

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
の一部を改正する省令案（店舗管理者等の要件関係）（概要）

令和 3 年 6 月
医薬・生活衛生局総務課

1 改正の趣旨

- 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 36 年厚生省令第 1 号）第 140 条第 1 項及び第 149 条の 2 第 1 項の規定により、登録販売者は、過去 5 年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者（以下「店舗管理者等」という。）としての業務を含む。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して 2 年に満たない場合は、店舗管理者等になることができないとされている。
- 今般、令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業分担研究報告書「登録販売者の資質向上のあり方に関する研究」のとりまとめ結果（登録販売者の資質向上のあり方について（提言））において、過去に一定の経験を有し、店舗管理者等の業務を行ったことがある登録販売者についても、継続的な研修の受講により店舗管理者等としての一定の資質が確保できるとされたこと等を踏まえ、店舗管理者等の要件等について、所要の改正を行う。

2 改正の内容

- 登録販売者について、従事期間が通算して 2 年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合には、店舗管理者等になることができることとする。
- その他所要の改正を行う。

3 根拠規定

- 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 35 年法律第 145 号）第 28 条第 2 項及び第 31 条の 2 第 2 項
- 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 36 年政令第 11 号）第 2 条の 2 及び第 57 条

4 施行期日等

公布日：令和 3 年 7 月下旬（予定）
施行期日：令和 3 年 8 月 1 日