

日 薬 業 発 第 51 号
令 和 8 年 5 月 1 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 荻野 構一
副会長 渡邊 大記

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係政令案並びに省令案に関する意見募集（パブリックコメント）について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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等の一部を改正する法律の公布については、令和7年5月22日付け日薬業発第60号にてお知らせしたところですが、今般、当該法律の一部の施行に伴い、政令案並びに厚生労働省令案について意見募集が開始されておりますのでお知らせいたします。

薬局・薬剤師に関するものとして、①薬局の調剤業務の一部外部委託関係（政令案：特定調剤業務の範囲に係る規定の整備、省令案：調剤の一部外部委託に係る規定の整備）、②薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売関係（省令案：薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備）、③認定薬局関係（政令案：地方薬事審議会において調査審議する重要事項として健康増進支援薬局の認定に係る事務を追加、省令案：地域連携薬局の認定基準の改正、健康増進支援薬局の基準等の整備）、等が含まれており、本件について意見を提出する場合には、政令案については令和8年5月19日、省令案については令和8年5月23日を期限とされています。

なお、これら改正事項については、厚生労働省「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」の議論を経たものであり、本会は当該検討会への参画を通じて議論に参加してきたことから、本意見募集に対する意見提出は特段行わない予定であることを申し添えます。

<意見募集ページ>

○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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令案に関する御意見の募集について

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495260022&Mode=0>

○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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する御意見の募集について

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495260029&Mode=0>

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令案に関する御意見の募集について

令和8年4月20日
厚生労働省医薬局総務課

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令案について、下記のとおり、御意見を求めます。

1. 御意見募集期間

令和8年4月20日（月）～令和8年5月19日（火）（必着）

2. 御意見募集対象

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令案について（概要）

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。その際、件名に「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令案に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス： iyaku_hourei07@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局総務課宛て

※意見の提出を装ってウイルスメールが送信される事案を防ぐため、(1)の電子政府の総合窓口(e-Gov)を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしくお願いいたします。

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@(半角)に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。必ずメール本文に直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令案に関する意見」と明記して御提出ください。

(3) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬局総務課宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令案について（概要）

1. 改正の趣旨

- 本政令は、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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号。以下「令和7年薬機法等改正法」という。）の一部の施行に伴い、関係政令について所要の規定の整備等を行うものである。

2. 改正の概要

(1) 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令（昭和36年政令第11号。以下「薬機法施行令」という。）の一部改正

① 地方薬事審議会において調査審議する重要事項の追加

- ・ 令和7年薬機法等改正法により、新たに健康増進支援薬局の都道府県知事による認定制度を設けたことに伴い、当該健康増進支援薬局の認定に係る事務を政令で定める重要事項に追加する。

② 特定調剤業務の範囲に係る規定の整備

- ・ 令和7年薬機法等改正法により、政令で定める業務（特定調剤業務）について、外部委託を行うことが可能となったことに伴い、特定調剤業務について以下のとおり定める。

ア 処方箋に記載された医薬品（経口投与をするものに限る。イにおいて同じ。）のうちその性質上その調剤において患者が使用する時ごとに区分して一の被包に封入することが適当であると認められるものとして厚生労働大臣が指定するもの（※1）を、患者が使用する時ごとに区分して一の被包に封入する業務

イ アの処方箋に記載された医薬品（アの厚生労働大臣が指定する医薬品を除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（※2）を、患者が使用する時ごとにアの被包のそれぞれと組み合わせる（※3）業務

※1 錠剤、カプセル剤を想定。

※2 例えば、遮光性や防湿性が求められるために患者が服用するまで既製品の個包装から取り出すことができない錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤を想定。

※3 テープ等でとめること等を想定。

③ より合理的な適合性調査体制の構築等に伴う規定の整備

- ・ 令和7年薬機法等改正法による改正後の医薬品、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35年法律第145号。以下「薬機法」という。）（以下「改正後薬機法」という。）第14条第7項の規定による評価（以下

- 「医薬品等適合性調査事前評価」という。)に関して、以下の内容を定める。
- ア 医薬品等適合性調査事前評価を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならないこととする。
- イ 医薬品等適合性調査事前評価を行う者（以下「医薬品等適合性調査事前評価実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場合には、医薬品等適合性調査事前評価実施者は、医薬品等適合性調査事前評価の結果、医薬品等適合性調査を行わないこととしたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品等適合性調査を行わない旨を医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならないこととする。ただし、この場合において、医薬品等適合性調査事前評価実施者が厚生労働大臣又は都道府県知事であるときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）を経由して通知しなければならないこととする。
- ウ 厚生労働大臣は、医薬品等適合性調査事前評価に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載することとする。
- エ 医薬品等適合性調査事前評価に係る事務を都道府県知事が行うことができるように規定を整備する。
- ・ 医薬品等適合性調査、再生医療等製品適合性調査、輸出用の医薬品等適合性調査及び輸出用の再生医療等製品適合性調査を受けなければならない間隔を5年から3年に改める。
 - ・ 改正後薬機法第14条の2第4項の規定による調査（以下「特定区分適合性調査」という。）に関して、以下の内容を定める。
- ア 特定区分適合性調査を行う者（以下「特定区分適合性調査実施者」という。）と、当該区分に係る医薬品等区分適合性調査実施者が異なる場合には、特定区分適合性調査実施者は、特定区分適合性調査を行ったときは、速やかに、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該医薬品等区分適合性調査実施者に通知しなければならないこととする。ただし、この場合において、特定区分適合性調査実施者が厚生労働大臣であり、かつ、医薬品等区分適合性調査実施者が都道府県知事であるときは、機構を経由して通知しなければならないこととする。
- イ 厚生労働大臣は、特定区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載することとする。
- ウ 機構に特定区分適合性調査を行わせる場合における薬機法第14条の2の3第1項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、薬機法第14条第1項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とすることと

する。

- ・ 改正後薬機法第 80 条第 3 項及び第 7 項の規定による調査の申請及び調査に関する台帳の作成について、医薬品等適合性調査の規定を準用することとする。また、同条第 3 項の規定による調査の結果の通知に係る規定を定める。
 - ・ 後発医薬品として初めて承認を受ける成分を含有する後発医薬品に係る製剤を製造する製造所に対する薬機法第 14 条第 1 項の承認を受けようとするときに行われる適合性調査を都道府県が処理する事務から除き、機構が行う調査とする。
- ④ 改正後薬機法第 29 条の 5 第 1 項の登録を受けた者の登録証に係る規定の整備
- ・ 都道府県知事（登録受渡店舗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。以下この④において同じ。）は、改正後薬機法第 29 条の 5 第 1 項の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録を申請した者に登録証を交付しなければならないこととする。また、登録の更新をしたときも同様とする。
 - ・ 改正後薬機法第 29 条の 5 第 1 項の登録を受けた者は、登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができ、当該申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、登録受渡店舗の所在地の都道府県知事に対し行わなければならないこととする。
 - ・ 改正後薬機法第 29 条の 5 第 1 項の登録を受けた者は、登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができ、当該申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書にその登録証を添えた上で、登録受渡店舗の所在地の都道府県知事に対して行わなければならないこととする。また、登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに登録受渡店舗の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならないこととする。
 - ・ 改正後薬機法第 29 条の 5 第 1 項の登録を受けた者は、改正後薬機法第 75 条の 2 第 1 項の規定による登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに登録受渡店舗の所在地の都道府県知事に登録証を返納しなければならないこととする。
 - ・ 都道府県知事等が登録内容の円滑な管理を行うことができるよう、登録台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。
 - ・ 登録受渡業者に関し必要な事項は、厚生労働省令で定めることとする。
- ⑤ 体外診断用医薬品の性能等再評価の創設に伴う規定の新設
- ・ 令和 7 年薬機法等改正法において、体外診断用医薬品の性能等再評価制度が創設されたことに伴い、機構に性能等再評価を行わせることができる体外診断用医薬品は、改正後薬機法第 23 条の 2 の 10 の 2 第 1 項（薬機法第 23 条の 2 の

19において準用する場合を含む。)の規定により、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて性能等再評価を受けるべきとして範囲を指定した体外診断用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

⑥ 責任役員の変更命令に関する規定の整備

- ・ 令和7年薬機法等改正法により、新たに厚生労働大臣が責任役員の変更を命ずることができる規定が設けられたことに伴い、違反する行為があった場合に責任役員の変更を命ずることができる薬機法その他薬事に関する法令で政令で定めるものは、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)、薬機法施行令第2条に掲げる法令とする。
- ・ また、責任役員の変更命令に係る事務を都道府県知事が行うことができるように規定を整備する。

⑦ 動物用医薬品等への適用

- ・ 動物用医薬品等について、②、③、④及び⑥の改正事項を適用する。
- ・ ②の特定調剤業務のうちアについては、処方箋に記載された医薬品(経口投与をするものに限る。イにおいて同じ。)のうち、その性質上その調剤において患畜の所有者又は管理者が当該患畜のために使用する時ごとに区分して一の被包に封入することが適当であると認められるものとして農林水産大臣が指定するものを、患畜の所有者又は管理者が当該患畜のために使用する時ごとに区分して一の被包に封入する業務とする。イについては、アの処方箋に記載された医薬品(アの農林水産大臣が指定する医薬品を除く。)のうち農林水産大臣が指定するものを、患畜の所有者又は管理者が当該患畜のために使用する時ごとにアの被包のそれぞれと組み合わせる業務とする。
- ・ 動物用医薬品等の適合性調査は全て農林水産大臣が行っているため、③のうち、機構又は都道府県知事が行う適合性調査に係る規定は適用しない。なお、特定区分適合性調査についても、機構又は都道府県知事が行う適合性調査に該当するため、適用しない。
- ・ ④の改正後薬機法第29条の5第1項の登録を受けた者の登録証の交付については、都道府県知事が行うこととする。

(2) 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関係手数料令(平成17年政令第91号)の一部改正

令和7年薬機法等改正法により、機構が手数料を徴収する業務が追加されたこと等に伴い、適合性調査事前評価、特定区分適合性調査等について新たな手数料の区分及び額を定めるとともに、定期適合性調査、輸出定期適合性調査及び区分適合性調査について申請に対する審査に要する実費を踏まえて手数料額を定める。

- ・ 適合性調査事前評価手数料(新設)

製造所等に係る一定の区分ごとに一律に定める手数料（以下「一律手数料」という。）に加え、当該申請に係る品目数に応じた医薬品等の区分毎の加算を設定する。具体的な額については以下のとおり。

○一律手数料

- ・ 国内にある製造所又は試験検査施設：100,100 円
- ・ 国内にある製造所（保管のみを行う製造所（※））：80,300 円
※薬機法第13条の2の2第1項(外国においては薬機法第13条の3の2第1項)の登録を受けた保管のみを行う製造所をいう（以下同じ）。
- ・ 外国にある製造所又は試験検査施設：145,000 円
- ・ 外国にある製造所（保管のみを行う製造所）：110,200 円

○品目数に応じた加算(単価)

