

改 正 案	現 行
（開設の許可） 第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項及び第十条（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。 2 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業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 その薬局の平面図 二 第七条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	（開設の許可） 第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七条第三項及び第十条において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。 （新設） （新設）

(製造等の禁止)

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（以下この条及び次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、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。

(適用除外等)

第八十条 (略)

2・3 (略)

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、その他必要な特例を定めることができる。

5・6 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、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に関しては、この法律（第二条第十四項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条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準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七

(製造等の禁止)

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(適用除外等)

第八十条 (略)

2・3 (略)

(新設)

4・5 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、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に関しては、この法律（第二条第十四項、第九条の二、第三十六条の六第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条並びに第三十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、第二十七条中「薬局医薬品（第四条第五項第三号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品」と、第三十六条の十第三項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」と、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」とし、第二十八條から第二十九条の二まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3 (略)

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列した者に限る。）は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条第一項（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）又は第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二 十二 (略)

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条及び第三十六条の六第二項の規定の適用については、第二十七条中「一般用医薬品」とあるのは「第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事が指定した品目」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。」と、同項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」とし、第二十八條から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第三項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3 (略)

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二 十二 (略)

○ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）（附則第十三条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（薬局開設者等の特例） 第五十条の二十六（略） 2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。 一 薬事法第四条第四項又は第二十四条第二項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたとき。 二 薬事法第十条第一項（同法第三十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による届出（廃止に係るものに限る。）があつたとき。 三（略） 3・4（略） （麻薬取締官及び麻薬取締員） 第五十四条（略） 2・4（略） 5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図る	（薬局開設者等の特例） 第五十条の二十六（略） 2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。 一 薬事法第四条第二項又は第二十四条第二項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたとき。 二 薬事法第十条（同法第三十八条において準用する場合を含む。）の規定による届出（廃止に係るものに限る。）があつたとき。 三（略） 3・4（略） （麻薬取締官及び麻薬取締員） 第五十四条（略） 2・4（略） 5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図る

ための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは薬事法に違反する罪（同法第八十三条の九、第八十四条第十九号（同法第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号（同法第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号（以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。）並びに第九十条（第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

68 (略)

ための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは薬事法に違反する罪（同法第八十三条の九、第八十四条第十九号（第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号（第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号並びに第九十条（これらの規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

68 (略)

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

第6223号

官報

平成26年2月5日 水曜日

目次

（政 令）

○公職選挙法施行令の一部を改正する政令（一一）

○独立行政法人日本万国博覧会記念機構法を廃止する法律の施行期日を定める政令（一二）

○独立行政法人日本万国博覧会記念機構法の廃止に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令（一三）

○薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（一四）

○薬事法施行令の一部を改正する政令（一五）

〔省 令〕

○独立行政法人日本万国博覧会記念機構に関する省令の一部を改正する省令（財務五）

○独立行政法人日本万国博覧会記念機構に関する省令を廃止する省令（同六）

〔告 示〕

○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人証票を亡失した旨の書面の提出があったので、その旨を公告する件（政治資金適正化委八）

○戸籍法第百十八条第一項の規定による指定に関する件（法務四七）
○独立行政法人日本万国博覧会記念機構が取得することのできる有価証券を指定する件等を廃止する件（財務二九）

○保安林の指定をする件

（農林水産一六八、一六九）

○保安林の指定を解除する件（同一七〇）

○特定土地地区画整理事業の事業計画の変更について関係図書を縦覧に供する件（国土交通八七、八九）

○軽自動車検査協会事務所の所在地の変更及び検査業務を開始する日についての届出があった件（同九〇、九一）

○砂防法第二条の土地を指定する件（同九二、九五）

○砂防法第二条の土地を指定するとともに、直轄砂防工事を施行する件（同九六）

〔国会事項〕

〔人事異動〕

内閣 内閣府 外務省 農林水産省
最高裁判所

〔皇室事項〕

〔官庁報告〕

官庁事項

防災基本計画の修正について
（中央防災会議）

〔公 告〕

諸事項

裁判所
相続 公示催告、失踪、除権決定、
破産 免責、特別清算、再生関係
地方公共団体
教育職員免許状失効関係
会社その他

本号で公布された
法令のあらまし

◇公職選挙法施行令の一部を改正する政令（政令第二二号）（総務省）

1 条例で都道府県の議会の議員の選挙区を設定し、若しくは廃止し、又はその区域を変更するのは、一般選挙を行う場合に限るものとした。ただし、次に掲げる場合の区分に応じそれぞれ定める区域については、この限りではないものとした。（第三条関係）

