

登録販売者とヘルスケア市場に関わる関係制度

政令案・省令案パブコメにみる OTC薬の遠隔管理

2026年5月15日（金）

日本医薬品登録販売者会
専務理事 横田 敏

改正薬機法の施行時期別内容整理(薬局・店舗関連)

1. 公布日から1年以内に政令で定める日

政令:2025年7月25日公布(施行:2026年5月1日)

- ①指定濫用防止医薬品の販売、情報提供等
- ②要指導医薬品の販売方法の変更・追加等

2. 公布日から2年以内に政令で定める日(施行:未定)

- ①OTC薬の遠隔管理による販売
- ②健康サポート薬局(健康増進支援薬局認定制度)
- ③零売の原則禁止(非処方せん薬販売規制)
- ④調剤業務の一部外部委託の制度化
- ⑤処方せん及び調剤録の保存期間3年から5年に延長

3. 公布日から3年以内に政令で定める日(施行:未定)

- ①薬局機能情報提供制度の見直し(報告先の変更等)

本日のお話し

パブリックコメント

○2026年4月20日

改正薬機法政令案

締切 2026年5月19日

○2026年4月24日

改正薬機法省令案

締切 2026年5月23日

○2026年5月1日

胃腸薬 イトプリド 第1類医薬品

締切 2026年5月30日

→ 指定第二类医薬品

改正薬機法に伴う省令案(概要)

(Ⅰ) 薬機法施行規則の一部改正

- ①健康増進支援薬局の認定制度
- ②調剤の一部外部委託
- ③より合理的な適合性調査体制の構築等
- ④薬剤師等の遠隔管理による受渡し規定
- ⑤責任役員の変更命令に関する規定の整備

(Ⅱ) 薬局等構造設備規則の一部改正

- ①調剤の一部外部委託に係る規定の整備
- ②薬剤師等の遠隔管理による受渡しの整備

(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(体制省令)

- ①調剤の一部外部委託に係る規定の整備
- ②薬剤師等の遠隔管理による受渡しの整備

改正薬機法に伴う省令案(概要)

(Ⅰ) 薬機法施行規則の一部改正

- ①健康増進支援薬局の認定制度
- ②調剤の一部外部委託
- ③より合理的な適合性調査体制の構築等
- ④薬剤師等の遠隔管理による受渡し規定
- ⑤責任役員の変更命令に関する規定の整備

登録販売者に
一番関係する項目

(Ⅱ) 薬局等構造設備規則の一部改正

- ①調剤の一部外部委託に係る規定の整備
- ②薬剤師等の遠隔管理による受渡しの整備

(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(体制省令)

- ①調剤の一部外部委託に係る規定の整備
- ②薬剤師等の遠隔管理による受渡しの整備

施行規則：薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備

①薬局開設者による薬局の開設許可等の申請に係る規定の整備

②薬局開設の許可台帳に関する規定の整備

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

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＞＜貯蔵＞＜陳列＞＜広告＞

＜受渡委託に係る方法＞＜契約の締結等＞

＜受渡しに係る手順書の作成等＞

⑤受渡委託の廃止等

（①～⑤は店舗販売業も同様の規定を整備、以下は登録受渡店舗関連）

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＞＜登録受渡店舗の登録の申請＞

⑦登録証の交付等に係る規定の整備、⑧受渡管理者の要件

⑨受渡管理者の業務及び遵守事項、⑩登録受渡店舗責任者の要件

⑪登録受渡店舗責任者の業務及び遵守事項、⑫登録受渡業者の遵守事項

⑬登録受渡店舗における掲示、⑭登録受渡業の登録受渡店舗の廃止等

⑮登録受渡店舗における一般用医薬品の陳列

⑯都道府県知事への報告事項

（責任役員の変更命令に関する規定の整備）

①薬局開設者による薬局の開設許可等の申請に係る規定の整備

○開店時間は営業時間のうち、特定販売、受渡委託のみの時間は除く

○薬局が受渡委託又は受渡委託を受けて受渡しを行う場合、以下の事項を申請書に記載

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

- ・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
- ・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
- ・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、下記の書類の添付

- ・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
- ・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、販売従事登録の登録番号等
- ・受渡委託薬局と受渡店舗との間の通信手段
- ・登録受渡店舗の登録証の写し
- ・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
- ・都道府県知事等が適切な監督を行うための必要な設備の概要

