

令和2年4月10日

生産県配置団体代表 殿
都道府県配置協議会・協会代表 殿

一般社団法人全国配置薬協会
会長 塩井 保彦
配置部会長 河上 宗勝
(押 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一部を改正する省令の施行等について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より、本会運営に格別のご理解とご支援を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、標記の件につきましては、令和2年3月27日付けで厚生労働省令第47号（別添①）が公布され、同日施行されたところですが、同日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局長より、本会会長宛に別添写し②のとおり通知（薬生発0327第2号）があり、同日付けで各都道府県知事等宛に発出した厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（別添写し③）について、周知徹底を図り、適切な指導を行うよう要請がありましたので、お知らせします。貴会会員にご周知いただくとともに、下記事項に留意し、法令遵守を徹底していただきますようお願いいたします。

なお、今回の措置に伴い、「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日付け薬食発第0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）が別添④のとおり改正されていることを申し添えます。

記

1 経 緯

平成27年4月1日より施行された医薬品、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（平成26年厚生労働省令第92号、以下「新規則」という。）により、登録販売者試験の受験資格要件だった事前の実務経験が不要となり、代わって過去5年間のうち、一定期間の業務経験が必要とされたが、新規則の附則第2条では、改正省令の施行の際現に登録販売者試験に合格した登録販売者（以下「旧試験合格登録販売者」という。）については、令和2年3月31日までの間、経過措置が設けられていた。

これに対し、新規則第2条について、令和元年12月4日公布の「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等の一部を改正する法律（令和元年法第63号、以下「改正法」という。）」の附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日である「改正法公布から起算して2年を超えない日」とする改正省令案が示され、令和2年2月4日から令和2年3月4日まで、意見を公募するパブリックコメントが実施された。

2 主な改正内容

① 業務経験の証明及び記録

都道府県等から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

② 店舗管理者及び区域管理者の指定

指定の要件となる業務経験は、月 80 時間以上業務に従事した場合に認められるが、多様な勤務状況を踏まえ、従事すべき時間は以下のとおりであっても差支えないこととする。

- ・ 第 1 類医薬品を配置販売する配置販売業者にあつて、薬剤師を区域管理者とすることができない場合…月当たりの時間数にかかわらず、従事期間が月単位で通算 3 年以上であり、かつ合計 2,880 時間以上従事
- ・ 第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品を配置販売する場合…月当たりの時間数にかかわらず、従事期間が月単位で通算 2 年以上であり、かつ合計 1,920 時間以上従事

③ 従事者の区別等

過去 5 年間の業務経験が通算 2 年に満たない登録販売者は、名札等で「登録販売者（研修中）」といった表記を行うこと。ただし、月当たりの時間数にかかわらず、従事期間が月単位で 2 年以上であり、かつ合計 1,920 時間以上従事している場合、研修中である旨表記する必要はないこと。なお、実務又は業務を証明する書類を保管すること。

④ 登録販売者外部研修の受講状況の確認

旧試験合格登録販売者を区域管理者に指定する場合においても、薬事監視等の際に、研修の受講状況を確認し、必要に応じて指導すること。

⑤ 旧試験合格登録販売者に対する経過措置

改正法のうち、信頼確保のための法令遵守体制等の整備に関する事項及び課徴金制度の創設に関する事項が施行される令和 3 年 8 月 1 日までの間。

以 上