(2)　医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十四項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3)　（略）

三～四　（略）

（薬事工業生産動態統計調査規則の一部改正）

第十二条　薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）の一部を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
（定義） **第三条**　この省令で「医薬品」とは、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。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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）第一条の二第五項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）をいう。 2～4　（略）	（定義） **第三条**　この省令で「医薬品」とは、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。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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）第一条の二第三項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）をいう。 2～4　（略）

（薬剤師法施行規則の一部改正）

第十三条　薬剤師法施行規則（昭和三十六年厚生省令第五号）の一部を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
（処方箋の記入事項） **第十五条**　法第二十六条の規定により処方箋に記入しなければならない事項は、調剤済みの旨又は調剤量及び調剤年月日のほか、次のとおりとする。 一～三　（略） 四　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。次条において「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。次条において同じ。）を行う場合には、当該特定調剤業務の内容及び当該特定調剤業務を委託した旨 （調剤録の記入事項） **第十六条**　法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方箋が調剤済みとなつた場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することで足りる。 一～十　（略） 十一　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には、当該特定調剤業務の内容及び当該特定調剤業務を委託した旨	（処方箋の記入事項） **第十五条**　法第二十六条の規定により処方箋に記入しなければならない事項は、調剤済みの旨又は調剤量及び調剤年月日のほか、次のとおりとする。 一～三　（略） （新設） （調剤録の記入事項） **第十六条**　法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方箋が調剤済みとなつた場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することで足りる。 一～十　（略） （新設）