



医 薬 発 0630 第 1 号
令 和 8 年 6 月 30 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 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
の公布について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部
を改正する法律の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」という。)については、本日、
別添のとおり公布され、令和9年5月20日より施行することとされたところで
す。整備省令の主な内容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、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部
を改正する法律(令和7年法律第37号。以下「改正法」という。)の一部の施行
に伴い、及び関係法令の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び
安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機法
施行規則」という。)等について、健康増進支援薬局の認定制度の創設、調剤の
一部外部委託、より合理的な適合性調査体制の構築、薬剤師等の遠隔管理による
受渡し、責任役員の変更命令等に関する事項の規定の整備等を行う。

第2 改正の主な内容



(I) 薬機法施行規則の一部改正

(健康増進支援薬局の認定制度の創設に伴う基準等の整備)

(1) 地域連携薬局の認定基準の改正 (第10条の2関係)

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

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

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

（２）健康増進支援薬局の基準等の整備

①認定基準の整備（第 10 条の 4 関係）

- 構造設備であって利用者の心身の状況に配慮する観点から、必要な基準を次のとおり定める（第 10 条の 4 第 1 項関係）。
 - ア 利用者が座って情報の提供及び指導を受けることができる間仕切り等で区切られた相談窓口並びに相談内容の漏えい防止に配慮した設備を有すること。
 - イ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。
- 利用者における主体的な健康の保持増進の支援に関係する機関（健康増進支援薬局連携機関）を下記のとおり定める（第 10 条の 4 第 2 項関係）。

- ア 医療提供施設
 - イ 市町村保健センター
 - ウ 地域包括支援センター
 - エ 介護サービス事業者
 - オ その他健康の保持増進のための支援を行う行政機関
- 健康増進支援薬局連携機関と連携する体制に係る基準を次のとおり定める（第 10 条の 4 第 3 項関係）。
- ア 利用者から得られた情報を踏まえ、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が必要に応じて、当該利用者に医療機関の受診を勧奨し、又は健康増進支援薬局連携機関を紹介する体制を備えていること。
 - イ アの医療機関の受診の勧奨又は健康増進支援薬局連携機関の紹介を行った後に、当該医療機関又は健康増進支援薬局連携機関に対し、利用者の相談内容並びに薬剤及び医薬品の使用に関する情報を提供し、その記録を保存した実績があること。
 - ウ 関係行政機関、地域における調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体に、利用者に対する健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導（健康増進支援活動）の実施状況に関する情報を継続的に提供していること。
- 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制に係る基準を次のとおり定める（第 10 条の 4 第 4 項関係）。
- ア 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。
 - イ 利用者の求めに応じて当該利用者に対し健康増進支援活動を行うとともに、利用者からの相談の内容及び当該利用者に対する健康増進支援活動を記録し、保存する体制を備えていること。
 - ウ 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、利用者が自身の健康に関する情報を適切に理解し、健康の保持増進に活用できるよう必要な支援を行わせるための体制を備えていること。
 - エ 利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な要指導医薬品、一般用医薬品並びに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。
 - オ 過去 1 年間に於いて、関係行政機関、他の医療提供施設又は地域における診療若しくは調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体と連携し、健康増進支援活動（日常的な利用者の相談への対応を除く。）を実施した実績があること。

カ 地域の住民、関係行政機関、又は地域における調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体に対し、当該薬局の健康増進支援活動を利用する方法及び当該薬局が実施した健康増進支援活動の内容に関する情報を提供していること。

キ 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。

ク 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、薬事に関する実務に従事した期間が一定の期間以上ある者であって、かつ、健康の保持増進の支援に関する研修を修了した者であること。

②認定に係る申請事項等

○ 健康増進支援薬局の認定申請に係る申請事項等を定める（第10条の4第5項及び第6項関係）。

③都道府県知事への報告事項（別表第1の第1関係）

○ 薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、健康増進支援薬局の認定の有無を追加する（第11条の3関係）。

④その他

○ 健康サポート薬局の表示に係る以下の規定を削除する。

ア 薬局の開設に関する申請書への記載事項として健康サポート薬局である旨の表示の有無を求める規定及び添付書類として健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を求める規定（第1条の2第2項第5号及び同条第8項第10号関係）