ウ 受渡しの実施の有無

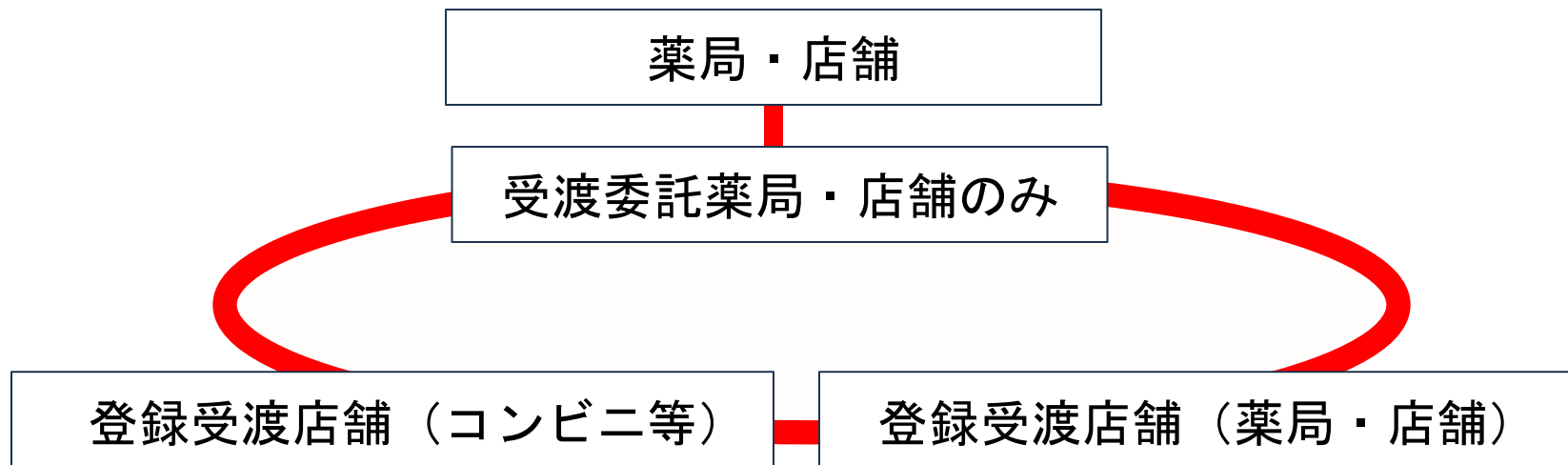
①薬局開設者による薬局の開設許可等の申請に係る規定の整備

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

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

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



② 薬局開設の許可台帳に関する規定の整備

○受渡委託をする場合に関し、薬局開設の許可台帳の記載事項に以下を追加する。

ア. 受渡委託をする旨

イ. 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡店舗の名称、所在地及び登録番号

ウ. 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間など合はその時間

エ. 受渡管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

オ. 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号など。

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、薬局開設の許可台帳の記載事項に以下を追加する。

ア. 受渡しを行う旨

イ. 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の名称、所在地及び管理番号

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

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

オ. 受渡委託販売等業務手順書に定める事項カ 受渡業務手順書に定める事項

③ 薬局の管理者の業務及び遵守事項に関する規定の整備

- 受渡管理者は、当該薬局における受渡しの管理に関する事項及び登録受渡店舗における受渡しに関する事項を、薬局の管理に関する帳簿に記載しなければならないこととし、受渡管理者が記載した帳簿の記載事項について、薬局の管理者は確認しなければならないこととする。
- 薬局の管理者が遵守すべき事項のうち、薬局において取り扱う医薬品その他物品の管理には、受渡委託をする場合における登録受渡店舗において取り扱う医薬品その他物品の管理も含むことを明記する。

④ 薬局開設者の遵守事項に関する規定の整備

＜帳簿・記録の作成等＞

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

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

＜貯蔵＞

○登録受渡店舗は一般用医薬品を販売等しない時間は、店舗責任者に登録受渡店舗の当該一般用医薬品の貯蔵設備に鍵をかけさせなければならないこととする。

＜陳列＞

○登録受渡店舗は開店時間のうち、一般用医薬品を販売等しない時間は、陳列設備に鍵をかけさせなければならない。

＜広告＞

○登録受渡店舗に一般用医薬品の販売等の広告を行わせるときは、当該登録受渡店舗が一般用医薬品の販売等していると誤認させる広告をさせてはならない。

＜受渡委託に係る方法＞

○薬局開設者は、受渡委託で一般用医薬品の販売等する場合は、次の事項を行う。

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 インターネット等を利用して広告する場合、薬機法施行規則別表第一の二及び別表第一の三を表示。

