

## 資料④

日薬業発第 124 号  
令和 3 年 7 月 14 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会  
会長 山本 信夫  
(会長印省略)

### 「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案に関する御意見の募集」への意見提出について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 3 年 8 月より施行される、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施行規則の一部を改正する省令案に関する御意見の募集（パブリックコメント）について、本年 6 月 30 日付け日薬業発第 106 号にてお知らせしたところです。

この意見募集に対し、本会から別紙のとおり意見を提出いたしましたのでお知らせいたします。

貴会におかれましても、意見の趣旨についてご承知おきいただきますようお願い申し上げます。

#### 記

別紙：「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に関する御意見の募集」に関する意見について

参考 1：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）に関する御意見の募集について

参考 2：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）に関する御意見の募集について

以上

「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に関する御意見の募集」に関する意見について

提出日：令和3年7月14日

[ 法 人 名 ] 公益社団法人 日本薬剤師会（会長 山本 信夫）

[ 所 在 地 ] 〒160-8389

東京都新宿区四谷3-3-1 四谷安田ビル7階

[ 電 話 番 号 ] 03-3353-1170

[ F A X 番 号 ] 03-3353-6270

[ 意 見 ]

- ・一般用医薬品の適切な販売体制の確保の観点から、登録販売者試験に合格した者が店舗等で勤務するにあたり、資質を担保するための要件並びに実務経験・研修に対する体制整備は不可欠。
- ・今回の一部改正により、店舗管理者等の要件として、従事期間が通算して2年以上かつ店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合に、店舗管理者等となることができることについては、資質を担保する観点から必要な要件と考える。ただし、店舗管理者等になる際には、過去に経験を有していたとしても、新たに研修を受けた上で従事することが必要と考える。
- ・また、登録販売者に対する継続的な研修の実施について、資質担保のため、薬局開設者、店舗販売業者等は、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、研修を毎年受講させ、研修の内容等について届け出ることを義務付けることについても、研修に対する体制整備の一つの施策として理解する。ただし、研修内容については、研修実施主体により資質面での差が生じないように、研修項目や要件の明確化が必要と考える。
- ・さらに、薬局開設者等は、従事する登録販売者に対して登録販売者として求められる理念、倫理、関係法令等の人材育成の観点を踏まえた一定の質が担保された研修を受講させる体制を整備することが求められる。
- ・一般用医薬品の適切な販売体制の確保が推進され、購入者等が安全・安心に医薬品を購入・使用することができるよう、今回の改正省令案の趣旨が損なわれることがないように適切な運用を求める。

以 上

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）に関する御意見の募集について

令和 3 年 6 月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
総 務 課

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）について、下記のとおり、御意見を求めます。

1. 御意見募集期間

令和3年6月15日（火）～同年7月14日（水）（必着）

2. 御意見募集対象

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）

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。その際、件名に「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）に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、[意見入力へ](#)のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課宛て

(3) FAXの場合

FAX番号：03-3591-9044  
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します。）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、お寄せいただいた御意見については、氏名（法人名）及び住所（所在地）その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

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

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）に関する御意見の募集について

令和 3 年 6 月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
総務課

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）について、下記のとおり、御意見を求めます。

1. 御意見募集期間

令和3年6月15日（火）～同年7月14日（水）（必着）

2. 御意見募集対象

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）

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。その際、件名に「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）に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、[意見入力へ](#)のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課宛て

(3) FAXの場合

FAX番号：03-3591-9044  
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します。）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、お寄せいただいた御意見については、氏名（法人名）及び住所（所在地）その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

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