- ・ 生物学的製剤等：11,000 円
- ・ 滅菌医薬品（上記以外）：4,500 円
- ・ 上記以外の医薬品：3,600 円
- ・ 製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：2,500 円
- ・ 保管のみを行う製造所：2,500 円

- ・ 定期適合性調査及び輸出定期適合性調査手数料（見直し）

現行の製造所等に係る一定の区分ごとの一律手数料及び、当該申請に係る品目数に応じた医薬品等の区分毎の加算の見直しを行う。具体的な額については以下のとおり。

○一律手数料（国内にある製造所又は試験検査施設）

- ・ 生物学的製剤等：841,600 円
- ・ 滅菌医薬品（上記以外）：595,100 円
- ・ 上記以外の医薬品：434,200 円
- ・ 製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：346,700 円
- ・ 保管のみを行う製造所：165,900 円

○一律手数料（外国にある製造所又は試験検査施設）

- ・ 生物学的製剤等：1,084,800 円
- ・ 滅菌医薬品（上記以外）：759,900 円
- ・ 上記以外の医薬品：553,700 円
- ・ 製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：455,300 円
- ・ 保管のみを行う製造所：220,100 円

○品目数に応じた加算(単価)

- ・ 生物学的製剤等：33,100 円
 - ・ 滅菌医薬品（上記以外）：13,500 円
 - ・ 上記以外の医薬品：10,200 円
 - ・ 製造工程のうち包装・表示・保管、試験等を行うもの：7,300 円
 - ・ 保管のみを行う製造所：7,300 円
- ・ 特定区分適合性調査（新設）
製造工程の区分ごとに設定する基本手数料に加え、実地調査手数料と旅費相当額を合算した額を設定する。具体的な額については以下のとおり。
○特定区分適合性調査に係る基本手数料
 - ・ 無菌医薬品の製造工程の区分：655,000 円
 - ・ 上記以外の医薬品の製造工程の区分：475,100 円
 ○実地調査手数料
 - ・ 区分適合性調査と同額の実地調査手数料及び旅費相当額を設定する。
- ・ 区分適合性調査（見直し）
現行の区分適合性調査の基本手数料は、一定の区分ごとに一律に求める手数料に加え、当該申請に係る品目数に応じた加算、製造販売業者数に応じた加算を設定している。現行の区分適合性調査の基本手数料に加え、今般の基準確認証制度の輸出の医薬品等への対象拡大に伴い、調査に係る医薬品等に輸出医薬品等を含む場合における輸出に係る加算（10,000 円）を設定する。

動物用医薬品等の適合性調査について、申請に対する審査に要する実費を踏まえ、手数料額を定める。

- ・ 適合性調査事前評価手数料（新設）：6,400 円
- ・ 定期適合性調査手数料（新設）
適合性調査事前評価で行う調査が定期適合性調査で行う調査と一部重複することから、定期適合性調査の手数料額を減額し、10,800 円とする。
- ・ 輸出用医薬品等及び輸出用再生医療等製品に係る区分適合性調査制度の導入に伴う手数料の設定（新設）
改正後薬機法第 80 条第 3 項及び第 7 項に基づく調査の申請に係る手数料を 9,200 円とする。なお、同調査において実地の調査を行う場合に加算する手数料の額も併せて定める。

(3) 地方自治法施行令（昭和 22 年政令第 16 号）の一部改正

令和 7 年薬機法等改正法により、薬機法施行令において都道府県が処理することとした事務（医薬品等適合性調査事前評価に係る事務、改正後薬機法第 80 条第 3 項に規定する輸出用医薬品等の適合性調査に係る事務及び責任役員の変更命令に係る事務）について、第 1 号法定受託事務として規定する。

(4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成 16 年政令第 83 号）の一部改正

機構の業務のうち手数料を徴収しない業務として、体外診断用医薬品の性能等再評価における確認及び調査、登録認証機関が行う調査への立会い及び登録認証機関への助言、原薬等登録原簿の登録及び登録の抹消、再生医療等製品の規格外品を販売又は授与したときの届出の受理並びに原薬等登録原簿の軽微な変更に係る届出の受理を追加する。

(5) その他関係政令の一部改正

以下の政令について、所要の規定の整理を行う。

- ・ 特許法施行令（昭和 35 年政令第 16 号）
- ・ 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成 31 年政令第 72 号）

(6) 経過措置

医薬品等適合性調査、再生医療等製品適合性調査、輸出用の医薬品等適合性調査及び輸出用の再生医療等製品適合性調査を受けなければならない間隔を 5 年から 3 年に改める規定について、この政令の施行日前に承認されている又は製造を開始している当該製品については、この政令の施行日以後最初に到来する当該承認を受けた日又は製造を開始した日から 5 年を経過するごとの日（以下「従前の調査期限日」という。）までの間は、この政令による改正後薬機法施行令の当該規定を適用しないこととする。

また、従前の調査期限日後、最初に到来する改正後薬機法第 14 条第 6 項の規定による調査（以下「最初の調査」という。）を受けべき日から遡り 3 年を超えない期間内に当該製品について同項の規定による調査を受けているときは、最初の調査を受けることを要しないこととする。

(7) その他所要の規定の整備を行う。

3. 根拠条項

改正後薬機法第 9 条の 5、第 14 条の 2 の 3 第 1 項、第 23 条の 2 の 10 の 3 第 1 項、

第72条の8、第78条第2項 等

4. 施行期日等

公布日 : 令和8年6月中旬(予定)

施行期日 : 令和7年薬機法等改正法附則第1条第3号に掲げる規定の施行の日(予定)

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する御意見の募集について

令和8年4月24日
厚生労働省医薬局総務課

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案について、下記のとおり、御意見を求めます。

1. 御意見募集期間

令和8年4月24日（金）～令和8年5月23日（土）（必着）

2. 御意見募集対象

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案について（概要）

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。その際、件名に「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス： iyaku_hourei07@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局総務課宛て

※意見の提出を装ってウイルスメールが送信される事案を防ぐため、(1)の電子政府の総合窓口(e-Gov)を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしくお願いいたします。

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@(半角)に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。必ずメール本文に直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する意見」と明記して御提出ください。

(3) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬局総務課宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

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等の一部を改正する
法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案について
(概要)

1 改正の趣旨

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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号。以下「改正法」という。）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、厚生労働省関係省令について所要の改正を行うもの。

2 改正の内容

(I) 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。以下「薬機法施行規則」という。）の一部改正
(健康増進支援薬局の認定制度の創設に伴う基準等の整備)

(1) 地域連携薬局の認定基準の改正

- 薬局開設者は薬局に従事する薬剤師を、地域包括ケアシステムに関する会議に年3回以上、又は年3回未満であって都道府県知事が定める回数以上参加させることとする。
- 薬局に従事する薬剤師が地域の医療機関関係者等に報告し、及び連絡する利用者の情報については、当該利用者が入院若しくは退院する場合又は居宅等で療養する利用者の情報に限ることとする。なお、当該報告し、及び連絡する回数に係る要件を年60回以上、又は年60回未満であって都道府県知事が定める回数以上報告し、及び連絡させた実績があることとする。
- 関係行政機関又は地域における調剤の学識経験者の団体その他の関係団体によって、医療提供施設相互間の業務の連携を推進するための取組や医薬品等の安定的な供給を行うための取組が行われる場合は、薬局開設者が当該薬局に従事する薬剤師をこれらの取組に参加させることとする。
- 薬局開設者が、地域の他の薬局との連携に必要な取組を、当該薬局において実務に従事する薬剤師に立案し、及び実施させることとする。
- 薬局に従事する薬剤師を常勤換算方法（当該薬局における薬事に関する実務に従事する薬剤師の勤務延時間数を当該薬局において常勤の薬剤師が勤務すべき時間数で除すことにより、当該薬局の薬剤師の員数を常勤の薬剤師の員数に換算する方法）で、2.5以上、又は2.5未満であって都道府県知事が定める員数以上で配置することとする。
- 薬局の在庫として保管する医薬品を地域の他の薬局に年24回以上、又は年24回未満であって都道府県知事が定める回数以上提供した実績があることとする。
- 災害や感染症が発生等した場合に、関係行政機関その他の関係者から医薬品等の提供等の求めがあったときには、その地域の他の薬局と連携して対応する体制を整備することとする。
- 関係行政機関、地域における他の医療提供施設、介護サービス事業者その他関係者に対して、次の体制に関する情報を提供していることとする。
 - ア 開店時間外であっても利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制
 - イ 休日・夜間であっても調剤の求めがあった場合に、地域における他の薬局開設者と

連携して対応する体制

ウ ターミナルケアを要する者や小児のうち、居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を要する者に対しこれらを行う体制

エ 地域における他の薬局開設者から、居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を要する者（ターミナルケアを要する者及び小児を除く。）に対する居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の求めがあった場合に、当該他の薬局に代わり一時的にこれらを行う体制

- 利用者の居宅等における調剤や指導等を年 48 回以上、又は年 48 回未満であって都道府県知事が定める回数以上の実績があることとする。
- ターミナルケアを要する者や小児のうち、居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を要する者に対し、これらを行う体制を整備していることとする。
- 地域における他の薬局開設者から、居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を要する者（ターミナルケアを要する者及び小児を除く。）に対する居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の求めがあった場合に、当該他の薬局に代わり一時的にこれらを行う体制を整備していることとする。
- 居宅等における調剤や利用者の情報を他の医療提供施設、介護サービス事業者その他の関係者に提供するために必要な体制を整備することとする。
- 以下の基準を削除する。
 - ア 薬局開設者が、薬局に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域の医療機関関係者等に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。
 - イ 薬局開設者が、薬局に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域の他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。
 - ウ 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。

（２）健康増進支援薬局の基準等の整備

①認定基準の整備

- 構造設備であって利用者の心身の状況に配慮する観点から、必要な基準を次のとおり定める。
 - ア 利用者が座って情報の提供及び指導を受けることができる間仕切り等で区切られた相談窓口並びに相談内容の漏えい防止に配慮した設備を有すること。
 - イ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。
- 利用者における主体的な健康の保持増進の支援に係る機関（健康増進支援薬局連携機関）を下記のとおり定める。
 - ア 医療提供施設
 - イ 市町村保健センター
 - ウ 地域包括支援センター
 - エ 介護サービス事業者