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。

④ 薬局開設者の遵守事項に関する規定の整備

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つては、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。

④ 薬局開設者の遵守事項に関する規定の整備

< 契約の締結等 >

- **薬局開設者**は登録受渡業者との**契約を締結し、契約書を保存**しなければならない。
- **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、次に掲げる業務を行わせなければならないこととする。**
 - ア **受渡しの管理に関する業務を統括すること**
 - イ **登録受渡店舗責任者**に、登録受渡店舗業務の実施につき**受渡業務手順書**に基づき実施するよう指示すること
 - ウ イのほか、**登録受渡店舗責任者**に**登録受渡店舗業務の実施につき必要な指示**をする場合にあっては文書により指示するとともに、その写しを保存すること
 - エ 登録受渡店舗責任者に**登録受渡店舗業務に関する記録**を作成させ、当該記録を文書により報告させること
 - オ 登録受渡店舗責任者が登録受渡店舗業務を**適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること**
 - カ エの報告及びオの記録を保存するとともに、薬局開設者に文書により報告すること
 - キ その他受渡しの管理を行うために必要な措置を講ずること
- **薬局開設者**は、受渡管理者に登録受渡店舗業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、契約書及び受渡業務手順書に基づき、登録受渡業者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、**その文書を3年間保存するとともに、この指示を行った場合には、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を3年間保存しなければならないこととする。**
- **薬局開設者**は、**受渡しに係る業務を行う上で必要な情報**を登録受渡業者に提供しなければならないこととする。

④ 薬局開設者の遵守事項に関する規定の整備

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

④ 薬局開設者の遵守事項に関する規定の整備

＜受渡しに係る手順書の作成等＞

- 薬局開設者は、受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う場合においては、以下の事項を記載した受渡委託販売等業務手順書を作成し、当該受渡委託販売等業務手順書に基づき、受渡管理者その他の当該薬局の従業者に、適正かつ円滑に管理薬局業務を行わせなければならないこととする。
 - ア 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する手順
 - イ 登録受渡店舗における一般用医薬品の管理に関する手順
 - ウ ア及びイの手順からの逸脱が生じた場合、保健衛生上の危害の発生の防止のために必要な場合その他の登録受渡店舗における一般用医薬品の受渡しに関し薬局開設者から登録受渡店舗責任者への指示に関する手順
 - エ その他受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を適正かつ円滑に行うために必要な手順
 - オ アからエまでに掲げる手順からの逸脱が生じた場合、保健衛生上の危害の発生の防止のために必要な場合その他の登録受渡店舗における受渡しの実施に関し登録受渡店舗責任者から受渡管理者に対する報告及び相談に関する手順
 - カ その他受渡しを適正かつ円滑に行うために必要な手順
- 薬局開設者は、受渡委託販売等業務手順書及び受渡業務手順書を、当該薬局及び登録受渡店舗に備え付けなければならないこととする。
- 受渡委託を行う薬局の許可を行う都道府県知事（その所在地が保健所設置市等の区域にある場合は、保健所設置市等の長）と、登録受渡店舗の登録を行う都道府県知事（その所在地が保健所設置市等の区域にある場合は、保健所設置市等の長）又は登録を受けたとみなされる薬局又は店舗の許可を行う都道府県知事（その所在地が保健所設置市等の区域にある場合は、保健所設置市等の長）が異なる場合には、これらの都道府県知事（その所在地が保健所設置市等の区域にある場合は、保健所設置市等の長）は、受渡しの受委託の適正な実施のために必要があると認めるときは、必要な情報を共有するものとする。

⑤受渡委託の廃止等

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

※ ①～⑤について、店舗販売業についても同様の規定を整備することとする。

⑥ 登録受渡店舗の登録に係る規定の整備

＜登録受渡店舗の登録の要件＞

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

＜登録受渡店舗の登録の申請＞

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

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

⑥ 登録受渡店舗の登録に係る規定の整備

(※) 当該申請書には、下記の添付を求めることとする。

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

⑦ 登録証の交付等に係る規定の整備

- 登録受渡業者の登録に係る登録証（以下この⑦において単に「登録証」という。）、書換え交付の申請書、再交付の申請書及び更新の申請書の様式を定める。
- 登録受渡店舗は、登録証を登録受渡店舗の見やすい場所に掲示しておかなければならないこととする。
- 登録の更新を受けようとする者は、申請書に登録証を添えて、都道府県知事（保健所 設置市等の区域内にある場合は、保健所設置市等の長）に提出しなければならないこととする。この場合において、申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならないこととする。

