医薬発 1030 第２号
医産発 1030 第１号
保発 1030 第 13 号
令和８年 10 月 30 日

各 ( 都道府県知事<br>保健所設置市長<br>特別区長<br>地方厚生（支）局長 ) 殿

厚生労働省医薬局長
厚生労働省大臣官房医薬産業振興審議官
厚生労働省保険局長
（ 公印省略 ）

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等の施行等について
（公布の日から起算して２年を超えない範囲内において政令で定める日（令和９年５月 20 日）施行事項関係）

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。）については令和７年５月 21 日に公布され、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期日を定める政令（令和８年政令第 209 号）により、改正法附則第１条第３号に掲げる規定については、令和９年５月 20 日から施行することとされたところです。

また、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（令和８年政令第 210 号。以下「整備政令」という。）、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（令和８年厚生労働省令第 110 号。以下「整備省令①」という。）及び医薬品、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（令和８年厚生労働省令第 142 号。以下「整備省令②」という。）がそれぞれ令和８年６月 24 日、同年６月 30 日、同年９月 30 日に公布され、令和９年５月 20 日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴

管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

第１　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（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「新薬機法」という。）第１条の５第３項、第６条の４、第 69 条第３項、第 72 条第５項、第 72 条の２第３項、第 75 条第６項及び第 88 条第１号関係）

１　地域連携薬局について（整備省令①及び整備省令②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施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「薬機則」という。）（以下「新薬機則」という。）第 10 条の２関係）

（１）薬局開設者は、薬局に従事する薬剤師に対し、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こと。

（２）薬局開設者は、薬局に従事する薬剤師に対し、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。）を地域の医療機関関係者に年 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、及び連絡させることとすること。

（３）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こと。

（４）薬局開設者は、薬局において実務に従事する薬剤師に、地域の他の薬局との連携に必要な取組を立案し、及び実施させることとすること。

（５）薬局開設者は、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こと。

（６）薬局開設者は、薬局に従事する薬剤師に対し、薬局の在庫として保管する医薬品を地域の他の薬局開設者に年 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させることとすること。

（７）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開設者と連携して対応する体制を整備することとすること。

（８）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こと。

①　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

②　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

③　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

④　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、当該他の薬局開設者に代わり一時的にこれらを行う体制

（９）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実施することとすること。

(10) 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こと。

(11) 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、当該他の薬局開設者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こと。

(12) 居宅等における調剤や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整備していることとすること。

(13) 以下の基準を削除すること。

①　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。

②　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。

③　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。

（14）経過措置として、既に認定を受けている地域連携薬局について、令和９年５月 20 日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こと。

２　健康増進支援薬局について、基準等の整備を行うこと。（新薬機則第 10 条の４関係）

（１）利用者の心身の状況に配慮する観点から、構造設備について必要な基準を次のとおり定めること。（新薬機則第 10 条の４第１項関係）

①　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。

②　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）利用者における主体的な健康の保持増進の支援に関係する機関（健康増進支援薬局連携機関）を次のとおり定めること。（新薬機則第 10 条の４第２項関係）

①　医療提供施設

②　市町村保健センター（地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）第 18 条第１項に規定する市町村保健センターをいう。）

③　地域包括支援センター（介護保険法（平成９年法律第 123 号）第 115 条の 46 第１項に規定する地域包括支援センターをいう。）

④　介護サービス事業者

⑤　その他健康の保持増進のための支援を行う行政機関

（３）健康増進支援薬局連携機関と連携する体制に係る基準（新薬機則第 10 条の４第３項関係）

①　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。

②　①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。

③　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。

（４）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（新薬機則第 10 条の４第４項関係）

①　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。

② 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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 過去１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。

⑥ 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。

⑦ 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。

⑧ 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。

（５）健康増進支援薬局については、新規の認定を受けようとする者は様式第５の３の２により、また、認定の更新を受けようとする者は様式第５の５（３）により、必要な事項を記載してその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。（新薬機則第 10 条の４第５項及び第６項並びに第 10 条の 10 関係）

（６）地方薬事審議会において調査審議する重要事項について、健康増進支援薬局の認定に係る事務を追加すること。（整備政令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施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「薬機令」という。）（以下「新薬機令」という。）第１条の３関係）

（７）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、以下の事務を加えること。（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。以下「e 文書省令」

という。）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

３　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、以下のとおりとすること（新薬機則第 11 条の３並びに別表第１の第１及び第２関係）

①　健康増進支援薬局の認定の有無を追加すること。

②　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については、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師が当該会議に参加した回数に改正すること。

③　提供サービスや地域連携体制に関する事項に関し、災害・新興感染症への対応を求めていたところ、災害・感染症への対応に改正すること。

④　健康増進支援薬局に関し、新たに以下を求めること。

・　健康の保持増進の支援に関する研修を修了した薬剤師（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に限る。）の人数

・　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に関する情報を提供し、その記録を保存した回数

・　健康増進支援活動を利用する方法

⑤　地域連携薬局に関し、以下を追加すること。

・　地域における他の薬局との連携に必要な取組を立案して実施した回数

・　ターミナルケアを要する者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実施の有無

・　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、当該他の薬局開設者に代わり一時的にこれらを行った回数

４　健康サポート薬局に係る以下の規定を削除すること。（整備省令①及び整備省令②による改正前の薬機則（以下「旧薬機則」という。）別表第１の第１及び第２関係）

（１）　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（旧薬機則第１条の２第２項第５号及び同条第５項第 10 号関係）

（２）　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（旧薬機則第 15 条の 11 関係）

（３）　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（旧薬機則第 16 条の２第１項第５号関係）

（４）　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（旧薬機則第 16 条の２第４項関係）

（５）　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（旧薬機則第 11 条の３及び別表第１の第１の１の 12 関係）

５　このほか、運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

第２　調剤業務の一部外部委託に係る規定の整備

１　外部委託を行うことを可能とする特定調剤業務について、次に掲げる医薬品ごとに以下のとおりとすること。（新薬機令第２条の 13 関係）

（１）その性質上その調製において患者が使用する回ごとに一の被包にあらかじめ封入することが適当であるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品　当該医薬品を患者が使用する回ごとに一の被包に封入する業務

（２）（１）の医薬品以外の医薬品であってその性質上その調製において患者が使用する回ごとに（１）の医薬品を封入した被包とあらかじめまとめることが適当であるものとして厚生労働大臣が指定するもの　当該医薬品が（１）の医薬品が記載されている処方箋に記載されている場合においてこれらの医薬品を患者が使用する回ごとにまとめる業務

２　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

（１）薬局開設の許可申請時において、特定調剤業務の受委託をする場合にあっては、以下の事項を申請書（新薬機則様式第１の２）に記載するものとすること。なお、受託薬局及び委託薬局の管理番号については、自治体を問わず統一の付番ルールによる運用とし、その詳細については追って通知することとすること。（新薬機則第１条の２第１項及び第２項第５号から第８号まで関係）

①　特定調剤業務委託の実施の有無

②　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

（※）②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こと。（新薬機則第１条の２第３項関係）

③　特定調剤業務の受託の実施の有無

④　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

（※）④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こと。（新薬機則第１条の２第４項関係）

（２）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（新薬機則様式第５の６）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こと。（新薬機則第６条第１項関係）

（３）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と同一のものとすること。なお、申請書は新薬機則様式第１の３を使用すること。（新薬機則第６条の２並びに第６条の３第１項及び第２項関係）

（４）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とすること。（新薬機則第16条及び第16条の２関係）

| 変更後 30 日以内の届出を要する事項<br>（新薬機則第 16 条関係） | あらかじめ届出を要する事項<br>（新薬機則第 16 条の２関係） |
|---|---|
| ○　特定調剤業務委託をするとき | ○　特定調剤業務委託をするとき |

| | |
|---|---|
| ・　受託薬局の管理番号<br>・　特定調剤業務を管理するための構造設備<br>・　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<br>○　特定調剤業務を受託するとき<br>・　委託薬局の管理番号<br>・　特定調剤業務を行うための構造設備<br>・　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 | ・　受託薬局の開設者の氏名又は住所<br>・　受託薬局の名称又は所在地<br>・　受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先<br>・　受託薬局に委託する特定調剤業務の内容<br>・　特定調剤業務の管理を行う体制の概要<br>・　特定調剤業務委託手順書に定める事項<br>○　特定調剤業務を受託するとき<br>・　委託薬局の開設者の氏名又は住所<br>・　委託薬局の名称又は所在地<br>・　委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先<br>・　委託薬局から委託を受ける特定調剤業務の内容<br>・　特定調剤業務を行う体制の概要<br>・　特定調剤業務受託手順書に定める事項 |

（５）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こと。（新薬機則第 16 条の２第３項関係）

①　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

②　特定調剤業務委託手順書又は特定調剤業務受託手順書

（６）当該薬局において、新たな受託薬局に対し特定調剤業務委託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、当該受託薬局又は委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こと。（新薬機則第 16 条の２第５項及び第６項関係）

３　薬局開設の許可台帳に関する規定

（１）特定調剤業務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こと。（新薬機則第７条第 14 号関係）

①　特定調剤業務委託をする旨

②　受託薬局の名称、所在地及び管理番号

③　受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

④　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
⑤　特定調剤業務委託手順書に定める事項

（２）特定調剤業務を受託する場合に関し、薬局開設の許可台帳の記載事項に以下を追加すること。（新薬機則第７条第 15 号関係）
①　特定調剤業務委託を受ける旨
②　委託薬局の名称、所在地及び管理番号
③　委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
④　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
⑤　特定調剤業務受託手順書に定める事項

４　委託薬局の開設者の遵守事項に関する規定

＜特定調剤業務委託に係る契約の締結等＞

（１）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こととすること。（新薬機則第15条の11の４第１項関係）
①　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
②　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
③　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
④　その他特定調剤業務の実施に関し必要な事項

