

- 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（第 147 条の 25 第 2 項関係）。

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（第 147 条の 26 第 1 項関係）。
  - 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（第 147 条の 26 第 2 項関係）。
  - 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（第 147 条の 27 関係）。
  - 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者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者を、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）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、薬局又は店舗が登録受渡店舗と同一の都道府県の区域内に所在しない場合には、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、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

- 登録受渡店舗における掲示は、以下に定める事項を表示した掲示板によるものとする（第 147 条の 28 第 1 項）。
- 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（第 147 条の 28 第 2 項及び別表第 1 の 5 関係）。

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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"><li>・ 登録受渡店舗の名称</li><li>・ 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（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）</li><li>・ 受渡しを行う時間</li><li>・ 登録受渡店舗責任者の氏名</li><li>・ 登録受渡店舗の緊急時の電話番号その他連絡先</li><li>・ 受渡委託をする薬局又は店舗の名称</li><li>・ 登録受渡店舗で受渡しを行う一般用医薬品の区分の別</li></ul> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul>                                                                                                                                   |
| 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"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 受渡委託をする薬局又は店舗への相談が可能である旨</li> <li>・ 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</li> <li>・ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</li> <li>・ その他必要な事項</li> </ul> |

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（第159条の23関係）。

⑮ 登録受渡店舗における一般用医薬品の陳列（第218条の6関係）

- 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を受渡しにより購入し、若しくは譲り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っては、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（別表第1の第1関係）。



(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（第 281 条関係）。

(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（第 1 条第 1 項第 16 号関係）。
- 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（第 1 条第 1 項第 17 号関係）。

(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（第 1 条第 1 項第 20 号及び第 2 条第 15 号関係）。
  - 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（第 2 条の 2 関係）。
  - 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受渡しにより購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって受渡しにより購入され、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受渡しにより購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって受渡しにより購入され、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

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（第1条第2項第5号関係）。

- 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（第1条第2項第8号関係）。

（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（第1条第1項第14号関係）。
- 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（第1条第2項第5号関係）。
- 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（第1条第2項第9号関係）。
  - 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（第2条第1項第6号）。
- 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（第2条第2項第3号関係）。

- 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（第2条第2項第5号関係）。

- 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（第3条第1項関係）。

- (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（第3条第2項関係）。

- (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、特定医薬品等区分適合性調査の手数料は、調査の区分ごとに設定している。2以上の、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による改正後の手数料令第32条の2第4項に掲げる調査の区分について特定医薬品等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実地調査手数料を重複して納付させることがないよう、特定医薬品等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実地調査手数料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（手数料規則第6条の2）。

(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（第 15 条第 4 号及び第 16 条第 11 号関係）。

(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（別表第 1 の表 1 関係）。

- ・ 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（別表第 1 の表 1 関係）。

- ・ 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（別表第 2 関係）。

- ・ 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（別表第1の表1関係）。
  - ・ 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（別表第2関係）。

- ・ 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記載
- ・ 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薬局開設者及び薬局の管理者又は店舗販売業者及び店舗管理者並びに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

医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）その他の関係省令について必要の改正を行う。

#### (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（附則第2条関係）。

(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（その所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合には市長又は区長）に提出しなければならないこととする（附則第3条第1項関係）。
- 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（附則第3条第2項関係）。
- 改正法附則第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（その所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合には市長又は区長）に提出しなければならないこととする（附則第3条第3項関係）。

(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（附則第4条関係）。

(X) その他

その他所要の規定の整備を行う。

(XI) 施行期日

整備省令は、令和9年5月20日から施行する（附則第1条関係）。

○厚生労働省令第百十号  
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（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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を次のように定める。  
令和八年六月三十日  
厚生労働大臣 上野賢一郎

