

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。

第四十九条第一項第二号中「第十条」を「第十条第一項」に改め、同項第三号中「第十条」を「第十条第一項」に改め、「含む。」の下に「又は第二項（法第三十八条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条第一項の項及び第四十条第一項において準用する第八条第二項の項中「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条第一項の項を次のように改める。

<p>第四十条第一項において 準用する第九条第一項</p>	
<p>薬局の 薬局開設者</p>	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理 医療機器の販売業又は賃貸業の営業 所</p>
<p>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</p>	

第五十三条の表第四十条第一項において準用する第九条第二項の項中「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「第八条第二項」に改め、同表第四十条第一項において準用する第十条の項中「第十条」を「第十条第一項」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条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 準用する第九条第一項		薬局の	管理医療機器の販売業又は賃貸業の 営業所の
薬局開設者		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条の項中「第十条」を「第十条第一項」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条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 準用する第九条第一項		薬局の	一般医療機器の販売業又は賃貸業の 営業所の
薬局開設者		者	一般医療機器の販売業者又は賃貸業 者

第七十四条の次に次の一条を加える。

（薬局における製造販売の特例）

第七十四条の二 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品（法第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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。）を販売し、又は授与する場合について法第四条第三項、第九条第一項並びに第三十六条の四第一項、第二項及び第四項の規定を適用する場合には、法第四条第三項第四号ロ中「一般用医薬品」とあるのは「一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第三条第三号に規定する薬局製造販売医薬品をいい、第四十四条第一項に規定する毒薬及び同条第二項に規定する劇薬であるもの並びに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。第九条第一項第二号において同じ。）」と、法第九条第一項第二号中「同じ。）」とあるのは「同じ。）又は薬局製造販売医薬品」と、法第三十六条の四第一項中「薬剤師に、対面により」とあるのは「薬剤師に」と、「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」とあるのは「提供させなければ」と、同条第二項中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同条第四項中「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」とあるのは「提供させなければ」とする。

2 前項に規定する場合には、法第三十六条の三第二項及び第三十六条の四第三項の規定を適用しな

い。

- 3 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項の許可は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。
- 4 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第十四条第一項及び第九項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。

- 5 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第十二条の二第一号及び第二号並びにこの政令第九条第三項の規定を適用しない。

- 6 第八十条第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可又は製造販売の承認を行うこととされている場合における第三項又は第四項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とする。

第七十五条第一項から第三項まで、第五項、第六項、第八項、第九項及び第十一項中「第八十条第四項」

を「第八十条第五項」に改める。

第七十六条第一項中「第八十条第五項」を「第八十条第六項」に改める。

第八十一条第一項中「、第三十六条第四項において読み替えて適用される同条第一項及び第二項」を削り、「第七十四条第一項」の下に「、第七十四条の二第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項」を加え、同条第二項中「第三十六条第四項」を「第七十四条の二第六項」に、「同条第一項及び第二項」を「同条第三項及び第四項」に改める。

附 則

(施行期日)

1 この政令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行の日（平成二十六年六月十二日）から施行する。

(地方自治法施行令の一部改正)

2 地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）の一部を次のように改正する。

別表第一薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の項第一号中「、第三十六条第四項において読み

替えて適用される同条第一項及び第二項」を削り、「第七十四条第一項」の下に「、第七十四条の二第六項において読み替えて適用される同条第三項及び第四項」を加え、同項第二号中「第三十六条第四項」を「第七十四条の二第六項」に、「同条第一項及び第二項」を「同条第三項及び第四項」に改める。

理由

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行に伴い、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって医薬品を製造し、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、薬事法第三章、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等の必要があるからである。