

## 規制改革ホットライン処理方針

## 医療・介護ワーキング・グループ関連

提 案 事 項	所管省庁 回 答	区分(案) (注)	別添の該当 ページ
薬品販売拡充に向けた薬事法改正について	対応不可	△	1
登録販売者資格取得制度について	対応不可	△	2

(注)

◎	各ワーキング・グループで既に検討中又は検討を行う事項
○	所管省庁に再検討を要請(「◎」に該当するものを除く)する事項
△	再検討の要否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護WG関連

番号:1

受付日	元年10月15日	所管省庁への検討要請日	元年11月15日	回答取りまとめ日	元年12月19日
-----	----------	-------------	----------	----------	----------

提案事項	薬品販売拡充に向けた薬事法改正について
具体的内容	月の労働時間条件を50時間程度に短期化して登録販売者を拡充させてお客様に、より便利に薬をお買い求め頂きたいと考えている。
提案理由	現在、登録販売者の資格取得には都道府県が実施する試験の合格と80時間/月の2年分の実務経験が条件となるが、80時間以上の縛りが、特に、子育て・介護を行っている登録販売者の継続不可理由となっている。
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	登録販売者が店舗販売業又は配置販売業の管理者になろうとする場合、過去5年間のうち、薬局、店舗販売業、配置販売業におい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にて2年以上必要です。この期間は、月単位で1か月に80時間以上実務又は業務に従事した月で計算することとしています。	
該当法令等	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	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>店舗販売業又は配置販売業の管理者は、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規定により、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、従業者の監督や医薬品その他物品の管理等の業務を行わなければなりません。</p> <p>こうした義務を果たすとともに、購入者等に対して適切な相談・情報提供を行えるよう、管理者又は管理代行者となる登録販売者には、薬剤師等の指導の下での継続した経験が必要であり、現行どおり月単位で80時間以上の月を計算し、過去5年間のうち、2年(24ヶ月)以上の実務・業務経験が必要があると考えています。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護WG関連

番号:2

受付日	元年10月15日	所管省庁への検討要請日	元年11月15日	回答取りまとめ日	元年12月19日
-----	----------	-------------	----------	----------	----------

提案事項	登録販売者資格取得制度について
具体的内容	過去5年間で2年以上の実務経験要件緩和について、現在の正規登録販売者は5年以内に24ヶ月の実務経験を満たさなければ研修中登録販売者になってしまうが、子育て・介護等を行う資格者にも資格を継続する機会を与えるため、実務経験期間が不足している場合には、定期的に研修を受講することにより資格を継続できるような制度をご検討をいただきたい。
提案理由	例えば、酒類を販売する場合には酒類販売管理者を選任し3年毎に酒類販売管理研修を受講することが法律で義務付けられ、常に新たな知識を習得しているが、同様に定期的に研修を受講することにより新たな知識を習得することができると思う。
提案主体	(一社)日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	登録販売者が店舗販売業又は配置販売業の管理者又は管理代行者になろうとする場合、過去5年間のうち、薬局、店舗販売業、配置販売業におい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にて2年以上必要です。	
該当法令等	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 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	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	店舗販売業又は配置販売業の管理者は、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規定により、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、従業者の監督や医薬品その他物品の管理等の業務を行わなければなりません。 こうした義務を果たすとともに、購入者等に対して適切な相談応需・情報提供を行えるよう、管理者又は管理代行者となる登録販売者には、薬剤師等の指導の下で一定の実務・業務経験が必要であり、この実務・業務経験を研修の受講で代替することは困難であると考えています。	

区分(案)	△
-------	---