

○厚生労働省令第百十号  
 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。  
 令和八年六月三十日  
 厚生労働大臣 上野賢一郎

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令）  
 第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。  
 次の表のように改正する。

	改 正 後	改 正 前
	<p>（開設の申請）</p> <p>第一条の二 法第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。ただし、法第九条の五に規定する特定調剤業務（以下「特定調剤業務」という。）又は法第二十九条の五第九項に規定する受渡し（以下「受渡し」という。）の受委託をする場合にあつては様式第一の二によるものとする。</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間、受渡委託（法第四条第三項第六号ハに規定する受渡委託をいう。以下同じ。）による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間及び受渡しのみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無</p> <p>三・四 （略）</p> <p>（削る）</p>	<p>（開設の申請）</p> <p>第一条の二 法第四条第二項の申請書は、様式第一によるものとする。</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第四項第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無</p> <p>三・四 （略）</p> <p>五 健康サポート薬局（患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。）である旨の表示の有無</p> <p>（新設）        （新設）        （新設）</p>
五	特定調剤業務の委託（以下「特定調剤業務委託」という。）の実施の有無	
六	特定調剤業務委託をする場合にあつては、次のイからホまでに掲げる事項	
イ	受託薬局（当該薬局開設者から特定調剤業務委託を受ける薬局をいう。以下同じ。）の開設者の氏名（法人にあつては、その名称。第二百二十八条の十七第二項第一号、第二百二十八条第二項第一号及び第二百四十九条の八第一項第一号を除き、以下同じ。）及び住所（法人にあつては、その主たる事務所の所在地。第二百四十九条の八第一項第一号、第二百四十九條の九第一号、第二百四十九條の四第一号及び第二百四十九條の五を除き、以下同じ。）	
ロ	受託薬局の名称、所在地及び管理番号	
ハ	受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	
ニ	当該薬局開設者が受託薬局の開設者に委託する特定調剤業務の内容	
ホ	特定調剤業務の管理を行う体制の概要	

（傍線部分は改正部分）

- 七| 特定調剤業務の受託の実施の有無
- 八| 特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、次のイからホまでに掲げる事項
  - イ| 委託薬局（特定調剤業務委託をする薬局をいう。以下同じ。）の開設者の氏名及び住所
  - ロ| 委託薬局の名称、所在地及び管理番号
  - ハ| 委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
  - ニ| 当該薬局開設者が委託薬局の開設者から委託を受ける特定調剤業務の内容
  - ホ| 特定調剤業務を行う体制の概要
- 九| 受渡委託の実施の有無
- 十| 受渡委託する場合にあつては、次のイからニまでに掲げる事項
  - イ| 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡業者（法第二十九条の六第一項に規定する登録受渡業者をいう。以下同じ。）の氏名及び住所
  - ロ| 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡店舗（法第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗をいう。以下同じ。）の名称、所在地及び登録番号（当該登録受渡店舗が法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗である場合にあつては、管理番号）
  - ハ| 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
  - ニ| 受渡しの管理を行う体制の概要
- 十一| 受渡しの実施の有無
- 十二| 受渡しを行う場合にあつては、次のイからホまでに掲げる事項
  - イ| 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の氏名及び住所
  - ロ| 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の名称、所在地及び管理番号
  - ハ| 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
  - ニ| 当該薬局における受渡しを行う体制の概要
  - ホ| 当該薬局において受渡しを行う一般用医薬品の区分
- 3| 法第四条第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。
  - 一| 特定調剤業務を管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類
  - 二| 受託薬局の許可証の写し
  - 三| 第十五条の十一の四第一項に規定する契約書の写し
  - 四| 第十五条の十一の五第一項に規定する特定調剤業務委託手順書の写し
  - 四| 法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。
    - 一| 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
    - 二| 委託薬局の許可証の写し
    - 三| 第十五条の十一の十第一項に規定する契約書の写し
    - 四| 第十五条の十一の十一第一項に規定する特定調剤業務受託手順書の写し
  - 5| 法第四条第三項第六号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
    - 一〜五 (略)
  - 六| 第二类医薬品（指定第二类医薬品を除く。次項第二号二、第十五条の六第三号及び第十五条の十一の十三第三号において同じ。）
  - 七 (略)

- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (新設)
- 3| 法第四条第三項第四号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。
  - 一〜五 (略)
  - 六| 第二类医薬品（指定第二类医薬品を除く。次項第二号二及び第十五条の六第三号において同じ。）
  - 七 (略)

- 6 法第四条第三項第六号口の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 五 (略)
- 六 都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項第十号及び第九項、第六条第一項、第十五条の六第四号、第十五条の十一の十三第四号、第十五条の十四の四第二項、第十五条の十四の六並びに第十八条の二において同じ。又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限り。))
- 7 法第四条第三項第六号ハの厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。
- 一 受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類
- 二 前号の体制により受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数の検証に関する書類
- 三 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間及び営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合はその時間を記載した書類
- 四 法第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者(以下「受渡管理者」という。)の氏名、住所及び週当たり勤務時間数(一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。)並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類又は法第三十六条の八第二項の規定による登録(以下「販売従事登録」という。)の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 五 受渡委託をする薬局と一般用医薬品を購入しようとする者との間の通信手段を記載した書類
- 六 登録受渡店舗の登録証の写し(当該登録受渡店舗が法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗である場合にあつては、許可証の写し)
- 七 第十五条の十一の十五第一項に規定する契約書の写し
- 八 第十五条の十一の十七第一項に規定する受渡委託販売等業務手順書の写し
- 九 第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手順書の写し
- 十 都道府県知事又は厚生労働大臣が受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その薬局の営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合に限り。))
- 8 法第四条第三項第七号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。
- 一 (略)
- 二 薬局の管理者(法第七条第一項の規定によりその薬局を实地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 三 (略)
- 四 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 五 (略)
- 4 法第四条第三項第四号口の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 五 (略)
- 六 都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条第一項及び第十五条の六第四号において同じ。又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限り。))
- (新設)
- 5 法第四条第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次の掲げるとおりとする。
- 一 (略)
- 二 薬局の管理者(法第七条第一項の規定によりその薬局を实地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数(一週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。)並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 三 (略)
- 四 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は法第三十六条の八第二項の規定による登録(以下「販売従事登録」という。)の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- 五 (略)

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

七〇九（略）  
（削る）

十 受渡しを行うときは、次のイからハまでに掲げる書類

イ 受渡しを行うために必要な構造設備及び体制に関する書類

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

ハ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の許可証の写し

ニ 第四百七十七条の二十七第九項に規定する契約書の写し

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

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

910（略）

（薬局開設の許可の更新の申請）

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

2（略）

（特定調剤業務委託等の許可の申請）

第六条の二 法第四条第六項の申請書は、様式第一の三によるものとする。

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

（法第四条第七項各号の厚生労働省令で定める書類）

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

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

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

（薬局開設の許可台帳の記載事項）

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

一（略）

二 薬局開設者の氏名及び住所

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

七〇九（略）

十 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類

（新設）

67（略）

（薬局開設の許可の更新の申請）

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

2（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（薬局開設の許可台帳の記載事項）

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

一（略）

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

- 三十一 (略)
- 十二 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第五項各号に掲げる区分
- 十三 当該薬局において特定販売を行うときは、第一条の二第六項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。第十六条の二第一項第三号において同じ。）
- 十四 特定調剤業務委託をするときは、次のイからホまでに掲げる事項
  - イ 特定調剤業務委託をする旨
  - ロ 受託薬局の名称、所在地及び管理番号
  - ハ 受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
  - ニ 当該薬局開設者が受託薬局の開設者に委託する特定調剤業務の内容
  - ホ 第十五条の十一の五第一項に規定する特定調剤業務委託手順書に定める事項
- 十五 特定調剤業務委託を受けるときは、次のイからホまでに掲げる事項
  - イ 特定調剤業務委託を受ける旨
  - ロ 委託薬局の名称、所在地及び管理番号
  - ハ 委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
  - ニ 当該薬局開設者が委託薬局の開設者から委託を受ける特定調剤業務の内容
  - ホ 第十五条の十一の五第一項に規定する特定調剤業務委託手順書に定める事項
- 十六 受渡委託をするときは、次のイからトまでに掲げる事項
  - イ 受渡委託をする旨
  - ロ 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡店舗の名称、所在地及び登録番号（当該登録受渡店舗が法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗である場合にあつては、管理番号）
  - ハ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
  - ニ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間及び営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合はその時間
  - ホ 受渡管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
  - ハ 第十五条の十一の七第一項に規定する受渡委託販売等業務手順書に定める事項
  - ト 第十五条の十一の八第一項に規定する受渡業務手順書に定める事項
- 十七 受渡しを行うときは、次のイからへまでに掲げる事項
  - イ 受渡しを行う旨
  - ロ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の名称、所在地及び管理番号
  - ハ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
  - ニ 受渡しを行う時間及び営業時間のうち受渡しのみを行う時間がある場合はその時間
  - ホ 第十五条の十一の七第一項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）に規定する受渡委託販売等業務手順書に定める事項
  - ヘ 第十五条の十一の八第一項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）に規定する受渡業務手順書に定める事項

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

(新設)

(新設)

(法第四条第九項第三号本文の厚生労働省令で定めるもの)

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

一・二 (略)

2・3 (略)

(法第四条第九項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)

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

一・二 (略)

2 (略)

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

(地域連携薬局の基準等)

第十条の二 (略)

法第六条の二 第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

(削る)

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

(法第五条第五項第三号本文の厚生労働省令で定めるもの)

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

一・二 (略)

2・3 (略)

(法第五条第五項第三号イ及びロの厚生労働省令で定める期間)

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

一・二 (略)

2 (略)

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

(地域連携薬局の基準等)

第十条の二 (略)

法第六条の二 第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

(削る)

一 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に従事する薬剤師に、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報（当該利用者が入院し、若しくは退院する場合又は居宅等（薬剤師法第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）で療養する場合における利用者の情報に限る。）について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均三十回以上報告及び連絡させた実績があること。

(削る)

三 関係行政機関又は地域における調剤の学識経験者の団体その他の関係団体によつて、医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）相互間の業務の連携を推進するための取組並びに医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を行うための取組が行われる場合にあつては、薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師をこれらの取組に参加させていること。

四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、地域における他の薬局との連携に必要な取組を立案し、及び実施させていること。

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

一 薬局開設者が、当該薬局の薬事に関する実務に従事する薬剤師を常勤換算方法（当該薬局における薬事に関する実務に従事する薬剤師の勤務延時間数を当該薬局において常勤の薬剤師が勤務すべき時間数で除することにより、当該薬局の薬剤師の員数を常勤の薬剤師の員数に換算する方法をいう。）で、二・五以上配置していること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、二・五未満であつて当該都道府県知事が定める員数以上であることをもつてこれに代えることができる。

二・三 (略)

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

五・六 (略)

(削る)

七・九 (略)

十 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

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

十二 関係行政機関、地域における他の医療提供施設、介護サービス事業者（介護保険法第十五条の三十二第一項に規定する介護サービス事業者をいう。以下同じ。）その他の関係者に対して、第二号及び第三号並びに次項第三号及び第四号の体制に関する情報を提供していること。

四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

(新設)

(新設)

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

(新設)

一・二 (略)

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

四・五 (略)

六 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。

七・九 (略)

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

(新設)

(新設)

4 法第六条の二第一項第四号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去一年間において年四十八回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、年四十八回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。

二 (略)

三 ターミナルケアを要する者又は小児のうち、居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を要する者に対し、これらを行う体制を備えていること。

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

五 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導に関する利用者の情報を地域における他の医療提供施設、介護サービス事業者その他の関係者に提供するために必要な体制を備えていること。

5 法第六条の二第二項の申請書は、様式第五の二によるものとする。この場合において、申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。次条第五項及び第十条の四第五項及び第十条の十第二項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付しなければならない。

6 法第六条の二第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。次号、次条第七項及び第十条の四第六項において同じ。)が法第五条第三号イからトまでに該当しない旨

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

(専門医療機関連携薬局の基準等)

第十条の三 (略)

2 (略)

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

一 (略)

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

三 (略)

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

4 法第六条の二第一項第四号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 居宅等(薬剤師法第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。)における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去一年間において月平均二回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均二回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。

二 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

5 法第六条の二第二項の申請書は、様式第五の二によるものとする。この場合において、申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。次条第五項及び第十条の九第二項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付しなければならない。

6 法第六条の二第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。次号及び次条第七項において同じ。)が法第五条第三号イからトまでに該当しない旨

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

(専門医療機関連携薬局の基準等)

第十条の三 (略)

2 (略)

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

一 (略)

二 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。

三 (略)

四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

- 4 5 6 (略)
- 7 法第六条の第三第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 (略)
- 二 申請者が法第七十五条第四項から第六項までの規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨
- 8 (略)
- (健康増進支援薬局の基準等)
- 第十条の四 法第六条の四第一項第一号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
- 一 利用者が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けられることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。
- 二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。
- 2 法第六条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める機関（以下この条において「健康増進支援薬局連携機関」という。）は、次のとおりとする。
- 一 医療提供施設
- 二 市町村保健センター（地域保健法第十八条第一項に規定する市町村保健センターをいう。）
- 三 地域包括支援センター（介護保険法第百十五条の四十六第一項に規定する地域包括支援センターをいう。）
- 四 介護サービス事業者
- 五 その他健康の保持増進のための支援を行う行政機関
- 3 法第六条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
- 一 利用者から得られた情報を踏まえ、当該薬局において薬事に従事する薬剤師が必要に応じて、当該利用者に医療機関の受診を勧奨し、又は健康増進支援薬局連携機関を紹介する体制を備えていること。
- 二 前号の医療機関の受診の勧奨又は健康増進支援薬局連携機関の紹介を行った後に、当該医療機関又は健康増進支援薬局連携機関に対し、利用者の相談内容並びに薬剤及び医薬品の使用に関する情報を提供し、その記録を保存した実績があること。
- 三 関係行政機関、地域における調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体に、利用者に対する健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導（次項において「健康増進支援活動」という。）の実施状況に関する情報を継続的に提供していること。
- 4 法第六条の四第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
- 一 開店時間外であっても、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。
- 二 利用者の求めに応じて当該利用者に対し健康増進支援活動を行うとともに、利用者からの相談の内容及び当該利用者に対する健康増進支援活動を記録し、保存する体制を備えていること。
- 三 薬局開設者が、当該薬局において薬事に従事する薬剤師に、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に必要な支援を行わせるための体制を備えていること。
- 四 利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な要指導医薬品、一般用医薬品並びに衛生材料及び介護用品を提供するための体制を備えていること。

- 4 5 6 (略)
- 7 法第六条の第三第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 (略)
- 二 申請者が法第七十五条第四項又は第五項の規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨
- 8 (略)

(新設)

五 過去一年間において、関係行政機関、他の医療提供施設又は地域における診療若しくは調剤に関する学識経験者の団体その他の関係団体と連携し、健康増進支援活動（日常的な利用者の相談への対応を除く。）を実施した実績があること。

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

七 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤務している者であること。

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

5 法第六条の四第二項の申請書は、様式第五の三の二によるものとする。この場合において、申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付しなければならない。

6 法第六条の四第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 申請者が法第五号第三号イからトまでに該当しない旨

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

第十条の五～第十条の九 (略)

(地域連携薬局等の認定の更新の申請)

第十条の十 法第六条の二第四項、第六条の三第五項又は第六条の四第四項の規定により地域連携薬局等の認定の更新を受けようとする者は、様式第五の五による申請書に認定証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

2 (略)

(地域連携薬局等の認定台帳の記載事項)

第十条の十一 令第二条の十一に規定する法第六条の二第一項、第六条の三第一項又は第六条の四第一項の規定による認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 認定薬局開設者の氏名及び住所

四～六 (略)

(薬局の管理者の業務及び遵守事項)

第十一条 法第八条第三項の薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一～三 (略)

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

第十条の四～第十条の八 (略)

(地域連携薬局等の認定の更新の申請)

第十条の九 法第六条の二第四項又は第六条の三第五項の規定により地域連携薬局等の認定の更新を受けようとする者は、様式第五の五による申請書に認定証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

2 (略)

(地域連携薬局等の認定台帳の記載事項)

第十条の十 令第二条の十一に規定する法第六条の二第一項又は第六条の三第一項の規定による認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一・二 (略)

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

四～六 (略)

(薬局の管理者の業務及び遵守事項)

第十一条 法第八条第三項の薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一～三 (略)

四 (新設)  
五 (略)

2 法第八条第三項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及びその薬局（受渡委託をする場合における登録受渡店舗を含む。）において取り扱う医薬品その他の物品を管理し、その薬局の業務に係るサイバーセキュリティ（サイバーセキュリティ）基本法（平成二十六年法律第百四号）第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。第百四十七条の二十六第二項第一号において同じ。）の確保のために必要な措置を講じ、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。

二 (略)

(薬局開設者の報告事項)

第十一条の三 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一（当該薬局が法第六条の二第二項、法第六条の三第一項又は法第六条の四第一項の認定を受けていない場合は、別表第二の項第三号を除く。）のとおりとする。

(薬局開設者の遵守事項)

第十一条の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十まで及び第十五条の十一の三から第十五条の十一の十八まで（第十五条の十一の四第四項を除く。）に定めるものとする。

(薬局の管理に関する帳簿)

第十三条 (略)

2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項（次項に掲げる事項を除く。）を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 受渡管理者は、当該薬局における受渡しの管理に関する事項及び登録受渡店舗における受渡しに関する事項を、第一項の帳簿に記載しなければならない。

4 (略)

(医薬品の購入等に関する記録等)

第十四条 (略)

2 5 6 (略)

7 薬局開設者は、受渡委託による販売又は授与を行うために購入し、又は譲り受けた一般用医薬品を登録受渡店舗に貯蔵したときは、当該一般用医薬品に関し、次に掲げる事項をその薬局の薬剤師又は登録販売者に確認させた上で、当該事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 登録受渡店舗に一般用医薬品の貯蔵をした日時

8 薬局開設者は、登録受渡店舗に対し、一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への受渡しを指示したときは、当該一般用医薬品に関し、次に掲げる事項をその薬局の薬剤師又は登録販売者に確認させた上で、当該事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 受渡しを指示した日時

9 薬局開設者は、前二項の書面及び登録受渡業者が第百四十七条の二十七第十項第二号の規定により記録を作成し、受渡管理者に報告した受渡しを行った一般用医薬品に係る書面を、記載の日から二年間保存しなければならない。

10 薬局開設者は、当該薬局において二以上の登録受渡業者に対し受渡委託をし、一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあつては、第七項及び第八項に規定する記載並びに前項に規定する保存は、当該受渡委託をする登録受渡業者ごとに行わなければならない。

2 法第八条第三項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その薬局の業務に係るサイバーセキュリティ（サイバーセキュリティ）基本法（平成二十六年法律第百四号）第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。）の確保のために必要な措置を講じ、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。

二 (略)

(薬局開設者の報告事項)

第十一条の三 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一（当該薬局が法第六条の二第二項又は法第六条の三第一項の認定を受けていない場合は、別表第一第二の項第三号を除く。）のとおりとする。

(薬局開設者の遵守事項)

第十一条の七 法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十まで及び第十五条の十一の三に定めるものとする。

(薬局の管理に関する帳簿)

第十三条 (略)

2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 (新設)

4 (略)

(医薬品の購入等に関する記録)

第十四条 (略)

2 5 6 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

第十四条の二 (医薬品の貯蔵等) (略)

2 薬局開設者は、受渡委託により一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、開店時間のうち、受渡委託により当該一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、登録受渡店舗責任者(法第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗責任者をいう。以下同じ。)に、登録受渡店舗の当該一般用医薬品の貯蔵設備に鍵をかけさせなければならない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖等)

第十四条の三 (略)

2・3 (略)

4 薬局開設者は、受渡委託により登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列させる場合にあつては、開店時間のうち、受渡委託により一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、登録受渡店舗責任者に、登録受渡店舗の当該一般用医薬品の陳列設備に鍵をかけさせなければならない。

(薬局における医薬品の広告)

第十五条の五 (略)

2 (略)

3 薬局開設者は、登録受渡業者に受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与について広告をさせるときは、当該登録受渡店舗により一般用医薬品の販売又は授与が行われていると人を誤認させるような広告をさせてはならない。

(特定販売の方法等)

第十五条の六 薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一〜三 (略)

四 特定販売を行うことについてインターネットその他の方法を利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧し、又は入手することができる方法により行うこと。

第十五条の十一 削除

(特定調剤業務委託に係る契約の締結等)

第十五条の十一の四 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあつては、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。

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

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

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

四 その他特定調剤業務の実施に関し必要な事項

第十四条の二 (薬局医薬品の貯蔵等) (新設) (略)

