

薬生発0331第14号
令和5年3月31日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

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施行等について

本日、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（令和5年厚生労働省令第61号。以下「改正省令」という。）が公布され、令和5年4月1日に施行されます。改正内容等は下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第1 登録販売者の管理者要件の一部見直し等

1 改正内容

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（以下「店舗等」という。）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。以下同じ。）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並びに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。以下同じ。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して2年以上の場合（従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去

に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合を除く。)に、店舗管理者等になることができることとしている。

今般の見直しにおいては、当該要件に加えて、過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上であり、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項又は第149条の16第1項に定める継続的研修並びに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には、店舗管理者等になることができることとした。また、従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合には、店舗管理者等になることができることとした。

このほか、店舗販売業者等は、その店舗等において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならないことを店舗販売業者等の遵守事項として、施行規則において明確化した。

2 留意事項

(1) 従事期間の取扱い

改正省令により、過去5年間のうち通算して1年以上2年未満の従事期間で店舗管理者等となることを希望する登録販売者の従事期間は、月単位で計算することとし、1か月に160時間以上従事した場合に、店舗管理者等になるにあたり必要な実務又は業務に従事したものと認められることとした。

ただし、従事すべき就業時間に関しては、過去5年間において、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合は、1年以上の従事期間を満たした登録販売者とみなして差し支えない。なお、季節による疾病の変化等を踏まえた業務を経験する観点から、特定の時期に従事期間が集中する一方で特定の時期の従事期間が不足するといった偏りのある状況は望ましくなく、1年間を通じて均等に従事することが望ましい。

(2) 追加的研修の取扱い

ア 追加的研修の受講対象者について

過去5年間のうち通算して1年以上2年未満の従事期間で店舗管理者等となることを希望する登録販売者を主な対象とする。ただし、それ以外の登録販売者が受講することを妨げない。なお、過去5年間のうち従事期間が通算して2年以上の登録販売者における店舗管理者等の要件については従前のおりであり、店舗管理者等となるために追加的研修の修了は必要としないものの、店舗管理者等の資質向上の観点から受講さ

せることが望ましい。

イ 追加的研修の内容等

店舗等の管理及び法令遵守に関する追加的研修は、次に掲げる事項について講義・演習により行うこと。

- ① ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基本的知識に関する講義
- ② 販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習
- ③ ①及び②を踏まえた、店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ

追加的研修の時間については、①、②及び③で合計6時間以上行うこと。

なお、実施方法については対面、オンラインのいずれの方法でも差し支えないが、オンラインで実施する場合は、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法により行うこと。

また、研修の内容等については、令和4年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究」において検討を行ったものであり、当該研究においてとりまとめた、別添「店舗販売業等の管理者となる登録販売者の要件の見直しに関する提言」も参考にすること。

ウ 追加的研修の修了の確認等

追加的研修の研修実施機関は、研修参加者の追加的研修の修了に当たり、試験、レポートその他の方法により、研修参加者の追加的研修内容の習得を確認し、修了証等を研修参加者に対し交付することで、修了認定を適切に行うこと。

また、店舗販売業者等は、受講対象者が追加的研修を受講したことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

エ 追加的研修の研修実施機関

追加的研修の研修実施機関は、追加的研修の実施に当たり、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項又は第149条の16第1項に定める継続的研修に準じて厚生労働大臣にあらかじめ届出を行う必要があること。また、届出及び追加的研修の実施に当たっての留意事項等については、「登録販売者に対する研修の実施要領について」（令和5年3月31日付け薬生総発0331第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）を参照すること。

(3) 従業者の区別等

店舗販売業者等は、施行規則第15条、第147条の2又は第149条の6に基づいて、過去5年間のうち従事期間が通算して2年未満の登録販売者（従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合を除く。以下「研修中の登録販売者」という。）については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をするとともに、薬剤師又は研修中の登録販売者以外の登録販売者の管理及び指導の下実務に従事させなければならないこととしていたところ、1の登録販売者の管理者要件の見直しを踏まえ、新たに店舗管理者等の要件を満たす登録販売者については、当該取扱いを不要とした。

(4) その他

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第28条第3項及び第31条の2第3項の規定により、店舗管理者等は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しており、「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」

（令和3年6月25日付け薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のガイドラインの第4の1に規定する事項を踏まえ、店舗販売業者及び配置販売業者は適切に管理者を選任する必要がある。

そのため、店舗販売業者及び配置販売業者は、改正省令により新たに店舗管理者等の要件を満たすこととなった、従事期間が1年以上2年未満の登録販売者について、新たに店舗管理者等となる時及び従前の要件である従事期間が2年となったときに当該者の資質を適切に確認することが望ましい。

また、店舗管理者等として従事させるに当たっては、当該店舗等に勤務する登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督等の店舗等の管理に係る業務を適切に行うため、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。

3 関連通知

改正省令を踏まえ、「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0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）を廃止し、当該通知における取扱いを一部改めた上で、「登録販売者制度の取扱い等について」（令和5年3月31日付け薬生発0331第16号）を定め、令和5年4月1日から適用する。

第2 サイバーセキュリティの確保

1 改正内容

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11条第2項第1号において、薬局の管理者が遵守すべき事項として、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき必要な注意をすることが規定されている。

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などが窃取されるなどの甚大な被害がもたらされる可能性があること等を踏まえ、医療機関におけるサイバー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）でとりまとめられた

「医療機関のサイバーセキュリティ対策の更なる強化策」において、医療機関の管理者が遵守すべき事項として、サイバーセキュリティ対策を位置付けるための省令改正を令和4年度中に行うこととされたところである。

当該状況を踏まえ、薬局においても同様にサイバーセキュリティ対策に関する取組の実効性を高めることが適切であるため、施行規則第11条第2項に基づく薬局の管理者の遵守事項として、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明確化することとした。

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

薬局におけるサイバーセキュリティの確保に必要な措置については、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下「安全管理ガイドライン」という。）を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ全般について適切な対応を行うこと。

なお、安全管理ガイドラインに記載されている内容のうち、優先的に取り組むべき事項については、厚生労働省において別途チェックリストを作成し、後日通知する。