（無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）

第十二条の二　施行規則第二十五条第二項第一号の区分及び施行規則第三十五条第二項第一号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、前条及び第七条（第六条に定めるものを除く。）の規定を準用する。

（包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）

第十二条の三　施行規則第二十五条第二項第三号の区分及び施行規則第三十五条第二項第三号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。

（一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備）

第十三条　施行規則第二十五条第三項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備）

第十三条の二　施行規則第二十五条第三項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「医薬品製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備）

第十四条　施行規則第百三十七条の八第一号の区分及び施行規則第百三十七条の十八第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者（法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。）（以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～十九　（略）

（包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備）

第十五条　施行規則第百三十七条の八第二号の区分及び施行規則第百三十七条の十八第二号の区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～三　（略）

（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正）

第四条　薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）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
（薬局の業務を行う体制） **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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一　薬局の開店時間（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。以下「施行規則」という。）第一条第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。 二～四　（略）	（薬局の業務を行う体制） **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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一　薬局の開店時間（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。以下「施行規則」という。）第一条第二項第三号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。 二～四　（略）