第七十八条第一項及び第二項並びに第八十条第一項及び第五項、同法第八十条第八項において準用する同法第十三条の二第一項、同法第八十条第九項において準用する同法第二十三条の二十三第一項並びに同法第八十一条、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第十項並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第十五条第一項第五号二の規定に基づき、この政令を制定する。

（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令の一部改正）

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令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

目次中「第二条の十四」を「第二条の十五」に、「第三十七条の四十」を「第三十七条の四十二」に改める。

第一条の三に次の一号を加える。

三　法第六条の四第一項の都道府県知事の認定に係る事務

第二条の二中「第二条の十三」を「第二条の十四」に改める。

第二条の七中「又は第六条の三第一項」を「、第六条の三第一項又は第六条の四第一項」に、「又は第六条の三第五項」を「、第六条の三第五項又は第六条の四第四項」に改める。

第二条の十中「第七十五条第四項若しくは第五項」を「第七十五条第四項から第六項まで」に、「若しくは専門医療機関連携薬局」を「、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局」に改める。

第三章中第二条の十四を第二条の十五とし、第二条の十三を第二条の十四とし、第二条の十二の次に次の一条を加える。

（特定調剤業務の範囲）

第二条の十三　法第九条の五の政令で定める業務は、次の各号に掲げる医薬品ごとに当該各号に定める業務とする。

一　その性質上その調製において患者が使用する回ごとに一の被包にあらかじめ封入することが適当であるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品　当該医薬品を患者が使用する回ごとに一の被包に封入する業務

二　前号に掲げる医薬品以外の医薬品であつてその性質上その調製において患者が使用する回ごとに同号に掲げる医薬品を封入した被包とあらかじめまとめることが適当であるものとして厚生労働大臣が指定するもの　当該医薬品が同号に掲げる医薬品が記載されている処方箋に記載されている場合においてこれらの医薬品を患者が使用する回ごとにまとめる業務

第五条第四項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、同条第五項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者又は法第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者」に改める。

第六条第五項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、同条第六項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者又は法第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者」に改める。

第十九条第一項中「第十三項」を「第十四項」に改める。

第二十条第一項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改める。

第二十一条中「五年」を「三年」に改める。

第二十二条第一項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「同条第十四項」を「同条第十五項」に改める。

第二十三条中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に、「、第十四条の二の二の二第二項」を「若しくは第十四条の二の二第二項」に改め、「若しくは第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）」を削り、「この条において」を「この項において」に改め、「この条、第二十六条の二及び第三十二条の五において」を削り、「及び第十三項」を「及び第十四項」に、「この条及び第二十六条の二」を「この項、第二十五条の三第一項及び第二十六条の二第一項」に改め、同条に次の一項を加える。

2　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「その結果を機構を経由して」とあるのは、「その結果を」とする。

第二十五条第一項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に改め、同条第二項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に、「第十三項」を「第十四項」に改める。

第二十五条の二中「第十四条第九項第一号」を「第十四条第十項第一号」に改め、同条を第二十五条の五とし、第二十五条の次に次の三条を加える。

（医薬品等適合性調査の実施に係る評価の申請）

第二十五条の二　法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価（以下この条から第二十五条の四までにおいて単に「評価」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により機構に評価及び法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による通知（次項及び第二十五条の四において単に「通知」という。）を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3　第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が評価及び通知を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（医薬品等適合性調査の実施に係る評価の結果の通知）

第二十五条の三　法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定又は第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により評価を行う者（以下この項において「評価実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場合には、評価実施者は、評価の結果、医薬品等適合性調査を行わないこととしたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品等適合性調査を行わない旨を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

2　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により機構に評価を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「行わない旨を機構を経由して」とあるのは、「行わない旨を」とする。

（医薬品等適合性調査の実施に係る評価台帳）

第二十五条の四　厚生労働大臣は、評価に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により機構に評価及び通知を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3　第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が評価及び通知を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

第二十六条中「第十四条第十五項」を「第十四条第十六項」に改める。

第二十六条の二中「若しくは第十四条の二の三第一項」及び「この条、第二十六条の四から第二十六条の六まで及び第二十七条の二において」を削り、「この条において」を「この項及び次条第一項において」に改め、同条に次の一項を加える。

2　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「その結果を機構を経由して」とあるのは、「その結果を」とする。