イ 薬局開設者の遵守事項として、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならないものとする規定（第15条の11関係）

ウ 変更があった場合の届出事項として、健康サポート薬局である旨の表示の有無を求める規定（第16条の2第1項第5号関係）

エ 新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合に、変更があった場合の届書に厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類の添付を求める規定（第16条の2第4項関係）

オ 薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、健康サポート薬局である旨の表示の有無を求める規定（第11条の3及び別表第1の第1の1の12関係）

○ 薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項について、健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会

議その他地域包括ケアシステムの構築のための会議に参加した回数を求めているところ、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（別表第1の第2の2の7関係）。

（調剤の一部外部委託に係る規定の整備）

（1）薬機法施行規則の一部改正

① 薬局開設者による薬局の開設許可等の申請等に関する規定の整備

○ 特定調剤業務の受委託をする薬局に関し、薬局開設の許可申請時において、以下の事項を申請書に記載するものとする（第1条の2第2項第5号から第8号まで関係）。

ア 特定調剤業務委託の実施の有無

イ 特定調剤業務委託をする場合には、次に掲げる事項

- ・ 受託薬局の開設者の氏名及び住所
- ・ 受託薬局の名称、所在地及び管理番号
- ・ 受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ・ 受託薬局に委託する特定調剤業務の内容
- ・ 特定調剤業務の管理を行う体制の概要

（※）イの場合において、当該申請書には、特定調剤業務を管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類、受託薬局の許可証の写し、特定調剤業務委託に係る契約書の写し並びに特定調剤業務委託手順書の写しを添付することとする（第1条の2第3項関係）。

ウ 特定調剤業務の受託の実施の有無

エ 特定調剤業務を受託する場合には、次に掲げる事項

- ・ 委託薬局の開設者の氏名及び住所
- ・ 委託薬局の名称、所在地及び管理番号
- ・ 委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ・ 委託薬局から委託を受ける特定調剤業務の内容
- ・ 特定調剤業務を行う体制の概要

（※）エの場合において、当該申請書には、特定調剤業務を行うために必要な構造設備及び体制に関する書類、委託薬局の許可証の写し、特定調剤業務の受託に係る契約書の写し並びに特定調剤業務受託手順書の写しを添付することとする（第1条の2第4項関係）。

○ 既に特定調剤業務の受委託をしている者であって、薬局開設の許可の更新を受けようとする者は、申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事（保健所設置市又は特別区（以下「保健所設置市等」という。）の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）に提出することとする（第6条第1項関係）。

- 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（第6条の2並びに第6条の3第1項及び第2項関係）。
- 特定調剤業務の受委託を行っている場合における、変更に係る届出を要する事項を次の表のとおり定める（第16条及び第16条の2関係）。
- 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（第16条の2第3項）。
 - ア 特定調剤業務を管理する体制又は特定調剤業務を行う体制
 - イ 特定調剤業務委託手順書又は特定調剤業務受託手順書
- また、当該薬局において新たな受託薬局に対し特定調剤業務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、当該委託薬局又は受託薬局に係る必要書類を添えて届出を行わなければならないこととする（第16条の2第5項及び第6項）。

30日以内の届出を要する事項 (第16条関係)	あらかじめ届出を要する事項 (第16条の2関係)
○特定調剤業務委託をするとき ・ 受託薬局の管理番号 ・ 特定調剤業務を管理するための構造設備 ・ 当該薬局と受託薬局が特定調剤業務委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨 ○特定調剤業務委託を受けるとき ・ 委託薬局の管理番号 ・ 特定調剤業務を行うための構造設備 ・ 当該薬局と委託薬局が特定調剤業務委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨	○特定調剤業務委託をするとき ・ 受託薬局の開設者の氏名又は住所 ・ 受託薬局の名称又は所在地 ・ 受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ・ 当該薬局開設者が受託薬局の開設者に委託する特定調剤業務の内容 ・ 特定調剤業務の管理を行う体制の概要 ・ 特定調剤業務委託手順書に定める事項 ○特定調剤業務委託を受けるとき ・ 委託薬局の開設者の氏名又は住所 ・ 委託薬局の名称又は所在地

