

広告方法を用いる場合は当該広告に、薬機法施行規則別表第 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。

ウ 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。

エ インターネットその他の方法を利用して広告するときは、都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は保健所設置市等の長）及び厚生労働大臣が容易に閲覧し、又は入手することができる方法により行うこと。

(※) イの場合において、薬局開設者が、当該広告に見やすく表示する事項として、以下を追加する（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

○ 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（第 15 条の 11 の 14 関係）。

< 契約の締結等 >

○ 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあっては、以下の事項を記載した文書により登録受渡業者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならないこととする（第 15 条の 11 の 15 第 1 項関係）。

ア 当該受渡委託をする薬局における受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する業務（管理薬局業務）に関する事項（受渡委託販売等業務手順書の作成及び当該受渡委託販売等業務手順書に基づく業務の実施に関し必要な事項を含む。）

- イ 登録受渡店舗における受渡しに関する業務（登録受渡店舗業務）に関する事項（受渡業務手順書の作成及び当該受渡業務手順書に基づく業務の実施に関し必要な事項を含む。）
- ウ 当該受渡委託に係る薬局開設者及び登録受渡業者の責任体制に関する事項
- エ その他管理薬局業務及び登録受渡店舗業務に関し必要な事項
- 薬局開設者は、契約書及び受渡委託販売等業務手順書に基づき、次に掲げる業務を受渡管理者に行わせなければならないこととする（第 15 条の 11 の 15 第 2 項関係）。
 - ア 受渡しの管理に関する業務を統括すること
 - イ 登録受渡店舗責任者に、登録受渡店舗業務の実施につき受渡業務手順書に基づき実施するよう指示すること
 - ウ イのほか、登録受渡店舗責任者に登録受渡店舗業務の実施につき必要な指示をする場合にあっては文書により指示するとともに、その写しを保存すること
 - エ 登録受渡店舗責任者に登録受渡店舗業務に関する記録を作成させ、当該記録を文書により報告させること
 - オ 登録受渡店舗責任者が登録受渡店舗業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること
 - カ エの報告及びオの記録を保存するとともに、薬局開設者に文書により報告すること
 - キ その他受渡しの管理を行うために必要な措置を講ずること
- 薬局開設者は、受渡管理者に登録受渡店舗業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、契約書及び受渡業務手順書に基づき、登録受渡業者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を 3 年間保存するとともに、この指示をした場合には、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（第 15 条の 11 の 15 第 3 項及び第 4 項関係）。
- 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（第 15 条の 11 の 15 第 5 項関係）。
- 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われ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（第 15 条の 11 の 15 第 6 項関係）。
- 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（第 15 条の 11 の 15 第 7 項関係）。

○ 薬局開設者が、2以上の登録受渡業者に受渡委託をし、一般用医薬品の販売又は授与を行おうとする場合（既存の受渡委託に加えて新たな登録受渡業者に委託をしようとする場合を含む。）は、その受渡委託をし、及びしようとする全ての登録受渡業者に対し、適切に受渡しに係る管理等が行えるよう、下記を確認した上で契約を締結しなければならないこととする（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（第15条の11の16第2項関係）。

ア 薬局開設者、当該薬局の管理者、受渡管理者その他の当該薬局の従業員が、当該薬局が受渡委託をし、及びしようとする全ての登録受渡業者に対し、適正に管理薬局業務を実施できること。

イ 当該薬局が受渡委託をし、及びしようとする全ての登録受渡業者が、適正に登録受渡店舗業務を実施できること。

<受渡しに係る手順書の作成等>

○ 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合においては、以下の事項を記載した受渡委託販売等業務手順書を作成し、当該受渡委託販売等業務手順書に基づき、受渡管理者その他の当該薬局の従業員に、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（第15条の11の17第1項及び第2項関係）。

ア 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する手順

イ 登録受渡店舗における一般用医薬品の管理に関する手順

ウ ア及びイの手順からの逸脱が生じた場合、保健衛生上の危害の発生の防止のために必要な場合その他の登録受渡店舗における一般用医薬品の受渡しに関し薬局開設者から登録受渡店舗責任者への指示に関する手順

エ その他受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を適正かつ円滑に行うために必要な手順

○ 薬局開設者は、受渡委託販売等業務手順書に基づく業務の適正かつ円滑な実施のために必要な体制を整備しなければならないこととする（第15条の11の17第3項関係）。

○ 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（第15条の11の18第1項関係）。

ア 受渡の実施に関する手順

イ 受渡しを行う一般用医薬品の管理に関する手順

ウ 受渡委託をする薬局開設者の指示に基づき登録受渡店舗において受渡しに従事する者が行う業務に関する手順

エ アからウまでに掲げる手順に基づく業務の実施に関する受渡管理者への報告に関する事項

オ アからエまでに掲げる手順からの逸脱が生じた場合、保健衛生上の危害の発生の防止のために必要な場合その他の登録受渡店舗における受渡しの実施に関し登録受渡店舗責任者から受渡管理者に対する報告及び相談に関する手順

カ その他受渡しを適正かつ円滑に行うために必要な手順

- 薬局開設者は、受渡委託販売等業務手順書及び受渡業務手順書を、当該薬局及び登録受渡店舗に備え付けなければならないこととする（第 15 条の 11 の 17 第 4 項及び第 15 条の 11 の 18 第 2 項関係）。
- 受渡委託を行う薬局の許可を行う都道府県知事（その所在地が保健所設置市等の区域にある場合は、保健所設置市等の長）と、登録受渡店舗の登録を行う都道府県知事（その所在地が保健所設置市等の区域にある場合は、保健所設置市等の長）又は登録を受けたとみなされる薬局又は店舗の許可を行う都道府県知事（その所在地が保健所設置市等の区域にある場合は、保健所設置市等の長）が異なる場合には、これらの都道府県知事（その所在地が保健所設置市等の区域にある場合は、保健所設置市等の長）は、受渡しの受委託の適正な実施のために必要があると認めるときは、必要な情報を共有するものとする（第 15 条の 14 の 6 関係）。

