# 厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則 （平成二十六年厚生労働省令第三十三号）

#### 第一条（法第十二条の五第四項第一号の厚生労働省令で定める者）

国家戦略特別区域法（以下「法」という。）第十二条の五第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により国家戦略特別区域限定保育士の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

#### 第一条の二（試験の科目）

国家戦略特別区域限定保育士試験は、筆記試験及び実技試験によって行い、実技試験は、筆記試験の全てに合格した者について行う。

##### ２

筆記試験は、次の科目について行う。

###### 一

保育原理

###### 二

教育原理及び社会的養護

###### 三

児童家庭福祉

###### 四

社会福祉

###### 五

保育の心理学

###### 六

子どもの保健

###### 七

子どもの食と栄養

###### 八

保育実習理論

##### ３

実技試験は、保育実習実技について行う。

##### ４

都道府県知事は、当該都道府県知事が実施する講習であって、次の各号に掲げる要件の全てを満たすものを修了した者に対しては、実技試験の全部を免除することができる。

###### 一

講習の時間数は、二十七時間以上とすること。

###### 二

講習を実施するのに必要な講師及び施設を有すること。

###### 三

講師は、次のいずれかに該当する者であること。

###### 四

第二項各号に掲げる筆記試験の全てに合格した者（第六条の規定により読み替えて準用する児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）第六条の十一の規定により筆記試験の受験を免除されている者を含む。）であって、同一の回の国家戦略特別区域限定保育士試験における実技試験を受験していないものであることを受講の資格とすること。

###### 五

講習を終了した者に対して、課程修了の認定を適切に行うこと。

#### 第一条の三（指定の申請）

国家戦略特別区域法施行令（平成二十六年政令第九十九号。以下「令」という。）第七条第二項に規定する指定試験機関の指定（同条第一項に規定する指定をいう。次項第四号において同じ。）を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

###### 一

名称及び主たる事務所の所在地

###### 二

試験事務（令第七条第一項に規定する試験事務をいう。以下この条において同じ。）を行おうとする事務所の名称及び所在地

###### 三

試験事務のうち、行おうとするものの範囲

###### 四

試験事務を開始しようとする年月日

##### ２

前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

###### 一

定款又は寄附行為及び登記事項証明書

###### 二

申請の日の属する事業年度の直前の事業年度の貸借対照表及び当該事業年度末の財産目録（申請の日を含む事業年度に設立された法人にあっては、その設立時における財産目録）

###### 三

申請の日の属する事業年度及び翌事業年度における事業計画書及び収支予算書

###### 四

指定の申請に関する意思の決定を証する書類

###### 五

試験事務に従事する役員の氏名及び略歴を記載した書類

###### 六

現に行っている業務の概要を記載した書類

###### 七

試験事務の実施の方法に関する計画を記載した書類

#### 第二条（検査証票）

法第十二条の五第八項において準用する児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第十八条の十六第二項の規定により当該職員が携帯すべき証明書は、第一号様式によるものとする。

#### 第三条（登録手続）

令第九条において準用する児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号。次条及び第五条において「準用児童福祉法施行令」という。）第十六条の申請書は、第二号様式によるものとする。

#### 第四条（国家戦略特別区域限定保育士登録証）

都道府県知事は、準用児童福祉法施行令第十六条の申請があったときは、申請書の記載事項を審査し、当該申請者が国家戦略特別区域限定保育士となる資格を有すると認めたときは、国家戦略特別区域限定保育士登録簿に登録し、かつ、当該申請者に第三号様式による国家戦略特別区域限定保育士登録証を交付する。

##### ２

都道府県知事は、前項の審査の結果、当該申請者が国家戦略特別区域限定保育士となる資格を有しないと認めたときは、理由を付し、同項の申請書を当該申請者に返却する。

#### 第五条（書換え交付等の申請書の様式）

準用児童福祉法施行令第十七条第二項の申請書は、第四号様式によるものとし、準用児童福祉法施行令第十八条第二項の申請書は、第五号様式によるものとする。

#### 第六条（児童福祉法施行規則の準用）

児童福祉法施行規則第一章の四（第六条の二の二から第六条の八まで、第六条の十、第六条の十七及び第六条の三十一から第六条の三十三までを除く。）の規定は、国家戦略特別区域限定保育士について準用する。

