明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省　令〕
○薬事法施行規則等の一部を改正する省令（厚生労働八）　一
〔告　示〕
○中小企業の特定ものづくり基盤技術の高度化に関する指針の全部を改正した件（経済産業二五）　四
○中小企業のものづくり基盤技術の高度化に関する法律第二条第二項の規定に基づき特定ものづくり基盤技術を指定した件（同二六）　五
〔官庁報告〕
国家試験
CBTによる平成二十五年度ITパスポート試験合格者（経済産業省）　五
〔公　告〕
諸事項
裁判所
破産、免責、再生関係　六
特殊法人等
独立行政法人国立公文書館平成二十四事業年度財務諸表、独立行政法人都市再生機構、司法書士名簿登録等、弁理士登録、型式適合認定、日本弁護士連合会弁護士名簿登録・登録換え・登録取消し・氏名変更・職務上の氏名の使用・廃止・記章紛失・外国法事務弁護士名簿の登録・登録取消し・職務上の氏名の使用・記章紛失・事務局職制に関する規則中一部改正、公文書等の管理に関する株式会社日本政策金融公庫関係　一〇七
地方公共団体
教育職員免許状失効、教育職員免許状取上げ処分、行旅死亡人関係　二九
会社その他
会社決算公告　三三

省　令

○厚生労働省令第八号

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第百三号）及び薬事法施行令の一部を改正する政令（平成二十六年政令第二十五号）の施行に伴い、並びに薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）及び薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の規定に基づき、並びに同法及び同令を実施するため、薬事法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十六年二月十日

厚生労働大臣　田村　憲久

薬事法施行規則等の一部を改正する省令

（薬事法施行規則の一部改正）

第一条　薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第二百四十九条の五」を「第二百四十九条の六」に改める。

第一条第一項及び第二項を次のように改める。

薬事法（以下「法」という。）第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。

2　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第五条第三号イからハまで及びニ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。）に該当するか否かの別

二　通常の営業日及び営業時間

三　相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

四　特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ及び第十五条の六において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）の実施の有無

第一条第四項を同条第八項とし、同条第三項中「都道府県知事」の下に「（そ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）」を加え、「前項第三号」を「第五項第九号」に改め、同項を同条第七項とし、同条第二項の次に次の四項を加える。

3　法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。

一　薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）

二　薬局製造販売医薬品

三　要指導医薬品

四　第一類医薬品

五　指定第二類医薬品（第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。）

六　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第十五条の六第三号において同じ。）

七　第三類医薬品

4　法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　特定販売を行う際に使用する通信手段

二　次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分

イ　第一類医薬品

ロ　指定第二類医薬品

ハ　第二類医薬品

ニ　第三類医薬品

ホ　薬局製造販売医薬品

三　特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間