第四章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等
第一節　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第三十六条―第三十七条の三十五）
第二節　登録認証機関（第三十八条―第四十三条）
第五章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第四十三条の二―第四十三条の三十八）
第六章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第四十四条―第五十七条）
第七章　医薬品等の検定（第五十八条―第六十二条）
第八章　医薬品等の取扱い（第六十三条）
第九章　医薬品等の広告（第六十四条）
第十章　医薬品等の安全対策（第六十四条の二・第六十四条の三）
第十一章　生物由来製品の特例（第六十五条）
第十二章　監督（第六十六条―第六十九条）
第十三章　希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等（第七十条）
第十四章　雑則（第七十条の二―第八十三条）
附則

第一章　総則

第一条中「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」に、「に規定する医療機器」を「の医療機器」に改める。

第一条の次に次の一条、章名及び六条を加える。

（再生医療等製品の範囲）

第一条の二　法第二条第九項の再生医療等製品は、別表第二のとおりとする。

第二章　薬局

（法第五条第三号ニの政令で定める法令）

第一条の三　法第五条第三号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。

一　大麻取締法（昭和二十三年法律第百二十四号）
二　覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
三　あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
四　安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）
五　薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）
六　有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十二号）
七　化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）
八　国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）
九　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）
十　遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）
十一　再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

（薬局開設の許可証の交付）

第一条の四　都道府県知事（薬局の所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。）は、薬局開設の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。薬局開設の許可を更新したときも、同様とする。

（薬局開設の許可証の書換え交付）

第一条の五　薬局開設者（法第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）は、薬局開設の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。

（薬局開設の許可証の再交付）

第一条の六　薬局開設者は、薬局開設の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、薬局の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した薬局開設者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3　薬局開設者は、薬局開設の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちに薬局の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

（薬局開設の許可証の返納）

第一条の七　薬局開設者は、法第七十五条第一項の規定による薬局開設の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに薬局の所在地の都道府県知事に薬局開設の許可証を返納しなければならない。

（薬局開設の許可台帳）

第一条の八　都道府県知事は、法第四条第一項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

第二条中「（法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。）」及び「（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）」を削る。

第二条の次に次の一条及び章名を加える。

（省令への委任）

第二条の二　この章に定めるもののほか、薬局に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第三章　医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業

第三条を次のように改める。

（製造販売業の許可の有効期間）

第三条　法第十二条第二項の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないものをいう。以下同じ。）の製造販売に係る許可については、同項の政令で定める期間は、六年とする。

第四条第一項中「、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）」を「又は化粧品」に、「医薬品等の」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品の」に改め、同条第二項中「第二十六条及び第二十七条第一項」を「次条第四項、第六条第五項、第七条第二項、第八条第二項及び第十九条第二項」に、「医薬品等」を「薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第五条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、「とする」を削り、同条第三項中「第一項の」の下に「規定による」を加え、同条第四項中「薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に、「第二項及び前項」を「前二項」に、「所在地とする」を「所在地」に改め、「総括製造販売責任者（」を削り、「総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第五項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「所在地とする」を「所在地」に改め、「総括製造販売責任者（」を削り、「総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。