（２）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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の４第２項及び第３項関係）

（３）薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあっては、受託薬局の開設者が契約書及び特定調剤業務受託手順書に従って特定調剤業務に関する業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについての監査を行うことができることとすること。（新薬機則第 15 条の 11 の４第４項関係）

＜特定調剤業務委託手順書＞

（１）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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の５第１項及び第２項関係）

① 受託薬局への特定調剤業務に係る指示に関する手順
② 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
③ 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
④ 特定調剤業務委託に係る記録の作成及び保存に関する手順
⑤ 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

（２）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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の５第３項関係）

＜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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の６関係）

① 特定調剤業務委託をする品名及び調剤量
② 処方箋の発行年月日
③ 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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の７関係）

① 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）
② 特定調剤業務を行う旨の指示を受けた日時
③ 特定調剤業務完了品を委託薬局に送付した日時
④ 当該特定調剤業務に関し責任を有する薬剤師の氏名
⑤ 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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の８関係）

＜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こと。（新薬機則第15条の11の９関係）

５ 受託薬局の開設者の遵守事項に関する規定

＜特定調剤業務の受託に係る契約の締結等＞

（１）薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合にあっては、次に掲げる事

項を記載した文書により委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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 10 第１項関係）

① 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

② 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

③ 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

④ その他特定調剤業務の実施に関し必要な事項

（２）薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合であって、委託薬局の開設者が監査を実施する場合にあっては、その求めに応じなければならないこととすること。（新薬機則第 15 条の 11 の 10 第２項関係）

＜特定調剤業務受託手順書＞

（１）薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合にあっては、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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 11 第１項及び第２項関係）

① 特定調剤業務を行うための設備の整備に関する手順

② 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

③ 特定調剤業務の実施に関する手順

④ 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

⑤ 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

⑥ 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

⑦ 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

（２）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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 11 第３項関係）

＜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る場合にあっては、当該委託薬局に、次に掲げる事項を報告し、その記録を５年間保存しなければならないこととすること。（新薬機則第 15 条の 11 の 12 関係）

① 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）

② 特定調剤業務を行う旨の指示を受けた日時

③ 特定調剤業務完了品を委託薬局に送付した日時

④ 当該特定調剤業務に関し責任を有する薬剤師の氏名

⑤　その他特定調剤業務の受託に関し必要な事項

6　特定調剤業務の受委託に係る実施方法及び情報共有

（1）薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあっては、4に定める事項に基づき、これを行うものとすること。（新薬機則第 15 条の 14 の4第1項関係）

（2）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こと。（新薬機則第 15 条の 14 の4第2項関係）

7　新薬機法第9条の5の厚生労働省令で定める要件については、受託薬局が委託薬局と同一の都道府県の区域内に所在することとすること。（新薬機則第 15 条の 14 の5関係）

8　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こと。（新薬機則第 18 条の2関係）

9　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こと。（新薬機則別表第1の第1関係）

10　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、以下を追加すること。（新薬機則別表第1の2の第1関係）

（1）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

（2）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

11　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こと。（整備省令①による改正後の薬剤師法施行規則（昭和 36 年厚生省令第5号）第 15 条第4号及び第 16 条第 11 号関係）

12　e 文書省令について

（1）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、以下の事務を加えること。（e 文書省令別表第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の開設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
・　特定調剤業務委託に係る記録の保存
・　特定調剤業務の受託に関し委託薬局に報告した事項に係る記録の保存

（２）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、以下の事務を加えること。（e 文書省令別表第２関係）
・　特定調剤業務の受委託に係る契約の締結
・　特定調剤業務委託をする薬局開設者による受託薬局の開設者に対する所要の措置の指示に係る文書の作成
・　特定調剤業務委託に係る記録の作成
・　特定調剤業務の受託に関し委託薬局に報告した事項に係る記録の作成

13　このほか、運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

## 第３　薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備

### １　受渡委託に係る許可

（１）開設許可申請時の受渡委託に係る許可の申請

薬局開設の許可を受けようとする者は、その薬局に係る受渡委託をしようとするときは、その薬局の所在地の都道府県知事（所在地が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。以下この１、４から８まで及び 17 において同じ。）の許可を受けなければならないこと。

当該許可を受けようとする者は、受渡委託をする場合、又は受渡委託を受けて受渡し（薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品を販売し、又は授与する場合において、委託を受けて、その販売し、又は授与しようとする者に対して、当該薬局開設者又は店舗販売業者に代わって当該一般用医薬品の引渡しを行うことをいう。以下同じ。）を行う場合に、薬局開設の許可申請時において、次の①から④までに掲げる事項を記載した申請書（新薬機則様式第１の２）をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。（新薬機法第４条第２項及び第 29 条の５第９項並びに新薬機則第１条の２第２項第９号から第 12 号まで関係）

なお、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こと。（新薬機則第１条の２第２項第２号関係）

①　受渡委託の実施の有無

② 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８（１）①に規定する登録受渡業者（以下同じ。）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）。なお、登録受渡店舗の登録番号並びに薬局及び店舗販売業の管理番号については、自治体を問わず統一の付番ルールによる運用とし、その詳細については追って通知することとする。

・ 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

・ 受渡しの管理を行う体制の概要

（※）②の場合において、当該申請書には、以下の書類の添付を求めることとすること（新薬機法第４条第３項第６号ハ及び新薬機則第１条の２第７項関係）。

・ 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。なお、受渡しの管理を行うことが可能な店舗数の検証に関する書類についての詳細は、追って通知することとする。

・ 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。なお、これは、実店舗を閉店し、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、あるいは実店舗を閉店し、特定販売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を指し、この時間は実店舗が営業している必要がある。

・ ８（１）②に規定する受渡管理者（以下同じ。）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。なお、通信手段については、テレビ電話のほか、電話、アプリケーションソフト等も含むこと。ただし、販売時に「対面等」による情報提供が求められる場合など法令上必要な通信手段が規定される場合には、その要件を満たす通信手段を有する必要がある。

・ 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。また、申請時において、都道府県知事の許可を条件とした条件付き契約となることから、その時点での契約書の写しを添付させること。

・　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。）なお、特定販売に用いる設備と共用できる場合には共用で差し支えない。

③　受渡しの実施の有無

④　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

（※）④の場合において、当該申請書には、以下の書類の添付を求めることとすること。（新薬機則第１条の２第８項第 10 号関係）
・　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
・　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

（２）薬局開設後の受渡委託に係る許可申請

薬局開設の許可を受けた者が、その薬局に係る受渡委託をしようとするときは、あらかじめ、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならないこと。（新薬機法第４条第５項関係）

当該許可を受けようとする者は、次の①から③までに掲げる事項を記載した申請書（新薬機則様式第１の３）をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。（新薬機法第４条第６項関係）

①　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
②　その薬局の名称及び所在地
③　（１）①から④までに定める事項

また、当該申請書に添付する書類は、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こと。（新薬機法第４条第７項第３号並びに新薬機則第６条の２及び第６条の３第３項関係）

（３）（２）に規定する許可の有効期間は、薬局の開設に係る許可の残存期間とすること。（新薬機法第４条第８項関係）

（４）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（新薬機則様式第５の６）に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事に提出することとすること。（新薬機則第６条第１項関係）

（５）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こと。（新薬機則第 16 条及び第 16 条の２関係）

（６）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こと。（新薬機則第 16 条の２第３項関係）

① 受渡しを管理する体制又は受渡しを行う体制

② 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

③ 受渡委託販売等業務手順書又は受渡業務手順書

（７）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こと。（新薬機則第 16 条の２第７項関係）

| 変更後 30 日以内の届出を要する事項<br>（新薬機則第 16 条関係） | あらかじめ届出を要する事項<br>（新薬機則第 16 条の２関係） |
|---|---|
| ○　受渡委託をするとき<br>・　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）<br>・　受渡管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数<br>・　受渡しを管理するための構造設備<br>○　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 | ○　受渡委託をするとき<br>・　登録受渡業者の氏名又は住所<br>・　登録受渡店舗の名称又は所在地<br>・　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<br>・　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<br>・　受渡しの管理を行う体制の概要<br>・　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 |

| | |
|---|---|
| ○　受渡しを行うとき<br>・　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<br>・　受渡しを行うための構造設備<br>○　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 | 登録受渡店舗の店舗数<br>・　受渡委託販売等業務手順書に定める事項<br>・　受渡業務手順書に定める事項<br>○　受渡しの実施の有無<br>○　受渡しを行うとき<br>・　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<br>・　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<br>・　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<br>・　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<br>・　当該薬局における受渡しを行う体制の概要<br>・　当該薬局において受渡しを行う一般用医薬品の区分<br>・　受渡委託販売等業務手順書に定める事項<br>・　受渡業務手順書に定める事項 |

（８）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こととし、以下の事項を記載した書類を添付することとすること。（新薬機則第 16 条の２第８項関係）

①　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

②　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

③　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

④　受渡委託に係る契約書の写し

⑤　受渡委託販売等業務手順書の写し

⑥　受渡業務手順書の写し

２　薬局開設の許可台帳

（１）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こと。（新薬機則第７条第 16 号関係）

①　受渡委託をする旨

②　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）

③　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

④　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

⑤　受渡管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数

⑥　受渡委託販売等業務手順書に定める事項

⑦　受渡業務手順書に定める事項

（２）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こと。（新薬機則第７条第 17 号関係）

①　受渡しを行う旨

②　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

③　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

④　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

⑤　受渡委託販売等業務手順書に定める事項

⑥　受渡業務手順書に定める事項

３　薬局の管理、薬局の管理者の義務、業務及び遵守事項

（１）薬局の管理において求める薬局の管理者の要件のうち、その薬局以外の場所で業として薬局の管理については、受渡委託をする場合における登録受渡店舗での受渡しの管理を含むことを明記することとすること。（新薬機法第７条第４項関係）

