(4)　船舶の再資源化施設は、船舶の再資源化に先立ち、船舶ごとの船舶の再資源化計画を作成する。船舶の再資源化計画については、船舶の再資源化施設に許可を与えた権限のある当局により明示的又は黙示的に承認されること等の全ての要件を満たすものとする。（第九規則関係）

(5)　この条約が適用される船舶は、最初の検査、更新検査、追加検査及び最終検査を受ける。（第一〇規則関係）

(6)　主管庁又は主管庁から権限を与えられた者若しくは団体は、最初の検査又は更新検査の完了後に有害物質の目録に関する国際証書を発給し、追加検査の完了後に同証書に裏書をし、及び最終検査の完了後に再資源化の準備の完了に関する国際証書を発給する。締約国の権限に基づいて発給される証書は、他の締約国によって認容されるものとし、この条約の適用上、当該他の締約国が発給する証書と同一の効力を有するものとみなされる。（第一一規則関係）

(二)

(1)　締約国は、船舶の再資源化施設がこの条約の規則に従い、安全かつ環境上適正な方法により設計され、建設され、及び運営されることを確保するために必要な法令等を定め、並びに船舶の再資源化施設に適当な条件を付して許可を与えるための制度等を設ける。締約国の権限のある当局は、この条約が適用される船舶等を再資源化する船舶の再資源化施設に対して許可を与える。（第一五規則及び第一六規則関係）

(2)　船舶の再資源化施設は、この条約に適合する船舶又はこの条約の要件を満たす船舶であって再資源化について許可を与えられたもののみを受け入れるものとし、船舶の再資源化施設に係る計画を作成し、人の健康及び環境に対する悪影響を防止するための手続を定め、利用する。船舶の再資源化施設は、船舶に含まれる有害物質の安全かつ環境上適正な除去を確保し、並びに船舶から除去された全ての有害物質及び廃棄物の安全かつ環境上適正な管理のための措置をとり、緊急事態に係る準備及び対応に関する計画を作成し、並びに労働者の安全のための措置をとる。（第一七規則～第二二規則関係）

(三)

(1)　船舶所有者及び船舶の再資源化施設は、船舶を再資源化する意図及び再資源化のために船舶を受け入れる意図を、それぞれ適当な時に書面により主管庁に通報する。船舶の再資源化施設は、再資源化が予定されている船舶が再資源化の準備の完了に関する国際証書を取得した時に、その船舶の再資源化の開始予定について自国の権限のある当局に報告する。船舶の再資源化は、この報告の提出に先立って開始してはならない。（第二四規則関係）

(2)　船舶の再資源化施設は、船舶の再資源化の一部又は全部がこの条約の要件に従って完了した時に、完了報告書を発出し、自国の権限のある当局に提出する。（第二五規則関係）

法律

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をここに公布する。

御名御璽

令和七年五月二十一日

内閣総理大臣　石破　茂

法律第三十七号

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

（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（昭和三十五年法律第百四十五号）の一部を次のように改正する。

目次中「検定」を「検査」に改める。

第二条中第十八項を第十九項とし、同条第十七項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同項を同条第十八項とし、同条第十六項の次に次の一項を加える。

17　この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）をいう。

一　第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品

二　第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品

三　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需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、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医薬品に限る。）

四　その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

第四条第三項第四号ロ中「対して」の下に「要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は」を加え、同条第五項第三号中「からニ」を「からホ」に改め、「対面」の下に「又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（以下「対面等」という。）」を加え、同号イ中「第十四条第十一項」を「第十四条第十二項」に改め、「もの」の下に「（ホに掲げる医薬品を除く。）」を加え、同号ロ中「もの」の下に「（ホに掲げる医薬品を除く。）」を加え、同号に次のように加える。

ホ　次項の規定による指定を受けた医薬品

第四条に次の一項を加える。

6　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一　イ又はロに掲げる医薬品　医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

イ　その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品

ロ　その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品