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（第十五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、「業務の種別」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。

○厚生労働省令第百三十三号

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
（薬局における登録販売者の継続的研修）	（新設）
第十五条の十一の三　薬局開設者は、その薬局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。	
2　前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。	
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名	
二　研修の実施場所	
3　前項の届出を行つた者（以下この条において「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。	
一　研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。	
イ　医薬品に共通する特性と基本的な知識	
ロ　人体の働きと医薬品	
ハ　主な医薬品とその作用	