#### 第七条（読替規定）

法第十二条の五第十二項の規定により試験実施指定都市の長が国家戦略特別区域限定保育士試験を行う場合における第一条の二第四項、第一条の三第一項、第四条及び前条の規定の適用については、第一条の二第四項、第一条の三第一項及び第四条中「都道府県知事」とあるのは「試験実施指定都市の長」と、前条中「次の」とあるのは「同令第六条の九第四号中「都道府県知事」とあるのは「特区法第十二条の五第十二項に規定する試験実施指定都市（以下単に「試験実施指定都市」という。）の長」と、同令第六条の十一から第六条の十六まで、第六条の十八から第六条の二十まで、第六条の二十三、第六条の二十五から第六条の二十九まで及び第六条の三十四から第六条の三十七まで中「都道府県知事」とあるのは「試験実施指定都市の長」と、同令第六条の二十六第一項中「、都道府県」とあるのは「、試験実施指定都市」と読み替えるものとするほか、次の」とする。

#### 第八条（試験実施指定都市における試験実施）

試験実施指定都市の長は、当該試験実施指定都市の長の管轄区域を管轄する都道府県知事が保育士試験を年二回以上行う場合又は国家戦略特別区域限定保育士試験を行う場合を除き、法第十二条の五第十二項の規定により認定区域計画に法第八条第二項に掲げる事項として、当該都道府県知事と当該試験実施指定都市の長の合意により期間を定めて当該期間内は当該試験実施指定都市の長が国家戦略特別区域限定保育士試験を行う旨が定められているときは、国家戦略特別区域限定保育士試験を実施するものとする。

#### 第九条（令第十二条の厚生労働省令で定める事項）

令第十二条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

###### 一

登録番号及び登録年月日

###### 二

本籍地都道府県名（日本国籍を有しない者については、その国籍）

###### 三

国家戦略特別区域限定保育士となる資格を有することとなった年月

#### 第十条（法第十三条第一項の特定認定の申請）

法第十三条第一項の規定により特定認定（同項に規定する特定認定をいう。第十二条第七号、第十三条第二号、第十五条第二号及び第十六条第二号において同じ。）を受けようとする者は、あらかじめ、法第十三条第二項に規定する申請書及び添付書類を、その行おうとする事業の用に供する施設であって賃貸借契約及びこれに付随する契約に基づき使用させるもの（以下単に「施設」という。）の所在地を管轄する都道府県知事（そ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あっては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。以下同じ。）に提出しなければならない。

#### 第十条の二（令第十三条第六号の滞在者名簿）

令第十三条第六号の滞在者名簿は、第六号様式によるものとし、その作成の日から三年間保存するものとする。

##### ２

令第十三条第六号の厚生労働省令で定める場所は、次に掲げる場所とする。

###### 一

施設

###### 二

国家戦略特別区域外国人滞在施設経営事業を行おうとする者（次号において「事業者」という。）の事務所

###### 三

事業者から滞在者名簿の備付けに係る事務を受託した者の事務所

##### ３

令第十三条の厚生労働省令で定める事項は、滞在者の氏名、住所及び職業のほか、滞在者が日本国内に住所を有しない外国人であるときは、その国籍及び旅券番号とする。

#### 第十条の三（令第十三条第七号の周辺地域の住民）

令第十三条第七号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

###### 一

施設を構成する建築物に居住する者

###### 二

施設を構成する建築物の敷地に隣接する土地に存する建築物（外壁間の水平距離が二十メートルを超えるものを除く。）に居住する者

###### 三

施設を構成する建築物の敷地が道路、公園その他の空地（以下「道路等」という。）に接する場合にあっては、当該敷地と道路等の境界線からの水平距離が十メートルの範囲内の土地に存する建築物（外壁間の水平距離が二十メートルを超えるものを除く。）に居住する者

