(二)　医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器等に係る条件付承認に関する事項

(1)　厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品、医療機器等が、医療上特にその必要性が高いと認められる場合であって、申請に係る効能、効果等を有すると合理的に予測できるものである等のときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る承認を与えることができるものとした。(第一四条の二の二第一項及び第二三条の二の六の二第一項関係)

(2)　厚生労働大臣は、(1)により条件を付した製造販売の承認を与えた医薬品、医療機器等が申請に係る効能、効果等を有すると合理的に予測できなくなった等のときは、薬事審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならないものとした。(第七四条の二第一項関係)

(三)　厚生労働大臣は、新医薬品の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあった日後一二年を超えない範囲内において延長することができるものとした。(第一四条の四第三項関係)

(四)　薬局医薬品の製造販売業者は、小児用の薬局医薬品の開発を促進するために必要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集を行うよう努めなければならないものとした。(第一四条の八の二関係)

(五)　再生医療等製品の販売、製造等の禁止の対象から、製造販売の承認を受けた再生医療等製品であって、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもののうち、疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品として厚生労働省令で定めるものに該当するものを除くものとした。(第六五条の五第一項第二号関係)

4　国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能等の強化に関する事項

(一)　薬局開設者は、関係行政機関との連携等により、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならないものとした。(第一条の五第三項関係)

(二)　薬局開設者による薬局に関する情報の提供等に関する事項

(1)　薬局開設者による、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報の報告先を、当該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、市長又は区長とした。(第四条第一項関係)

(2)　都道府県知事（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。(3)において同じ。）は、薬局開設者から、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報の報告を受けたときは、その報告の内容を厚生労働大臣（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、厚生労働大臣及び都道府県知事。(3)において同じ。）に報告するとともに、公表しなければならないものとした。(第八条の二第五項関係)

(3)　厚生労働大臣は、(2)の報告を受けたときは、都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事による(2)の公表に関し必要な助言、勧告その他の措置を行うものとした。(第八条の二第七項関係)

(三)　要指導医薬品に係る規制に関する事項

(1)　要指導医薬品について、その適正な使用のために薬剤師が行う情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の方法を、薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの(2)及び(4)の(3)において「対面等」という。）とした。(第四条第五項第三号関係)

(2)　厚生労働大臣は、次の医薬品の区分に応じ、それぞれ次に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができるものとした。(第四条第六項関係)

イ　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された医薬品又はその製造販売の承認の申請に際して当該医薬品と有効成分、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　医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等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必要がある場合

ロ　一般用医薬品　医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等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必要がある場合

(3)　薬局開設の許可等に関する事項

イ　薬局開設の許可を受けようとする者は、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要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下この(3)及び(4)において「特定要指導医薬品」という。）を除く。）を販売し、又は授与する場合にあっては、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、申請しなければならないものとした。(第四条第三項関係)

ロ　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）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販売又は授与の実施方法に関する事項等の薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができるものとした。(第九条第一項関係)

ハ　店舗販売業者について、イ及びロに準じた規定を設けるものとした。(第二六条第三項及び第二九条の二第一項関係)

(4)　薬局開設者又は店舗販売業者は、特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならないものとした。(第三六条の五第三項関係)

(四)　健康増進支援薬局の認定に関する事項

(1)　利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、都道府県知事の認定を受けて健康増進支援薬局と称することができるものとした。(第六条の四第一項関係)

(2)　(1)の認定を受けた薬局でないものは、健康増進支援薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとした。(第六条の四第三項関係)

(五)　薬局開設者は、薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務について、厚生労働省令で定める要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することができるものとした。(第九条の五関係)

(六)　一般用医薬品の受渡しに関する事項

(1)　薬局開設者又は店舗販売業者以外の者であって、業として店舗において受渡し（薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品を販売し、又は授与する場合において、委託を受けて、その販売し、又は