

医薬品医療機器等法の改正のお知らせ

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（以下、「法」という。）等の一部を改正する法律が令和元年12月4日に公布されました。

今般、令和3年8月1日より店舗販売業者の法令遵守体制や医薬品販売時間等に関する改正法が施行されました。主な改正点及びその他の改正についてお知らせいたします。別紙法改正の概要とともにご確認ください。また、登録販売者の研修に係る改正（令和4年4月1日施行）についても併せて確認をお願いいたします。

I. <主な改正点>

1. 店舗販売業者の法令遵守体制について

（法第28条、第29条、第29条の2、第29条の3）

（法施行規則第147条の11の2）

店舗販売業者（法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下、「責任役員」という。）を含む。）は、店舗の管理に関する業務、その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次に掲げる措置を講じなければなりません。

① 次に掲げる管理者が有する権限を明らかにすること。

- (ア) 店舗に勤務する資格者、その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限。
- (イ) 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認、帳簿の記載その他の店舗の管理に関する権限。
- (ウ) 店舗の設備、医薬品その他の物品の管理に関する権限。

また、管理者は上記に加え、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗の業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べる義務がありますが、これらの業務を遂行し、遵守することができる能力及び経験を有する者でなければならないことが法令に規定されました。

なお、法に基づく管理者とは別に「店長」「薬局長」「支店長」等の名称・肩書を付した者を配置していることがありますが、店舗の管理に関する権限はあくまで管理者であることに留意し、その権限や店舗ごとの業務管理の指揮命令系統を明確にしておく必要があります。

② 業務の適正を確保するために必要なものとして次の体制を整備すること。

- (ア) 店舗の管理に関する業務、その他の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程（社内規程）を作成し、社内規程には、以下の内容が含まれること。
 - ・ 意思決定の仕組み：意思決定を行う権限を有する者、権限の範囲、意思決定に必要な判断基準、意思決定に至る社内手続き等。
 - ・ 業務遂行の仕組み：指揮命令権限を有する者、その権限の範囲、指揮命令の方法、並び

に業務の手順等。

これらの意思決定や業務遂行の仕組みについては、業務の監督の結果や法令の改正等に応じて、随時見直しを行わなければなりません。

- (イ) 店舗販売業者の責任役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制。

社内規程の内容を責任役員及び従業者（以下「役職員」という。）に周知し、その遵守を徹底する必要があり、そのためには下記のような対応を行うことが考えられます。

- ・計画的・継続的に行われる研修及び、業務の監督の結果や法令改正等の研修等を受講させること。
- ・法令等や社内規程の内容や適用等について役職員が相談できる部署・窓口を設置すること。

また、役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を、店舗販売業者が確認し評価することも重要です。

- (ウ) 業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制。

役職員による意思決定及び業務遂行の内容が社内で適切に報告され、また、意思決定や業務の遂行が適切に行われたかどうか事後的に確認することができるようにするために、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要があります、そのために業務記録の作成、管理及び保存方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要があります。

また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、情報セキュリティ対策を行うことも重要です。

- (エ) 店舗販売業者が役職員の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制。

役職員が法令等及び社内規程を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているか店舗販売業者が確認し、必要に応じて改善措置を講じるための監督に関する体制が確立し、機能する必要があります。そのためには、以下のことが重要です。

- ・責任役員が役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対し必要な報告が行われること。
- ・監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、監査の実効性を確保すること。
- ・管理者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制とすること。

- (オ) 業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他業務の適正を確保するための体制。

- ・店舗販売業者の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望まれます。

- ③ 業務の適正な遂行に必要なものとして次に掲げる措置を講じること。

- (ア) 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信すること等。

- (イ) 社内規定等において責任役員の権限及び分掌する業務・組織の範囲を明らかにすること。

- (ウ) 店舗販売業者が2以上の許可を受けている場合は、当該許可を受けている全ての店舗において①～③による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置。

例：複数の店舗について法令遵守体制を確保するために店舗販売業者（法人にあっては、責

任役員。(以下、(イ)において同じ。))を補佐する者(例:エリアマネージャー)の配置等。

(イ) (ウ)の場合に店舗販売業者を補佐する者を置くときは、まず店舗販売業者の業務を補佐する者という役割であること及び法上の責任が、あくまで店舗販売業者と管理者にあることをよく認識する必要があり、その上で補佐する者を配置する場合は次に掲げる措置。

- ・補佐する者が行う業務、担当する店舗を明らかにすること。
- ・補佐する者が管理者から必要な情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、店舗販売業者からの指示を受けて、管理者に対して当該指示を伝達するための措置。
- ・店舗販売業者が補佐する者から必要な情報を収集し、補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。

(オ) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、医薬品の購入等に関する記録(法施行規則第146条)にかかる店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置。

例: 役職員に対して行われる研修の項目に医薬品の購入等に関する記録にかかる事項を追加する等。

④ 店舗販売業者は、①, ②, ③の措置の内容を記録し、適切に保存しなければなりません。

⑤ その他、店舗販売業者の遵守事項として、法第29条第2項の規定(店舗管理者は保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければなりません。(管理者は当該書面を3年間保存))により述べられた管理者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講ずる必要があるかどうかを検討しなければならず、措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合はその旨と理由)を記録し、適切に保存しなければなりません。

2. 薬事に関する業務に責任を有する役員について(法人のみ)

(法第26条第2項、第5項)

令和3年8月1日より施行された法改正に伴い、「業務を行う役員」が廃止され、店舗販売業者が許可申請等を行うにあたり、その申請書に「薬事に関する業務に責任を有する役員」(以下、「責任役員」という。)の氏名を記載することとなりました。