（一）新たに市町村の区域の設定があった場合
当該市町村の区域の全部又は一部が従前属していた選挙区の区域

（二）新たに市町村の区域の廃止があった場合
当該市町村の区域の全部又は一部が新たに属した市町村の区域の全部又は一部が従前属していた選挙区の区域

（三）町村を市とし、又は市を町村とする処分があった場合
当該処分により市とされた町村又は町村とされた市の区域の全部又は一部が従前属していた選挙区の区域

（四）一の市町村の区域が二以上の衆議院小選挙区選出議員の選挙区に属する区域に分かれていた場合において当該各区域を公職選挙法（昭和二十五年法律第一〇〇号。以下「法」という。）第五条第五項の規定により新たに市町村の区域とみなしたとき
当該区域の全部又は一部が従前属していた選挙区の区域

（五）法第十五条第五項の規定により市町村の区域とみなしていた区域がなくなった場合
当該区域が従前属していた選挙区の区域

（六）他の都道府県の区域の全部を編入した場合
当該編入された区域

2 都道府県の議会の議員の選挙区の議員定数は、議員の任期中においても、1の（一）から（六）までに掲げる場合に限り、変更することができるものとした。ただし、1の（一）から（六）までに掲げる場合においては、これらに定める区域の全部又は一部が新たに属することとなった選挙区に限るものとした。（第四条関係）

に改める。

(機構の解散の登記の嘱託等)

第十三条 廃止法附則第二条第一項の規定により機構が解散したときは、財務大臣は、遅滞なく、その解散の登記を登記所に嘱託しなければならない。

2 登記官は、前項の規定による嘱託に係る解散の登記をしたときは、その登記記録を開示しなければならない。

(行政機関の保有する情報の公開に関する法律の適用に関する経過措置)

第十四条 機構の解散前に独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律(平成十三年法律第百四十号)の規定(同法第二条第二項に規定する法人文書の開示に係る部分に限る。)に基づき機構がした行為及び機構に対してされた行為は、機構の解散後は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成十一年法律第四十二号)の規定(同法第二条第二項に規定する行政文書の開示に係る部分に限る。)に基づき財務大臣(同法第十七条の規定により委任を受けた職員を含む。以下この条において同じ。)がした行為及び財務大臣に対してされた行為とみなす。

(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の適用に関する経過措置)

第十五条 機構の解散前に独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十九号)の規定(同法第二条第三項に

規定する保有個人情報の開示、訂正(追加又は削除を含む。以下この条において同じ。)及び利用停止(利用の停止、消去又は提供の停止をいう。以下この条において同じ。)に係る部分に限る。)に基づき機構がした行為及び機構に対してされた行為は、機構の解散後は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十八号)の規定(同法第二条第三項に規定する保有個人情報の開示、訂正及び利用停止に係る部分に限る。)に基づき財務大臣(同法第四十六条の規定により委任を受けた職員を含む。以下この条において同じ。)がした行為及び財務大臣に対してされた行為とみなす。

規定する保有個人情報の開示、訂正(追加又は削除を含む。以下この条において同じ。)及び利用停止(利用の停止、消去又は提供の停止をいう。以下この条において同じ。)に係る部分に限る。)に基づき機構がした行為及び機構に対してされた行為は、機構の解散後は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十八号)の規定(同法第二条第三項に規定する保有個人情報の開示、訂正及び利用停止に係る部分に限る。)に基づき財務大臣(同法第四十六条の規定により委任を受けた職員を含む。以下この条において同じ。)がした行為及び財務大臣に対してされた行為とみなす。

附則

この政令は、廃止法の施行の日(平成二十六年四月一日)から施行する。ただし、第九条の規定は、公布の日から施行する。

総務大臣 新藤 義孝
財務大臣 麻生 太郎
厚生労働大臣 田村 憲久
経済産業大臣 茂木 敏充
国土交通大臣 太田 昭宏
環境大臣 石原 伸晃
内閣総理大臣 安倍 晋三

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十六年二月五日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第二十四号

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令

内閣は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成二十五年法律第百三十三号)附則第一条の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(以下「法」という。)の施行期日は、平成二十六年六月十二日とする。ただし、法第一条中薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第七十六条の四及び第八十三条の九の改正規定、法附則第九条及び第十條の規定並びに法附則第十三条中麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)第五十四条第五項の改正規定の施行期日は、同年四月一日とする。

厚生労働大臣 田村 憲久
農林水産大臣 林 芳正
内閣総理大臣 安倍 晋三

薬事法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十六年二月五日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第二十五号