（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）  
第一条 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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。  
次の表のように改正する。

| 改 正 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  | 改 正 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <p>（開設の申請）</p> <p>第一条の二 法第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。ただし、法第九条の五に規定する特定調剤業務（以下「特定調剤業務」という。）又は法第二十九条の五第九項に規定する受渡し（以下「受渡し」という。）の受委託をする場合にあっては様式第一の二によるものとする。</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第五百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間、受渡委託（法第四条第三項第六号ハに規定する受渡委託をいう。以下同じ。）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いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無</p> <p>三・四 （略）</p> <p>（削る）</p> |  |  |  | <p>（開設の申請）</p> <p>第一条の二 法第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第五百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間、受渡した時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無</p> <p>三・四 （略）</p> <p>五 健康サポート薬局（患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。）である旨の表示の有無</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> |  |  |  |
| <p>五 特定調剤業務の委託（以下「特定調剤業務委託」という。）の実施の有無</p> <p>六 特定調剤業務委託をする場合にあっては、次のイからホまでに掲げる事項</p> <p>イ 受託薬局（当該薬局開設者から特定調剤業務委託を受ける薬局をいう。以下同じ。）の開設者の氏名（法人にあつては、その名称。第二百二十八条の十七第二項第一号、第二百三十八条第二項第一号及び第二百四十九条の八第一項第一号を除き、以下同じ。）及び住所（法人にあつては、その主たる事務所の所在地。第二百四十九条の八第一項第一号、第二百四十九条の九第一号、第二百四十九条の四第二号及び第二百四十九条の五を除き、以下同じ。）</p> <p>ロ 受託薬局の名称、所在地及び管理番号</p> <p>ハ 受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>ホ 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</p> <p>特定調剤業務の管理を行う体制の概要</p>                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |

（傍線部分は改正部分）

|   |                                                                                                                                        |      |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 七 | 特定調剤業務の受託の実施の有無                                                                                                                        | (新設) |
|   | 特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、次のイからホまでに掲げる事項                                                                                                     |      |
| 八 | 委託薬局（特定調剤業務委託をする薬局をいう。以下同じ。）の開設者の氏名及び住所                                                                                                | (新設) |
|   | 委託薬局の名称、所在地及び管理番号                                                                                                                      |      |
| ロ | 委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号                                                                                                                     | (新設) |
|   | 委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先                                                                                                               |      |
| 二 | 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                                                                                                      | (新設) |
|   | 特定調剤業務を行う体制の概要                                                                                                                         |      |
| ホ | 受渡委託の実施の有無                                                                                                                             | (新設) |
|   | 受渡委託をする場合にあつては、次のイからニまでに掲げる事項                                                                                                          |      |
| イ | 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡業者（法第二十九条の六第一項に規定する登録受渡業者をいう。以下同じ。）の氏名及び住所                                                                          | (新設) |
|   | 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡店舗（法第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗をいう。以下同じ。）の名称、所在地及び登録番号（当該登録受渡店舗が法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗である場合にあつては、管理番号） |      |
| ハ | 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                                                                                                             | (新設) |
|   | 受渡しの管理を行う体制の概要                                                                                                                         |      |
| ニ | 受渡しの実施の有無                                                                                                                              | (新設) |
|   | 受渡しを行う場合にあつては、次のイからホまでに掲げる事項                                                                                                           |      |
| イ | 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                                                                                                    | (新設) |
|   | 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                                                                                                     |      |
| ロ | 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                                                                                              | (新設) |
|   | 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                                                                                              |      |
| ハ | 当該薬局における受渡しを行う体制の概要                                                                                                                    | (新設) |
|   | 当該薬局において受渡しを行う一般用医薬品の区分                                                                                                                |      |
| ホ | 法第四条第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。                                                                                                     | (新設) |
|   | 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                                                                                                        |      |
| 二 | 受託薬局の許可証の写し                                                                                                                            | (新設) |
|   | 第十五条の十一の四第一項に規定する契約書の写し                                                                                                                |      |
| 三 | 第十五条の十一の五第一項に規定する特定調剤業務委託手順書の写し                                                                                                        | (新設) |
|   | 法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。                                                                                                     |      |
| 四 | 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                                                                                                          | (新設) |
|   | 委託薬局の許可証の写し                                                                                                                            |      |
| 三 | 第十五条の十一の十第一項に規定する契約書の写し                                                                                                                | (新設) |
|   | 第十五条の十一の十一第一項に規定する特定調剤業務受託手順書の写し                                                                                                       |      |
| 四 | 法第四条第三項第六号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。                                                                                                    | (新設) |
|   | 一 五（略）                                                                                                                                 |      |
| 五 | 法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。                                                                                                    | (新設) |
|   | 一 五（略）                                                                                                                                 |      |
| 六 | 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第二号二、第十五条の六第三号及び第十五条の十一の十三第三号において同じ。）                                                                             | (新設) |
|   | 七（略）                                                                                                                                   |      |

6 法第四条第三項第六号口の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 五 (略)