⑤ 受渡委託の廃止等

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

<登録受渡店舗の登録の要件>

- 受渡しを行おうとする店舗が、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（第 147 条の 14 関係）。

＜登録受渡店舗の登録の申請＞

○ 登録の申請を行おうとする者は、登録受渡店舗（登録を受けたとみなされた薬局又は店舗を除く。この⑥、⑦及び⑭において同じ。）の登録申請時において、以下の事項を申請書に記載するものとする（第 147 条の 15 第 2 項関係）。

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

（※）当該申請書には、下記の添付を求めることとする（第 147 条の 15 第 3 項関係）。

- ・ 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

- 登録受渡業者が受渡しを行う場合における、変更に係る届出を要する事項を次のとおり定める（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 (第 159 条の 20 の 2 関係)	あらかじめ届出を要する事項 (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 - 受渡しを行うための構造設備 - 登録受渡店舗責任者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数 - 当該登録受渡店舗において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類 - 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の管理番号 - 当該登録受渡業者と薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託に係る契約を解除した場合にあっては、その旨	- 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 - 受渡しを行う時間 - 当該登録受渡店舗において一般用医薬品の受渡しの業務を行う体制の概要 - 当該登録受渡店舗において受渡しを行う一般用医薬品の区分 - 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者若しくは店舗販売業者の氏名又は住所 - 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局若しくは店舗の名称又は所在地 - 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 - 受渡委託販売等業務手順書に定める事項 - 受渡業務手順書に定める事項

⑦ 登録証の交付等に係る規定の整備

- 登録受渡店舗に係る登録の登録証（以下この⑦において単に「登録証」という。）、書換え交付の申請書、再交付の申請書及び更新の申請書の様式を定める（第 147 条の 16 及び第 147 条の 18 から第 147 条の 20 まで関係）。
- 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（第 147 条の 17 関係）。
- 登録の更新を受けようとする者は、申請書に登録証を添えて、都道府県知事（保健所設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）に提出しなければならないこととする。この場合において、申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機

能の障害に関する医師の診断書を前述の申請書に添付しなければならないこととする（第 147 条の 20 関係）。

○ 登録に関する登録台帳の記載事項として、以下を定める（第 147 条の 21 関係）。

- ア 登録受渡業者の氏名及び住所
- イ 登録受渡店舗の名称及び所在地
- ウ 登録受渡店舗の登録番号及び登録年月日
- エ 受渡しを行う時間
- オ 登録受渡店舗責任者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- カ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- キ 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
- ク 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
- ケ 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
- コ 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
- サ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項
- シ 受渡業務手順書に定める事項

⑧ 受渡管理者の要件

○ 受渡管理者の要件として、一般用医薬品の区分に応じ薬剤師又は一定の実務経験等を有する登録販売者としてすることとする（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（※） （※）薬剤師を受渡管理者とできない場合には、過去 5 年間のうち次に掲げる期間が通算して 3 年以上である登録販売者であって、その薬局・店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを受渡管理者とすることができる。 ・ 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間
---------------------------------	--

	・ 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 又は ○次のいずれかに該当する登録販売者 ・ 過去5年間のうち、薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して2年以上の者 ・ 過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であって、登録販売者に係る継続的研修並びに薬局又は店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者 ・ 従事期間が通算して1年以上であって、受渡管理者としての業務の経験がある者

○ 第一類医薬品を販売し、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（第147条の23関係）。

⑨ 受渡管理者の業務及び遵守事項

○ 受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務について、次のとおり定める（第147条の24第1項関係）。

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

- イ 受渡業務手順書に基づく登録受渡店舗で行われる業務の報告の確認及び確認した内容に基づく必要な指示の実施
- ウ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する事項の帳簿への記載
- エ その他受渡しの管理のために必要な業務の実施
- 受渡管理者の遵守すべき事項について、次のとおり定める（第 147 条の 24 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。
- ⑩ 登録受渡店舗責任者の要件
 - 登録受渡店舗責任者は、登録受渡店舗における適正かつ円滑な受渡しの実施に当たり実効的に当該登録受渡店舗の管理を行うことができる者であつて、次の各号のいずれにも該当しない者のうち登録受渡業者が指定したものとす（第 147 条の 25 第 1 項関係）。
 - 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、その違反行為があつた日から 2 年を経過していない者
 - ウ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
 - エ 精神の機能の障害により登録受渡店舗責任者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
 - オ 登録受渡店舗責任者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

- 登録を受けたとみなされた薬局又は店舗の登録受渡店舗責任者は、当該薬局又は店舗の管理者が担うものとする（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	・ 登録受渡店舗の名称 ・ 登録受渡業者の氏名その他の登録受渡店舗の登録証の記載事項（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） ・ 受渡しを行う時間 ・ 登録受渡店舗責任者の氏名 ・ 登録受渡店舗の緊急時の電話番号その他連絡先 ・ 受渡委託をする薬局又は店舗の名称 ・ 登録受渡店舗で受渡しを行う一般用医薬品の区分の別
---------------------	---

	・ 受渡委託をする薬局又は店舗における受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行っている時間 ・ 受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
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 ・ 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 ・ 受渡委託をする薬局又は店舗への相談が可能である旨 ・ 一般用医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説 ・ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ・ その他必要な事項

⑭ 登録受渡業の登録受渡店舗の廃止等

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