者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と読み替えるものとする。

（輸入の確認をしない場合）

第二百十八条の二の三　（略）

2　法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他法第五条第三号ニに規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合とする。ただし、申請者が医薬品の製造販売業者又は製造業者である場合であつて、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入しようとする場合は、この限りでない。

（登録受渡店舗における一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の六　法第五十七条の二第五項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　受渡しを行う時間においては、鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を受渡しにより購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を受渡しにより購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて受渡しにより購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列すること。

二　登録受渡店舗において一般用医薬品の販売又は授与が行われていると人を誤認させないようにするための陳列設備の配置、陳列設備への表示その他必要な措置を行うこと。

三　受渡しを行わない時間においては、陳列設備に鍵をかけること。

四　登録受渡業者が二以上の薬局開設者又は店舗販売業者から受渡委託を受ける場合にあつては、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者ごとに、薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託をする一般用医薬品を区分して陳列すること。

（法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等）

第二百二十八条の十の十　（略）

2　法第十四条第十一項（同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品、法第十四条の二の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二十五第十項（同条第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された再生医療等製品又は法第二十三条の二十六の二第一項（法第二十三条の三十七第五項において準用

者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と読み替えるものとする。

（輸入の確認をしない場合）

第二百十八条の二の三　（略）

2　法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他法第五条第三号ニに規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合とする。ただし、申請者が医薬品の製造販売業者又は製造業者である場合であつて、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入しようとする場合は、この限りでない。

（新設）

（法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等）

第二百二十八条の十の十　（略）

2　法第十四条第十項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品、法第十四条の二の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二十五第十項（同条第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用す