



弁護士法人 瓜生・糸賀法律事務所

URYU & ITOGA <https://uryuitoga.com>

東京事務所 〒107-6036 東京都港区赤坂1丁目12番32号
アーク森ビル36階

TOKYO OFFICE Ark Mori Bldg. 36F 12-32, Akasaka 1-chome
Minato-ku, Tokyo 107-6036, JAPAN

TEL: 03-5575-8400 FAX: 03-5575-0800

令和7年改正薬機法: 一般用医薬品の登録受渡制度について(上)

1. はじめに
2. 本件改正の経緯・背景
3. 「受渡し」の法的位置づけ
4. 具体的な制度内容と条文改正

弁護士 宋 恩知

1. はじめに

令和7年5月、「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7年法律第37号。以下「改正法」といいます。)が両院の審議を経て成立し、同月21日に公布されました。

改正法は、医療法、麻薬及び向精神薬取締法、薬剤師法など、医療・医薬品に関する複数の法律を改正対象としていますが、本稿では、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(以下「薬機法」といい、現行の薬機法を「現行薬機法」といい、改正法によって改正される薬機法のことを「改正薬機法」といいます。)の改正、その中でも、一般用医薬品の登録受渡制度の新設(以下「本件改正」¹といいます。)を取り上げます。

一般用医薬品の登録受渡制度は、薬剤師又は登録販売者(以下「有資格者」といいます。)による遠隔での管理の下、有資格者が配置されていない店舗において、有資格者ではない従業員が、一般用医薬品を購入者に引き渡すことを可能とする制度です。本稿では、このような制度が新設

¹ 改正薬機法のうち本件改正に係る部分の施行は、公布日から起算して2年以内とされています(改正法附則第1条第3号)。

当事務所は、本書において法的助言を提供するものではありません。個別の案件については案件ごとの具体的な状況に応じ、弁護士その他の専門家にご相談いただきますようお願い申し上げます。

本書に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

©URYU & ITOGA 2025

された経緯・背景、制度の具体的な中身と残された検討課題について、主要な改正箇所を引用しつつ概観します。なお、改正薬機法は、上記制度の詳細の大部分を厚生労働省令の定め委ねています。本稿執筆の時点で本件改正に伴う省令の改正はされていないため、法律レベルでの概説にとどまる点、ご了承下さい。

2. 本件改正の経緯・背景

(1) 登録受渡制度の概要

現行薬機法下では、薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、医薬品を販売・授与・(販売・授与の目的で)貯蔵・陳列することができません(薬機法第 24 条第 1 項本文)。分かりやすく言えば、有資格者が常駐する拠点である薬局又は店舗販売業の店舗²のみが、医薬品を保管したり販売したりすることができ、その他の主体は医薬品を取り扱ってはいけないということです。

これに対して改正薬機法下では、適切な管理監督がなされることを条件として、有資格者が常駐しない店舗において、一般用医薬品を保管したり購入者に引き渡したりすることが可能です。少子高齢化が進展し医薬品のニーズが高まる中、このような新制度は、一般用医薬品のインターネット販売制度と並んで、専門的知識を有する人材を有効活用しつつ国民の医薬品へのアクセスを確保・拡大することに繋がると期待されています。

(2) 制度新設の経緯・背景

ア. 議論の経緯

デジタル技術を活用した有資格者による遠隔管理の下、無資格者に一般用医薬品の取扱いを認めるという制度改革は、令和 2 年以来³規制改革推進会議にて議論を重ねられたうえ、令和 4 年には規制改革実施計画⁴の一部として閣議決定されました。これを受けて、令和 5 年 2 月から 12 月までの間、厚生労働省 医薬品の販売制度に関する検討会が検討を進め、令和 6 年 1 月にはそのとりまとめ⁵が公表されました。当該とりまとめをベースとして、令和 6 年 4 月以降は、厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会での検討⁶が行われ、令

² 医薬品販売業は店舗販売業・配置販売業・卸売販売業の 3 つに分かれますが、本稿では本件改正と密接に関連する店舗販売業のみを取り上げます。いわゆるドラッグストアは店舗販売業の代表例に当たります。