⑦ 登録証の交付等に係る規定の整備

○登録に関する**登録台帳の記載事項**として、以下を定める。

- ア 登録受渡業者の氏名及び住所
- イ 登録受渡店舗の名称及び所在地
- ウ 登録受渡店舗の登録番号及び登録年月日
- エ 受渡しを行う時間
- オ 登録受渡店舗責任者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- カ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- キ 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の氏名及び住所
- ク 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の名称、所在地及び管理番号
- ケ 当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- コ 登録受渡店舗において医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類
- サ 受渡委託販売等業務手順書に定める事項
- シ 受渡業務手順書に定める事項

⑧ 受渡管理者の要件

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

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

⑧ 受渡管理者の要件

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

⑧ 受渡管理者の要件

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

⑨ 受渡管理者の業務及び遵守事項

○受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務について、次のとおり定める。

- ア 受渡委託販売等業務手順書に基づく業務の確認及び確認した内容に基づく必要な指示の実施
- イ 受渡業務手順書に基づく登録受渡店舗で行われる業務の報告の確認及び確認した内容に基づく必要な指示の実施
- ウ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する事項の帳簿への記載
- エ その他受渡しの管理のために必要な業務の実施

○受渡管理者の遵守すべき事項について、次のとおり定める。

- ア 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局又は店舗に勤務する受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その薬局又は店舗の受渡委託に係る構造設備及び一般用医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局又は店舗における管理店舗業務につき、必要な注意をすること。
- イ 登録受渡店舗における適正かつ円滑な受渡しの実施のため、適切な監督を行うこと。
- ウ 薬局の管理者及び店舗管理者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。
- エ 登録受渡店舗責任者から述べられた意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

⑩ 登録受渡店舗責任者の要件

○登録受渡店舗責任者は、登録受渡店舗における適正かつ円滑な受渡しの実施に当たり実効的に当該登録受渡店舗の管理を行うことができる者であって、次の各号のいずれにも該当しない者のうち登録受渡業者が指定したものとする。

- ア 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- イ アに該当する者を除くほか、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬機法第5条第3号二に規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
- ウ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- エ 精神の機能の障害により登録受渡店舗責任者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
- オ 登録受渡店舗責任者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

○登録を受けたとみなされた薬局又は店舗の登録受渡店舗責任者は、当該薬局又は店舗の管理者が担うものとする。

⑪ 登録受渡店舗責任者の業務及び遵守事項

○登録受渡店舗責任者が行う登録受渡店舗の管理に関する業務

- 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

- 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。

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

- 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

- 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。

→登録受渡管理責任者が管理業務とは

→登録受渡管理責任者の遵守事項とは

⑫ 登録受渡業者の遵守事項

○登録受渡業者の遵守事項を以下のとおり定める。

- ア 登録受渡店舗に当該登録受渡店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならないこと。
- イ 登録受渡店舗で受渡しを行った従業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。

⑫ 登録受渡業者の遵守事項

ケ 受渡委託による一般用医薬品の受渡しを行おうとする場合には、**下記の事項を記載した文書**により受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者との**契約を締結し、その契約書を保存しなければならないこと。**

- ・ 当該受渡委託をする薬局又は店舗販売業における受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する業務（管理薬局業務又は管理店舗業務）に関する事項（**受渡委託販売等業務手順書の作成及び当該受渡委託販売等業務手順書に基づく業務の実施に関し必要な事項を含む。**）
- ・ 登録受渡店舗における受渡しに関する業務（登録受渡店舗業務）の**手順に関する事項**（**受渡業務手順書の作成**及び当該受渡業務手順書に基づく業務の実施に関し必要な事項を含む。）
- ・ 当該受渡委託に係る薬局開設者又は店舗販売業者及び**登録受渡業者の責任体制に関する事項**
- ・ その他**管理薬局業務**又は**管理店舗業務**及び**登録受渡店舗業務**に関し必要な事項