オ その他健康の保持増進のための支援を行う行政機関

- 健康増進支援薬局連携機関と連携する体制に係る基準を次のとおり定める。
 - ア 利用者から得られた情報を踏まえ、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が必要に応じて、当該利用者に医療機関の受診を勧奨し、又は健康増進支援薬局連携機関を紹介する体制を備えていること。
 - イ アの医療機関の受診の勧奨又は健康増進支援薬局連携機関の紹介を行った後に、当該医療機関又は健康増進支援薬局連携機関に対し、利用者の相談内容並びに薬剤及び医薬品の使用に関する情報を提供し、その記録を保存した実績があること。
 - ウ 関係行政機関、地域における調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体に、利用者に対する健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導（健康増進支援活動）の実施状況に関する情報を継続的に提供していること。
- 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制に係る基準を次のとおり定める。
 - ア 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。
 - イ 利用者の求めに応じて当該利用者に対し健康増進支援活動を行うとともに、利用者からの相談の内容及び当該利用者に対する健康増進支援活動を記録し、保存する体制を備えていること。
 - ウ 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、利用者が自身の健康に関する情報を適切に理解し、健康の保持増進に活用できるよう必要な支援を行わせるための体制を備えていること。
 - エ 利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な要指導医薬品、一般用医薬品並びに介護用品及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。
 - オ 過去1年間に於いて、関係行政機関、他の医療提供施設又は地域における診療若しくは調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体と連携し、健康増進支援活動（日常的な利用者の相談への対応を除く。）を実施した実績があること。
 - カ 地域の住民、関係行政機関、又は地域における調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体に対し、当該薬局の健康増進支援活動を利用する方法及び当該薬局が実施した健康増進支援活動の内容に関する情報を提供していること。
 - キ 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。
 - ク 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、薬事に関する実務に従事した期間が一定の期間以上ある者であって、かつ、健康の保持増進の支援に関する研修を修了した者であること。

②認定に係る申請事項等

- 健康増進支援薬局の認定申請に係る申請事項等を定める。

③都道府県知事への報告事項

- 薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、

健康増進支援薬局の認定の有無を追加する。

④その他

- 健康サポート薬局の表示に係る以下の規定を削除する。
 - ア 薬局の開設に関する申請書への記載事項として健康サポート薬局である旨の表示の有無を求める規定及び添付書類として健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を求める規定
 - イ 薬局開設者の遵守事項として、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならないものとする規定
 - ウ 変更があった場合の届出事項として、健康サポート薬局である旨の表示の有無を求める規定
 - エ 新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合に、変更があった場合の届書に厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類の添付を求める規定
 - オ 薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、健康サポート薬局である旨の表示の有無を求める規定
- 薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項について、健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議その他地域包括ケアシステムの構築のための会議に参加した回数を求めていたところ、必要な研修を受けた薬剤師が当該会議に参加した回数に改正する。

(調剤の一部外部委託に係る規定の整備)

(1) 薬機法施行規則の一部改正

- ① 薬局開設者による薬局の開設許可等の申請等に関する規定の整備
- 特定調剤業務委託をする薬局に関し、薬局開設の許可申請時において、以下の事項を申請書に記載するものとする。
 - ア 特定調剤業務委託の実施の有無
 - イ 特定調剤業務委託をする場合には、次に掲げる事項
 - ・ 受託薬局の開設者の氏名及び住所
 - ・ 受託薬局の名称、所在地及び管理番号
 - ・ 受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - ・ 受託薬局に委託する特定調剤業務の内容
 - ・ 特定調剤業務の管理を行う体制の概要
 - (※) イの場合において、当該申請書には、特定調剤業務を管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類、受託薬局の許可証の写し、特定調剤業務委託に係る契約書の写し並びに特定調剤業務委託手順書の写しを添付することとする。
 - ウ 特定調剤業務の受託の実施の有無
 - エ 特定調剤業務を受託する場合には、次に掲げる事項
 - ・ 委託薬局の開設者の氏名及び住所
 - ・ 委託薬局の名称、所在地及び管理番号

- ・ 委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ・ 委託薬局から委託を受ける特定調剤業務の内容
- ・ 特定調剤業務を行う体制の概要

(※) エの場合において、当該申請書には、特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類、委託薬局の許可証の写し、特定調剤業務の受託に係る契約書の写し並びに特定調剤業務受託手順書の写しを添付することとする。

- 既に特定調剤業務の受委託をしている者であって、薬局開設の許可の更新を受けようとする者は、申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事（保健所設置市又は特別区（以下「保健所設置市等」という。）の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）に提出することとする。
- 薬局の開設許可を受けた者が、新たに特定調剤業務の委託をし、又はその薬局において委託を受けようとするときは、都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は保健所設置市等の長）に許可を申請するものとし、この場合の申請事項及び添付書類は、薬局開設の許可申請時における特定調剤業務の受委託に係るもの同一のものとする。
- 特定調剤業務の受委託を行っている場合における、変更に係る届出を要する事項を次の表のとおり定める。
- あらかじめ届出を要する事項のうち、以下の事項に変更があった場合には、それぞれ関連書類を添付することとする。
 - ア 特定調剤業務を管理する体制又は特定調剤業務を行う体制
 - イ 特定調剤業務委託手順書又は特定調剤業務受託手順書
- また、当該薬局において新たな受託薬局に対し特定調剤業務を行おうとする場合や、新たな委託薬局から特定調剤業務を受託しようとする場合には、当該委託薬局又は受託薬局に係る必要書類を添えて届出を行わなければならないこととする。

30日以内の届出を要する事項	あらかじめ届出を要する事項
<ul style="list-style-type: none"> ○特定調剤業務委託をするとき <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託薬局の管理番号 ・ 特定調剤業務を管理するための構造設備 ・ 当該薬局と受託薬局が特定調剤業務委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨 ○特定調剤業務委託を受けるとき <ul style="list-style-type: none"> ・ 委託薬局の管理番号 ・ 特定調剤業務を行うための構造設備 ・ 当該薬局と委託薬局が特定調剤業務委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨 	<ul style="list-style-type: none"> ○特定調剤業務委託をするとき <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託薬局の開設者の氏名又は住所 ・ 受託薬局の名称又は所在地 ・ 受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ・ 当該薬局開設者が受託薬局の開設者に委託する特定調剤業務の内容 ・ 特定調剤業務の管理を行う体制の概要 ・ 特定調剤業務委託手順書に定める事項 ○特定調剤業務委託を受けるとき <ul style="list-style-type: none"> ・ 委託薬局の開設者の氏名又は住所 ・ 委託薬局の名称又は所在地 ・ 委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ・ 当該薬局開設者が委託薬局の開設者

	から委託を受ける特定調剤業務の内容 <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定調剤業務を行う体制の概要 ・ 特定調剤業務受託手順書に定める事項
--	---

② 薬局開設の許可台帳に関する規定の整備

○ 特定調剤業務の受委託を行う場合については、薬局開設の許可台帳の記載事項として以下を追加する。

ア 特定調剤業務委託をするときは、特定調剤業務委託をする旨、受託薬局の名称、所在地及び管理番号、受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先、当該薬局開設者が受託薬局の開設者に委託する特定調剤業務の内容並びに特定調剤業務委託手順書に定める事項

イ 特定調剤業務を受託するときは、特定調剤業務委託を受ける旨、委託薬局の名称、所在地及び管理番号、委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先、当該薬局開設者が委託薬局の開設者から委託を受ける特定調剤業務の内容並びに特定調剤業務受託手順書に定める事項

③ 委託薬局の開設者の遵守事項に関する規定の整備

<特定調剤業務委託に係る契約の締結等>

○ 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあつては、次に掲げる事項を記載した文書により受託薬局の開設者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならないこととする。

ア 当該特定調剤業務委託に係る特定調剤業務の実施に関する委託薬局の開設者並びに受託薬局の開設者の責任体制に関する事項

イ 当該特定調剤業務委託に係る特定調剤業務の実施に関し委託薬局の開設者及び受託薬局の開設者が遵守すべき事項

ウ 当該特定調剤業務委託に係る特定調剤業務の実施に関し委託薬局の管理者及び受託薬局の管理者が遵守すべき事項

エ その他特定調剤業務の実施に関し必要な事項

○ 薬局開設者は、当該薬局の管理者に特定調剤業務に関する業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、契約書及び特定調剤業務受託手順書に基づき、受託薬局の開設者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を3年間保存するとともに、この指示を行った場合には、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を3年間保存しなければならないこととする。

○ 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあつては、受託薬局の開設者が特定調剤業務に関する業務を契約書及び特定調剤業務受託手順書に基づき適正かつ円滑に行っているか否かの監査を行うことができることとする。

<手順書の作成等>

○ 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合においては、以下の事項を記載した特定調剤業務委託手順書を作成し、当該特定調剤業務委託手順書に基づき、当該薬局におい

て調剤に従事する薬剤師その他の当該薬局の従業者に、適正かつ円滑に特定調剤業務委託に関する業務を行わせなければならないこととする。

ア 受託薬局への特定調剤業務に係る指示に関する手順

イ 受託薬局からの特定調剤業務の完了の報告の受領に関する手順

ウ 特定調剤業務委託の実施中に問題が発生した場合の対応に関する手順

エ 特定調剤業務の委託に係る記録の作成及び保存に関する手順

オ その他特定調剤業務委託を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託手順書を当該薬局に備え付けなければならないこととする。

<受託薬局に対する特定調剤業務に係る指示>

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託をするときは、受託薬局に対し次に掲げる事項を伝えなければならないこととする。

ア 特定調剤業務委託をする品名及び調剤量

イ 処方箋の発行年月日

ウ その他特定調剤業務委託に関し必要な事項

<受託薬局に報告させるべき事項>

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託をするときは、受託薬局が特定調剤業務を完了したときに、当該受託薬局の開設者に、次に掲げる事項を報告させなければならないこととする。

ア 取り扱った品名、調剤量及びロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）

イ 特定調剤業務を行う旨の指示を受けた日時

ウ 特定調剤業務完了品を委託薬局に送付した日時

エ 当該特定調剤業務に関し責任を有する薬剤師の氏名

オ その他特定調剤業務の受託に関し必要な事項

<特定調剤業務委託に係る記録>

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託をするときは、特定調剤業務に係る記録及び特定調剤業務完了品の確認に係る記録を作成し、5年間保存しなければならないこととする。

<特定調剤業務完了品の確認>

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託をしたときは、受託薬局において調剤に従事する薬剤師に、受託薬局から委託薬局に特定調剤業務完了品を送付させ、委託薬局において調剤に従事する薬剤師に、当該特定調剤業務完了品を目視により確認させる方法により、受託薬局による特定調剤業務が適正に行われたことを確認しなければならないこととする。

- ④ 受託薬局の開設者の遵守事項に関する規定の整備
受託薬局の開設者の遵守事項を次のとおり定める。

<特定調剤業務の受託に係る契約の締結等>

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、次に掲げる事項を記載した文書により委託薬局との契約を締結し、その契約書を保存しなければならないこととする。
 - ア 当該特定調剤業務委託に係る特定調剤業務の実施に関する委託薬局の開設者並びに受託薬局の開設者の責任体制に関する事項
 - イ 当該特定調剤業務委託に係る特定調剤業務の実施に関し委託薬局の開設者及び受託薬局の開設者が遵守すべき事項
 - ウ 当該特定調剤業務委託に係る特定調剤業務の実施に関し委託薬局の管理者及び受託薬局の管理者が遵守すべき事項
 - エ その他特定調剤業務の実施に関し必要な事項
- 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合であつて、委託薬局の開設者が監査を実施する場合にあつては、その求めに応じなければならない。