六 都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項第十号及び第九項、第六条第一項、第十五条の六第四号、第十五条の十一の十三第四号、第十五条の十四の四第二項、第十五条の十四の六並びに第十八条の二において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売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特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）

7 法第四条第三項第六号ハの厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 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

二 前号の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

三 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

四 法第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者（以下「受渡管理者」という。）の氏名、住所及び週当たり勤務時間数（一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。）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法第三十六条の八第二項の規定による登録（以下「販売従事登録」という。）の登録番号及び登録年月日を記載した書類

五 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

六 登録受渡店舗の登録証の写し（当該登録受渡店舗が法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗である場合にあつては、許可証の写し）

七 第十五条の十一の十五第一項に規定する契約書の写し

八 第十五条の十一の十七第一項に規定する受渡委託販売等業務手順書の写し

九 第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手順書の写し

十 都道府県知事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。）

8 法第四条第三項第七号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 (略)

二 薬局の管理者（法第七条第一項の規定によりその薬局を实地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。）の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

三 (略)

四 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、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

五 (略)

4 法第四条第三項第四号口の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 五 (略)

六 都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条第一項及び第十五条の六第四号において同じ。）又は厚生労働大臣が特定販売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特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）

(新設)

5 法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。

一 (略)

二 薬局の管理者（法第七条第一項の規定によりその薬局を实地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数（一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。）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

三 (略)

四 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、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又は法第三十六条の八第二項の規定による登録（以下「販売従事登録」という。）の登録番号及び登録年月日を記載した書類

五 (略)

六 一日平均取扱処方箋数（薬局並びに店舗販売業、登録受渡業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）第一条第一項第二号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。）を記載した書類

七・九（略）

十 受渡しを行うときは、次のイからハまでに掲げる書類

イ 受渡しを行うために必要な構造設備及び体制に関する書類

ロ 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

ハ 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

ニ 第四百七十七条の二十七第九項に規定する契約書の写し

ホ 第十五条の十一の十七第一項（第四百七十七条の十一の四において準用する場合を含む。）に規定する受渡委託販売等業務手順書の写し

ヘ 第十五条の十一の十八第一項（第四百七十七条の十一の四において準用する場合を含む。）に規定する受渡業務手順書の写し

9・10（略）

（薬局開設の許可の更新の申請）

第六条 法第四条第四項の規定により薬局開設の許可の更新を受けようとする者は、様式第五による申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。ただし、既に特定調剤業務又は受渡しの受委託をしている者は、様式第五の六による申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

2（略）

（特定調剤業務委託等の許可の申請）

第六条の二 法第四条第六項の申請書は、様式第一の三によるものとする。

2 法第四条第六項第三号の厚生労働省令で定める事項は、第一条の二第二項第五号から第十号までに掲げるものとする。

（法第四条第七項各号の厚生労働省令で定める書類）

第六条の三 法第四条第七項第一号の厚生労働省令で定める書類は、第一条の二第三項各号に掲げるものとする。

2 法第四条第七項第二号の厚生労働省令で定める書類は、第一条の二第四項各号に掲げるものとする。

3 法第四条第七項第三号の厚生労働省令で定める書類は、第一条の二第七項各号に掲げるものとする。

（薬局開設の許可台帳の記載事項）

第七条 令第二条の六に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一（略）

二 薬局開設者の氏名及び住所

六 一日平均取扱処方箋数（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（昭和三十九年厚生省令第三号）第一条第一項第二号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。）を記載した書類

七・九（略）

十 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、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

（新設）

6・7（略）

（薬局開設の許可の更新の申請）

第六条 法第四条第四項の規定により薬局開設の許可の更新を受けようとする者は、様式第五による申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

2（略）

（新設）

（新設）

（薬局開設の許可台帳の記載事項）

第七条 令第二条の六に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一（略）

二 薬局開設者の氏名（法人にあつては、その名称。以下同じ。）及び住所（法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下同じ。）

三十一 (略)

十二 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第五項各号に掲げる区分  
十三 当該薬局において特定販売を行うときは、第一条の二第六項各号に掲げる事項（主たる  
ホームページの構成の概要を除く。第十六条の二第一項第三号において同じ。）