	・ 委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ・ 当該薬局開設者が委託薬局の開設者から委託を受ける特定調剤業務の内容 ・ 特定調剤業務を行う体制の概要 ・ 特定調剤業務受託手順書に定める事項
--	--

② 薬局開設の許可台帳に関する規定の整備

○ 特定調剤業務の受委託を行う場合については、薬局開設の許可台帳の記載事項として以下を追加する（第7条関係）。

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

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

③ 委託薬局の開設者の遵守事項に関する規定の整備

＜特定調剤業務委託に係る契約の締結等＞

○ 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあつては、次に掲げる事項を記載した文書により受託薬局の開設者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならないこととする（第15条の11の4第1項関係）。

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

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

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

エ その他特定調剤業務の実施に関し必要な事項

○ 薬局開設者は、当該薬局の管理者に特定調剤業務に関する業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、契約書及び特定調剤業務受託手順書に基づき、受託薬局の開設者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を3年間保存するとともに、この指示を行った場合には、

当該措置が講じられたことを確認し、その記録を3年間保存しなければならないこととする（第15条の11の4第2項及び第3項関係）。

- 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（第15条の11の4第4項関係）。

<手順書の作成等>

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合においては、以下の事項を記載した特定調剤業務委託手順書を作成し、当該特定調剤業務委託手順書に基づき、当該薬局において調剤に従事する薬剤師その他の当該薬局の従業者に、適正かつ円滑に特定調剤業務委託に関する業務を行わせなければならないこととする（第15条の11の5第1項及び第2項関係）。
 - ア 受託薬局への特定調剤業務に係る指示に関する手順
 - イ 受託薬局からの特定調剤業務の完了の報告の受領に関する手順
 - ウ 特定調剤業務委託の実施中に問題が発生した場合の対応に関する手順
 - エ 特定調剤業務の委託に係る記録の作成及び保存に関する手順
 - オ その他特定調剤業務委託を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
- 薬局開設者は、特定調剤業務委託手順書を当該薬局に備え付けなければならないこととする（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（第15条の11の6関係）。
 - ア 特定調剤業務委託をする品名及び調剤量
 - イ 処方箋の発行年月日
 - ウ その他特定調剤業務委託に関し必要な事項

<受託薬局に報告させるべき事項>

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託をするときは、受託薬局が特定調剤業務を完了したときに、当該受託薬局の開設者に、次に掲げる事項を報告させなければならないこととする（第15条の11の7関係）。
 - ア 取り扱った品名、調剤量及びロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）
 - イ 特定調剤業務を行う旨の指示を受けた日時
 - ウ 特定調剤業務完了品を委託薬局に送付した日時
 - エ 当該特定調剤業務に関し責任を有する薬剤師の氏名

オ その他特定調剤業務の受託に関し必要な事項

＜特定調剤業務委託に係る記録＞

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託をするときは、特定調剤業務に係る記録及び特定調剤業務完了品の確認に係る記録を作成し、5年間保存しなければならないこととする（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（第15条の11の9関係）。

④ 受託薬局の開設者の遵守事項に関する規定の整備

受託薬局の開設者の遵守事項を次のとおり定める。

＜特定調剤業務の受託に係る契約の締結等＞

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合にあっては、次に掲げる事項を記載した文書により委託薬局との契約を締結し、その契約書を保存しなければならないこととする（第15条の11の10第1項関係）。
 - ア 当該特定調剤業務委託に係る特定調剤業務の実施に関する委託薬局の開設者並びに受託薬局の開設者の責任体制に関する事項
 - イ 当該特定調剤業務委託に係る特定調剤業務の実施に関し委託薬局の開設者及び受託薬局の開設者が遵守すべき事項
 - ウ 当該特定調剤業務委託に係る特定調剤業務の実施に関し委託薬局の管理者及び受託薬局の管理者が遵守すべき事項
 - エ その他特定調剤業務の実施に関し必要な事項
- 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合であって、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（第15条の11の10第2項関係）。

