

別添

薬生発0730第12号
令和3年7月30日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

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の施行等について

本日、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（令和3年厚生労働省令第132号。以下「管理者省令」という。）及び医薬品、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（令和3年厚生労働省令第133号。以下「研修省令」という。）が公布され、それぞれ令和3年8月1日、令和4年4月1日から施行される予定です。管理者省令及び研修省令の改正内容等は下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第1 管理者省令関係

1 管理者要件の一部見直し

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。以下「規則」という。）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（以下「店舗販売業等」という。）において一般従事者（その薬局、店舗又は区域（以下「店舗等」という。）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。以下同じ。）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

別添

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。以下同じ。)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こととしているところ、これに加えて、過去5年間のうち従事期間が通算して2年に満たない登録販売者であって、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。

2 実務又は業務経験を証明する書類

店舗販売業等はその店舗等において一般従事者として薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間に於いてその実務又は業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないとしており、店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出に当たり、店舗管理者等が登録販売者である場合には、当該証明書を都道府県、保健所設置市、特別区(以下「都道府県等」という。)に提出することとしているところ、これに加えて過去5年間のうち従事期間が通算して2年に満たないが、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登録販売者を店舗管理者等にしようとする場合には、店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出を行う店舗販売業者又は配置販売業者の責任の下、当該登録販売者の実務又は業務の経験及び店舗管理者等の経験を確認し、当該店舗販売業者又は配置販売業者が確認書を作成のうえ、当該確認書を都道府県等に提出すること。

3 経過措置等

(1) 相当程度の従事経験等がある者の取扱い

店舗管理者等としての業務の経験がない者であっても次の全てに該当する登録販売者は、当分の間、規則第15条第2項ただし書に規定する登録販売者とみなすこととし、店舗管理者等になることができること。その際の、実務又は業務経験を証明する書類については2の確認書を準用すること。

① 従事期間が通算して5年以上であること

② 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(昭和39年厚生省令第3号)第1条第1項第14号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号に規定する一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な研修を通算して5年以上受講していること。なお、当該研修は第2に規定する

別添

研修、「登録販売者に対する研修の実施について」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知。以下「研修通知」という。）等に基づく、外部の研修実施機関が行う研修（外部研修）を受講していることが適当であること。また、研修通知の発出前の研修においてもこれに準じた研修を受講していることが望ましいこと。

（2）従事期間について

登録販売者に係る従事期間については、登録販売者制度が導入された薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）の施行の日（平成21年6月1日）以降の以下の期間についても通算できることとすること。

- ① 改正法附則第2条に規定する既存一般販売業者の店舗において一般従事者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（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した期間
- ② 改正法附則第5条に規定する既存薬種商の店舗において一般従事者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（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した期間
- ③ 改正法附則第10条に規定する既存配置販売業者（以下「既存配置販売業者」という。）において、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間

なお、改正法附則第8条に規定する医薬品、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。以下「法」という。）附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（改正法の施行の日までの間、継続して当該許可（その更新に係る同法第1条による改正前の法第28条第1項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）の店舗において一般従事者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及び登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した期間については、引き続き、上記①から③までと同様に通算できること。

4 施行期日

管理者省令は令和3年8月1日から施行すること。

別添

5 留意事項

令和3年8月1日に施行する医薬品、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第28条第3項及び第31条の2第3項の規定により、店舗管理者等は必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととしており、「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和3年6月25日付け薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のガイドラインの第4の1に規定する事項を踏まえ、店舗販売業者及び配置販売業者は適切に管理者を選任する必要があること。

また、店舗管理者等として従事させるに当たっては、当該店舗又は区域に勤務する登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督等の店舗又は区域の管理に係る業務を適切に行うため、直近において一定の実務又は業務経験及び外部研修の受講実績があることが望ましいこと。

6 関連通知の改正

管理者省令を踏まえ、「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の施行等について」（平成26年8月19日付け薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）を別紙のとおり一部改正し、令和3年8月1日から適用すること。

第2 研修省令関係

1 店舗販売業者等における登録販売者の継続的研修

店舗販売業者等は、その店舗等において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならないことを店舗販売業者等の遵守事項として明確化したこと。

2 継続的研修を実施しようとする者による届出

継続的研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならないこととしたこと。

- (1) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- (2) 研修の実施場所（都道府県名）

3 研修実施機関の基準

2の届出を行った者（以下「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとすること。

- (1) 研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数

別添

が12時間以上であること。

- ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ② 人体の働きと医薬品との関係
 - ③ 主な一般用医薬品とその作用
 - ④ 薬事に関する法規と制度
 - ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策
 - ⑥ リスク区分等の変更があつた医薬品
 - ⑦ 店舗及び区域の管理に関する事項（店舗販売業及び配置販売業の場合）
 - ⑧ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
- (2) (1)に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。
- (3) 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

4 研修実施機関の遵守事項

- (1) 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。
- (2) 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。この場合、負担金は実費に相当する額でなければならないこと。
- (3) 研修実施機関は、2に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から30日以内に厚生労働大臣に届け出なければならないこと。
- (4) 研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならないこと。

5 施行期日

令和4年4月1日から施行すること。

6 留意事項

登録販売者に対する研修の実施については、研修通知等で示しており、研修省令が施行されるまでの間は従前のおりの対応が必要であること。

7 関連通知の改正

研修省令を踏まえた研修の取扱いの詳細については別途通知する予定であること。