十四 特定調剤業務委託をするときは、次のイからホまでに掲げる事項

イ 特定調剤業務委託をする旨

ロ 受託薬局の名称、所在地及び管理番号

ハ 受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

ニ 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

ホ 第十五条の十一の五第一項に規定する特定調剤業務委託手順書に定める事項

十五 特定調剤業務委託を受けるときは、次のイからホまでに掲げる事項

イ 特定調剤業務委託を受ける旨

ロ 委託薬局の名称、所在地及び管理番号

ハ 委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

ニ 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

ホ 第十五条の十一の十一第一項に規定する特定調剤業務受託手順書に定める事項

十六 受渡委託をするときは、次のイからトまでに掲げる事項

イ 受渡委託をする旨

ロ 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（当該登録  
受渡店舗が法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた

薬局又は店舗である場合にあつては、管理番号）

ハ 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

ニ 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

ホ 受渡管理者の氏名、住所及び過当り勤務時間数

ハ 第十五条の十一の十七第一項に規定する受渡委託販売等業務手順書に定める事項

ト 第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手順書に定める事項

十七 受渡しを行うときは、次のイからへまでに掲げる事項

イ 受渡しを行う旨

ロ 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

ハ 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

ニ 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

ホ 第十五条の十一の十七第一項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）  
に規定する受渡委託販売等業務手順書に定める事項

ハ 第十五条の十一の十八第一項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）  
に規定する受渡業務手順書に定める事項

ヘ 第十五条の十一の十八第一項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）  
に規定する受渡業務手順書に定める事項

ヘ 第十五条の十一の十八第一項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）  
に規定する受渡業務手順書に定める事項

ヘ 第十五条の十一の十八第一項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）  
に規定する受渡業務手順書に定める事項

ヘ 第十五条の十一の十八第一項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）  
に規定する受渡業務手順書に定める事項

ヘ 第十五条の十一の十八第一項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）  
に規定する受渡業務手順書に定める事項

三十一 (略)

十二 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第三項各号に掲げる区分  
十三 当該薬局において特定販売を行うときは、第一条の二第四項各号に掲げる事項（主たる  
ホームページの構成の概要を除く。第十六条の二第一項第三号において同じ。）

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(法第四条第九項第三号本文の厚生労働省令で定めるもの)

第七条の二 法第四条第九項第三号本文の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、対面によるもののほか、薬局開設者又は店舗販売業者が、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の求めに応じて、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法により行われる法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）を行わせる場合であつて、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認し、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもつて判断するときに、次の各号に掲げる事項について医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して明らかにした上で行うものとする。

一・二 (略)

2・3 (略)

(法第四条第九項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)

第七条の三 法第四条第九項第三号イの厚生労働省令で定める期間は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる期間とする。

一・二 (略)

2 法第四条第九項第三号ロの厚生労働省令で定める期間は、同号ロに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた同号イに掲げる医薬品に係る前項各号の期間の満了日までの期間とする。

(地域連携薬局の基準等)

第十条の二 (略)

2 法第六条の二第二項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 薬局開設者が、過去一年間（当該薬局を開設して一年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。）において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第百十五条の四十八第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に年三回以上参加させた実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあっては、年三回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上参加させた実績があることをもつてこれに代えることができる。

(削る)

二 薬局開設者が、過去一年間において、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、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報（当該利用者が入院し、若しくは退院する場合又は居宅等（薬剤師法第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）で療養する場合における利用者の情報に限る。）について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して年六十回以上報告し、及び連絡させた実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあっては、年六十回未満であつて当該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をもつてこれに代えることができる。

(法第五条第五項第三号本文の厚生労働省令で定めるもの)

第七条の二 法第五条第五項第三号本文の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものは、対面によるもののほか、薬局開設者又は店舗販売業者が、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の求めに応じて、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法により行われる法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導（以下「オンライン服薬指導」という。）を行わせる場合であつて、当該薬剤師が、当該オンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認し、当該オンライン服薬指導を行うことができるとその都度責任をもつて判断するときに、次の各号に掲げる事項について医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して明らかにした上で行うものとする。

一・二 (略)

2・3 (略)

(法第五条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)

第七条の三 法第五条第五項第三号イの厚生労働省令で定める期間は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる期間とする。

一・二 (略)

2 法第五条第五項第三号ロの厚生労働省令で定める期間は、同号ロに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた同号イに掲げる医薬品に係る前項各号の期間の満了日までの期間とする。

(地域連携薬局の基準等)

第十条の二 (略)

2 法第六条の二第二項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 薬局開設者が、過去一年間（当該薬局を開設して一年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。）において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第百十五条の四十八第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。

