項」に改め、同条第二項中「及び第三十六條の六第二項」を「並びに第三十六條の十第三項及び第四項」に、「一般用医薬品（第四條第五項第三号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ）」に、「」と「ならない。ただし、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は、この限りでない。」とあるのは「ならない。」を以て「の医薬品」に、「同項」を「第三十六條の十第三項」に改め、「従事する者」との下に「同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に従事する者」とを加え、「第三十六條の五、第三十六條の六第三項」を「第三十六條の九、第三十六條の十第五項」に改める。

第八十三條の九中「授与し、又は販売若しくは」を「若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は）」に、「若しくは」を「又は」に改め、「陳列した者」の下に「に限る。」を加える。

第八十七條第一号中「第十條」を「第十條第一項」に改め「含む」の下に「又は第二項（第三十八條第一項において準用する場合を含む）」を加える。

（薬剤師法の一部改正）

第二條 薬剤師法（昭和三十五年法律第四十六号）の一部を次のように改正する。

第二十五條の二の見出しを「情報の提供及び指導」に改め、同条中「薬剤師は」の下に「調剤した薬剤の適正な使用のため」を加え、「調剤した薬剤の適正な使用のために」を削り「提供しなければ」を「提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければ」に改める。

附則

（施行期日）

第一條 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 附則第三條、第十一條、第十二條及び第十六條の規定 公布の日

二 附則第十七條の規定 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の公布の日又はこの法律の公布の日の日ずれが遅い日

（薬局開設等の許可の申請に関する経過措置）

第二條 この法律の施行の日（以下「施行日」という）前にされた第一條の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という）第四條第一項又は第二十六條第一項の許可の申請であつて、この法律の施行の際許可をしようとするかどうかの処分がなされていないものについての許可又は不許可の処分については、なお従前の例による。

(要指導医薬品の指定に関する経過措置)

第三条 厚生労働大臣は、施行日前においても、第一条の規定による改正後の薬事法（以下「新法」という。）第四条第五項第四号の規定の例により、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、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。

(薬局の名称等の変更の届出に関する経過措置)

第四条 施行日前に生じた旧法第十条（旧法第三十八条において準用する場合を含む。）に規定する事項（新法第十条第一項（新法第三十八条第一項において準用する場合を含む。）次項において同じ。）に規定する事項に該当するものに限る。）に係る届出については、なお従前の例による。

2 施行日から起算して三十日を経過する日までの間に生じた新法第十条第二項に規定する事項に係る同項の規定の適用については、同項中「変更しようとする」とあるのは「変更した」と、あらかじめとあるのは「三十日以内」とする。

(店舗販売業の許可に関する経過措置)

第五条 この法律の施行の際現に旧法第二十六条第一項の許可を受けている者（附則第二条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、新法第二十六条第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る新法第二十四条第二項に規定する期間は、旧法第二十四条第二項に規定する期間の残存期間とする。

(要指導医薬品に関する情報提供等に関する経過措置)

第六条 施行日前に経過措置対象要指導医薬品（附則第三条後段の規定により施行日において新法第四十条第五項第四号の規定による指定を受けたものとみなされる要指導医薬品をいう。以下この条及び同条第五項において同じ。）を販売し、又は授与した薬局開設者（旧法第七条第一項に規定する薬局開設者をいう。）又は店舗販売業者（旧法第二十七条に規定する店舗販売業者をいう。）については、施行日を経過措置対象要指導医薬品を販売し、又は授与した薬局開設者（新法第四十条第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。）又は店舗販売業者（新法第二十六条第二項第五号に規定する店舗販売業者をいう。）とみなして、新法第三十六条の六第四項の規定を適用する。

(要指導医薬品の容器等に関する経過措置)

第七条 この法律の施行の際現に存する経過措置対象要指導医薬品で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、施行日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

2 この法律の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされている医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書が、施行日から起算して一年以内に要指導医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書として使用されたときは、施行日から起算して二年間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

(処分等の効力)

第八条 施行日前に旧法（これに基づく命令を含む。）の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、新法（これに基づく命令を含む。）以下この条において同じ。）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、新法の相当の規定によつてしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

第九条 施行日前にした行為及び附則第四条第一項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施行日以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。

(条例との関係)

第十条 地方公共団体の条例の規定であつて、新法第七十六条の四の規定に違反する行為（指定薬物を医療等の用途（同条に規定する医療等の用途をいう。以下この条において同じ。）以外の用途に供するために所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用するものに限る。）

る。以下この条において「違反行為」という。）を処罰する旨を定めているものの違反行為に係る部分については、この法律の施行と同時に、その効力を失うものとする。この場合において、当該地方公共団体が条例で別段の定めをしないときは、その失効前にした違反行為の処罰については、その失効後も、なお従前の例による。

(政令への委任)

第十一条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

(検討)

第十二条 政府は、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実施状況を勘案し、医薬品の店舗による販売又は授与の在り方を含め、医薬品の販売業の在り方等について検討を加え、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。

(麻薬及び向精神薬取締法の一部改正)