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十四条の三 (略)

2・3 (略)

(新設)

(薬局における医薬品の広告)

第十五条の五 (略)

2 (略)

(新設)

(特定販売の方法等)

第十五条の六 薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一〜三 (略)

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

(健康サポート薬局の表示)

第十五条の十一 薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第一条の二第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。

(新設)

- 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、前項の契約書及び第十五条の十一の十一第一項に規定する特定調剤業務受託手順書に基づき、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、その文書を三年間保存しなければならない。
- 3 薬局開設者は、前項の規定に基づき指示をした場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を三年間保存しなければならない。
- 4 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあつては、受託薬局の開設者が第一項の契約書及び第十五条の十一の十一第一項に規定する特定調剤業務受託手順書に従つて特定調剤業務に関する業務を適正かつ円滑に行つていかどうかについての監査を行うことができる。
- (特定調剤業務委託手順書)
- 第十五条の十一の五 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特定調剤業務委託手順書(以下「特定調剤業務委託手順書」という。)を作成しなければならない。
- 一 受託薬局への特定調剤業務に係る指示に関する手順
- 二 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
- 三 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
- 四 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
- 五 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、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、特定調剤業務委託手順書に基づき、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。
- 3 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。
- (受託薬局に対する特定調剤業務に係る指示)
- 第十五条の十一の六 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあつては、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。
- 一 特定調剤業務委託をする品名及び調剤量
- 二 処方箋の発行年月日
- 三 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)
- 第十五条の十一の七 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあつては、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。
- 一 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)
- 二 特定調剤業務を行う旨の指示を受けた日時
- 三 特定調剤業務が完了した薬剤(次条及び第十五条の十一の九において「特定調剤業務完了品」という。)を委託薬局に送付した日時
- 四 当該特定調剤業務に関し責任を有する薬剤師の氏名
- 五 その他特定調剤業務の受託に関し必要な事項

(新設)

(新設)

(新設)

(特定調剤業務委託に係る記録)

第十五条の十一の八 薬局開設者は、特定調剤業務委託をするときは、前二条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、五年間保存しなければならない。

(特定調剤業務完了品の確認)

第十五条の十一の九 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。

(特定調剤業務の受託に係る契約の締結等)

第十五条の十一の十 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、第十五条の十一の四第一項各号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。

2 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合であつて、委託薬局の開設者が第十五条の十一の四第四項の規定による監査を実施する場合にあつては、その求めに応じなければならない。

(特定調剤業務受託手順書)

第十五条の十一の十一 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、次に掲げる事項を記載した特定調剤業務受託手順書(以下「特定調剤業務受託手順書」という。)を作成しなければならない。

一 特定調剤業務を行うための設備の整備に関する手順

二 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

三 特定調剤業務の実施に関する手順

四 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

五 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

六 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

七 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、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、特定調剤業務受託手順書に基づき、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。

3 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。

(特定調剤業務に係る報告及び記録の保存)

第十五条の十一の十二 薬局開設者は、特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、第十五条の十一の七各号に掲げる事項を委託薬局に報告し、その記録を五年間保存しなければならない。

(受渡委託による販売又は授与の方法等)

第十五条の十一の十三 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、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 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。

二 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別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を、見やすく表示すること。

三 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、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。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

四 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インターネットその他の方法を利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧し、又は入手することができる方法により行うこと。

(受渡しに関する研修の実施)

第十五条の十一の十四 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、当該薬局において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。

(受渡委託に係る契約の締結等)

第十五条の十一の十五 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、次に掲げる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。

一 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(以下「管理薬局業務」という。)に関する事項(第十五条の十一の十七第一項に規定する受渡委託販売等業務手順書の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關し必要な事項を含む。)

二 登録受渡店舗における受渡しに関する業務(以下「登録受渡店舗業務」という。)に関する事項(第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手順書の作成及び当該受渡業務手順書に基づく業務の実施に關し必要な事項を含む。)

三 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

四 その他管理薬局業務及び登録受渡店舗業務に關し必要な事項

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つては、前項の契約書及び第十五条の十一の十七第一項に規定する受渡委託販売等業務手順書に基づき、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。

一 受渡しの管理に関する業務を統括すること。

二 登録受渡店舗責任者に、登録受渡店舗業務の実施につき第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手順書に基づき実施するよう指示すること。

三 前号のほか、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つ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。

四 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。

五 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。

六 第四号の報告及び前号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。

七 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、第一項の契約書及び第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手順書に基づき、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、その文書を三年間保存しなければならない。

4 薬局開設者は、前項の規定に基づき指示をした場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を三年間保存しなければならない。

(新設)

(新設)

5| 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。

6| 薬局開設者は、登録受渡業者が第一項の契約書及び第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手順書に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。

7| 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あっては、その登録受渡業者との間で、受渡委託の契約を締結してはならない。

(二以上の登録受渡店舗への受渡委託に係る契約の締結等)

第十五条の十一の十六 薬局開設者が、当該薬局において二以上の登録受渡業者を受渡委託をし、一般用医薬品の販売又は授与を行うおとす場合にあっては、次に掲げる事項を確認した上で、前条第一項の契約を締結しなければならない。

一 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。

二 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。

2| 受渡管理者は、前項の規定による薬局開設者の確認のため、当該薬局開設者に対し、当該薬局において既に行っている受渡委託に関する業務に係る管理の状況及び前条第一項の契約の締結につき必要な意見を書面により述べなければならない。

(受渡委託販売等業務手順書)

第十五条の十一の十七 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、次に掲げる手順を記載した管理薬局業務に係る受渡委託販売等業務手順書(第十六条の二第一項第九号ト及び第三項第五号を除き、以下この章において「受渡委託販売等業務手順書」という。)を作成しなければならない。

一 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

二 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

三 前二号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に対する指示をすることが必要な場合の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

四 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

2| 薬局開設者は、受渡管理者その他の当該薬局の従業者に、受渡委託販売等業務手順書に基づき、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。

3| 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。

4| 薬局開設者は、受渡委託販売等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。

(新設)

(新設)

(受渡業務手順書)  
第十五条の十一の十八 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、次に掲げる手順を記載した登録受渡店舗業務に係る受渡業務手順書(第十六条の二第一項第九号子及び第三項第五号を除き、以下この章において「受渡業務手順書」という。)を作成しなければならない。

一 受渡しの実施に関する手順

二 受渡しを行う一般用医薬品の管理に関する手順

三 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

四 前三号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手順

五 前各号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を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をすることが必要な場合の登録受渡店舗責任者から受渡管理者への報告及び相談に関する手順

六 その他受渡しを適正かつ円滑に行うために必要な手順

2 薬局開設者は、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。

(特定調剤業務の受委託に係る実施方法及び情報共有)

第十五条の十四の四 薬局開設者は、特定調剤業務委託をする場合にあっては、第十五条の十一の四から第十五条の十一の九までの規定に基づき、これを行うものとする。

2 委託薬局の許可(法第四条第一項又は第五項に規定する許可をいう。以下この項において同じ。)を行う都道府県知事(以下この項において「委託薬局管轄都道府県知事」という。)と、受託薬局の許可を行う都道府県知事(以下この項において「受託薬局管轄都道府県知事」という。)が異なる場合には、当該委託薬局管轄都道府県知事及び当該受託薬局管轄都道府県知事は、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。

(受託薬局の要件)

第十五条の十四の五 法第九条の五の厚生労働省令で定める要件は、受託薬局が、委託薬局と同じ都道府県の区域内に所在することとする。

(受渡し)の受委託に係る情報共有

第十五条の十四の六 受渡委託を行う薬局の許可(法第四条第一項又は第五項に規定する許可をいう。)を行う都道府県知事(以下この条において「管理薬局管轄都道府県知事」という。)と、

法第二十九条の五第一項の登録を行う都道府県知事又は同条第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされる薬局又は店舗の許可(法第四条第一項若しくは第五項又は法第二十六條第一項若しくは第六項に規定する許可をいう。)を行う都道府県知事(以下この条及び第四百四十七条の十一の五において「登録受渡店舗管轄都道府県知事」と総称する。)が異なる場合には、当該管理薬局管轄都道府県知事及び当該登録受渡店舗管轄都道府県知事は、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。

(薬局における掲示)

第十五条の十五 法第九条の六の規定による掲示(次条に規定するものを除く。)は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第九条の六の厚生労働省令で定める事項(次条に規定するものを除く。)は、別表第一の二のとおりとする。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(薬局における掲示)

第十五条の十五 法第九条の五の規定による掲示(次条に規定するものを除く。)は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第九条の五の厚生労働省令で定める事項(次条に規定するものを除く。)は、別表第一の二のとおりとする。

(薬剤師不在時間の揭示)  
 第十五条の十六 法第九条の六の規定による揭示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に揭示することにより行うものとする。

(変更の届出)  
 第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 一七 (略)

八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第五項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)

九 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

イ 受託薬局の管理番号

ロ 特定調剤業務を管理するための構造設備

十 当該薬局開設者と受託薬局の開設者が特定調剤業務委託に係る契約を解除した場合にあつては、その旨

十一 特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、次に掲げる事項

イ 委託薬局の管理番号

ロ 特定調剤業務を行うための構造設備

十二 当該薬局開設者と委託薬局の開設者が特定調剤業務委託に係る契約を解除した場合にあつては、その旨

十三 受渡委託をする場合にあつては、次に掲げる事項

イ 当該薬局開設者が受渡委託をする登録受渡店舗の登録番号(当該登録受渡店舗が法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗である場合にあつては、管理番号)

ロ 受渡管理者の氏名、住所又は適当なり勤務時間数

ハ 受渡しを管理するための構造設備

十四 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つては、その旨

十五 受渡しを行う場合にあつては、次に掲げる事項

イ 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

ロ 受渡しを行うための構造設備

十六 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つては、その旨

二 (略)

三 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならぬ。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事(その所在地が保健所を設置する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。以下この項において同じ。)に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二 (略)

三 第一項第四号、第五号又は第十三号に掲げる事項に係る届書(新たに管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者となつた者が薬局開設者である場合を除く。)

雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者となつた者に対する使用関係を証する書類

(薬剤師不在時間の揭示)  
 第十五条の十六 法第九条の五の規定による揭示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に揭示することにより行うものとする。

(変更の届出)  
 第十六条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 一七 (略)

八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第一条の二第三項各号に掲げる区分(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

三 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならぬ。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事(その所在地が保健所を設置する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。以下この項において同じ。)に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

二 (略)

三 第一項第四号又は第五号に掲げる事項に係る届書(新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者である場合を除く。)

雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一〜三 (略)

四 第一条の二第六項各号に掲げる事項

(削る)

五 特定調剤業務委託をする場合にあつては、次のイからハまでに掲げる事項

イ 受託薬局の開設者の氏名又は住所

ロ 受託薬局の名称又は所在地

ハ 受託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

ニ 当該薬局開設者が受託薬局の開設者に委託する特定調剤業務の内容

ホ 特定調剤業務の管理を行う体制の概要

ヘ 特定調剤業務委託手順書に定める事項

六 特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、次のイからハまでに掲げる事項

イ 委託薬局の開設者の氏名又は住所

ロ 委託薬局の名称又は所在地

ハ 委託薬局の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

ニ 当該薬局開設者が委託薬局の開設者から委託を受ける特定調剤業務の内容

ホ 特定調剤業務を行う体制の概要

ヘ 特定調剤業務受託手順書に定める事項

七 受渡委託をする場合にあつては、次のイからチまでに掲げる事項

イ 登録受渡業者の氏名又は住所

ロ 登録受渡店舗の名称又は所在地

ハ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

ニ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間及び営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合はその時間

ホ 受渡しの管理を行う体制の概要

ヘ ホの体制により受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数

ト 受渡委託販売等業務手順書に定める事項

チ 受渡業務手順書に定める事項

八 受渡しの実施の有無

九 受渡しを行う場合にあつては、次のイからチまでに掲げる事項

イ 当該薬局開設者に受渡委託をする薬局開設者若しくは店舗販売業者の氏名又は住所

ロ 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

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

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

ホ 当該薬局における受渡しを行う体制の概要

ヘ 当該薬局において受渡しを行う一般用医薬品の区分

ト 受渡委託販売等業務手順書(第十五条の十一の十七第一項(第四百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。))に規定する受渡委託販売等業務手順書をいう。第百五十九条の二十第一項第四号トを除き、以下同じ。))に定める事項

チ 受渡業務手順書(第十五条の十一の十八第一項(第四百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。))に規定する受渡業務手順書をいう。第百五十九条の二十第一項第四号チを除き、以下同じ。))に定める事項

第十六条の二 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一〜三 (略)

四 第一条の二第四項各号に掲げる事項

五 健康サポート薬局である旨の表示の有無

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

2 (略)

3 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。

一 第一項第五号ホ又は第六号ホに掲げる事項に係る届書 特定調剤業務を管理するために必要な体制に関する書類又は特定調剤業務を行うために必要な体制に関する書類

二 第一項第五号ヘ又は第六号ヘに掲げる事項に係る届書 特定調剤業務委託手順書の写し又は特定調剤業務受託手順書の写し

三 第一項第七号ホ又は第九号ホに掲げる事項に係る届書 受渡しを管理するために必要な体制に関する書類又は受渡しを行うために必要な体制に関する書類

四 第一項第七号ヘに掲げる事項に係る届書 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

五 第一項第七号ト若しくはチ又は第九号ト若しくはチに掲げる事項に係る届書 受渡委託販売等業務手順書の写し又は受渡業務手順書の写し

4 当該薬局において新たに特定販売を行うとする場合にあっては、第二項の届書には、第一条の二第六項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

5 当該薬局において新たな受託薬局の開設者に対し特定調剤業務委託をしようとする場合にあっては、第二項の届書には、当該受託薬局に係る第一条の二第三項各号に掲げる書類を添えなければならない。

6 当該薬局において新たな委託薬局の開設者から特定調剤業務委託を受けようとする場合にあっては、第二項の届書には、当該委託薬局に係る第一条の二第四項各号に掲げる書類を添えなければならない。

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あっては、第二項の届書には、当該登録受渡業者に係る第一条の二第七項各号(同項第四号を除く。)に掲げる書類を添えなければならない。

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にあっては、第二項の届書には、当該薬局開設者又は店舗販売業者に係る第一条の二第八項第十号に掲げる書類を添えなければならない。

(取扱処方箋数の届出)

第十七条 令第二条の十四ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

一・二 (略)

2 令第二条の十四の届出は、様式第七による届書を提出することによつて行うものとする。

第十八条の二 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若しくは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、三十日以内に、様式第八による届書とその許可を行った都道府県知事に提出しなければならない。

第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ(同条第十四項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 (略)

2 (略)

(新設)

3 当該薬局において新たに特定販売を行うとする場合にあっては、前項の届書には、第一条の二第四項各号に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

4 当該薬局において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あっては、第二項の届書には、当該薬局が、第一条の二第五項第十号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添えなければならない。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(取扱処方箋数の届出)

第十七条 令第二条の十三ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

一・二 (略)

2 令第二条の十三の届出は、様式第七による届書を提出することによつて行うものとする。

(新設)

第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ(同条第十三項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2 (略)

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項(同条第十四項において準用する場合及び法第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される場合を含む)の医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 一三 (略)

2 55 (略)

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品)

第四十二条 法第十四条第三項後段(同条第十四項において準用する場合を含む)の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く)とする。

(申請資料の信頼性の基準)

第四十三条 法第十四条第三項後段(同条第十四項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により適用される場合を含む)に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第七十一号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

一 二 (略)

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十四項の承認(法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く)を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

第四十五条 法第十四条第一項又は第十四項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下「原薬等登録業者」という)との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号口から二までに掲げる資料の一部に代えることができる。

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第十四項の医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十四項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項(同条第十三項において準用する場合及び法第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される場合を含む)の医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 一三 (略)

2 55 (略)

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品)

第四十二条 法第十四条第三項後段(同条第十三項において準用する場合を含む)の厚生労働省令で定める医薬品は、法第十四条第一項に規定する医薬品(人又は動物の皮膚に貼り付けられる医薬品、薬局製造販売医薬品、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた医薬品及び専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く)とする。

(申請資料の信頼性の基準)

第四十三条 法第十四条第三項後段(同条第十三項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により適用される場合を含む)に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第七十一号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならぬ。

一 二 (略)

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十三項の承認(法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く)を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

(原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料)

第四十五条 法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者(以下「原薬等登録業者」という)との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号口から二までに掲げる資料の一部に代えることができる。

(承認事項の一部変更の承認)

第四十六条 法第十四条第十三項の医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書(厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十三項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

(承認事項の軽微な変更の範囲)  
**第四十七条** 法第十四条第十四項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一 一四 (略)

(軽微な変更の届出)

**第四十八条** 法第十四条第十五項の規定による届出は、様式第二十四による届書(正副二通)を厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十五項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第十四項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十五項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(承認台帳の記載事項)

**第四十九条** 令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十四項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 一十 (略)

(医薬品等適合性調査の申請)

**第五十条** 法第十四条第六項(同条第十四項において準用する場合を含む。)若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「医薬品等適合性調査」という。)の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 二 (略)

三 医薬品等適合性調査に係る第五十三条の二第一項の規定により提出した申請書の写し(法第十四条第六項に規定する期間を経過することを受けなければならないとされている調査の申請に係る場合に限る。)

3 (略)

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

**第五十一条** 医薬品等適合性調査実施者(令第二十三条第一項に規定する医薬品等適合性調査実施者をいう。)が同項(同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定により医薬品等製造販売業許可権者(同条第一項に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。第五十三条の三第三項及び第五十三条の九において同じ。)又は医薬品等承認権者(令第二十三条第一項に規定する医薬品等承認権者をいう。第五十三条の三第三項及び第五十三条の九において同じ。)に対して行う医薬品等適合性調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(承認事項の軽微な変更の範囲)  
**第四十七条** 法第十四条第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一 一四 (略)

(軽微な変更の届出)

**第四十八条** 法第十四条第十四項の規定による届出は、様式第二十四による届書(正副二通)を厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 前項の届出は、法第十四条第十三項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品審査等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(承認台帳の記載事項)

**第四十九条** 令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一 一十 (略)

(医薬品等適合性調査の申請)

**第五十条** 法第十四条第六項(同条第十三項において準用する場合を含む。)若しくは第八項又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「医薬品等適合性調査」という。)の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 二 (略)

(新設)

3 (略)

(医薬品等適合性調査の結果の通知)

**第五十一条** 医薬品等適合性調査実施者(令第二十三条に規定する医薬品等適合性調査実施者をいう。)が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者(同条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。)又は医薬品等承認権者(同条に規定する医薬品等承認権者をいう。)に対して行う医薬品等適合性調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(医薬品等適合性調査の実施に係る評価の申請)  
第五十三条の二 法第十四条第七項の規定による評価(以下この条から第五十三条の四において単に「評価」という。)の申請は、様式第二十六の二による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該評価の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 評価に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
- 二 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

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に評価を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該評価の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(医薬品等適合性調査の実施に係る評価の結果の通知)

第五十三条の三 法第十四条第七項の規定により厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該評価の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)が法第十四条第一項の承認を受けた者に対して行う同条第六項の調査を行わない旨の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に評価を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該評価の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

3 評価実施者(令第二十五条の三第一項に規定する評価実施者をいう。)が同項(同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定により医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に対して行う評価の結果の通知は、様式第二十六の四による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(医薬品等適合性調査の実施に係る評価台帳の記載事項)

第五十三条の四 令第二十五条の四第一項に規定する評価に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 評価結果及び結果通知年月日
- 二 当該品目の名称
- 三 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
- 四 承認番号及び承認年月日
- 五 製造所の名称及び所在地
- 六 製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
- 七 前号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

(医薬品等区分適合性調査の申請)

第五十三条の五 法第十四条の二第二項の規定による調査(以下「医薬品等区分適合性調査」という。)の申請は、様式第二十六の五による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

(新設)

(新設)

(新設)

(医薬品等区分適合性調査の申請)

第五十三条の二 法第十四条の二第二項の規定による調査(以下「医薬品等区分適合性調査」という。)の申請は、様式第二十六の二による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一 (略)

二 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

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあっては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

(製造管理又は品質管理に關し特に注意が必要な区分)

第五十三條の六 法第十四條の二第三項の厚生労働省令で定める区分は、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の日から過去三年以内）に、厚生労働大臣が法第十四條の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品等審査等を行わせることとした場合における、法第十四條第六項（同條第十四項において準用する場合を含む。）若しくは第九項、第十四條の二第四項若しくは第十四條の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四條の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による実地の調査の結果又は厚生労働大臣が法第十四條の七の二第八項の規定により機構に同條第三項に規定する確認を行わせることとした場合における、同條第四項の規定による実地の調査により得られた当該確認の結果が適合である医薬品を除く。）の製造工程の区分のうち、次の各号に掲げる区分とする。