二 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における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者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。

三 薬局開設者が、過去一年間において、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の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均三十回以上報告及び連絡させた実績があること。

(削る)

三 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つて、医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）相互間の業務の連携を推進するための取組並びに医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を行うための取組が行われる場合にあつては、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をこれらの取組に参加させていること。

四 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、地域における他の薬局との連携に必要な取組を立案し、及び実施させていること。

3 法第六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 薬局開設者が、当該薬局の薬事に関する実務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ることにより、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をいう。）で、二・五以上配置していること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、二・五未満であつて当該都道府県知事が定める員数以上であることをもつてこれに代えることができる。

二・三 (略)

四 薬局開設者が、過去一年間において、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、当該薬局に在庫として保管する医薬品を地域における他の薬局開設者に年二十四回以上提供させた実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、年二十四回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上提供させた実績があることをもつてこれに代えることができる。

五・六 (略)

(削る)

七・九 (略)

十 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、過去一年間において、地域における他の医療提供施設に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

十一 災害若しくは感染症が発生し、又はそのおそれがある場合であつて、関係行政機関その他の関係者から必要な薬剤又は医薬品の提供その他の求めがあつたときには、その地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

十二 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（介護保険法第百十五条の三十二第一項に規定する介護サービス事業者をいう。以下同じ。）その他の関係者に対して、第二号及び第三号並びに次項第三号及び第四号の体制に関する情報を提供していること。

四 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における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。

(新設)

(新設)

3 法第六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

(新設)

一・二 (略)

三 在庫として保管する医薬品が必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

四・五 (略)

六 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。

七・九 (略)

十 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、過去一年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

(新設)

(新設)



4 法第六条の二第二項第四号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 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について、過去一年間において年四十八回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、年四十八回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。

二 (略)

三 ターミナルケアを要する者又は小児のうち、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備えていること。

四 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つた場合に、当該他の薬局開設者に代わり一時的にこれらを行う体制を備えていること。

五 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に関する利用者の情報を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の関係者に提供するために必要な体制を備えていること。

5 法第六条の二第二項の申請書は、様式第五の二によるものとする。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。次条第五項、第十条の四第五項及び第十条の第十二項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、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当該申請書に添付しなければならない。

6 法第六条の二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 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を含む。次号、次条第七項及び第十条の四第六項において同じ。）が法第五条第三号イからトまでに該当しない旨

二 申請者が法第七十五条第四項から第六項までの規定により地域連携薬局、専門医療機関連携薬局又は健康増進支援薬局（以下「地域連携薬局等」という。）の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨

（専門医療機関連携薬局の基準等）

第十条の三 (略)

2 (略)

3 法第六条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 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が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告し、及び連絡する体制を備えていること。

三 (略)

四 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が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告し、及び連絡する体制を備えていること。

4 法第六条の二第二項第四号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 居宅等（薬剤師法第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）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について、過去一年間において月平均二回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均二回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。

二 (新設) (略)

(新設)

(新設)

(新設)

5 法第六条の二第二項の申請書は、様式第五の二によるものとする。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。次条第五項及び第十条の九第二項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、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当該申請書に添付しなければならない。

6 法第六条の二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 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を含む。次号及び次条第七項において同じ。）が法第五条第三号イからトまでに該当しない旨

二 申請者が法第七十五条第四項又は第五項の規定により地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という。）の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨

（専門医療機関連携薬局の基準等）

第十条の三 (略)

2 (略)

3 法第六条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 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が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者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。

三 (略)

四 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が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における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。

4 6 (略)

7 法第六条の三第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 (略)

二 申請者が法第七十五条第四項から第六項までの規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨

8 (略)

(健康増進支援薬局の基準等)

第十条の四 法第六条の四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 利用者が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づく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その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。

二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

2 法第六条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める機関(以下この条において「健康増進支援薬局連携機関」という。)は、次のとおりとする。

一 医療提供施設

二 市町村保健センター(地域保健法第十八条第一項に規定する市町村保健センターをいう。)

三 地域包括支援センター(介護保険法百十五条の四十六第一項に規定する地域包括支援センターをいう。)

四 介護サービス事業者

五 その他健康の保持増進のための支援を行う行政機関

3 法第六条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 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。

二 前号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。

三 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(次項において「健康増進支援活動」という。)の実施状況に関する情報を継続的に提供していること。