第十三条 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）の一部を次のように改正する。
第五十条の二十六第二項第一号中「第四号第二項」を「第四号第四項」に改め、同項第二号中「第十号」を「第十号第一項」に、「第三十八号」を「第三十八号第二項」に改める。

第五十条の二十六第二項第一号（及び「第八十七号第九号」の下に「同法を「第十一号」の下に（以下この項において「第八十三号の九等の規定」という。）を加え、「これら」を「第八十三号の九等」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）

第十四条 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（平成十六年法律第百一十二号）の一部を次のように改正する。

第九十二条第三項中「第八十条第四項」を「第八十条第五項」に改める。

（薬事法の一部を改正する法律の一部改正）

第十五条 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）の一部を次のように改正する。
附則第七條第一項中「新法第三十六条の四第一項」を「薬事法第三十六条の八第一項」に改め、同条第二項中「新法第三十六条の四第一項」とあるのは「新法」を「薬事法第三十六条の八第一項」とあるのは「薬事法」に、適用される新法第三十六条の四第一項」を「適用される同法第三十六条の八第一項」に改める。

附則第九條第一項中「新法」を「薬事法」に、「新法」を「同法」に、「第三十六条の六第一項から第四項まで」を「第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで」に改め、同条第二項中「新法」を「同法」に、「第三十六条の六、第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで」に、「第三十六条の五、第三十六条の六第二項及び第三項、第五十七條の二」を「第三十六条の九、第三十六条の十第三項から第五項まで、第五十七條の二第一項及び第三項」に改める。

附則第十一條第一項中「新法」を「薬事法」に、「新法」を「同法」に、「第三十六条の五、第三十六条の六第五項」を「第三十六条の九、第三十六条の十第七項」に、「第三十六条の五第一号及び第三十六條の十第七項」を「同条第二項及び第三項」を「同条第三項から第五項までの規定」に改め、同条第二項中「新法」を「同法」に、「第三十六条の五、第三十六条の六第五項」を「第三十六条の九、第三十六条の十第七項」に、「第三十六条の五、第三十六条の六第五項（同条第二項及び第三項）」を「第三十六条の九、第三十六条の十第七項（同条第三項から第五項まで）」に、「第五十七條の二」を「第五十七條の二第一項及び第三項」に、「及び第七十五條第一項」とする」を「並びに第七十五條第一項」とする」に改める。

(地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部改正)

第十六条 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律(平成二十五年法律第四十四号)の一部を次のように改正する。

第三十一条のうち、薬事法第四十八条第一項の改正規定中「第十号」の下に「()を「及び第十号」を並びに第十号第一項(第三十八条第一項並びに「含む」)の下に「及び第二項」を加え、「を加える」を「に改める」に改め、同法第八十三条第一項の改正規定中「第十号」の下に「()を「第十号」を並びに第十号第一項(第三十八条第一項並びに「含む」)を「含む」を「含む」及び第二項「に改め」に、「準用する」を「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」に改める。

(薬事法等の一部を改正する法律の一部改正)

第十七条 薬事法等の一部を改正する法律の一部を次のように改正する。

第一条のうち、薬事法第四十八条第一項の改正規定中「改める」を「改め、同法第五項第一号を削り、同項第二号を同項第一号とし、同項第三号を同項第二号とし、同項第四号イ中「第十四条第八項第一号」を「第十四条第八項」に改め、同号を同項第三号とし、同項第五号を同項第四号とする」に改め、同法第五條第三号の改正規定中、「同号二中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め」及び、「同号口中「禁錮」を「禁錮」に改め」を削り、同法第七條第一項の改正規定を次のように改める。

