

薬食発0819第1号  
平成26年8月19日

各 

〔	都道府県知事	〕 殿
	保健所設置市長	
	特別区長	

厚生労働省医薬食品局長  
(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施行等について

登録販売者制度は、「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）により創設され、貴職の御理解と御協力の下、これまで円滑に運用されてきたところです。

今般、現在の登録販売者の試験制度の運用状況を踏まえ、受験資格として求めてきた薬局、店舗販売業又は配置販売業での実務経験要件を不要とすることなどを内容とする「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26年7月31日に公布され、平成27年4月1日に施行することとされました。

改正の趣旨、内容等は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、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。

なお、「薬事法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成20年1月31日付け薬食発第0131001号厚生労働省医薬食品局長通知）は、改正省令の施行日（平成27年4月1日）をもって廃止します。

また、下記では、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）が施行された後の法令の名称を用いて記載しています。

## 記

### 1. 登録販売者制度について

(1) 試験の実施方法（改正省令による改正後の医薬品、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「新施行規則」という。）第159条の3及び第159条の4第1項関係）

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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第36条の8第1項に規定する試験（以下「登録販売者試験」という。）については、従前のおおりに、筆記試験とし、次の①から⑤までの事項について毎年少なくとも一回行う。

なお、登録販売者試験の実施の詳細については、平成19年8月8日付け薬食総発第0808001号医薬食品局総務課長通知「登録販売者試験の実施について」を参照されたい（同通知中の1 受験資格を除く。）。

- ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- ② 人体の働きと医薬品
- ③ 主な医薬品とその作用
- ④ 薬事に関する法規と制度
- ⑤ 医薬品の適正使用と安全対策

## （2）登録販売者試験の公示（新施行規則第159条の4第2項関係）

登録販売者試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、従前のおおりに、登録販売者試験を受けようとする者の受験機会を確保できるよう、あらかじめ都道府県知事が公示する。

なお、公示については、登録販売者試験を受けようとする者に広く周知できる方法で行う。具体的な方法としては、都道府県公報等のほか、都道府県の公示板への掲示やホームページへの掲載等でも差し支えない。

## （3）受験の申請（新施行規則第159条の5関係）

登録販売者試験の受験の申請に当たり、登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍。（6）の①のイにおいて同じ。）、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に写真その他都道府県知事が必要と認める書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

登録販売者試験の受験資格としてこれまで求めてきた実務経験等については、今後不要となるため、学歴や実務経験に関する書類の提出は必要ない。

また、上記の写真については、従前のおおりに、あらかじめ受験申請書に貼付する形式でも差し支えない。

なお、受験申請書の様式及び受験手数料については、都道府県の条例等により規定する。

(4) 合格の通知及び公示（新施行規則第159条の6関係）

従前のおり、試験合格者には合格通知書を交付するとともに、合格者の受験番号を公示する。

公示の方法については、都道府県公報等のほか、都道府県の公示板への掲示やホームページへの掲載等でも差し支えない。また、試験終了後に、試験問題及びその正答並びに合格基準について公表することが望ましい。

併せて、都道府県により以下の内容について整備する。

① 試験合格者名簿の設置と保管

試験合格者の名簿を都道府県に備え付けた上で、永年保管する。販売従事登録された場合又は登録が削除された場合は、その旨を理由とともに合格者名簿にも追記する。試験合格者の死亡等の事実が判明した場合は名簿から削除してもよい。

② 合格通知書の様式及び交付の方法

合格を通知する書類（以下「合格通知書」という。）の様式については、必要に応じて都道府県の規則等により規定する。また、合格通知書の交付の方法（直接授与、郵送等）も規定する。

③ 合格通知書の再発行等

合格通知書を紛失等した場合の合格通知書の再発行又は合格証明書の発行の手続については都道府県において規定する。その際、不正に複数の合格通知書等を入手しないよう、試験合格者名簿で販売従事登録の有無を確認の上、再発行等を行う。

(5) 販売従事登録（新施行規則第159条の7関係）

販売従事登録の手続等については、従前のおり、次の①から④までのおりとする。

販売従事登録の手数料については、都道府県の条例等により規定する。

① 販売従事登録の申請

販売従事登録を受けようとする者は、新施行規則様式第86の2による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下同じ。）