- 一 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條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（令和三年厚生労働省令第十七号）第二條第三号ロに掲げる区分
- 二 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條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第二號第三号ハに掲げる区分
- 三 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條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第二號第四号ハに掲げる区分
- 四 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條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第二號第四号ニに掲げる区分
- 五 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條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第二號第四号ホに掲げる区分
- 六 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條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第二號第四号ヘに掲げる区分

(特に専門的知識を必要とする事項)

第五十三條の七 法第十四條の二第三項の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（平成十六年厚生労働省令第七十九号）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。

(特定医薬品等区分適合性調査の申請)

第五十三條の八 法第十四條の二第四項の規定による調査（以下「特定医薬品等区分適合性調査」という。）の申請は、様式第二十六の六による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一 (略)

二 医薬品等区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

3 厚生労働大臣が法第十四條の二の三の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあっては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

(新設)

(新設)

(新設)

- 2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。
  - 一 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
  - 二 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
- 3 厚生労働大臣は、法第十四条の二第四項ただし書の規定により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、その旨を同条第三項の規定により確認を求めた者に知らせるものとする。
- 4 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に特定医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項及び前項の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
  - (医薬品等区分適合性調査の結果の通知)
  - 第五十三条の九 医薬品等区分適合性調査実施者（令第二十六条の二第一項に規定する医薬品等区分適合性調査実施者をいう。次条及び第五十三条の十二第三項において同じ。）が令第二十六条の二第二項（同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に対して行う医薬品等区分適合性調査の結果の通知は、様式第二十六の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第四項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。
    - (特定医薬品等区分適合性調査の結果の通知)
    - 第五十三条の十 特定医薬品等区分適合性調査実施者（令第二十六条の三第一項に規定する特定医薬品等区分適合性調査実施者をいう。第五十三条の十二第三項において同じ。）が令第二十六条の三第一項（同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により医薬品等区分適合性調査実施者に対して行う特定医薬品等区分適合性調査の結果の通知は、様式第二十六の八による通知書によつて行うものとする。
      - (資料の提出の請求等)
      - 第五十三条の十一 法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者に対し、法第十四条第六項若しくは第九項、法第十四条の二第二項若しくは第四項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。
        - 2 (略)
- (医薬品等基準確認証の交付)
  - 第五十三条の十二 基準確認証（法第十四条の二第五項の基準確認証をいう。以下この条から第五十三条の十五までにおいて同じ。）は、様式第二十六の九によるものとする。
    - 2 特定医薬品等区分適合性調査が行われた場合にあっては、基準確認証は、前項の規定にかかわらず、様式第二十六の十によるものとする。
  - 3 前項の基準確認証の交付に当たつては、医薬品等区分適合性調査実施者と特定医薬品等区分適合性調査実施者が異なる場合には、医薬品等区分適合性調査実施者は、医薬品等区分適合性調査の結果及び令第二十六条の三第一項（同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により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、申請者に基準確認証を交付するものとする。
    - 4 (略)

- 2 (新設)
  - (医薬品等区分適合性調査の結果の通知)
  - 第五十三条の三 医薬品等区分適合性調査実施者（令第二十六条の二に規定する医薬品等区分適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等承認権者（同条に規定する医薬品等承認権者をいう。）に対して行う医薬品等区分適合性調査の結果の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。
- (資料の提出の請求等)
  - 第五十三条の四 法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業者に対し、法第十四条第六項若しくは第八項、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。
    - 2 (略)
  - (医薬品等基準確認証の交付)
    - 第五十三条の五 基準確認証（法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第五十三条の八までにおいて同じ。）は、様式第二十六の四によるものとする。
      - 2 (新設)
    - (新設)
- 2 (略)

(医薬品等基準確認証の書換え交付の申請)  
第五十三條の十三 令第二十六條の五第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(医薬品等基準確認証の再交付の申請)  
第五十三條の十四 令第二十六條の六第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項)  
第五十三條の十五 令第二十六條の七第一項に規定する医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 一、四 (略)
- 二 法第十四條第八項に規定する製造工程の区分
- 三 調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数の並びに輸出品目の有無
- 四 (略)
- 五 (特定医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項)

第五十三條の十六 令第二十六條の八第一項に規定する特定医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 調査結果及び調査結果通知年月日
- 二 製造所の名称及び所在地
- 三 製造業者の氏名及び住所
- 四 前号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
- 五 第五十三條の六に規定する製造工程の区分
- 六 調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数の並びに輸出品目の有無

(法第十四條の二の二第二項の厚生労働省令で定める調査)

第五十三條の十七 法第十四條の二の二第二項の厚生労働省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第十四條の承認(次条及び第五十四條第七項において「医薬品条件付承認」という。)に係る医薬品の使用成績に関する調査、当該医薬品の副作用による疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症(第五十三條の十一第一項第二号、第五十三條の十二、第五十五條の二、第五十七條第一項、第五十九條第一項、第六十二條及び第六十三條において「副作用等」という。)の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に關しその製造販売の承認後に行われた研究報告に関する調査その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

(医薬品条件付承認に関する調査に係る手続)

第五十三條の十八 医薬品条件付承認を受けた者は、法第十四條の二の二第二項の規定により、法第十四條の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十六の十一による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2 (略)

(法第十四條の二の二第二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料)

第五十三條の十九 法第十四條の二の二第二項前段の厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

- 一 第五十三條の十七の規定による調査に関する資料
- 二 (略)

第五十三條の二十 (略)

(医薬品等基準確認証の書換え交付の申請)  
第五十三條の六 令第二十六條の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

(医薬品等基準確認証の再交付の申請)  
第五十三條の七 令第二十六條の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

(医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項)  
第五十三條の八 令第二十六條の六第一項に規定する医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 一、四 (略)
- 二 法第十四條第七項に規定する製造工程の区分
- 三 調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数の
- 四 (略)
- 五 (新設)

(新設)

(法第十四條の二の二第二項の厚生労働省令で定める調査)

第五十三條の九 法第十四條の二の二第二項の厚生労働省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第十四條の承認(次条及び第五十四條第七項において「医薬品条件付承認」という。)に係る医薬品の使用成績に関する調査、当該医薬品の副作用による疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症(第五十三條の十一第一項第二号、第五十三條の十四、第五十五條の二、第五十七條第一項、第五十九條第一項、第六十二條及び第六十三條において「副作用等」という。)の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に關しその製造販売の承認後に行われた研究報告に関する調査その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

(医薬品条件付承認に関する調査に係る手続)

第五十三條の十 医薬品条件付承認を受けた者は、法第十四條の二の二第二項の規定により、法第十四條の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十六の五による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2 (略)

(法第十四條の二の二第二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料)

第五十三條の十一 法第十四條の二の二第二項前段の厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

- 一 第五十三條の九の規定による調査に関する資料
- 二 (略)

第五十三條の十二 (略)

(法第十四条の二の二第二項後段の資料の信頼性の基準)

第五十三条の二十一 法第十四条の二の二第二項後段の資料の収集及び作成については、第四十三  
条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十四項の  
承認(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与え  
る又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読  
み替えるものとする。

第五十三条の二十二 (略)

(機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請)

第五十四条 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の承認の  
ための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品  
又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十四項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請を  
しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段(同条  
第十四項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第  
一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十四  
項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は  
第十四項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4・5 (略)

6 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条  
第五項(同条第十四項において準用する場合を含む。)並びに法第十四条の二の二第二項法  
第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項  
において準用する場合を含む。)の規定による調査(次条において「医薬品等審査等」という。)  
については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲  
げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構  
と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第五項(同条第十四項において準用する場合を含  
む。)の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大  
臣に」と読み替えるものとする。

7・8 (略)

9 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の二の二第三項の調査につ  
いては、第五十三条の十八第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣  
が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」  
と読み替えるものとする。

10 (略)

(機構による医薬品等審査等の結果の通知)

第五十五条 (略)

2 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第六項(同条  
第十四項において準用する場合を含む。)若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項(医  
薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十  
四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果の通知は、様式第二十  
六による通知書によつて行うものとする。

(法第十四条の二の二第二項後段の資料の信頼性の基準)

第五十三条の十三 法第十四条の二の二第二項後段の資料の収集及び作成については、第四十三  
条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承  
認(法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を与える  
又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読  
み替えるものとする。

第五十三条の十四 (略)

(機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請)

第五十四条 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の承認の  
ための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品  
又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請を  
しなければならない。

2 厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段(同条  
第十三項において準用する場合を含む。)の調査を行わせることとしたときは、令第二十七  
第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十三  
項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は  
第十三項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4・5 (略)

6 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条  
第五項(同条第十三項において準用する場合を含む。)並びに法第十四条の二の二第二項法  
第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項  
において準用する場合を含む。)の規定による調査(次条において「医薬品等審査等」という。)  
については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲  
げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構  
と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第五項(同条第十三項において準用する場合を含  
む。)の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大  
臣に」と読み替えるものとする。

7・8 (略)

9 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の二の二第三項の調査につ  
いては、第五十三条の十第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」  
とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」  
と読み替えるものとする。

10 (略)

(機構による医薬品等審査等の結果の通知)

第五十五条 (略)

2 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第六項(同条  
第十三項において準用する場合を含む。)若しくは第八項又は第十四条の二の二第二項(医  
薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十  
四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果の通知は、様式第二十  
六による通知書によつて行うものとする。

3 | 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第七項の規定

による評価の結果の通知は、様式第二十六の四による通知書によつて行うものとする。ただし、当該評価の結果、調査を行うこととした場合に於ては、前項の規定により行う様式第二十六による通知書による通知をもつて、当該評価の結果の通知を行ったものとする。

4 | 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条の二第二項の規定による調査の結果の通知は、様式第二十六の七による通知書によつて行うものとする。

5 | 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条の二第四項の規定による調査の結果の通知は、様式第二十六の八による通知書によつて行うものとする。

6 | 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十五項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第六十一条 法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十四項の承認(法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(安全性定期報告等)

第六十三条 (略)

2 | 法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第五十三條の十八の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一〜十 (略)

3〜5 (略)

(医薬品の再評価の申請等)

第六十六条 (略)

2〜4 (略)

5 | 法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十四項の承認(法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(医薬品等適合性確認の結果の通知)

第六十八条の十 医薬品等適合性確認実施者(令第三十二条の五第一項に規定する医薬品等適合性確認実施者をいう。)

同項(同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定により医薬品等製造販売業許可権者(令第二十三条第一項に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。)

又は医薬品等変更計画確認権者(令第三十二条の五第一項に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。)

に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第六十八条の十五第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(新設)

3 | 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条の二第一項の確認の結果の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。

(新設)

4 | 法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第四項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

(再審査申請資料の信頼性の基準)

第六十一条 法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認(法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(安全性定期報告等)

第六十三条 (略)

2 | 法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第五十三條の十の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一〜十 (略)

3〜5 (略)

(医薬品の再評価の申請等)

第六十六条 (略)

2〜4 (略)

5 | 法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認(法第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(医薬品等適合性確認の結果の通知)

第六十八条の十 医薬品等適合性確認実施者(令第三十二条の五に規定する医薬品等適合性確認実施者をいう。)

同項(同条第二項の規定により医薬品等製造販売業許可権者(令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。)

又は医薬品等変更計画確認権者(令第三十二条の五に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。)

に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第六十八条の十五第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

第六十八条の十二 法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日(法第十四条第一項の承認(同条第十四項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八条の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認)を受けてから第六十八条の三各号に掲げる事項の変更法第十四条第十四項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更)に係る第四十八条の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の二第一項の規定による確認を受けてから第六十八条の七の規定による届出を行つていない場合は、二十日(日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。)とする。

(承継の届出)

第六十九条 法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十四項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 三 三十二 (略)

2・3 (略)

(医薬品製造管理者の業務及び遵守事項)

第八十九条 法第十七条第九項の医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

- 一 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により医薬品製造管理者が行うこととされた業務
- 二 (略)

2 (略)

(製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る手続)

第九十四条 製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

- 一 法第十四条第一項若しくは第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請
- 二・三 (略)

(製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る手続)

第九十五条 製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

- 一 法第十四条第一項若しくは第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請
- 二・四 (略)

(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)

第六十八条の十二 法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日(法第十四条第一項の承認(同条第十三項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八条の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認)を受けてから第六十八条の三各号に掲げる事項の変更法第十四条第十三項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更)に係る第四十八条の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の二第一項の規定による確認を受けてから第六十八条の七の規定による届出を行つていない場合は、二十日(日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。)とする。

(承継の届出)

第六十九条 法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十三項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料
- 三 三十二 (略)

2・3 (略)

(医薬品製造管理者の業務及び遵守事項)

第八十九条 法第十七条第九項の医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

- 一 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(平成十六年厚生労働省令第七十九号)により医薬品製造管理者が行うこととされた業務
- 二 (略)

2 (略)

(製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る手続)

第九十四条 製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

- 一 法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請
- 二・三 (略)

(製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品品の輸入に係る手続)

第九十五条 製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

- 一 法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の承認又はその申請
- 二・四 (略)

## （資料の保存）

**第百一条** 医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

- 一 法第十四条第一項又は第十四項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料承認（法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認（法第十四条の二の二の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間）
- 二 四（略）

## （外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項）

**第百三条** 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

## 一・二（略）

## （選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

**第百四条** 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十一条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

## 一（略）

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

## イ（略）

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認の申請に際して提出した資料の写し

## ハ〜ホ（略）

## 三（略）

## （情報の提供）

**第百六条** 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

- 一 法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第十四項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由
- 二（略）
- 三 法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

## 四〜八（略）

## 2・3（略）

## 四〜八（略）

## 2・3（略）

## 四〜八（略）

## 2・3（略）

## 四〜八（略）

## （資料の保存）

**第百一条** 医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

- 一 法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料承認（法第十四条の二の二第二項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認（法第十四条の二の二の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間）
- 二 四（略）

## （外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項）

**第百三条** 令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

## 一・二（略）

## （選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

**第百四条** 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十一条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

## 一（略）

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

## イ（略）

ロ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し

## ハ〜ホ（略）

## 三（略）

## （情報の提供）

**第百六条** 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

- 一 法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由
- 二（略）
- 三 法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

## 四〜八（略）

## 2・3（略）

## 四〜八（略）

## 2・3（略）

## 四〜八（略）

## 2・3（略）

## 四〜八（略）

**第百一十條** 法第十九條の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四條第十四項の承認については、第三十九條、第四十條の二から第四十八條まで、第五十條、第五十三條の二、第五十三條の三及び第五十三條の十七から第六十九條までの規定を準用する。この場合において、第四十六條第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八條第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十條第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三條の二第一項中「様式第二十六の二」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十三條の三第一項中「様式第二十六の三」とあるのは「様式第五十七の三」と、第五十四條第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十九」と、第六十六條第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十」と、第六十六條第二項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八條の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八條の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の九」と、第六十八條の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八條の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九條第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

**第百一十條** 法第十九條の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四條第十三項の承認については、第三十九條、第四十條の二から第四十八條まで、第五十條及び第五十三條の九から第六十九條までの規定を準用する。この場合において、第四十六條第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八條第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十條第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三條の二第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十四條第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十九」と、第六十六條第二項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十」と、第六十六條第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八條の七第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八條の九第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八條の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九條第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

**第百一十條** 法第十九條の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四條第十四項の承認については、第三十九條、第四十條の二から第四十八條まで、第五十條、第五十三條の二、第五十三條の三及び第五十三條の十七から第六十九條までの規定を準用する。この場合において、第四十六條第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八條第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十條第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三條の二第一項中「様式第二十六の二」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十三條の三第一項中「様式第二十六の三」とあるのは「様式第五十七の三」と、第五十四條第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十九」と、第六十六條第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十」と、第六十六條第二項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八條の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八條の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の九」と、第六十八條の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八條の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九條第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

**第百一十條** 法第十九條の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四條第十三項の承認については、第三十九條、第四十條の二から第四十八條まで、第五十條及び第五十三條の九から第六十九條までの規定を準用する。この場合において、第四十六條第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八條第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十條第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三條の二第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十四條第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十九」と、第六十六條第二項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十」と、第六十六條第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八條の七第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八條の九第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八條の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九條第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

**第百十四條の五十八 (略)**

**第百十四條の五十八 (略)**

2 (略)

3 輸出入の医療機器又は体外診断用医薬品（令第七十三條の二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に限る。）の製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第八十條第四項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

（再生医療等製品区分適合性調査）

**第百三十七條の三十四の二** 法第二十三條の二十五の二において準用する法第十四條の二第二項の規定による調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の六の二による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 (略)

3 輸出入の医療機器又は体外診断用医薬品（令第七十三條の二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に限る。）の製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第八十條第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

（再生医療等製品区分適合性調査）

**第百三十七條の三十四の二** 法第二十三條の二十五の二において準用する法第十四條の二第二項の規定による調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の六の二による申請書を機構を經由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一 (略)

一 (略)

二 再生医療等製品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

厚生労働大臣が法第二十三條の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

二 再生医療等製品区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

（新設）

3 厚生労働大臣が法第二十三條の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

（再生医療等製品基準確認証の交付）

（再生医療等製品基準確認証の交付）

**第百三十七條の三十四の五** 基準確認証（法第二十三條の二十五の二において準用する法第十四條の二第五項の基準確認証をいう。以下この条から第百三十七條の三十四の八までにおいて同じ。）は、様式第七十五の六の四によるものとする。

**第百三十七條の三十四の五** 基準確認証（法第二十三條の二十五の二において準用する法第十四條の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第百三十七條の三十四の八までにおいて同じ。）は、様式第七十五の六の四によるものとする。

2 (略)

2 (略)

(再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項)  
第三百三十七条の三十四の八 令第四十三条の三十四第一項に規定する再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 五 (略)
- 六 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品目の有無
- 七 (略)

(店舗販売業の許可の申請)

第三百三十九条 法第二十六条第二項の申請書は、様式第七十六によるものとする。ただし、受委託の受委託をする場合にあつては、様式第七十六の二によるものとする。

2 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条の二第二項各号(同項第五号から第八号までを除く。)に掲げる事項とする。

3 (略)

4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 五 (略)

六 都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する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。第四百七条の七第四号、第四百七条の十一の五、第四百七条の二十第一項及び第四百七条の二十四において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)

5 法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、第一条の二第七項各号に掲げる書類とする。この場合において、同項第七号中「第十五条の十一の十五第一項」とあるのは、「第四百七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十五第一項」と、同項第八号中「第十五条の十一の十七第一項」とあるのは、「第四百七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十七第一項」と、同項第九号中「第十五条の十一の十八第一項」とあるのは、「第四百七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十八第一項」と読み替えるものとする。

6 法第二十六条第三項第七号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 七 (略)

八 受渡しを行う場合にあつては、第一条の二第八項第十号に掲げる書類

7 法第二十六条第二項の申請については、第一条の二第九項及び第十項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条の二第九項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。

8 (略)

(受渡委託の許可の申請)

第三百三十九条の二 法第二十六条第七項の申請書は、様式第七十六の三によるものとする。

2 法第二十六条第七項第三号の厚生労働省令で定める事項は、第一条の二第二項第九号及び第十号の規定を準用する。

3 法第二十六条第八項の厚生労働省令で定める書類は、前条第五項に定めるものとする。

(準用)

第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第六条まで及び第七条(同条第九号、第十号、第十四号及び第十五号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」とあるのは「様式第七十七」と、

(再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項)  
第三百三十七条の三十四の八 令第四十三条の三十四第一項に規定する再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 五 (略)
- 六 調査を行った区分に係る品目及び製造販売業者の数
- 七 (略)

(店舗販売業の許可の申請)

第三百三十九条 法第二十六条第二項の申請書は、様式第七十六によるものとする。

2 法第二十六条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、第一条の二第二項各号(同項第五号を除く。)に掲げる事項とする。

3 (略)

4 法第二十六条第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 五 (略)

六 都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する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。第四百七条の七第四号において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)

(新設)

5 法第二十六条第三項第六号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。

一 七 (略)

6 法第二十六条第二項の申請については、第一条の二第六項及び第七項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条の二第六項中「第四条第三項各号」とあるのは、「第二十六条第三項各号」と読み替えるものとする。

7 (略)

(新設)

第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第九号及び第十号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販

(準用)

第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第九号及び第十号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販

と、ただし、既に特定調剤業務又は」とあるのは「ただし」と、様式第五の六」とあるのは「様式第七十八の二」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第五項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条の二第六項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、同条第十四号中「第一条の二第七項各号」とあるのは「第三百三十九条第五項各号」と、同条第十五号中「第一条の二第八項各号」とあるのは「第三百三十九条第六項各号」と、同条第十六号中「第十五条の十一の十七第一項」とあるのは「第四百四十七条の十一の四において準用する第十四条の十一の四の十七第一項」と、同号ト中「第十五条の十一の十八第一項」とあるのは「第四百四十七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十八第一項」と読み替えるものとする。