##### ２

都道府県知事は、施設の周辺の土地利用の状況を勘案し、前項の周辺地域の住民の範囲に代えて適用すべき当該住民の範囲を別に定めることができる。

##### ３

都道府県知事は、当該都道府県の区域内の市町村（保健所を設置する市を除く。）の長が施設の周辺の土地利用の状況を勘案し別の定めによるべき旨の申出をした場合には、当該申出に基づき、当該市町村の区域について、前二項の周辺地域の住民の範囲に代えて適用すべき当該住民の範囲を別に定めることができる。

#### 第十一条（法第十三条第二項の申請書の添付書類）

法第十三条第二項の厚生労働省令で定める添付書類は、次のとおりとする。

###### 一

申請者が法人である場合には、定款又は寄附行為及び登記事項証明書

###### 二

申請者が個人である場合には、住民票の写し

###### 三

賃貸借契約及びこれに付随する契約に係る約款

###### 四

施設の構造設備を明らかにする図面

###### 五

施設の周辺地域の住民に対する説明の方法及びその記録

###### 六

施設の周辺地域の住民からの苦情及び問合せに適切に対応するための体制及びその周知方法

#### 第十二条（法第十三条第二項第三号の申請書の記載事項）

法第十三条第二項第三号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

###### 一

施設の名称及び所在地

###### 二

施設の構造設備の概要

###### 三

施設の各居室の床面積

###### 四

施設の各居室の設備及び器具の状況

###### 五

施設内の清潔保持の方法

###### 六

提供する外国人旅客の滞在に必要な役務の内容及び当該役務を提供するための体制

###### 七

特定認定を受けようとする者の電話番号その他の連絡先

###### 八

施設のホームページアドレス

###### 九

滞在者が日本国内に住所を有しない外国人であることを確認する方法

###### 十

施設の周辺地域の住民からの苦情及び問合せを受けるための連絡先

###### 十一

法第十三条第四項各号に該当することの有無及び該当するときは、その内容

#### 第十二条の二（心身の故障により国家戦略特別区域外国人滞在施設経営事業を的確に遂行することができない者）

法第十三条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により国家戦略特別区域外国人滞在施設経営事業を的確に遂行するに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

#### 第十三条（法第十三条第六項の変更の認定の申請）

法第十三条第六項の変更の認定を受けようとする認定事業者（同条第五項に規定する認定事業者をいう。第十六条において同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した申請書を施設の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

###### 一

氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

###### 二

特定認定の年月日

###### 三

変更の内容

###### 四

変更の理由

###### 五

変更しようとする年月日

#### 第十四条（法第十三条第六項の変更の認定を要しない軽微な変更）

法第十三条第六項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

###### 一

施設の名称又は所在地の変更（地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更に限る。）

###### 二

第十二条第七号又は第八号に掲げる事項に係る変更

#### 第十五条（法第十三条第八項の変更の届出）

法第十三条第八項の規定による変更の届出は、当該変更の日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を施設の所在地を管轄する都道府県知事に提出して行うものとする。

###### 一

氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

###### 二

特定認定の年月日

###### 三

変更の内容

###### 四

変更の理由

###### 五

変更の年月日

#### 第十五条の二（身分証明書の様式）

法第十三条第十項の身分を示す証明書は、第七号様式によるものとする。

#### 第十六条（国家戦略特別区域外国人滞在施設経営事業の廃止の届出）

認定事業者は、法第十三条第五項に規定する認定事業を廃止したときは、その日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を施設の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

###### 一

氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

###### 二

特定認定の年月日

###### 三

廃止の理由

###### 四

廃止の年月日

#### 第十七条（血液由来特定研究用具の用途）

法第二十条の三第一項の厚生労働省令で定める用途は、試験とする。

#### 第十八条（法第二十条の三第一項の特定認定の申請）

法第二十条の三第一項の規定により特定認定（同項に規定する特定認定をいう。第二十三条第二号、第二十四条第二号、第二十六条第二号及び第二十七条第二号において同じ。）を受けようとする者は、あらかじめ、法第二十条の三第二項に規定する申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

#### 第十九条（病院等開設者の措置）

法第二十条の三第一項第一号の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

###### 一

被採血者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること。

###### 二

被採血者本人の同意を得ることが困難な場合にあっては、被採血者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者（以下この条において「代諾者」という。）に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること。

