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一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令

（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～第五章　（略）	第一章～第五章　（略）
第六章　医薬品等の基準及び検査（第百九十六条の十四―第二百三条）	第六章　医薬品等の基準及び検定（第百九十六条の十四―第二百三条）
第七章～第十四章　（略）	第七章～第十四章　（略）
附則	附則
（開設の申請）	（開設の申請）
第一条の二　（略）	**第一条の二**　（略）
2　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。	2　法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　（略）	一　（略）
二　薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ヘ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無	二　薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無
三～五　（略）	三～五　（略）
3　法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。	3　法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
一～五　（略）	一～五　（略）
六　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ニ及び第十五条の六第三号において同じ。）	六　第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号ハ及び第十五条の六第三号において同じ。）
七　（略）	七　（略）
4　法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。	4　法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　（略）	一　（略）
二　次のイからヘまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分	二　次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
イ　要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）	（新設）
ロ～ヘ　（略）	イ～ホ　（略）
三～六　（略）	三～六　（略）
5～7　（略）	5～7　（略）
（法第四条第五項第三号本文の厚生労働省令で定めるもの）	（新設）
第七条の二　法第四条第五項第三号本文の対面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は、対	