（店舗管理者の業務及び遵守事項）  
**第四百二十二条の二** 法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一 一三（略）

四 第四百四十五条第三項の規定により受渡管理者が記載した同条第一項の帳簿の記載事項の確認

2 法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及びその店舗（受渡委託をする場合における登録受渡店舗を含む）において取り扱う医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。

二（略）

（店舗販売業者の遵守事項）

**第四百四十三条** 法第二十九条の二第一項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第四百四十七条の十一まで、第四百四十七条の十一の三及び第四百四十七条の十一の四に定めるものとする。

（店舗の管理に関する帳簿）

**第四百四十五条**（略）

2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項（次項に掲げる事項を除く。）を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 受渡管理者は、当該店舗における受渡しの管理に関する事項及び登録受渡店舗における受渡しに関する事項を、第一項の帳簿に記載しなければならない。

4（略）

（医薬品の購入等に関する記録）

**第四百四十六条**（略）

2 5 6（略）

7 店舗販売業者は、受渡委託による販売又は授与を行うために購入し、又は譲り受けた一般用医薬品を登録受渡店舗に貯蔵したときは、当該一般用医薬品に関し、次に掲げる事項をその店舗の薬剤師又は登録販売者に確認させた上で、当該事項を書面に記載しなければならない。

一 品名

二 数量

三 登録受渡店舗に一般用医薬品の貯蔵をした日時

販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条の二第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、同条第十四号中「第一条の二第五項各号」とあるのは「第三百三十九条第五項各号」と、同条第十五号中「第一条の二第六項各号」とあるのは「第三百三十九条第六項各号」と、同条第十六号中「第十五条の十一の十七第一項」とあるのは「第四百四十七条の十一の四において準用する第十四条の十一の四の十七第一項」と、同号ト中「第十五条の十一の十八第一項」とあるのは「第四百四十七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十八第一項」と読み替えるものとする。

（店舗管理者の業務及び遵守事項）

**第四百二十二条の二** 法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一 一三（略）

（新設）

2 法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。

二（略）

（店舗販売業者の遵守事項）

**第四百四十三条** 法第二十九条の二第一項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第四百四十七条の十一まで及び第四百四十七条の十一の三に定めるものとする。

（店舗の管理に関する帳簿）

**第四百四十五条**（略）

2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

（新設）

3（略）

（医薬品の購入等に関する記録）

**第四百四十六条**（略）

2 5 6（略）

（新設）

8 店舗販売業者は、登録受渡店舗に対し、一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への受渡しを指示したときは、当該一般用医薬品に関し、次に掲げる事項をその店舗の薬剤師又は登録販売者に確認させた上で、当該事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量

三 受渡しを指示した日時

9 店舗販売業者は、前二項の書面及び登録受渡業者が第百四十七条の二十七第十項第二号の規定により記録を作成し、受渡管理者に報告した受渡しを行つた一般用医薬品に係る書面を、記載の日から二年間保存しなければならない。

10 店舗販売業者は、当該店舗において二以上の登録受渡業者に対し受渡委託をし、一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあつては、第七項及び第八項に規定する記載並びに前項に規定する保存は、当該受渡委託をする登録受渡業者ごとに行わなければならない。

(医薬品の貯蔵)

第百四十六条の二 店舗販売業者は、受渡委託により一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、開店時間のうち、受渡委託により当該一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、登録受渡店舗責任者に、登録受渡店舗の当該一般用医薬品の貯蔵設備に鍵をかけさせなければならない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖等)

第百四十七条 (略)

2 (略)

3 店舗販売業者は、受渡委託により登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列させる場合にあつては、開店時間のうち、受渡委託により一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、登録受渡店舗責任者に、登録受渡店舗の当該一般用医薬品の陳列設備に鍵をかけさせなければならない。

(店舗における医薬品の広告)

第百四十七条の六 (略)

2 (略)

3 店舗販売業者は、登録受渡業者を受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与について広告をさせるときは、当該登録受渡店舗により一般用医薬品の販売又は授与が行われていると人を誤認させるような広告をさせてはならない。

(特定販売の方法等)

第百四十七条の七 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

- 一 一三 (略)
- 四 特定販売を行うことについてインターネットその他の方法を利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧し、又は入手することができる方法により行うこと。

(準用)

第百四十七条の十一の四 受渡委託をする店舗販売業者については、第十五条の十一の十三から第十五条の十一の十八までの規定を準用する。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第百四十七条 (略)

2 (略)

(新設)

(店舗における医薬品の広告)

第百四十七条の六 (略)

2 (略)

(新設)

(特定販売の方法等)

第百四十七条の七 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

- 一 一三 (略)
- 四 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

(新設)

(受渡しの受委託に係る情報共有)  
第四百七十七条の十一の五 受渡委託を行う店舗販売業の許可(法第二十六条第一項又は第六項に規定する許可をいう)を行う都道府県知事(以下この条において「管理店舗管轄都道府県知事」という。)と、登録受渡店舗管轄都道府県知事が異なる場合には、当該管理店舗管轄都道府県知事及び当該登録受渡店舗管轄都道府県知事は、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。

(登録受渡店舗に係る登録の要件)  
第四百七十七条の十四 法第二十九条の五第一項の厚生労働省令で定める要件は、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。(登録受渡店舗に係る登録の申請)

第四百七十七条の十五 法第二十九条の五第三項の申請書は、様式第七十九によるものとする。  
法第二十九条の五第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 登録受渡店舗(法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局及び店舗を除く。以下この条、第四百七十七条の十七、第四百七十七条の二十一、第五百九条の二十二の二、第五百九条の二十三及び第五百九条の二十三において同じ)の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

二 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

三 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

四 受渡しを行う時間

五 登録受渡業者(法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた者を除く。以下この条、第四百七十七条の二十一、第五百九条の二十二の二及び第五百九条の二十三において同じ)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

六 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  
七 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

三 法第二十九条の五第四項第三号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 法人にあつては、登記事項証明書

二 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

三 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

四 登録受渡店舗責任者にその登録受渡店舗を实地に管理させる場合にあつては、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

五 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にあつては、その業務の種類を記載した書類

六 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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

七 当該登録受渡業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

八 第四百七十七条の二十七第九項に規定する契約書の写し

九 受渡委託販売等業務手順書の写し

十 受渡業務手順書の写し

(新設)

(新設)

(新設)

(登録受渡店舗に係る登録の登録証の様式)  
第四百七十七条の十六 法第二十九条の五第一項の登録に係る登録証(次条から第四百七十七条の二十までにおいて単に「登録証」という。)は、様式第八十によるものとする。  
(新設)

(登録受渡店舗に係る登録の登録証の揭示)  
第四百七十七条の十七 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。  
(新設)

(登録受渡店舗に係る登録の登録証の書換え交付の申請書)  
第四百七十七条の十八 令第四十八条の三第二項の登録証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。  
(新設)

(登録受渡店舗に係る登録の登録証の再交付の申請書)  
第四百七十七条の十九 令第四十八条の四第二項の登録証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。  
(新設)

(登録受渡店舗に係る登録の更新の申請)  
第四百七十七条の二十 法第二十九条の五第五項の規定により同条第一項の登録の更新を受けようとする者は、様式第八十一による申請書に登録証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。  
(新設)

2 前項において申請者(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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。  
(新設)

(登録受渡店舗の登録台帳の記載事項)  
第四百七十七条の二十一 令第四十八条の六に規定する法第二十九条の五第一項の規定による登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。  
(新設)

一 登録受渡業者の氏名及び住所  
二 登録受渡店舗の名称及び所在地  
三 登録受渡店舗の登録番号及び登録年月日  
四 受渡しを行う時間  
五 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  
六 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  
七 当該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

八 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  
九 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  
十 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  
十一 受渡委託販売等業務手順書に定める事項  
十二 受渡業務手順書に定める事項  
(受渡管理者の要件)

第四百七十七条の二十二 薬局開設者又は店舗販売業者が指定する受渡管理者は、法第二十九条の六第二項の規定により、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その薬局又は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でなければならない。  
一 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  
(新設)

- 二 受渡委託により、第二类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
- イ 過去五年間のうち、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（以下この号において「従事期間」という。）が通算して二年以上の者
- ロ 過去五年間のうち、従事期間が通算して一年以上であつて、第十五条の十一の三、第四十七条の十一の三又は第四十九条の十六に定め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
- ハ 従事期間が通算して一年以上であつて、受渡管理者としての業務の経験がある者
- 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局又は店舗において薬剤師を受渡管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その薬局又は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。
- 一 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
- 二 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つた期間
- （受渡管理者を補佐する者）
- 第四百七十七条の二十三 受渡委託により第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局開設者又は店舗販売業者は、当該薬局又は店舗の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。
- 2 前項に規定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い見を書面により述べなければならない。
- 3 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、第一項の規定により受渡管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定により述べられた受渡管理者を補佐する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つては、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。
- （受渡管理者の業務及び遵守事項）
- 第四百七十七条の二十四 法第二十九条の七第三項の厚生労働省令で定める受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務は、次のとおりとする。
- 一 受渡委託販売等業務手順書に基づき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
- 二 受渡業務手順書に基づき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
- 三 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第十三条第一項又は第四百四五条第一項の帳簿への記載
- 四 その他受渡しの管理のために必要な業務の実施

(新設)

(新設)

2 | 法第二十九条の七第三項の受渡管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 | 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局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につき、必要な注意をすること。

二 | 登録受渡店舗における適正かつ円滑な受渡の実施のため、適切な監督を行うこと。

三 | 法第二十九条の七第二項の規定により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三年間保存すること。

四 | 法第二十九条の九第二項の規定により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三年間保存すること。

(登録受渡店舗責任者の要件)

第四百四十七条の二十五 | 登録受渡店舗責任者は、法第二十九条の八第一項の規定により、登録受渡店舗における適正かつ円滑な受渡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、次の各号に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。

一 | 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つた後、三年を経過していない者

二 | 前号に該当する者を除くほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三十三号）その他法律第五号第三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き処分を違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

三 | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

四 | 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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者

五 | 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 | 前項の規定にかかわらず、法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗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。

(登録受渡店舗責任者の業務及び遵守事項)

第四百四十七条の二十六 | 法第二十九条の九第三項の厚生労働省令で定める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は、次のとおりとする。

一 | 受渡業務手順書に基づく業務の実施状況の報告

二 | 登録受渡店舗における受渡しを実施する従業者の監督

三 | 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

四 | その他登録受渡店舗の管理に必要な業務の実施

(新設)

(新設)

- 2 法第二十九条の九第三項の登録受渡店舗責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
  - 一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その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、登録受渡店舗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、その他登録受渡店舗業務につき、必要な注意をすること。
  - 二 法第二十九条の九第二項の規定により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三年間保存すること。
  - 三 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。  
(登録受渡業者の遵守事項)
- 第百四十七条の二十七 登録受渡業者は、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。
- 2 登録受渡業者は、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、前項の帳簿に記載しなければならない。
- 3 登録受渡業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間保存しなければならない。
- 4 登録受渡業者は、当該登録受渡業者を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、第一項の帳簿を閲覧させ、又はその写しを提出しなければならない。
- 5 登録受渡業者は、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。
- 6 登録受渡業者は、当該登録受渡業者を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。
- 7 登録受渡業者は、登録受渡店舗責任者及び登録受渡業者の従業者を第十五条の十一の十四第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。の規定により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。
- 8 登録受渡業者は、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。
- 9 登録受渡業者は、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あっては、第十五条の十一の十五第一項各号(第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。)に掲げる事項を記載した文書により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。
- 10 登録受渡業者は、受渡委託による一般用医薬品の受渡しを行う場合にあっては、前項の契約書、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、次に掲げる業務を登録受渡店舗責任者に行わせなければならない。
  - 一 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。
  - 二 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、次に掲げる事項に関する記録(登録受渡業者が二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の記録)を作成し、受渡管理者に報告すること。
- イ 品名
- ロ 数量
- ハ 受渡しを行った日時

(新設)

三 受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が第十五条の十一の十五第六項(第四百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。)の規定による監査を実施する場合にあつては、その求めに応じること。

四 第二号の記録及び報告を二年間保存すること。

五 第二号の記録について、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あつては、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。

12 登録受渡業者は、第九項の契約書、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ぬ。

13 登録受渡業者は、前項の必要な体制の整備のため、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 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

二 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、前項の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

(登録受渡店舗における揭示)

第四百四十七条の二十八 法第二十九条の十一の規定による揭示は、次項に定める事項を表示した揭示板によるものとする。

2 法第二十九条の十一の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の五のとおりとする。

(配置販売業の許可の申請)

第四百四十八条 (略)

2・3 (略)

4 法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第十項及び第九の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する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)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5 (略)

(準用)

第四百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第六条まで及び第七条(同条第三号、第九号、第十号及び第十三号から第十七号までを除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第五項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(新設)

(配置販売業の許可の申請)

第四百四十八条 (略)

2・3 (略)

4 法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第七項及び第九の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する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)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5 (略)

(準用)

第四百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第九号、第十号及び第十三号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

5 (略)

(準用)

第四百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第九号、第十号及び第十三号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

5 (略)

(準用)

第四百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第九号、第十号及び第十三号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

5 (略)

(準用)

第四百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第九号、第十号及び第十三号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(卸売販売業の許可の申請)  
第五百五十三条 (略)

- 2・3 (略)
- 4 法第三十四条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第十項及び第九條の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する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)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。
- 5 (略)

(準用)

第五百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第六条まで及び第七條(同条第四号、第八号、第九号及び第十二号から第十七号までを除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七條第七号中「氏名、住所及び過当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(指定濫用防止医薬品に関する情報提供の方法等)

第五百五十九條の十八の二 (略)

2 (略)

- 3 第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「第五百五十八條の十第一項の規定により読み替えて適用される第五百五十八條の八第一項(第六号に係る部分を除く。)」とあるのは「第五百五十九條の十五第一項各号(第五百五十九條の十八において読み替えて準用する場合を含む。)」と、「薬局に」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域に」と、「又は授与」とあるのは「若しくは授与又は配置販売」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局若しくは店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。」又は当該区域における医薬品を配置する場所」とする。
- 4 (略)

(変更の届出)

第五百五十九條の十九 法第三十八條第一項において店舗販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一七 (略)

八 受渡委託をする場合にあつては、次に掲げる事項

イ 当該店舗販売業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法第二十九條の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗である場合にあつては、管理番号)

ロ 受渡管理者の氏名、住所又は過当たり勤務時間数

ハ 受渡しを管理するための構造設備

(卸売販売業の許可の申請)  
第五百五十三条 (略)

- 2・3 (略)
- 4 法第三十四条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第七項及び第九條の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する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)」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。
- 5 (略)

(準用)

第五百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七條まで(同条第四号、第八号、第九号、第十二号及び第十三号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七條第七号中「氏名、住所及び過当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(指定濫用防止医薬品に関する情報提供の方法等)

第五百五十九條の十八の二 (略)

2 (略)

- 3 第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「第五百五十八條の十第一項の規定により読み替えて適用される第五百五十八條の八第一項(第六号に係る部分を除く。)」とあるのは「第五百五十九條の十五第一項各号(第五百五十九條の十八において読み替えて準用する場合を含む。)」と、「薬局に」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域に」と、「又は授与」とあるのは「若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局若しくは店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。」又は当該区域における医薬品を配置する場所」とする。
- 4 (略)

(変更の届出)

第五百五十九條の十九 法第三十八條第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一七 (略)

(新設)

- 九 当該店舗販売業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つては、その旨
- 十 受渡しを行う場合にあつては、次に掲げる事項
  - イ 当該店舗販売業者に受渡委託をする薬局又は店舗の管理番号
  - ロ 受渡しを行うための構造設備
  - 十一 当該店舗販売業者と当該店舗販売業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つては、その旨
- 2 法第三十八条第一項において店舗販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第一号」と、同条第三号中「第一項第四号、第五号又は第十三号口」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号、第五号又は第八号口」と読み替えるものとする。
- 第百五十九条の二十 法第三十八条第一項において店舗販売業について準用する法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
  - 一 一三 (略)
  - 四 受渡委託をする場合にあつては、次のイからチまでに掲げる事項
    - イ 登録受渡業者の氏名又は住所
    - ロ 登録受渡店舗の名称又は所在地
    - ハ 登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
    - ニ 受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間及び営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合はその時間
    - ホ 受渡しの管理を行う体制の概要
    - ヘ ホの体制により受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数
    - ト 受渡委託販売等業務手続書(第百四十七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十七第一項に規定する受渡委託販売等業務手続書をいう。)に定める事項
    - チ 受渡業務手続書(第百四十七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手続書をいう。)に定める事項
  - 五 受渡しの実施の有無
  - 六 受渡しを行う場合にあつては、次のイからチまでに掲げる事項
    - イ 当該店舗販売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
    - ロ 当該店舗販売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
    - ハ 当該店舗販売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
    - ニ 受渡しを行う時間及び営業時間のうち受渡しのみを行う時間がある場合はその時間
    - ホ 当該店舗における受渡しを行う体制の概要
    - ヘ 当該店舗において受渡しを行う一般用医薬品の区分
    - チ 受渡業務手続書に定める事項

- (新設)
- (新設)
- 2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第一号」と、同条第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号又は第五号」と読み替えるものとする。
- 第百五十九条の二十 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
  - 一 一三 (略)
  - (新設)
- (新設)
- (新設)

2 法第三十八条第一項において店舗販売業について準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項、第三項（第一号及び第二号を除く）、第四項、第七項及び第八項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九條の二十第二項において準用する前項」と、同条第四項中「第二項」とあるのは「第百五十九條の二十第二項において準用する第十六條の二第二項」と、「第一条の二第六項各号」とあるのは「第百三十九條第四項各号」と、同条第七項及び第八項中「第二項」とあるのは「第百五十九條の二十第二項において準用する第十六條の二第二項」と読み替えるものとする。

2 法第三十八条第一項において登録受渡業者について準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条第二項本文及び第三項の規定を準用する。この場合において、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九條の二十の二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号、第五号又は第十三号口」とあるのは「第百五十九條の二十の二第一項第三号」と、「届書（新たに管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者となつた者が薬局開設者である場合を除く。）」とあるのは「届書」と、「薬局開設者の新たに管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者」とあるのは「登録受渡業者の新たに登録受渡店舗責任者」と読み替えるものとする。

2 法第三十八条第一項において登録受渡業者について準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条第二項本文及び第三項の規定を準用する。この場合において、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九條の二十の二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号、第五号又は第十三号口」とあるのは「第百五十九條の二十の二第一項第三号」と、「届書（新たに管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者となつた者が薬局開設者である場合を除く。）」とあるのは「届書」と、「薬局開設者の新たに管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者」とあるのは「登録受渡業者の新たに登録受渡店舗責任者」と読み替えるものとする。

第百五十九條の二十の三 法第三十八条第一項において登録受渡業者について準用する法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 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
- 二 受渡しを行う時間
- 三 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
- 四 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
- 五 当該登録受渡業者を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
- 六 当該登録受渡業者を受渡委託をする薬局若しくは店舗の名称又は所在地
- 七 当該登録受渡業者を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
- 八 受渡委託販売等業務手順書に定める事項
- 九 受渡業務手順書に定める事項

2 法第三十八条第一項において登録受渡業者について準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項、第三項（第一号、第二号及び第四号を除く。）及び第八項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九條の二

2 法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九條の二十第二項において準用する前項」と、「第一条の二第四項各号」とあるのは「第百三十九條第四項各号」と読み替えるものとする。

(新設)

(新設)

十の三第二項において準用する前項」と、同項第三号中「第一項第七号ホ又は第九号ホ」とあるのは「第百五十九条の二十の三第一項第三号」と、「受渡しを管理するために必要な体制に関する書類又は受渡し」とあるのは「受渡し」と、同項第五号中「第一項第七号ト若しくは子又は第九号ト若しくは子」とあるのは「第百五十九条の二十の三第一項第八号又は第九号」と、同条第八号中「当該薬局」とあるのは「当該登録受渡業者に」と、「第二項」とあるのは「第百五十九条の二十の三第二項において準用する第十六条の二第二項」と、「第一条の二第八項第十号」とあるのは「第百四十七条の十五第三項第二号及び第七号から第十号まで」と読み替えるものとする。

**第百五十九条の二十一 (略)**

2 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合において、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号、第五号又は第十三号口」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号又は第六号」と読み替えるものとする。

