省　令

○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」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

第百四十七条の二の見出し中「区別」の下に「等」を加え、同条に次の二項を加える。

2　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。

第百四十七条の九の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「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　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。

第百四十七条の十の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「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」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、同条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」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。

第百五十九条の五第一項中「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。

第百七十八条第一項及び第二項並びに第百九十四条の二中「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。

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。