

各保健所長 様

健康福祉部長

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

このことについて、別添写しのとおり厚生労働省医薬・生活衛生局長から通知がありましたのでお知らせします。

本改正の概要は下記 1 のとおりであり、関連する下記 2 の通知等を改正しますので、適正な運用に御配慮願います。

なお、公益社団法人静岡県薬剤師会会長、静岡県医薬品登録販売者協会会長、静岡県配置医薬品協議会会長及び静岡県置き薬協会会長宛て別途通知しました。

記

1 改正概要

- (1) 平成 27 年 4 月 1 日より前に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、過去 5 年間のうち通算して 2 年以上の実務又は業務経験があるとみなす等の経過措置の期限が令和 2 年 3 月 31 日から令和 3 年 8 月 1 日に延長されたこと。
- (2) 1 か月に 80 時間以上従事した場合の月数で計算している登録販売者の実務又は業務経験について、合計時間によりみなすことができる場合が示され、実務又は業務経験を証明する様式等が改正されたこと。

2 改正通知等

- (1) 「登録販売者に係る実務経験等の証明について」（平成 27 年 10 月 29 日付け衛薬第 55 号健康福祉部長通知）（別添 1）
- (2) 「販売従事登録証の試験合格年度の記載について」（平成 27 年 10 月 21 日付け健康福祉部生活衛生局薬事課事務連絡）（別添 2）

担 当 生活衛生局薬事課薬事企画班
電話番号 0 5 4 - 2 2 1 - 2 4 1 2

衛 薬 第 55 号
平成 27 年 10 月 29 日
一部改正 令和 2 年 6 月 29 日衛薬第 336 号

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ます。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は平成 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別紙様式 2 及び別紙様式 3 のほか、次に掲げる証明書が該当すること。

なお、この他の様式であっても薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者（以下「薬局開設者等」という。）が登録販売者の実務経験又は業務経験に係る必要事項を証明しているものであれば差し支えない。

おって、これらの書類が被証明者宛てに発行されたものである場合は、その取得にかかる負担に配慮し、当該書類の写しを添付させることでも差し支えない。この場合、保健所又は薬事課は、書類の本証対照を行うこと。

(1) 実務従事証明書（参考様式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（参考様式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、参考様式1、2の別紙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、証明を行った薬局開設者等は、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、参考様式1、2の別紙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、証明を行った薬局開設者等は、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

担 当 薬 事 企 画 班
電話番号 054-221-2412

実務従事証明書

年 月 日

(被証明者の氏名) 様

薬局開設者又は医薬品の販売業者

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

(証明書管理番号:)

(証明に関する問合せ先電話番号:)

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	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
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 年 月 ~ 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。
- 上記1の期間において、上記2の実務に従事し、合計()時間従事した。

4. 研修の受講(外部研修の受講実績がある場合にあっては、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、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(別紙「勤務状況報告書」等)を添付すること。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 店舗等が複数にわたる場合は、「薬局又は店舗の名称及び許可番号」、「薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域」については、別紙としても差し支えない。

業務従事証明書

年 月 日

(被証明者の氏名) 様

薬局開設者又は医薬品の販売業者

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

(証明管理番号:)

(証明に関する問合せ先電話番号:)

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	
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
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 年 月 ~ 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
年 月 ~ 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。
- 上記1の期間において、上記2の実務に従事し、合計()時間従事した。

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、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(別紙「勤務状況報告書」等)を添付すること。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 店舗等が複数にわたる場合は、「薬局又は店舗の名称及び許可番号」、「薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域」については、別紙としても差し支えない。
- 6 業務の従事期間が2年以上である登録販売者(合計時間によりみなされる場合を含む。)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。

勤務状況報告書

(被証明者の氏名)の実務(業務)経験証明書(証明書管理番号:)に関する実務(業務)については以下のとおりです。

1 従事先

薬局開設者又は店舗販売業者	
店舗等の名称	
店舗等の所在地	
店舗等の許可番号	

- 2 1の店舗等における 年 月 ~ 年 月分の勤務状況
 勤務実績のある月数 () 月
 勤務時間数の合計 () 時間

医薬品販売に係る実務(業務)			医薬品販売に係る実務(業務)		
実務(業務)を行った年月	従事日数	勤務時間	実務(業務)を行った年月	従事日数	勤務時間
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分
年 月	日間	時間 分	年 月	日間	時間 分

3 2に係る医薬品の区分

- 指定第2類医薬品 第2類医薬品 第3類医薬品
 要指導医薬品 第1類医薬品

4 根拠書類名称: _____

- ※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事。
 ※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作成すること。
 ※3 取り扱う医薬品の区分が同一の期間ごとに作成すること。
 ※4 3の勤務状況については適宜行を追加すること。
 ※5 証明者は、本証明に係る根拠資料について、求めがあった場合に速やかに提供できるように保管しておくこと。

事 務 連 絡
平成 27 年 10 月 21 日
一部改正 令和 2 年 6 月 29 日衛薬第 336 号

各保健所衛生薬務課
各政令市保健所薬務主管課
御中

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

販売従事登録証の試験合格年度の記載について

「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の一部を改正する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 92 号）が平成 27 年 4 月 1 日から施行されました。

このため、今年度の試験合格者から、店舗管理者（区域管理者）等になることができない研修中の登録販売者（過去 5 年のうち一般従事者又は登録販売者として実務又は業務に従事した期間が通算して 2 年に満たない登録販売者）の場があり、平成 27 年度以前の試験合格者と区別する必要があるため、販売従事登録証の右下に試験合格年度を記載することとしましたので御承知置きください。

試験合格年度の記載は、平成 26 年度までの登録販売者試験に合格した登録販売者の経過措置が終了する令和 3 年 8 月 1 日までの間に発行する販売従事登録証を対象とします。

なお、登録番号の付番方法については、従前のとおりです。

担 当 薬 事 企 画 班
電話番号 054-221-2412