（登録受渡店舗における掲示）

第二十九条の十一　登録受渡業者は、厚生労働省令で定めるところにより、その登録受渡店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該登録受渡店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

第三十六条の三第二項中「は、薬局医薬品」の下に「（前項の厚生労働大臣が指定する医薬品を除く。）」を加え、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（以下「薬剤師等」という。）」を「薬剤師等」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　薬局開設者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品のうち、処方箋の交付を受けて使用すべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げる場合において、厚生労働省令で定めるところにより、販売し、又は授与するときは、この限りでない。

一　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、又は授与する場合

二　医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して販売し、又は授与することがやむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第十二項」を「第十四条第十三項」に改める。

第三十七条第一項中「販売又は授与」の下に「（受渡委託をする場合における受渡しを含む。）」を加え、同条第二項中「（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）」を削り、同項を同条第三項とし、同条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が受渡委託をする場合にあつては、登録受渡店舗での受渡しについては、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

第三十八条第一項中「店舗販売業」の下に「及び登録受渡業者」を加える。

第四十条第一項及び第四十条の七第一項中「（第八条」の下に「（第四項を除く。）」を、「次条第一項」の下に「、第二項及び第四項」を、「準用する次条第一項」の下に「及び第二項」を加える。

第五十条第二号中「第六十八条の二第二項第一号ロ」を「第六十八条の二の三第二項第一号ロ」に改める。

第五十二条第一項中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の二の三第一項」に改める。

第五十五条第一項中「第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」を「第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七」に改め、同条第二項中「第十四条第一項若しくは第十三項」を「第十四条第一項若しくは第十四項」に改める。

第五十六条第三号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十五項」に改める。

第五十七条の二に次の二項を加える。

5　薬局開設者又は店舗販売業者は、受渡委託をする場合であつて登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列するときは、登録受渡業者に対して、一般用医薬品の適切な管理に必要な事項として厚生労働省令で定める事項を指示しなければならない。

6　登録受渡業者は、前項の規定による指示に基づいて陳列する場合を除き、登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列してはならない。

第六十条及び第六十二条中「第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五」を「第六十八条の二の三第一項、第六十八条の二の五、第六十八条の二の六第二項又は第六十八条の二の七」に改める。

第六十三条の二第一項中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の二の三第一項」に改める。

第六十四条中「第十三項」を「第十四項」に改める。

第六十五条の三中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の二の三第一項」に改める。

第六十五条の四中「第十四条第一項若しくは第十三項」を「第十四条第一項若しくは第十四項」に改める。

第六十五条の五第二号中「の厚生労働大臣」を削り、「違反していないもの」の下に「又は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」を加え、同条に次の四項を加える。

2　第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者は、前項第二号の厚生労働省令で定める再生医療等製品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

3　厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（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。）についての前項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

4　厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、第二項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に対して行わなければならない。

5　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第六十八条の二の六第一項及び第三項中「第六十八条の二第二項第二号ロ」を「第六十八条の二の三第二項第二号ロ」に改め、同条を第六十八条の二の八とし、第六十八条の二の五を第六十八条の二の七とし、第六十八条の二の四を第六十八条の二の六とする。

第六十八条の二の三中「第六十八条の二第二項第一号」を「第六十八条の二の三第二項第一号」に、「第六十八条の二第二項第二号」を「第六十八条の二の三第二項第二号」に改め、同条を第六十八条の二の五とし、第六十八条の二の二を第六十八条の二の四とし、第六十八条の二の三とし、第十一章中同条の前に次の二条を加える。

（医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等）

第六十八条の二　医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をする場合であつて、当該医薬品の安全性及び有効性を確保するため必要があると認められるときとして厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、製造販売後安全管理のうち医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施（第四項及び第六項において「医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等」という。）に関する計画を作成しなければならない。

2　医薬品の製造販売業者は、前項の計画を作成したときは、厚生労働省令で定めるところにより、これを厚生労働大臣に報告しなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

3　医薬品の製造販売業者は、第十四条第三項に規定する資料及び最新の論文その他により得られた知見に基づき、第一項の計画を作成し、又は変更しなければならない。

4　医薬品の製造販売業者は、第一項の計画で定めるところにより、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等をするとともに、その結果並びにこれに基づく評価及び必要な措置の実施について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならない。

5　厚生労働大臣は、第二項又は前項の規定により報告を受けたときは、医薬品の製造販売業者に対し、第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るために必要な指導及び助言をすることができる。

6　医薬品の製造販売業者は、第一項の計画に従つて、厚生労働省令で定めるところにより、その医薬品安全管理責任者に、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評価及び必要な措置の実施を行わせなければならない。