4 法第六条の四第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 開店時間外であつても、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。

二 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。

三 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。

四 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衛生材料及び介護用品を提供するための体制を備えていること。

4 6 (略)

7 法第六条の三第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 (略)

二 申請者が法第七十五条第四項又は第五項の規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨

8 (略)

(新設)

五

過去一年間において、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。

六

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。

七

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一年以上常勤として勤務している者であること。

八

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つて、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。

5

法第六条の四第二項の申請書は、様式第五の三の二によるものとする。この場合において、申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、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当該申請書に添付しなければならない。

6

法第六条の四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

申請者が法第五号第三号イからトまでに該当しない旨

二

申請者が法第七十五条第四項から第六項までの規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨

第十條の五

第十條の九（略）

（地域連携薬局等の認定の更新の申請）

第十條の十

法第六条の二第四項、第六条の三第五項又は第六条の四第四項の規定により地域連携薬局等の認定の更新を受けようとする者は、様式第五の五による申請書に認定証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

2

（略）

（地域連携薬局等の認定台帳の記載事項）

第十條の十一

令第二条の十一に規定する法第六条の二第一項、第六条の三第一項又は第六条の四第一項の規定による認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一・二

（略）

三

認定薬局開設者の氏名及び住所

四・六

（略）

（薬局の管理者の業務及び遵守事項）

第十一條

法第八条第三項の薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一・三

（略）

四

第十三条第三項の規定により受渡管理者が記載した同条第一項の帳簿の記載事項の確認

五

（略）

第十條の四

第十條の八（略）

（地域連携薬局等の認定の更新の申請）

第十條の九

法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の規定により地域連携薬局等の認定の更新を受けようとする者は、様式第五の五による申請書に認定証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

2

（略）

（地域連携薬局等の認定台帳の記載事項）

第十條の十

令第二条の十一に規定する法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の規定による認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一・二

（略）

三

認定薬局開設者の氏名（法人にあつては、その名称）及び住所（法人にあつては、その主たる事業所の所在地）

四・六

（略）

（薬局の管理者の業務及び遵守事項）

第十一條

法第八条第三項の薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一・三

（略）

四

（新設）

（略）

|                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 2 法第八条第三項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。                                                                                                                                                                                                               |  |
| 一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及びその薬局（受渡委託をする場合における登録受渡店舗を含む。）において取り扱う医薬品その他の物品を管理し、その薬局の業務に係るサイバーセキリティ（サイバーセキリティ基本法（平成二十六年法律第百四号）第二条に規定するサイバーセキリティをいう。第百四十七条の二十六第二項第一号において同じ。）の確保のために必要な措置を講じ、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。 |  |
| 二 （略）                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| （薬局開設者の報告事項）                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 第十一条の三 法第八条の二第二項の規定により、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は、別表第一（当該薬局が法第六条の二第二項、法第六条の三第一項又は法第六条の四第一項の認定を受けていない場合は、別表第一第二の項第三号を除く。）のとおりとする。                                                                                                        |  |
| （薬局開設者の遵守事項）                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 第十一条の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十まで及び第十五条の十一の三から第十五条の十一の十八まで（第十五条の十一の四第四項を除く。）に定めるものとする。                                                                                                                                         |  |
| （薬局の管理に関する帳簿）                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 第十三条 （略）                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項（次項に掲げる事項を除く。）を、前項の帳簿に記載しなければならない。                                                                                                                                                                           |  |
| 3 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、第一項の帳簿に記載しなければならない。                                                                                                                                                                           |  |
| 4 （略）                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| （医薬品の購入等に関する記録等）                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 第十四条 （略）                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 2 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、当該一般用医薬品に関し、次に掲げる事項をその薬局の薬剤師又は登録販売者に確認させた上で、当該事項を書面に記載しなければならない。                                                                                                                     |  |
| 一 品名                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 二 数量                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 三 登録受渡店舗に一般用医薬品の貯蔵をした日時                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 8 薬局開設者は、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は、当該一般用医薬品に関し、次に掲げる事項をその薬局の薬剤師又は登録販売者に確認させた上で、当該事項を書面に記載しなければならない。                                                                                                                          |  |
| 一 品名                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 二 数量                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 三 受渡しを指示した日時                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 9 薬局開設者は、前二項の書面及び登録受渡業者が第百四十七条の二十七第十項第二号の規定により記録を作成し、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を、記載の日から二年間保存しなければならない。                                                                                                                                          |  |
| 10 薬局開設者は、当該薬局において二以上の登録受渡業者に対し受渡委託をし、一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあつては、第七項及び第八項に規定する記載並びに前項に規定する保存は、当該受渡委託をする登録受渡業者ごとに行わなければならない。                                                                                                                          |  |