に提出しなければならない。

② 販売従事登録の申請書に添付すべき書類

①の申請書には、次のアからエまでに掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際、申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又はその都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

添付書類は原本のみとする。

アの登録販売者試験に合格したことを証明する書類とは合格通知書を指すが、いったん登録を削除した者が再度登録を行う場合には、削除により失効済みの処理を行った販売従事登録証をもって、合格したことを証明する書類として差し支えない。

ア 販売従事登録を受けようと申請する者(以下「申請者」という。)が登録販売者試験に合格したことを証する書類

イ 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(日本国籍を有していない者については、住民票の写し(住民基本台帳法(昭和42年法律第81号)第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。))又は住民票記載事項証明書(同法第7条第1号から第3号までに掲げる事項及び同法第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。))

ウ 申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

エ 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

③ 試験合格者名簿との照合

販売従事登録に当たっては、試験合格者名簿と照合の上で合格の事実を確認する。他の都道府県で試験に合格した者については、その都道府県に問い合わせ確認する。

④ 複数登録の禁止

二つ以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一つの都道府県知事の登録のみを受けることができる。

販売従事登録を行った都道府県以外の都道府県においても、一般

用医薬品の販売等に従事しても差し支えない。

(6) 登録販売者名簿の備付け及び登録証の交付（新施行規則第159条の8関係）

① 登録販売者名簿

販売従事登録を行うため、従前のおり、都道府県に登録販売者名簿を備え、次のアからエまでに掲げる事項を登録する。

アの登録番号については、都道府県番号（2桁）－西暦年（2桁）－登録順（5桁）のおり付番する（例えば、北海道で2008年に登録申請し、登録順1番である場合、「01－08－00001」と付番する。）。

エの都道府県知事が必要と認める事項として、過去に薬事関係の処分を受けた者についてはその理由、処分期間等を記載する。

ア 登録番号及び登録年月日

イ 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別

ウ 登録販売者試験に合格した年月及び試験施行地都道府県名

エ 上記の事項のほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項

② 登録証の交付

都道府県知事は、従前のおり、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、新施行規則様式第86の3による登録証（以下「販売従事登録証」という。）を交付しなければならない。

(7) 登録販売者名簿の登録事項の変更等（新施行規則第159条の9から第159条の13まで関係）

販売従事登録の変更、消除、販売従事登録証の書換え交付、再交付、返納の手続は、従前のおり、以下の①から⑤までのとおりとする。

それぞれの手続の手数料については、都道府県の条例等により規定する。

① 登録販売者名簿の登録事項の変更

登録販売者は、(6)の①の登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を届け出なければならない。

上記の届出をするには、新施行規則様式第86の4による変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

## ② 販売従事登録の消除

登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

なお、この場合には、都道府県は登録販売者試験の合格通知書を消除対象者に返却する。合格通知書の代わりに、返納された販売従事登録証に失効済みの処理を行った上で返却しても差し支えない。

登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和22年法律第224号）による死亡又は失踪の届出義務者は、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

上記のいずれの場合も、その申請をするには、新施行規則様式第86の5による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

他方で、都道府県知事は、登録販売者が次の各号のアからウまでのいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。

なお、消除対象者が他の都道府県において試験に合格した者である場合には、その都道府県に消除の事実及び消除理由を連絡する。

- ア 上記の消除の申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき
- イ 法第5条第3号イからホまでのいずれかに該当するに至ったとき
- ウ 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき

## ③ 販売従事登録証の書換え交付

登録販売者は、販売従事登録証の記載事項に変更を生じたときは、販売従事登録証の書換え交付を申請することができる。

この申請をするには、新施行規則様式第86の6による申請書にその販売従事登録証を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

## ④ 販売従事登録証の再交付

登録販売者は、販売従事登録証を破り、よごし、又は失ったときは、販売従事登録証の再交付を申請することができる。

この申請をするには、新施行規則様式第86の7による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

販売従事登録証を破り、又はよごした登録販売者が再交付の申請

をする場合には、申請書にその販売従事登録証を添えなければならない。

登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失った販売従事登録証を発見したときは、5日以内に、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

⑤ 販売従事登録証の返納

登録販売者は、販売従事登録の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。新施行規則第159条の10第2項の規定により販売従事登録の消除を申請する者についても、同様とする。