<手順書の作成等>

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、以下の事項を記載した特定調剤業務受託手順書を作成し、当該特定調剤業務受託手順書に基づき、当該薬局において特定調剤業務に従事する薬剤師その他の当該薬局の従業者に、適正かつ円滑に特定調剤業務に関する業務を行わせなければならないこととする。
 - ア 特定調剤業務を行うための設備の整備に関する手順
 - イ 委託薬局からの特定調剤業務に係る指示の受領に関する手順
 - ウ 特定調剤業務の実施に関する手順
 - エ 委託薬局に対する特定調剤業務の完了の報告に関する手順
 - オ 特定調剤業務の実施中に問題が発生した場合の対応に関する手順
 - カ 特定調剤業務の受託に係る記録の作成及び保存に関する手順
 - キ その他特定調剤業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
- 薬局開設者は、特定調剤業務受託手順書を当該薬局に備え付けなければならないこととする。

<特定調剤業務に係る報告及び記録の保存>

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受けた場合にあつては、取り扱った品名、調剤量、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）、特定調剤業務を行う旨の指示を受けた日時、特定調剤業務完了品を委託薬局に送付した日時、特定調剤業務に関し責任を有する薬剤師の氏名その他特定調剤業務に関し必要な事項を委託薬局に報告し、その記録を5年間保存しなければならないこととする。

⑤ 特定調剤業務委託の受委託に係る実施方法及び情報共有

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあつては、2（1）③に定める事項に基づき、これを行うものとする。
- 委託薬局の許可を行う都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）と受託薬局の許可を行う都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある

場合は、保健所設置市等の長）が異なる場合には、これらの都道府県知事（保健所設置市等の長を含む。）は、特定調剤業務の受委託の適正な実施のために必要があると認めるときは、必要な情報を共有するものとする。

⑥ 受託薬局の要件

- 改正法第 2 条の規定による改正後の医薬品、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 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）（以下「改正後薬機法」という。）第 9 条の 5 の厚生労働省令で定める要件として、委託薬局と同一の都道府県の区域内にある受託薬局であることとする。

⑦ 特定調剤業務の受委託の廃止等

- 薬局開設者は、その薬局において実施する特定調剤業務の受委託を廃止し、休止し、又は休止した当該業務を再開したときは、30 日以内に、その許可を行った都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）に届書を提出しなければならないこととする。

⑧ 都道府県知事への報告事項

- 薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、特定調剤業務の受委託の実施の有無を追加する。

⑨ 薬局における掲示事項

- 薬局開設者が、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない事項として、以下を追加する。

ア 特定調剤業務委託をする場合にあっては、その旨並びに受託薬局の名称及び所在地

イ 特定調剤業務委託を受ける場合にあっては、その旨並びに委託薬局の名称及び所在地

（より合理的な適合性調査体制の構築等に伴う規定の整備）

（1）より合理的な適合性調査体制の構築

- 医薬品等の定期適合性調査（※）の申請書の添付書類として、改正後薬機法第 14 条第 7 項の規定による評価（以下「医薬品等適合性調査事前評価」という。）の申請において提出した申請書の写しを添えなければならないこととする。

（※）医薬品等又は輸出用医薬品等の製造管理及び品質管理の方法が医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号。以下「GMP省令」という。）に定める基準に適合しているかについて、当該製品の製造販売の承認の取得後又は製造の開始後 3 年を下らない政令で定める期間を経過するごとに受けなければならない調査

- 医薬品等適合性調査事前評価の申請書の添付書類は、医薬品等適合性調査事前評価に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料並びに医薬品等適合性調査事前評価に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料とする。

- 医薬品等適合性調査事前評価に係る台帳に記載する事項は、以下のとおりとする。

ア 評価結果及び結果通知年月日

- イ 当該品目の名称
- ウ 当該品目に係る製造販売の承認を受けた者の氏名及び住所
- エ 承認番号及び承認年月日
- オ 製造所の名称及び所在地
- カ 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
- キ カの製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所に係る登録番号及び登録年月日

- 医薬品等適合性調査事前評価の申請について、電磁的記録媒体等によることができることとする。

(2) 基準確認証制度の合理化

- 基準確認証の交付を受けているときは輸出用医薬品等の定期適合性調査を省略できることとしたことに伴い、医薬品等区分適合性調査台帳及び再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項として、調査を行った区分に係る輸出用の品目の有無を追加する。
- 輸出用医薬品等の定期適合性調査を省略した場合においても、必要があると認めるときは適合性調査を行うことができることとしたことに伴い、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令（昭和 36 年政令第 11 号。「薬機法施行令」という。）において申請及び台帳の作成を規定し、具体的な手続等は厚生労働省令に委任することとしているところ、その申請方法及び台帳の記載事項について定期適合性調査の申請方法及び台帳の記載事項を準用することとする。

(3) 全国的なGMP調査体制の構築

- 改正後薬機法第 14 条の 2 第 3 項の医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める製造工程の区分は、薬機法第 14 条の 2 第 2 項に基づき医薬品等の製造業者からの GMP 省令に定める基準への適合状況に係る確認の求めに応じ、製造工程の区分ごとに行う区分適合性調査（以下「従来調査」という。）の実施者が都道府県知事である以下に掲げる区分（当該区分に係る医薬品について、当該確認に係る従来調査の申請日から過去 3 年以内に、機構が実施する、当該区分に属する医薬品に係る承認時適合性調査（※ 1）、定期適合性調査、承認された事項の一部を変更する際の承認時適合性調査、基準確認証の交付を受けている場合においても必要に応じで行う適合性調査、改正後薬機法第 14 条の 2 第 4 項の規定による調査（以下「特定区分適合性調査」という。）若しくは緊急承認時に係る必要に応じで行う適合性調査、特例承認時に係る必要に応じで行う適合性調査又は変更計画適合性確認（※ 2）のいずれかが行われ、その調査又は確認の結果が適合である場合を除く。以下「特定区分適合性調査対象区分」という。）とする。

- ア 国内の製造所において製造される薬局医薬品（輸出用の医薬品を除く。以下同じ。）に係る医薬品、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第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和 3 年厚生労働省令第 17 号。以下「製造工程区分省令」という。）（※ 3）第 2 条第 3 号ロに掲げる区分

- イ 国内の製造所において製造される薬局医薬品に係る製造工程区分省令第2条第3号ハに掲げる区分
- ウ 国内の製造所において製造される薬局医薬品に係る製造工程区分省令第2条第4号ハに掲げる区分
- エ 国内の製造所において製造される薬局医薬品に係る製造工程区分省令第2条第4号ニに掲げる区分
- オ 国内の製造所において製造される薬局医薬品に係る製造工程区分省令第2条第4号ホに掲げる区分
- カ 国内の製造所において製造される薬局医薬品に係る製造工程区分省令第2条第4号ヘに掲げる区分

- (※1) 医薬品の製造販売の承認を受けようとする者が受けなければならない適合性調査
- (※2) 医薬品の承認事項の変更計画の確認に係る適合性調査
- (※3) 現行は「第十四条第七項」であるが、本改正省令案において省令の表題を改正し、「第十四条第八項」となる。

- 改正後薬機法第14条の2第3項の医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項として厚生労働省令で定める事項は、当該製造所におけるGMP省令で定める基準への不適合による保健衛生上の危害の発生その他の望ましくない状況の発生を防止する観点から、GMP省令で定める基準への適合を確認するために必要な事項とする。
- 特定区分適合性調査の申請書の添付書類は、特定区分適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料並びに特定区分適合性調査に係る製造業者並びに製造所における製造管理及び品質管理に関する資料とする。
- 特定区分適合性調査を行わないときは、遅滞なく、その旨を、特定区分適合性調査申請書を提出した者に知らせるものとする。
- 医薬品の製造販売承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品の製造業者に対して、基準確認等の特定期分適合性調査に係る報告又は資料の提出を求めることができることとする。
- 従来調査の実施者と特定区分適合性調査の実施者が異なる場合において、従来調査の実施者は従来調査の結果及び特定区分適合性調査実施者から通知された特定区分適合性調査の結果に基づき、基準確認等を交付するものとする。
- 特定区分適合性調査に係る台帳に記載する事項は、以下のとおりとする。
 - ア 調査結果及び調査結果通知年月日
 - イ 製造所の名称及び所在地
 - ウ 製造業者の氏名及び住所
 - エ ウの製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日
 - オ 特定区分適合性調査対象区分
 - カ 調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数並びに輸出用の品目の有無
- 特定区分適合性調査の申請について、電磁的記録媒体等によることができることとする。

(薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備)

- ① 薬局開設者による薬局の開設許可等の申請に係る規定の整備
- 開店時間について、営業時間のうち、特定販売のみを行う時間のほか、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間及び受渡しのみを行う時間を除くものとする。
- 薬局が、受渡委託をする場合、又は受渡委託を受けて受渡しを行う場合に、薬局開設の許可申請時において、以下の事項を申請書に記載するものとする。

ア 受渡委託の実施の有無

イ 受渡委託をする場合には、次に掲げる事項

- ・ 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡業者の氏名及び住所
- ・ 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡店舗の名称、所在地及び登録番号（ただし、当該登録受渡店舗が登録を受けたとみなされた薬局又は店舗については管理番号）
- ・ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ・ 受渡しの管理を行う体制の概要

(※) イの場合において、当該申請書には、下記の書類の添付を求めることとする。

- ・ 受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類
- ・ 受渡しを管理する体制により受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数の検証に関する書類
- ・ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間及び営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合はその時間を記載した書類
- ・ 受渡管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- ・ 受渡委託をする薬局と一般用医薬品を購入しようとする者との間の通信手段を記載した書類
- ・ 登録受渡店舗の登録証の写し（ただし、登録を受けたものとみなされた薬局又は店舗である場合は許可証の写し）
- ・ 受渡委託に係る契約書の写し
- ・ 受渡委託販売等業務手順書の写し
- ・ 受渡業務手順書の写し
- ・ 都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）又は厚生労働大臣が受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（その薬局の営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合に限る。）

ウ 受渡しの実施の有無

エ 受渡しを行う場合には、次に掲げる事項

- ・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の氏名及び住所
- ・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の名称、所在地及び管理番号
- ・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号そ

の他連絡先

- ・ 当該薬局における受渡しを行う体制の概要
- ・ 当該薬局において受渡しを行う一般用医薬品の区分

(※) エの場合において、当該申請書には、下記の書類の添付を求めることとする。

- ・ 受渡しの実施に必要な構造設備及び体制に関する書類
- ・ 受渡しを行う時間及び営業時間のうち受渡しのみを行う時間がある場合はその時間を記載した書類
- ・ 当該薬局開設者に受渡委託をしようとする薬局開設者又は店舗販売業者の許可証の写し
- ・ 受渡委託に係る契約書の写し
- ・ 受渡委託販売等業務手順書の写し
- ・ 受渡業務手順書の写し