第七条第一項中「(第四条第五項第一号)に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。」を削る。

第一条中薬事法第七條第一項の改正規定の次に次のように加える。

第九條第一項第二号中「第四条第五項第五号」に改める。

第一条のうち、薬事法第八十七條の改正規定中「第四十條の七」を「第四十條の七第一項」に改め、同法第七十八條第一項の改正規定中「第七十八條第一項第十四号」を「第七十八條第一項第八号」に改め、同法第十四條第六項()の下に「同法第九項第十九條の第二項第五項において準用する場合を含む」及び「を」を加え、同項第十四号()の下に「同法第九項(第二十三條の三十七第七項において準用する場合を含む)及び「を」規定を」の下に「同法第八十條の改正規定中「同法第五項」を「同法第六項」に改め、同法第八項を「同法第九項」に改め、同法第四項中「同法第五項」に改め、同法第七項と「を」に改め、同法第八十三條第一項の改正規定中「市」の下に「、」に改め、同法第八十三條第一項の改正規定中「市」の下に「、」に改め、同法第五項第五号」を「第四條第五項第五号」に「を」を加え、「同法第七項」を「同法第七項」に「()」とあるのは「医薬品」と「を」第四條第五項第五号」に「()」とあり、並びに「を」第四條第五項第五号」に改め、「も」とする」を「準用する」に「を」準用する」に「を」を削り、「同法第十号」を「同法第十号」に「同法第十号」を「同法第十号」に改め、「の処方せん」を「の処方箋」に「を削り、「同法第十号」を「同法第十号」に改め、同法第八十三條の二の第二項の改正規定中「第八十三條の二の第二項」の下に「第四條第五項第三号」を「第四條第五項第二号」に「を」を加え、「、」とあるのは「ならない」を「()」とあるのは「ならない」に「を削り、同法第六十九條の改正規定中「若しくは第八十條第一項」の下に「若しくは第四項」を「か」第三項まで」の下に「若しくは第七項」を加え、「及び「第三項まで」を「第三項まで」及び「第二項(第四十條第一項)に「第四十條の七」を「第四十條の七第一項」に「若しくは第七十七條の五第三項」を「第七十七條の五第三項」に改め、「第五項若しくは第八項」の下に「若しくは第八十條第十號第四項」を「第六十八條の二十二第二項」に改め、「第五項若しくは第八項」の下に「若しくは第八十條第十號第七項」を加え、同法第七十五條の二の改正規定中「再生医療等製品」に改め」の下に「同項第五号中「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、同法第七十八條の改正規定中「名あて人」を「名宛人」に「を削り、同法第六十八條の改正規定中「第二十三條の二の二十三第三項又は第二十三條の二十五第一項」を「若しくは第二十三條の二の二十三第三項」に「医療機器」を「若しくは医療機器」に改め、同法第八十條第十號第七章と「同章の次に一章を加える改正規定(第六十八條の二)に係る部分に限る。中「外国特別医薬品等承認取得者、外国特別医療機器等承認取得者若しくは外国特別再生医療等製品承認取得者」を「外国製造医薬品等特別承認取得者、外国製造医療機器等特別承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特別承認取得者」に改め、同法第

五十條の改正規定中「第十三号を第十四号」を「第十四号を第十五号」に、「第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、同法第十号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同号を同法第十一号とし、同法第九号中「第九号」とし、第八号を第九号とし、同法第九号」を「第九号から第十三号までを一号ずつ繰り下げ、同法第八号」に「同法第八号」を「同法第七号」に、「第七、第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項」を「第四十一條第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項」に改め、同法第五十二條の改正規定中「第五十二條の見出し中「添付文書等」を「添付文書等」に改め、同法第五十三條の見出しを削り、同法第五十三條を「第五十三條の見出しとして(記載方法を付し、同法第五十三條の改正規定中「第五十三條」を「第五十三條の見出しとして(記載方法を付し、同法第五十三條の改正規定中「第五十三條及び第六十二條の改正規定中「第五十三條第七号」を「第五十三條第八号」に改め、同法第五章の章名の改正規定の次に次のように加える。

第二十五條第一号中「第四条第五項第四号」を「第四条第五項第三号」に改める。

第一条のうち、薬事法第二十六條第二項第三号、第三十條第二号及び第三十四條第二項第二号の改正規定中「第二十六條第二項第三号、第三十條第二号及び第三十四條第二項第二号」を「第二十六條第三項第三号中「第四條第五項第二号」を「第四條第五項第一号」に改め、同法第四項第三号」に改め、同改正規定の次に次のように加える。

第二十七條中「第四條第五項第三号」を「第四條第五項第二号」に改める。

第三十條第二項第二号及び第三十四條第二項第二号中「ホマド」を「へまど」に改める。

第一条のうち、薬事法第三十六條の第三項第一号の改正規定中「第三十六條の三第一項第一号」を「第三十六條の七第一項第一号」に改め、同法第三十六條の四第三項の改正規定中「第三十六條の四第三項」を「第三十六條の八第三項」に改め、同法第四十條の改正規定中「加える」を加え、「賃貸業」を「賃与業」に改める」に改め、同法第五章第一節を加える改正規定(第四十條の七に係る部分に限る。中「第十号」を「第一項各号を除く、」第十條第一項」に「医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に改め、「とあるのは、「」の下に「再生医療等製品の販売業の営業所における」を加え、「の方法」を「の実施方法」に改め、第四十條の七に次の一項を加える。

2. 前項に規定するもののほか、必要な技術的試験等は、政令で定める。

附則第一條ただし書中「第一條」を「第一條」に改める。

附則第四十五條中「第四條第二項」を「第四條第四項」に改める。

附則第九十一條中「第八十條第四項」を「第八十條第五項」に、「第八十條第七項」を「第八十條第八項」に改める。

附則第九十條を附則第九十條とし、附則第九十七條から第百條までを一条ずつ繰り下げ、附則第九十六條中「中「賃貸業」を「賃与業」に改め、同法」を「及び」に改め、「準用する」を「準用する」に「を削り、同法を附則第九十七條とし、附則第九十三條から第九十五條までを一条ずつ繰り下げ、附則第九十二條の次に次の一項を加える。

(薬事法等の一部を改正する法律の一部改正)

第九十三條 薬事法等の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。

附則第七條第一項中「薬事法」を「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。)に改め、同法第二項中「薬事法」を「同項中「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。)」に「とあるのは「薬事法」を」とあるのは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)」に改める。

附則第九條及び第十一條中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

- | | |
|--------|-------|
| 内閣総理大臣 | 安倍 晋三 |
| 厚生労働大臣 | 田村 憲久 |
| 農林水産大臣 | 林 芳正 |