登録販売者は、登録を消除されたときは、上記の場合を除き、5日以内に、販売従事登録証を、登録を消除された都道府県知事に返納しなければならない。

2. 業務経験等の証明及び記録

(1) 薬局に関する事項（新施行規則第15条の8及び第15条の9関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

薬局開設者は、その薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。この場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式1を用いることが適当である。

また、薬局開設者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

薬局開設者は、その薬局において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者から、過去5年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。この場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。

また、薬局開設者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(2) 店舗販売業に関する事項（新施行規則第147条の9及び第147条の10関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。この場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式1を用いることが適当である。

また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

店舗販売業者は、その店舗において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者から、過去5年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。この場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。

また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(3) 配置販売業に関する事項（新施行規則第149条の12及び第149条の13関係）

① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録

配置販売業者は、その区域において登録販売者として業務（区域管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。この場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の業務経験の証明については、別紙様式1を用いることが適当である。

また、配置販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。



② 一般従事者に関する実務の証明及び記録

配置販売業者は、その区域において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者から、過去5年間に於いてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。この場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務の証明については、別紙様式2を用いることが適当である。

また、配置販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

3. 店舗管理者及び区域管理者の指定

(1) 店舗管理者の指定（新施行規則第140条等関係）

第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、従前のおり、薬剤師であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

また、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者（4の（2）の②の登録販売者を除く。）であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

上記にかかわらず、第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次の①及び②に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。

この業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上業務に従事した場合に、業務に従事したものと認められる。

なお、要指導医薬品を販売する店舗で、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合の経過措置についても同様の見直しを行った。

① 次のアからウまでに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として業務に従事した期間

ア 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

イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗

ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する区域

- ② 次のア又はイに掲げる管理者として業務に従事した期間
- ア 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者
  - イ 第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者

なお、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、店舗管理者が登録販売者である場合には、店舗管理者の氏名、販売従事登録の登録番号、登録年月日等を届け出ることが義務付けられているが、その際、併せて、当該登録販売者の実務又は業務経験を証明する書類を添付し、店舗管理者が上記の要件を満たしていることを示すこと。

(2) 区域管理者の指定（新施行規則第149条の2関係）

第1類医薬品を販売し、又は授与する区域の区域管理者は、従前のおおりに、薬剤師であって、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

また、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する区域の区域管理者は、薬剤師又は登録販売者（4の（3）の②の登録販売者を除く。）であって、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

上記にかかわらず、第1類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次の①及び②に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。

この業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上業務に従事した場合に、業務に従事したものと認められる。

- ① 次のアからウまでに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として業務に従事した期間
- ア 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
  - イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗
  - ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する区域

- ② 次のア又はイに掲げる管理者として業務に従事した期間
- ア 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者
  - イ 第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者

なお、配置販売業者は、配置販売業の許可の申請や変更の届出に当たり、区域管理者が登録販売者である場合には、区域管理者の氏名、販売従事登録の登録番号、登録年月日等を届け出ることが義務付けられているが、その際、併せて、当該登録販売者の実務又は業務経験を証明する書類を添付し、区域管理者が上記の要件を満たしていることを示すこと。

#### 4. 従事者の区別等

##### (1) 薬局に関する事項（新施行規則第15条関係）

- ① 薬局開設者は、従前のおり、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

登録販売者の名札には、単に「登録販売者」と記載するほかに、「医薬品登録販売者」と記載しても差し支えない。

また、6の(4)の旧薬種商であって、登録販売者試験に合格した者とみなされ、販売従事登録を受けた者（以下「みなし合格登録販売者」という。）については、従前のおり、併せて「薬種商」と名札に記載しても差し支えないが、この場合においては、薬種商に関する説明を表示した掲示を行う。

- ② 薬局開設者は、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において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及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。

また、この実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。

なお、実務又は業務の従事期間が2年以上である場合には、研修中である旨を表記する必要はないが、その実務又は業務を証明する書類を、原則として、勤務する薬局に保管しておくこと。

- ③ 薬局開設者は、②の登録販売者については、その薬局において勤

務中の薬剤師又は登録販売者（②の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

また、当然ながら、この期間中には、②の登録販売者に7の（2）に示す研修を受講させなければならない。

（2）店舗販売業に関する事項（新施行規則第147条の2関係）

- ① 店舗販売業者は、従前のおり、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

登録販売者の名札には、単に「登録販売者」と記載するほかに、「医薬品登録販売者」と記載しても差し支えない。

また、6の（4）の旧薬種商であって、みなし合格登録販売者である者については、従前のおり、併せて「薬種商」と名札に記載しても差し支えないが、この場合においては、薬種商に関する説明を表示した掲示を行う。