- 既に受渡しの受委託をしている者であって薬局開設の許可の更新を受けようとする者は、申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）に提出することとする。
- 薬局の開設許可を受けた者が、新たに受渡委託をしようとするときは、都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）に許可を申請するものとし、この場合の申請事項及び添付書類は、薬局開設の許可申請時における受渡委託に係るものと同一のものとする。
- 受渡委託又は受渡しの業務を行っている場合における、変更に係る届出を要する事項を次の表のとおり定める。
- あらかじめ届出を要する事項のうち、以下の事項に変更があった場合には、それぞれ関連書類を添付することとする。
 - ア 受渡しを管理する体制又は受渡しを行う体制
 - イ 受渡しの管理を行う体制により受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数
 - ウ 受渡委託販売等業務手順書又は受渡業務手順書
- また、当該薬局において新たな登録受渡業者に対し受渡委託をしようとする場合には受渡委託をする登録受渡業者に係る必要書類を添えて届出を行わなければならないこととする。

30 日以内の届出を要する事項	あらかじめ届出を要する事項
<ul style="list-style-type: none"> ○ 受渡委託をする場合にあつては、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡店舗の登録番号（当該登録受渡店舗が登録を受けたとみなされた薬局又は店舗については管理番号） ・ 受渡管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数 ・ 受渡しを管理するための構造設備 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 受渡委託をする場合にあつては、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 登録受渡業者の氏名又は住所 ・ 登録受渡店舗の名称又は所在地 ・ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間及び営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合はその時間 ・ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の

<ul style="list-style-type: none"> ○ 当該薬局開設者と登録受渡業者が受渡委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨 ○ 受渡しを行う場合にあっては、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の管理番号 ・ 受渡しを行うための構造設備 ○ 当該薬局開設者と当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨 	<ul style="list-style-type: none"> 電話番号その他連絡先 ・ 受渡しの管理を行う体制の概要 ・ 受渡しの管理を行う体制により受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数 ・ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項 ・ 受渡業務手順書に定める事項 ○ 受渡しの実施の有無 ○ 受渡しを行う場合にあっては、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者若しくは店舗販売業者の氏名又は住所 ・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局若しくは店舗の名称又は所在地 ・ 受渡しを行う時間及び営業時間のうち受渡しのみを行う時間がある場合はその時間 ・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ・ 当該薬局における受渡しを行う体制の概要 ・ 当該薬局において受渡しを行う一般用医薬品の区分 ・ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項 ・ 受渡業務手順書に定める事項
---	--

- 当該薬局において、新たな薬局開設者又は店舗販売業者から受渡委託を受けようとする場合は、事前の変更の届出を求めるとし、以下の書類を添付することとする。
 - ア 受渡しの実施に必要な構造設備及び体制に関する書類
 - イ 受渡しを行う時間及び営業時間のうち受渡しのみを行う時間がある場合はその時間を記載した書類
 - ウ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の許可証の写し
 - エ 受渡委託に係る契約書の写し
 - オ 受渡委託販売等業務手順書の写し
 - カ 受渡業務手順書の写し
- ② 薬局開設の許可台帳に関する規定の整備
 - 受渡委託をする場合に関し、薬局開設の許可台帳の記載事項に以下を追加する。
 - ア 受渡委託をする旨
 - イ 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡店舗の名称、所在地及び登録番号（ただ

し、当該登録受渡店舗が登録を受けたとみなされた薬局又は店舗については管理番号)
ウ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間及び営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合はその時間

エ 受渡管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

オ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

カ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項

キ 受渡業務手順書に定める事項

○ 薬局が受渡しを行う場合に関し、薬局開設の許可台帳の記載事項に以下を追加する。

ア 受渡しを行う旨

イ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の名称、所在地及び管理番号

ウ 受渡しを行う時間及び営業時間のうち受渡しのみを行う時間がある場合はその時間

エ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

オ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項

カ 受渡業務手順書に定める事項

③ 薬局の管理者の業務及び遵守事項に関する規定の整備

○ 受渡管理者は、当該薬局における受渡しの管理に関する事項及び登録受渡店舗における受渡しに関する事項を、薬局の管理に関する帳簿に記載しなければならないこととし、受渡管理者が記載した帳簿の記載事項について、薬局の管理者は確認しなければならないこととする。

○ 薬局の管理者が遵守すべき事項のうち、薬局において取り扱う医薬品その他物品の管理には、受渡委託をする場合における登録受渡店舗において取り扱う医薬品その他物品の管理も含むことを明記する。

④ 薬局開設者の遵守事項に関する規定の整備

<帳簿・記録の作成等>

○ 受渡管理者は、当該薬局における受渡しの管理に関する事項及び登録受渡店舗における受渡しに関する事項を、薬局の管理に関する帳簿に記載しなければならないこととする。

○ 薬局開設者は、受渡委託による販売又は授与を行うために購入し、又は譲り受けた一般用医薬品を登録受渡店舗に貯蔵したときは当該一般用医薬品の品名、数量及び貯蔵を行った日時を、登録受渡店舗に対し受渡しを指示したときは当該一般用医薬品の品名、数量及び受渡しを指示した日時を、それぞれその薬局の薬剤師又は登録販売者に確認させた上で、書面に記載しなければならないこととする。

また、薬局開設者は、上記書面及び登録受渡業者が記録し、受渡管理者に報告をした受渡しを行った一般用医薬品に係る書面を、記載の日から2年間保存しなければならないこととする。

なお、2以上の登録受渡業者に対し受渡委託をする場合については、これらの記録の作成や保存は、登録受渡業者ごとに行わなければならないこととする。

<貯蔵>

- 薬局開設者は、受渡委託により一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあっては、開店時間のうち、受渡委託により一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、登録受渡店舗責任者に、登録受渡店舗の当該一般用医薬品の貯蔵設備に鍵をかけさせなければならないこととする。

<陳列>

- 薬局開設者は、受渡委託により登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列させる場合にあっては、開店時間のうち、受渡委託により一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、登録受渡店舗責任者に、登録受渡店舗の一般用医薬品の陳列設備に鍵をかけさせなければならないこととする。

<広告>

- 薬局開設者は、登録受渡業者に受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与について広告を行わせるときは、当該登録受渡店舗により一般用医薬品の販売又は授与が行われていると人を誤認させるような広告をさせてはならないこととする。

<受渡委託に係る方法>

- 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合は、次のアからエまでに掲げるところにより行わなければならないこととする。
 - ア 登録受渡店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。
 - イ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、薬機法施行規則別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を見やすく表示すること。
 - ウ 広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。
 - エ インターネットその他の方法を利用して広告するときは、都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は保健所設置市等の長）及び厚生労働大臣が容易に閲覧し、又は入手することができる方法により行うこと。
- (※) イの場合において、薬局開設者が、当該広告に見やすく表示する事項として、以下を追加する。
- ・ 受渡委託をする場合にあっては、その旨並びに受渡しを行う登録受渡店舗の名称及び所在地
 - ・ 受渡しを行う場合にあっては、その旨並びに受渡委託をする薬局又は店舗の名称及び所在地
 - ・ 開店時間と受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間

- ・ 開店時間と受渡しを行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び受渡しを行う時間
- ・ 受渡委託による販売又は授与を行う一般用医薬品の使用期限

- 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあっては、受渡管理者、受渡委託に従事する薬剤師及び登録販売者並びに登録受渡店舗責任者及び当該登録受渡店舗の受渡しに従事する者に対し、研修の実施その他必要な措置を講じなければならないこととする。

<契約の締結等>

- 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあっては、以下の事項を記載した文書により登録受渡業者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならないこととする。
 - ア 当該受渡委託をする薬局における受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する業務（管理薬局業務）に関する事項（受渡委託販売等業務手順書の作成及び当該受渡委託販売等業務手順書に基づく業務の実施に関し必要な事項を含む。）
 - イ 登録受渡店舗における受渡しに関する業務（登録受渡店舗業務）に関する事項（受渡業務手順書の作成及び当該受渡業務手順書に基づく業務の実施に関し必要な事項を含む。）
 - ウ 当該受渡委託に係る薬局開設者及び登録受渡業者の責任体制に関する事項
 - エ その他管理薬局業務及び登録受渡店舗業務に関し必要な事項
- 薬局開設者は、契約書及び受渡委託販売等業務手順書に基づき、次に掲げる業務を受渡管理者に行わせなければならないこととする。
 - ア 受渡しの管理に関する業務を統括すること
 - イ 登録受渡店舗責任者に、登録受渡店舗業務の実施につき受渡業務手順書に基づき実施するよう指示すること
 - ウ イのほか、登録受渡店舗責任者に登録受渡店舗業務の実施につき必要な指示をする場合にあっては文書により指示するとともに、その写しを保存すること
 - エ 登録受渡店舗責任者に登録受渡店舗業務に関する記録を作成させ、当該記録を文書により報告させること
 - オ 登録受渡店舗責任者が登録受渡店舗業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること
 - カ エの報告及びオの記録を保存するとともに、薬局開設者に文書により報告すること
 - キ その他受渡しの管理を行うために必要な措置を講ずること
- 薬局開設者は、受渡管理者に登録受渡店舗業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、契約書及び受渡業務手順書に基づき、登録受渡業者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を3年間保存するとともに、この指示を行った場合には、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を3年間保存しなければならないこととする。
- 薬局開設者は、受渡しに係る業務を行う上で必要な情報を登録受渡業者に提供しなければならないこととする。

- 薬局開設者は、登録受渡業者が登録受渡店舗業務を契約書及び受渡業務手順書に基づき適正かつ円滑に行っているか否かの監査を行わなければならないこととする。
- 薬局開設者は、登録受渡店舗の所在地が当該薬局と同一の都道府県の区域内に所在しない場合には、その登録受渡業者との間で受渡委託に係る契約を締結してはならないこととする。
- 薬局開設者が、2以上の登録受渡業者に受渡委託をし、一般用医薬品の販売又は授与を行おうとする場合（既存の受渡委託に加えて新たな登録受渡業者に委託をしようとする場合を含む。）は、その受渡委託をし、及びしようとする全ての登録受渡業者に対し、適切に受渡しに係る管理等が行えるよう、下記を確認した上で契約を締結しなければならないこととする。この確認のため、受渡管理者は、薬局開設者に対し、既に行っている受渡委託に関する業務の管理の状況や、新たな契約の締結に関する必要な意見を書面により述べなければならないこととする。
 - ア 薬局開設者、当該薬局の管理者、受渡管理者その他の当該薬局の従業者が、当該薬局が受渡委託をし、及びしようとする全ての登録受渡業者に対し、適正に管理薬局業務を実施できること。
 - イ 当該薬局が受渡委託をし、及びしようとする全ての登録受渡業者が、適正に登録受渡店舗業務を実施できること。

