

○厚生労働省令第九十二号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）
第九条第一項、第二十八条第二項、第二十九条の二第一項、第三十一条の二第二項、第三十一条の四第一項
及び第三十六条の八第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十六年七月三十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

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
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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第十五条の見出し中「区別」の下に「等」を加え、同条に次の二項を加える。

2 薬局開設者は、過去五年間のうち薬局、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としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年に満たない登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

3 薬局開設者は、前項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

第十五条の八の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「において」の下に「一般従事者として」を、「管理」の下に「及び指導」を加え、「一般従事者又は一般従事者であつた者」を「者」に改め、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第十五条の九の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する」を削り、「としての」を「として」に改め、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第百十一条の二、第百十四条の八十二及び第百三十七条の七十八第一項中「第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」を「登録販売者として」に改める。

第百四十条第一項第二号中「登録販売者」の下に「（第十五条第二項の登録販売者を除く。）」を加え、同条第二項中「要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者」を「過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者」に改め、同項に次の各号を加える。

一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

第四百四十七條の二の見出し中「區別」の下に「等」を加え、同條に次の二項を加える。

2 店舗販売業者は、第十五條第二項の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるときに必要な表記をしなければならない。

3 店舗販売業者は、第十五條第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

第四百四十七條の九の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同條第一項中「において」の下に「一般従事者として」を、「管理」の下に「及び指導」を加え、「一般従事者又は一般従事者であつた者」を「者」に改め、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同條に次の一項を加える。

3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第四百四十七條の十の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同條第一項中「第四百四十四條第二項又は第四百四十九條の二第二項に規定する」を削り、「としての業務」を「として業務（店舗管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）」に改め、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同條に次の一項を加える。

3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第四百四十九条の二第一項第二号中「登録販売者」の下に「（第十五条第二項の登録販売者を除く。）」を加え、同条第二項中「要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者」を「過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者」に改め、同項に次の各号を加える。

一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

第四百四十九条の六の見出し中「区別」の下に「等」を加え、同条に次の二項を加える。

2 配置販売業者は、第十五条第二項の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できると必要十分な表記をしなければならない。

3 配置販売業者は、第十五条第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

第四百四十九条の十二の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「において」の下に「一般従事者として」を、「管理」の下に「及び指導」を加え、「一般従事者又は一般従事者であつた者」を「者」に改め、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第四百四十九条の十三の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する」を削り、「としての業務」を「として業務（区域管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）」に改め、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第五十九条の五第一項中「次に掲げる」を「写真その他都道府県知事が必要と認める」に改め、同項各号及び同条第二項を削る。

第七十八条第一項及び第二項並びに第九十四条の二中「第四十条第二項又は第四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」を「登録販売者として」に改める。

別表第一の二第一の四、別表第一の三の三及び別表第一の四第一の四中「登録販売者」を「第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者」に改める。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。ただし、附則第四条及び第五条の規定については、平成二十九年六月十二日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の日（以下「施行日」という。）前に行われた医薬品、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（以下「法」という。）第三十六条の八第一項の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、施行日から起算して五年を経過する日までの間は、この省令による改正後の医薬品、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施行規則（以下「新規則」という。）第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者とみなして、新規則の規定を適用する。

2 旧試験合格登録販売者に係る新規則第十五条の九、第四百四十条第二項、第四百四十七条の十、第四百四十九条の二第二項及び第四百四十九条の十三の規定の適用については、施行日から起算して五年を経過する日までの間は、なお従前の例による。

3 施行日から平成二十八年三月三十一日までの間に行われる法第三十六条の八第一項の試験に合格した者（平成二十七年八月一日において過去五年間のうち薬局、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が通算して一年以上である者に限る。）に係る新規則第十五条第二項の規定の適用については、平成二十八年七月三十一日までの間は、同項中「二年」とあるのは「一年」とする。

4 法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（薬事法の一部を改正する

法律（平成十八年法律第六十九号）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る同法第一条による改正前の法第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。以下「旧薬種商」という。）の店舗において一般従事者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（店舗管理者としての業務を含む。次項において同じ。）に従事した期間については、新規則第十五条第二項に規定する期間に通算することができる。

5 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する旧薬種商の店舗において登録販売者として業務に従事した期間については、新規則第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する期間に通算することができる。

6 薬事法の一部を改正する法律附則第十条に規定する既存配置販売業者（以下この項において「既存配置販売業者」という。）において、平成二十七年五月三十一日までの間に、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間については、新規則第十五条第二項に規定する期間に通算することができる。

7 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第八号）附則第六条第一項又は第二項の規定により要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であった登録販売者に係る新規

則第四百四十条第二項第二号及び第四百四十九条の二第二項第二号の規定の適用については、これらの規定中「第一類医薬品を販売」とあるのは「要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売」とする。

(薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正)

第三条 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号)の一部を次のように改正する。

附則第十三条中「第二号中「登録販売者」の下に「(第十五条第二項の登録販売者を除く。)」を加え、」同条第二項中「又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として」とあるのは「若しくは薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として、又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として、」と、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第五百五十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」を「同条第二項柱書き、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第五百五十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存

配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の二第二項第一号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「期間」とあるのは「期間又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として業務に従事した期間」に、「第四百四十九条の六」を「第四百四十九条の六第一項」に改め、「第四百四十九条の十二第一項中「薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者」とあるのは「実務に従事した既存配置販売業者の配置員又は既存配置販売業者の配置員であつた者」と、第四百四十九条の十三第一項中「第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項」とあるのは「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）附則第十三条の規定により読み替えて適用される第四百四十九条の二第二項」とを削り、「とする」を「と、別表第一の四中「第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「登録販売者に」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とし、第四百四十九条の六第二項及び第三項並びに第四百四十九条の十二の規定は適用しない」に改める。

（薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正）

第四条 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第八号）の一部を次のように

改正する。

附則第六条第二項中「新規則」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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）」に改め、

「には、」の下に「過去五年間のうち」を加え、「の合計が」を「が通算して」に改め、同条第六項中「第一項又は」を削り、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同条第七項中「第一項若しくは」を削り、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同条第八項を削り、同条第九項中「前三項」を「前二項」に、「、店舗販売業者又は配置販売業者」を「又は店舗販売業者」に改め、同項を同条第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9 薬局開設者又は店舗販売業者は、第六項又は第七項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

（薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正に伴う経過措置）

第五条 旧試験合格登録販売者に係る前条の規定による改正後の薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則第六条の規定の適用については、施行日から五年を経過する日までの間は、なお従前の例による。