###### 三

血液の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被採血者との関係についての記録を作成すること。

###### 四

被採血者又は代諾者から第一号又は第二号の同意を得てから当該血液に培養その他の加工を行うまでの間について、当該被採血者又は代諾者が同意を撤回することができる機会を確保すること。

###### 五

採血及び採血により得られた血液に関する記録を作成すること。

###### 六

第一号又は第二号の同意に係る文書、第三号の記録及び第五号の記録を作成の日から起算して五年間保存すること。

###### 七

血液由来特定研究用具を製造する目的に照らして必要最小限の採血量とすること。

###### 八

採血によって健康が害された被採血者を適切に処遇する体制を整備すること。

#### 第二十条（血液由来特定研究用具の製造方法）

法第二十条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める方法は、培養とする。

#### 第二十一条（国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の要件）

法第二十条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。

###### 一

血液由来特定研究用具の製造所は、適切な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の体制を有するものであること。

###### 二

国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を適正かつ円滑に実施するとともに、当該事業の実施に当たって使用する血液又はこれから得られた物の量を必要最小限とするために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行うこと。

###### 三

第十九条各号に掲げる措置の実施を確保するために必要な採血に関する手順を定めた手順書を作成し、血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者に交付すること。

###### 四

血液由来特定研究用具の製造に関する記録に関する規程を定め、当該規程により記録を作成すること。

###### 五

前号の規定により作成した記録を、血液由来特定研究用具の有効期間の満了する期日から起算して三年間保存すること。

###### 六

製造しようとする血液由来特定研究用具について倫理的及び科学的観点から審議を行う委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置していること。

###### 七

血液由来特定研究用具の原料となる血液の採取及び血液由来特定研究用具の製造を行うことに関し、倫理審査委員会の意見を聴取し、必要な措置を講じていること。

###### 八

倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公表していること。

###### 九

血液由来特定研究用具の原料とするための採血及び販売された血液由来特定研究用具に係る苦情及び問合せへの対応に関する体制を確保していること。

#### 第二十二条（法第二十条の三第二項の申請書の添付書類）

法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める添付書類は、次のとおりとする。

###### 一

申請者が法人である場合には、定款又は寄附行為及び登記事項証明書

###### 二

申請者が個人である場合には、住民票の写し

###### 三

前条第一項第一号に掲げる要件に該当することを証する書類

###### 四

前条第一項第二号に規定する手順書

###### 五

前条第一項第三号に規定する手順書

###### 六

前条第一項第四号に規定する製造に関する記録に関する規程

###### 七

前条第一項第九号に掲げる要件に該当することを証する書類

###### 八

製造しようとする血液由来特定研究用具の一覧表

###### 九

血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者との間の採血に係る契約書の案

#### 第二十三条（法第二十条の三第二項第四号の申請書の記載事項）

法第二十条の三第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

###### 一

製造所の名称及び所在地

###### 二

特定認定を受けようとする者の電話番号その他の連絡先

###### 三

血液由来特定研究用具の製造に当たり連携する大学その他の研究機関の名称

#### 第二十四条（法第二十条の三第五項の変更の認定の申請）

法第二十条の三第五項の変更の認定を受けようとする認定事業者（同条第四項に規定する認定事業者をいう。第二十七条において同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

###### 一

氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

###### 二

特定認定の年月日

###### 三

変更の内容

###### 四

変更の理由

###### 五

変更しようとする年月日

#### 第二十五条（法第二十条の三第五項の変更の認定を要しない軽微な変更）

法第二十条の三第五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

###### 一

製造所の名称又は所在地の変更（地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更に限る。）

###### 二

第二十三条第二号に掲げる事項に係る変更

#### 第二十六条（法第二十条の三第七項の変更の届出）

法第二十条の三第七項の規定による変更の届出は、当該変更の日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

###### 一

氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

###### 二

特定認定の年月日

###### 三

変更の内容

###### 四

変更の理由

###### 五

変更の年月日

#### 第二十七条（国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の廃止の届出）

認定事業者は、法第二十条の三第四項に規定する認定事業を廃止したときは、その日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