（２）薬局の管理者は、９（２）の規定により述べられた受渡管理者の意見を尊重しなければならないこととすること。（新薬機法第８条第４項関係）

（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、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こと。（新薬機則第 11 条第１項及び第 13 条第３項関係）

（４）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こととすること。（新薬機則第 11 条第２項関係）

４　薬局開設者の遵守事項

薬局開設者が遵守すべき事項のうち、薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法には、受渡委託をする場合における登録受渡店舗での一般用医薬品の管理の実施方法を含むことを明記することとすること。（新薬機法第９条第１項第１号関係）

また、薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法に関する事項には、受渡委託をする場合における登録受渡店舗での受渡しの実施方法を追加することとすること。（新薬機法第９条第１項第２号ロ関係）

＜帳簿・記録の作成等＞

（１）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こと。（新薬機則第 14 条第７項及び第８項関係）

（２）薬局開設者は、上記の貯蔵及び受渡しの指示に係る書面及び登録受渡業者が記録を作成し、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こと。（新薬機則第 14 条第９項関係）

（３）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、これらの記載や保存は、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こととすること。（新薬機則第 14 条第 10 項関係）

＜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こと。（新薬機則第 14 条の２第２項関係）

＜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、登録受渡店舗の陳列設備に鍵をかけさせなければならないこととすること。（新薬機則第 14 条の３第４項関係）

＜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こととすること。（新薬機則第 15 条の５第３項関係）

＜受渡委託に係る方法＞

（１）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①から④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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 13 関係）

① 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。

② 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、新薬機則別表第１の２及び別表第１の３に掲げる情報を見やすく表示すること。ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、受渡委託による販売を行うことについての広告に当たらないこと。

③ 広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

④ 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。

（※）②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、以下を追加すること。（新薬機則別表第１の２及び別表第１の３関係）

- 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

（２）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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 14 関係）

＜契約の締結等＞

（１）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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 15 第１項関係）

① 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。）

② 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。）

③ 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

④ 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

（２）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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 15 第２項関係）

① 受渡しの管理に関する業務を統括すること。

② 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。

③ ②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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ ④の報告及び⑤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。

⑦ 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。

（３）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、この指示をした場合には、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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 15 第３項及び第４項関係）

（４）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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 15 第５項関係）

（５）薬局開設者は、登録受渡業者が契約書及び受渡業務手順書に従って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についての監査を行わなければならないこととすること。（新薬機則第 15 条の 11 の 15 第６項関係）

（６）薬局開設者は、登録受渡店舗がその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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 15 第７項関係）

（７）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、以下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と（新薬機則第 15 条の 11 の 16 第１項関係）。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こと（新薬機則第 15 条の 11 の 16 第２項関係）。

① 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。

② 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＞

（１）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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 17 第１項及び第２項関係）

① 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

② 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

③ ①及び②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

④　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。本手順には、広告及び陳列に関する指示に関する手順並びに監査の実施に関する手順を含むこと。

（２）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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 17 第３項関係）

（３）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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 18 第１項関係）

①　受渡しの実施に関する手順

②　受渡しを行う一般用医薬品の管理に関する手順

③　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。本手順には、広告及び陳列に関する指示に関する手順並びに監査の実施に関する手順を含むこと。

④　①から③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

⑤　①から④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

⑥　その他受渡しを適正かつ円滑に行うために必要な手順

（４）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こと。（新薬機則第 15 条の 11 の 17 第４項及び第 15 条の 11 の 18 第２項関係）

手順書については、電子媒体による備付けも可能であるが、必要に応じて容易に参照できる状態で備え付けられている必要があること。

（５）受渡委託を行う薬局の許可を行う都道府県知事と、登録受渡店舗の登録を行う都道府県知事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が異なる場合には、これらの都道府県知事は、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こと。（新薬機則第 15 条の 14 の６関係）

５　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に届書を提出しなければならないこととすること。（新薬機則第 18 条の２関係）

※　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こと。（新薬機法第 26 条第１項、第３項第６号及び第６項から第 10 項まで、第

26 条第４項、第 29 条第４項、第 29 条の２、新薬機則第 139 条から第 147 条の 11 の５まで、第 159 条の 19 及び第 159 条の 20 並びに第 159 条の 24 関係）

６　登録受渡店舗の登録

（１）薬局開設者又は店舗販売業者以外の者であって、業として店舗において受渡しを行おうとする者は、当該受渡しを行おうとする店舗であって次の要件を備えているものにおける受渡しについて、その店舗の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならないものとすること。（新薬機法第 29 条の５第１項関係）

＜登録受渡店舗の登録の要件＞

受渡しを行おうとする店舗が、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所在することとすること。（新薬機則第 147 条の 14 関係）

（２）登録受渡店舗の登録に係る申請

当該登録は、受渡しを行おうとする者の申請により、受渡しを行おうとする店舗ごとに行うこととし、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 15 において同じ。）の登録申請時において、次の①から⑤までに掲げる事項を記載した申請書（新薬機則様式第 79）を都道府県知事に提出しなければならないこと。（新薬機法第 29 条の５第２項、第３項及び第７項並びに新薬機則第 147 条の 15 第２項関係）

＜登録受渡店舗の登録の申請＞

①　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

②　その受渡しを行おうとする店舗の名称及び所在地

③　その受渡しを行おうとする店舗の構造設備の概要

④　その受渡しを行おうとする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

⑤　新薬機法第 29 条の５第７項において準用する同法第５条第３号イからトまでに該当しない旨その他次のアからキまでに定める事項

ア　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

イ　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

ウ　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

エ　受渡しを行う時間

オ　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

カ　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

キ　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、以下の添付を求めることとすること。なお、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を添付することとなるところ、医薬品の販売業のうち店舗販売業については新薬機法第 29 条の５第８項の規定により、同条第１項の登録を受けたものとみなされることから、添付する書類に記載する医薬品の販売業の種類としては卸売販売業又は配置販売業のみが該当する。（新薬機法第 29 条の５第４項及び新薬機則第 147 条の 15 第３項関係）

- その受渡しを行おうとする店舗の平面図
- 登録受渡店舗責任者の氏名を記載した書類
- 法人である場合は、登記事項証明書
- 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
- 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

（３）都道府県知事は、次の①又は②のいずれかに該当するときは、当該登録をしないことができること。（新薬機法第 29 条の５第６項関係）

① その受渡しを行おうとする店舗の構造設備が、18（２）で定める基準に適合しないとき。

② その受渡しを行おうとする店舗において受渡しの業務を行う体制が、適切に受渡しを行うために必要な基準として 19 で定めるものに適合しないとき。

（４）薬局開設者又は店舗販売業者が受渡しを行う場合においては、当該薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗について、（１）の登録を受けた

ものとみなすこと。（新薬機法第 29 条の５第８項関係）

（５）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とすること。（新薬機則第 159 条の 20 の２及び第 159 条の 20 の３関係）

| 30 日以内の届出を要する事項<br>（新薬機則第 159 条の 20 の２関係） | あらかじめ届出を要する事項<br>（新薬機則第 159 条の 20 の３関係） |
|---|---|
| ・　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<br>・　受渡しを行うための構造設備<br>・　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<br>・　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<br>・　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<br>・　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 | ・　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<br>・　受渡しを行う時間<br>・　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<br>・　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<br>・　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<br>・　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<br>・　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<br>・　受渡委託販売等業務手順書に定める事項<br>・　受渡業務手順書に定める事項 |

７　登録証の交付等

（１）都道府県知事は、登録受渡店舗の登録をしたときは、当該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し、また、登録の更新をしたときも同様とすること。（新薬機令第 48 条の２関係）

（２）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、申請書の様式に登録証を添え、登録を受けた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こと。（新薬機令第 48 条の３及び新薬機則第 147 条の 18 関係）

（３）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、申請書の新薬機則様式第４にその登録証を添えた上で、登録を受けた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こと。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、直ちに登録を受けた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こと。（新薬機令第 48 条の４及び新薬機則第 147 条の 19 関係）

（４）６（１）の登録は、６年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失うこと。（新薬機法第 29 条の５第５項関係）

登録の更新を受けようとする者は、申請書の新薬機則様式第 80 に登録証を添えて、都道府県知事に提出しなければならないこととすること。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述の申請書に添付しなければならないこととすること。（新薬機則第 147 条の 20 関係）

（５）登録を受けた者は、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、直ちに登録を受けた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こと。（新薬機令第 48 条の５関係）

（６）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こと。（新薬機則第 147 条の 17 関係）

（７）都道府県知事は、登録に関する台帳を備えることとし、その記載事項としては以下のとおりとすること。（新薬機令第 48 条の６及び新薬機則第 147 条の 21 関係）

① 登録受渡業者の氏名及び住所
② 登録受渡店舗の名称及び所在地
③ 登録受渡店舗の登録番号及び登録年月日
④ 受渡しを行う時間
⑤ 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
⑥ 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
⑦ 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
⑧ 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
⑨ 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
⑩ 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
⑪ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項
⑫ 受渡業務手順書に定める事項

８　受渡管理者等

（１）薬局開設者又は店舗販売業者による受渡しの管理

①　６（１）の登録を受けた者（６（４）により６（１）の登録を受けたとみなされた者を含む。以下「登録受渡業者」という。）に受渡しを委託する薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗においてその指定する者に受渡しを管理させなければならないこと。（新薬機法第 29 条の６第１項関係）

②　①により受渡しを管理する者（以下「受渡管理者」という。）は、次の要件で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならないこと。（新薬機法第 29 条の６第２項関係）