- ② 店舗販売業者は、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において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及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。

また、実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。

なお、実務又は業務の従事期間が2年以上である場合には、研修中である旨を表記する必要はないが、その実務又は業務を証明する書類を、原則として、勤務する店舗に保管しておくこと。

- ③ 店舗販売業者は、②の登録販売者については、その店舗において勤務中の薬剤師又は登録販売者（②の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。このため、②の登録販売者は、店舗管理者の代行者にもなれない。

また、当然ながら、この期間中には、②の登録販売者に7の（2）

に示す研修を受講させなければならない。

(3) 配置販売業に関する事項（新施行規則第149条の6関係）

- ① 配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

登録販売者の名札には、単に「登録販売者」と記載するほかに、「医薬品登録販売者」と記載しても差し支えない。

- ② 配置販売業者は、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において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及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。

また、実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。

なお、実務又は業務の従事期間が2年以上である場合には、研修中である旨を表記する必要はないが、その実務又は業務を証明する書類を、保管しておくこと。

- ③ 配置販売業者は、②の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（②の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

ここでいう「管理及び指導の下に実務に従事する」とは、具体的には、②の登録販売者が、その管理・指導者である薬剤師又は登録販売者（②の登録販売者を除く。）に常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、その管理・指導者がその場に駆けつけられる体制の下で配置販売に従事し、さらに、新規に配置販売を行った際には、その管理・指導者に電話等で報告することを指す。

また、②の登録販売者は、区域管理者の代行者にもなれない。

さらに、当然ながら、この期間中には、②の登録販売者に7の(2)に示す研修を受講させなければならない。

## 5. 薬局における掲示事項等

### (1) 薬局及び店舗販売業に関する事項（新施行規則別表第1の2及び第1の3関係）

① 薬局開設者又は店舗販売業者が、㉠薬局若しくは店舗に掲示すべき事項又は㉡ホームページ等に表示すべき事項（特定販売を行う場合）として、次の事項を追加した。

- ・当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は4の(1)の②、4の(2)の②の登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

② 薬局開設者又は店舗販売業者が、ホームページ等に表示すべき事項（特定販売を行う場合）として、次の事項を追加した。

- ・現在勤務している薬剤師又は4の(1)の②、4の(2)の②の登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別及びその氏名

### (2) 配置販売業に関する事項（新施行規則別表第1の4関係）

配置販売業者が、配置する際に添付する書面に記載する事項として、次の事項を追加した。

- ・当該区域に勤務する薬剤師又は4の(3)の②の登録販売者若しくはそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

## 6. 経過措置（新施行規則附則第2条から第5条まで関係）

(1) 改正省令の施行の際現に、登録販売者試験に合格した登録販売者（以下「旧試験合格登録販売者」という。）については、平成32年3月31日までの間は、4の(1)の②、4の(2)の②、4の(3)の②の登録販売者以外の登録販売者とみなして、新施行規則の規定を適用する。

(2) 旧試験合格登録販売者について、2の(1)の①、2の(2)の①、2の(3)の①、3の(1)の第3段落（新施行規則第140条第2項関係）及び3の(2)の第3段落（新施行規則第149条の2第2項関係）の適用については、平成32年3月31日までの間は、なお従前の例による。

(3) 施行日から平成28年3月31日までの間に行われる登録販売者試験に合格した者（平成27年8月1日において過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において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が通算して1年以上

である者に限る。) について、4の(1)の②、4の(2)の②、4の(3)の②の適用については、平成28年7月31日までの間は、「2年」とあるのは「1年」とする。

- (4) 法附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る同法第1条による改正前の法第28条第1項の許可を含む。)により薬種商販売業が営まれている場合に限る。以下「旧薬種商」という。)の店舗において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及び登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。)に従事した期間については、4の(1)の②、4の(2)の②、4の(3)の②の期間に通算することができることとするなど、所要の経過措置を設けた。

この期間の実務の証明については、別紙様式1、2を用いることが適当である。

- (5) その他改正省令の附則により、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成21年厚生労働省令第10号)及び「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)を一部改正するなど、所要の経過措置を設けた。

