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（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つては受渡委託販売等業務手順書等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。）

四　（略）

五　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

（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、当該登録受渡業者に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十八第一項（施行規則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（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の防止のために必要な場合その他の登録受渡店舗における一般用医薬品の受渡しに関し登録受渡店舗責任者から受渡管理者に対し連絡を行うことが必要な場合に、登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の受渡管理者に連絡ができる体制を備えていること。

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つては、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）