＜受渡管理者の要件＞

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することとすること。（新薬機則第 147 条の 22 関係）

| | |
|---|---|
| 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（※）<br>（※）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。<br>・　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<br>・　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 | ○　薬剤師<br>又は<br>○　次のいずれかに該当する登録販売者<br>・　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<br>・　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<br>・　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 |

③　受渡管理者は、９（１）、（２）及び（４）に規定する義務並びに９（３）①に規定する業務を遂行し、並びに９（３）②で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこと。（新薬機法第 29 条の６第３項関係）

④　受渡管理者は、その薬局の管理者若しくはその薬局以外の場所で業として薬局の管理に従事する者又はその店舗の店舗管理者若しくはその店舗以外の場所で業として店舗の管理に従事する者であってはならない。ただし、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでないこと。（新薬機法第 29 条の６第４項関係）

⑤　第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局開設者又は店舗販売業者であって、受渡管理者が薬剤師でない場合には、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、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、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こと。（新薬機則第 147 条の 23 関係）

９　受渡管理者の義務、業務及び遵守事項（新薬機法第 29 条の７並びに新薬機則第 147 条の 24 第１項及び第２項関係）

（１）受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制並びに当該受渡しに係る業務につき、必要な注意をしなければならないこと。

（２）受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しにつき、その薬局の管理者又はその店舗の店舗管理者に対し、必要な意見を書面により述べなければならないこと。

（３）受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務及び受渡管理者が遵守すべき事項については、次の①及び②のとおりとすること。

①　受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務について

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

②　受渡管理者の遵守すべき事項について

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、その他管理薬局業務又は当該受渡委託をする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。

（４）受渡管理者は、11（２）に規定する登録受渡店舗責任者の意見を尊重するとともに、当該意見を記録し、これを適切に保存しなければならないこと。

10　登録受渡店舗責任者

（１）登録受渡業者による登録受渡店舗の管理

登録受渡業者は、次の要件で定めるところにより、登録受渡店舗の管理を行わせるために、登録受渡店舗責任者を置かなければならないこと。（新薬機法第 29 条の８第１項関係）

また、登録受渡店舗責任者は、11（１）及び（２）に規定する義務並びに 11（３）①で定める業務を遂行し、並びに 11（３）②で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないこと。（新薬機法第 29 条の８第２項関係）

＜登録受渡店舗責任者の要件＞

①　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、次のアからオまで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

ものとすること。（新薬機則第 147 条の 25 第１項関係）

登録受渡店舗における適正かつ円滑な受渡しの実施にあ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とは、店舗運営に関する責任を有する者など、当該店舗における職務上の責任を有し、他の登録受渡店舗において受渡しに従事する者の監督が可能な者を想定していること。

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

②　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こと。（新薬機則第 147 条の 25 第２項関係）

11　登録受渡店舗責任者の義務、業務及び遵守事項（新薬機法第 29 条の９並びに新薬機則第 147 条の 26 第１項及び第２項関係）

（１）登録受渡店舗責任者は、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従業者を監督し、その登録受渡店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その登録受渡店舗の業務につき、必要な注意をしなければならないこと。

（２）登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗の業務につき、受渡管理者及び登録受渡業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならないこと。

（３）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及び登録受渡店舗責任者が遵守すべき事項については、次の①及び②のとおりとすること。

①　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

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

② 登録受渡店舗責任者が遵守すべき事項について

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。手順書については、電子媒体による備付けも可能であるが、必要に応じて容易に参照できる状態で備え付けられている必要があること。

12　登録受渡業者の遵守事項について、次の（１）から（12）までに掲げる事項とし、また、登録受渡業者は、11（２）の規定により述べられた登録受渡店舗責任者の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、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないこと。（新薬機法第 29 条の 10 及び新薬機則第 147 条の 27 関係）

（１）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。

（２）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。

（３）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。

（４）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。

（５）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。

（６）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。

（７）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。

（８）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。

（９）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、以下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。

① 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。）

② 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。）

③ 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

④ 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

(10)（９）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、以下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。

① 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。

② 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。

③ 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。

④ 上記の記録及び報告を２年間保存すること。

⑤ 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。

(11) 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。

(12)（９）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ず、次に掲げる措置を講じなければならないこと。

① 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。

ア 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

イ　アに掲げるもののほか、登録受渡店舗の管理に関する権限

② 次に掲げる措置を講じること。

ア　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。

イ　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

ウ　ア及びイ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について、登録受渡業者は、次の（１）で定めるところにより、その登録受渡店舗を利用するために必要な情報であって次の（２）で定める事項を、当該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。（新薬機法第 29 条の 11 関係）

（１）登録受渡店舗における掲示について、（２）に定める事項を表示した掲示板によるものとすること。（新薬機則第 147 条の 28 第１項関係）

（２）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こと。（新薬機則第 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 | ・　登録受渡店舗の名称<br>・　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）<br>・　受渡しを行う時間<br>・　登録受渡店舗責任者の氏名<br>・　登録受渡店舗の緊急時の電話番号その他連絡先<br>・　受渡委託をする薬局又は店舗の名称<br>・　登録受渡店舗で受渡しを行う一般用医薬品の区分の別<br>・　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<br>・　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 |
| 一般用医薬品の受渡しの制度に関する事項 | ・　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<br>・　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<br>・　受渡委託をする薬局又は店舗への相談が可能である旨<br>・　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<br>・　個人情報の適正な取扱いを確保するための措置<br>・　その他必要な事項 |

14　販売方法の制限について、薬局開設者又は店舗販売業者が医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列することのできる、店舗による販売又は授与の方法に、受渡委託をする場合における受渡しによる販売又は授与を含むことを明記するとともに、また、薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託をする場合にあっては、登録受渡店舗での受渡しにおいては、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。）を開き、その医薬品を分割販売してはならないこととすること。（新薬機法第 37 条第１項及び第２項関係）

15　登録受渡業者については、新薬機法第 10 条及び第 11 条の規定を準用することとし、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は、新薬機則様式第８による届書を提出することによって行うものとすること。（新薬機法第 38 条第１項及び新薬機則第 159 条の 23 関係）

16　登録受渡店舗における一般用医薬品の陳列について、薬局開設者又は店舗販売業者は、受渡委託をする場合であって登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列するときは、登録受渡業者に対して、一般用医薬品の適切な管理に必要な事項として次の（１）から（４）までに定める事項を指示しなければならないこととすること。また、登録受渡業者は、当該指示に基づいて陳列する場合を除き、登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列してはならないとすること。（新薬機法第 57 条の２第５項及び第６項並びに新薬機則第 218 条の６関係）

（１）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レジカウンターの奥などの直接手の触れられない陳列設備に陳列することとすること。

（２）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こと。

（３）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こと。

（４）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こと。

17　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こと。（新薬機則別表第１の第１関係）

18　薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第２号）について、以下のとおりとすること。

（１）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こと。（薬局等構造設備規則第１条第１項第 20 号及び第２条第 15 号関係）

①　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。

②　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。なお、受渡しを行う医薬品の中に、指定濫用防止医薬品を含む場合には、ビデオ通話設備など、指定濫用防止医薬品の販売が可能な構造設備を有する必要があること。

③　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。

④　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。

（２）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こと。（薬局等構造設備規則第２条の２関係）

①　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。

②　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。

③　換気が十分であり、かつ、清潔であること。

④　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。

⑤　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。

⑥　一般用医薬品の受渡しを行う場所にあっては 60 ルックス以上の明るさを有すること。

⑦　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。

⑧　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。

⑨　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。

⑩　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。

⑪　一般用医薬品の受渡しを行うための設備を有すること。

⑫　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。

⑬　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。

⑭　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。

19　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。以下「体制省令」という。）について、以下のとおりとすること。

（１）薬局の業務を行う体制

①　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こと。（体制省令第１条第１項第 14 号関係）

②　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こと。（体制省令第１条第２項第５号関係）

③　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について、次のとおりとすること。（体制省令第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

① 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こと。（体制省令第２条第１項第６号関係）

② 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こと。（体制省令第２条第２項第３号関係）

③ 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について、次のとおりとすること。（体制省令第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

① 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について、次のとおりとすること。（体制省令第３条第１項関係）

ア 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。

イ 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。

ウ 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。

エ　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。

オ　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。

②　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こと。（体制省令第３条第２項関係）

ア　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

イ　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

ウ　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

エ　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、①アからオまでに定める体制に関する基準の遵守及び②アからウまでに掲げる措置の実施

20　その他

このほか、遠隔管理による受渡しに関する運用上の取扱いの詳細や留意点については、別途示す予定であること。

## 第４　医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の法定化等について

### １　医薬品品質保証責任者の設置の法定化について

（１）製造販売業の許可に関する台帳に記載する事項に、医薬品の製造販売業者である場合は医薬品品質保証責任者の氏名を追加すること。（新薬機則第 24 条第８号関係）

（２）医薬品品質保証責任者の要件について、整備省令②による改正前の医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号。以下「GQP 省令」という。）第４条第３項の規定を移行して次のとおりとすること。（新薬機則第 87 条の２第１項関係）

① 医薬品の品質保証の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
② 品質保証部門の責任者であること。
③ 品質管理に関する業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であること。
④ 医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他医薬品の品質保証の統括に関する業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（３）新薬機法第 17 条第８項の医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務（新薬機則第 87 条の３第１項関係）
① GQP 省令により品質保証責任者が行うこととされた業務
② 新薬機法第 18 条の２第１項第１号に規定する医薬品品質保証責任者が有する権限に係る業務

（４）新薬機法第 17 条第８項の医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項（新薬機則第 87 条の３第２項関係）
① 医薬品の品質保証の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
② 新薬機法第 17 条第７項の規定により医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること。