## 7. その他

### (1) 薬種商の登録

従前のおり、改正法附則第7条の規定に基づき登録販売者試験に合格した者とみなされた薬種商の登録手続については、申請書類として1の(5)の②のアの書類の代わりに、現に薬種商販売業の許可を受けていること又は過去に許可を受けたことを証明する書類が必要である。

また、薬種商販売業の許可を法人で受けている場合、当該者が適格者であることが確認できる書類を併せて求める。

なお、「薬種商試験の施行について」(昭和49年9月10日付け薬発第816号厚生省薬務局長通知)に示す薬種商試験の合格者のうち、いまだ薬種商販売業の許可を受けていない者は、改正法附則第7条に該当しない。

### (2) 登録販売者の研修の実施

登録販売者は、法律上、第2類医薬品及び第3類医薬品の販売、情

報提供等を担う立場にあることから、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要がある。このため、「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」（昭和39年厚生省令第3号）第1条第1項第14号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号により研修の実施が義務付けられている。

この研修については、専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、薬局開設者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修を受講させる必要がある。

このため、引き続き、登録販売者を雇用する薬局開設者等は、「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）」に従い、研修の専門性・客観性・公正性の確保ができる外部研修機関での研修を受講させるなど、毎年、全ての登録販売者に対し、適切な研修を実施することが必要である。登録販売者である者についても、上記の趣旨を踏まえ、積極的に研修を受講する必要がある。

また、都道府県においても、引き続き、同ガイドラインの周知徹底を行い、薬事監視等の際には、適切な研修が行われているか否かを確認し、必要に応じて指導を行うこととする。

以上



## 業務従事証明書

年 月 日

都道府県知事 殿

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

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)

- 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□にレ点を記入)

- 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。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書く。
- 3 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。
- 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。

## 実務従事証明書

年 月 日

都道府県知事 殿

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 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)

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□にレ点を記入)

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。

2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書く。

3 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。

○厚生労働省令第九十二号  
 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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第九條第一項、第二十八條第二項、第二十九條の二第一項、第三十一條の二第二項、第三十一條の四第一項及び第三十六條の八第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

厚生労働大臣 田村 憲久

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

1 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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第十五条の見出し中「区別」の下に「等」を加え、同条に次の二項を加える。

2 薬局開設者は、過去五年間のうち薬局、店舗販売業又は登録販売者以外の者をいう。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及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年に満たない登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

3 薬局開設者は、前項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

第十五条の八の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「において」の下に「一般従事者として」を、「管理」の下に「及び指導」を加え、一般従事者又は一般従事者であった者を「者」に改め、から、の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第十五条の九の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「第四百四十九條第二項又は第四百四十九條の二第二項に規定する」を削り、として、を、ととして、に改め、から、の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第一百九條の二、第二百四條の八十二及び第三百三十七條の七十八第一項中「第四百四十九條第二項又は第四百四十九條の二第二項に規定する登録販売者として」を「登録販売者として」に改める。

第四百四十九條第一項第二号中「登録販売者」の下に（第十五條第二項の登録販売者を除く。）を加え、同条第二項中「要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間」を、「過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者」に改め、同項に次の各号を加える。

一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間

第四百四十七條の二の見出し中「区別」の下に「等」を加え、同条に次の二項を加える。

2 店舗販売業者は、第十五條第二項の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

3 店舗販売業者は、第十五條第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

第四百四十七條の九の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「において」の下に「一般従事者として」を、「管理」の下に「及び指導」を加え、一般従事者又は一般従事者であった者を「者」に改め、から、の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第四百四十七條の十の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「第四百四十九條第二項又は第四百四十九條の二第二項に規定する」を削り、として業務（店舗管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）に改め、から、の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第四百四十九條の二第二号中「登録販売者」の下に（第十五條第二項の登録販売者を除く。）を加え、同条第二項中「要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者」を、「過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者」に改め、同項に次の各号を加える。