³ 規制改革推進会議医療・介護ワーキング・グループにて令和 2 年 10 月 19 日から議論されています。

⁴ 令和 4 年 6 月 7 日付閣議決定：規制改革実施計画＜医療・介護・感染症対策＞(2)医療 DX の基盤整備(在宅での医療や健康管理の充実)No.5 患者のための医薬品アクセスの円滑化c項「厚生労働省は、医薬品医療機器等法における店舗販売業の許可要件として、特定の場所に位置する店舗に陳列設備、貯蔵設備などの構造設備と、登録販売者などの有資格者の設置を求めている現行制度について、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び有資格者がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について、消費者の安全確保や医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、検討し、結論を得る。」

⁵ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37285.html【最終アクセス日時：令和 7 年 7 月 4 日】

⁶ 本とりまとめにも記載されていますが、厚生科学審議会での議論は、令和元年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第 63 号)附則第 14 条「政府は、この法律の施行後五年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」に基づく見直しとして位置づけられます。

和 7 年 1 月 10 日付で「薬機法等制度改革に関するとりまとめ」⁷（以下「本とりまとめ」といいます。）が発表されました。

イ. 議論の構造

一般用医薬品の販売規制を緩和し上記の制度改革を推進すべきであるとの立場からは、主に次のような意見が提出されました。

- ① 規制緩和の必要性：少子高齢化にともない医療の担い手が減少する中、薬局等の過疎地域においても適切かつ確実に医薬品を提供できる体制の確保が必要である。
- ② 制度改革によるその他の利点：(i) 薬局・ドラッグストア等の位置や営業時間に物理的に拘束されずに一般用医薬品を入手できるという点で、消費者の利便性が向上する。(ii) 災害などの緊急時に一般用医薬品を支給しうる拠点が増え、ライフラインの拡充に繋がる。(iii) セルフメディケーションの推進により医療費を削減できる。
- ③ 規制緩和の許容性：一般用医薬品の身体に対する副作用等のリスクは低く、遠隔管理による販売であっても、有資格者による適切な情報提供等が行われる限り、消費者の生命・健康が害される危険性は小さい。

これに対し、規制緩和に対する懸念の声もありました。例えば、③許容性に関して、(i) 一般用医薬品の使用にも副作用等のリスクは随伴するのであり、リスクの高低は相対的な評価にすぎないから、有資格者が常駐する店舗での取扱いに限定すべきである、(ii) 仮に遠隔管理を認めるとしても、遠隔管理可能な品目とそれ以外を区別すべきである、といった慎重な意見が出されていました。最終的には、一般用医薬品全般が登録受渡制度の対象とされ、有資格者による徹底的な管理監督を通じた安全性の確保が要請されることとなりました。

3. 「受渡し」の法的位置づけ

(1) 定義

登録受渡制度の対象となるのは、一般用医薬品の「受渡し」です。改正薬機法において「受渡し」は「薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品を販売し、又は授与する場合において、委託を受けて、その販売し、又は授与しようとする者に対して、当該薬局開設者又は店舗販売業者に代わって当該一般用医薬品の引渡しを行うこと」（改正薬機法第 29 条の 5 第 9 項）と定義されています。つまり、本件改正の対象となるのは下記の全てを満たす行為に限られます。

- ① 薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品を販売又は授与する場合において
- ② 薬局開設者又は店舗販売業者による委託を受けて
- ③ 購入者等に対して当該一般用医薬品を引き渡すこと

(2) インターネット販売との差異

本件改正以前から、一般用医薬品のインターネット上での販売⁸は許容されてきました。インターネット販売は、一般用医薬品へのアクセスの空間的制約を解消する役割を果たしてきましたが、これと対比して登録受渡制度は、医薬品の配送を待たなくてよいという点で、一般用医薬品の入手の時間的制約を緩和する新制度と位置づけることができます。

(3) 法的位置づけ

⁷ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000189913_00003.html【最終アクセス日時：令和 7 年 7 月 4 日】

⁸ 薬機法施行規則第 1 条第 2 項第 2 号に定義された「特定販売」に該当します。

現行薬機法下では、薬局開設者・医薬品販売業者でなければ、医薬品を扱うことはできません。具体的には、医薬品の販売・授与、販売・授与の目的での貯蔵・陳列は、薬局開設者・医薬品販売業者でなければ行うことができないとされています(薬機法第 24 条第 1 項本文)。

