

薬生発0327第1号  
令和2年3月27日

各  
〔都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長〕  
殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
(公 印 省 略)

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

本日、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（令和2年厚生労働省令第47号）が公布され、同日付で施行することとされました。

本改正は、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）まで延長するものです。

これに伴い、「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」（平成26年8月19日付け薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）を下記のとおり改正しますので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

また、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者は、当該経過措置の対象である登録販売者を含め、従事する全ての登録販売者に対して、「登録販売者に対する研修の実施について」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号医薬食品局総務課長通知）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。

## 記

「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」(平成26年8月19日付け薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知)の一部を次の表のように改正し、令和2年3月27日から適用する。