

政令第 号

薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令

内閣は、薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）の施行に伴い、並びに同法附則第二条、第五条、第十五条及び第二十四条並びに薬事法（昭和三十五年法律第一百四十五号）第七十六条の三第二項及び第八十条第三項の規定に基づき、この政令を制定する。

目次

第一章 関係政令の整備等（第一条・第二条）

第二章 経過措置（第三条—第七条）

附則

第一章 関係政令の整備等

（薬事法施行令の一部改正）

第一条 薬事法施行令（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。

第二条中「薬局の開設者」を「薬局開設者（法第七条第一項に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）

）」に、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改める。

第二十条第一項第一号中「駆除又は防止」を「防除」に改める。

第四十四条第一項第一号中「交付等」を「交付」に改め、同条第一項中「法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業」を「店舗販売業」に、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第二項を削る。

第四十五条第一項中「（法第二十六条第三項ただし書の許可に係る許可証を含む。以下同じ。）」を削り、同条第二項中「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、「店舗」の下に「若しくは営業所」を加える。

第四十六条第二項中「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、「店舗」の下に「若しくは営業所」を加え、同条第三項中「店舗」の下に「若しくは営業所」を加える。

第四十七条中「店舗」の下に「若しくは営業所」を加える。

第四十八条中「及び第三項ただし書、第二十八条第一項」を削り、「第三十五条並びに」を「第三十四

条第一項及び」に、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改める。

第四十九条第一項中「の店舗」の下に「若しくは営業所」を加え、同項ただし書中「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改める。

第五十条から第五十二条までを次のように改める。

第五十条から第五十二条まで 削除

第五十七条中「及び第四十四条」を「、第四十四条から第四十九条まで及び第五十三条」に改める。

第六十八条第二号中「旧制大学、旧専門学校、大学又は学校教育法に基づく」を「旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学若しくは」に改める。

第七十四条第二項中「第五十七条」の下に「、第五十七条の二」を加える。

第八十三条中「第四十四条第一項」を「第四十四条」に、「法第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業」を「店舗販売業」に改め、「「都道府県知事」と」の下に「、第四十八条中「及び第三十九条第一項」とあるのは「、第三十九条第一項及び第八十三条の二の二第一項」と」を加える。

（薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する  
政令の一部改正）

第二条 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成十五年政令第五百三十五号）の一部を次のように改正する。

附則第七条中「新薬事法」を「薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）第一条の規定による改正後の薬事法」に、「卸売一般販売業（第二十六条第一項に規定する卸売一般販売業をいう。）の許可を受けている者」を「第三十四条第三項に規定する卸売販売業者」に改める。

## 第二章 経過措置

（改正法附則第二条、第五条及び第十五条に規定する政令で定める日）

第三条 薬事法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第二条、第五条及び第十五条に規定する政令で定める日は、平成二十四年五月三十一日とする。

（改正法附則第二条の場合における許可の更新）

第四条 改正法附則第二条の場合における薬事法第二十四条第二項の許可の更新については、改正法第一条

の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第二十六条第二項（旧法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は、なおその効力を有する。

（特例許可旧卸売一般販売業者の販売等の相手方）

第五条 改正法附則第四条の規定により改正法第一条の規定による改正後の薬事法（以下この条において「新法」という。）第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者とみなされた者のうち、改正法の施行の際に旧法第二十六条第三項ただし書の許可を受けていた者（附則第三条において「特例許可旧卸売一般販売業者」という。）についての新法第三十四条第三項の規定の適用については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、同項中「薬局開設者等」とあるのは、「薬局開設者等又は薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）第一条の規定による改正前の第二十六条第三項ただし書の許可に係る販売若しくは授与の相手方」とする。

（改正法附則第五条の場合における許可の更新）

第六条 改正法附則第五条の場合における薬事法第二十四条第二項の許可の更新については、旧法第二十八条第二項及び第三項（旧法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は

、なおその効力を有する。

(改正法附則第十条の場合における許可の更新)

第七条 改正法附則第十条（改正法附則第十三条第二項において準用する場合を含む。）の場合における薬事法第二十四条第二項の許可の更新については、旧法第三十条第二項及び第三項の規定は、なおその効力を有する。

附 則

(施行期日)

第一条 この政令は、改正法の施行の日（平成二十一年六月一日）から施行する。

(薬事法施行令の一部改正に伴う経過措置)

第二条 改正法附則第二条の場合における旧法第二十六条第一項の許可については、この政令による改正前の薬事法施行令（以下「旧令」という。）第四十四条第一項、第四十五条から第四十九条まで及び第五十七条（これらの規定が旧令第八十三条の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は、なおその効力を有する。

第三条 特例許可旧卸売一般販売業者については、当該旧法第二十六条第三項ただし書の許可の有効期間の残存期間に限り、旧令第四十五条から第四十八条まで及び第五十七条（これらの規定が旧令第八十三条の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は、なおその効力を有する。

第四条 改正法附則第五条の場合における旧法第二十八条第一項の許可については、旧令第四十四条第一項、第四十五条から第四十九条まで及び第五十七条（これらの規定が旧令第八十三条の規定により読み替えられて適用される場合を含む。）の規定は、なおその効力を有する。

第五条 第六条の規定によりなおその効力を有するものとされた旧法第二十八条第二項に規定する政令で定める役員に準ずる者及び政令で定める基準については、それぞれ旧令第五十条及び第五十一条の規定は、なおその効力を有する。

第六条 改正法附則第十条（改正法附則第十三条第二項において準用する場合を含む。）の場合における旧法第三十条第一項の許可については、旧令第四十四条第一項、第四十五条から第四十八条まで及び第五十七条（これらの規定が旧令第八十三条の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定は、なおその効力を有する。

第七条 第七条の規定によりなおその効力を有するものとされた旧法第三十条第二項に規定する申請者に係る政令で定める役員に準ずる者及び同条第三項に規定する政令で定める必要な事項については、それぞれ旧令第五十条及び第五十二条の規定は、なおその効力を有する。

## 理 由

薬事法の一部を改正する法律の施行に伴い、関係政令について医薬品販売業の許可証の交付等に関する規定の整備等を行うとともに、従前の医薬品販売業の許可により引き続き業務を行うことができる期間その他所要の経過措置を定める必要があるからである。