省　令

○厚生労働省令第百五十五号

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和二年八月三十一日

厚生労働大臣　加藤　勝信

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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令

（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規則の一部改正）

第一条　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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次	目次
第一章～第五章　（略）	第一章～第五章　（略）
第六章　医薬品等の基準及び検定（第百九十六条の十四―第二百三条）	第六章　医薬品等の検定（第百九十七条―第二百三条）
第七章・第八章　（略）	第七章・第八章　（略）
第九章　医薬品等の安全対策（第二百二十八条の十の二―第二百二十八条の二十七）	第九章　医薬品等の安全対策（第二百二十八条の十一―第二百二十八条の二十七）
第十章～第十二章　（略）	第十章～第十二章　（略）
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等の指定等（第二百五十条―第二百五十三条）	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（第二百五十条―第二百五十二条）
第十四章　雑則（第二百五十四条―第二百八十九条）	第十四章　雑則（第二百五十三条―第二百八十九条）
附則	附則
（開設の申請）	（開設の申請）
第一条　（略）	**第一条**　（略）
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。	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・二　（略）	一・二　（略）
三　薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（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、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無	三　薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（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。第四条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。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無
四～六　（略）	四～六　（略）
3～8　（略）	3～8　（略）