コ ケの契約書、受渡委託販売等業務手順書及び受渡業務手順書に基づき、下記の業務を登録受渡店舗責任者に行わせなければならないこと。

- ・ 受渡業務手順書及び受渡管理者の指示に基づき、登録受渡店舗における受渡しが適正かつ円滑に実施されるよう管理すること。
- ・ 登録受渡店舗が受渡しを行ったときは、当該一般用医薬品に関し、その品名、数量、受渡しを行った日時に関する記録（登録受渡業者が2以上の薬局開設者又は店舗販売業者から受渡委託を受ける場合には、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者ごとの記録）を作成し、受渡管理者に報告すること

⑫ 登録受渡業者の遵守事項

- ・ 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**にあつては、その求めに応じること。
- ・ 上記の記録及び報告を**2年間保存**すること。
- ・ 上記の記録について、**登録受渡業者に文書により報告**すること。

サ 登録受渡業者は、薬局又は店舗の所在地が登録受渡店舗と同一の都道府県の区域内にない場合には、その薬局開設者又は店舗販売業者との間で、受渡委託の**契約を締結してはならないこと。**

シ ケの契約書、受渡委託販売等業務手順書及び受渡業務手順書に基づき、登録受渡店舗において行う受渡しの適正かつ**円滑な実施に必要な体制を整備**しなければならないこと。

- ・ 次に掲げる**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（当該登録を受けたとみなされた者である場合にあっては、許可証の記載事項のうち、受渡しの実施に係る記載事項）
- ・**登録受渡店舗責任者の氏名**
- ・**受渡委託をする薬局又は店舗の名称**
- ・受渡しを行う**時間**
- ・登録受渡店舗で受渡しを行う**一般用医薬品の区分の別**
- ・受渡委託をする薬局又は店舗における**受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行っている時間**
- ・受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ・登録受渡店舗の緊急時の電話番号その他連絡先

〔一般用医薬品の受渡しの制度に関する事項〕

- ・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。

⑮ 登録受渡店舗における一般用医薬品の陳列

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

→ 各受渡委託薬局、店舗販売業者ごとに医薬品は区分して陳列する

①⑥ 都道府県知事への報告事項

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

（責任役員の変更命令に関する規定の整備）

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

（様式の整備）

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

→**責任役員（法令遵守について責任を負う立場にあり、法令遵守体制の構築及び運用についての責務を負う役員）の変更命令が可能に。**

改正薬機法に伴う省令案(概要)

(Ⅰ) 薬機法施行規則の一部改正

- ①健康増進支援薬局の認定制度
- ②調剤の一部外部委託
- ③より合理的な適合性調査体制の構築等
- ④薬剤師等の遠隔管理による受渡し規定
- ⑤責任役員の変更命令に関する規定の整備

登録販売者に
一番関係する項目

(Ⅱ) 薬局等構造設備規則の一部改正

- ①調剤の一部外部委託に係る規定の整備
- ②薬剤師等の遠隔管理による受渡しの整備

(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(体制省令)

- ①調剤の一部外部委託に係る規定の整備
- ②薬剤師等の遠隔管理による受渡しの整備

(Ⅱ) 薬局等構造設備規則

(薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備)

○受渡委託を行う薬局及び店舗については、次に適合するものであることを**構造設備基準として求める**こととする。

ア 当該薬局又は店舗が受渡委託をする登録受渡業者との間の**通信手段その他連絡を行うために必要な設備**を有すること。

イ 一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者との間の**通信手段その他販売又は授与時の確認及び情報提供を適切に行うために必要な設備**を有すること。

ウ 登録受渡店舗において貯蔵する**一般用医薬品の管理を遠隔で行うために必要な設備**を有すること。

エ 登録受渡店舗において貯蔵する一般用医薬品に関し**必要に応じ当該薬局又は店舗において保管するための設備**を有すること。

(Ⅱ) 薬局等構造設備規則

(薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備)

○受渡委託を行う薬局及び店舗については、次に適合するものであることを**構造設備基準として求める**こととする。

ア 当該薬局又は店舗が受渡委託をする登録受渡業者との間の**通信手段その他連絡を行うために必要な設備**を有すること。

イ 一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者との間の**通信手段その他販売又は授与時の確認及び情報提供を適切に行うために必要な設備**を有すること。

ウ 登録受渡店舗において貯蔵する**一般用医薬品の管理を遠隔で行うために必要な設備**を有すること。

エ 登録受渡店舗において貯蔵する一般用医薬品に関し**必要に応じ当該薬局又は店舗において保管するための設備**を有すること。

- ・受渡委託(薬局・店舗)と登録受渡業者との通信手段設備
- ・受渡委託(薬局・店舗)と購入者との通信手段設備
- ・登録受渡店舗が遠隔で医薬品を貯蔵管理される設備
- ・受渡委託(薬局・店舗)が遠隔で医薬品を貯蔵管理される設備