**第百五十九条の二十二 (略)**

2 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合において、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号、第五号又は第十三号口」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、「管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者」とあるのは「医薬品営業所管理者」と読み替えるものとする。

**(休廃止等の届書の様式)**

**第百五十九条の二十三** 店舗販売業の店舗、登録受渡業者若しくは配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した店舗販売業の店舗、登録受渡業者の登録受渡店舗若しくは配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を再開した場合における法第三十八条第一項又は第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによって行うものとする。

**第百五十九条の二十四** 店舗販売業者は、その店舗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、三十日以内に、様式第八による届書とその許可を行った都道府県知事に提出しなければならない。

**(準用)**

**第百九十六条の五** 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第六条まで及び第七条同条第四号、第五号及び第七号から第十七号までを除く。の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

**第百五十九条の二十一 (略)**

2 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合において、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号又は第六号」と読み替えるものとする。

**第百五十九条の二十二 (略)**

2 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合において、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「医薬品営業所管理者」と読み替えるものとする。

**(休廃止等の届書の様式)**

**第百五十九条の二十三** 店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を再開した場合における法第三十八条第一項又は第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによって行うものとする。

**(新設)**

**(準用)**

**第百九十六条の五** 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七号まで（同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

（変更の届出）  
第百九十六条の十二（略）

2 法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号、第五号又は第十三号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、「管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者」とあるのは「再生医療等製品営業所管理者」と読み替えるものとする。

（医薬品の検査の申請及び検査機関）  
第百九十七条（略）

2・3（略）  
4 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十四項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）  
第百九十七条の四（略）

製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十四項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2 前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一 当該品目に係る法第十四条の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十五項の届出を行つている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。第五項及び次条において「承認書」という。）の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三（略）  
3・6（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）  
第百九十七条の五（略）

製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の承認の申請をしなければならない。

一 当該品目について法第十四条第十四項の承認を受けた場合

二 当該品目について法第十四条第十五項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三（略）

（変更の届出）  
第百九十六条の十二（略）

2 法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「再生医療等製品営業所管理者」と読み替えるものとする。

（医薬品の検査の申請及び検査機関）  
第百九十七条（略）

2・3（略）  
4 令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十三項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）  
第百九十七条の四（略）

製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十三項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2 前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一 当該品目に係る法第十四条の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十四項の届出を行つている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。第五項及び次条において「承認書」という。）の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三（略）  
3・6（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）  
第百九十七条の五（略）

製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の承認の申請をしなければならない。

一 当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けた場合

二 当該品目について法第十四条第十四項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三（略）

2 (略)

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第十四項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第十四項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

4 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一 当該品目の承認書及び法第十四条第十四項の承認に係る申請書の写し(当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。)

二・三 (略)

5 第三項の規定による申請を行った製造販売業者は、当該品目について法第十四条第十四項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検査機関に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行った製造販売業者が当該品目について法第十四条第十四項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第百九十七条の六 第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十四項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十四項」と、「同条第二項第一号中「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。

2 (略)

3 第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と、同項第二号中「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。

4 前条第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項の承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、前条第三項中「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第十四項中「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と、同条第五項中「製造販売業者は」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとする。

2 (略)

3 指定製剤に該当する品目について法第十四条第十三項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第十三項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

4 前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一 当該品目の承認書及び法第十四条第十三項の承認に係る申請書の写し(当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。)

二・三 (略)

5 第三項の規定による申請を行った製造販売業者は、当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検査機関に提出しなければならない。

6 第三項の規定による申請を行った製造販売業者が当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けられなかったときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第百九十七条の六 第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十三項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十三項」と、「同条第二項第一号中「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と読み替えるものとする。

2 (略)

3 第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同項第二号中「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と読み替えるものとする。

4 前条第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請を行った場合について準用する。この場合において、前条第三項中「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第十四項中「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同条第五項中「製造販売業者は」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と読み替えるものとする。

者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と読み替えるものとする。

(輸入の確認をしない場合)

第二百十八条の二の三 (略)

2 法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第二項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他法第五条第三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を違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合とする。ただし、申請者が医薬品の製造販売業者又は製造業者である場合であつて、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入しようとする場合は、この限りでない。

(登録受渡店舗における一般用医薬品の陳列)

第二百十八条の六 法第五十七条の二第五項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 受渡しを行う時間においては、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つ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。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 登録受渡業者が二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つては、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。

第二百二十八条の十の十 (略)

2 法第十四条第十一項(同条第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の規定により公示された医薬品、法第十四条の二の二第二項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第十四条の三第一項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の五第十項(同条第十三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。若しくは第二十三条の二の八第一項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二十五第十項(同条第十三項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。の規定により公示された再生医療等製品又は法第二十三条の二十六の二第二項(法第二十三条の三十七第五項において準用

者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と読み替えるものとする。

(輸入の確認をしない場合)

第二百十八条の二の三 (略)

2 法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第二項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三三号)その他法第五条第三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を違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合とする。ただし、申請者が医薬品の製造販売業者又は製造業者である場合であつて、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入しようとする場合は、この限りでない。

(新設)

第二百二十八条の十の十 (略)

(法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等)

2 法第十四条第十項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の規定により公示された医薬品、法第十四条の二の二第二項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第十四条の三第一項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の五第十項(同条第十三項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。若しくは第二十三条の二の八第一項(法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。))の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二十五第十項(同条第十三項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。の規定により公示された再生医療等製品又は法第二十三条の二十六の二第二項(法第二十三条の三十七第五項において準用

する場合を含む。若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

3 (略)

2 (回収報告)  
 第二百二十八条の二十二 法第六十八条の十一の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項から第五項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者（次項及び第三項において「製造販売業者等」という。）が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。）に報告しなければならない。

1 (略)

2・3 (略)

(報告)  
 第二百四十四条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法第六十九条第一項、第二項（法第八十一条の二第二項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）及び第三項から第六項までの規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、登録受渡業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、法第十八条第八項、第二十三条の二十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して必要な報告を求めるとき、法第七十五条の二の二第二項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して必要な報告を求めるとき、法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医薬品等外国製造業者若しくは登録医療機器等外国製造業者に対して必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

(準用)

第二百六十四条 法第八十条第八項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項、第三項若しくは第四項の調査又は法第八十条第九項において準用する法第二十三条の二十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第五項若しくは第七項の調査の結果の通知は、様式第二百六十六若しくは様式第二百七十二の二又は様式第七十五の六による通知書によつて行ふものとする。

2 法第八十条第一項、第三項又は第四項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第六項（同条第十四項において準用する場合を含む。）若しくは第九項又は第十四条の二の二の第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項、第三項又は第四項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とある

場合を含む。若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

3 (略)

2 (回収報告)  
 第二百二十八条の二十二 法第六十八条の十一の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者（次項及び第三項において「製造販売業者等」という。）が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。）に報告しなければならない。

1 (略)

2・3 (略)

(報告)  
 第二百四十四条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法第六十九条第一項、第二項（法第八十一条の二第二項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）及び第三項から第六項までの規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、登録受渡業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、法第十八条第五項、第二十三条の二十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して必要な報告を求めるとき、法第七十五条の二の二第二項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して必要な報告を求めるとき、法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医薬品等外国製造業者若しくは登録医療機器等外国製造業者に対して必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

(準用)

第二百六十四条 法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項若しくは第二項の調査又は法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第三項の調査の結果の通知は、様式第二百六十六若しくは様式第七十五の六による通知書によつて行ふものとする。

2 法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第十四条の二の二の第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医

るの「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の三の第三項」とあるのは「第八十条第八項において準用する法第十三条の第二項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは登録番号及び登録年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3 法第八十条第五項又は第七項の規定による調査については、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第百三十七号の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第五項又は第七項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第九項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）  
**第二百六十六条** 令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。  
 2 令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。  
 3 令第七十五条第六項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（外国製造化粧品品の製造販売に係る届出）  
**第二百六十七条** 令第七十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。  
 一 法第八十条第十三項に規定する化粧品品であつて本邦に輸出されるものを外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所  
 二・三（略）

2・3（略）

「療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の三の第三項」とあるのは「第八十条第四項において準用する法第十三条の第二項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは登録番号及び登録年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3 法第八十条第三項の規定による調査については、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第百三十七号の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）  
**第二百六十六条** 令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。  
 2 令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。  
 3 令第七十五条第六項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（外国製造化粧品品の製造販売に係る届出）  
**第二百六十七条** 令第七十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。  
 一 法第八十条第九項に規定する化粧品品であつて本邦に輸出されるものを外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所  
 二・三（略）

2・3（略）

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）  
第二百七十三条（略）

2 （略）  
3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十四項（法第十九条の第二五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

4～6（略）  
（権限の委任）

第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一～十四（略）  
十五 法第七十二条の八に規定する権限

十六～三十二（略）  
2 法第八十一条の四第二項の規定により、前項第二十号から第二十三号までに掲げる権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

（電磁的記録媒体等による手続）

第二百八十四条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
（略）	（略）
第五十三条の二第一項	様式第二十六の二による申請書
第五十三条の五第一項	様式第二十六の五による申請書
第五十三条の八第一項	様式第二十六の六による申請書
第五十三条の十二	様式第三による申請書
第五十三条の十三	様式第四による申請書
第五十三条の十七	様式第二十六の十一による申請書
（略）	（略）
（略）	（略）

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）  
第二百七十三条（略）

2 （略）  
3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十三項（法第十九条の第二五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

4～6（略）  
（権限の委任）

第二百八十一条 法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

（新設）  
十五～三十一（略）

2 法第八十一条の四第二項の規定により、前項第十九号から第二十二号までに掲げる権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

（電磁的記録媒体等による手続）

第二百八十四条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
第五十条第一項	様式第二十五による申請書
（新設）	（新設）
第五十三条の二第二項	様式第二十六の二による申請書
（新設）	（新設）
第五十三条の六	様式第三による申請書
第五十三条の七	様式第四による申請書
第五十三条の十	様式第二十六の五による申請書
（略）	（略）
（略）	（略）
第一百一十一条において準用する第五十条第一項	様式第五十七による申請書

第百十一條において準用する第五十三條の二第一項	様式第五十七の二による申請書
(略)	(略)

2 (略)  
様式第八十二 削除

別表第一 (第十一條の三關係)

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

(1) (8) (略)

(9) (略) ホームページアドレス

(10) (12) (略)

(削る)

(13) (14) (略)

(15) 健康増進支援薬局の認定の有無

(16) 特定調剤業務の受委託の実施

(i) 特定調剤業務委託の実施の有無

(ii) 特定調剤業務の受託の実施の有無

(17) 受渡委託又は受渡の実施

(i) 受渡委託の実施の有無

(ii) 受渡の実施の有無

二 薬局へのアクセス

(1) (2) (略)

(3) 薬局の駐輪場

(i) 駐輪場の有無

(ii) 駐輪台数

(iii) 有料又は無料の別

三・四 (略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1) (略)

(削る)

(2) (4) (略)

二 実績、結果等に関する事項

(1) (6) (略)

(7) 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介護保険法第百十五條の四十八

第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステムの構築に資する会議に参加した回数

(8) (9) (略)

三 (略)

第三 (略)

第百十一條において準用する第五十三條の九	様式第五十七の二による申請書
(略)	(略)

2 (略)  
様式第七十九から様式第八十二まで 削除

別表第一 (第十一條の三關係)

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

(1) (8) (略)

(新設)

(9) (11) (略)

(12) 健康サポート薬局である旨の表示の有無

(13) (14) (略)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

二 薬局へのアクセス

(1) (2) (略)

(3) ホームページアドレス

三・四 (略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1) (略)

(2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数

(3) (5) (略)

二 実績、結果等に関する事項

(1) (6) (略)

(7) 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(行政職員をはじめとし

た地域の関係者から構成される会議体をいう)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

(8) (9) (略)

三 (略)

第三 (略)

別表第一の二(第十五条の六、第十五条の十一の十三(第四百四十七条の十一の四において準用する場合を含む)、第十五条の十五、第四百四十七条の七、第四百四十七条の十二関係)

第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一〇八 (略)

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

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

十一 受渡委託をする場合にあつては、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

十二 受渡しを行う場合にあつては、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

第二 (略)

別表第一の三(第十五条の六、第十五条の十一の十三(第四百四十七条の十一の四において準用する場合を含む)、第四百四十七条の七関係)

一〇五 (略)

六 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つては、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

七 開店時間と受渡しを行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び受渡しを行う時間

八 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

別表第一の五(第四百四十七条の二十八関係)

第一 登録受渡店舗の管理及び運営に関する事項

一 登録受渡店舗の名称

二 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(当該登録受渡業者が法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた者である場合にあつ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)

三 受渡しを行う時間

四 登録受渡店舗責任者の氏名

五 登録受渡店舗の緊急時の電話番号その他連絡先

六 受渡委託をする薬局又は店舗の名称

七 登録受渡店舗で受渡しを行う一般用医薬品の区分の別

八 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

九 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

第二 一般用医薬品の受渡しの制度に関する事項

一 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

二 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

三 受渡委託をする薬局又は店舗への相談が可能である旨

四 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

五 個人情報取扱いの適正な取扱いを確保するための措置

六 其他必要な事項

別表第一の二(第十五条の六、第十五条の十五、第四百四十七条の七、第四百四十七条の十二関係)

第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一〇八 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

第二 (略)

別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係)

一〇五 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

様式第一を次のように改め、同様式の次に次の二様式を加える。

様式第一（第一条の二関係）

薬局開設許可申請書

薬局の名称	
薬局の所在地	
薬局の構造設備の概要	
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	
（法人）にあつては）業務に関する役員の名責任を有する役員の氏名	
通常の営業日及び営業時間	
相談時及び緊急時の連絡先	
薬剤師不在時間の有無	有 ・ 無
特定販売の実施の有無	有 ・ 無
申請者に責任を有する役員を含む）の欠格事項に関する業務	
備考	

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区区長 殿

（注）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 5 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「ない」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第一の二 (第一条の二関係)

薬局開設許可申請書 (特定調剤業務又は受渡しの受委託をする場合)

薬局の名称	所在地	
薬局の構造設備の概要		
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要		
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の名		
通常の営業日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
薬剤師不在時間の有無		有・無
特定調剤業務委託の実施の有無		有・無
受託薬局の開設者の氏名 (法人にあつてはその名称)		
受託薬局の開設者の住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)	名称	
	所在地	
	管理番号	
受託薬局の相談時及び緊急時の連絡先		
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		
特定調剤業務の受託の実施の有無		有・無
委託薬局の開設者の氏名 (法人にあつてはその名称)		
委託薬局の開設者の住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)	名称	
	所在地	
	管理番号	
委託薬局の相談時及び緊急時の連絡先		
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		
受渡委託の実施の有無		有・無

受渡しを行う登録受渡業者の氏名 (法人にあつてはその名称)	
受渡しを行う登録受渡業者の住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)	名称
	所在地
	登録番号 (薬局又は店舗である場合は管理番号)
登録受渡店舗の相談時及び緊急時の連絡先	
受渡しの管理を行う体制の概要	
受渡しの実施の有無	有・無
受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の氏名 (法人にあつてはその名称)	
受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)	名称
	所在地
	管理番号
受渡委託をする薬局又は店舗	
受渡委託をする薬局又は店舗	
受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の連絡先	
受渡しを行う一般医薬品の区分	
受渡しを行う一般医薬品の区分	
(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
(3) 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つた後、3年を経過していない者	
(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づいて違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
(6) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
(7) 薬局開設者の業務を適切に行うことができず知識及び経験を有すると認められない者	
備考	

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

都道府県知事 保健所設置市長 特別区長 殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
  - 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
  - 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
  - 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
  - 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わし、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第一の三 (第六条の二関係)

特定調剤業務の受委託又は受渡委託をする場合の許可に係る許可申請書

許可番号及び年月日	
薬局の所在地	
特定調剤業務委託の実施の有無	有 ・ 無
受託薬局の開設者の氏名(法人にあつてはその名称)	
受託薬局の開設者の住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)	
受託薬局の所在地	
受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	
特定調剤業務の実施の有無	有 ・ 無
委託薬局の開設者の氏名(法人にあつてはその名称)	
委託薬局の開設者の住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)	
委託薬局の所在地	
委託薬局の相談時及び緊急時の連絡先	
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	
受渡委託の実施の有無	有 ・ 無
受渡しを行う登録受渡業者の氏名(法人にあつてはその名称)	
受渡しを行う登録受渡業者の住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)	
登録受渡店舗の所在地	
登録受渡店舗の登録番号(薬局又は店舗である場合は管理番号)	
登録受渡店舗の相談時及び緊急時の連絡先	
受渡しの管理を行う体制の概要	
備考	

上記により、薬局開設に係る変更の許可を申請します。

年 月 日

都 道 府 県 知 事  
保健所設置市長  
特 別 区 区 長  
殿

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 5 許可申請事項は、許可を申請するものについてのみその記載欄に記載すること。
- 6 申請時点で薬局開設許可証に管理番号の記載がある薬局にあつては、備考欄に当該許可証に記載されている管理番号を記入すること。

様式第二から様式第五の三までを次のように改め、同様式の次に次の様式を加える。

様式第二(第二条関係)

許可番号

管理番号

薬 局 開 設 許 可 証

氏名(法人にあつては、名称)

薬局の名称

薬局の所在地

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4条第1項の規定により開設の許可を受けた薬局であることを証明する。

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区区长  
印

有効期間

年 月 日から  
年 月 日まで

当該薬局が特定調剤業務又は受渡しの受委託をする場合に関する事項については、別紙のとおり。

別紙

特定調剤業務又は受渡しの受委託をする場合に関する事項

特定調剤業務委託に関する事項

受託薬局に係る事項	名 称	所在地
	所 在 地	
	管 理 番 号	

特定調剤業務委託を受ける場合に関する事項

委託薬局に係る事項	名 称	所在地
	所 在 地	
	管 理 番 号	

受渡委託をする場合に関する事項

受渡しを行う登録受渡店舗に係る事項	名 称	所在地
	所 在 地	
	登録番号(薬局又は店舗である場合は管理番号)	

受渡しを行う場合に関する事項

受渡委託をする薬局又は店舗に係る事項	名 称	所在地
	所 在 地	
	管 理 番 号	
	取り扱う一般用医薬品の区分	

様式第三（第四條、第十條の七、第二十一條、第二十八條、第三十四條の五、第五十三條の十二、第四十四條の四、第四十四條の十一、第四十四條の三十五、第二百三十三條、第三百三十七條の四、第三百三十七條の十一、第三百三十七條の三十四の六、第四百四十七條の十八、第四百八十三條関係）

収入  
印紙許可証  
認定証  
登録証  
書換え交付申請書  
基準適合証  
基準確認証

業 務 等 の 種 別	許可番号、認定番号、登録番号、基準適合証番号又は基準確認証番号及び年月日	業 務 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称				
			所在地	変 更	前	変 更	後
変 更 内 容							
備 考							

上記により、登録証の書換え交付を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
地方厚生局長  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区区长  
登録認証機関

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書でなつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 業務等の種別欄には、薬局、地裁建物業局、専門医療機関連物業局、健康増進支援薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは医薬品製造販売の医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売の医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、登録受渡業、配送販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業、医療機器の修理業、基準適合証又は基準確認証の別を記載すること。
- 5 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副2通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合は正本1通提出すること。
- 6 配送販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 7 基準適合証にあつては、名称欄に品目の名称、所在地欄に承認番号又は認定番号を記載すること。
- 8 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
- 9 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書の正本のみ貼り、消印をしないこと。

様式第四（第五条、第十条の八、第二十二条、第二十九条、第三十四条の六、第五十三条の十四、第一百十四条の五、第一百十四条の十二、第一百十四条の三十六、第二百二十四条、第三百三十七条の五、第三百三十七条の十二、第三百三十七条の三十四の七、第四百七条の十九、第八百八十四条関係）

収入  
印紙

許可証  
登録証  
基準適合証  
再交付申請書  
基準適合証

業務の種別	
許可番号、認定番号、登録番号、基準適合証番号又は基準確認証番号及び年月日	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名称 所在地
再交付申請の理由	
備考	

上記により、  
許可証  
登録証  
基準適合証  
基準確認証  
の再交付を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
地方厚生局長  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区区长  
登録証 機関

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 業務等の種別欄には、薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、健康増進支援薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、登録受渡業、配置販売業、卸販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、医療機器の修理業、基準適合証又は基準確認証の別を記載すること。
- 5 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合に於ては正副2通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合に於ては正本1通提出すること。
- 6 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 7 基準適合証にあつては、名称欄に品目の名称、所在地欄に承認番号又は認定番号を記載すること。
- 8 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
- 9 収入印紙は厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。



様式第五の二(第十条の二関係)

