

日薬業発第 449 号
日薬情発第 201 号
令和 5 年 2 月 24 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」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、登録販売者が店舗管理者等になる要件の見直し等及び薬局におけるサイバーセキュリティの確保を講じる措置の遵守については、本年 2 月 10 日付け日薬業発第 435 号日薬情発第 196 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 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に関する御意見の募集」に関する意見について（登録販売者が店舗管理者等になる要件の見直し等）

別紙 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に関する御意見の募集」に関する意見について（薬局におけるサイバーセキュリティの確保を講じる措置の遵守）

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について（概要）

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
(登録販売者が店舗管理者等になる要件の見直し等)

提出日：令和5年2月21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
[FAX番号] 03-3353-6270
[意見]

- 登録販売者試験に合格した者が店舗販売業又は配置販売業（以下「店舗等」という。）で勤務するにあたり、一般用医薬品の適切な販売体制の確保のための管理者要件、実務経験及び研修に係る体制整備は不可欠である。
- 今回の一部改正により、店舗販売業の店舗管理者又は配置販売業の区域管理者（以下「店舗管理者等」という。）の要件として、従事期間が過去5年以内のうち「2年以上」から「1年以上」と見直されることで、季節の変化に伴う対応や他の従事者もしくは地域住民への対応などの経験が不足し、管理者としての資質担保という点で非常に懸念がある。
- そのため、従事期間の見直しと併せて今般追加される「店舗等の管理及び法令遵守に関するなどの管理者となるための資質を担保するための研修」については、経験の不足を補うための内容を含むと共に、管理者としての資質を担保するプログラムとしてその内容を明確に規定するとともに、これらが確実に実施される仕組み、研修内容や質を担保する仕組みが必須である。
- また、従事期間の取り扱いについては、店舗販売業者の責任において、所定の時間数である1,920時間以上従事し、医薬品に関する実務を確実にを行い、医薬品を扱う者として必要な経験を積んでいることを記録と共に担保すべきであり、都道府県等において確実に実態を確認・把握できる仕組みが必要。
- 医薬品医療機器等法においても、店舗管理者等は、義務並びに業務を遂行し、並びに法令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と規定されているとおり、その質を担保すると同時に、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、追加的なオンライン研修などを条件とするという趣旨を損なうことがないよう適切な運用を求める。

- また、昨今の一般用医薬品の濫用等の問題については、一般用医薬品を取り扱っている店舗等において、従事者間の情報共有や適切な販売の指導などにより、濫用等の防止に向けたより一層の対策を講じているところであり、特に店舗管理者等の役割はますます重要となる。

店舗管理者等の要件は、人材確保のみを優先して設定するのではなく、適切な店舗管理、従事者への指導を行うことができ、一般用医薬品の適切な販売が確保されるよう慎重に設定し運用されるべき。

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
(薬局におけるサイバーセキュリティの確保を講じる措置の遵守について)

提出日：令和5年2月21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]

- 昨今の医療機関に対するサイバー攻撃を鑑みても、薬局におけるサイバーセキュリティ対策は重要なことと考えます。一方、「医療機関」という文言には、大病院から診療所までが含まれるように、「薬局」であっても、規模の差が存在します。この点については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」でも触れられているように、セキュリティの担保は、技術と運用のバランスが重要であり、一律の規定ではなく、医療機関や薬局の規模等によって、取るべき方法に幅があると認識しています。今回の法改正においても、上記趣旨を踏まえた上で、薬局向けの実効性のある対応内容の明示をお願いするところであります。

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ついて

令和5年2月1日
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について、下記のとおり、御意見を求めます。

なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

記

1. 御意見の募集期間
令和5年2月1日（水）から令和5年3月2日（木）まで（必着）
2. 御意見の募集対象
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について（概要）
3. 御意見の提出方法
 - (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：意見募集中案件詳細」画面の[意見提出フォームへ](#)のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」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
4. 御意見の提出上の注意
御提出いただく御意見につきましては、日本語に限ります。
また、個人の場合は氏名、住所及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、氏名（法人名）、住所（所在地）及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知おきください。