薬機法第 24 条〔医薬品の販売業の許可〕

第 1 項本文「薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列(配置することを含む。以下同じ。)してはならない。」

本件改正において同条は修正されていませんが、医薬品の販売方法等に関する第 37 条第 1 項が次のように修正されており、新たに「受渡し」という行為が「店舗による販売又は授与」の方法の一種として位置づけられています。

現行薬機法第 37 条〔販売方法等の制限〕

第 1 項「薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。」

改正薬機法第 37 条〔販売方法等の制限〕

第 1 項「薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与(受渡委託をする場合における受渡しを含む。)以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。」

薬機法における「販売」と「授与」が所有権を移転させる行為と整理されているのに対し、「受渡し」は所有権を移転させる行為ではないと整理されています。上記修正は、このような整理に基づき、受渡委託をする場合における受渡しが同項の禁止行為の対象外であることを明確化するものです。

4. 具体的な制度内容と条文改正

(1) 受渡しの在り方

登録受渡店舗は、受渡しに伴い、薬局等から医薬品を引き受け、保管し、販売内容に応じて払い出す必要がありますが、その実施方法等の詳細は、厚生労働省令に規定されることが予定されています。

改正薬機法第 9 条〔薬局開設者の遵守事項〕

第 1 項「厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。」

第 1 号「薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法(受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での一般用医薬品(第四条第九項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。)の管理の実施方法を含む。)に関する事項」

第 2 号「薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法(次のイ及びロに掲げる実施方法を含む。)に関する事項」
(イ省略)

当事務所は、本書において法的助言を提供するものではありません。個別の案件については案件ごとの具体的な状況に応じ、弁護士その他の専門家にご相談いただきますようお願い申し上げます。

©URYU & ITOGA 2025

□「受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの実施方法」

改正薬機法第 29 条の 2〔店舗販売業者の遵守事項〕

第 1 項「厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。」

第 1 号「店舗における医薬品の管理の実施方法(受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での一般用医薬品の管理の実施方法を含む。)に関する事項」

第 2 号「店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法(次のイ及びロに掲げる実施方法を含む。)に関する事項」

(イ省略)

□「受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの実施方法」

なお、受渡しを行うにあたり、医薬品の直接の容器・被包を開いたり、分割販売したりすることはできません(改正薬機法第 37 条第 2 項)。

改正薬機法第 37 条〔販売方法等の制限〕

第 2 項「薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託をする場合にあっては、登録受渡店舗での受渡しにおいては、医薬品の直接の容器又は直接の被包(内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。)を開き、その医薬品を分割販売してはならない。」

また、登録受渡店舗における一般用医薬品の陳列は、薬局開設者又は店舗販売業者の指示に基づくものでなければなりません(改正薬機法第 57 条の 2 第 5 項、第 6 項)。

改正薬機法第 57 条の 2〔陳列等〕

第 5 項「薬局開設者又は店舗販売業者は、受渡委託をする場合であって登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列するときは、登録受渡業者に対して、一般用医薬品の適切な管理に必要な事項として厚生労働省令で定める事項を指示しなければならない。」

第 6 項「登録受渡業者は、前項の規定による指示に基づいて陳列する場合を除き、登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列してはならない。」

