○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百四十五号）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。

（傍線部分は改正部分）

改正後	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（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。） ２　（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、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、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。	（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） **第百四十七条の二**　（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。