薬事法施行令の一部を改正する政令

内閣は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成二十五年法律第百三十三号)の施行に伴い、並びに薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十条第四項及び第八十条第四項の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)の一部を次のように改正する。

第二条中「第七条第一項」を「第四条第五項第一号」に改める。

第三十六条を次のように改める。

第三十六条 削除

第三十七条中「前条」を「第三十五条」に改める。

第四十条第一項第二号中「第十條」を「第十條第一項」に改め、同項第三号中「第十條」を「第十條第一項」に改め、「含む。」の下に「又は第二項(法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。

第五十三条の表第四十条第一項において準用する第八條第一項の項及び第四十条第一項において準用する第八條第二項の項中「高度管理医療機器等」を「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器」に改め、同表第四十条第一項において準用する第九條第一項の項を次のように改める。

第四十条第一項において準用する第九條第一項	薬局の	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は賃貸業者
薬局開設者	管理医療機器の販売業者又は賃貸業者	管理医療機器の販売業者又は賃貸業者

第五十三条の表第四十条第二項において準用する第九條第二項の項中「高度管理医療機器等」を「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器」に、「前条第二項」を「第八條第二項」に改め、同表第四十条第一項において準用する第十條の項中「第十條」を「第十條第一項」に、「高度管理医療機器等」を「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器」に改め、同表第四十条第二項において準用する第九條第一項の項を次のように改める。

第四十条第二項において準用する第九條第一項	薬局の	管理医療機器の販売業者又は賃貸業者
薬局開設者	管理医療機器の販売業者又は賃貸業者	管理医療機器の販売業者又は賃貸業者

第五十三条の表第四十条第二項において準用する第十條の項中「第十條」を「第十條第一項」に改め、「管理医療機器」の下に「特定保守管理医療機器を除く。」を加え、同表第四十条第三項において準用する第九條第一項の項を次のように改める。

第四十条第三項において準用する第九條第一項	薬局の	一般医療機器の販売業者又は賃貸業者
薬局開設者	一般医療機器の販売業者又は賃貸業者	一般医療機器の販売業者又は賃貸業者



(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)

〔政 令〕

- アルコール健康障害対策基本法(一〇九)
- 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(一二二)
- 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)
- 人事院規則二二一〇(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(人事院二一〇一四)

〔省 令〕

〔規 則〕

〔告 示〕

- 構造改革特別区域計画を認定した件(内閣府二五三二二五七)
- 構造改革特別区域計画の変更を認定した件(同二五八二二六五)
- 構造改革特別区域計画の認定を取り消した件(同二六六二二六七)
- 地域再生計画を認定した件(同二六八二二七四)
- 地域再生計画の変更を認定した件(同二七五二二七六)
- 総合特別区域計画を認定した件(同二七七二二七九)
- 総合特別区域計画の変更を認定した件(同二八〇二二九〇)

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)に關し、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の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(平成一九年法律第一二八号)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)
 - (二) 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
 - (三) 研究開発等に係る運営管理に係る業務(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

◆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 医薬品の販売等に関する規制の見直しに

1 医薬品の販売等に関する規制の見直しに

(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。（第四第五項第四号関係）

(2) 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

(3) その製造販売の承認の申請に際して、(1)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

(4) 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

(5) 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

ロ 医薬品の店舗販売業の許可は、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。（第二五条関係）

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あつては、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、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。（第二六条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応じた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。（第二九条の二第一項関係）

(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。（第三六条の五第一項関係）

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。（第三六条の五第二項関係）

(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

提供をさせ、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。（第三六条の六第一項関係）

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。（第三六条の六第二項関係）

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。（第三六条の六第三項関係）

ニ 薬局開設者等は、要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局又は店舗において要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等から相談があつた場合には、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なければならないものとした。（第三六条の六第四項関係）

(4) 一般用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。（第三六条の七第一項関係）

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。（第三六条の八第一項関係）

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るものとした。（第三六条の八第六項関係）

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。（第三六条の八第七項関係）

(二) その他

(1) 薬局開設者について、(一)のハ及び二と同様の規定を設けることとした。（第四条第二項及び第三項並びに第九条第一項関係）

(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。（第九条の二及び第九条の三関係）

(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。（第三六条の三及び第三六条の四関係）

(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)に關し必要な特例を定めることができるものとした。（第八〇条第四項関係）

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。（第七六条の四関係）

(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)
第二十條 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。