###### 一

氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

###### 二

特定認定の年月日

###### 三

廃止の理由

###### 四

廃止の年月日

#### 第二十八条（特定有限責任事業組合の要件）

法第二十条の四第一項の厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。

###### 一

中小企業者（法第二十条の四第一項に規定する「中小企業者」をいう。以下この号において同じ。）又は小規模の事業者（中小企業等協同組合法（昭和二十四年法律第百八十一号）第七条第一項第一号イ又はロに掲げる者をいい、中小企業者を除く。）のみがその組合員となっていること。

###### 二

法第八条第七項に規定する認定の申請がなされた区域計画に定められた国家戦略特別区域障害者雇用創出事業が実施される国家戦略特別区域内のみに事業所を有していること。

###### 三

その組合員たる事業主が雇用する労働者の数が常時障害者の雇用の促進等に関する法律（昭和三十五年法律第百二十三号）第四十三条第七項の厚生労働省令で定める数以上であること。

###### 四

有限責任事業組合契約に関する法律（平成十七年法律第四十号）第四条第一項に規定する組合契約書（次号及び第六号において「組合契約書」という。）に、その存続期間の満了の日までに更新しない旨の総組合員による決定がない限り当該存続期間が更新される旨が記載又は記録されていること。

###### 五

組合契約書に、組合員は、総組合員の同意によらなければ、その持分を譲り渡すことができない旨が記載又は記録されていること。

###### 六

組合契約書に、業務執行の決定が、総組合員の同意又は総組合員の過半数若しくはこれを上回る割合以上の多数決により行われる旨が記載又は記録されていること。

###### 七

事業を行うために必要な経営的基礎を欠く等その目的を達成することが著しく困難であると認められないこと。

#### 第二十九条（特定有限責任事業組合の解散の事由が生じた場合の措置）

法第二十条の四第一項の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

###### 一

解散の事由が生じた場合に、特定有限責任事業組合が雇用する障害者である労働者（次号において「特定障害者」という。）を、当該特定有限責任事業組合の組合員たる事業主（次号において「特定事業主」という。）が雇用すること。

###### 二

解散の事由が生じた場合に、特定事業主が協力して、障害者を雇用する意思がある事業主（特定事業主を除く。）に対し、特定障害者の雇入れを求めることその他の特定障害者の新たな雇用の機会を提供すること。

#### 第三十条（薬剤遠隔指導等の基準）

法第二十条の五第一項第一号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

###### 一

テレビ電話装置等が、薬剤遠隔指導等を適切に行うことができる画面を有するとともに、鮮明な映像及び明瞭な音声を送受信する性能を有していること。

###### 二

テレビ電話装置等が、薬剤遠隔指導等を行う間に送受信された映像及び音声を記録する機能を有していること。

#### 第三十一条（薬剤遠隔指導等を行わせる場合）

法第二十条の五第一項第二号の厚生労働省令で定める場合は、特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者からの薬剤遠隔指導等を希望する旨の申出に基づくものであって、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

###### 一

特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の居住する地域における薬剤師の数及び薬局の数が少なく、薬局と当該特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の居住する場所との間の距離が相当程度長い場合又は通常の公共交通機関の利用が困難な場合

###### 二

特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者又は薬局開設者の事情により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、特定処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のための情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行わせることが困難な場合であって、次に掲げる要件を満たす場合

#### 第三十二条（国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の要件）

法第二十条の五第一項第三号の厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。

###### 一

国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業を適切に実施するために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行うこと。

###### 二

薬剤遠隔指導等を実施するに当たり、あらかじめ、特定処方箋に記載される事項のほか、特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の性別、生年月日、住所及び電話番号その他の連絡先並びに特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者が薬剤遠隔指導等を受けたい旨を確認すること。

###### 三

テレビ電話装置等の故障その他の事由により薬剤遠隔指導等の方法が第三十条各号に掲げる基準に適合しなくなった場合その他薬剤遠隔指導等を継続することができない事情が生じた場合は、速やかに薬剤遠隔指導等を中止すること。