（５）新薬機法第 18 条第１項の医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項として、新薬機法第 18 条第３項及び第４項に規定する業務の統括並びに当該業務が適正かつ円滑に行われていることの確認について、医薬品品質保証責任者が行うことができるよう必要な配慮をすることを追加するとともに、医薬品品質保証責任者が以下の責務を果たすために必要な配慮をすることとすること。（新薬機則第 91 条第７号から第９号まで関係）
① GQP 省令により医薬品品質保証責任者が行うこととされた業務
② 医薬品品質保証責任者が有する権限に係る業務
③ 医薬品の品質保証の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
④ 医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること。

２ 製造販売業者による製造業者等への管理監督の強化等について

（１）新薬機法第 18 条第３項の厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う施設とすること。（新薬機則第 92 条第１項関係）

（２）新薬機法第 18 条第３項の厚生労働省令で定める事項（新薬機則第 92 条第

２項関係）

① 薬機法第 14 条第２項第４号の厚生労働省令で定める基準

② 新薬機法第 18 条第５項の規定により医薬品の製造業者又は医薬品を製造する医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項

③ 医薬品の製造販売業者が、製造販売する医薬品の製造その他試験検査等の業務を行う者と、GQP 省令第７条の規定に基づき取り決めた事項

（３）新薬機法第 18 条第４項に規定する厚生労働省令で定める製造に関連する業務は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務とすること。（新薬機則第 92 条の２第１項関係）

（４）新薬機法第 18 条第４項の規定により医薬品の製造販売業者が情報の収集を行う場合は、製造業者、医薬品等外国製造業者及び製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う者は、当該医薬品の製造販売業者が行う情報の収集に協力しなければならないこととすること。（新薬機則第 92 条の２第２項関係）

（５）医薬品の製造販売業者は、以下の医薬品品質保証責任者の権限を明らかにすること。（新薬機則第 98 条の９第２号関係）

① 品質保証部門に属する者その他医薬品の品質管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

② 医薬品の品質保証に関する業務の実施に当たり、製造販売をする医薬品の製造その他新薬機則第 92 条の２第１項に規定する製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対する連絡又は指示に関する権限

③ 新薬機法第 18 条第３項及び第４項により製造販売業者が行う事項の実施に関する権限

④ ①から③までに掲げるもののほか、医薬品の品質管理に関する権限

（６）改正法による改正前の薬機法（以下「旧薬機法」という。）における医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者（医薬品等品質保証責任者）のうち、医薬品の品質保証の統括を行う者を「医薬品品質保証責任者」として法定化したことに伴い、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者として「医薬部外品等品質保証責任者」を規定すること。（新薬機則第 98 条の 12 第２項第３号関係）

（７）医薬品の製造販売業者が、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者を変更する際には、その氏名を以下の書類を添えて厚生労働大臣に届け出なければならないこととすること。（新薬機則第 99 条第１項第６号及び第３項第５号関係）

① 雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となった者に対する使用関係を証する書類

② 新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となった者が新薬

機法第 17 条第６項に規定する者であることを証する書類

３　医薬品安全管理責任者の設置の法定化等について

（１）医薬品の製造販売業における許可申請書類として、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者の雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類（申請者以外の者が医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者である場合に限る。）及び医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者が新薬機法第 17 条第６項に規定する者であることを証する書類を追加すること。（新薬機則第 19 条第３項第９号から第 11 号まで関係）

（２）製造販売業の許可に関する台帳に記載する事項に、医薬品の製造販売業者である場合は医薬品安全管理責任者の氏名を追加すること。（新薬機則第 24 条第８号関係）

（３）新薬機法第 17 条第６項の医薬品安全管理責任者の要件は、以下に掲げることを満たすこととすること。（新薬機則第 87 条の２第２項関係）

①　医薬品の製造販売後安全管理の統括に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること

②　安全管理統括部門又は安全確保業務を行う部門の責任者であること

③　第１種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の製造販売後安全管理を行わせる場合にあっては、製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であること

④　医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他医薬品の製造販売後安全管理の統括に関する業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること

（４）新薬機法第 17 条第 11 項の医薬品安全管理責任者が行う医薬品の製造販売後安全管理の統括のために必要な業務（新薬機則第 87 条の４第１項関係）

①　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「GVP 省令」という。）により医薬品安全管理責任者が行うこととされた業務

②　新薬機法第 18 条の２第１項第１号に規定する医薬品安全管理責任者が有する権限に係る業務

（５）新薬機法第 17 条第 11 項の医薬品安全管理責任者が遵守すべき事項（新薬機則第 87 条の４第２項関係）

①　医薬品の製造販売後安全管理の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと

②　新薬機法第 17 条第 10 項の規定により医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること

（６）新薬機法第 18 条第１項の医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項に、医

薬品安全管理責任者が以下の責務を果たすために必要な配慮をすることとすること。（新薬機則第 91 条第 10 号関係）

① GVP 省令により医薬品安全管理責任者が行うこととされた業務

② 医薬品安全管理責任者が有する権限に係る業務

③ 医薬品の製造販売後安全管理の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと

④ 医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること

（７）医薬品の製造販売業者は、以下の医薬品安全管理責任者の権限を明らかにすること。（新薬機則第 98 条の９第３号関係）

① 安全管理部門に属する者その他医薬品の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

② 新薬機法第 68 条の２第６項の規定による医薬品リスク管理の実施に関する権限

③ ①及び②に掲げるもののほか、医薬品の製造販売後安全管理に関する権限

（８）新薬機法における医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（医薬品等安全管理責任者）のうち、医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者を「医薬品安全管理責任者」として法定化したことに伴い、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者として「医薬部外品等安全管理責任者」を規定すること。（新薬機則第 98 条の 12 第２項第３号関係）

４ 製造販売業者における供給体制管理のための体制整備について

（１）第１種医薬品製造販売業許可を受けようとする場合又は第２種医薬品製造販売業許可を受けようとする場合（特定医薬品以外の医薬品についてのみ製造販売しようとする場合を除く。以下この４において同じ。）にあっては、特定医薬品供給体制管理責任者の氏名を許可申請書に記載することとすること。（新薬機則第 19 条第２項第５号関係）

（２）第１種医薬品製造販売業許可を受けようとする場合又は第２種医薬品製造販売業許可を受けようとする場合にあっては、許可申請書類として、以下を追加すること。（新薬機則第 19 条第３項第 12 号及び第 13 号関係）

① 雇用契約書の写しその他申請者の当該特定医薬品供給体制管理責任者に対する使用関係を証する書類（申請者以外の者が特定医薬品供給体制管理責任者であるときに限る。）

② 特定医薬品供給体制管理責任者が新薬機法第 18 条の２の２第１項に規定する者であることを証する書類

（３）製造販売業の許可台帳の記載事項に、特定医薬品の製造販売業者である場合は特定医薬品供給体制管理責任者の氏名を追加すること。（新薬機則第 24

条第９号関係）

なお、厚生労働大臣及び都道府県知事は、製造販売業者が医薬品の製造販売業者である場合にあっては医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の氏名を、製造販売業者が特定医薬品の製造販売業者である場合にあっては特定医薬品供給体制管理責任者の氏名を、製造販売業の許可台帳に記載する必要があるが、令和９年５月 20 日の施行の際現に薬機法第 12 条第１項の許可を受けている者に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者及び特定医薬品供給体制管理責任者（以下「医薬品品質保証責任者等」という。）の氏名を記載しなくてもよいこととすること。ただし、最初の更新前であっても、許可台帳に医薬品品質保証責任者等の氏名を記載することは差し支えない。

なお、令和９年５月 20 日の施行日以降、製造販売業者が最初の更新までの間に医薬品品質保証責任者等を変更した場合には、当該製造販売業者は医薬品品質保証責任者等の変更に係る変更届を提出する必要がある。

（新薬機則第 24 条第８号及び第９号並びに整備省令②附則第３条関係）

（４）新薬機法第 18 条の２の２第１項の特定医薬品供給体制管理責任者の要件は、以下に掲げることを満たすこととすること。（新薬機則第 98 条の 10 の２関係）

① 特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

② 特定医薬品供給体制管理業務に３年以上従事した者であること。

③ 医薬品総括製造販売責任者、医薬部外品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者、再生医療等製品総括製造販売責任者又は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務を行う部門に属する者でないことその他特定医薬品供給体制管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（５）新薬機法第 18 条の２の２第３項の特定医薬品供給体制管理責任者が行う特定医薬品の供給体制の管理の統括のために必要な業務（以下「特定医薬品供給体制管理統括業務」という。）（新薬機則第 98 条の 10 の３第１項関係）

① 特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき、特定医薬品供給体制管理業務を統括すること。

② 特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、記録を作成すること。

③ 特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要があると認めるときは、所要の措置を決定し、特定医薬品供給体制管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。

④　特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行い、当該文書の写しを保存すること。

⑤　①から④に掲げる業務のほか、新薬機法第 18 条の２の４第１項第１号に規定する特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限に係る業務を行うこと。

（６）新薬機法第 18 条の２の２第３項の特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項（新薬機則第 98 条の 10 の３第２項関係）

①　特定医薬品供給体制管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

②　新薬機法第 18 条の２の２第２項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写し、特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認した記録及び特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たって製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者等に対して連絡又は指示を行った文書の写しを５年間保存すること。

③　医薬品総括製造販売責任者並びに医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

（７）新薬機法第 18 条の２の３第１項の特定医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項（新薬機則第 98 条の 10 の４関係）

①　特定医薬品の供給体制の管理に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

②　製造販売しようとする製品の供給体制の管理を適正に行うこと。

③　特定医薬品供給体制管理責任者が特定医薬品供給体制管理統括業務を行う責務を果たすために必要な配慮をすること。

④　特定医薬品の供給体制の管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する特定医薬品供給体制管理業務手順書を作成し、特定医薬品供給体制管理責任者がその業務を行う事務所に備え付けるとともに、特定医薬品供給体制管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けること。

