第四十条の四第一項中「同条第六項」を「同条第七項」に、「同条第三項及び第五項」を「同条第四項及び第六項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の二十三第六項」を「第二十三条の二の二十三第七項」に、「同条第三項又は第五項」を「同条第四項又は第六項」に、「「第六項」を「「第七項」に、「同条第三項中」を「同条第四項中」に改める。

第四十三条の三十二の表及び第四十三条の三十四の表中「第二十三条の二十七第五項」を「第二十三条の二十七第六項」に、「又は前項」を「第四項」に改め、「受理した」の下に「とき、又は前項の規定による報告を受けた」を加え、「又は届出の状況又は報告を受けた旨」に、「第二十三条の二十七第六項」を「第二十三条の二十七第七項」に改める。

第四十三条の三十五第一項中「、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

2　厚生労働大臣が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品に係る外国製造再生医療等製品特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第四十三条の三十五に次の一項を加える。

3　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第六十六条第一項中「第五項」を「第六項」に、「同条第四項」を「同条第五項」に改め、同条第二項第二号中「第六十九条第四項」を「第六十九条第五項」に改める。

第七十二条第二項の表第二十二条第一項の項中「第十四条第六項（同条第九項」を「第十四条第七項（同条第十三項」に改める。

第七十三条の四第二項の表第三十七条の二十二第一項の項中「第二十三条の二の五第六項又は第八項」を「第二十三条の二の五第七項又は第九項」に、「同条第十一項」を「同条第十五項」に改める。

第七十三条の七第二項を削り、同条第三項中「（前項において読み替えて適用される場合を含む。）」を削り、同項を同条第二項とし、同条第四項を同条第三項とする。

第七十四条第二項中「第五十六条」を「第五十五条の二（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第五十六条」に改める。

第七十四条の二第二項中「含む。）」の下に「、第五十五条の二（法第六十四条において準用する場合を含む。）」を加え、「第五号から第八号まで」を「第四号から第七号まで」に改める。

第七十四条の三第二項中「第五十五条第二項」の下に「、第五十五条の二」を加える。

第七十四条の四第一項中「並びに第三十六条の四第一項」を「、第三十六条の四第一項」に改め、「及び第四項」の下に「並びに第五十七条の二第二項」を「、第九条第一項第二号」の下に「及び第五十七条の二第二項」を加え、「とする」を「と、法第五十七条の二第二項中「要指導医薬品」とあるのは「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品」とする」に改め、同条第二項中「及び第三十六条の四第三項」を「並びに第三十六条の四第三項及び第五項」に改め、同条第四項中「第九項」を「第十三項」に改める。

第七十五条第九項中「第五号から第八号まで」を「第四号から第七号まで」に改める。

第七十七条中「。次条において同じ」を削る。

第七十八条中「治験の対象とされる薬物等」を「法第八十条の二第六項に規定する治験使用薬物等」に改める。

第八十条第一項第一号及び第二項第五号中「第九項及び第十項」を「第十三項及び第十四項」に改め、同項第七号中「第十四条第六項（同条第九項」を「第十四条第七項（同条第十三項」に改め、同号ハ中「第十四条第六項」を「第十四条第七項」に改め、同条第五項中「第二十一条第一項及び第二項並びに」を「第二十一条及び」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の二十一第一項及び第二項」を「第二十三条の二の二十一」に、「並びに」を「及び」に改め、同条第七項中「第二十三条の四十一第一項及び第二項並びに」を「第二十三条の四十一及び」に改める。

第八十一条第一項中「、第三十四条第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」を「、第三十七条の三十四第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項及び「、第四十三条の三十五第一項及び同条第二項において読み替えて適用される同条第一項」を削る。

第八十三条中「この政令」の下に「（前条を除く。）」を加える。

第二条　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施行令の一部を次のように改正する。

目次中「第二章　薬局（第一条の三―第二条の二）」を「第二章　地方薬事審議会（第一条の三）　第三章　薬局（第二条―第二条の十四）」に、「第三章」を「第四章」に、「第四章」を「第五章」に、「第五章」を「第六章」に、「第六章」を「第七章」に、「第七章」を「第八章」に、「第八章」を「第九章」に、「第九章」を「第十章」に、「第十一章」を「第十二章」に、「第十二章」を「第十三章」に、「第十三章」を「第十四章」に、「第十四章」を「第十五章」に改める。

第七十九条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第八十三条中「この政令（（）の下に「第二条の七、第二条の八第二項、第二条の九第二項、第二条の十、第二条の十一第一項及び」を加え、「、第一条の三」を「、第二条」に、「第一条の四」を「第二条の二」に、「以下この章」を「次条から第二条の六まで及び第二条の十三」に、「第一条の三各号」を「第二条各号」に、「第一条の三第一号」を「第二条第一号」に改める。

第十四章を第十五章とする。

第七十条第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第十三章を第十四章とする。

第六十六条の二第三号及び第六十七条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第十二章を第十三章とし、第五章から第十一章までを一章ずつ繰り下げる。

第四十一条の二第三号中「第一条の三各号」を「第二条各号」に改める。

第四章を第五章とし、第三章を第四章とする。

第二章中第二条の二を第二条の十四とし、第二条を第二条の十三とし、第一条の八を第二条の六とし、同条の次に次の六条を加える。

（地域連携薬局等の認定証の交付）

第二条の七　都道府県知事は、法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の認定（以下この章において単に「認定」という。）をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の認定の更新（第二条の十二において単に「認定の更新」という。）をしたときも、同様とする。

（地域連携薬局等の認定証の書換え交付）

第二条の八　認定を受けた薬局開設者（以下この章において「認定薬局開設者」という。）は、前条の認定証（以下この章において単に「認定証」という。）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、申請書に認定証を添え、当該認定証を交付した都道府県知事に対して行わなければならない。