## 地域連携薬局認定申請書

許可番号及び名称	年月日	
薬局の所在地		
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要		
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制の概要		
地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための体制の概要		
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行う体制の概要		
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の名		
(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
(3) 法第75条第4項から第6項までの規定によりその受けた認定を取り消され、その取消の日から3年を経過していない者		
(4) 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つた後、3年を経過していない者		
(5) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づき処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
(8) 薬局開設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		
備考		

上記により、地域連携薬局の認定を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄から(3)欄までにはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わる、又は執行を受けたことがなくなつた場合はその年月日を、(5)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

様式第五の三(第十条の三関係)

専門医療機関連携薬局認定申請書

許可番号及び年月日	
薬局の所在地	
法第6条の3第1項に規定する傷病の区分	
法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師の氏名	
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要	
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報と他の医療提供概要	
共有する体制の概要	
専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制の概要	
(法人にあつては) 乗事に関する業務に責任を有する役員の氏名	
(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
(3) 法第75条第4項から第6項までの規定によりその受けた認定を取り消され、その取消の日から3年を経過していない者	
(4) 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つた後、3年を経過していない者	
(5) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他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	
(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
(8) 薬局開設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	
備考	

上記により、専門医療機関連携薬局の認定を申請します。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
 氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 法第6条の3第1項に規定する傷病の区分欄には、第10条の3第1項で定める傷病の区分を記載すること。
- 4 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄から(3)欄までにあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(5)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

様式第五の三の二(第十条の四関係)

健康増進支援薬局認定申請書

許可番号及び年月日	
薬局の所在地	
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要	
利用者における主体的な健康の保持増進の支援に係る機関と連携する体制の概要	
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者への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の概要	
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の名	
(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
(3) 法第75条第4項から第6項までの規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない者	
(4) 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つた後、3年を経過していない者	
(5) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法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	
(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
(8) 薬局開設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	
備考	

上記により、健康増進支援薬局の認定を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷书ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄から(3)欄までにあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わる、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(5)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

様式第五の四(一)及び様式第五の四(二)を次のように改め、同様式の次に次の様式を加える。

様式第五の四(一)(第十条の五関係)  
認定番号

地域連携薬局認定証

氏名(法人にあつては、名称)  
薬局の名称  
薬局の所在地

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6条の2第1項の規定により地域連携薬局の認定を受けた薬局であることを証明する。

年 月 日

都道府県知事 印

有効期間 年 月 日から  
年 月 日まで

様式第五の四(二)(第十条の五関係)  
認定番号

専門医療機関連携薬局認定証

氏名(法人にあつては、名称)  
薬局の名称  
薬局の所在地

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6条の3第1項の規定により専門医療機関連携薬局の認定を受けた薬局であることを証明する。

年 月 日

都道府県知事 印

専門医療機関連携薬局に係る傷病の区分  
有効期間 年 月 日から  
年 月 日まで

様式第五の四(三)(第十条の五関係)  
認定番号

健康増進支援薬局認定証

氏名(法人にあつては、名称)  
薬局の名称  
薬局の所在地

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6条の4第1項の規定により健康増進支援薬局の認定を受けた薬局であることを証明する。

年 月 日

都道府県知事 印

有効期間 年 月 日から 年 月 日まで

様式第五の五(一)及び様式第五の五(二)を次のように改め、同様式の次に次の二様式を加える。  
様式第五の五(一)(第十条の十関係)

地域連携薬局認定更新申請書

許可番号及び年月日		
認定番号及び年月日		
薬局の名称		
薬局の所在地		
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要		
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制の概要		
地域の患者に対するための体制の概要		
供給するおける調剤並びに居宅等における調剤の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制の概要		
変更内容	変更前	変更後
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
(3) 法第75条第4項から第6項までの規定によりその受けた認定を取り消され、その取消の日から3年を経過していない者		
(4) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わる、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
(5) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他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を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
(8) 薬局開設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		
備考		

上記により、地域連携薬局の認定の更新を申請します。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)  
都道府県知事 殿

様式第五の五(二)(第十条の十関係)

専門医療機関連携薬局認定更新申請書

許可番号及び年月日		
認定番号及び年月日		
薬局の名称		
薬局の所在地		
法第6条の3第1項に定める薬剤師の氏名		
法第6条の3第2項の氏名		
規定する薬剤師の状況に配慮する構造設備の概要		
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要		
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制の概要		
専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制の概要		
変更内容	変更前	変更後
業務内容		
（法人にあっては）兼事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
(3) 法第75条第4項から第6項までの規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない者		
(4) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けようとしていない者		
(5) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づき処分を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
(8) 薬局開設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		
申請者の欠格事由		
（）の欠格事由		
備考		

上記により、専門医療機関連携薬局の認定の更新を申請します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
 氏名（法人にあっては、名）  
 代表者の氏名

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 第16条の3第1項第1号に掲げる事項について変更のあつた日から90日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。
- 5 第16条の3第3項に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 6 申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄から(3)欄までにあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(5)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
  - 2 字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
  - 3 法第6条の3第1項に規定する傷病の区分欄には、第10条の3第1項で定める傷病の区分を記載すること。
  - 4 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
  - 5 第16条の3第1項各号に掲げる事項について変更のあった日から30日以内はこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあった事項について、変更内容欄に記載すること。
  - 6 第16条の3第3項に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
  - 7 申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄から(3)欄までにあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(5)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

様式第五の五(三)(第十条の十関係)

健康増進支援薬局認定更新申請書

許可番号及び年月日	
認定番号及び年月日	
薬局の名称	
薬局の所在地	
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要	
利用者における主体的な健康の保持増進の支援に関する機能と連携する体制の概要	
利用者の薬剤及び医薬品の使用者に関する情報を把握し、当該利用者へ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情報に基づく提供を行う体制の概要	
変更内容	変更前 変更後
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	
(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
(3) 法第75条第4項から第6項までの規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない者	
(4) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
(5) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づき処分を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
(8) 薬局開設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	
備考	

上記により、健康増進支援薬局の認定の更新を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)  
 都道府県知事 殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
  - 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
  - 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないうときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
  - 4 第16条の3第1項第1号に掲げる事項について変更のあった日から30日以内この更新申請書を提出する場合は、当該変更のあった事項について、変更内容欄に記載すること。
  - 5 第16条の3第3項に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
  - 6 申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄から(3)欄までにあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(5)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

様式第五の六 (第六条関係)

薬局開設許可更新申請書 (特定調剤業務又は受渡しの受委託をする場合)

許可番号及び年月日		
管 理 番 号		
薬 局 の 名 称		
薬 局 の 所 在 地		
特定調剤業務委託の実施の有無	有	無
特定調剤業務の実施の有無	有	無
受 渡 委 託 の 実 施 の 有 無	有	無
受 渡 し の 実 施 の 有 無	有	無
変更内容	変更前	変更後
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の名		
(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者		
(3) 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つた後、3年を経過していない者		
(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他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関連し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
(6) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
(7) 薬局開設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		
備考		

上記により、薬局開設の許可の更新を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

都道府県知事 殿  
 保健所設置市長 特別区 区 長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 第16条第1項各号に掲げる事項について変更のあった日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあった事項について、変更内容欄に記載すること。また、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となった者がいる場合のうち、新たに当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となった者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 5 第16条の2第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までは、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第六及び様式第八を次のように改める。

様式第六(第十六条、第十六条の二、第十六条の三、第九十九条、第一百条、第一百四十六条、第一百四十七条の七、第二百二十七条、第三百三十七條の六十五、第三百三十七條の六十六、第三百七十四條、第三百七十六條、第三百九十五条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係)

変更届書

業務等の種別	変更届書	
	変更前	変更後
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		
薬局 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名称	
	所在地	
変更内容		
変更年月日		
備考		

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣  
地方厚生局長  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
  - 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
  - 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
  - 4 業務等の種別欄には、薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、健康増進支援薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、医薬部外品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者若しくは登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、登録受渡業、配置販売業若しくは卸販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業（指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業又は貸与業を除く。）、指定視力補正用レンズ若しくはプログラム高度管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業、特定管理医療機器の販売業若しくは貸与業（補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器以外の特定管理医療機器の販売又は貸与する場合に限る。）、補聴器、家庭用電気治療器若しくはプログラム管理医療機器の修理業若しくは貸与業、管理医療機器（特定管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。
  - 5 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通を、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通を提出すること。
  - 6 管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は貸与業の届出を行った年月日を記載すること。
  - 7 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
  - 8 薬局の管理者、店舗管理者、受渡管理者又は区域管理者の変更の場合は、変更後の薬局の管理者、店舗管理者、受渡管理者又は区域管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第91条第1項若しくは第2項、第91条の2又は第114条の53第1項から第3項までの各号のいずれかに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者が薬剤師であるときはその者が第86条第1項第1号イ若しくはロ、第2号イからハまで、第3号イ若しくはロ又は第114条の49の2第1項第1号若しくは第2号のいずれかに該当するかを、医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者補佐薬剤師の変更の場合は、変更後の営業所管理者が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が第154条各号のいずれかに該当するかを、高度管理医療機器等営業所管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業所管理者が第162条第1項から第4項までの各号のいずれかに該当するかを、特定管理医療機器営業所管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業所管理者等が第175条第1項各号のいずれかに該当するかを、再生医療等製品営業所管理者の変更の場合は、変更後の再生医療等製品営業所管理者が第196条の4第1項各号のいずれかに該当するかを変更後欄に付記すること。

- 9 医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合のうち、新たに総括製造販売責任者として薬剤師以外の者を置く場合には、総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 10 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 11 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれかに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。
- 12 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
- 13 様式第114、様式第114の2又は様式第114の3による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第1項、令第74条の2第1項又は令第74条の3第1項の規定による届出の場合は、正副2通を提出すること。

様式第八(第十条の九、第十八条、第十八条の二、第三十二条、第五十九条の二十三、第五十九条の二十四、第七十七条、第九十六條の十三関係)

休業  
停止  
再開  
書

業 務 等 の 種 別	種 別	
	許 可 番 号、認 定 番 号 又 は 登 録 番 号 及 び 年 月 日	又 は
業 員、主 たる 機 能 を 有 す る 事 務 所、製 造 所、店 舗、営 業 所 又 は 事 業 所	名	所 在 地
休 止、廃 止 又 は 再 開 の 年 月 日	考	

休業  
停止  
再開  
の届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地  
法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣  
地方厚生局長  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区 区 長  
殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 業務等の種別欄には、薬局(特定調剤業務の受委託又は受渡委託のみを休止し、廃止し、又は再開する場合はその旨を含む)、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、健康増進支援薬局、第1種医薬品、第2種医薬品、化粧品、第1種医療機器、第2種医療機器、第3種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、化粧品、化粧品、化粧品、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業(受渡委託のみを休止し、廃止し、又は再開する場合はその旨を含む)、登録受渡業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業、管理医療機器の販売業若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。
- 5 薬局において特定調剤業務の受委託又は受渡委託のみを休止し、廃止し、若しくは再開する場合又は店舗販売業において受渡委託のみを休止し、廃止し、若しくは再開する場合にあつては、業務等の種別欄に「薬局における特定調剤業務の受委託又は受渡委託」又は「店舗販売業における受渡委託」と記載し、併せて備考欄に休止し、廃止し、又は再開する行為の別(特定調剤業務の受委託又は受渡委託)を記載すること。
- 6 医薬品等の製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 7 管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄に、その販売業又は貸与業の届出を行った年月日を記載すること。
- 8 休止の場合には、休止、廃止又は再開の年月日欄に休止の事実が発生した日を記載したうえで、備考欄に「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記すること。
- 9 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 10 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。

様式第二十六の五中「第五十三条の十一」を「第五十三条の十六」に改め、同様式を様式第二十六の十一とし、様式第二十六の四を次のように改め、同様式を様式第二十六の九とし、同様式の次の様式を加える。

様式第二十六の九（第五十三条の十二関係）  
Form No. 26-9 (related to Article 53-12)  
第 号

## 基 準 確 認 証

Certificate of GMP compliance of a manufacturing site

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

Address (In the case of a corporation, location of the head office)

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

Name (In the case of a corporation, its name and the name of its representative)

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing site	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing site	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分 License or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号 Number of the license or registration for the manufacturer, or number of the accreditation or registration for the foreign manufacturer	
製造工程の区分 Categories of the manufacturing processes	

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の二第五項の規定により、同法第十四条第二項第四号の規定に基づき定められた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に定める基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 5 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, it is hereby certified that the above manufacturing site complies with the standards prescribed in the Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs (GMP Ministerial Ordinance), which were established based on Article 14, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年 月 日  
Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
Chief Executive of the  
Medical Devices Agency  
都道府県知事  
Governor of the Prefecture

有効期間 年 月 日から

Valid Period From Year Month Day

年 月 日まで

Until Year Month Day

様式第二十六の十 (第五十三条の十二関係)  
Form No. 26-10 (related to Article 53-12)  
第

基準確認証  
Certificate of GMP compliance of a manufacturing site

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
Address (In the case of a corporation, location of the head office)  
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

Name (In the case of a corporation, its name and the name of its representative)

製造所の名称 Name of the manufacturing site		
製造所の所在地 Location of the manufacturing site		
製造業の許可区分 License or registration category of the manufacturer		
製造業の許可番号 Number of the license or registration for the manufacturer		
製造工程の区分 Categories of the manufacturing processes		
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14条の2第2項の規定による調査 Investigation pursuant to Article 14-2, Paragraph 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices	結果 Result	調査実施者 Investigator
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14条の2第4項の規定による調査 Investigation pursuant to Article 14-2, Paragraph 4 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices	結果 Result	調査実施者 Investigator
適合 Compliance	都道府県知事 Governor of the Prefecture	
適合 Compliance	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	

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14条の2第5項の規定により、同法第14条第2項第4号の規定に基づき定められた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に定める基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 5 of the Act on Securing Quality, Efficacy

and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, it is hereby certified that the above manufacturing site complies with the standards prescribed in the Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs (GMP Ministerial Ordinance), which were established based on Article 14, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年 月 日  
Year Month Day

都道府県知事  
Governor of the Prefecture

印

有効期間 年 月 日から  
Valid Period From Year Month Day  
年 月 日まで  
Until Year Month Day

様式第二十六の三を次のように改め、同様式を様式第二十六の七とし、同様式の次に次の様式を加える。

様式第二十六の七 (第五十三条の九、第五十五条関係)

医薬品 区分適合性調査 結果 通知書  
医薬部外品

調査を行った製造工程の区分	
申請者名	
区分適合性調査申請年月日	
調査を行った製造所の名称	
調査を行った製造所の所在地	
製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日	
調査結果	
備考	

上記により、医薬品の区分適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

区分適合性調査実施者

厚生労働大臣 殿  
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第二十六の八 (第五十三条の十、第五十五条関係)

特定医薬品等区分適合性調査結果通知書

調査を行った製造工程の区分	
申請者名	
調査申請年月日	
調査を行った製造所の名称	
調査を行った製造所の所在地	
製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日	
調査結果	
備考	

上記により、特定医薬品等区分適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

特定医薬品等区分適合性調査実施者

厚生労働大臣 殿  
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第二十六の二を次のように改め、同様式を様式第二十六の五とし、同様式の次に次の様式を加える。

様式第二十六の五 (第五十三条の五関係)

Form No. 26-5 (related to Article 53-5)

医薬品  
医薬部外品  
区分適合性調査申請書

Application for investigation of conformity  
drug  
regarding the category of manufacturing processes of quasi-drug

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing site to be investigated	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing site to be investigated	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分 License or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign drug/quasi-drug manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日 Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Categories of the manufacturing processes to be investigated	
製造品目 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing authorization holders in Japan	
輸出入の製造品目の有無 Presence of the product items for export	
調査手数料金額 Amount of the investigation fee	
備考 Remarks	

上記により、医薬品の区分適合性調査を申請します。

I hereby apply for the investigation of conformity regarding the category of manufacturing processes of quasi-drug

住所  
In the case of a corporation, location of the head office  
氏名  
In the case of a corporation, its name and the name of its representative

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
To Chief Executive of the Pharmaceuticals  
and Medical Devices Agency  
都道府県知事  
To Governor of the Prefecture

(注意)

(Note)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。  
Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書<sup>カキ</sup>でつくりと書くこと。  
Fill in the form with clear writing with inks, etc.
- 3 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分については、第25条各項各号、第35条各項各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。

In the “license or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign manufacturer” field, provide which category applies under each item of the respective paragraphs of Article 25 or Article 35, or manufacturing sites that conduct storage only.

4 製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日欄については、法第13条第1項の許可、法第13条の3第1項の認定又は法第13条の2の2第1項若しくは法第13条の3の2第1項の登録を受けようとする者である場合は、許可、認定又は登録申請受付番号及び申請年月日を記載すること。

In the “number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer of drug, etc.” field, provide the receipt number and the date of the application for license, accreditation or registration, in case that applicant is seeking a license under Article 13, Paragraph 1 of the Act, an accreditation under Article 13-3, Paragraph 1 of the Act, or a registration under Article 13-2-2, Paragraph 1 or Article 13-3-2, Paragraph 1 of the Act.

5 調査を受けようとする製造工程の区分欄については、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第2条各号に掲げる区分のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目に係る製造販売業者の数、輸出入の製造品目の有無欄に申請区分に属する輸出入の製造品目の有無を記載すること。

In the “categories of the manufacturing processes to be investigated” field, provide which categories of manufacturing processes apply under each item of Article 2 of Ministerial Ordinance specifying categories of manufacturing processes of drug or quasi-drug under Article 14, Paragraph 8 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices. In addition, in the “number of the product items” field, provide the number of product items that fall under the applied categories of manufacturing processes, in the “number of the marketing authorization holders in Japan” field, provide the number of marketing authorization holders in Japan related to those product items, and in the “presence of product items for export” field, provide whether there are product items for export that fall under the applied categories of manufacturing processes.

6 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあっては、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において定める区分適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

In the case where the application is submitted to the Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, affix a copy of the receipt for the remittance of investigation fee to the bank account of the agency, as provided in the Government Order on The Fees Related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices.

様式第二十六の六 (第五十三条の八関係)  
Form No. 26-6 (related to Article 53-8)

## 特定医薬品等区分適合性調査申請書

Application for specific investigation of conformity  
regarding the category of manufacturing processes of drug

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing site to be investigated	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing site to be investigated	
製造業の許可区分 License or registration category of the manufacturer	
製造業の許可番号及び年月日 Number and date of the license or registration for the manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Categories of the manufacturing processes to be investigated	
製造品の目数 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing authorization holders in Japan	
輸出用の製造品目の有無 Presence of product items for export	
調査手数料金額 Amount of the investigation fee	
備考 Remarks	

上記により、特定医薬品等区分適合性調査を申請します。

I hereby apply for specific investigation of conformity regarding the category of manufacturing processes of drug.

年 月 日 住所  
Year Month Day Address  
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
(In the case of a corporation, location of the head office)  
氏名  
Name  
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)  
(In the case of a corporation, its name and the name of its representative)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
To Chief Executive of the Pharmaceuticals  
and Medical Devices Agency 殿

(注意)  
(Note)  
1 用紙の大きさは、A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.

2 字は、墨、インク等を用い、<sup>鉛筆</sup>楷書ではつきりと書くこと。  
Fill in the form with clear writing with inks, etc.

3 製造業の許可区分欄については、第25条第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。

In the "license or registration category of the manufacturer, accreditation or registration category of the foreign manufacturer" field, provide which category applies under each item of Article 25, Paragraph 1.

4 製造業の許可番号及び年月日欄については、法第13条第1項の許可を受けようとする者である場合は、許可申請受付番号及び申請年月日を記載すること。

In the "Number and date of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign manufacturer of drug, etc." field, provide the receipt number and the date of the application for license, in case that applicant is seeking a license under Article 13, Paragraph 1 of the Act.

5 調査を受けようとする製造工程の区分欄については、第53条の6各号に掲げる区分のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目に係る製造販売業者の数、輸出用の製造品目の有無欄に申請区分に属する輸出用の製造品目の有無を記載すること。

In the "Categories of the manufacturing processes to be investigated" field, provide which categories of manufacturing processes apply under each item of Article 53-6. In addition, in the "Number of the product items" field, provide the number of product items that fall under the applied manufacturing category; in the "Number of the marketing authorization holders in Japan" field, provide the number of marketing authorization holders in Japan related to those product items, and in the "Presence of product items for export" field, provide whether there are product items for export that fall under the applied manufacturing category.

6 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において定める特定医薬品等区分適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

Affix a copy of the receipt for the remittance of investigation fee, as provided in the Government Order on the Fees Related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, to the bank account of the agency.