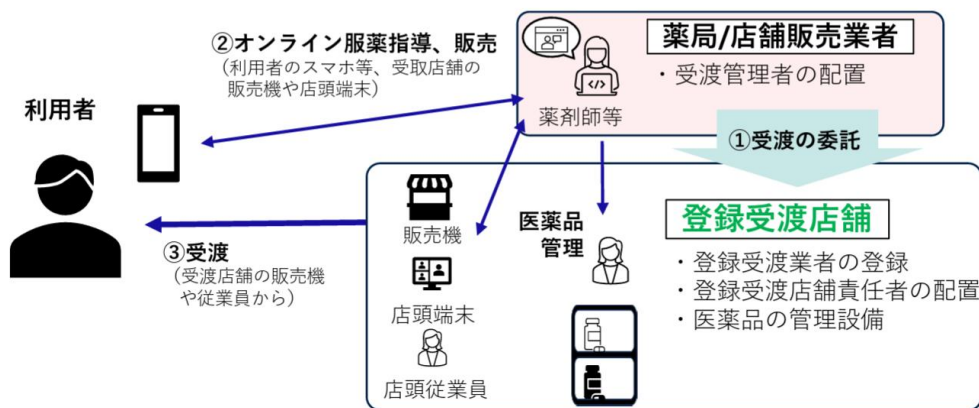
(2) 全自動での受渡しの可能性

受渡しの実施方法に関する厚生労働省令の定めによりますが、少なくとも法律の次元では、受渡行為を人が直接行うことは要求されていません。厚生労働省が作成した概要資料では「店頭端末」・「販売機」による受渡しが想定されており、通信端末と自動払出機を利用した全自動での受渡しの可能性も開かれていると考えられます。なお、令和 3 年から大正製薬会社によって行われている「OTC 販売機を用いた一般用医薬品販売に関する実証」(規制のサンドボックス制度(新技術等実証制度))⁹は、受渡しの自動化・販売機の実用化に向けた実験的取組として注目に値します。

▼厚生労働省作成の概要資料¹⁰

⁹ https://www.cas.go.jp/jp/houdou/pdf/20250225_honbun.pdf【最終アクセス日時：令和 7 年 7 月 4 日】

¹⁰ <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001492021.pdf>【最終アクセス日時：令和 7 年 7 月 4 日】



(3) 登録受渡業者に求められること

ア. 都道府県知事の登録

受渡しを行うためには、受渡しを行う店舗(以下「受渡店舗」といいます。)の所在地の都道府県知事の登録を受ける必要があります(改正薬機法第 29 条の 5 第 1 項)。知事の登録を受けずに受渡しを行った場合、1 年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処せられ、又はそれらを併科されます(改正薬機法第 86 条第 1 項第 10 号)。

登録の可否は受渡店舗ごとに審査され、①店舗の構造設備と②受渡しの業務を行う体制が厚生労働省令¹¹に適合するか否かによって決定されます(改正薬機法第 29 条の 5 第 2 項、第 6 項)。登録受渡業者は、受渡しを委託する薬局開設者・店舗販売業者と同一の法人である必要はありません。

改正薬機法第 29 条の 5〔登録受渡店舗に係る登録〕

第 1 項「薬局開設者又は店舗販売業者以外の者であって、業として店舗において受渡しを行おうとする者は、当該受渡しを行おうとする店舗であって厚生労働省令で定める要件を備えているものにおける受渡しについて、その店舗の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならない。」

第 2 項「前項の登録は、同項の受渡しを行おうとする者の申請により、受渡しを行おうとする店舗ごとに行う。」

(中略)

第 6 項「都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の登録をしないことができる。」

第 1 号「その受渡しを行おうとする店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。」

第 2 号「その受渡しを行おうとする店舗において受渡しの業務を行う体制が、適切に受渡しを行うために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。」

イ. 掲示

登録受渡業者は、当該受渡店舗を利用するために必要な情報として厚生労働省令で定められる事項を当該登録受渡店舗に掲示する義務を負います(改正薬機法第 29 条の 11)。

改正薬機法第 29 条の 11〔登録受渡店舗における掲示〕

¹¹ いわゆる構造設備省令(薬局等構造設備規則)と業務体制省令(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)に対応する条文が設けられることが想定されます。

「登録受渡業者は、厚生労働省令で定めるところにより、その登録受渡店舗を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該登録受渡店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。」

ウ. 登録受渡店舗管理者の設置

登録受渡業者は、登録受渡店舗の管理を行わせる登録受渡店舗責任者を置かなければなりません。登録受渡店舗責任者は、その業務を遂行するために必要な能力及び経験を有する者でなければなりません。薬剤師又は登録販売業者である必要はありません(改正薬機法第 29 条の 8 第 1 項、第 2 項)。

改正薬機法第 29 条の 8〔登録受渡業者による登録受渡店舗の管理〕

第 1 項「登録受渡業者は、厚生労働省令で定めるところにより、第二十九条の五第一項の登録を受けた店舗(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た薬局又は店舗を含む。以下「登録受渡店舗」という。)の管理を行わせるために、登録受渡店舗責任者を置かなければならない。」