###### 四

特定処方箋により調剤された薬剤の使用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、緊急時における特定処方箋を交付した医師又は歯科医師が勤務する病院又は診療所その他の関係医療機関（次条において「関係医療機関」という。）との連絡体制及び対応の手順を整備していること。

###### 五

薬剤遠隔指導等に従事する者が、テレビ電話装置等の操作の方法その他薬剤遠隔指導等を適切に実施するために必要な知識及び技能を習得していること。

#### 第三十三条（特定区域において講じられている措置）

法第二十条の五第二項の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

###### 一

次に掲げる情報の収集並びに薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関に対する当該情報の適切な提供を行うこと。

###### 二

薬剤遠隔指導等に係る特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者からの相談に応じ、薬剤遠隔指導等を実施する薬局及び関係医療機関への連絡その他の便宜を供与すること。

###### 三

当該特定区域内において、国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の実施に伴う保健衛生上の影響に関する情報の収集を行うこと。

###### 四

特定処方箋により調剤された薬剤の使用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、前条第四号に掲げる整備に係る支援を行うこと。

#### 第三十四条（法第二十条の五第一項の登録の申請）

法第二十条の五第一項の規定により登録（同項に規定する登録をいう。第三十七条、第三十八条第二号、第四十条第二号、第四十一条第二号及び第四十四条第二項第四号において同じ。）を受けようとする薬局開設者は、あらかじめ、法第二十条の五第三項に規定する申請書及び添付書類をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

#### 第三十五条（法第二十条の五第三項の申請書の添付書類）

法第二十条の五第三項の厚生労働省令で定める添付書類は、次のとおりとする。

###### 一

薬局開設の許可証の写し

###### 二

薬局において使用するテレビ電話装置等の仕様を明らかにする書類

###### 三

第三十二条第一号に規定する手順書

###### 四

第三十二条第四号及び第五号に掲げる要件に該当することを証する書類

###### 五

特定処方箋により調剤された薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況の収集方法

#### 第三十六条（法第二十条の五第三項第五号の申請書の記載事項）

法第二十条の五第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、その薬局の電話番号その他の連絡先とする。

#### 第三十七条（法第二十条の五第六項の登録の更新）

法第二十条の五第六項の規定により登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書及び薬局開設の許可証をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

###### 一

氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

###### 二

その薬局の名称及び住所地

###### 三

その行おうとする事業の内容及びその実施方法

###### 四

法人にあっては、その業務を行う役員の氏名

###### 五

その薬局の電話番号その他の連絡先

#### 第三十八条（法第二十条の五第九項の変更登録の申請）

法第二十条の五第九項の変更登録を受けようとする登録薬局開設者（同条第八項に規定する登録薬局開設者をいう。第四十一条において同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

###### 一

氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

###### 二

登録及びその更新の年月日

###### 三

変更の内容

###### 四

変更の理由

###### 五

変更しようとする年月日

#### 第三十九条（法第二十条の五第九項の変更登録を要しない軽微な変更）

法第二十条の五第九項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、その薬局の電話番号その他の連絡先の変更とする。

#### 第四十条（法第二十条の五第十一項の変更の届出）

法第二十条の五第十一項の規定による変更の届出は、当該変更の日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出して行うものとする。

###### 一

氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

###### 二

登録及びその更新の年月日

###### 三

変更の内容

###### 四

変更の理由

###### 五

変更の年月日

#### 第四十一条（国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の廃止の届出）

登録薬局開設者は、登録事業（法第二十条の五第十三項に規定する登録事業をいう。第四十四条第二項において同じ。）を廃止したときは、その日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

###### 一

氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

###### 二

登録及びその更新の年月日

###### 三

廃止の理由

###### 四

廃止の年月日

#### 第四十二条（法第二十条の五第十五項の映像及び音声の基準）

法第二十条の五第十五項の厚生労働省令で定める基準は、薬剤遠隔指導等を適切に行うことが可能な鮮明な映像及び明瞭な音声であることとする。

#### 第四十三条（薬剤遠隔指導等に関する事項等の記録及び保存）

登録薬局開設者は、法第二十条の五第十六項の規定による記録を、薬剤遠隔指導等を行わせた日から起算して一月保存しなければならない。

#### 第四十四条（登録事業の実施状況の報告）

法第二十条の五第十七項の厚生労働省令で定める期間は、六月とする。

##### ２

法第二十条の五第十七項の規定による報告は、登録事業の開始の日から六月ごとに、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その薬局の所在地の都道府県知事に提出して行うものとする。

