様式第六中「第十六条の二」の下に「、第十六条の三」を加え、「業務の種別」を「業務等の種別」に改め、「欄には、薬局」の下に「、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局」を加え、「業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に、「第５条第３号イからヘまで」を「第５条第３号イからトまで」に改める。

様式第八中「第十八条」の前に「第十条の八、」を加え、「業務」を「業務等」に改め、「欄には、薬局」の下に「、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局」を加える。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、令和三年八月一日から施行する。

（経過措置）

第二条　厚生労働大臣は、この省令の施行の日前においても、この省令による改正後の医薬品、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（次条において「新規則」という。）第十条の三第六項の規定による専門性の認定を行う団体からの同項各号に掲げる基準に適合することについての届出の受理を行うことができる。

第三条　新規則別表第一に掲げる事項に係る医薬品、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）第八条の二第一項又は第二項の規定に基づく報告の体制が整備されていないと都道府県知事が認める当該都道府県にその所在地がある薬局の開設者については、令和四年九月三十日までの間は、この省令による改正前の医薬品、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別表第一の規定を適用する。

○厚生労働省令第六号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十四条第一項及び第二項並びに第六十七条第一項の規定に基づき、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施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和三年一月二十二日　　厚生労働大臣　田村　憲久

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を改正する省令

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（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
別表第三（第二百四条関係） 毒薬 有機薬品及びその製剤 一～十二の四　（略） 十二の五　（三Ｒ）―三―ベンジル―Ｎ・Ｎ′・Ｎ′―トリメチル―一―（二―メチルアラニル―Ｄ―トリプトフイル）ピペリジン―三―カルボヒドラジド（別名アナモレリン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中（三Ｒ）―三―ベンジル―Ｎ・Ｎ′・Ｎ′―トリメチル―一―（二―メチルアラニル―Ｄ―トリプトフイル）ピペリジン―三―カルボヒドラジドとして五〇ｍｇ以下を含有するものを除く。 十二の六～十二の八　（略） 十三～十七　（略）	**別表第三**（第二百四条関係） 毒薬 有機薬品及びその製剤 一～十二の四　（略） （新設）
	劇薬 有機薬品及びその製剤 一～五の六　（略） 五の七　アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続二］及びその製剤 五の八～五の四十八　（略） 五の四十九　四―［八―アミノ―三―［（二Ｓ）―一―（ブタ―二―イノイル）ピロリジン―二―イル］イミダゾ［一・五―ａ］ピラジン―一―イル］―Ｎ―（ピリジン―二―イル）ベンズアミド（別名アカラブルチニブ）及びその製剤 五の五十～五の六十六　（略） 五の六十七　一―［三―（アミノメチル）フエニル］―Ｎ―（五―ｔ―（一Ｒ）―（三―シアノフエニル）［（シクロプロピルメチル）アミノ］メチル）―二―フルオロフエニル）―三―（トリフルオロメチル）―一Ｈ―ピラゾール―五―カルボキシアミド（別名ベロトラルスタット）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中一―［三―（アミノメチル）フエニル］―Ｎ―（五―ｔ―（一Ｒ）―（三―シアノフエニル）［（シクロプロピルメチル）アミノ］メチル）―二―フルオロフエニル）―三―（トリフルオロメチル）―一Ｈ―ピラゾール―五―カルボキシアミドとして一五〇ｍｇ以下を含有するものを除く。
十二の五～十二の七　（略） 十三～十七　（略）	劇薬 有機薬品及びその製剤 一～五の六　（略） （新設） 五の七～五の四十七　（略） （新設） 五の四十八～五の六十四　（略） （新設）