＜手順書の作成等＞

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

- ア 特定調剤業務を行うための設備の整備に関する手順
 - イ 委託薬局からの特定調剤業務に係る指示の受領に関する手順
 - ウ 特定調剤業務の実施に関する手順
 - エ 委託薬局に対する特定調剤業務の完了の報告に関する手順
 - オ 特定調剤業務の実施中に問題が発生した場合の対応に関する手順
 - カ 特定調剤業務の受託に係る記録の作成及び保存に関する手順
 - キ その他特定調剤業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
- 薬局開設者は、特定調剤業務受託手順書を当該薬局に備え付けなければならないこととする（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た場合にあっては、取り扱った品名、調剤量、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）、特定調剤業務を行う旨の指示を受けた日時、特定調剤業務完了品を委託薬局に送付した日時、特定調剤業務に関し責任を有する薬剤師の氏名その他特定調剤業務に関し必要な事項を委託薬局に報告し、その記録を 5 年間保存しなければならないこととする（第 15 条の 11 の 12 関係）。

⑤ 特定調剤業務委託の受委託に係る実施方法及び情報共有

- 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあっては、③に定める事項に基づき、これを行うものとする（第 15 条の 14 の 4 第 1 項関係）。
- 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（第 15 条の 14 の 4 第 2 項関係）。

⑥ 受託薬局の要件

- 改正法第 2 条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）（以下「改正後薬機法」という。）第 9 条の 5 の厚生労働省令で定める要件として、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（第 15 条の 14 の 5 関係）。

⑦ 特定調剤業務の受委託の廃止等

- 薬局開設者は、その薬局において実施する特定調剤業務の受委託を廃止し、休止し、又は休止した当該業務を再開したときは、30 日以内に、その許可を行った都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）に届書を提出しなければならないこととする（第 18 条の 2 関係）。

⑧ 都道府県知事への報告事項

- 薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項として、特定調剤業務の受委託の実施の有無を追加する（別表第 1 の第 1 関係）。

⑨ 薬局における掲示事項

- 薬局開設者が、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない事項として、以下を追加する（別表第 1 の 2 の第 1 関係）。

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

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

（より合理的な適合性調査体制の構築等に伴う規定の整備）

（1）より合理的な適合性調査体制の構築

- 医薬品等の定期適合性調査の申請書の添付書類として、改正後薬機法第 14 条第 7 項に規定する評価（以下単に「評価」という。）の申請において提出した申請書の写しを添えなければならないこととする（第 50 条第 2 項第 3 号関係）。

- 評価の申請は、申請書を厚生労働大臣、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提出することによって行うこととし、当該申請書には、評価に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料並びに評価に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料を添えなければならないこととする（第 53 条の 2 関係）。

- 評価に係る台帳に記載する事項は、以下のとおりとする（第 53 条の 4 関係）。

ア 評価結果及び結果通知年月日

イ 当該品目の名称

ウ 当該品目に係る製造販売の承認を受けた者の氏名及び住所

エ 承認番号及び承認年月日

オ 製造所の名称及び所在地

カ 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所

キ カの製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所に係る登録番号及び登録年月日

- 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（第 284 条関係）。

（２）基準確認証制度の合理化

- 基準確認証の交付を受けているときは輸出用医薬品等の定期適合性調査を省略できることとしたことに伴い、医薬品等区分適合性調査台帳及び再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項として、調査を行った区分に係る輸出用の品目の有無を追加する（第 53 条の 15、第 137 条の 34 の 8 関係）。
- 輸出用医薬品等の定期適合性調査を省略した場合においても、必要があると認めるときは適合性調査を行うことができることとしたことに伴い、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）において申請及び台帳の作成を規定し、具体的な手続等は厚生労働省令に委任することとしているところ、その申請方法及び台帳の記載事項について定期適合性調査の申請方法及び台帳の記載事項を準用することとする（第 264 条関係）。

（３）全国的な GMP 調査体制の構築

- 改正後薬機法第 14 条の 2 第 3 項の医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める製造工程の区分は、国内の製造所において製造される薬局医薬品（輸出用の医薬品及び医薬品等区分適合性調査の申請日から過去 3 年以内に、機構が実施する、当該区分に属する医薬品に係る承認時適合性調査、定期適合性調査、承認された事項の一部を変更する際の承認時適合性調査、基準確認証の交付を受けている場合においても必要に応じて行う適合性調査、特定医薬品等区分適合性調査若しくは緊急承認時に係る必要に応じて行う適合性調査、特例承認時に係る必要に応じて行う適合性調査又は変更計画適合性確認のいずれかが行われ、その調査又は確認の結果が適合となった医薬品を除く。）の製造工程の区分のうち、以下に掲げる区分（以下「特定医薬品等区分適合性調査対象区分」という。）とする（第 53 条の 6 関係）。