<受渡しに係る手順書の作成等>

- 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合においては、以下の事項を記載した受渡委託販売等業務手順書を作成し、当該受渡委託販売等業務手順書に基づき、受渡管理者その他の当該薬局の従業者に、適正かつ円滑に管理薬局業務を行わせなければならないこととする。
 - ア 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する手順
 - イ 登録受渡店舗における一般用医薬品の管理に関する手順
 - ウ ア及びイの手順からの逸脱が生じた場合、保健衛生上の危害の発生の防止のために必要な場合その他の登録受渡店舗における一般用医薬品の受渡しに関し薬局開設者から登録受渡店舗責任者への指示に関する手順
 - エ その他受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を適正かつ円滑に行うために必要な手順
- 薬局開設者は、受渡委託販売等業務手順書に基づく業務の適正かつ円滑な実施のために必要な体制を整備しなければならないこととする。
- 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合においては、以下の事項を記載した受渡業務手順書を作成しなければならないこととする。
 - ア 受渡の実施に関する手順
 - イ 受渡しを行う一般用医薬品の管理に関する手順
 - ウ 受渡委託をする薬局開設者の指示に基づき登録受渡店舗において受渡しに従事する者が行う業務に関する手順
 - エ アからウまでに掲げる手順に基づく業務の実施に関する受渡管理者への報告に関する事項
 - オ アからエまでに掲げる手順からの逸脱が生じた場合、保健衛生上の危害の発生の防

止のために必要な場合その他の登録受渡店舗における受渡しの実施に関し登録受渡店舗責任者から受渡管理者に対する報告及び相談に関する手順

カ その他受渡しを適正かつ円滑に行うために必要な手順

- 薬局開設者は、受渡委託販売等業務手順書及び受渡業務手順書を、当該薬局及び登録受渡店舗に備え付けなければならないこととする。
- 受渡委託を行う薬局の許可を行う都道府県知事（その所在地が保健所設置市等の区域にある場合は、保健所設置市等の長）と、登録受渡店舗の登録を行う都道府県知事（その所在地が保健所設置市等の区域にある場合は、保健所設置市等の長）又は登録を受けたとみなされる薬局又は店舗の許可を行う都道府県知事（その所在地が保健所設置市等の区域にある場合は、保健所設置市等の長）が異なる場合には、これらの都道府県知事（その所在地が保健所設置市等の区域にある場合は、保健所設置市等の長）は、受渡しの受委託の適正な実施のために必要があると認めるときは、必要な情報を共有するものとする。

⑤ 受渡委託の廃止等

- 薬局開設者は、その薬局において実施する受渡委託に係る業務を廃止し、休止し、又は休止した当該業務を再開したときは、30日以内に、その許可を行った都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）に届書を提出しなければならないこととする。

※ ①～⑤について、店舗販売業についても同様の規定を整備することとする。

⑥ 登録受渡店舗の登録に係る規定の整備

<登録受渡店舗の登録の要件>

- 受渡しを行おうとする店舗の所在地が、受渡委託をする薬局又は店舗と同一の都道府県の区域内にあることとする。

<登録受渡店舗の登録の申請>

- 登録の申請を行おうとする者は、登録受渡店舗（登録を受けたとみなされた薬局又は店舗を除く。この⑥、⑦及び⑭において同じ。）の登録申請時において、以下の事項を申請書に記載するものとする。

- ・ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ・ 当該登録受渡店舗において受渡しを行う一般用医薬品の区分
- ・ 登録受渡店舗責任者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- ・ 受渡しを行う時間
- ・ 当該登録受渡業者（登録を受けたとみなされた者を除く。この⑥及び⑦において同じ。）に受渡委託をしようとする薬局開設者又は店舗販売業者の氏名及び住所
- ・ 当該登録受渡業者に受渡委託をしようとする薬局又は店舗の名称、所在地及び管理番号
- ・ 当該登録受渡業者に受渡委託をしようとする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

(※) 当該申請書には、下記の添付を求めることとする。

- ・ 法人である場合は、登記事項証明書
- ・ 受渡しの実施に必要な構造設備及び体制に関する書類
- ・ 登録受渡店舗責任者の週当たり勤務時間数を記載した書類
- ・ 登録受渡店舗責任者にその登録受渡店舗を実地に管理させる場合は、その登録受渡店舗責任者の雇用契約書の写しその他申請者の当該登録受渡店舗責任者に対する使用関係を証する書類
- ・ 登録受渡店舗において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合は、その業務の種類を記載した書類
- ・ 申請者（申請者が法人であるときは、受渡しの業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
- ・ 当該登録受渡店舗に受渡委託をしようとする薬局開設者又は店舗販売業者の許可証の写し
- ・ 受渡委託に係る契約書の写し
- ・ 受渡委託販売等業務手順書の写し
- ・ 受渡業務手順書の写し

○ 登録受渡業者が受渡しを行う場合における、変更に係る届出を要する事項を次のとおり定める。

30日以内の届出を要する事項	あらかじめ届出を要する事項
<ul style="list-style-type: none"> ・ 登録受渡業者の氏名（登録受渡業者が法人であるときは、受渡しの業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所 ・ 受渡しを行うための構造設備 ・ 登録受渡店舗責任者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数 ・ 当該登録受渡店舗において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類 ・ 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の管理番号 ・ 当該登録受渡業者と薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ・ 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者若しくは店舗販売業者の氏名又は住所 ・ 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局若しくは店舗の名称又は所在地 ・ 受渡しを行う時間 ・ 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ・ 当該登録受渡店舗において一般用医薬品の受渡しの業務を行う体制の概要 ・ 当該登録受渡店舗において受渡しを行う一般用医薬品の区分 ・ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項 ・ 受渡業務手順書に定める事項

⑦ 登録証の交付等に係る規定の整備

- 登録受渡業者の登録に係る登録証（以下この⑦において単に「登録証」という。）、書換え交付の申請書、再交付の申請書及び更新の申請書の様式を定める。
- 登録受渡店舗は、登録証を登録受渡店舗の見やすい場所に掲示しておかなければならないこととする。
- 登録の更新を受けようとする者は、申請書に登録証を添えて、都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）に提出しなければならないこととする。この場合において、申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならないこととする。
- 登録に関する登録台帳の記載事項として、以下を定める。
 - ア 登録受渡業者の氏名及び住所
 - イ 登録受渡店舗の名称及び所在地
 - ウ 登録受渡店舗の登録番号及び登録年月日
 - エ 受渡しを行う時間
 - オ 登録受渡店舗責任者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
 - カ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - キ 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の氏名及び住所
 - ク 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の名称、所在地及び管理番号
 - ケ 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
 - コ 登録受渡店舗において医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類
 - サ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項
 - シ 受渡業務手順書に定める事項

⑧ 受渡管理者の要件

- 受渡管理者の要件として、一般用医薬品の区分に応じ薬剤師又は一定の実務経験等を有する登録販売者としてすることとする。

受渡委託により、第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局又は店舗	薬剤師（※） （※）薬剤師を受渡管理者とできない場合には、過去5年間のうち次に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その薬局・店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを受渡管理者とすることができる。 ・ 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間
---------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間
受渡委託により、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局又は店舗	<ul style="list-style-type: none"> ○薬剤師 又は ○次のいずれかに該当する登録販売者 <ul style="list-style-type: none"> 過去5年間のうち、薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して2年以上の者 過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であって、登録販売者に係る継続的研修並びに薬局又は店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者 従事期間が通算して1年以上であって、受渡管理者としての業務の経験がある者

○ 第一類医薬品を販売する店舗の店舗販売業者であって、受渡管理者に薬剤師を置かない場合には、受渡管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならないこととする。受渡管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者、店舗管理者及び受渡管理者に対し必要な意見を書面により述べなければならないこととし、店舗販売業者、店舗管理者及び受渡管理者は、当該意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、措置を講じ、講じた措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならないこととする。

⑨ 受渡管理者の業務及び遵守事項

○ 受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務について、次のとおり定める。

ア 受渡委託販売等業務手順書に基づく業務の確認及び確認した内容に基づく必要な指示の実施

イ 受渡業務手順書に基づく登録受渡店舗で行われる業務の報告の確認及び確認した内容に基づく必要な指示の実施

ウ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する事項の帳簿への記載

エ その他受渡しの管理のために必要な業務の実施

○ 受渡管理者の遵守すべき事項について、次のとおり定める。

ア 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局又は店舗に勤務する受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その薬局又は店舗の受渡委託に係る構造設備及び一般用医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局又は店舗における管理店舗業務につき、必要な注意をすること。

イ 登録受渡店舗における適正かつ円滑な受渡しの実施のため、適切な監督を行うこと。

- ウ 薬局の管理者及び店舗管理者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。
- エ 登録受渡店舗責任者から述べられた意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

⑩ 登録受渡店舗責任者の要件

- 登録受渡店舗責任者は、登録受渡店舗における適正かつ円滑な受渡しの実施に当たり実効的に当該登録受渡店舗の管理を行うことができる者であって、次の各号のいずれにも該当しない者のうち登録受渡業者が指定したものとする。
 - ア 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
 - イ アに該当する者を除くほか、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬機法第5条第3号ニに規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
 - ウ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
 - エ 精神の機能の障害により登録受渡店舗責任者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
 - オ 登録受渡店舗責任者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
- 登録を受けたとみなされた薬局又は店舗の登録受渡店舗責任者は、当該薬局又は店舗の管理者が担うものとする。

⑪ 登録受渡店舗責任者の業務及び遵守事項

- 登録受渡店舗責任者が行う登録受渡店舗の管理に関する業務について、次のとおり定める。
 - ア 受渡業務手順書に基づく業務の実施状況の報告
 - イ 登録受渡店舗における受渡しを実施する従業者の監督
 - ウ 登録受渡店舗の構造設備及び受渡しを行う一般用医薬品その他物品の管理
 - エ その他登録受渡店舗の管理に必要な業務の実施
- 登録受渡店舗責任者が遵守すべき事項について、次のとおり定める。
 - ア 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗に勤務する受渡しを実施する従業者を監督し、その登録受渡店舗の構造設備及び一般用医薬品その他の物品を管理し、その登録受渡店舗の業務に係るサイバーセキュリティの確保のために必要な措置を講じ、その他その登録受渡店舗の業務につき、必要な注意をすること。
 - イ 受渡管理者及び登録受渡業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。
 - ウ 受渡委託販売等業務手順書及び受渡業務手順書を当該登録受渡店舗に備え付けること。

