平成二十六年内閣府・厚生労働省令第三号

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

国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）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を次のように定める。

（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、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（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診療用放射性同位元素をいう。以下同じ。）が投与された患者等に対する陽電子放射断層撮影装置を用いた撮影を行う事業をいう。）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「

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使用室	

」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使用室	
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使用室	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。

（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お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。

附　則

この命令は、平成二十六年四月一日から施行する。

附　則（平成二九年一一月一七日内閣府・厚生労働省令第五号）

この命令は、公布の日から施行する。

附　則（平成三〇年二月六日内閣府・厚生労働省令第一号）

この命令は、平成三十年六月十五日から施行する。

附　則（令和六年三月二九日内閣府・厚生労働省令第八号）

この命令は、公布の日から施行する。