

「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（店舗管理者等の要件関係）」に対して寄せられた御意見について

令和3年7月
厚生労働省医薬・生活衛生局
総務課

標記について、令和3年6月15日から同年7月14日までホームページ等を通じて御意見を募集したところ、計155件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する厚生労働省の考え方について、別紙のとおりとりまとめましたので、公表いたします。

取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約しております。また、今回のパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

御意見の内容	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> ・管理者要件の緩和は、販売者側の利便性に重きを置いた施策であり、反対である。 ・登録販売者の能力が一定レベル確実に担保されない場合、現行の通り直近の過去5年のうちの通算2年の従事経験を変更すべきではない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者としての資質を確保することは重要であり、今回の要件の一部改正に併せて、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「店舗販売業者等」という。）は、その薬局等において従事する登録販売者に対し、外部の研修実施機関が行う研修（以下「外部研修」という）を毎年度受講させなければならないこととしました。こうした継続的な研修の受講と組み合わせることで、管理者となる登録販売者の一定の資質が確保できるものと考えています。 <p>また、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の一部施行（令和3年8月1日）に伴い、法令遵守体制の整備が義務付けられるとともに、店舗販売業者及び配置販売業者は、管理者として必要な能力及び経験を有している者を管理者とすることが明確化されることとなり、管理者としての適切な資質を確認することが求められます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・これまでの管理者要件にある「過去5年のうち」という条件が外れた、ということでしょうか。 ・別途義務づけられる外部研修の継続的な受講により、管理者要件を満たすこととして欲しい。 ・従事している全ての登録販売者が管理者になれるわけではない。過去に管理者経験がある登録販売者だけではなく、管理者経験がなくても従事期間が通算して5年以上かつ研修を通算して5年以上受けてきているような研鑽努力を重ねている登録販売者が管理者になれる 	<ul style="list-style-type: none"> ・登録販売者について、従来から規定していた要件に加え、直近の過去5年ではなくても、従事期間が通算して2年以上あり、かつ、過去に管理者として業務に従事した経験がある場合には、管理者になることができることとしました。 ・また、多様な勤務状況を踏まえ、今回の規定と同様の資質が確保されていると考えられるものとして、当分の間、従事期間が5年以上であって外部研修を通算して5年以上受講した登録販売者である場合には、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗及び区域の管理者に

<p>ようにしてもらいたい。</p>	<p>なることができることとしました。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・5年以上前の従事期間、過去の管理者経験の確認をどのように行うのか。証明作業・確認作業が、行政・企業両方に多大な負担が増えないようにするべきである。 ・従事経験の証明のために、勤怠記録を永遠に保存することは困難である。 ・管理者経験の有無をどのように示すのか。過去の記録を証明できないことが想定される。本人の自己申告のみとするべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> ・従事期間が2年以上あり過去に管理者として業務に従事した経験がある登録販売者及び従事期間が5年以上あり外部研修を5年以上受講した登録販売者に関する経験の確認方法等については、通知等にてお示しします。
<ul style="list-style-type: none"> ・過去に管理者経験を有していたとしても、管理者になる際には、新たに研修を受講した上で従事することが必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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旨について、通知等にて考え方をお示しします。
<ul style="list-style-type: none"> ・今回は施行規則第15条の改正だが、施行規則第140条第2項に規定する「要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し授与する店舗の薬剤師を店舗管理者とすることができない場合」に登録販売者を店舗管理者とする場合とは、一線を画すべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> ・第一類医薬品を販売する店舗の管理者に係る規定については、従来どおり変更はありません。
<ul style="list-style-type: none"> ・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主旨が損なわれることがないよう適切な運用を求める。 	<ul style="list-style-type: none"> ・継続的な研修の受講と法令遵守体制の整備と合わせ、登録販売者の資質向上を図り、適切な一般用医薬品の適切な販売体制の確保を推進してまいります。
<ul style="list-style-type: none"> ・ドラッグストアで働く登録販売者の仕事は専門性が身につく仕事ばかりではない。経験を積む期間を長くすることでしか登録販売者の資質の向上は見込めない。 ・薬剤師が業務独占資格であること鑑み、需要者等が一部の医薬品販売を許可された登録販売者や店舗管理者を個人資 	<ul style="list-style-type: none"> ・今後の参考とさせていただきます。

<p>格と誤認することのないよう充分勘考し、登録販売者と薬剤師の責任を明確にして、登録販売者の領分を超えることのないよう慎重な配慮の上進めることを希望する。</p> <ul style="list-style-type: none">• 登録販売者は国民の生命安全に関わる職種であり、資質向上のため更新制度を導入すべきである。	
---	--