第 2 項「登録受渡店舗責任者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならぬ。」

登録受渡店舗責任者は、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従業者を監督し、構造設備・医薬品その他の物品を管理し、その他業務につき必要な注意をする義務、並びに、受渡管理者及び登録受渡業者に対してその店舗の業務に関し必要な意見を書面により述べる義務を負います(改正薬機法第 29 条の 9 第 1 項、第 2 項)。登録受渡店舗責任者の業務の詳細は、厚生労働省令で定められます(同条第 3 項)。

改正薬機法第 29 条の 9〔登録受渡店舗責任者の義務〕

第 1 項「登録受渡店舗責任者は、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従業者を監督し、その登録受渡店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その登録受渡店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。」

第 2 項「登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗の業務につき、受渡管理者及び登録受渡業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。」

第 3 項「登録受渡店舗責任者が行う登録受渡店舗の管理に関する業務及び登録受渡店舗責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。」

エ. その他の登録受渡業者の遵守事項

登録受渡業者の業務に関する遵守事項は、厚生労働省令で定められます(改正薬機法第 29 条の 10 第 1 項)。

改正薬機法第 29 条の 10〔登録受渡業者の遵守事項〕

第 1 項「厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他登録受渡店舗の業務に関し登録受渡業者が遵守すべき事項を定めることができる。」

第 1 号「登録受渡店舗における一般用医薬品の管理の実施方法に関する事項」

第 2 号「登録受渡店舗における受渡しの実施方法に関する事項」

(4) 受渡委託者に求められること

改正薬機法第 4 条第 3 項第 6 号ハは、「受渡委託」を「第 29 条の 6 第 1 項に規定する登録受渡業者に対して第 29 条の 8 第 1 項に規定する登録受渡店舗における第 29 条の 5 第

当事務所は、本書において法的助言を提供するものではありません。個別の案件については案件ごとの具体的な状況に応じ、弁護士その他の専門家にご相談いただきますようお願い申し上げます。

©URYU & ITOGA 2025

9 項に規定する受渡しを委託すること」と定義しています。本稿では、受渡委託を行う薬局開設者・店舗販売業者のことを合わせて「受渡委託者」と呼び、それらの薬局・販売店舗のことを「管理店舗」といいます。

ア. 都道府県知事の許可

受渡委託者が受渡委託をするには、管理店舗の所在地の都道府県知事の許可を得る必要があります(改正薬機法第 4 条第 5 項、第 26 条第 6 項)、当該許可は管理店舗ごとに受ける必要があります¹²。

なお、一つの管理店舗が二つ以上の受渡店舗に対する受渡委託をしてはならないという規制は改正薬機法上置かれていません。しかしながら 6(1)の項で詳述する通り、今後の規制によっては、一つの管理店舗と紐づけることのできる受渡店舗の数に上限が設定される可能性も否定できず、厚生労働省令に置かれる関連規定の内容に留意する必要があります。

主体	改正薬機法の条文
薬局開設者	第 4 条〔開設の許可〕 第 5 項「第一項の許可を受けた者が…その薬局に係る受渡委託をしようとするときは、あらかじめ、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。」
店舗販売業者	第 26 条〔店舗販売業の許可〕 第 6 項「第一項の許可を受けた者が、その店舗に係る受渡委託をしようとするときは、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。」

受渡委託の許可の可否は、登録受渡業者の登録と同様に、管理店舗の①構造設備と②受渡しの業務を行う体制が厚生労働省令¹³に適合するか否かによって決定されます(改正薬機法第 5 条、第 26 条第 9 項)。

主体	改正薬機法の条文
薬局開設者	第 5 条〔許可の基準〕 「前条第一項又は第五項の許可を受けようとする者が、次の各号(同項の許可にあつては、第一号又は第二号)のいずれかに該当するときは、同条第一項又は第五項の許可を与えないことができる。」 第 1 号「その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。」 第 2 号「その薬局において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並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。」

