



医薬品医療機器等法の一部が改正されました

令和元年12月4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（令和元年法律第63号）により医薬品医療機器等法の一部が改正され、令和3年8月1日に施行されました。

主な改正点についてお知らせしますのでご確認の上、ご対応いただきますようお願いいたします。

また、登録販売者の研修に係る改正（令和4年4月1日施行）についても併せてご確認をお願いします。

<主な改正の概要>

1. 店舗販売業者の法令遵守体制について （法第28条、第29条、第29条の2、第29条の3） （施行規則第147条の11の2）

店舗販売業者（法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下、「責任役員」という。）を含む。）は、店舗の管理に関する業務、その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次に掲げる措置を講じなければならない。

（1）店舗の管理に関する業務について、次に掲げる管理者が有する権限を明らかにすること

- ア. 店舗に勤務する資格者、その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- イ. 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認、帳簿の記載その他の店舗の管理に関する権限
- ウ. 店舗の設備、医薬品その他の物品の管理に関する権限

また、管理者は上記に加え、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗の業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べる義務がありますが、これらの業務を遂行し、遵守することができる能力及び経験を有する者でなければならないことが法令に規定されました。なお、法に基づく管理者とは別に「店長」「支店長」等の名称・肩書を付した者を配置していることがありますが、店舗の管理に関する権限はあくまで管理者であることに留意し、その権限や店舗ごとの業務管理の指揮命令系統を明確にしておく必要があります。

（2）業務の適正を確保するために必要なものとして次の体制を整備すること

ア. 店舗の管理に関する業務、その他の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程（社内規程）を作成し、社内規程には以下の内容が含まれること。

- 意思決定の仕組み：意思決定を行う権限を有する者、権限の範囲、意思決定に必要な判断基準、意思決定に至る社内手続き等
- 業務遂行の仕組み：指揮命令権限を有する者、その権限の範囲、指揮命令の方法、並びに業務の手順等

これらの意思決定や業務遂行の仕組みについては、業務の監督の結果や法令の改正等に応じて、随時見直しを行わなければなりません。

イ. 店舗販売業者の責任役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制

社内規程の内容を責任役員及び従業者（以下「役職員」という。）に周知し、その遵守を徹底する必要がある、そのためには下記のような対応を行うことが考えられます。

□計画的・継続的に行われる研修及び、業務の監督の結果や法令改正等の研修等を受講させること。

□法令等や社内規程の内容や適用等について役職員が相談できる部署・窓口を設置すること。

また、役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を、店舗管理者が確認し評価することも重要です。

ウ. 業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

役職員による意思決定及び業務遂行の内容が社内で適切に報告され、また、意思決定や業務の遂行が適切に行われたかどうか事後に確認することができるようにするために、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要があります。そのために業務記録の作成、管理及び保存方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要があります。

また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、情報セキュリティ対策を行うことも重要です。

エ. 店舗販売業者が役職員の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

役職員が法令等及び社内規程を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているか店舗販売業者が確認し、必要に応じて改善措置を講じるための監督に関する体制が確立し、機能する必要があります。そのためには、以下のことが重要です。

□責任役員が役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対し必要な報告が行われること。

□監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、監査の実効性を確保すること。

□管理者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制とすること。

オ. 業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の業務の適正を確保するための体制

□店舗販売業者の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望まれます。

(3) 業務の適正な遂行に必要なものとして次に掲げる措置を講じること

ア. 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと

具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信することなど。

イ. 社内規定等において責任役員の権限及び分掌する業務・組織の範囲を明らかにすること

ウ. 店舗販売業者が2以上の許可を受けている場合は、当該許可を受けている全ての店舗において(1)～(3)による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

例：複数の店舗について法令遵守体制を確保するために店舗販売業者（法人にあっては責任役員（以下、同じ。））を補佐する者（例：エリアマネージャー）の配置等

エ. ウの場合に店舗販売業者を補佐する者を置くときは、まず店舗販売業者の業務を補佐する者という役割であること及び法上の責任があくまで店舗販売業者と管理者にあることをよく認識した上で補佐する者を配置する場合は次に掲げる措置