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について（概要）

1 改正の趣旨

(1) 登録販売者が店舗管理者等になる要件の見直し等について

- 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。）第 4 条第 5 項第 1 号に規定する登録販売者は、法第 36 条の 8 第 2 項の規定により、医薬品の販売又は授与に従事するために、都道府県知事が実施する試験に合格した者等として都道府県知事の登録を受けた者であり、第二類医薬品及び第三類医薬品の販売又は授与に従事する者とされている。また、法第 28 条第 2 項の規定により、店舗販売業の業務に係る店舗を実地に管理する店舗管理者は、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なければならないこととされている。
- 加えて、法第 31 条の 2 第 2 項の規定により、配置販売業の業務に係る都道府県の区域管理者は、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なければならないこととされている。
- 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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」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及び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、「規制改革実施計画」（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）において、新たに店舗販売業を行おうとする者が、店舗管理者要件を満たす登録販売者を円滑に確保することを可能とするため、店舗管理者に求められる従事期間について、一定の追加的なオンライン研修などを条件としつつ、過去 5 年以内のうちに必要な実務経験について「2 年以上」を「1 年以上」に見直すとされたことを受けて、追加的なオンライン研修などの条件について、令和 4 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における検討を踏まえ、店舗管理者等の要件等について改正を行うこととしたところ。

※ 規制改革実施計画（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）（抄）

厚生労働省は、新たに店舗販売業を行おうとする者が、店舗管理者要件を満たす登録販売者を円滑に確保することを可能とするため、現状、過去 5 年以内のうち「2 年以上」かつ「1,920 時間以上」の実務経験が必要とされる登録販売者に係る店舗管理者要件について、一定の追加的なオンライン研修などを条件としつつ、「2 年以上」の要件を「1 年以上」へと見直す。【令和 4 年度措置】

(2) 薬局におけるサイバーセキュリティの確保を講じる措置の遵守について

- また、法第 8 条第 3 項に基づき、施行規則第 11 条において、薬局の管理者が行う薬局の管理する業務及び遵守すべき具体的事項について規定しているところ。
- 昨今、医療機関に対するサイバー攻撃が増加しており、サイバー攻撃により診療が停

止する事案が発生したこと、またサイバー攻撃により医療に関する患者の個人情報 that 窃取される等の甚大な被害をもたらす可能性があることを踏まえ、医療機関や薬局におけるセキュリティ対策に関する取組の実効性を高める必要が生じている。

- これに関して、第 12 回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ（令和 4 年 9 月 5 日開催。以下「ワーキンググループ」という。）においてとりまとめた「医療機関のサイバーセキュリティ対策の更なる強化策」を受けて、サイバーセキュリティ対策については、医療機関の管理者が遵守すべき事項として、法令上に規定することで実効性を担保することが適切であるため、令和 4 年度中に省令改正を行うこととしたところ。同様に、薬局においても実効性を担保することが適切である。

以上より、施行規則について以下の所要の改正を行う。

2 改正の内容

- 登録販売者が店舗管理者等になる要件について、従来の要件に加えて、過去 5 年間のうち、従事期間が通算して 1 年以上であり、かつ、薬局、店舗又は区域において毎年度の受講が求められている継続的研修に加えて、店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了した場合を加えることとする。
- 加えて、従事期間が通算して 1 年以上であり、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験のある登録販売者についても店舗管理者等になることができることとする。
- 薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、それぞれ施行規則第 15 条の 11 の 3、第 147 条の 11 の 3 及び第 149 条の 16 の規定により、登録販売者に研修を毎年度継続的に受講させなければならないとされているところ、当該規定については、現在、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者の遵守事項（施行規則第 11 条の 7、第 143 条及び第 149 条の 3）に含まれていないことから、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者の遵守事項に、当該規定を加えることとする。
- 施行規則第 11 条第 2 項の薬局の管理者が遵守すべき事項として、当該薬局のサイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることを追加する。

3 根拠規定

法第 8 条第 3 項、第 9 条第 1 項、第 28 条第 2 項、第 29 条の 2 第 1 項、第 31 条の 2 第 2 項及び第 31 条の 4 第 1 項

4 施行期日等

公布日：令和 5 年 3 月下旬（予定）

施行期日：令和 5 年 4 月 1 日（予定）