ア　製造販売する製品の供給体制の管理に関する措置の決定及び実施に関する手順

イ　製造販売する製品について出荷の停止又は制限をする場合の措置に関する手順

ウ　特定医薬品供給体制管理業務に係る記録の保存に関する手順

エ　特定医薬品供給体制管理業務に関する部門又は責任者との相互の連携に関する手順

オ　その他特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に実施するために必

要な手順

⑤　特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき特定医薬品供給体制管理業務が適正に実施されることを確保すること。

（８）特定医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、新薬機法第 18 条の２の４第１項各号に掲げる措置を講じなければならないこととすること。（新薬機則第 98 条の 10 の５関係）

①　次に掲げる特定医薬品供給体制管理責任者の権限を明らかにすること。（新薬機則第 98 条の 10 の５第１号関係）

ア　特定医薬品供給体制管理業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

イ　医療関係者への特定医薬品の供給状況に関する情報の提供、その製造販売をする特定医薬品の出荷の停止若しくは制限のおそれがある旨の報告又は出荷の停止若しくは制限の届出その他の特定医薬品の供給体制の管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ウ　製造業者、医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

エ　上記のほか、特定医薬品の供給体制の管理に関する権限

②　次に掲げる新薬機法第 18 条の２の４第１項第２号に規定する体制を整備すること。（新薬機則第 98 条の 10 の５第２号関係）

ア　特定医薬品供給体制管理業務が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、特定医薬品の製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

イ　特定医薬品の製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ウ　上記のほか、特定医薬品の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の特定医薬品の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

③　特定医薬品供給体制管理責任者及び特定医薬品供給体制管理業務に従事する者に、特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づく特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。（新薬機則第 98 条の 10 の５第３号関係）

④　次に掲げる新薬機法第 18 条の２の４第１項第４号に規定する措置を講ずること。（新薬機則第 98 条の 10 の５第４号関係）

ア　特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

イ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ウ　特定医薬品及び代替薬の製造、輸入、販売及び授与の状況その他の特定医薬品の供給体制に影響を与えるおそれのある事項に関する情報の収集その他の必要な措置

エ　その製造販売をする特定医薬品の出荷の停止若しくは制限のおそれがある旨の報告又は出荷の停止若しくは制限の届出が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

オ　上記のほか、②の体制を実効的に機能させるために必要な措置

（９）特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品供給体制管理責任者を変更する際（新たに特定医薬品供給体制管理責任者となった者が製造販売業者である場合を除く。）には、その氏名を以下の書類を添えて厚生労働大臣に届け出なければならないこととすること。（新薬機則第 99 条第１項第７号及び第３項第６号関係）

①　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに特定医薬品供給体制管理責任者となった者に対する使用関係を証する書類

②　新たに特定医薬品供給体制管理責任者となった者が新薬機法第 18 条の２の２第１項に規定する者であることを証する書類

５　医薬品安全管理責任者及び医薬品リスク管理計画の法定化に伴う整備省令②による改正後の GVP 省令（以下「新 GVP 省令」という。）について

（１）第一種製造販売業者において安全管理統括部門に医薬品安全管理責任者又は安全確保業務の責任者をその部門の責任者として置くことを義務づけることや、新薬機法第 68 条の２第１項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に係る第一種製造販売業者が医薬品安全管理実施責任者に業務を行わせる場合に、当該者に医薬品安全管理責任者への報告等をさせることを当該第一種製造販売業者に義務づけることなどを行うこと。（新 GVP 省令第４条及び第 13 条第２項（第 15 条において準用する場合を含む。）関係）

（２）承認の条件として医薬品リスク管理の作成及び実施を付していたが、一定の医薬品については医薬品リスク管理の作成を求めることにしたことに伴い、医薬品リスク管理の定義について、新薬機法第 68 条の２第１項を踏まえた整備を行うこと。（新 GVP 省令第２条第３項関係）

（３）新薬機法第 68 条の２第１項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に係る第一種製造販売業者が医薬品安全管理実施責任者に業務を行わせる場合は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画に基づき実施するものとすること。（新 GVP 省令第４条第５項及び整備省令②による改正前の GVP 省令（以下「旧 GVP 省令」という。）第９条の２関係）

６　医薬品品質保証責任者の法定化に伴う整備省令②による改正後の GQP 省令

（以下「新 GQP 省令」という。）について

（１）医薬品の製造販売業者が製造業者等と取り決める事項として、製品について得た情報のうち、当該製品に係る重大な逸脱に関する情報並びに当該製品に係る安定性モニタリングにおける試験検査の評価の結果、当該製品の規格に適合しないと判明した場合又はそのおそれがあると判明した場合における、当該評価の結果に関する情報及び医薬品の回収その他の所要の措置の決定のために必要な情報についての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者を追加する。また、その他の取り決める事項として、当該製品の品質の確保に必要な製造管理及び品質管理に係る情報を当該製造業者等から収集するために必要な事項を含むことを明確化すること。（新 GQP 省令第７条第６号ロ及びハ並びに第７号関係）

（２）医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、当該医薬品に係る品質等に関する情報（製造業者等における製造管理及び品質管理に係る情報を含む。）を適切に把握する体制を整備しなければならないこととすること。（新 GQP 省令第 10 条第５項関係）

（３）医薬品品質保証責任者の設置を法定化したことに伴い、医薬品の品質管理の基準と医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に差が生じたため、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準について、医薬品と分離した形で現行と同様の基準を定めること。（新 GQP 省令第 17 条から第 21 条の４まで関係）

７　e 文書省令について

（１）医薬品品質保証責任者、医薬品安全管理責任者及び特定医薬品供給体制管理責任者の設置の法定化に伴う e 文書省令の改正

①　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、以下の事務を加えること。（e 文書省令別表第１の表１関係）

・　医薬品の製造販売業者が、その製造販売をする医薬品の製造所等における製造管理及び品質管理の業務が、適正に遂行されていることを定期的に確認した結果の記録の保存

・　特定医薬品の製造販売業者が、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見について、法令遵守のために講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）の記録の保存

・　特定医薬品の製造販売業者が講じる措置のうち、以下に掲げる措置の記録の保存

ア　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。

イ　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること。

ウ　特定医薬品供給体制管理責任者等に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置

エ　アからウまでに掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要な措置

・　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに医薬部外品等総括製造販売責任者が書面により述べた意見について、法令遵守のために講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）の記録の保存

・　医薬部外品又は化粧品の製造業者が、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときに医薬部外品等責任技術者が書面により述べた意見について、法令遵守のために講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）の記録の保存

・　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が講じる措置のうち、以下に掲げる措置の記録の保存

ア　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬部外品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

イ　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること。

ウ　医薬部外品等総括製造販売責任者等に、一定の基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

エ　アからウまでに掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要な措置

・　医薬部外品又は化粧品の製造業者が講じる措置のうち、以下に掲げる措

置の記録の保存

ア　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。

イ　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること。

ウ　医薬部外品等責任技術者等に、一定の基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

エ　アからウに掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要な措置

・　医薬品品質保証責任者が、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときに医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しの保存

・　医薬品安全管理責任者が、医薬品の製造販売後安全管理の統括の遂行のために必要があるときに医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しの保存

・　特定医薬品供給体制管理責任者が、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写し、特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを特定医薬品供給体制管理責任者が確認した記録並びに特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たり、特定医薬品供給体制管理責任者が製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者等に対して行った連絡又は指示に係る文書の写しの保存

・　特定医薬品供給体制管理業務手順書の備付け

②　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、以下の事務を加えること。（e 文書省令別表第２関係）

・　医薬品品質保証責任者が、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときに医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面及び医薬品安全管理責任者が、医薬品の製造販売後安全管理の統括の遂行のために必要があるときに医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の作成

・　医薬品の製造販売業者が、製造所等における製造管理及び品質管理の業務が、適正に遂行されていることを定期的に確認した結果の記録の作成
・　特定医薬品供給体制管理責任者が、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の作成
・　特定医薬品の製造販売業者が、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見について、法令遵守のために講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）の記録の作成
・　特定医薬品の製造販売業者が講じる措置のうち、以下に掲げる措置の記録の作成

ア　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。

イ　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること。

ウ　特定医薬品供給体制管理責任者等に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置

エ　アからウまでに掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要な措置

・　医薬部外品等総括製造販売責任者が、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに製造販売業者に対して述べる意見及び医薬部外品等責任技術者が、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときに製造業者に対して述べる意見を記載した書面の作成
・　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに医薬部外品等総括製造販売責任者が書面により述べた意見について、法令遵守のために講じた措置の内容及び医薬部外品又は化粧品の製造業者が、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときに医薬部外品等責任技術者が書面により述べた意見について、法令遵守のために講じた措置の内容の記録の作成
・　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が講じる措置のうち、以下に掲げ

る措置の記録の作成

ア　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬部外品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

イ　医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること。

ウ　医薬部外品等総括製造販売責任者等に、一定の基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

エ　アからウまでに掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要な措置

・　医薬部外品又は化粧品の製造業者が講じる措置のうち、以下に掲げる措置の記録の作成

ア　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。

イ　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること。

ウ　医薬部外品等責任技術者等に、一定の基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

エ　アからウに掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要な措置

・　特定医薬品供給体制管理業務手順書の作成

③　民間事業者等が書面の交付等に代えて当該書面に係る電磁的記録の交付等を行うことができる事務の対象に、以下の事務を加えること。（e 文書省令別表第４の表１関係）

・　特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たり、特定医薬品供給体制管理責任者が、製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者等に対して行う文書による連絡又は指示

