省　令

○厚生労働省令第百三号

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（令和七年法律第三十七号）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に関する省令を次のように定める。

令和七年十月二十二日

厚生労働大臣　福岡　資麿

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）の一部を次のように改正する。

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　総則（第一条）	（新設）
第一章の二　薬局（第一条の二―第十八条）	第一章　薬局（第一条―第十八条）
第二章～第十四章　（略）	第二章～第十四章　（略）
附則	附則
第一章　総則	（新設）
（法第二条第十七項第四号の厚生労働省令で定める医薬品）	
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（以下「法」という。）第二条第十七項第四号の厚生労働省令で定める医薬品は、体外診断用医薬品とする。	
第一章の二　薬局	**第一章**　薬局
（開設の申請）	（開設の申請）
第一条の二　法第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。	**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（以下「法」という。）第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。
2～7　（略）	2～7　（略）
（薬局開設の許可台帳の記載事項）	（薬局開設の許可台帳の記載事項）
第七条　令第二条の六に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。	**第七条**　令第二条の六に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一～十一　（略）	一～十一　（略）
十二　当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第三項各号に掲げる区分	十二　当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分
十三　当該薬局において特定販売を行うときは、第一条の二第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。第十六条の二第一項第三号において同じ。）	十三　当該薬局において特定販売を行うときは、第一条第四項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。第十六条の二第一項第三号において同じ。）
（健康サポート薬局の表示）	（健康サポート薬局の表示）
第十五条の十一　薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条の二第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。	**第十五条の十一**　薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。
（変更の届出）	（変更の届出）
第十六条　法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。	**第十六条**　法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一～七　（略）	一～七　（略）
八　当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）	八　当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条第三項各号に掲げる区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）
2・3　（略）	2・3　（略）