

(公社) 全薬協宛 最近の厚生労働省からの通知について

《必見文書》

(公社) 全薬協登録販売者外部研修の令和2年度受講者各位に対し、最近の厚生労働省発の通知等につき、その概要をお知らせ致します。重要な記事が含まれていますので、必ずご覧下さい。

一、『新型コロナウイルス接触確認アプリの周知について (事務連絡)』

概要：『自分をまもり、大切な人をまもり、地域と社会をまもるために、接触確認アプリをインストールしましょう』(略称：COCOA)。開発：厚生労働省

発出元：厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 (事務連絡)

発出日：令和2年6月24日 (iOS版・Android版ともに修正版が配布されています)

確認 URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/cocoa_00138.html

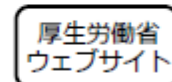
iPhoneの方はこちら



Androidの方はこちら



詳しくはこちら



二、『平成27年4月1日前行われた登録販売者試験に合格した登録販売者について、薬機法附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日 (令和3年8月1日) まで延長

概要：いわゆる平成32年問題に関する通知です。『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一部を改正する省令の施行等について』(薬生発0327第1号・令和2年3月27日)

・平成27年4月1日前行われた登録販売者試験に合格した登録販売者について、平成27年4月1日から起算して5年を経過する日までの間、その実務及び業務経験について経過措置が設けられていたところ、当該経過措置を「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」(令和元年法律第63号) 附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日 (令和3年8月1日) まで延長すること。◎前記施行後の内容は、今後の課題です。

発出元：厚生労働省医薬・生活衛生局長 (薬生発0327号第2号)

発出日：令和2年3月27日。同日施行。

確認 URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/000622338.pdf>

三、上記、通知における『登録販売者関連』部分の抜粋 (重要)

- ・前記、省令改正に伴い、次の諸点についての改正も行われました。令和2年3月27日に施行。(傍線部分が改正箇所)
- ・確認 URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/000622338.pdf>

概要：下線部が追加事項です。

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

- ・薬局開設者・店舗販売業者等（以下、『薬局開設者等』という）は、その薬局・店舗（以下、『薬局等』という）において登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。この場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。
- ・薬局開設者等は、都道府県保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

- ・薬局開設者等は、その薬局等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者から、過去5年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは速やかにその証明を行わなければならない。この場合において薬局開設者等は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。
- ・薬局開設者等は、都道府県保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

③ 店舗管理者～の指定

- ・第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、従前のおり薬剤師であって、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。
- ・第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者（4の（2）の②の登録販売者を除く。）であって、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。
- ・上記にかかわらず、第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次の①及び②に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、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を店舗管理者とすることができる。
- ・この業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、i) 1か月に80時間以上業務に従事した場合に、業務に従事したものと認められる。ii) ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間に おいて、合計2,880時間以上業務に従事した場合は、過去5年間のうち次の①及び②に掲げる期間が3年以上である登録販売者として認められるとみなして差し支えない。
- ・なお、要指導医薬品を販売する店舗で、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合の経過措置についても同様の見直しを行った。

- ・店舗販売業者は、店舗販売業の許可の申請や変更の届出に当たり、店舗管理者が登録販売者である場合には、店舗管理者の氏名、販売従事登録の登録番号、登録年月日等を届け出ることが義務付けられているが、その際、併せて、当該登録販売者の実務又は業務経験を証明する書類を添付し、店舗管理者が上記の要件を満たしていることを示すこと。
- ・また、都道府県等は、届出時に、旧試験合格登録販売者（6の（1）の旧試験合格登録販売者をいう。3の（2）②において同じ。）を店舗管理者とする場合においても、当該店舗管理者が7の（2）に示す研修の受講状況を確認するとともに、店舗管理者以外の旧試験合格登録販売者について7の（2）に示す研修の受講状況を薬事監視等の際に確認し、必要に応じて指導を行うこと。なお、都道府県等においては、証明する書類について、書類を入手する負担の軽減の観点から、原本を確認して、写しを添付させるなど配慮すること。

④ 従事者の区別等

- ・薬局開設者等は、過去5年間のうち i) 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、ii) 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。）に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者が付ける名札については、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。
- ・ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。
- ・また、この実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、i) 1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。ii) ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において、合計1,920時間以上従事した場合は、(2)の②の登録販売者以外の登録販売者と認められるとみなして差し支えない。

四、次回研修テーマについて

- ・次回の研修科目については、今なお新型コロナウイルス感染拡大及び健康被害の懸念が続いていることから、①『感染症について』、②『消毒用薬について』をテーマとする予定です。

五、『登録販売者外部研修の実施方法』に関する特例通知発出の見込みについて

- ・【特例通知発出の見込み】近く、担当官署より、新型コロナウイルス感染症の感染が収束するまでの間、『新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた登録販売者外部研修の実施方法』についての特例に関する通知が発出される見込みです。発出があり次第、追ってお知らせ致します。

概 説：上記二の地方薬務主管課宛での通知（薬生発 0327 第 1 号・令和 2 年 3 月 27 日）には、地方薬務主管課に対し、『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』に基づく研修を受講させる必要があるため、併せて周知徹底をお願いします』との依頼が含まれています。

- ・発出が見込まれる特例の通知内容は、この『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』のうち、外部研修の実施方法に関するものと考えられます。