###### 一

氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

###### 二

薬局の名称

###### 三

薬局の所在地

###### 四

登録及びその更新の年月日

###### 五

特定処方箋薬剤遠隔指導等利用者の数及び薬剤遠隔指導等の件数

###### 六

特定処方箋により調剤された薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状の発現状況

###### 七

登録事業の実施状況に関する事項（テレビ電話装置等の故障のため事業が継続できない状況を含む。）

#### 第四十五条（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を適用する場合の読替え）

登録薬局開設者が登録事業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（昭和三十六年厚生省令第一号）第十五条の十二、第十五条の十三及び第二百四十四条の規定の適用については、同令第十五条の十二中「法第九条の三第一項」とあるのは「法第九条の三第一項（国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次条において同じ。）」と、同令第十五条の十三第一項第一号中「設備がある場所」とあるのは「設備がある場所（国家戦略特別区域法第二十条の五第一項に規定する薬剤遠隔指導等を行う場合にあつては、当該薬局内の場所）」と、同条第五項中「法第九条の三第二項」とあるのは「法第九条の三第二項（国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と、同令第二百四十四条中「場合」とあるのは「場合及び国家戦略特別区域法第二十条の五第十八項の規定により読み替えて適用される場合」とする。

#### 第四十六条（医師が交付する特定処方箋の記載事項）

医師が特定処方箋を交付する場合においては、医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十七号）第二十一条に規定する事項に加え、当該処方せんが法第二十条の五第一項に規定する特定処方箋である旨を記載するものとする。

#### 第四十七条（歯科医師が交付する特定処方箋の記載事項）

歯科医師が特定処方箋を交付する場合においては、歯科医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十八号）第二十条に規定する事項に加え、当該処方せんが法第二十条の五第一項に規定する特定処方箋である旨を記載するものとする。

# 附　則

この省令は、法附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日（平成二十六年四月一日）から施行する。

# 附　則（平成二七年八月三一日厚生労働省令第一三三号）

この省令は、国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律の施行の日（平成二十七年九月一日）から施行する。

# 附　則（平成二七年九月一五日厚生労働省令第一三八号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（平成二八年九月一日厚生労働省令第一四五号）

この省令は、国家戦略特別区域法の一部を改正する法律の施行の日（平成二十八年九月一日）から施行する。

# 附　則（平成二八年一〇月三一日厚生労働省令第一六四号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（平成二八年一一月八日厚生労働省令第一六七号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（平成二九年九月二二日厚生労働省令第九四号）

この省令は、国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律の施行の日（平成二十九年九月二十二日）から施行する。

# 附　則（平成三〇年一月一五日厚生労働省令第一号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（平成三〇年三月二〇日厚生労働省令第二六号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（令和元年五月七日厚生労働省令第一号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、公布の日から施行する。

#### 第二条（経過措置）

この省令による改正前のそれぞれの省令で定める様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後のそれぞれの省令で定める様式によるものとみなす。

##### ２

旧様式による用紙については、合理的に必要と認められる範囲内で、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

# 附　則（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。

#### 第二条（様式に関する経過措置）

この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

##### ２

この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

# 附　則（令和元年九月一三日厚生労働省令第四六号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第三十七号）の施行の日（令和元年九月十四日）から施行する。

#### 第二条（経過措置）

この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

##### ２

この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

# 附　則（令和元年九月三〇日厚生労働省令第五四号）

この省令は、公布の日から施行する。

# 附　則（令和二年三月一九日厚生労働省令第三二号）

この省令は、令和二年四月一日から施行する。

##### ２

この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

# 附　則（令和二年三月二七日厚生労働省令第五二号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、令和二年九月一日から施行する。

# 附　則（令和二年八月六日厚生労働省令第一五〇号）

この省令は、国家戦略特別区域法の一部を改正する法律（令和二年法律第三十四号）の施行の日から施行する。