○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

（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の一部改正）

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。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（開設の申請）	（開設の申請）
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。	**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。
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。	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。
一　（略）	一　（略）
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、第百五十八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	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、第百五十八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
三・四　（略）	三・四　（略）
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	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
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	（新設）
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、第二百三十八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、第二百四十九条の九第一号、第二百四十九条の四第一号及び第二百四十九条の五を除き、以下同じ。）	（新設）
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	
（削る）	