

○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。

改正後	改正前
<p>(薬局における登録販売者の継続的研修)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>二 研修の実施場所</p> <p>3 前項の届出を行った者(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。</p> <p>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。</p> <p>イ 医薬品に共通する特性と基本的な知識</p> <p>ロ 人体の働きと医薬品</p> <p>ハ 主な医薬品とその作用</p> <p>ニ 薬事に関する法規と制度</p> <p>ホ 医薬品の適正使用と安全対策</p> <p>ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品</p> <p>ト その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等</p> <p>二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。</p> <p>三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。</p> <p>4 研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。</p> <p>5 研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。この場合、負担金は実費に相当する額でなければならない。</p>	<p>(新設)</p>

6 研修実施機関は、第二項各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から三十日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。

7 研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

(店舗における登録販売者の継続的研修)

第百四十七条の十一の三 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。

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 前項の届出を行った者(次項において「研修実施機関」という。)

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

ニ 薬事に関する法規と制度

ホ 医薬品の適正使用と安全対策

ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品

ト 店舗の管理に関する事項

チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。  
三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

(新設)

4 研修実施機関については、第十五条の十一の三第四項から第七項までの規定を準用する。

(区域における登録販売者の継続的研修)

第四百九条の十六 配置販売業者は、その区域において実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 前項の届出を行った者（次項において「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

ニ 薬事に関する法規と制度

ホ 医薬品の適正使用と安全対策

ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品

ト 区域の管理に関する事項

チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

二 前号に掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。

三 正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

4 研修実施機関については、第十五条の十一の三第四項から第七項までの規定を準用する。

(新設)

附 則

この省令は、令和四年四月一日から施行する。