

各

| |
|---------------|
| 都 道 府 県 知 事 |
| 保 健 所 設 置 市 長 |
| 特 別 区 長 |

 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令」の公布について

厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令（令和 6 年内閣府・厚生労働省令第 8 号。以下「改正命令」という。）については、本日別添のとおり公布され、同日から施行することとされました。

改正の趣旨及び改正命令の内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行っていただき、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

第 1 改正の趣旨

「国家戦略特区において取り組む規制・制度改革事項等について」（令和 5 年 12 月 26 日国家戦略特別区域諮問会議決定）において、薬局における調剤業務の一部外部委託を行うことを可能とするため、省令整備を含む所要の措置を令和 5 年度中を目途に講ずることが決定された。

これを踏まえ、当該委託を可能とするため、厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令（平成 26 年内閣府・厚生労働省令第 3 号）について、新たに規制の特例措置を設ける改正を行うもの。

第 2 改正命令の内容

以下の 1 から 3 までのとおり、「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業」を新設し、国家戦略特別区域内の薬局において調剤業務の一部外部委託を行う場合にお

ける医薬品、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規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）の適用に関し、必要な特例を設けること。

- 1 国家戦略特別区域において、薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部（一包化に係るものに限る。以下「対象業務」という。）を他の薬局で行うことを当該他の薬局の薬局開設者に委託する事業の名称を「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業」とすること。
- 2 国家戦略特別区域会議が、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業を記載した区域計画について内閣総理大臣の認定を受けた場合において、薬局開設者間で、当該委託による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するため、当該委託に係る契約等において対象業務の実施に関する体制、責任、遵守事項等が定められていることをその薬局の所在地の都道府県知事（その薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下同じ。）が認めたときは、当該薬局開設者は対象業務の委託をすることができるものとする。
- 3 国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業を記載した区域計画には当該事業を行う区域を定めることとすること。また、当該事業の実施に当たっては、対象業務の委託を行う薬局開設者及び当該委託を受ける薬局開設者は、その薬局の所在地の都道府県知事等に対し、対象業務の実施状況を定期的に報告するものとする。

第 3 施行期日

令和 6 年 3 月 29 日

第 4 その他

国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業に係る実施要領については、別途通知する予定であること。

○内閣府令第八号

厚生労働省令第八号
国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第七号）第二十六条の規定に基づき、厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令を次のように定める。
令和六年三月二十九日

内閣総理大臣 岸田 文雄
厚生労働大臣 武見 敬三

厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令（平成二十六年内閣府令第三号）の一部を次のように改正する。
次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改め、改正後欄に掲げるその標記部分に二重傍線を付した条を加える。

改正後

（医療法施行規則の特例）

第一条 国家戦略特別区域会議（国家戦略特別区域法（以下「法」という。）第七条に規定する国家戦略特別区域会議をいう。以下同じ。）が、法第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域陽電子放射断層撮影装置使用柔軟化事業（国家戦略特別区域内の病院又は診療所の磁気共鳴画像診断装置使用室において、陽電子断層撮影装置用放射性同位元素（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影装置を用いた撮影を行う事業をいう。以下同じ。）が投与された患者等に対する陽電子断層撮影装置を用いた撮影を行う事業をいう。以下同じ。）を定めた区域計画（法第八条第一項に規定する区域計画をいう。以下同じ。）について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該事業に係る病院又は診療所の管理者に関する医療法施行規則第三十条の十四の規定の適用については、同条の表中

とあるのは、

| | | |
|---|----------------------|---|
| 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用 | 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用 | |
| 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた撮影を除く。） | 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用 | |
| 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた撮影 | 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用 | 適切な防護措置を講じた上で磁気共鳴画像診断装置使用室において撮影を行う場合とする。 |

改正前

国家戦略特別区域会議（国家戦略特別区域法（以下「法」という。）第七条に規定する国家戦略特別区域会議をいう。）が、法第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域陽電子放射断層撮影装置使用柔軟化事業（国家戦略特別区域内の病院又は診療所の磁気共鳴画像診断装置使用室において、陽電子断層撮影装置用放射性同位元素（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影装置用放射性同位元素をいう。以下この条において同じ。）が投与された患者等に対する陽電子断層撮影装置を用いた撮影を行う事業をいう。以下同じ。）を定めた区域計画（法第八条第一項に規定する区域計画をいう。以下同じ。）について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該事業に係る病院又は診療所の管理者に関する医療法施行規則第三十条の十四の規定の適用については、同条の表中

とあるのは、

| | | |
|---|----------------------|---|
| 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用 | 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用 | |
| 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた撮影を除く。） | 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用 | |
| 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた撮影 | 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用 | 適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で磁気共鳴画像診断装置使用室において撮影を行う場合とする。 |

とする。

及び汚染防止措置
気共鳴画像診断装置
で撮影を行う場合

とする。

(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規則の特例)

第二条 国家戦略特別区域会議が、法第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業（国家戦略特別区域において、薬局開設者（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。以下「医薬品医療機器等法」という。第一条の四に規定する薬局開設者をいう。以下同じ。）が、その薬局（医薬品医療機器等法第六条に規定する薬局をいう。以下同じ。）で行う調剤の業務の一部（一包化に係るものに限る。以下「対象業務」という。）を他の薬局で行うことを当該他の薬局の薬局開設者に委託する事業をいう。以下同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、対象業務の委託を行う薬局開設者（以下「委託薬局開設者」という。）と当該委託を受ける薬局開設者（以下「受託薬局開設者」という。）との間で、当該委託による保健衛生上の危害の発生及び拡大を防止するため、当該委託に係る契約その他の取決めに於いて次に掲げる事項が定められていることを当該委託薬局開設者及び当該受託薬局開設者の薬局の所在地の都道府県知事（その薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下同じ。）が認めた対象業務については、当該委託薬局開設者は、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十一条の十一の規定にかかわらず、当該受託薬局開設者に委託することができる。

一 当該委託に係る対象業務の実施に関する委託薬局開設者及び受託薬局開設者の体制及び責任に関する事項

二 当該委託に係る対象業務の実施に関し委託薬局開設者及び受託薬局開設者が遵守すべき事項

三 当該委託に係る対象業務の実施に関し委託薬局開設者及び受託薬局開設者の薬局に係る薬局の管理者（医薬品医療機器等法第七条第四項に規定する薬局の管理者をいう。）が遵守すべき事項

四 その他当該委託に係る対象業務の実施に関し必要な事項

2 前項の区域計画には、法第八条第二項第四号に掲げる事項として、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業を実施する区域を定めるものとする。

3 委託薬局開設者及び受託薬局開設者は、定期的に、国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業による対象業務の実施状況を第一項の都道府県知事に報告しなければならない。

備考 表中の「」の記載は注記である。

附則

この命令は、公布の日から施行する。

〔条を加える。〕