(II) 薬局等構造設備規則

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

(Ⅱ) 薬局等構造設備規則

- シ 受渡しを行う一般用医薬品を陳列する場合には、受渡しを行う一般用医薬品を、**鍵をかけた陳列設備**その他一般用医薬品の受渡しを受けようとする者又は一般用医薬品の受渡しを受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が**直接手の触れられない陳列設備**に陳列すること。
- ス 一般用医薬品を受渡しにより購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を**使用する者が、当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗との連絡を行うための設備を有すること。**
- セ **登録受渡店舗が、当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗との連絡を行うための設備を有すること。**

(Ⅱ) 薬局等構造設備規則

シ 受渡しを行う一般用医薬品を陳列する場合には、受渡しを行う一般用医薬品を、**鍵をかけた陳列設備**その他一般用医薬品の受渡しを受けようとする者又は一般用医薬品の受渡しを受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が**直接手の触れられない陳列設備**に陳列すること。

ス 一般用医薬品を受渡しにより購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を**使用する者が、当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗との連絡を行うための設備を有すること。**

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

- ・**購入者と受渡委託をする薬局・店舗と連絡をとれる設備を有すること**
- ・**登録受渡店舗と受渡委託をする薬局・店舗と連絡をとれる設備を有すること**

(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

(薬剤師等の遠隔管理による受渡しに係る規定の整備)

① 薬局の業務を行う体制

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

(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

②店舗販売業の業務を行う体制

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

(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

③登録受渡店舗の業務を行う体制

ア 登録受渡店舗において医薬品の受渡しの業務を行う体制の基準を次のとおり定める。

(イ) 受渡しを行う時間内は、**常時、登録受渡店舗責任者又は登録受渡店舗責任者が指定する当該登録受渡店舗の従事者が勤務**していること。

(ロ) 受渡しを行う時間内は、一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者から相談があった場合に、**登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の受渡管理者に連絡ができる体制を備えていること。**

(ハ) 受渡業務手順書に定めた手順からの逸脱が生じた場合、保健衛生上の危害の発生の防止のために必要な場合その他の登録受渡店舗における一般用医薬品の受渡しに関し登録受渡店舗責任者から受渡管理者に対し連絡を行うことが必要な場合に、登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の受渡管理者に連絡ができる体制を備えていること。

(ニ) 受渡しに関する業務（受渡しを行う時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者との**契約書及び受渡業務手順書に基づく業務の実施、受渡管理者への業務の実施状況に関する必要な報告の実施、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。**

(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

(ホ) 受渡しを機械のみの操作により行う設備（以下「受渡機械設備」という。）を用いて受渡しの実施を行う場合には、受渡しを行う時間内は、常時、登録受渡店舗責任者又は登録受渡店舗責任者が指定する当該登録受渡店舗の従事者が速やかに受渡機械設備の動作の不良に対処できる体制を備えていること。

イ 登録受渡業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

(イ) 受渡しを行う時間内に常時勤務する者その他の受渡しを行う従事者の特定並びにこれらの者の氏名及び勤務時間の記録

(ロ) 従事者から登録受渡店舗責任者への報告、登録受渡店舗責任者から登録受渡業者及び当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の受渡管理者への報告並びに相談に係る体制の整備

(ハ) 受渡委託を受けて貯蔵する一般用医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

(二) 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

健康保険法等の一部を改正する法律案 概要

1. より公平な負担の実現、効率的な給付の確保

① OTC類似薬の薬剤給付の見直し

② 後期高齢者医療の窓口負担等の見直し

2. 出産等の次世代支援、現役世代からの予防・健康づくり

① 出産に伴う妊婦の経済的負担を軽減

② 妊婦健診に伴う妊婦の経済的負担を軽減

③ 子どもに係る均等割保険料(税)の軽減措置

④ 現役世代の予防・健康づくり強化(協会けんぽ)

3. 必要な医療の提供の確保

① 高額療養費の支給見直し

② 業務効率化・勤務環境改善に取り組む医療機関支援

4. その他(協会けんぽの平均保険料引下げ措置など)

施行日: 1 ① 公布後1年以内に施行