第二十四条第二項中「第一号から第三号まで」を「第一号、第四号及び第五号」に改め、同条第八項に次のただし書を加える。

ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者又は麻薬製剤業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

第二十四条第九項中「都道府県」の下に「（麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合その他の厚生労働省令で定める場合にあつては、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県及びこれに隣接する都道府県）」を加え、同項に次のただし書を加える。

ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬元卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

第二十四条第十一項に次のただし書を加える。

ただし、要回収麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

第三十条第二項に次のただし書を加える。

ただし、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者が、第二十四条第八項ただし書又は第九項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

第三十一条ただし書中「第二十四条第十項」を「麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者が第二十四条第八項ただし書又は第九項ただし書の規定により麻薬を譲り渡す場合及び同条第十項」に改める。

第五十四条第五項中「第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号」を「第八十六条第一項第二十七号及び第二十八号」に改める。

（薬剤師法の一部改正）

第六条　薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）の一部を次のように改正する。

第二十五条中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条に次のただし書を加える。

ただし、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「医薬品医療機器等法」という。）第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務（同条に規定する特定調剤業務をいう。次条及び第二十八条第二項において同じ。）を行うときは、当該特定調剤業務については、この限りでない。

第二十五条の二第一項中「調剤したとき」の下に「（医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときを除く。）」を加え、同条第二項中「認める場合」の下に「（医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務を行う場合を除く。）」を加える。

第二十七条の見出し中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条中「処方せん」を「処方箋」に、「三年間」を「五年間」に改める。

第二十八条第二項に次のただし書を加える。

ただし、医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務として調剤したときは、当該調剤については、この限りでない。

第二十八条第三項中「三年間」を「五年間」に改める。

（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法の一部改正）

第七条　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号）の一部を次のように改正する。

附則に次の十四条を加える。

（研究所の行う革新的な医薬品等の実用化の支援等の業務）

第十七条　研究所は、第十五条及び附則第十四条第一項に規定する業務のほか、令和十八年三月三十一日までの間、次の業務を行う。

一　革新的な医薬品又は再生医療等製品（以下この号及び次条第三項において「革新的な医薬品等」という。）の実用化のための研究開発に必要な相当の規模の施設又は設備を整備し、革新的な医薬品等の実用化に取り組む者の共用に供すること等により革新的な医薬品等の実用化のための交流、連携等の機会を提供する事業その他革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業として政令で定める事業を行う者（次条第一項及び第二項において「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。）に対し、当該事業に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

二　前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2　研究所は、第十五条並びに附則第十四条第一項及び前項に規定する業務のほか、令和十三年三月三十一日までの間、次の業務を行う。

一　後発医薬品（医薬品医療機器等法第十四条の承認を受けた医薬品のうち、医薬品医療機器等法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められた医薬品（医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する特定医薬品であるものに限る。）であって厚生労働省令で定めるものをいう。以下この号及び附則第二十四条第三項において同じ。）の製造（他に委託して行う場合及び他から委託を受けて行う場合を含む。以下この号において同じ。）を行う者（以下「後発医薬品製造販売業者等」という。）であって、自らが製造を行う品目の製造の工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工程の統合その他の後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備に関する措置であって厚生労働省令で定めるもの（以下「製造基盤整備措置」という。）を行うものに対し、当該製造基盤整備措置に必要な資金の交付その他の支援を行うこと。

二　前号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

3　前二項の規定による支援は、次条第一項又は附則第二十四条第一項の認定を受けた者について行うものとする。

4　第一項及び第二項の業務に関する事項については、研究所に係る通則法における主務大臣は、厚生労働大臣とする。

5　第一項及び第二項の業務は、第二十四条第一号の規定の適用については、第十五条に規定する業務とみなす。

（事業の認定）

第十八条　革新的医薬品等実用化支援事業者は、前条第一項第一号の規定による支援を受けて同号に規定する事業を行おうとする場合は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出し、当該事業について、同号に掲げる業務の対象とすることが適当である旨の認定を受けることができる。

2　二以上の革新的医薬品等実用化支援事業者がその事業を共同して行おうとする場合にあっては、当該二以上の革新的医薬品等実用化支援事業者は共同して前項の申請書を作成し、同項の認定を受けることができる。

3　厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があった場合において、当該申請に係る事業が通則法第三十五条の四第一項に規定する中長期目標において定める前条第一項第一号に掲げる業務の対象となる事業の基準に適合しており、かつ、当該中長期目標において定める当該業務の実施に関し必要な事項その他の事項に照らしてこれらの事業に係る革新的な医薬品等の実用化のための支援を促進することが適切であると認めるときは、第一項の認定をするものとする。

4　厚生労働大臣は、第一項の認定を受けた事業が前項の基準に適合しなくなったと認めるとき又は正当な理由がないのに当該事業が適切に実施されていないと認めるときは、その認定を取り消すことができる。

5　厚生労働大臣は、第一項の認定をしたときは、その旨を研究所に通知しなければならない。前項の規定により認定を取り消したときも、同様とする。