（２）旧薬機法における医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者（医薬品等品質保証責任者）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（医薬品等安全管理責任者）のうち、それぞれ医薬品の品質保証の統括を行う者を「医薬品品質保証責任者」、医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者を「医薬品安全管理責任者」として法定化したことに伴い、医薬部外品又は化粧品についての規定を医薬品と分けて置く改正を行うことにより、以下の事務を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追加する（e 文書省令別表第１の表１関係）。

・　医薬部外品等総括製造販売責任者が、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときに製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しの保存

８　医薬品品質保証責任者の設置の法定化、製造販売業者による製造業者等への管理監督の強化等の詳細については別途示す予定であること。

第５　より合理的な適合性調査体制の構築等

１　新薬機法第 14 条第７項の規定による評価（医薬品及び医薬部外品（以下この第５において「医薬品等」という。）の定期適合性調査に先立ち、医薬品等を製造する製造所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 年厚生省令第 179 号。以下「GMP 省令」という。）で定める基準に適合しないおそれが少ないかどうかを確認するための評価（以下「事前評価」という。）に関して、以下のとおりとすること。（新薬機令第 25 条の２から第 25 条の４まで関係）

（１）医薬品等の定期適合性調査の申請書の添付書類として、事前評価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こと。（新薬機則第 50 条第２項第３号関係）

（２）事前評価を受けようとする者は、厚生労働大臣、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）又は都道府県知事に、申請書を提出することによって申請しなければならないこととすること。なお、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こと。（新薬機則第 53 条の２及び第 284 条関係）

（３）事前評価を行う者（以下「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、評価実施者は、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、様式第 26 の４による通知書により、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、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、機構を経由して通知しなければならないこととすること。（新薬機

則第 53 条の３及び第 55 条第３項関係）

（４）厚生労働大臣、機構又は都道府県知事は、事前評価に関する台帳を備え、以下の事項を記載することとすること。（新薬機則第 53 条の４関係）

①　事前評価結果及び結果通知年月日

②　当該品目の名称

③　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

④　承認番号及び承認年月日

⑤　製造所の名称及び所在地

⑥　製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所

⑦　⑥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

（５）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こと。

２　医薬品等の定期適合性調査、再生医療等製品の定期適合性調査、輸出用の医薬品等の定期適合性調査及び輸出用の再生医療等製品の定期適合性調査を受けなければならない間隔を５年から３年に改めること。（新薬機令第 21 条、第 43 条の 23、第 71 条及び第 73 条の５関係）

３　新薬機法第 14 条の２第４項の規定による調査（医薬品等の製造工程の区分ごとに、製造所における製造管理及び品質管理の方法が GMP 省令に適合しているかどうかについて確認するための調査において、特に専門性を有する事項について別の観点から行う調査。以下「特定医薬品等区分適合性調査」という。）に関して、以下のとおりとすること。（新薬機令第 26 条の３、第 26 条の８及び第 27 条第３項関係）

（１）特定医薬品等区分適合性調査を行う者（以下「特定医薬品等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、特定医薬品等区分適合性調査実施者は、特定医薬品等区分適合性調査を行ったときは、速やかに、様式第 26 の８による通知書により、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、特定医薬品等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こと。（新薬機則第 53 条の 10 関係）

（２）厚生労働大臣又は機構は、特定医薬品等区分適合性調査に関する台帳を備え、以下の事項を記載することとすること。（新薬機則第 53 条の 16 関係）

①　調査結果及び調査結果通知年月日

②　製造所の名称及び所在地

③　製造業者の氏名及び住所
④　③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
⑤　特定医薬品等区分適合性調査対象区分
⑥　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

（３）機構に特定医薬品等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であって、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以外のものとすること。また、新薬機法第 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、追ってお示しすることとする。

（４）新薬機法第 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、製造所における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 年厚生省令第 179 号）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、同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こと。（新薬機則第 53 条の７関係）

（５）特定医薬品等区分適合性調査の申請は、申請書を厚生労働大臣又は機構に提出することによって行うこととし、当該申請書には、特定医薬品等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医薬品等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を添えなければならないこととすること。（新薬機則第 53 条の８第１項、第２項及び第４項関係）

（６）特定医薬品等区分適合性調査を行わないときは、遅滞なく、その旨を、特定医薬品等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こと。（新薬機則第 53 条の８第３項関係）

（７）医薬品の製造販売承認を受けた者は、当該医薬品に係る製造業者に対して、基準確認証等の特定医薬品等区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こと。（新薬機則第 53 条の 11 関係）

（８）医薬品等区分適合性調査の実施者と特定医薬品等区分適合性調査の実施者が異なる場合には、医薬品等区分適合性調査の実施者は医薬品等区分適合性調査の結果及び特定医薬品等区分適合性調査実施者から通知された特定医薬品等区分適合性調査の結果に基づき、基準確認証を交付するものとすること。（新薬機則第 53 条の 12 第２項及び第３項関係）

（９）新薬機法第 80 条第３項及び第７項の規定による調査（輸出用医薬品等及

び輸出用再生医療等製品について、基準確認証を用いて定期適合性調査を省略した場合においても、厚生労働大臣、機構又は都道府県知事が必要に応じて行うことができる調査。）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、都道府県知事は、同条第３項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、新薬機則様式第 26 による通知書により、その結果を機構を経由して厚生労働大臣に通知しなければならないこととする。（新薬機令第 72 条第２項、第 73 条及び第 73 条の６第２項並びに新薬機則第 263 条関係）

（10）現行は都道府県が処理する事務とされてい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機構が行う調査とするため、都道府県が処理する事務から、当該適合性調査に係る事務を除くこととする。（新薬機令第 80 条関係）

（11）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こと。（新薬機則第 53 条の 15 及び第 137 条の 34 の８関係）

（12）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、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。（新薬機則第 264 条関係）

４　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、事前評価、特定医薬品等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こととする。

（１）事前評価に係る手数料（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。）第 32 条第９項及び第 10 項関係）

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こと。具体的な額については以下のとおりとすること。

〇一律手数料

・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

（２）定期適合性調査及び輸出定期適合性調査手数料（手数料令第 32 条第５項及び第６項関係）

（１）の設定に伴い、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について改正すること。具体的な額については以下のとおりとすること。

○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

（３）特定医薬品等区分適合性調査（手数料令第 32 条の２第４項及び第５項関係）

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。なお、２以上の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こと。（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）第６条の２関係）

○特定医薬品等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。

（４）区分適合性調査（手数料令第 32 条の２第１項及び第 37 条第１項関係）

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用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。

５　医薬品等の定期適合性調査、再生医療等製品の定期適合性調査、輸出用の医薬品等の定期適合性調査及び輸出用の再生医療等製品の定期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、令和９年５月 20 日の施行日前に製造販売承認されている当該製品（輸出用の医薬品等又は再生医療等製品にあっては製造を開始している当該製品）については、当該施行日以後最初に到来する当該製造販売承認を受けた日（輸出用の医薬品等又は再生医療等製品にあって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、整備政令による改正後の薬機法施行令の当該規定にかかわらず、なお従前の例によることとすること。（整備政令附則第２条第１項、第３条第１項、第４条第１項及び第５条第１項関係）

また、従前の調査期限日後、最初に到来する新薬機法第 14 条第６項（第 19 条の２第５項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 25 第６項（第 23 条の 37 第５項において準用する場合を含む。）、第 80 条第１項又は同条第５項の規定による調査（以下「最初の調査」という。）を受けるべき日から遡り３年を超えない期間内に当該製品についてこれら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こと。（整備政令附則第２条第２項、第３条第２項、第４条第２項及び第５条第２項関係）

６　これらの詳細については別途示す予定であること。

第６　体外診断用医薬品の性能等再評価に係る規定の整備

１　体外診断用医薬品の性能等再評価の申請について、医薬品再評価制度に倣う形で、①提出する資料の作成に必要な試験の実施施設等の要件、②品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料がある場合の当該資料の提出義務、③提出する資料を基準に従って収集・作成しなければならない体外診断用医薬品の対象範囲及び④申請資料の信頼性の基準を規定することとすること。（新薬機則第 114 条の 45 の２関係）

２　性能等再評価の対象となる体外診断用医薬品の範囲の公示は、官報に掲載する方法により行うこととすること。（新薬機則第 114 条の 45 の２の２関係）

３　性能等再評価の評価対象は、当該承認に係る性能及び品質とすること。（新薬機則第 114 条の 45 の２の３関係）

４　性能等の適正を図るための必要な情報収集や措置を行い、厚生労働大臣に報告する必要がある体外診断用医薬品は、性能等再評価の対象とされた体外診断用医薬品に加えて、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する体外診断用医薬品とすること。（新薬機則第 114 条の 45 の２の４第１項関係）

５　厚生労働大臣に対する報告事項は、体外診断用医薬品の名称、承認番号及び承認年月日、出荷数量、性能等の適正を図るために収集した情報、最新の論文その他により得られた知見の概要並びに評価結果の概要及び講じた措置とすること。また、報告の期限は、厚生労働大臣が指示する期間ごとに、その期間の満了後２月以内とし、提出方法は、機構を経由して厚生労働大臣に提出することとすること。（新薬機則第 114 条の 45 の２の４第２項から第４項まで関係）

６　性能等再評価において、新薬機法第 23 条の 2 の 10 の２第２項の規定による確認及び同条第５項の規定による調査を機構に行わせる場合の申請について、当該確認に係る申請書の様式を様式第 35、調査に係る申請書の様式を様式第 36 とし、これらの申請は厚生労働大臣を経由して行うこととすること。また、機構による確認及び調査の結果の厚生労働大臣への通知は様式第 37 により行うものとすること。（新薬機則第 114 条の 45 の２第 1 項、第 114 条の 45 の２の５及び第 114 条の 45 の２の６関係）

７　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、新薬機法第 23 条の２の 10 の３第１項（同法第 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であって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以外のものとすること。（新薬機令第 37 条の 34 関係）