様式第二十六の次に次の三様式を加える。  
様式第二十六の二(第五十三條の二関係)

医薬品  
医薬部外品  
適合性調査の実施に係る評価申請書

主たる機能を有する事務所の名称	
主たる機能を有する事務所の所在地	
製造販売業の許可番号及び年月日	
評価を受けようとする製造所の名称	
評価を受けようとする製造所の所在地	
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日	
申請品目	
販売名称	
承認番号	
承認年月日	
評価手数料金額	
備考	

上記により、医薬品 適合性調査の実施に係る評価を申請します。  
医薬部外品

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
都道府県知事 豊

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書<sup>漢字</sup>ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第25条各各号、第35条各各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長に申請する場合にあつては、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において定める評価手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第二十六の三 (第五十三条の三関係)

医薬品  
適合性調査の実施に係る評価結果通知書  
医薬部外品

名称	一般的名称	
	販	売
申請者名		
承認年月日		
評価申請年月日		
評価を行った製造所の名称		
評価を行った製造所の所在地		
製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		
製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
備考		

上記の評価において、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第 14 条第 2 項第 4 号に該当するおそれがないと評価し、今回の同条第 6 項に規定する期間を経過することを受けなければならないとされている調査を行わないこととしたので通知します。

年 月 日

評価実施者 印

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第二十六の四 (第五十三条の三、第五十五条関係)

医薬品  
適合性調査の実施に係る評価結果通知書  
医薬部外品

名称	一般的名称	
	販	売
申請者名		
承認年月日		
評価申請年月日		
評価を行った製造所の名称		
評価を行った製造所の所在地		
製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		
製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分		
製造業の許可若しくは登録番号及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日		
備考		

上記の評価において、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第 14 条第 2 項第 4 号に該当するおそれがないと評価し、今回の同条第 6 項に規定する期間を経過することを受けなければならないとされている調査を行わないこととしたので通知します。

年 月 日

評価実施者

厚生労働大臣 殿  
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第五十七の二を様式第五十七の四とし、様式第五十七の次に次の二様式を加える。  
様式第五十七の二(第百十一条関係)医薬品  
外国製造 医薬品 適合性調査の実施に係る評価申請書

主たる機能を有する事務所の名称	
主たる機能を有する事務所の所在地	
製造販売業の許可番号及び年月日	
評価を受けようとする製造所の名称	
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日	
申請品目	申請品目
承認年	承認年
月	月
日	日
評価手数料	金額
備考	

上記により、外国製造 医薬品 適合性調査の実施に係る評価を申請します。  
年 月 日住所 邦文  
外国文  
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)氏名 邦文  
外国文

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医薬品等製造販売業者

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄並びに製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医薬品等製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分欄については、第28条各号、第35条各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 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において定める評価手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第五十七の三(第百十一条関係)  
医薬品 適合性調査の実施に係る評価結果通知書  
外国製造 医薬品 適合性調査の実施に係る評価結果通知書

名称	名称
一般名	一般名
販売名	販売名
申請者	申請者
申請年月日	申請年月日
評価申請年月日	評価申請年月日
評価を行った製造所の名称	評価を行った製造所の名称
評価を行った製造所の所在地	評価を行った製造所の所在地
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日	製造業の許可若しくは登録区分及び年月日又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号及び年月日
備考	

上記の評価において、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第19条の2第5項において準用する同法第14条第2項第4号に該当するおそれがないと評価し、今回の同法第19条の2第5項において準用する同法第14条第6項に規定する期間を経過することに受けなければならないとされている調査を行わないこととしたので通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第七十五の六の二及び様式第七十五の六の四を次のように改める。  
様式第七十五の六の二(第三十七条の三十四の二関係)  
Form No. 75-6-2 (related to Article 137-34-2)

## 再生医療等製品区分適合性調査申請書

Application for investigation of conformity  
regarding the category of manufacturing processes of regenerative medicine products

調査を受けようとする製造所の名称 Name of the manufacturing site to be investigated	
調査を受けようとする製造所の所在地 Location of the manufacturing site to be investigated	
製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分 License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative medicine product manufacturer	
製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日 Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative medicine product manufacturer	
調査を受けようとする製造工程の区分 Categories of the manufacturing processes to be investigated	
製造品目数 Number of the product items	
製造販売業者数 Number of the marketing authorization holders in Japan	
輸出用の製造品目の有無 Presence of the product items for export	
調査手数料金額 Amount of the investigation fee	
備考 Remarks	

上記により、再生医療等製品の区分適合性調査を申請します。

I hereby apply for the investigation of conformity regarding the category of manufacturing processes of regenerative medicine products.

年 月 日 住所  
Year Month Day Address  
氏名  
Name  
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
(In the case of a corporation, location of the head office)  
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)  
(In the case of a corporation, its name and the name of its representative)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
To Chief Executive of the Pharmaceuticals  
and Medical Devices Agency 殿

(注意)  
(Note)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。  
Use paper of Japanese Industrial Standard Size A4.
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつぎりと書くこと。  
Fill in the form with clear writing with inks, etc.
- 3 製造業の許可区分又は再生医療等製品外国製造業者の認定区分欄については、第 137 条の 8 各号又は第 137 条の 18 各号のいずれに該当するかを記載すること。  
In the “license category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative medicine product manufacturer” fields, provide which category applies under each item of Article 137-8 or Article 137-18.

4 製造業の許可番号及び年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び年月日欄については、法第 23 条の 22 第 1 項の許可又は第 23 条の 24 第 1 項の認定を受けようとする者である場合は、許可又は認定申請受付番号及び申請年月日を記載すること。  
In the “Number and date of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative medicine product manufacturer” field, provide the receipt number and the date of the application for license or accreditation, if the applicant is seeking a license under Article 23-22, Paragraph 1, or an accreditation under Article 23-24, Paragraph 1 of the Act.

5 調査を受けようとする製造工程の区分欄については、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二十三条の二十五第七項に規定する再生医療等製品の製造工程の区分を定める省令第 2 条各号のいずれに該当するかを記載すること。また、製造品目数欄に申請区分に属する製造品目の数、製造販売業者数欄に当該製造品目を製造販売する製造販売業者数、輸出用の製造品目の有無欄に申請区分に属する輸出用の製造品目の有無を記載すること。  
In the “Categories of the manufacturing processes to be investigated” field, provide which types of manufacturing processes apply under each item of Article 2 of Ministerial Ordinance specifying categories of manufacturing processes of regenerative medicine products under Article 23-25 Paragraph 7 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices. In addition, in the “Number of the product items” field, provide the number of product items that fall under the applied categories of manufacturing processes, in the “Number of the marketing authorization holders in Japan” field, provide the number of marketing authorization holders in Japan related to those product items, and in the “Presence of product items for export” field,

the “Categories of the manufacturing processes to be investigated” field, provide which types of manufacturing processes apply under each item of Article 2 of Ministerial Ordinance specifying categories of manufacturing processes of regenerative medicine products under Article 23-25 Paragraph 7 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices. In addition, in the “Number of the product items” field, provide the number of product items that fall under the applied categories of manufacturing processes, in the “Number of the marketing authorization holders in Japan” field, provide the number of marketing authorization holders in Japan related to those product items, and in the “Presence of product items for export” field,

provide whether there are product items for export that fall under the applied categories of manufacturing processes.

6 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において定める区分適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

Affix a copy of the receipt for the remittance of investigation fee to the bank account of the agency, as provided in the Government Order on the fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices.

様式第七十五の六の四 (第百三十七条の三十四の五関係)  
Form No. 75-6-4 (related to Article 137-34-5)  
第 号

基 準 確 認 証

Certificate of GCTP compliance of a manufacturing site

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

Address (In the case of a corporation, location of the head office)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

Name (In the case of a corporation, its name and the name of its representative)

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing site	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing site	
製 造 業 の 許 可 区 分 又 は 再 生 医 療 等 製 品 外国 製 造 業 者 の 認 定 区 分 License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative medicine product manufacturer	
製 造 業 の 許 可 番 号 又 は 再 生 医 療 等 製 品 外国 製 造 業 者 の 認 定 番 号 Number of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative medicine product manufacturer	
製 造 工 程 の 区 分 Categories of the manufacturing processes	

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23条の25の2において準用する同法第14条の2第5項の規定により、同法第23条の28第2項第4号の規定に基づき定められた再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に定める基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 5 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices as applied mutatis mutandis under Article 23-25-2 of same Act, it is hereby certified that the above manufacturing site complies with the standards prescribed in the Ministerial Ordinance on the Standards of Manufacturing Control and Quality Control for Regenerative Medicine Products (GCTP Ministerial Ordinance), which were established based on Article 23-25, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年 月 日  
Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

有効期間 年 月 日から

Valid Period From Year Month Day

年 月 日まで

Until Year Month Day

様式第七十六を次のように改め、同様式の次に次の二様式を加える。

店舗販売業許可申請書

店舗の名称	
店舗の所在地	
店舗の構造設備の概要	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	
(法人にあつては) 兼事に関する業務に責任を有する役員の名	
通常の営業日及び営業時間	
相談時及び緊急時の連絡先	
特定販売の実施の有無	有 ・ 無
(1) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件	(1) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件
(2) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件	(2) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件
(3) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件	(3) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件
(4) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件	(4) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件
(5) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件	(5) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件
(6) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件	(6) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件
(7) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件	(7) 業務に責任を有する役員(法人にあつては、主たる事務所の所在地に於ける役員を含む)の資格条件
備考	

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名)

都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 5 申請者の資格条件の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、用の確定年月日及びその執行を受けことがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第七十六の二 (第百三十九条関係)

店舗販売業許可申請書 (受渡しの受委託をする場合)

店 舗 名	店 舗 名	地 区
店 舗 の 構 造 設 備 の 概 要		
医 薬 品 の 販 売 又 は 授 与 を 行 う 体 制 の 概 要		
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の名		
通 常 の 営 業 日 及 び 営 業 時 間		
相 談 時 時 及 び 緊 急 時 の 連 絡 先		
特 定 販 売 の 実 施 の 有 無	有	無
受 渡 委 託 の 実 施 の 有 無	有	無
受 渡 し を 行 う 登 録 受 渡 業 者 の 氏 名 (法人にあつてはその名称)		
受 渡 し を 行 う 登 録 受 渡 業 者 の 住 所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)		
有 の 場 合	名 所 在 地	称 地
登 録 受 渡 店 舗	登 録 番 号 (薬局又は店舗である場合は管理番号)	
受 渡 し の 管 理 を 行 う 体 制 の 概 要		
受 渡 し の 実 施 の 有 無	有	無
受 渡 委 託 を する 薬 局 開 設 者 又 は 店 舗 販 売 業 者 の 氏 名 (法人にあつてはその名称)		
受 渡 委 託 を する 薬 局 開 設 者 又 は 店 舗 販 売 業 者 の 住 所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)		
有 の 場 合	名 所 在 地	称 地
受 渡 委 託 を する 薬 局 又 は 店 舗 の 管 理 番 号		
受 渡 委 託 を する 薬 局 又 は 店 舗 の 相 談 時 及 び 緊 急 時 の 連 絡 先		
受 渡 し を 行 う 一 般 用 医 薬 品 の 区 分		
業 務 に 責 任 を 有 する 役 員 を 含 む ( ) の 欠 格 条 項		
申 請 者 (法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む)		
(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
(3) 拘禁以上の刑に処せられ、その執行を終わし、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に關する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
(6) 精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
(7) 店舗販売業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		
備 考		

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区 区 長  
殿

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
  - 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
  - 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
  - 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
  - 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第七十六の三 (第三十九条の二関係)

受渡委託をする場合の許可申請書

許可番号及び年月日	
店舗の名称	
店舗の所在地	
受渡しを行う登録受渡業者の氏名 (法人にあつては、その名称) 受渡しを行う登録受渡業者の住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)	
名	称
登録受渡店舗	所在地
登録受渡店舗の相談時及び緊急時の連絡先	登録番号(薬局又は店舗である場合は管理番号)
受渡しの管理を行う体制の概要	
備考	

上記により、店舗販売業に係る変更の許可を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区区长  
殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
  - 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
  - 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
  - 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
  - 5 申請時点で店舗販売業許可証に管理番号の記載がある店舗にあつては、備考欄に当該許可証に記載されている管理番号を記入すること。

様式第七十七を次のように改め、様式第七十七を様式第七十七(一)とし、同様式の次に次の様式を加える。

様式第七十七(一)(第百四十二条関係)  
許可番号 管理番号

医 薬 品 販 売 業 許 可 証

氏名(法人にあつては、名称)  
店舗の名称  
店舗の所在地

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24条第1項の規定により店舗販売業の許可を受けた者であることを証明する。

年 月 日

都 道 府 県 知 事  
保健所設置市長  
特 別 区 区 長 印

有効期間 年 月 日から 年 月 日まで  
取扱品目

当該店舗において受渡しの受委託をする場合に関する事項については、別紙のとおり。

別紙

受渡しの受委託をする場合に関する事項

受渡委託をする場合に関する事項	
名 称	所在地
受渡しを行う登録受渡店舗に係る事項	所在地 登録番号(薬局又は店舗である場合は管理番号)

受渡しを行う場合に関する事項	
名 称	所在地
受渡委託をする薬局又は店舗に係る事項	所在地 管理番号 取り扱う一般用医薬品の区分

様式第七十七(二)(第百四十九条、第百五十五条関係)  
許可番号

医 薬 品 販 売 業 許 可 証

氏名(法人にあつては、名称)  
店舗の名称  
店舗の所在地又は営業区域

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24条第1項の規定  
により 配置販売業 の許可を受けた者であることを証明する。  
卸売販売業

年 月 日

都 道 府 県 知 事  
保健所設置市長  
特 別 区 区 長  
印

有効期間 年 月 日から  
年 月 日まで  
取扱品目

様式第七十八から様式第八十一を次のように改める。  
様式第七十八(第四百四十二条、第四百四十九条、第五百五十五条関係)

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日	
店舗又は営業所の名称	
店舗若しくは営業の区域	
変更内容	変更前 変更後
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	
(1)	法第75条第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
(3)	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つた後、3年を経過していない者
(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他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関連し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
(5)	麻薬、大麻、おへん又は覚醒剤の中毒者
(6)	精神の機能の障害により医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
(7)	医薬品販売業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
備考	

店舗販売業の許可の更新を申請します。  
卸売販売業

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区 区 長

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4とする。
  - 2 字は、墨、インク等を用い、楷書でつきりと書くこと。
  - 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
  - 4 配置販売業にあつては、店舗又は営業所の名称欄の記載を要しないこと。
  - 5 次に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内はこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項については、変更内容欄に記載すること。

- (1) 店舗販売業者にあつては、第159条の19第1項各号に掲げる事項
- (2) 配置販売業者にあつては、第159条の21第1項各号に掲げる事項
- (3) 卸売販売業者にあつては、第159条の22第1項各号に掲げる事項
- 6 店舗販売業者にあつては、第159条の20第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 7 店舗販売業及び配置販売業において、薬事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該店舗又は区域において薬事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 8 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第七十八の二 (第百四十二条関係)

店舗販売業許可更新申請書 (受渡しの受委託をする場合)

許可番号及び年月日		
管理番号		
店舗の名称		
店舗の所在地		
受渡委託の実施の有無	有	
受渡の実施の有無	有	
変更内容		
事	変更前	変更後
(法人にあっては) 乗事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
申請者(法人にあっては) 乗事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
(3)	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つた後、3年を経過していない者	
(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他乗事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づき処分を受けた者、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
(6)	精神の機能の障害により医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
(7)	医薬品販売業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	
備考		

上記により、店舗販売業の許可の更新を申請します。

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長

殿

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 第159条の19第1項各号に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。また、乗事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該店舗において乗事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 5 第159条の20第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わる、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第七十九 (第百四十七条の十五関係)  
登録受渡店舗に係る登録申請書

店 舗 名	店 舗 の 所 在 地	店 舗 の 構 造 設 備 の 概 要	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	登 録 受 渡 店 舗 の 相 談 時 及 び 緊 急 時 の 連 絡 先	受 渡 し を 行 う 一 般 用 医 薬 品 の 区 分	登 録 受 渡 店 舗 責 任 者 氏 名 住 所	登 録 受 渡 店 舗 責 任 者 週 当 たり 勤 務 時 間 数	受 渡 し を 行 う 時 間	受 渡 委 託 を する 薬 局 開 設 者 又 は 店 舗 販 売 業 者 の 氏 名 ( 法 人 に あ つ て は そ の 名 称 )	受 渡 委 託 を する 薬 局 開 設 者 又 は 店 舗 販 売 業 者 の 住 所 ( 法 人 に あ つ て は ま た る 事 務 所 の 所 在 地 )	受 渡 委 託 を する 薬 局 又 は 店 舗 所 在 地 名 管 理 番 号	受 渡 委 託 を する 薬 局 又 は 店 舗 の 相 談 時 及 び 緊 急 時 の 連 絡 先	申 請 者 に 責 任 を 有 する 役 員 を 含 む の 欠 格 条 項 に 関 連 する 欠 格 条 項	
(1)	法 第 75 条 第 1 項 の 規 定 に よ り 許 可 を 取 り 消 さ れ、 取 消 し の 日 か ら 3 年 を 経 過 し て い な い 者	(2)	法 第 75 条 の 2 第 1 項 の 規 定 に よ り 登 録 を 取 り 消 さ れ、 取 消 し の 日 か ら 3 年 を 経 過 し て い な い 者	(3)	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 つ た 後、 3 年 を 経 過 し て い な い 者	(4)	法 第 75 条 第 1 項 の 規 定 に よ り 登 録 を 取 り 消 さ れ、 取 消 し の 日 か ら 3 年 を 経 過 し て い な い 者	(5)	麻 薬、 大 麻、 あ へ ん 又 は 覚 醒 剤 の 中 毒 者	(6)	精 神 の 機 能 の 障 害 に よ り 店 舗 販 売 業 者 の 業 務 を 適 正 に 行 う に 当 た り て 必 要 な 認 知、 判 断 及 び 意 思 決 断 を 適 切 に 行 う こ と が で き な い 者	(7)	店 舗 販 売 業 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	備 考

上記により、登録受渡店舗に係る登録を申請します。

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区区长

殿

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 5 申請者の欠格事項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第八十(第百四十七条の十六関係)

登録番号

登 録 受 渡 店 舗 に 係 る 登 録 証

氏名(法人にあつては、名称)  
店舗の名称  
店舗の所在地

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29条の5第1項の規定により登録された登録受渡業者であることを証明する。

年 月 日

都 道 府 県 知 事  
保健所設置市市長  
特 別 区 区 長  
印

有効期間 年 月 日から  
年 月 日まで

本登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗に係る事項については別紙のとおり。

別紙

本登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗に係る事項

本登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗に係る事項	名 称	
	所 在 地	
	管 理 番 号	
	取り扱う一般用医薬品の区分	

様式第八十一（第四百七十七条の二十関係）

登録受渡店舗に係る登録更新申請書

登録番号及び年月日	
店舗の名称	
店舗の所在地	
変更前	変更後
変更内容 (1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 (2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 (3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わったり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者 (4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で定めるもの又はこれに基づき、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 (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 (6) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 (7) 薬局開設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	
備考	

上記により、登録受渡店舗に係る登録の更新を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 第159条の20の2第1項各号に掲げる事項について変更があつた日から30日以内はこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。
- 5 第159条の20の3第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わったり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

（薬局等構造設備規則の一部改正）  
第二条 薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後

目次	第一章 薬局、医薬品の販売業及び登録受渡業、医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業（第一条―第五条の二）
第二章（略）	
附則	
第一章 薬局、医薬品の販売業及び登録受渡業、医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業	
（薬局の構造設備）	
第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。	
一、十三（略）	
十四 次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。	
イ、二（略）	
ホ 指定第二类医薬品（施行規則第一条の二第五項第五号に規定する指定第二类医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。	
へ、ト（略）	
十五（略）	
十六 法第九条の五に規定する特定調剤業務（以下この号及び次号において「特定調剤業務」という。）を委託する薬局にあつては、当該薬局が特定調剤業務の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。	
十七 特定調剤業務の委託を受ける薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。	
イ 当該薬局が特定調剤業務を委託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。	
ロ 錠剤分包機を備えていること。	
十八・十九（略）	

改 正 前

（傍線部分は改正部分）

目次	第一章 薬局、医薬品の販売業、医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業（第一条―第五条の二）
第二章（略）	
附則	
第一章 薬局、医薬品の販売業、医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業	
（薬局の構造設備）	
第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。	
一、十三（略）	
十四 次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。	
イ、二（略）	
ホ 指定第二类医薬品（施行規則第一条の二第三項第五号に規定する指定第二类医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。	
へ、ト（略）	
十五（略）	
（新設）	
十六・十七（略）	