- 補佐する者が行う業務、担当する店舗を明らかにすること。
- 補佐する者が管理者から必要な情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、店舗販売業者からの指示を受けて、管理者に対して当該指示を伝達するための措置。
- 店舗販売業者が補佐する者から必要な情報を収集し、補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。

オ. 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、医薬品の購入等に関する記録（施行規則第146条）にかかる店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置

例：役職員に対して行われる研修の項目に医薬品の購入等に関する記録にかかる事項を追加する等

(4) 店舗販売業者は、(1)(2)(3)の措置の内容を記録し、適切に保存しなければなりません。

(5) その他、店舗販売業者の遵守事項として、法第29条第2項の規定により述べられた管理者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討しなければならず、措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合はその旨と理由）を記録し、適切に保存しなければなりません。

2. 薬事に関する業務に責任を有する役員について（法人のみ）

（法第26条第2項、第5項）

令和3年8月1日より施行された法改正に伴い、「業務を行う役員」が廃止され、店舗販売業者が許可申請等を行うにあたり、その申請書に「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下、「責任役員」という。）の氏名を記載することとなりました。

(1) 「責任役員」の定義

店舗販売業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令（※）に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当します。すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものです。

「責任役員」の範囲としては会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役員、その他の法人にあってはこれに準ずる者となります。

（※）薬事に関する法令とは、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに法施行令第1条の3各号に規定する薬事に関する法令。

(2)「責任役員」の届出について

令和3年8月1日時点の責任役員の氏名を明確にすることを目的として変更届出をする必要はありませんが、今後、以下のタイミングで申請書等に記載し、提出してください。

①変更届出時（その他従事者や週当たり勤務時間数等、通常の変更届出時）

R3.7.31 時点の業務を行う役員と R3.8.1 時点の責任役員が同じである場合

変更届書の備考欄に当該者が R3.8.1 より責任役員である旨及び欠格条項への該当性を記載してください。

R3.7.31 時点の業務を行う役員と R3.8.1 時点の責任役員が異なる場合

変更届書の変更事項に責任役員を追加した上で、「変更前」欄に旧業務を行う役員の氏名を、「変更後」欄に R3.8.1 時点の責任役員の氏名を記載し、さらに備考欄に「変更後」欄に記載している者が令和3年8月1日より責任役員である旨及び欠格条項への該当性を記載してください。

登記事項証明書の写し等、役員であることが確認できる書類を窓口でご提示ください。

記載例：「○○ ○○が令和3年8月1日より責任役員であります。」
「当該役員は、医薬品医療機器等法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しません。」

②R3.8.1 以降に責任役員を変更する場合

通常の変更届出が必要です。備考欄に欠格条項への該当性を記載してください。また、従来どおり添付書類として登記事項証明書の原本の提出も必要です。

③許可更新申請時

R3.7.31 時点の業務を行う役員と R3.8.1 時点の責任役員が同じであり、更新時点でも変更がない場合

更新申請書の責任役員氏名欄に責任役員の氏名を記載し、欠格条項への該当性を記載するとともに、備考欄に当該者が R3.8.1 より責任役員である旨を記載してください。

R3.7.31 時点の業務を行う役員と R3.8.1 時点の責任役員が異なる場合

更新申請書の責任役員氏名欄に R3.8.1 時点の責任役員の氏名を記載し、欠格条項への該当性を記載するとともに、備考欄に当該者が R3.8.1 より責任役員である旨を記載してください。

登記事項証明書の写し等、役員であることが確認できる書類を窓口でご提示ください。

(3)「責任役員」の欠格条項について

「責任役員」の欠格条項について新たに次の条項が追記されたのでご注意ください。

店舗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

3. 医薬品販売時間の規制緩和について

(規則第147条の13)

(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第1条第1項第14号)

(1) 掲示事項について

開店時間のうち一般用医薬品等*を販売等する時間を店舗の内側及び外側の見やすい場所に
掲示してください。

※一般用医薬品等：要指導医薬品及び一般用医薬品（以下同じ。）

(2) 一般用医薬品等の適正販売等のための手順書への追記

一般用医薬品等の適正販売等のための手順書に次の事項を記載してください。

- 一般用医薬品等を販売しない時間における対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介すること。
- 専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと等。

