

「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案（仮称）に関する御意見募集（パブリックコメント）について」
に対して寄せられた御意見について

令和 2 年 3 月 27 日
厚生労働省
医薬・生活衛生局総務課

標記につきましては、令和 2 年 2 月 4 日から令和 2 年 3 月 4 日までインターネットのホームページを通じて御意見を募集したところ、130 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御意見に対する考え方は以下のとおりです。

なお、御意見については、適宜要約等の上、取りまとめており、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見に対する考え方のみを公表させていただいておりますので御了承ください。

御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力賜りますようお願い申し上げます。

No.	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	○ 平成 26 年以前の試験合格者については、実務経験を有した上で試験に合格しているので、直近 5 年間のうち 2 年以上の実務経験を求めるべきではない。経過措置の延長ではなく無期限で直近の実務経験は不要とすべき。 ○ 登録販売者資格制度について、平成 26 年改正前のように、試験受験資格として実務経験を求め、試験合格後の実務経験は求めないようにすべき。	○ 医薬品販売に関係する知識を取得した者が、適切な相談・情報提供が行えるよう、直近での実務・業務経験を求めることとしております。本改正は、平成 26 年度以前の登録販売者試験合格者（実務経験を有した上で試験合格した者）に係る経過措置の期間を、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。以下「薬機法等改正法」という。）附則第 1 条第 2 号に

	既に店舗管理者の資格を有する者が、産休や育休取得・短時間勤務により登録販売者研修中の扱いになることに反対。産休・育休からの復帰後は、研修受講や外部研修機関による試験等の受験を行えばよい。 また、実務経験の要件があるため人手不足に対応できない。	掲げる規定の施行の日（令和３年８月１日）まで延長するものです。 ○ このため、現在店舗販売業の店舗管理者である登録販売者が、本改正の施行時点で、店舗管理者としての要件を満たさなくなることはありません。 ○ 今後の登録販売者制度の在り方については、薬機法等改正法において、店舗管理者等は、その義務及び業務を遂行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こととされていることも踏まえ、同法の施行に向けて検討してまいります。
2	○ 経過措置の猶予期間を延長すべき。 ○ 本改正案に賛成。	○ 御意見のとおり、本改正は、平成 26 年度以前の登録販売者試験合格者に係る経過措置の期間を、薬機法等改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和３年８月１日）まで延長するものです。
3	○ 平成 26 年の省令改正時に、経過措置期間を令和 2 年 3 月 31 まで（改正省令の施行日から 5 年間）としたのは、登録販売者の実務経験の考え方である「過去 5 年のうち 2 年」を反映してのものであり納得できた。これを今回実質延長してしまうというのは、過去 5 年のうち 2 年の実務経験を要求する登録販売者のあり方自体に関わることであり、延長に至った納得のいく理由の説明を求める。 ○ 登録販売者は、接客に際し、医薬品の副作用や服薬方法に	○ 薬機法等改正法において、店舗管理者等は、その義務及び業務を遂行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こととされました。（令和３年８月１日施行） ○ 当該規定の施行にあわせて、店舗管理者等に必要な能力及び経験について検討していくことから、本改正は、平成 26 年度以前の登録販売者試験合格者に係る経過措置の期間を、令和 3 年 8 月 1 日まで延長するものです。 ○ 店舗販売業者等は、経過措置対象者である登録販売者を含

	ついて顧客から相談を受ける立場であることを踏まえれば、直近の実務経験が無い者に十分な業務を行うことはできず、危険であると考え、経過措置延長に反対。 ○ 安全性の担保が前提としてあるなら、経過措置対象者である登録販売者についても資質を確保すべき。	め、従事する全ての登録販売者に対して、毎年、外部研修実施機関における研修を受講させることとしており、引き続き、資質向上を図ってまいります。 ○ なお、今後の登録販売者制度の在り方については、薬機法等改正法の施行に向けて検討してまいります。
4	○ 平成 32 年 3 月 31 日に終了するはずであった経過措置期間を延長し、改正法が施行される日にあわせるという趣旨のものと理解するが、肝心の「改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日」が具体的にいつかわからないため、意見を述べられる段階にない。	○ 薬機法等改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日は、同号において「公布の日から起算して 2 年を超えない範囲内において政令で定める日」と定められております。 ○ 具体的な施行日については、本年 3 月 11 日に公布された医薬品、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等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（令和 2 年政令第 11 号）により、「令和 3 年 8 月 1 日」と定められています。