

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（登録販売者に対する継続的な研修の実施関係）（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（昭和 35 年法律第 145 号）に規定する薬局、店舗販売業又は配置販売業において業務に従事する登録販売者について、現行法令上には継続的な研修の実施を定める詳細な規定はない。
- 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、登録販売者について、その資質の確保のために継続的な研修の受講が必要とされたこと等を踏まえ、登録販売者に対する継続的な研修の実施等について、所要の改正を行う。

2 改正の内容

- 薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、その薬局等において業務に従事する登録販売者に対して、その資質向上のための研修を毎年度受講させなければならないこととする。当該研修を実施しようとする者は、あらかじめ厚生労働大臣に届け出ることとし、当該研修の内容は、医薬品の特性、作用、適正使用等の医薬品の適正な販売等のために必要な事項に加え、店舗等における登録販売者に対しては、店舗等の管理に関する事項を含むものとする。
- 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 4 年 4 月 1 日