

衛 薬 第 55 号
平成 27 年 10 月 29 日

各保健所長 様

健康福祉部長

登録販売者に係る実務経験等の証明について

登録販売者制度については、「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施行規則の一部を改正する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 92 号。以下「改正省令」という。）が平成 27 年 4 月 1 日に施行され、その取扱いについては、平成 26 年 9 月 1 日付け衛薬第 502 号静岡県健康福祉部長通知「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」（以下「登録販売者制度通知」という。）により通知したところです。

登録販売者のうち、店舗管理者又は区域管理者になろうとする者については、許可申請や変更の届出の際に当該登録販売者の実務経験又は業務経験を証明する書類を添付し、管理者の要件を満たすことを示す必要があり、登録販売者制度通知において、「この証明に関する勤務簿の写しまたはこれに準ずるものを添付する。」とされています。

本県における、実務経験又は勤務経験の証明の取扱いについて下記のとおりとしますので、御了知の上、登録販売者制度の適正な運用をいただくようお願いいたします。

記

1 実務経験又は業務経験の証明書

許可申請や変更の届出の際、店舗管理者又は区域管理者とする登録販売者に係る実務経験又は業務経験を証する書類として、次に掲げる証明書を添付すること。

(1) 実務従事証明書（別紙様式 1）

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の証明

(2) 業務従事証明書（別紙様式 2）

登録販売者として業務に従事した期間の証明

2 実務経験又は業務経験の証明に関する根拠書類

(1) 1の実務従事証明書又は業務従事証明書には、根拠書類として、この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずる書類を添付すること。

「勤務簿の写し」とは、タイムカード等の単に勤務した時間を証する書類ではなく、一般用医薬品の販売等の直接の業務に従事したことがわかる書類である必要がある。（「3 実務経験等証明記録」を参照。）

(2) 次のa又はbに掲げる場合は、(1)の「これに準ずる書類」として、別紙様式3の勤務状況報告書を添付することでも差し支えない。

ただし、店舗販売業者及び配置販売業者は、この報告書に記載された勤務状況の根拠資料として、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36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第15条の8第3項、第15条の9第3項、第147条の9第3項、第147条の10第3項、第149条の12第3項及び第149条の13第3項に規定する「証明のために必要な記録」（以下「実務経験等証明記録」という。）を、静岡県の求めに応じて速やかに提供すること。

a 施行規則第140条第1項第2号の規定により、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与（以下「販売等」という。）する店舗において登録販売者を店舗管理者とする場合

b 施行規則第149条の2第1項第2号の規定により、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等する区域において登録販売者を区域管理者とする場合

(3) 次のaからcまでに掲げる場合は、(1)の「これに準ずる書類」として、別紙様式4の勤務状況報告書を添付することでも差し支えない。ただし、店舗販売業者及び配置販売業者は、この報告書に記載された勤務状況の根拠資料として、実務経験等証明記録を、静岡県の求めに応じて速やかに提供すること。

a 施行規則第140条第2項又は第149条の2第2項の規定により、第1類医薬品を販売等する店舗又は区域において、登録販売者を店舗管理者又は区域管理者とする場合

b 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号）附則第6条の規定により、要指導医薬品を販売等する店舗において、登録販売者を店舗管理者とする場合

c 改正省令附則第2条第7項の規定により、第1類医薬品を販売等する店舗又は区域において、bの管理者であった者を店舗管理者又は区域管理者とする場合

3 実務経験等証明記録

実務経験等証明記録は、単に勤務した時間を記録したものではなく、その勤務時間に一般用医薬品の販売等の直接の実務又は業務として次に掲げるもののうち、具体的に行った内容がわかる記録とすること。

なお、この記録は原則として勤務する店舗等に保管しておくこと。

(1) 実務従事証明書に係る実務経験等証明記録

- a 主に一般用医薬品の販売等の直接の実務
- b 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- c 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- d 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
- e 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
- f 一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

