○厚生労働省令第六十一号

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百四十五号）第八条第三項、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及び第三十一条の四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。

令和五年三月三十一日

厚生労働大臣　加藤　勝信

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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（薬局の管理者の業務及び遵守事項） 第十一条　（略） ２　法第八条第三項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。 一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その薬局の業務に係るサイバーセキュリティ（サイバーセキュリティ基本法（平成二十六年法律第百四号）第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。）の確保のために必要な措置を講じ、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。 二　（略） （薬局開設者の遵守事項） 第十一条の七　法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十一まで及び第十五条の十一の三に定めるものとする。 （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、第百四十条第一項第二号又は第百四十九条の二第一項第二号に規定する登録販売者以外の登録販売者（次項、第百四十七条の二及び第百四十九条の六において「研修中の登録販売者」という。）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。	（薬局の管理者の業務及び遵守事項） 第十一条　（略） ２　法第八条第三項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。 一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、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。 二　（略） （薬局開設者の遵守事項） 第十一条の七　法第九条第一項の厚生労働省令で定める薬局開設者が遵守すべき事項は、次条から第十五条の十一までに定めるものとする。 （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

（削除）

（削除）

3　薬局開設者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（研修中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）

第百四十条　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　第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗　薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者

イ　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（以下この号及び第百四十九条の二第二号において「従事期間」という。）が通算して二年以上の者

ロ　過去五年間のうち、従事期間が通算して一年以上であつて、第十五条の十一の三、第百四十七条の十一の三又は第百四十九条の十六に定める継続的研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者

ハ　従事期間が通算して一年以上であつて、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者

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。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二年以上であること。

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）

第百四十条　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　第二類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。）

（新設）

（新設）

2　（略）	2　（略）
（店舗販売業者の遵守事項） 第百四十三条　法第二十九条の二第一項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十七条の十一まで及び第百四十七条の十一の三に定めるものとする。	（店舗販売業者の遵守事項） 第百四十三条　法第二十九条の二第一項の厚生労働省令で定める店舗販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十七条の十一までに定めるものとする。
（店舗における従事者の区別等） 第百四十七条の二　（略）	（店舗における従事者の区別等） 第百四十七条の二　（略）
2　店舗販売業者は、研修中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必要な表記をしなければならない。	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必要な表記をしなければならない。
3　店舗販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（研修中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。	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） 第百四十九条の二　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。	（区域管理者の指定） 第百四十九条の二　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）	一　（略）
二　第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域　薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者	二　第二類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。）
イ　過去五年間のうち、従事期間が通算して二年以上の者	（新設）
ロ　過去五年間のうち、従事期間が通算して一年以上であつて、第十五条の十一の三、第百四十七条の十一の三又は第百四十九条の十六に定める継続的研修並びに区域の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者	（新設）
ハ　従事期間が通算して一年以上であつて、店舗管理者又は区	（新設）

域管理者としての業務の経験がある者 2・3　（略）	2・3　（略）
（配置販売業者の遵守事項） 第百四十九条の三　法第三十一条の四第一項の厚生労働省令で定める配置販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十九条の十四まで及び第百四十九条の十六に定めるものとする。	（配置販売業者の遵守事項） 第百四十九条の三　法第三十一条の四第一項の厚生労働省令で定める配置販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百四十九条の十四までに定めるものとする。
（区域における従事者の区別等） 第百四十九条の六　（略） 2　配置販売業者は、研修中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必要な表記をしなければならない。 3　配置販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（研修中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。	（区域における従事者の区別等） 第百四十九条の六　（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。

附　則

この省令は、令和五年四月一日から施行する。