① 「責任役員」の定義

店舗販売業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令(※)に関する業務(薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務)が含まれる役員が「責任役員」に該当します。

すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものです。

「責任役員」の範囲としては会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役員、その他の法人にあってはこれに準ずる者となります。

(※) 薬事に関する法令とは、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに法施行令第1条の3各号に規定する薬事に関する法令。

② 「責任役員」の届出について

「責任役員」の氏名については許可申請書に記載する必要がありますが、令和3年8月1日時点の責任役員の氏名を明確にすることを目的として提出する必要はありません。

提出する必要があるタイミングについては以下のとおりです。

- ・新規の許可申請時
- ・許可更新申請時
- ・変更届の提出時（備考欄に責任役員の氏名を記載してください）

※令和3年8月1日時点の責任役員がその日以降に変更された場合には、責任役員の変更に係る変更届を提出する必要があります。

③ 「責任役員」の欠格条項について

「責任役員」の欠格条項について新たに次の条項が追記されたのでご留意ください。

- ・医薬品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

II. <その他の改正>

(法施行規則第15条、第147条の2、第147条の11の3第1項、第147条の13)
(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第1条第1項、第2条第1項)

① 医薬品販売時間の規制緩和について

令和3年8月1日に「法施行規則及び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の一部を改正する省令」が施行され、要指導医薬品又は一般用医薬品（以下、「一般用医薬品等」という。）の販売時間の規定等が次のように改正されました。

1. 一般用医薬品等の販売時間について

$\left(\begin{array}{l} \text{一般用医薬品等の販売等する} \\ \text{開店時間の1週間の総和} \end{array} \right) \geq \left(\begin{array}{l} \text{店舗の開店時間の} \\ \text{1週間の総和} \end{array} \right) \times 1/2$	\Rightarrow 廃止
$\left(\begin{array}{l} \text{要指導医薬品の販売等する開} \\ \text{店時間の1週間の総和} \end{array} \right) \geq \left(\begin{array}{l} \text{一般用医薬品等を} \\ \text{販売等する開店時} \\ \text{間の1週間の総和} \end{array} \right) \times 1/2$	
$\left(\begin{array}{l} \text{第1類医薬品の販売等する開} \\ \text{店時間の1週間の総和} \end{array} \right) \geq \left(\begin{array}{l} \text{一般用医薬品等を} \\ \text{販売等する開店時} \\ \text{間の1週間の総和} \end{array} \right) \times 1/2$	

2. 掲示について

開店時間のうち一般用医薬品等を販売等する時間を店舗の内側及び外側の見やすい場所に掲示してください。

3. 一般用医薬品等の適正販売等のための手順書に記載する事項について

一般用医薬品等の適正販売等のための手順書に次の事項を記載してください。

- ・一般用医薬品等を販売しない時間における対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介すること。

- ・専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと等。

※一般用医薬品等の販売等に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者が店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保するようにしてください。

② 登録販売者の管理者要件について

【経過措置期間の終了】

登録販売者のうち平成26年度以前の試験合格者（薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により、登録販売者として合格した者とみなされた薬種商を含む）について、実務又は業務に従事した期間にかかわらず管理者要件を満たす登録販売者としてみなしていましたが、令和3年8月1日をもって経過措置が終了となりました。令和3年8月1日時点で過去5年間のうち実務又は業務に従事した期間が2年を満たさない登録販売者は管理者要件を満たさない登録販売者（研修中の登録販売者）となります。店舗販売業者においては、店舗に勤務する登録販売者の実務又は業務の従事期間をあらためてご確認いただきますようお願いいたします。

また、管理者の変更届の際は、業務（実務）証明書等が必要となりますのでご注意ください。

【新たな管理者要件】

令和3年8月1日より法施行規則の一部を改正する省令が施行され、この改正により管理者要件について次の要件が追加されました。

- ・従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験があること。

また、経過措置として次の全ての要件を満たす登録販売者は当分の間、上記の追加された要件を満たす登録販売者とみなすことができます。

- ・薬局、店舗販売業又は配置販売業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及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して5年以上である者。
- ・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第1条第1項第14号、第2条第1項第9号、第3条第1項第5号に規定する研修（※）を通算して5年以上受講していること。

※当該研修は外部の研修実施機関が行う研修（外部研修）を受講していることが適当です。

（留意事項）

店舗管理者は法第28条第3項の規定により必要な能力及び経験を有する者でなければならないとされており、店舗販売業者は適切に管理者を選任する必要があります。

また、店舗管理者として従事させるにあたっては、直近において一定の実務又は業務経験及び外部研修の受講実績があることが望まれます。

③ 登録販売者の研修について

法施行規則の一部を改正する省令が令和3年7月30日に公布され、登録販売者の研修について次のことが法令に規定されました。

「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。」

施行日である令和4年4月1日以降は毎年度必ず受講していただくようお願いします。

なお、省令が施行されるまでの間は従前のおり「平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号医薬品局総務課長通知」で示している「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について）」に従い、研修の専門性・客観性・公正性の確保ができる外部研修機関での研修を受講させる必要があります。

【参考通知】

- ・「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について（令和3年1月29日薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」（令和3年1月29日薬生発0129第2号）
- ・「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年6月25日薬生発0625第13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規則等の一部を改正する省令の施行について（販売制度関係）」（令和3年7月1日薬生発0701第15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規則の一部を改正する省令の施行等について」（令和3年7月30日薬生発0730第12号）

なお、高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を取得している店舗につきましては、「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年6月1日薬生発0601第1号）も参照するようお願いいたします。