(2) 業務従事証明書に係る実務経験等証明記録

- a 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- b 一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- c 一般用医薬品に関する相談対応業務
- d 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- e 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- f 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

実務従事証明書

平成 年 月 日

静岡県知事
静岡県 保健所長 様

薬局開設者又は医薬品の

販売業者名

代表者氏名

印

(許可番号:)

管理者氏名

印

下記の者の実務は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	〒
薬局、店舗又は 配置販売業の名称	
薬局若しくは店舗の所在地 又は配置販売業の区域	

1. 実務期間 平成 年 月 ~ 平成 年 月 (年 月間)
2. 実務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する□にレを記入すること。)
 - 主に一般用医薬品の販売等の直接の実務
 - 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 - 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 - 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
 - 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
 - 一般用医薬品の陳列や広告に関する実務
3. 実務時間 (該当する□にレを記入すること。)
 - 上記1の期間の全ての月にわたり、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。
4. 研修の受講 (受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるもの(勤務状況報告書等)を添付すること。

業務従事証明書

平成 年 月 日

静岡県知事
静岡県 保健所長 様

薬局開設者又は医薬品の

販売業者名

代表者氏名

印

(許可番号：)

管理者氏名

印

下記の者の業務は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	〒
薬局、店舗又は 配置販売業の名称	
薬局若しくは店舗の所在地 又は配置販売業の区域	

1. 業務期間 平成 年 月 ~ 平成 年 月 (年 月間)

(このうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間
平成 年 月 ~ 平成 年 月 (年 月間))

2. 業務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入すること。)

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- 一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- 一般用医薬品に関する相談対応業務
- 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間 (該当する□にレを記入すること。)

- 上記1の期間の全ての月にわたり、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。

4. 研修の受講 (受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるもの(勤務状況報告書等)を添付すること。
- 4 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2. 業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する□にレを記入」と読み替える。

に係る勤務状況報告書

静岡県知事様
静岡県保健所長

実務（業務）に従事した薬局、

医薬品販売業の名称：

所在地：

薬局開設者又は医薬品の販売業者名：

代表者氏名： 印

管理者氏名： 印

上記の者の一般用医薬品販売に係る実務（業務）について、下記のとおり報告します。なお、本証明に係る根拠資料については、静岡県から求めがあれば速やかに提供いたします。

平成 年 月 ～ 平成 年 月分の勤務状況

一般用医薬品販売に係る			一般用医薬品販売に係る		
従事期間（1か月単位で記載）	従事日数	勤務時間	従事期間（1か月単位で記載）	従事日数	勤務時間
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分

根拠書類： _____

- ※1 根拠書類については、時間のみではなく実務（業務）内容もわかるものとする。
- ※2 実務（業務）従事証明書1枚ごとに対応する期間の勤務状況報告書を添付すること。

上記内容について事実と相違ありません。

(被証明者) 氏名： _____ 印

に係る勤務状況報告書

静岡県知事様
静岡県保健所長

実務（業務）に従事した薬局、

医薬品販売業の名称：

所在地：

薬局開設者又は医薬品の販売業者名：

代表者氏名： 印

管理者氏名： 印

上記の者の要指導医薬品・第1類医薬品の販売に係る実務（業務）について、下記のとおり報告します。なお、本証明に係る根拠資料については、静岡県から求めがあれば速やかに提供いたします。

平成 年 月 ～ 平成 年 月分の勤務状況

要指導・第1類医薬品販売に係る			要指導・第1類医薬品販売に係る		
従事期間（1か月単位で記載）	従事日数	勤務時間	従事期間（1か月単位で記載）	従事日数	勤務時間
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分
平成 年 月	日間	時間 分	平成 年 月	日間	時間 分

根拠書類： _____

- ※1 根拠書類については、時間のみではなく実務（業務）内容もわかるものとする。
- ※2 実務（業務）従事証明書1枚ごとに対応する期間の勤務状況報告書を添付すること。

上記内容について事実と相違ありません。

(被証明者) 氏名： 印