ア 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和 3 年厚生労働省令第 17 号。以下「製造工程区分省令」という。）第 2 条第 3 号ロに掲げる区分

イ 製造工程区分省令第 2 条第 3 号ハに掲げる区分

- ウ 製造工程区分省令第2条第4号ハに掲げる区分
- エ 製造工程区分省令第2条第4号ニに掲げる区分
- オ 製造工程区分省令第2条第4号ホに掲げる区分
- カ 製造工程区分省令第2条第4号ヘに掲げる区分

- 改正後薬機法第14条の2第3項の医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項として厚生労働省令で定める事項は、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（第53条の7）。
- 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（第53条の8第1項、第2項及び第4項関係）。
- また、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（第53条の8第3項関係）。
- 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（第53条の11関係）。
- 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（第53条の12第2項及び第3項関係）。
- 特定医薬品等区分適合性調査に係る台帳に記載する事項は、以下のとおりとする（第53条の16関係）。
 - ア 調査結果及び調査結果通知年月日
 - イ 製造所の名称及び所在地
 - ウ 製造業者の氏名及び住所
 - エ ウの製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日
 - オ 特定医薬品等区分適合性調査対象区分

カ 調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数並びに輸出用の品目の有無

- 特定医薬品等区分適合性調査の申請について、電磁的記録媒体等によることができることとする（第 284 条関係）。

(薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備)

- ① 薬局開設者による薬局又は店舗の開設許可等の申請に係る規定の整備

- 開店時間について、営業時間のうち、特定販売のみを行う時間のほか、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間及び受渡しのみを行う時間を除くものとする（第 1 条の 2 第 2 項第 2 号関係）。

- 薬局が、受渡委託をする場合、又は受渡委託を受けて受渡しを行う場合に、薬局開設の許可申請時において、以下の事項を申請書に記載するものとする（第 1 条の 2 第 2 項第 9 号から第 12 号まで関係）。

ア 受渡委託の実施の有無

イ 受渡委託をする場合には、次に掲げる事項

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

(※) イの場合において、当該申請書には、下記の書類の添付を求めることとする（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
- ・ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間及び営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合はその時間を記載した書類
- ・ 受渡管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- ・ 受渡委託をする薬局と一般用医薬品を購入しようとする者との間の通信手段を記載した書類
- ・ 登録受渡店舗の登録証の写し（ただし、登録を受けたものとみなされた薬局又は店舗である場合は許可証の写し）
- ・ 受渡委託に係る契約書の写し

- ・ 受渡委託販売等業務手順書の写し
- ・ 受渡業務手順書の写し
- ・ 都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）又は厚生労働大臣が受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（その薬局の営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合に限る。）

ウ 受渡しの実施の有無

エ 受渡しを行う場合には、次に掲げる事項

- ・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の氏名及び住所
- ・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の名称、所在地及び管理番号
- ・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ・ 当該薬局における受渡しを行う体制の概要
- ・ 当該薬局において受渡しを行う一般用医薬品の区分
- （※）エの場合において、当該申請書には、下記の書類の添付を求めることとする（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

○ 既に受渡しの受委託をしている者であって薬局開設の許可の更新を受けようとする者は、申請書に薬局開設の許可証を添えて、都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）に提出することとする（第6条第1項関係）。

○ 薬局の開設許可を受けた者が、新たに受渡委託をしようとするときは、都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）に許可を申請するものとし、この場合の申請事項及び添付書類は、薬局開設の許可申請時における受渡委託に係るもの同一のものとする（第6条の2及び第6条の3第3項関係）。

- 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（第 16 条及び第 16 条の 2 関係）。
- 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（第 16 条の 2 第 3 項関係）。
 - ア 受渡しを管理する体制又は受渡しを行う体制
 - イ 受渡しの管理を行う体制により受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数
 - ウ 受渡委託販売等業務手順書又は受渡業務手順書
- また、当該薬局において新たな登録受渡業者に対し受渡委託をしようとする場合には受渡委託をする登録受渡業者に係る必要書類を添えて届出を行わなければならないこととする（第 16 条の 2 第 7 項関係）。

