（薬剤師法施行規則の一部改正）

第二十条　薬剤師法施行規則（昭和三十六年厚生省令第五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（調剤録の記入事項）	（調剤録の記入事項）
第十六条　法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつた場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することで足りる。	**第十六条**　法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。
一・二　（略）	一・二　（略）
三　調剤並びに情報の提供及び指導を行つた年月日	三　調剤年月日
四　（略）	四　（略）
五　調剤並びに情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名	五　調剤した薬剤師の氏名
六　情報の提供及び指導の内容の要点	（新設）
七～十　（略）	六～九　（略）

（医療法施行規則の一部改正）

第二十一条　医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一条の十一　（略）	**第一条の十一**　（略）
2　病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。	2　病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。
一　（略）	一　（略）
二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。	二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
イ・ロ　（略）	イ・ロ　（略）
ハ　医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施	ハ　医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
(1)　（略）	(1)　（略）
(2)　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（医薬品医療機器等法第十四条第十三項（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。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）	(2)　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（医薬品医療機器等法第十四条第九項（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。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）
(3)　（略）	(3)　（略）
三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。	三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
イ・ロ　（略）	イ・ロ　（略）