⑫ 登録受渡業者の遵守事項

- 登録受渡業者の遵守事項を以下のとおり定める。
- ア 登録受渡店舗に当該登録受渡店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならないこと。
 - イ 登録受渡店舗で受渡しを行った従業員の勤務時間に関する記録を、帳簿に記載しなければならないこと。
 - ウ 帳簿を、最終の記載の日から3年間、保存しなければならないこと。
 - エ 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の求めに応じて、帳簿を閲覧させ、又はその写しを提出しなければならないこと。
 - オ 一般用医薬品の受渡しを行わない時間は、登録受渡店舗責任者に、当該一般用医薬品の貯蔵設備及び陳列設備に鍵をかけさせなければならないこと。
 - カ 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者から指示がある場合を除き、当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が行う当該受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与について広告をしてはならないこと。
 - キ 登録受渡店舗責任者及び登録受渡業者の従業員を、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が実施する研修に参加させることその他の必要な措置を講じなければならないこと。
 - ク 登録受渡店舗責任者及び登録受渡業者の教育訓練の機会の確保を図るため、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者との必要な連携を行わなければならないこと。
 - ケ 受渡委託による一般用医薬品の受渡しを行おうとする場合には、下記の事項を記載した文書により受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならないこと。
 - ・ 当該受渡委託をする薬局又は店舗販売業における受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する業務（管理薬局業務又は管理店舗業務）に関する事項（受渡委託販売等業務手順書の作成及び当該受渡委託販売等業務手順書に基づく業務の実施に関し必要な事項を含む。）
 - ・ 登録受渡店舗における受渡しに関する業務（登録受渡店舗業務）の手順に関する事項（受渡業務手順書の作成及び当該受渡業務手順書に基づく業務の実施に関し必要な事項を含む。）
 - ・ 当該受渡委託に係る薬局開設者又は店舗販売業者及び登録受渡業者の責任体制に関する事項
 - ・ その他管理薬局業務又は管理店舗業務及び登録受渡店舗業務に関し必要な事項
 - コ ケの契約書、受渡委託販売等業務手順書及び受渡業務手順書に基づき、下記の業務を登録受渡店舗責任者に行わせなければならないこと。
 - ・ 受渡業務手順書及び受渡管理者の指示に基づき、登録受渡店舗における受渡しが適正かつ円滑に実施されるよう管理すること。
 - ・ 登録受渡店舗が受渡しを行ったときは、当該一般用医薬品に関し、その品名、数量、受渡しを行った日時に関する記録（登録受渡業者が2以上の薬局開設者又は店舗販売業者から受渡委託を受ける場合には、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者ごとの記録）を作成し、受渡管理者に報告すること。
 - ・ 受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が監査を実施する場合にあっては、その求めに応じること。

- ・ 上記の記録及び報告を2年間保存すること。
 - ・ 上記の記録について、登録受渡業者に文書により報告すること。
- サ 登録受渡業者は、薬局又は店舗の所在地が登録受渡店舗と同一の都道府県の区域内にない場合には、その薬局開設者又は店舗販売業者との間で、受渡委託の契約を締結してはならないこと。
- シ ケの契約書、受渡委託販売等業務手順書及び受渡業務手順書に基づき、登録受渡店舗において行う受渡しの適正かつ円滑な実施に必要な体制を整備しなければならないこと、次に掲げる措置を講じなければならないこと。
- ・ 次に掲げる登録受渡店舗責任者の権限を明らかにすること。
 - (イ) 登録受渡店舗に勤務する従業者に対する受渡しに関する業務の指示及び監督並びに受渡管理者への相談に関する権限
 - (ロ) (イ)に掲げるもののほか、登録受渡店舗の管理に関する権限
 - ・ 次に掲げる措置を講じること。
 - (イ) 法令遵守のための指針を策定し、登録受渡店舗に勤務する従業者に対して示すこと。
 - (ロ) 受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が行う受渡しに係る一般用医薬品の管理において、受渡業務手順書に定められた登録受渡店舗における業務が適切に行われるために必要な措置
 - (ハ) (イ)及び(ロ)に掲げるもののほか、必要な体制を整備し、実効的に機能させるために必要な措置

⑬ 登録受渡店舗における掲示

- 登録受渡店舗を利用するために必要な情報として、以下を登録受渡店舗の見やすい場所に掲示しなければならないこととする。

登録受渡店舗の管理及び運営に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 登録受渡店舗の名称 ・ 登録受渡業者の氏名その他の登録受渡店舗の登録証の記載事項（当該登録を受けたとみなされた者である場合にあっては、許可証の記載事項のうち、受渡しの実施に係る記載事項） ・ 登録受渡店舗責任者の氏名 ・ 受渡委託をする薬局又は店舗の名称 ・ 受渡しを行う時間 ・ 登録受渡店舗で受渡しを行う一般用医薬品の区分の別 ・ 受渡委託をする薬局又は店舗における受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行っている時間 ・ 受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ・ 登録受渡店舗の緊急時の電話番号その他連絡先
一般用医薬品の受渡しの制度に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 登録受渡店舗が、一般用医薬品の受渡委託を受けて受渡しのみを行う者である旨に関する解説 ・ 受渡しを行う一般用医薬品に関する相談等を受けることができない旨に関する解説

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 受渡委託をする薬局又は店舗への相談が可能である旨 ・ 一般用医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説 ・ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ・ その他必要な事項
--	---

⑭ 登録受渡業の登録受渡店舗の廃止等

- 登録受渡業の登録受渡店舗を廃止し、休止し、又は休止した登録受渡業の登録受渡店舗を再開した場合における届出において用いる様式を定める。

⑮ 登録受渡店舗における一般用医薬品の陳列

- 受渡しを行う時間においては、受渡しを行う一般用医薬品を、鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品の受渡しを受けようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列することとする。
- 登録受渡店舗において一般用医薬品の販売又は授与が行われていると人を誤認させないようにするための陳列設備の配置、陳列設備への表示その他必要な措置を行うこととする。
- 受渡しを行わない時間においては、陳列設備に鍵をかけることとする。
- 登録受渡業者が2以上の薬局開設者又は店舗販売業者から受渡委託を受ける場合にあつては、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者ごとに、薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託をする一般用医薬品を区分して陳列することとする。

⑯ 都道府県知事への報告事項

- 薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、受渡しの受委託の実施の有無を追加する。

(責任役員の変更命令に関する規定の整備)

- 厚生労働大臣の権限のうち、地方厚生局長に委任する権限に、責任役員の変更命令に係る権限を加える。

(様式の整備)

- 様式について、改正後薬機法及びこの省令の改正内容等を踏まえた所要の加除修正を行う。

(Ⅱ) 薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)の一部改正

(調剤の一部外部委託に係る規定の整備)

- 委託薬局については、当該薬局が特定調剤業務委託を受ける薬局との間の通信手段その他連絡を行うために必要な設備を有することを薬局の構造設備の基準として求めることとする。
- 受託薬局については、当該薬局が特定調剤業務委託をする薬局との間の通信手段その

他連絡を行うために必要な設備を有すること及び錠剤分包機を備えていることを薬局の構造設備の基準として求めることとする。

(薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備)

- 受渡委託を行う薬局及び店舗については、次に適合するものであることを構造設備基準として求めることとする。
 - ア 当該薬局又は店舗が受渡委託をする登録受渡業者との間の通信手段その他連絡を行うために必要な設備を有すること。
 - イ 一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者との間の通信手段その他販売又は授与時の確認及び情報提供を適切に行うために必要な設備を有すること。
 - ウ 登録受渡店舗において貯蔵する一般用医薬品の管理を遠隔で行うために必要な設備を有すること。
 - エ 登録受渡店舗において貯蔵する一般用医薬品に関し必要に応じ当該薬局又は店舗において保管するための設備を有すること。

- 登録受渡業の登録受渡店舗の構造設備の基準として次を定める。
 - ア 一般用医薬品を受渡しにより購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であること。
 - イ 登録受渡店舗であることがその外観から明らかであること。
 - ウ 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
 - エ 当該登録受渡店舗が常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - オ 面積は、おおむね6.6平方メートル以上とし、一般用医薬品の受渡しの業務を適切に行うことができるものであること。
 - カ 一般用医薬品の受渡しを行う場所にあっては60ルクス以上の明るさを有すること。
 - キ 開店時間のうち、一般用医薬品の受渡しを行わない時間がある場合には、一般用医薬品を受け渡す場所を閉鎖することができる構造のものであること。
 - ク 受渡しを行う一般用医薬品の性質に応じて必要な貯蔵のための設備を有すること。また、当該貯蔵のための設備は鍵のかかるものであること。
 - ケ 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な一般用医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
 - コ 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
 - サ 一般用医薬品の受渡しを行うための設備を有すること。
 - シ 受渡しを行う一般用医薬品を陳列する場合には、受渡しを行う一般用医薬品を、鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品の受渡しを受けようとする者又は一般用医薬品の受渡しを受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列すること。
 - ス 一般用医薬品を受渡しにより購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けられた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が、当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗との連絡を行うための設備を有すること。

セ 登録受渡店舗が、当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗との連絡を行うための設備を有すること。

(Ⅲ) 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第 3 号）の一部改正

(調剤の一部外部委託に係る規定の整備)

- 薬局開設者が講じなければならないこととされている、調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施には、特定調剤業務の受委託をする場合における特定調剤業務委託手順書又は特定調剤業務受託手順書の作成及びこれらの手順書に基づく業務の実施を含むことを明記する。
- また、薬局開設者が講じなければならない措置として、特定調剤業務の委託を受ける薬局における、特定調剤業務の適正な実施のための責任者の設置を規定する。

(薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備)

① 薬局の業務を行う体制

- 薬局開設者が講じなければならないこととされている、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修には、受渡委託をする場合における受渡管理者等への研修の実施を含むことを明確化する。
- 薬局開設者が講じなければならないこととされている、調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施には、受渡委託をし、又は受渡しを行う場合における受渡委託販売等業務手順書又は受渡業務手順書の作成及びこれらの手順書に基づく業務の実施を含むことを明記する。
- また、受渡委託をする薬局開設者が講じなければならない措置として、次を定める。
 - ア 登録受渡店舗の業務及び登録受渡店舗において貯蔵する一般用医薬品の管理に係る指針の策定並びに当該薬局及び登録受渡店舗の従事者に対する研修の実施
 - イ 2以上の登録受渡業者に受渡委託をする場合にあっては、受渡委託をする全ての登録受渡業者に対して適正な受渡しの管理を行うために必要な体制の整備、当該体制により管理することが可能な登録受渡店舗の店舗数に関する検証の実施並びに当該検証の結果に基づく受渡委託販売等業務手順書等の作成

② 店舗販売業の業務を行う体制

- 店舗販売業者が講じなければならないこととされている、医薬品の販売又は業務に係る適正な管理を確保するための従事者に対する研修には、受渡委託をする場合における受渡管理者等への研修の実施を含むことを明確化する。
- 店舗販売業者が講じなければならないこととされている、要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施には、受渡委託をし、又は受渡しを行う場合における受渡委託販売等業務手順書又は受渡業務手順書の作成及びこれらの手順書に基づく業務の実施を含むことを明記する。
- また、受渡委託をする店舗販売業者が講じなければならない措置として、次を定める。

- ア 登録受渡店舗の業務及び登録受渡店舗において貯蔵する一般用医薬品の管理に係る指針の策定並びに当該店舗及び登録受渡店舗の従事者に対する研修の実施
- イ 2以上の登録受渡業者に受渡委託をする場合にあっては、受渡委託をする全ての登録受渡業者に対して適正な受渡しの管理を行うために必要な体制の整備、当該体制により管理することが可能な登録受渡店舗の店舗数に関する検証の実施並びに当該検証の結果に基づく受渡委託販売等業務手順書等の作成

