

○厚生労働省令第百三十二号

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四百十五号）第二十八条第二項及び第三十一条の二第二項並びに医薬品、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令（昭和三十六年政令第十一号）第二条の二及び第五十七条の規定に基づき、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。

令和三年七月三十日

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。

次の表のように改正する。

改正後

(薬局における従事者の区別等)

第十五条 (略)

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(以下この項において「従事期間」という。)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な必要な表記をしなければならぬ。ただし、次の各号に定める要件を満たす登録販売者については、この限りでない。

一 従事期間が通算して一年以上であること。

二 店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること。

3 薬局開設者は、前項本文に規定する登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(同項本文に規定する登録販売者を除く。)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。

(店舗管理者の指定)

第四百十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

一 (略)

二 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗薬剤師又は登録販売者(第十五条第二項本文に規定する登録販売者を除く。)

2 (略)

改正前

(薬局における従事者の区別等)

第十五条 (略)

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な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。

(店舗管理者の指定)

第四百十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

一 (略)

二 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗薬剤師又は登録販売者(第十五条第二項の登録販売者を除く。)

2 (略)

(店舗における従事者の区別等)

第四百七条の二 (略)

2 店舗販売業者は、第十五条第二項本文に規定する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な必要な表記をしなければならない。

3 店舗販売業者は、第十五条第二項本文に規定する登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(同項本文に規定する登録販売者を除く。)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。

(区域管理者の指定)

第四百九条の二 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

一 (略)

二 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域薬剤師又は登録販売者(第十五条第二項本文に規定する登録販売者を除く。)

2・3 (略)

(区域における従事者の区別等)

第四百九条の六 (略)

2 配置販売業者は、第十五条第二項本文に規定する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な必要な表記をしなければならない。

3 配置販売業者は、第十五条第二項本文に規定する登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(同項本文に規定する登録販売者を除く。)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。

(店舗における従事者の区別等)

第四百七条の二 (略)

2 店舗販売業者は、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ような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。

(区域管理者の指定)

第四百九条の二 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

一 (略)

二 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域薬剤師又は登録販売者(第十五条第二項の登録販売者を除く。)

2・3 (略)

(区域における従事者の区別等)

第四百九条の六 (略)

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ような必要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。

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第四百四十七条の七、第四百四十七条の十二関係）

第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一〇三（略）

四 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五〇八（略）

第二（略）

別表第一の三（第十五条の六、第四百四十七条の七関係）

一〇二（略）

三 現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名

四〇五（略）

別表第一の四（第四百四十九条の十関係）

第一 区域の管理及び運営に関する事項

一〇三（略）

四 当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五〇八（略）

第二（略）

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第四百四十七条の七、第四百四十七条の十二関係）

第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一〇三（略）

四 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は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の別、その氏名及び担当業務

五〇八（略）

第二（略）

別表第一の三（第十五条の六、第四百四十七条の七関係）

一〇二（略）

三 現在勤務している薬剤師又は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の別及びその氏名

四〇五（略）

別表第一の四（第四百四十九条の十関係）

第一 区域の管理及び運営に関する事項

一〇三（略）

四 当該区域に勤務する薬剤師又は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の別、その氏名及び担当業務

五〇八（略）

第二（略）

様式第五を次のように改める。

様式第五（第六条関係）

薬局開設許可更新申請書

許可番号及び年月日			
薬局の名称			
薬局の所在地			
変更内容	事項	変更前	変更後
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

上記により、薬局開設の許可の更新を申請します。

年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区长

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 第16条第1項各号に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。また、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 4 第16条の2第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

様式第七十八を次のように改める。

様式第七十八（第百四十二条、第百四十九条、第百五十五条関係）

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日			
店舗又は営業所の名称			
店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域			
変更内容	事項	変更前	変更後
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の名			
申請者に責任を有する役員を含む。の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	医薬品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考			

店舗販売業
 上記により、配置販売業の許可の更新を申請します。
 卸売販売業

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
 氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

都道府県知事
 保健所設置市市長 殿
 特別区区長

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 配置販売業にあつては、店舗又は営業所の名称欄の記載を要しないこと。
- 4 次に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。
 - (1) 店舗販売業者にあつては、第159条の19第1項各号に掲げる事項
 - (2) 配置販売業者にあつては、第159条の21第1項各号に掲げる事項
 - (3) 卸売販売業者にあつては、第159条の22第1項各号に掲げる事項
- 5 店舗販売業者にあつては、第159条の20第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。
- 6 店舗販売業及び配置販売業において、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該店舗又は区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、令和三年八月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 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第十五条第二項に規定する従事期間（以下単に「従事期間」という。）が通算して五年以上であり、かつ、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）

第一条第一項第十五号、第二条第一項第九号又は第三条第一項第五号に規定する研修を通算して五年以上受講した登録販売者については、当分の間、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第十五条第二項ただし書に規定する登録販売者とみなす。

2 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。以下「改正法」という。）附則第二条に規定する既存一般販売業者の店舗において一般従事者（その店舗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。次項において同じ。）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、従事期間に通算することができる。

3 改正法附則第五条に規定する既存薬種商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並びに登録販売者として業務に従事した期間については、従事期間に通算することができる。

4 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

5 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

（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の一部を改正する省令の一部改正）

第三条 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（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「登録販売者（第十五条第二項の登録販売者を除く。）」を「登録販売者（第十条第二項本文に規定する登録販売者を除く。）」に改める。

2 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（平成二十六年厚生労働省令第九十二号）の一部を次のように改正する。

附則第二条第六項中「、平成二十七年五月三十一日までの間に」を削る。

（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の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令の一部改正）

第四条 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の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令（令和三年厚生労働省令第十五号）の一部を次のように改正する。

様式第六中「第十六条の二」の下に「、第十六条の三」を加え、「業務の種類」を「業務等の種別」に改め、「欄には、薬局」の下に「、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局」を加える。