

公印省略

5 薬 第 4 2 号
令和5年4月13日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

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

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局長から別添のとおり通知がありましたので、下記1の事項に御留意の上、貴会会員に対して周知いただきますようお願いいたします。

また、本改正に伴い、厚生労働省医薬・生活衛生局長及び同局総務課長から下記2のとおり通知がありましたので、併せて周知いただきますようお願いいたします。

記

1 留意事項

今般、登録販売者制度（管理者要件）に係る見直しにより、過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上であって、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項又は第149条の16第1項に定める継続的研修並びに店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了した場合にも、店舗管理者又は区域管理者（以下「店舗管理者等」という。）になることができることとなった。

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、店舗管理者等が登録販売者である場合には、実務又は業務経験を証明する書類を添付する必要があるが、当該様式として、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細則（昭和37年福岡県規則第29号）に規定する様式第9号を使用してきたところであるが、当該細則を改正するまでの間、別紙に示す方法により当該様式の一部を修正した上で従事証明書を作成し、提出すること。

なお、実務又は業務経験を証明する書類として、下記2の（1）に示す通知の別紙様式2から別紙様式5を用いることでも差し支えないこと。

2 通知

- （1）「登録販売者制度の取扱い等について」
（令和5年3月31日薬生発0331第16号）
- （2）「登録販売者に対する研修の実施要領について」
（令和5年3月31日薬生総発0331第6号）

業務
実務 従事証明書

年 月 日

殿

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)
(記名押印又は署名)

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、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 薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で 業務 実務 に従事した期間等
 次の期間において、全ての月について1か月に合計~~80~~**160**時間以上従事した。
 次の期間において、合計 時間従事した。
 年 月 ~ 年 月 (年 月間)

- 2 店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した期間等
 年 月 ~ 年 月 (年 月間)

- 3 外部研修の受講 (追加的研修を含む)

修了年月日	研修実施機関

(裏面)

- 注 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。
- 3 登録販売者について証明する場合は様式中の「実務」の文字を二重線で消し、一般従事者について証明する場合は「業務」の文字を二重線で消すこと。
- 4 「1 薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で業務・実務に従事した期間等」、「2 店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した期間等」及び「3 外部研修の受講」については、該当する事項を全て記載すること。
- 5 登録販売者について証明する場合は、「1 薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で業務に従事した期間等」及び「2 店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した期間等」について、以下の業務に従事した期間を記載すること。
- ・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
- 6 一般従事者について証明する場合は、販売従事登録年月日及び登録番号は空欄とし、「1 薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で実務に従事した期間等」について、以下の実務に従事した期間を記載すること。
- ・主に一般用医薬品の販売等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
- 7 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、「薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で業務に従事した期間」を「業務期間」と読み替える。
- 8 「3 外部研修の受講」については、「登録販売者の資質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）」（平成24年3月26日薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知別添）に定める研修と同等以上の研修について記載すること。