二十 法第四条第三項第六号ハに規定する受渡委託（以下「受渡委託」という。）をする薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 当該薬局が受渡委託をする登録受渡業者（法第二十九条の六第一項に規定する登録受渡業者をいう。次条第十五号イにおいて同じ。）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。

ロ 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。

ハ 登録受渡店舗（法第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗をいう。以下同じ。）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。

ニ 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において保管するための設備を有すること。

255 (略)

(店舗販売業の店舗の構造設備)

第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一514 (略)

十五 受渡委託をする店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 当該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。

ロ 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。

ハ 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。

ニ 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)

第二条の二 登録受渡業の登録受渡店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 一般用医薬品を受渡し（法第二十九条の五第九項に規定する受渡しをいう。以下この条において同じ。）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。

二 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。

三 換気が十分であり、かつ、清潔であること。

四 当該登録受渡店舗が常時居住する場所及び不潔な場所（法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗においては、受渡しを行う場所以外の薬局又は店舗の場所、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。

五 面積は、おおむね六・六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。

六 一般用医薬品の受渡しを行う場所にあつては六〇ルツクス以上の明るさを有すること。

七 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、一般用医薬品の受渡しを行う場所を閉鎖することができる構造のものであること。

八 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。

(新設)

255 (略)

(店舗販売業の店舗の構造設備)

第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一514 (略)

(新設)

(新設)

九 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。

十 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。

十一 一般用医薬品の受渡しを行うための設備を有すること。

十二 法第五十七条の二第五項の規定に基づき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、若しくは譲り受けられたこれらの者によつ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。

十四 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。

九 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。

十 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。

十一 一般用医薬品の受渡しを行うための設備を有すること。

十二 法第五十七条の二第五項の規定に基づき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、若しくは譲り受けられたこれらの者によつ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。

十四 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。

第三條 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後

薬局並びに店舗販売業、登録受渡業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令  
(薬局の業務を行う体制)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～五 (略)

六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(施行規則第一条の二第二項第四号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一条の二第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)、受渡委託(法第四条第三項第六号ハに規定する受渡委託をいう。以下同じ。))による一般用医薬品の販売若しくは授与又は受渡し(法第二十九条の五第九項に規定する受渡しをいう。以下同じ。)のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七～十三 (略)

十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品)

改 正 前

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  
(薬局の業務を行う体制)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～五 (略)

六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(施行規則第一条の二第二項第五号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一条の二第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七～十三 (略)

十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品)

薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務及び受渡委託をする場合にあつては当該受渡委託に係る業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては特定販売に関する研修及び受渡委託をする場合にあつては施行規則第十五条の十一の十四に規定する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設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。

一～四 (略)

五 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（施行規則第一条の第二項第五号に規定する特定調剤業務委託（以下この号及び第八号において「特定調剤業務委託」という。）をし、又は特定調剤業務委託を受けるときは施行規則第十五条の十一の五第一項に規定する特定調剤業務委託手順書又は施行規則第十五条の十一の五第一項に規定する特定調剤業務委託手順書（以下この号において「特定調剤業務委託手順書等」と総称する。）の作成及び当該特定調剤業務委託手順書等に基づく業務の実施、受渡委託をし、又は受渡しを行う場合にあつては施行規則第十五条の十一の十七第一項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）に規定する受渡業務委託（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）に規定する受渡業務委託手順書（以下「受渡委託販売等業務手順書等」と総称する。）の作成及び当該受渡委託販売等業務手順書等に基づく業務の実施、並びに指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）。

六・七 (略)

八 特定調剤業務委託を受ける薬局にあつては、当該特定調剤業務の適正な実施のための責任者の設置

九 受渡委託をする場合にあつては、次に掲げる措置

イ 登録受渡店舗（法第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗をいう。以下同じ。）の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

ロ 二以上の登録受渡業者（法第二十九条の六第一項に規定する登録受渡業者をいう。以下同じ。）に受渡委託をする場合にあつては、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

(店舗販売業の業務を行う体制)

第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～五 (略)

六 法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項（第二号及び第三号に掲げる部分に限る。）の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は

薬品を販売し、又は授与する開店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、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設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。

一～四 (略)

五 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（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

六・七 (略)

(新設)

(新設)

(店舗販売業の業務を行う体制)

第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～五 (略)

六 法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項並びに法第三十六条の十一第一項（第二号及び第三号に掲げる部分に限る。）の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は

授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務及び受渡委託をする場合にあっては当該受渡委託に係る業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあっては特定販売に関する研修及び受渡委託をする場合にあっては施行規則第四百七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十四に規定する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第六号に掲げる店舗販売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。

一・二（略）

三 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（受渡委託をし、又は受渡しを行う場合にあっては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等に基づく業務の実施、並びに指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

四（略）

五 受渡委託をする場合にあっては、次に掲げる措置

イ 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

ロ 二以上の登録受渡業者を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の作成

（登録受渡店舗の業務を行う体制）

第三条 法第二十九条の五第六項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める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は、次に掲げる基準とする。

一 受渡しを行う時間内は、常時、登録受渡店舗責任者（法第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗責任者をいう。以下この条において同じ。）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。

二 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つて購入され、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つた場合に、当該登録受渡業者を受渡委託をする薬局又は店舗の受渡管理者（法第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者をいう。以下この条において同じ。）に連絡ができる体制を備えていること。

三 施行規則第十五条の十一の八第一項（施行規則第四百七条の十一の四において準用する場合を含む。）に規定する受渡業務手順書（次号において「受渡業務手順書」という。）において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を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、登録受渡業者を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。

授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店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（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第六号に掲げる店舗販売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。

一・二（略）

三 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（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）

四（略）

（新設）

（新設）

四 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。

五 受渡しを機械のみの操作により行う設備（以下この号において「受渡機械設備」という。）を用いて受渡しを行う場合には、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。

一 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

二 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を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

三 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

四 二以上の薬局又は店舗から受渡委託を受けた場合にあつては、受渡委託をする薬局又は店舗との契約ごとに、前項各号に定める体制に関する基準の遵守及び前三号に掲げる措置の実施

第三条 (略)

（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）  
 第四条 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十二号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>（趣旨）</p> <p>第一条 この省令は、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（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第十四項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）、法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項において適用する場合を含む。以下同じ。）、並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号へ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一条において準用する場合を含む。））の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。</p>	<p>（趣旨）</p> <p>第一条 この省令は、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（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）、並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第四十条第一項第一号へ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一条において準用する場合を含む。））の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。</p>

（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）  
第五條 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p><b>（趣旨）</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第十四項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p><b>（承認審査資料の基準）</b></p> <p><b>第三条</b> 法第十四条第一項若しくは第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十四条の二の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。</p> <p>2（略）</p> <p><b>（治験の中止等）</b></p> <p><b>第二十四条</b>（略）</p> <p>3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第五十三条の十八第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合に、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p> <p>4（略）</p> <p><b>（治験の中止等）</b></p> <p><b>第二十六条の十</b>（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則第五十三条の十八第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p>	<p><b>（趣旨）</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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（昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二の二第五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p><b>（承認審査資料の基準）</b></p> <p><b>第三条</b> 法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十四条の二の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。</p> <p>2（略）</p> <p><b>（治験の中止等）</b></p> <p><b>第二十四条</b>（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第五十三条の十第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合に、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p> <p>4（略）</p> <p><b>（治験の中止等）</b></p> <p><b>第二十六条の十</b>（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項及び医薬品、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施行規則第五十三条の十第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p>

(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の一部改正)  
 第六条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則(平成十二年厚生省令第六十三号)の一部を次の表のように改正する。

改 正 後

改 正 前

(傍線部分は改正部分)

<p>(調査手数料の減額算定)</p> <p><b>第六条</b> 手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第六項(同条第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))又は第十四条の二の二の第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設(以下「製造所等」という。))の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額(当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。とする。)</p> <p><b>第六条の二</b> 手数料令第三十二条の二第三項(同条第五項において読み替えて準用する場合を含む。))の規定に基づき、同条第一項又は第四項に規定する者が同時に二以上の同条第一項各号又は第四項各号に掲げる調査の区分について法第十四条の二第二項又は第四項の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条の二第二項(同条第五項において読み替えて準用する場合を含む。))に定める額から減じる額は、同条第二項各号(同条第五項において読み替えて準用する場合を含む。))に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の区分について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額(当該二以上の区分のうち一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。とする。)</p>	<p>(調査手数料の減額算定)</p> <p><b>第六条</b> 手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第六項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。若しくは第八項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))又は第十四条の二の二の第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。))及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所又は製造所以外の施設(以下「製造所等」という。))の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額(当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に要する費用に相当する額を除く。とする。)</p> <p><b>第六条の二</b> 手数料令第三十二条の二第三項の規定に基づき、同条第一項に規定する者が同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について法第十四条の二第二項の規定による調査を受けようとする場合において手数料令第三十二条の二第二項に定める額から減じる額は、同項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の区分について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の区分の調査における共通の行程に要する費用に相当する額の合計額(当該二以上の区分のうち一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。とする。)</p>
--	--

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正)  
 第七条 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第六十九号)の一部を次の表のように改正する。

改 正 後

改 正 前

(傍線部分は改正部分)

<p>(趣旨)</p> <p><b>第一条</b> この省令は、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(昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。))第二十三条の二の五第二項第四号(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))及び第八十条第四項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理)</p> <p><b>第八十二条</b> 法第八十条第四項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章(第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。))の規定(生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者に</p>	<p>(趣旨)</p> <p><b>第一条</b> この省令は、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(昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。))第二十三条の二の五第二項第四号(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))及び第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理)</p> <p><b>第八十二条</b> 法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章(第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。))の規定(生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者に</p>
---	---

<p>改 正 後</p> <p>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 (趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、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(昭和三十五年法律第百四十五号。次条において「法」という。)第十四条第八項の厚生労働省令で定める区分(以下「製造工程区分」という。)を定めるものとする。</p>	<p>改 正 後</p> <p>第三條 (適用の範囲) 2 (略) 3 法第八十条第五項の輸出用の再生医療等製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、輸出用の再生医療等製品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。</p> <p>第十条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第七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(令和三年厚生労働省令第十七号)の一部を次の表のように改正する。</p>	<p>改 正 後</p> <p>(承認事項の遵守)</p> <p>第三条の二 法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を同項若しくは同条第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)又は法第十九条の二第二項の承認を受けた事項(以下「承認事項」という。)に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十四項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。</p> <p>第九条 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十三号)の一部を次の表のように改正する。</p>	<p>改 正 後</p> <p>(承認事項の遵守)</p> <p>第三条の二 法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を同項若しくは同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)又は法第十九条の二第二項の承認を受けた事項(以下「承認事項」という。)に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十三項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。</p>
<p>改 正 前</p> <p>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七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 (趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十四条第七項の厚生労働省令で定める区分(以下「製造工程区分」という。)を定めるものとする。</p>	<p>改 正 前</p> <p>第三條 (適用の範囲) 2 (略) 3 法第八十条第三項の輸出用の再生医療等製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、輸出用の再生医療等製品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。</p> <p>第十条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第七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(令和三年厚生労働省令第十七号)の一部を次の表のように改正する。</p> <p>(傍線部分は改正部分)</p>	<p>改 正 前</p> <p>(承認事項の遵守)</p> <p>第三条の二 法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を同項若しくは同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)又は法第十九条の二第二項の承認を受けた事項(以下「承認事項」という。)に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十三項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。</p> <p>(傍線部分は改正部分)</p>	<p>改 正 前</p> <p>(承認事項の遵守)</p> <p>第三条の二 法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を同項若しくは同条第十四項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)又は法第十九条の二第二項の承認を受けた事項(以下「承認事項」という。)に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十四項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。</p> <p>(傍線部分は改正部分)</p>

あつてはこれらの規定のほか第五章の二(第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。)の規定を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替へるものとする。

(表略)

(製造販売業者等による管理)

第八十四条 製造販売業者等は、前条第一項において準用する第五条の五の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な工程について外部委託を行う場合又は購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合にあつては、当該外部委託又は当該供給者の管理が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。

あつてはこれらの規定のほか第五章の二(第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。)の規定を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替へるものとする。

(表略)

(製造販売業者等による管理)

第八十四条 製造販売業者等は、前条において準用する第五条の五の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な工程について外部委託を行う場合又は購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合にあつては、当該外部委託又は当該供給者の管理が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。

第八條 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(平成二十六年厚生労働省令第百七十九号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

<p>(製造工程区分)</p> <p><b>第二条</b> 製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品(法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。)に係るものを除き、次に掲げる区分とする。</p> <p>一 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(昭和三十六年政令第十一号。ハにおいて「令」という。)第八十条第二項第七号イ、二及びホに掲げる医薬品の製造工程を次に掲げる種類別に細分した区分</p> <p>イ・二 (略)</p> <p>二・四 (略)</p> <p>五 前二号に掲げる医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第二十五条第一項第五号若しくは同条第二項第三号に規定する区分の許可又は同令第三十五条第一項第五号若しくは同条第二項第三号に規定する区分の認定を受けた製造所において、包装、表示又は保管のみを行う区分(次号に掲げる区分を除く。)</p> <p>六 (略)</p>	<p>(製造工程区分)</p> <p><b>第二条</b> 製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品(法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。)に係るものを除き、次に掲げる区分とする。</p> <p>一 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(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)第八十条第二項第七号イ、二及びホに掲げる医薬品の製造工程を次に掲げる種類別に細分した区分</p> <p>イ・二 (略)</p> <p>二・四 (略)</p> <p>五 前二号に掲げる医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第二十五条第一項第五号若しくは同条第二項第三号に規定する区分の許可又は規則第三十五条第一項第五号若しくは同条第二項第三号に規定する区分の認定を受けた製造所において、包装、表示又は保管のみを行う区分(次号に掲げる区分を除く。)</p> <p>六 (略)</p>
<p>(医療法施行規則の一部改正)</p> <p><b>第十一条</b> 医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)の一部を次の表のように改正する。</p> <p style="text-align: center;">改 正 後</p> <p><b>第一条の十一</b> (略)</p> <p>2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならぬ(ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理(以下「安全管理」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>(1) (略)</p>	<p>(傍線部分は改正部分)</p> <p style="text-align: center;">改 正 前</p> <p><b>第一条の十一</b> (略)</p> <p>2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならぬ(ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理(以下「安全管理」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>(1) (略)</p>

<p>(薬事工業生産動態統計調査規則の一部改正)</p> <p>第十二条 薬事工業生産動態統計調査規則(昭和二十七年厚生省令第十号)の一部を次の表のように改正する。</p> <p>(定義)</p> <p>第三条 この省令で「医薬品」とは、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(昭和三十五年法律第百四十五号)の条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という)第二条第一項に規定する医薬品(原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第一条の二第五項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。)をいう。</p> <p>254 (略)</p>	<p>(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十四条第十三項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という)と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)</p> <p>(3) (略)</p> <p>三〇四 (略)</p>
---	--

<p>(薬事工業生産動態統計調査規則の一部改正)</p> <p>第十二条 薬事工業生産動態統計調査規則(昭和二十七年厚生省令第十号)の一部を次の表のように改正する。</p> <p>(定義)</p> <p>第三条 この省令で「医薬品」とは、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(昭和三十五年法律第百四十五号)の条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という)第二条第一項に規定する医薬品(原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第一条の二第五項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。)をいう。</p> <p>254 (略)</p>	<p>(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十四条第十三項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という)と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)</p> <p>(3) (略)</p> <p>三〇四 (略)</p>
---	--

<p>(薬事工業生産動態統計調査規則の一部改正)</p> <p>第十三条 薬剤師法施行規則(昭和三十六年厚生省令第五号)の一部を次の表のように改正する。</p> <p>(処方箋の記入事項)</p> <p>第十五条 法第二十六条の規定により処方箋に記入しなければならない事項は、調剤済みの旨又は調剤量及び調剤年月日のほか、次のとおりとする。</p> <p>一〇三 (略)</p> <p>四 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(昭和三十五年法律第百四十五号)次条において「医薬品医療機器等法」という)第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務(同条に規定する特定調剤業務をいう。次条において同じ)を行う場合には、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</p> <p>(調剤録の記入事項)</p> <p>第十六条 法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方箋が調剤済みとなつた場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することとする。</p> <p>一〇十 (略)</p> <p>十一 医薬品医療機器等法第九条の五の規定による委託に係る特定調剤業務を行う場合には、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</p>	<p>(処方箋の記入事項)</p> <p>第十五条 法第二十六条の規定により処方箋に記入しなければならない事項は、調剤済みの旨又は調剤量及び調剤年月日のほか、次のとおりとする。</p> <p>一〇三 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>第十六条 法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方箋が調剤済みとなつた場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することとする。</p> <p>一〇十 (略)</p> <p>(新設)</p>
---	---

(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の一部改正)  
 第十四条 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(昭和六十一年厚生省令第五十四号)の一部を次のように改正する。  
 別記様式を次のように改める。

表

128mm

91mm

第 号

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律  
 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。)の規定による立  
 入検査等を行う職員の身分証明書

職 名

氏 名

年 月 日 生

年 月 日 発 行

有 効 期 間 発行年月日より2年間

厚 生 労 働 大 臣 印

写 真

別記様式

裏

<p style="text-align: center;">化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号) 抜粋</p> <p>(立入検査等)</p> <p>第四十四条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員は、第三条第一項第四号から第六号まで又は第五条第四項の確認を受けた者の事務所その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去させることができる。</p> <p>2 経済産業大臣又は主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、それぞれ、その職員は、許可製造業者若しくは許可輸入者、第一種特定化学物質等取扱事業者又は第三十五条第一項の規定による届出をした者の事務所その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去させることができる。</p> <p>3 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員は、第三十四条に規定する者の事務所その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去させることができる。</p> <p>4 前三項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。(略)</p> <p>5～8 (略)</p>	<p>9 第一項から第三項までの規定による立入検査、質問及び収去の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。</p> <p>第六十条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。      (略)</p> <p>四 第四十四条第一項から第三項までの規定による検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又はこれらの規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者</p> <p>第六十一条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に對して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。      一～二 (略)</p> <p>三 第五十九条第三号、第五十九条又は前条各本条の罰金刑</p>
--	--





(略)	(略)	(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施行規則	<p>第十三条第二項及び第三項の規定による帳簿の作成</p> <p>第十四条第一項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）、第三項及び第五項から第八項までの規定による書面の記載</p> <p>第十五条の十一の四第一項の規定による契約の締結</p> <p>第十五条の十一の四第二項の規定による文書の作成</p> <p>第十五条の十一の八の規定による記録の作成</p> <p>第十五条の十一の十第一項の規定による契約の締結</p> <p>第十五条の十一の十二の規定による記録の作成</p> <p>第十五条の十一の十五第一項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）、第三項及び第五項（これらの規定を第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）、の規定による記録の作成</p> <p>第十五条の十一の十六第二項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）、の規定による書面の作成</p> <p>(略)</p> <p>第百四十五条第二項及び第三項の規定による帳簿の作成</p> <p>第百四十六条第一項、第三項及び第五項から第八項までの規定による書面の記載</p> <p>第百四十七条の二十三第二項の規定による書面の作成</p> <p>第百四十七条の二十三第三項の規定による記録の作成</p> <p>第百四十七条の二十四第一項第三号の規定による帳簿の作成</p> <p>第百四十七条の二十七第二項の規定による帳簿の作成</p> <p>第百四十七条の二十七第九項の規定による契約の締結</p> <p>第百四十七条の二十七第十項第二号の規定による記録の作成</p>	<p>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</p> <p>第十三条第二項の規定による帳簿の作成</p> <p>第十四条第一項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(略)</p> <p>第百四十五条第二項の規定による帳簿の作成</p> <p>第百四十六条第一項、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
-----	-----	-----	-------------------------------------	--	--

## 附則

(施行期日)

第一条 この省令は、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（附則第三条において「改正法」という。）附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和九年五月二十日）から施行する。

（地域連携薬局の認定基準に関する経過措置）

第二条 この省令の施行の際現に医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第六条の二第一項の認定を受けている地域連携薬局については、この省令の施行の日以後最初に行われる同条第四項の更新の日までの間は、第一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施行規則（次条において「新規則」という。）第十条の二第一項から第四項までに規定する基準に適合しているものとみなす。

（許可、認定又は登録の申請に関する経過措置）

第三条 改正法附則第十三条第三項の規定により申請をしようとする者は、新規則様式第一の三又は様式第七十六の三による申請書を都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第三項において同じ。）に提出しなければならない。

2 改正法附則第十三条第五項の規定により申請をしようとする者は、新規則様式第五の三の二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。

3 改正法附則第十三条第七項の規定により申請をしようとする者は、新規則様式第七十九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。

（様式に関する経過措置）

第四条 この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令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。