（地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部改正）

第十六条　地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成二十五年法律第四十四号）の一部を次のように改正する。

第三十一条のうち、薬事法第四条第一項の改正規定中「第十条」の下に「（」を「及び第十条」を「並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに」に改め、「含む。）」の下に「及び第二項」を加え、「を加える」を「に改める」に改め、同法第八十三条第一項の改正規定中「第十条」の下に「（」を「第十条」を「並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに」に、「含む。）」を「含む。）及び第二項」に改め」に「準用する。」を「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」に改める。

（薬事法等の一部を改正する法律の一部改正）

第十七条　薬事法等の一部を改正する法律の一部を次のように改正する。

第一条のうち、薬事法第四条第一項の改正規定中「改める」を「改め、同条第五項第一号を削り、同項第二号を同項第一号とし、同項第三号を同項第二号とし、同項第四号イ中「第十四条第八項第一号」を「第十四条第八項」に改め、同号を同項第三号とし、同項第五号を同項第四号とする」に改め、同法第五条第三号の改正規定中「、同号ニ中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め」及び「、同号ロ中「禁錮」を「禁錮」に改め」を削り、同法第七条第一項の改正規定を次のように改める。

第七条第一項中「（第四条第五項第一号に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）」を削る。

第一条中薬事法第七条第一項の改正規定の次に次のように加える。

第九条第一項第二号中「第四条第五項第四号」を「第四条第五項第四号」に改める。

第一条のうち、薬事法第八十七条の改正規定中「第四十条の七第一項」に改め、同法第七十八条第一項の改正規定中「第七十八条第一項第十四号」を「第七十八条第一項第八号中「第十四条第六項（」の下に「同条第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び」を加え、同項第十四号」に改め、「第二十三条の二十五第六項（」の下に「同条第九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び」を「規定を」の下に「同条第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び」を加え、同法第八十条の改正規定中「同条第五項中」を「同条第六項中」に、「同条第八項」を「同条第九項」に、「同条第四項中」を「同条第五項中」に、「同条第七項とし」を「同条第八項とし、同条第四項中「第五章」を「第七章」に改め、同項を同条第七項とし」に改め、同法第八十三条第一項の改正規定中「市」に」の下に「「第四条第五項第五号」を「第四条第五項第四号」に」を加え、「同条第七項」に、「）」とあるのは「医薬品」と、」を「第四条第五項第四号」に、「）」とあり、並びに」を「第四条第五項第三号」に改め、「ものとする。」」を「ものとする」」に、「準用する。」」を「準用する」」に」を削り、「同条第十号」を「同条第十一号」に、「同条第十一号」を「同条第十二号」に改め、「「の処方せん」を「の処方箋」に」を削り、「同条第十二号」を「同条第十三号」に改め、同法第八十三条の二の二第二項の改正規定中「第八十三条の二の二第二項中」の下に「「第四条第五項第三号」を「第四条第五項第二号」に、」を加え、「「。」」とあるのは「ならない。」を「」とあるのは「ならない」に」を削り、同法第六十九条の改正規定中「若しくは第八十条第一項」の下に「若しくは第四項」を、「から第三項まで」の下に「若しくは第七項」を加え、「及び「第三項まで」を「、「第三項まで」及び「第二項（第四十条第一項」に、「第四十条の七」を「第四十条の七第一項」に、「若しくは第七十七条の五第三項」を「、第七十七条の五第三項」に改め、「第五項若しくは第六項」の下に「若しくは第八十条第四項」を、「第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項」の下に「若しくは第八十条第七項」を加え、同法第七十五条の二の改正規定中「再生医療等製品」に改め」の下に「、同項第五号中「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え」同法第七十六条の改正規定中「、名あて人」を「名宛人」に」を削り、同法第六十八条の改正規定中「、第二十三条の二の二十三第一項又は第二十三条の二十五第一項」を「若しくは第二十三条の二の二十三第一項」に、「、医療機器」を「若しくは医療機器」に改め、同法第八章を第十章とし、同章の次に一章を加える改正規定（第六十八条の二に係る部分に限る。）中「外国特例医薬品等承認取得者、外国特例医療機器等承認取得者若しくは外国特例再生医療等製品承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者」に改め、同法第五十条の改正規定中「第十三号を第十四号」を「第十四号を第十五号」に、「第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、同条第十号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同号を同条第十一号とし、同条中第九号を第十号とし、第八号を第九号とし、同条第七号」を「第九号から第十三号までを一号ずつ繰り下げ、同条第八号」に、「同条第九号」を「同条第六号」を「同条第七号」に、「七　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項」を「八　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項」に改め、同法第五十二条の改正規定中「第五十二条の見出し中「添附文書等」を「添付文書等」に改め」を「第五十二条の前の見出しを削り、同条に見出しとして（添付文書等の記載事項）を付し」に改め、同法第五十三条の改正規定中「第五十三条」を「第五十三条に見出しとして（記載方法）を付し、同条」に改め、同法第五十六条、第六十条及び第六十二条の改正規定中「第五十条第七号」を「第五十条第八号」に改め、同法第五章の章名の改正規定の次に次のように加える。

第二十五条第一号中「第四条第五項第四号」を「第四条第五項第三号」に改める。

第一条のうち、薬事法第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号及び第三十四条第二項第二号の改正規定中「第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号及び第三十四条第二項第二号」を「第二十六条第三項第三号中「第四条第五項第二号」を「第四条第五項第一号」に改め、同改正規定の次に次のように加える。

第二十七条中「第四条第五項第三号」を「第四条第五項第二号」に改める。

第二十条第二項第二号及び第三十四条第二項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第一条のうち、薬事法第三十六条の三第一項第一号の改正規定中「第三十六条の二第一項第一号」を「第三十六条の七第一項第一号」に改め、同法第三十六条の四第三項の改正規定中「第三十六条の四第三項」を「第三十六条の八第三項」に改め、同法第四十条の改正規定中「加える」を「加え、「賃貸業」を「貸与業」に改める」に改め、同法第五章に一節を加える改正規定（第四十条の七に係る部分に限る。）中「、第十条」を「（第一項各号を除く。）、第十条第一項」に、「医薬品の試験検査の実施方法」を「次に掲げる事項」に改め、「とあるのは、「」の下に「再生医療等製品の販売業の営業所における」を加え、「の方法」を「の実施方法」に改め、第四十条の七に次の一項を加える。

2　前項に規定するもののほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

附則第一条ただし書中「第百一条」を「第百二条」に改める。

附則第四十五条中「第四条第二項」を「第四条第四項」に改める。

附則第九十一条中「第八十条第四項」を「第八十条第五項」に、「第八十条第七項」を「第八十条第八項」に改める。

附則第百一条を附則第百二条とし、附則第九十七条から第百条までを一条ずつ繰り下げ、附則第九十六条中「中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同法」を「及び」に改め、「準用する。」を「準用する」に、」を削り、同条を附則第九十七条とし、附則第九十三条から第九十五条までを一条ずつ繰り下げ、附則第九十二条の次に次の一条を加える。

（薬事法の一部を改正する法律の一部改正）

第九十三条　薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）の一部を次のように改正する。

附則第七条第一項中「薬事法」を「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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）」に改め、同条第二項中「同項中「薬事法」を「同項中「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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）」に、「とあるのは「薬事法」を「とあるのは「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（昭和三十五年法律第百四十五号）」に改める。

附則第九条及び第十一条中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

内閣総理大臣　安倍　晋三
厚生労働大臣　田村　憲久
農林水産大臣　林　芳正