（薬剤師法の一部改正）

第八条　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。

第二十五条の二に次の一項を加える。

2　薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

第二十八条第二項中「したときは」の下に「、厚生労働省令で定めるところにより」を加え、同項ただし書を削る。

附　則

（施行期日）

第一条　この法律は、公布の日から起算して一年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　附則第十二条及び第三十九条の規定　公布の日

二　第二条の規定、第四条（覚せい剤取締法第九条第一項第二号の改正規定に限る。）の規定及び第六条の規定並びに次条、附則第五条、第六条、第八条、第十一条第二項、第十六条及び第二十条の規定、附則第二十二条（自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）第百十五条の五第二項の改正規定に限る。）の規定並びに附則第二十三条、第二十八条、第三十一条、第三十四条及び第三十六条の規定　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

三　第三条及び附則第七条の規定　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

（保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置）

第二条　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について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「第二号旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者の当該許可に係る製造所が保管（第二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「第二号新医薬品医療機器等法」という。）第十三条の二の二第一項に規定する保管をいう。以下同じ。）のみを行っているものであるときは、当該許可を受けている者が、当該許可に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新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二項において準用する第二号新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は、当該製造所について受けた当該認定に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第三項に規定する期間の残存期間とする。

2　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について第二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の当該認定に係る製造所が保管のみを行っているものであるときは、当該認定を受けている者が、当該認定に係る同条第三項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項に規定する期間が経過するまでに厚生労働省令で定めるところにより申し出たときは、当該製造所について第二号新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二項において準用する第二号新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は、当該製造所について受けた当該認定に係る第二号旧医薬品医療機器等法第十三条第三項において準用する第二号旧医薬品医療機器等法第十三条の三第三項に規定する期間の残存期間とする。

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出等に関する経過措置）

第三条　この法律の施行前に第一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「旧医薬品医療機器等法」という。）第十九条の三に規定する変更をした者であって、同条の規定による届出をしていないものについては、第一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「新医薬品医療機器等法」という。）第十九条の三第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2　この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八に規定する変更をした者であって、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

3　この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の三十八に規定する変更をした者であって、同条の規定による届出をしていないものについては、新医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（認証の申請に関する経過措置）

第四条　この法律の施行前に旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項又は第六項の規定により行われた認証の申請に係る資料については、新医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第三項の規定は、適用しない。

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品の容器等の記載事項に関する経過措置）

第五条　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。）から起算して二年を経過する日までの間に製造販売をされた医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定の適用については、第二号新医薬品医療機器等法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項及び第六十五条の三中「その容器又は」とあるのは「これに添付する文書又はその容器若しくは」と、「符号」とあるのは「符号又は同項に規定する注意事項等情報」とする。

（添付文書等記載事項の届出等に関する経過措置）

第六条　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第二号旧医薬品医療機器等法第五十二条の二第一項、第六十三条の三第一項又は第六十五条の四第一項の規定によりされている届出は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第一項の規定によりされた届出とみなす。

2　第二条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第二号旧医薬品医療機器等法第五十二条の二第二項、第六十三条の三第二項又は第六十五条の四第二項の規定によりされている公表は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第二号新医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第二項の規定によりされた公表とみなす。

（医薬品等を識別するための符号の容器への表示等に関する経過措置）

第七条　第三条の規定の施行の際現に存する医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、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第六十八条の二の五の規定は、適用しない。

（課徴金納付命令等に関する経過措置）

第八条　第二号新医薬品医療機器等法第七十五条の五の二から第七十五条の五の十九までの規定は、第二号施行日以後に行われた第二号新医薬品医療機器等法第七十五条の五の二第一項に規定する課徴金対象行為について適用する。

（治験使用薬物等の副作用等の報告に関する経過措置）

第九条　この法律の施行の日（以下「施行日」という。）前に医薬品、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第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る治験（施行日前に同項ただし書の規定により開始した治験を含む。）については、新医薬品医療機器等法第八十条の二第六項、第七項及び第九項の規定にかかわらず、なお従前の例による。