|                                                                                                                                                                                       |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 2 法第八条第三項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。                                                                                                                                                   |  |
| 一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その薬局の業務に係るサイバーセキリティ（サイバーセキリティ基本法（平成二十六年法律第百四号）第二条に規定するサイバーセキリティをいう。）の確保のために必要な措置を講じ、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。 |  |
| 二 （略）                                                                                                                                                                                 |  |
| （薬局開設者の報告事項）                                                                                                                                                                          |  |
| 第十一条の三 法第八条の二第二項の規定により、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は、別表第一（当該薬局が法第六条の二第一項又は法第六条の三第一項の認定を受けていない場合は、別表第一第二の項第三号を除く。）のとおりとする。                                                      |  |
| （薬局開設者の遵守事項）                                                                                                                                                                          |  |
| 第十一条の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十一まで及び第十五条の十一の三に定めるものとする。                                                                                                            |  |
| （薬局の管理に関する帳簿）                                                                                                                                                                         |  |
| 第十三条 （略）                                                                                                                                                                              |  |
| 2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。                                                                                                                             |  |
| （新設）                                                                                                                                                                                  |  |
| 3 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、第一項の帳簿に記載しなければならない。                                                                                                               |  |
| 4 （略）                                                                                                                                                                                 |  |
| （医薬品の購入等に関する記録等）                                                                                                                                                                      |  |
| 第十四条 （略）                                                                                                                                                                              |  |
| 2 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、当該一般用医薬品に関し、次に掲げる事項をその薬局の薬剤師又は登録販売者に確認させた上で、当該事項を書面に記載しなければならない。                                                         |  |
| 一 品名                                                                                                                                                                                  |  |
| 二 数量                                                                                                                                                                                  |  |
| 三 登録受渡店舗に一般用医薬品の貯蔵をした日時                                                                                                                                                               |  |
| 8 薬局開設者は、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は、当該一般用医薬品に関し、次に掲げる事項をその薬局の薬剤師又は登録販売者に確認させた上で、当該事項を書面に記載しなければならない。                                                              |  |
| 一 品名                                                                                                                                                                                  |  |
| 二 数量                                                                                                                                                                                  |  |
| 三 受渡しを指示した日時                                                                                                                                                                          |  |
| 9 薬局開設者は、前二項の書面及び登録受渡業者が第百四十七条の二十七第十項第二号の規定により記録を作成し、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を、記載の日から二年間保存しなければならない。                                                                              |  |
| 10 薬局開設者は、当該薬局において二以上の登録受渡業者に対し受渡委託をし、一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあつては、第七項及び第八項に規定する記載並びに前項に規定する保存は、当該受渡委託をする登録受渡業者ごとに行わなければならない。                                                              |  |

(医薬品の貯蔵等)  
第十四条之二 (略)

2 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つては、開店時間のうち、受渡委託により当該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（法第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗責任者をいう。以下同じ。）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。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖等)  
第十四条之三 (略)

2・3 (略)  
4 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つては、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陳列設備に鍵をかけさせなければならない。

(薬局における医薬品の広告)  
第十五条之五 (略)

3 2 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させるときは、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。

(特定販売の方法等)  
第十五条之六

薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 三 (略)

四 特定販売を行うことについてインターネットその他の方法を利用して広告をするときは、都道府県知事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。

第十五条之十一 削除

(特定調剤業務委託に係る契約の締結等)  
第十五条之十一の四

薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあっては、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。

一 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

二 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

三 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

四 その他特定調剤業務の実施に関し必要な事項

(薬局医薬品の貯蔵等)  
第十四条之二 (略)

(新設)  
2 (略)  
2・3 (略)  
(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)  
第十四条之三 (略)

(薬局における医薬品の広告)  
第十五条之五 (略)

2 (略)  
(新設)

(特定販売の方法等)  
第十五条之六

薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 三 (略)

四 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

(健康サポート薬局の表示)  
第十五条之十一

薬局開設者は、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、第一条の二第五項第十号に規定する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。

(新設)