③登録受渡店舗の業務を行う体制

- ア 登録受渡店舗において医薬品の受渡しの業務を行う体制の基準を次のとおり定める。
 - (イ) 受渡しを行う時間内は、常時、登録受渡店舗責任者又は登録受渡店舗責任者が指定する当該登録受渡店舗の従事者が勤務していること。
 - (ロ) 受渡しを行う時間内は、一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があった場合に、登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の受渡管理者に連絡ができる体制を備えていること。
 - (ハ) 受渡業務手順書に定めた手順からの逸脱が生じた場合、保健衛生上の危害の発生の防止のために必要な場合その他の登録受渡店舗における一般用医薬品の受渡しに関し登録受渡店舗責任者から受渡管理者に対し連絡を行うことが必要な場合に、登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の受渡管理者に連絡ができる体制を備えていること。
 - (ニ) 受渡しに関する業務（受渡しを行う時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者との契約書及び受渡業務手順書に基づく業務の実施、受渡管理者への業務の実施状況に関する必要な報告の実施、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。
 - (ホ) 受渡しを機械のみの操作により行う設備（以下「受渡機械設備」という。）を用いて受渡しの実施を行う場合には、受渡しを行う時間内は、常時、登録受渡店舗責任者又は登録受渡店舗責任者が指定する当該登録受渡店舗の従事者が速やかに受渡機械設備の動作の不良に対処できる体制を備えていること。
- イ 登録受渡業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
 - (イ) 受渡しを行う時間内に常時勤務する者その他の受渡しを行う従事者の特定並びにこれらの者の氏名及び勤務時間の記録
 - (ロ) 従事者から登録受渡店舗責任者への報告、登録受渡店舗責任者から登録受渡業者及び当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の受渡管理者への報告並びに相談に係る体制の整備
 - (ハ) 受渡委託を受けて貯蔵する一般用医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定
 - (ニ) 2以上の薬局又は店舗から受渡委託を受けた場合にあっては、受渡委託をする薬局又は店舗との契約ごとに、ア（イ）から（ホ）までに定める体制に関する基準の遵守及びイ（イ）から（ハ）までに掲げる措置の実施

(IV) 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関係手数料規則（平成 12 年厚生省令第 63 号）の一部改正

- 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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号。以下「手数料令」という。）において、特定区分適合性調査の手数料は、調査の区分ごとに設定し、2 以上の調査の区分に係る特定区分適合性調査のため、同時に同一の所在地の製造所に機構の職員を出張させる場合には、共通の行程に要する費用を重複して納付させることがないように、当該調査に係る製造所の重複の状況を勘案して厚生労働省令で定めるところにより算定した額を手数料から減ずる予定としている。そのため、特定区分適合性調査に係る手数料から当該 2 以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額（当該 2 以上の区分のうち 1 の区分に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。）を減じることとする改正を行う。

(V) 薬剤師法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 5 号）の一部改正

- 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 26 条の規定による処方箋の記載事項及び同法第 28 条第 2 項による調剤録の記載事項に、特定調剤業務を委託した場合における、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を追加する。

(VI) 厚生労働省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（昭和 61 年厚生省令第 54 号。以下「化審則」という。）の一部改正

- 化審則別記様式を以下のように改める。
 - ・ 「第 44 条第 1 項及び第 3 項の規定」を、「第 44 条第 1 項から第 3 項まで（第 2 項については、第 21 条第 1 項の許可製造業者又は第 28 条第 2 項の第一種特定化学物質等取扱事業者に対する立入検査等を行う場合に限る。）の規定」と改める。
 - ・ 有効期間について、「発行年月日より 2 年間」とする。

(VII) 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）の一部改正（健康増進支援薬局の認定制度の創設に伴う基準等の整備）

- 民間事業者等が書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができる事務の対象に、下記の事務を加える。
 - ・ 医療機関の受診の勧奨又は健康増進支援薬局連携機関の紹介を行った後に、当該医療機関又は健康増進支援薬局連携機関に対し、利用者の相談内容並びに薬剤及び医薬品の使用に関する情報を提供した記録の保存
 - ・ 利用者が受診している医療機関並びに当該利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報に係る記録の保存
 - ・ 利用者の求めに応じた健康増進支援活動並びに利用者からの相談の内容及び当該利用者に対する健康増進支援活動に係る記録の保存

（調剤の一部外部委託に係る規定の整備）

- 民間事業者等が書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことがで

きる事務の対象に、下記の事務を加える。

- ・ 特定調剤業務の受委託に係る契約書の保存
- ・ 特定調剤業務委託をする薬局開設者による受託薬局に対する所要の措置の指示に係る文書の保存
- ・ 当該所要の措置が講じられたことに係る記録の保存
- ・ 特定調剤業務に係る記録の保存
- ・ 特定調剤業務に関し委託薬局に報告した事項に係る記録の保存

○ 民間事業者等が書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行うことができる事務の対象に、下記の事務を加える。

- ・ 特定調剤業務の受委託に係る契約の締結
- ・ 特定調剤業務に関する業務の改善の必要性がある場合における受託薬局の開設者に所要の措置を講ずる指示を行う文書の作成
- ・ 特定調剤業務に係る記録の作成
- ・ 特定調剤業務に関し委託薬局に報告した事項に係る記録の作成

(薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備)

○ 民間事業者等が書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができる事務の対象に、下記の事務を加える。

- ・ 改正後薬機法第 29 条の 7 第 4 項の規定による登録受渡店舗責任者の意見に係る記録の保存
- ・ 改正後薬機法第 29 条の 10 第 2 項の規定による法令遵守のために講じた措置の内容に係る記録の保存
- ・ 受渡しの管理に関する事項及び登録受渡店舗における受渡しに関する事項を記録するための帳簿の保存
- ・ 受渡管理者に報告した受渡しを行った一般用医薬品に係る書面の保存
- ・ 受渡しの受委託に係る契約書の保存
- ・ 登録受渡店舗責任者に対する登録受渡店舗業務の実施に係る指示の写しの保存
- ・ 登録受渡店舗業務に関する記録の報告及び登録受渡店舗業務を適正かつ円滑に行っていることに係る記録の保存及び報告
- ・ 受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者による登録受渡業者に対する所要の措置の指示に係る文書の保存
- ・ 当該所要の措置が講じられたことに係る記録の保存
- ・ 受渡管理者を補佐する者を置いた場合における、法令遵守のために講じた措置の内容に係る記録の保存
- ・ 受渡管理者が薬局の管理者及び店舗の管理者に対して述べる意見並びに登録受渡店舗責任者から受渡管理者に対し述べられた意見を記載した書面の写しの保存
- ・ 登録受渡店舗責任者が受渡管理者及び登録受渡業者に対して述べる意見を記載した書面の写しの保存
- ・ 登録受渡店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿の備付け及び保存
- ・ 登録受渡店舗が受渡しを行った一般用医薬品に関する記録及び受渡管理者への報告

の保存

- 民間事業者等が書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行うことができる事務の対象に、下記の事務を加える。
 - ・ 改正後薬機法第 29 条の 7 第 2 項の規定による受渡管理者の意見に係る書面の作成
 - ・ 改正後薬機法第 29 条の 7 第 4 項の規定による登録受渡店舗責任者の意見に係る記録の作成
 - ・ 改正後薬機法第 29 条の 9 第 2 項の規定による登録受渡店舗責任者の意見に係る書面の作成
 - ・ 改正後薬機法第 29 条の 10 第 2 項の規定による法令遵守のために講じた措置の内容に係る記録の作成
 - ・ 受渡管理者による薬局又は店舗における受渡しの管理及び登録受渡店舗における受渡しに関する事項に係る帳簿の作成
 - ・ 薬局開設者又は店舗販売業者が、受渡委託による販売又は授与を行うために購入し、又は譲り受けた一般用医薬品を登録受渡店舗に貯蔵したときの当該一般用医薬品に関する書面の作成
 - ・ 薬局開設者又は店舗販売業者が、登録受渡店舗に対し、一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への受渡しを指示したときの当該一般用医薬品に関する書面の作成
 - ・ 受渡しの受委託に係る契約の締結
 - ・ 登録受渡店舗業務に関する記録の作成
 - ・ 登録受渡店舗業務の改善の必要性がある場合における登録受渡業者に所要の措置を講ずる指示を行う文書の作成
 - ・ 2 以上の登録受渡店舗への受渡委託をする場合における、受渡管理者の意見の書面の作成
 - ・ 受渡管理者を補佐する者による店舗販売業者、店舗管理者及び受渡管理者に対する意見に係る書面の作成
 - ・ 受渡管理者を補佐する者を置いた場合における、法令遵守のために講じた措置の内容に係る記録の作成
 - ・ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する事項の帳簿の作成
 - ・ 登録受渡店舗で受渡しを行った従業員の勤務時間に関する記録に係る帳簿の作成
 - ・ 登録受渡店舗が受渡しを行った一般用医薬品に関する記録の作成

(VIII) その他関係省令の一部改正

以下の省令について、所要の規定の整理を行う。

- ・ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）
- ・ 薬事工業生産動態統計調査規則（昭和 27 年厚生省令第 10 号）
- ・ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16

年厚生労働省令第 169 号)

- ・ GMP 省令
- ・ 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）
- ・ 製造工程区分省令

(IX) 経過措置

(1) 地域連携薬局の基準の改正に伴う経過措置

- 既に認定を受けている地域連携薬局について、この省令の施行の日以後最初に行われる更新の日までの間は、改正後に規定する基準に適合しているものとみなす経過措置を設ける。

(2) 準備行為に係る申請の経過措置

- 改正法附則第 13 条第 3 項の規定により、改正法附則第 1 条第 3 号に掲げる規定の施行の日前に、特定調剤業務の受委託又は受渡委託に係る許可の申請をしようとする者は、この省令による改正後の薬機法施行規則（以下「改正後薬機法施行規則」という。）に定める様式による申請書を都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は保健所設置市等の長）に提出しなければならないこととする。
- 改正法附則第 13 条第 5 項の規定により、改正法附則第 1 条第 3 号に掲げる規定の施行の日前に、健康増進支援薬局の認定の申請をしようとする者は、改正後薬機法施行規則に定める様式による申請書を都道府県知事に提出しなければならないこととする。
- 改正後附則第 13 条第 7 項の規定により、改正法附則第 1 条第 3 号に掲げる規定の施行の日前に、登録受渡業の登録の申請をしようとする者は、改正後薬機法施行規則に定める様式による申請書を都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は保健所設置市等の長）に提出しなければならないこととする。

(3) 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薬機法施行規則に定める様式により使用されている書類は、改正後薬機法施行規則に定める様式によるものとみなす等の経過措置を定めることとする。

(X) その他

- その他所要の規定の整備を行う。

3 根拠法令

- ・ 改正後薬機法第 6 条の 4、第 9 条の 5、第 29 条の 5 から第 29 条の 11、第 81 条の 4
- ・ 薬機法施行令第 22 条第 1 項
- ・ 手数料令第 32 条第 8 項
- ・ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）第 44 条第 4 項 等

4 施行期日等

公 布 日：令和8年6月下旬（予定）

施行期日：改正法附則第1条第3号に掲げる規定の施行の日（予定）