８　これらの詳細については別途示す予定であること。

第７　登録認証機関の安定的な運用に向けた制度の見直し

登録認証機関の基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする場合の届出は、休廃止しようとする日の２週間前までに行うこととしているところ、６月前までに行うこととすること。（新薬機則第 132 条関係）

第８　処方箋なしでの医療用医薬品の販売について

追ってお示しすることとする。

第９　再生医療等製品の特性を踏まえた治療アクセスの改善

１　新薬機法第 65 条の５第１項第２号の疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品（以下「規格外品」という。）は、以下のいずれにも該当するものとすること。（新薬機則第 228 条の５の２関係）

（１）当該再生医療等製品の投与を受けようとする者の細胞を用いて製造されたものであること。

（２）当該再生医療等製品の安全性が確保されていること。

（３）当該再生医療等製品の性状、品質又は性能がその承認の内容と異なることにより推定される効果又は性能の低下のおそれに比し、疾病の重篤性及び患者の状態に照らして、当該再生医療等製品による治療を受ける機会の喪失により当該者の生命及び健康に及ぼす影響が大きく、かつ、当該再生医療等製品による治療が有用であるとその医師が認めて使用するものであること。

（４）当該再生医療等製品の投与を受けようとする者の求めに応じて使用されるものであること。

２　規格外品を販売又は授与した際には、様式 97 の４による届書により、その旨を厚生労働大臣（新薬機法第 65 条の５第３項の規定により機構に届出の受理を行わせる場合にあっては、機構）に届け出ることとし、届出を行う期限は販売又は授与をした日から 30 日以内とすること。（新薬機則第 228 条の５の３関係）

３　これらの詳細については別途示す予定であること。

第 10　医薬品リスク管理計画に関する規定の整備

１　医薬品リスク管理計画を作成する必要があると認められるときは、以下のいずれかに該当するときとすること。（新薬機則第 228 条の 10 の２第１項関係）

①　安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品（新薬機法第 68 条の２第１項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に限る。以下同じ。）について、当該医薬品の安全性に関する情報を計画的に収集する必要があると認められるとき。

②　安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、当該医薬品を

使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき。

③　その他、安全性若しくは有効性に係る情報収集、調査、試験又は医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき。

2　医薬品リスク管理計画には以下に掲げる事項を記載するものとすること。（新薬機則第 228 条の 10 の２第２項関係）

①　医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

②　医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等を行う場合には、当該製造販売後調査等の概要を含む。）

③　医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動の概要

④　医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

⑤　その他必要な事項

3　医薬品リスク管理計画の作成にあたり、製造販売業者が医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者に行わせる業務は、以下のとおりとすること。（新薬機則第 228 条の 10 の２第３項関係）

①　医薬品リスク管理計画を作成すること。

②　医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画を変更すること。

③　医薬品リスク管理計画を作成し、又は②の規定により変更した場合は、医薬品リスク管理計画にその日付を記載し、これを保存すること。

4　医薬品リスク管理計画の報告方法について、書面又は電磁的方法により行うものとすること。（新薬機則第 228 条の 10 の３関係）

5　医薬品の製造販売業者は、次に掲げる方法により、医薬品安全管理責任者に医薬品リスク管理計画に従って業務を行わせなければならないこととすること。（新薬機則第 228 条の 10 の４第１項関係）

①　医薬品リスク管理が適正かつ円滑に実施されているかどうかを確認すること。

②　医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

6　医薬品の製造販売業者が、医薬品総括製造販売責任者が勤務する事務所に医薬品リスク管理計画を備え、当該計画を実施する他の事務所には、その事務所が担当するものに係る写しを備えなければならないこととすること。（新薬機則第 228 条の 10 の４第２項関係）

7　e 文書省令について

（１）医薬品リスク管理計画の作成の法定化に伴う e 文書省令の改正

① 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、以下の事務を加えること。（e 文書省令別表第１の表１関係）

・ 医薬品リスク管理計画の保存
・ 医薬品リスク管理計画の備付け

② 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、以下の事務を加えること。（e 文書省令別表第２関係）

・ 医薬品リスク管理計画の作成
・ 医薬品リスク管理計画の変更
・ 医薬品リスク管理計画の作成又は変更の際の日付の記載

（２）旧 GVP 省令において規定していた医薬品リスク管理計画の内容から、製造販売後安全管理業務手順書等に関連し実施する業務に関する規定を除き、薬機則に移行したことに伴う改正により、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、「処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画に基づき、受託安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該受託安全管理実施責任者に行わせる業務に関する文書の保存の事務」を加え、以下の事務を削除する。（e 文書省令別表第１の表１関係）

・ 旧 GVP 省令第９条の２第１項第３号（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の保存
・ 旧 GVP 省令第９条の２第２項（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の備付け
・ 処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該安全管理実施責任者に行わせる業務に関する文書の保存の事務

（３）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、「処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画に基づき、受託安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安

全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該受託安全管理実施責任者に行わせる業務に関する記録の作成の事務」を加え、以下の事務を削除する。（e 文書省令別表第２関係）

- 旧 GVP 省令第９条の２第１項第１号（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成
- 旧 GVP 省令第９条の２第１項第２号（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂
- 旧 GVP 省令第９条の２第１項第３号（第 14 条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載
- 処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該安全管理実施責任者に行わせる業務に関する記録の作成

（４）民間事業者等が書面の交付等に代えて当該書面に係る電磁的記録の交付等を行うことができる事務の対象に、「処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画に基づき、受託安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該受託安全管理実施責任者に行わせる業務に関する文書による医薬品安全管理責任者への報告の事務」を加え、「処方箋医薬品の製造販売業者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち①安全管理情報の収集、②安全管理情報の解析、③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、④収集した安全管理情報の保存その他の①～③に附帯する業務を行わせる場合に、当該安全管理実施責任者に行わせる業務に関する文書による報告の事務」を削除する。（e 文書省令別表第４関係）

８　１から６までの詳細については、「医薬品リスク管理計画について」（令和８年９月 30 日付け医薬発 0930 第 13 号厚生労働省医薬局長通知）及び「医薬品リスク管理計画指針並びに医薬品リスク管理計画の作成及び公表の取扱いについて」（令和８年９月 30 日付け医薬安発 0930 第１号、医薬薬審発 0930 第４号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長、医薬品審査管理課長連名通知）を参照すること。

第 11　責任役員の変更命令に関する規定の整備

1　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及び薬機法施行令第２条各号に掲げる法令とすること。（新薬機令第 66 条の２関係）

2　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こと。（新薬機令第 80 条関係）

3　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こと。（新薬機則第 281 条関係）

4　役員の変更命令を発出する場合の判断の考え方や手順については、別途示す予定であること。

第 12　麻薬の安定的な供給の確保等について

1　麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者が、流通過程の上流に位置する主体へ麻薬を譲渡できる場合として厚生労働省令で定める場合は、品質に関して麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による調査を要する麻薬（麻薬及び向精神薬取締法第 24 条第１項第２号に規定する要回収麻薬に該当するものを除く。）を譲り渡す場合とすること。（麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和28年厚生省令第14号。以下「麻向則」という。）第８条の２から第８条の４まで、第８条の６及び第８条の８関係）

2　麻薬卸売業者が隣接都道府県の麻薬卸売業者等へ麻薬を譲渡できる場合として厚生労働省令で定める場合は、以下のとおりとすること。（麻向則第８条の５第１項関係）

（１）麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合

（２）災害その他の事由により、麻薬卸売業者が、隣接都道府県の麻薬卸売業者等に麻薬を譲り渡さなければ、当該麻薬卸売業者若しくは麻薬小売業者の麻薬の譲渡し、当該麻薬診療施設における麻薬施用者の麻薬の施用若しくは施用のための交付又は当該麻薬研究施設における麻薬研究者の麻薬の研究のための製造若しくは使用が困難となり、又はそのおそれがあるとして、厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合

3　麻薬卸売業者が、隣接都道府県の麻薬卸売業者等へ麻薬を譲渡しようとする際に、都道府県知事に提出しなければならない届出書の様式については、別記

第９号の２様式とすること。（麻向則第８条の５第２項関係）

４　厚生労働大臣は、２（２）に掲げる場合に該当したときは、保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした事由とともに、隣接都道府県の麻薬卸売業者等の免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県及び譲り渡すことができる麻薬の種類を公示することとする。また、厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずる必要がなくなったと認めるときは、速やかに、同項の公示を取り消す旨の公示をすることとする。これらの公示は、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとすること。（麻向則第８条の７関係）

５　これらの詳細については、別途示す予定であること。

第 13　処方箋等の保存期間の見直し

１　改正法による改正後の薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 27 条及び第 28 条第３項において、薬局開設者は、調剤済みの処方箋については調剤済みとなった日から５年間、調剤録については最終の記載の日から５年間保存しなければならないこととされたことに伴い、薬局開設者がその薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない調剤された薬剤に関する情報提供及び指導に係る記録の保存期間について、その記載の日から３年としていたところを、最終の記載の日から５年とすること。（新薬機則第 15 条の 14 の３第２項関係）

２　保険薬局における患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録の保存期間をその完結の日から３年間としていたところを、５年間とすること。（保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）第６条関係）

３　令和９年５月 20 日の施行の日前に最終の記載がされた調剤された薬剤に係る情報提供及び服薬指導の記録並びに同日前に完結した患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録の保存期間については、なお従前の例によるものとする。（整備省令②附則第２条関係）

第 14　様式に関する事項

１　令和９年５月 20 日の施行の際現にある整備省令①及び整備省令②による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、整備省令①及び整備省令②による改正後の様式によるものとみなすこと。（整備省令①附則第４条第１項及び整備省令②附則第５条第１項関係）

２　令和９年５月 20 日の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。（整備省令①附則第４条第２項及び整備省令②附則第５条第２項関係）