30 日以内の届出を要する事項 (第 16 条関係)	あらかじめ届出を要する事項 (第 16 条の 2 関係)
○ 受渡委託をする場合にあっては、 ・ 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡店舗の登録番号（当該登録受渡店舗が登録を受けたとみなされた薬局又は店舗については管理番号） ・ 受渡管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数 ・ 受渡しを管理するための構造設備 ○ 当該薬局開設者と登録受渡業者が受渡委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨 ○ 受渡しを行う場合にあっては、 ・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の管理番号 ・ 受渡しを行うための構造設備 ○ 当該薬局開設者と当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨	○ 受渡委託をする場合にあっては、 ・ 登録受渡業者の氏名又は住所 ・ 登録受渡店舗の名称又は所在地 ・ 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 ・ 受渡しの管理を行う体制の概要 ・ 受渡しの管理を行う体制により受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数 ・ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項 ・ 受渡業務手順書に定める事項 ○ 受渡しの実施の有無 ○ 受渡しを行う場合にあっては、 ・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者若しくは店舗販売業者の氏名又は住所

	・ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局若しくは店舗の名称又は所在地 ・ 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 ・ 受渡しを行う時間及び営業時間のうち受渡しのみを行う時間がある場合はその時間 ・ 当該薬局における受渡しを行う体制の概要 ・ 当該薬局において受渡しを行う一般用医薬品の区分 ・ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項 ・ 受渡業務手順書に定める事項
--	--

○ 当該薬局において、新たな薬局開設者又は店舗販売業者から受渡委託を受けようとする場合は、事前の変更の届出を求めることとし、以下の事項を記載した書類を添付することとする（第 16 条の 2 第 8 項関係）。

ア 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

イ 受渡しを行う時間及び営業時間のうち受渡しのみを行う時間がある場合はその時間を記載した書類

ウ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の許可証の写し

エ 受渡委託に係る契約書の写し

オ 受渡委託販売等業務手順書の写し

カ 受渡業務手順書の写し

② 薬局開設の許可台帳に関する規定の整備

○ 受渡委託をする場合に関し、薬局開設の許可台帳の記載事項に以下を追加する（第 7 条第 16 号関係）。

ア 受渡委託をする旨

イ 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡店舗の名称、所在地及び登録番号（ただし、当該登録受渡店舗が登録を受けたとみなされた薬局又は店舗については管理番号）

ウ 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

- エ 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
 - オ 受渡管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
 - カ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項
 - キ 受渡業務手順書に定める事項
- 薬局が受渡しを行う場合に関し、薬局開設の許可台帳の記載事項に以下を追加する（第 7 条第 17 号関係）。
- ア 受渡しを行う旨
 - イ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の名称、所在地及び管理番号
 - ウ 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
 - エ 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
 - オ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項
 - カ 受渡業務手順書に定める事項
- ③ 薬局の管理者の業務及び遵守事項に関する規定の整備
- 受渡管理者は、当該薬局における受渡しの管理に関する事項及び登録受渡店舗における受渡しに関する事項を、薬局の管理に関する帳簿に記載しなければならないこととし、受渡管理者が記載した帳簿の記載事項について、薬局の管理者は確認しなければならないこととする（第 11 条第 1 項及び第 13 条第 3 項関係）。
- 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（第 11 条第 2 項関係）。
- ④ 薬局開設者の遵守事項に関する規定の整備
- ＜帳簿・記録の作成等＞
- 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

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（第 14 条第 7 項及び第 8 項関係）。

また、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（第 14 条第 9 項関係）。

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（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貯蔵設備に鍵をかけさせなければならないこととする（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、登録受渡店舗の陳列設備に鍵をかけさせなければならないこととする（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（第 15 条の 5 第 3 項関係）。

<受渡委託に係る方法>

- 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合は、次のアからエまでに掲げるところにより行わなければならないこととする（第 15 条の 11 の 13 関係）。

ア 登録受渡店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。

イ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の