¹² 改正に向けた議論の段階では、受渡店舗の管理のみを行う業態を新たに認めてよいという意見がありました。すなわち管理店舗を物理的に有していなくても、受渡店舗に対する受渡委託と受渡管理を行うことを認めてよいのではないかと、ということです。しかしながらこのような意見に対しては、「販売店舗の専門家が受け渡す医薬品に関して責任を持ち、受渡店舗全体に責任を持つということを考えれば、当然、受渡店舗の管理のみを行う形態の管理店舗は不可とすべき」(令和5年 10 月 30 日 第9回医薬品の販売制度に関する検討会 資料 1-1「第8回検討会の主な意見」(<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001162288.pdf>)より抜粋)との反論があったため、物理的な管理拠点として管理店舗の存在が要求されることとなりました。

¹³ 注 11 と同じ

	(第 3 号省略)
店舗販売業者	第 26 条〔店舗販売業の許可〕 第 9 項「第四項の規定は、第六項の許可について準用する。」 第 4 項「次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。」 第 1 号「その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。」 第 2 号「薬剤師又は登録販売者を置くことその他そ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が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。」

イ. 受渡管理者の設置

受渡委託者は、その管理店舗に係る登録受渡を管理する「受渡管理者」を指定しなければなりません(改正薬機法第 29 条の 6 第 1 項)。

改正薬機法第 29 条の 6〔薬局開設者又は店舗販売業者による受渡しの管理〕

第 1 項「前条第一項の登録を受けた者(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た者を含む。以下「登録受渡業者」という。)に受渡し(同条第九項に規定する受渡しをいう。以下同じ。)を委託する薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗においてその指定する者に受渡しを管理させなければならない。」

受渡管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者であり(同条第 2 項)かつ厚生労働省令で定める業務を遂行するために必要な能力及び経験を有する者でなければなりません(同条 3 項)。また、原則として薬局・店舗の管理に業として従事する者であってはなりません(同条第 4 項)。

改正薬機法第 29 条の 6〔薬局開設者又は店舗販売業者による受渡しの管理〕

第 2 項「前項の規定により受渡しを管理する者(以下「受渡管理者」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。」
第 3 項「受渡管理者は、次条第一項、第二項及び第四項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。」
第 4 項「受渡管理者は、その薬局の管理者若しくはその薬局以外の場所で業として薬局の管理に従事する者又はその店舗の店舗管理者若しくはその店舗以外の場所で業として店舗の管理に従事する者であってはならない。ただし、その薬局又は店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。」

受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しを管理するために必要な構造設備・体制・受渡しに係る業務につき必要な注意をする義務、及び、薬局の管理者¹⁴・店舗管理者¹⁵に対して受渡しに関し必要な意見を書面により述べる義務を負います(改正薬機法第 29 条の 7 第 1 項、第 2 項)。受渡管理者の業務の詳細は、厚生労働省

¹⁴ 定義は薬機法第 7 条をご参照ください。薬局の管理者は、薬局を実地に管理する者であり、かつ薬剤師でなければなりません。

¹⁵ 定義は薬機法第 28 条第 2 項をご参照ください。店舗管理者は、店舗を実地に管理する者であり、かつ薬剤師又は登録販売者でなければなりません。

令で定められます(同条第 3 項)

改正薬機法第 29 条の 7〔受渡管理者の義務〕

第 1 項「受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制並びに当該受渡しに係る業務につき、必要な注意をしなければならない。」

第 2 項「受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しにつき、その薬局の管理者又はその店舗の店舗管理者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。」

第 3 項「受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務及び受渡管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。」

(5) 内部統制の仕組み

改正薬機法には、登録受渡業者の登録制、受渡委託の許可制、休廃止等の届出制、行政庁による立入検査、緊急命令、改善措置命令など、行政による管理監督の体制に加え、受渡店舗と管理店舗の間における内部統制の在り方が規定されています。本項では、上記内部統制の在り方のうち、各責任者間の意見伝達の流れを概観します。

ア. 登録受渡店舗責任者

登録受渡店舗責任者は、登録受渡店舗の業務に関連し必要な意見を、書面により、受渡管理者及び登録受渡業者に対して述べます。(改正薬機法第 29 条の 9 第 2 項)。

改正薬機法第 29 条の 9〔登録受渡店舗責任者の義務〕

第 2 項「登録受渡店舗責任者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗の業務につき、受渡管理者及び登録受渡業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。」

イ. 登録受渡業者

登録受渡業者は、登録受渡責任者の意見を尊重し、必要に応じて措置を講じ、その措置を記録し適切に保存する義務を負います(改正薬機法第 29 条の 10 第 2 項)。

