

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盗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）