※一般用医薬品等の販売等に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者が店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保するようにしてください。

(3) 医薬品販売時間の規制緩和について

令和3年8月1日に「法施行規則及び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の一部を改正する省令」が施行され、一般用医薬品等の販売時間の規定等が次のように改正されました。

$\left(\begin{array}{l} \text{一般用医薬品等の販売等する} \\ \text{開店時間の1週間の総和} \end{array} \right) \cong \left(\begin{array}{l} \text{店舗の開店時間の} \\ \text{1週間の総和} \end{array} \right) \times 1/2$	\Rightarrow 廃止
$\left(\begin{array}{l} \text{要指導医薬品の販売等する開} \\ \text{店時間の1週間の総和} \end{array} \right) \cong \left(\begin{array}{l} \text{一般用医薬品等を} \\ \text{販売等する開店時} \\ \text{間の1週間の総和} \end{array} \right) \times 1/2$	
$\left(\begin{array}{l} \text{第1類医薬品の販売等する開} \\ \text{店時間の1週間の総和} \end{array} \right) \cong \left(\begin{array}{l} \text{一般用医薬品等を} \\ \text{販売等する開店時} \\ \text{間の1週間の総和} \end{array} \right) \times 1/2$	

4. 登録販売者の管理者要件について (令和3年7月30日付け薬生発0730第12号通知)

(1) 経過措置期間の終了

登録販売者のうち平成26年度以前の試験合格者（登録販売者として合格した者とみなされた薬種商を含む）について、実務又は業務に従事した期間にかかわらず管理者要件を満たす登録販売者としてみなしていましたが、令和3年8月1日をもって経過措置が終了となりました。令和3年8月1日時点で過去5年間のうち実務又は業務に従事した期間が2年を満たさない登録販売者は管理者要件を満たさない登録販売者（研修中の登録販売者）となります。店舗販売業者においては、店舗に勤務する登録販売者の実務又は業務の従事期間をあらためてご確認いただきますようお願いいたします。

また、管理者の変更届出の際は、業務（実務）証明書等が必要となりますのでご注意ください。

(2) 新たな管理者要件

施行規則の一部改正により、令和3年8月1日より管理者要件は以下のとおりとなりました。

- ア. 過去5年間のうち薬局等における従事期間^{*1}が通算して2年以上ある。

- イ. 薬局等における従事期間^{※1}が通算して2年以上あり、かつ、過去に店舗管理者として業務に従事した経験がある。
- ウ. 薬局等における従事期間^{※1}が通算して5年以上あり、かつ、研修^{※2}を通算して5年以上受講している。(当分の間の経過措置として規定)

※1 「従事期間」について

- ・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
- ・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で実務に従事した期間
- ・業務(実務)に従事した期間は月単位で計算することとし、1ヶ月に80時間以上業務(実務)に従事した場合に、業務(実務)に従事したものと認められます。

※2 「研修の受講」について

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39年厚生省令第3号)第1条第1項第14号、第2条第1項第6号及び第3条第1項第5号に規定する一般用医薬品の販売等の業務に係る適正な管理を確保するために必要な研修。「登録販売者に対する研修の実施について」(平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知)等に基づく外部の研修実施機関が行う研修を受講していることが適当であること。

【留意事項】店舗管理者は法第28条第3項の規定により必要な能力及び経験を有する者でなければならないとされており、店舗販売業者は適切に管理者を選任する必要があります。

また、店舗管理者として従事させるにあたっては、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れます。

5. 登録販売者の研修について (令和4年4月1日施行)

(施行規則第15条の11の3第1)

法施行規則の一部を改正する省令が令和3年7月30日に公布され、「店舗販売業者は、その店舗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。」と規定されました。

施行日である令和4年4月1日以降は毎年度必ず受講していただくようお願いします。

なお、省令が施行されるまでの間は従前のとおり「平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号医薬食品局総務課長通知)で示している「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)」に従い、研修の専門性・客観性・公正性の確保ができる外部研修機関での研修を受講させる必要があります。