改正薬機法第 29 条の 10〔登録受渡業者の遵守事項〕

第 2 項「登録受渡業者は、前条第二項の規定により述べられた登録受渡店舗責任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っては、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。」

ウ. 受渡管理者

受渡管理者は、登録受渡店舗責任者の意見を尊重するとともに、当該意見を記録し適切に保存する義務を負います(改正薬機法第 29 条の 7 第 4 項)。また、その受渡しに関連し必要な意見を、書面により、薬局管理者及び店舗管理者に対して述べる義務を負います(改正薬機法第 29 条の 7 第 2 項)。

改正薬機法第 29 条の 7〔受渡管理者の義務〕

第 4 項「受渡管理者は、第二十九条の九第二項の規定により述べられた次条第一項に規定する登録受渡店舗責任者の意見を尊重するとともに、当該意見を記録し、これを適切に保存しなければならない。」

第2項「受渡管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その受渡しにつき、その薬局の管理者又はその店舗の店舗管理者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。」

工. 薬局の管理者・店舗管理者

薬局の管理者・店舗管理者は、受渡管理者の意見を尊重しなければなりません。

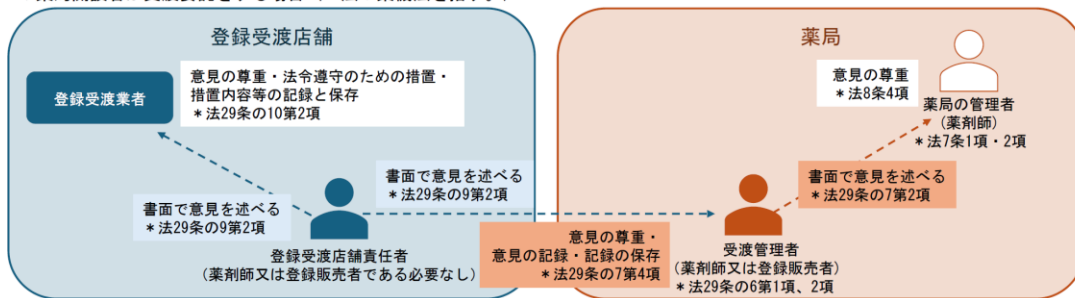
改正薬機法第8条〔管理者の義務〕

第4項「薬局の管理者は、第二十九条の七第二項の規定により述べられた第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなければならない。」

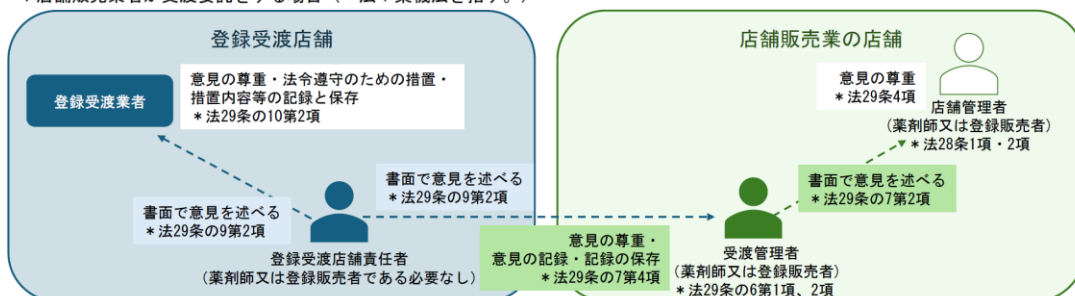
改正薬機法第29条〔店舗管理者の義務〕

第4項「店舗管理者は、第二十九条の七第二項の規定により述べられた第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなければならない。」

▼薬局開設者が受渡委託をする場合（*法：薬機法を指す。）



▼店舗販売業者が受渡委託をする場合（*法：薬機法を指す。）



本ニュースレターに関するお問い合わせは、下記までご連絡ください。

(<https://uryuitoga.com/form>)

以上

当事務所は、本書において法的助言を提供するものではありません。個別の案件については案件ごとの具体的な状況に応じ、弁護士その他の専門家にご相談いただきますようお願い申し上げます。

©URYU & ITOGA 2025