附則第四條中「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條の規定による改正後の」を削り、「同條第二号中「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、同條第三号中「就農支援資金」とあるのは「就農支援資金及び」を「同條中「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「をいう。第二号において同じ。」に係る債務の保証の業務」と、同條第二号中「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)
第二十一條 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。

第百十八條を次のように改める。

第百十八條 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)
第二十二條 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。

第四十一條中「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)
第二十三條 独立行政法人農業者年金基金法附則第六條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)附則第八條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。

第四十二條第一項第二号イ中「第八條第一項に規定する農地保有合理化法人、同法第十一條の十二」を「第十一條の十四」に改める。

農林水産大臣 林 芳正
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

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

法律第百三十三号

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)

第一條 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。

第四條第一項中「区長」の下に「次項」を「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、同條第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同條第四項とし、同條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業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氏名
六 その他厚生労働省令で定める事項
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 第七條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業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
第四條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 第三十六條の八第一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をいう。
イ その製造販売の承認の申請に際して第十四條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 第四十四條第一項に規定する毒薬
二 第四十四條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(要指導医薬品を除く)をいう。

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(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業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「第二十六條第二項第三号」を「第二十六條第四項第三号」に改め、同号口中「禁錮」を「禁錮」に改め、同号二中「覚せい剤」を「覚せい剤」に改め、同条第四項中「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、同条第九條第一項中「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「調剤された薬剤に関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、「を調剤し、又は授与し、又は授与しようとする者」を「そ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」を「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。以下第三十六條の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて」に、「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なければならない」に改め、同条第二項中「若しは歯科医師」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なければならない」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っては、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「以内に」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、同項第二号中「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薬事に関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

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「一般用医薬品に関する情報提供等」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。

第三十六條の六第五項中「前各項」の下に「(第一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る。)」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に」を「により」の下に「その薬局又は店舗において」を加え、をして、その適正な使用のために」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「第一類医薬品の適正な使用のために」に改め、により」の下に「その薬局又は店舗において」を加え、をして、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。

第三十六條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。

第三十六條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つては、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。

第三十六條の六を第三十六條の十とし、第三十六條の三から第三十六條の五までを四条ずつ繰り下げ、第三十六條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)

第三十六條の三 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)

第三十六條の四 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録されているときは、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つては、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せなければならない。

(要指導医薬品の販売に従事する者等)

第三十六條の五 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)

第三十六條の六 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つては、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なければならない。

第三十八條中「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。

第四十條第一項中「第十条」を「(第一項各号を除く。)、第十条第一項」に、医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に「品質確保の方法」を「販売業又は買貨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「及び第十条」を「(各号を除く。、及び第十条第一項」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。以下この項において同じ。の販売業又は買貨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「第九條第一項」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。の販売業又は買貨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。

第四十六條第二項中「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。

第四十九條の見出しを「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。

第五十條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、同条第十号第一号とし、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「第三十六條の三第一項」を「第三十六條の七第一項」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「第五十條第七号」を「第五十條第八号」に改める。

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。

第六十條及び第六十二條中「第五十條第七号」を「第五十條第八号」に改める。

第六十九條第一項中「第二十二條」を削り、「第八十條第一項」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（一）」、「第九條の三」、「第十條」を

「若しくは第二項（第四十條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「若しくは第八十條第四項」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。

第七十二條の二第一項中「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。

第八十條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ついては、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、その他必要な特例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、第三十六條の九（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く消費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「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。」とを削り、「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、「第五十條第六号」を「第五十條第七号」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一項中「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」を「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、「と」を「ならぬ」と改め、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「ならぬ」とを「以外」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に」を加え、調剤した薬剤の適正な使用のために「提供しなれば」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いずれか遅い日

（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することがどうかの処分が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、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（同法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、この場合において、その指定を受けた要指導医薬品は、施行日において同法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（新法第十条第二項（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「三十日以内に」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四十五条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。以下この条及び次条第一項において同じ。）を販売し、又は授与した薬局開設者（旧法第七十一条に規定する薬局開設者をいう。）又は店舗販売業（旧法第七十二条に規定する店舗販売業をいう。）については、施行日に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（新法第四十五条第一項に規定する薬局開設者をいう。）又は店舗販売業（新法第二十六条第二項第五号に規定する店舗販売業をいう。）とみなし、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（同法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規定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。

第五十四号第五項中「第八十四号第十九号」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、「第三十六条の九、第三十六条の十第一項から第六項まで」を「第三十六条の九、第三十六条の十、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」に、「第三十六條の十第七項（同条第三項から第五項まで）」を「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。