一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間

第四百四十九條の六の見出し中「区別」の下に「等」を加え、同条に次の二項を加える。

2 配置販売業者は、第十五條第二項の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

3 配置販売業者は、第十五條第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

第四百四十九條の十二の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「において」の下に「一般従事者として」を、「管理」の下に「及び指導」を加え、一般従事者又は一般従事者であった者を「者」に改め、から、の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第四百四十九條の十三の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「第四百四十九條の二第二項又は第四百四十九條の二第二項に規定する」を削り、として業務（区域管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）に改め、から、の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第五百五十九條の五第一項中「次に掲げる」を「写真その他道府県知事が必要と認める」に改め、同項各号及び同条第二項を削る。

第七百七十八條第一項及び第二項並びに第九百九十四條の二中「第四百四十九條第二項又は第四百四十九條の二第二項に規定する登録販売者として」を「登録販売者として」に改める。

別表第一の二第一の四、別表第一の三の三及び別表第一の四第一の四中「登録販売者」を、「第十五條第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者」に改める。

附則

（施行期日）  
 第一条 この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。ただし、附則第四条及び第五条の規定については、平成二十九年六月十二日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の日(以下「施行日」という。)前に行われた医薬品、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(以下「法」という。)第三十六条の八第一項の試験に合格した登録販売者(以下「旧試験合格登録販売者」という。)については、施行日から起算して五年を経過する日までの間は、この省令による改正後の医薬品、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(以下「新規規則」という。)第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者とみなして、新規規則の規定を適用する。

2 旧試験合格登録販売者に係る新規規則第十五条の九、第四百四十七条の十、第四百四十九条の二第二項及び第四百四十九条の十三の規定の適用については、施行日から起算して五年を経過する日までの間は、なお従前の例による。

3 施行日から平成二十八年三月三十一日までの間に行われる法第三十六条の八第一項の試験に合格した者(平成二十七年八月一日において過去五年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において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が通算して一年以上である者に限る。)に係る新規規則第十五条第二項の規定の適用については、平成二十八年七月三十一日までの間は、同項中「二年」とあるのは「一年」とする。

4 法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号)の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る同法第一条による改正前の法第二十八条第一項の許可を含む。)により薬種商販売業が営まれている場合に限る。以下「旧薬種商」という。)の店舗において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及び登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。)次項において同じ。)に従事した期間については、新規規則第十五条第二項に規定する期間に通算することができる。

5 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する旧薬種商の店舗において登録販売者として業務に従事した期間については、新規規則第四百四十九条の二第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する期間に通算することができる。

6 薬事法の一部を改正する法律附則第十条に規定する既存配置販売業者(以下この項において「既存配置販売業者」という。)において、平成二十七年五月三十一日までの間に、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間については、新規規則第十五条第二項に規定する期間に通算することができる。

7 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十六年厚生労働省令第八号)附則第六条第一項又は第二項の規定により要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であった登録販売者に係る新規規則第四百四十九条の二第二項及び第四百四十九条の二第二項の規定の適用については、これらの規定中「第一類医薬品を販売」とあるのは、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売」とする。

(薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正)  
第三条 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号)の一部を次のように改正する。

附則第十三条中「第二号中「登録販売者」の下に(第十五条第二項の登録販売者を除く。)」を加え、同条第二項中「又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として」とあるのは「若しくは薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として、又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として」と、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百四十九条の五第四項第四号第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」を、同条第二項柱書き、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百四十九条の五第四項第四号第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の二第二項

第一号中「又は」とあるのは「若しくは」と、期間」とあるのは「期間又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として業務に従事した期間」に、「第四百四十九条の六」を「第四百四十九条の六第一項」に改め、「第四百四十九条の十一第一項中薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であった者」とあるのは「実務に従事した既存配置販売業者の配置員又は既存配置販売業者の配置員であった者」と、第四百四十九条の十三第一項中「第四百四十九条の二第二項又は第四百四十九条の二第二項」とあるのは「薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号)附則第十三条の規定により読み替えて適用される第四百四十九条の二第二項」とを削り、とす、と、別表第一の四中、第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とし、第四百四十九条の六第二項及び第三項並びに第四百四十九条の十二の規定は適用しない」に改める。

(薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正)  
第四条 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十六年厚生労働省令第八号)の一部を次のように改正する。

附則第六条第二項中「新規規則」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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。)に改め、には」の下に「過去五年間のうち」を加え、の合計が」を「が通算して」に改め、同条第六項中「第一項又は」を削り、から」の下に「過去五年間において」を加え、同条第七項中「第一項若しくは」を削り、から」の下に「過去五年間において」を加え、同条第八項を削り、同条第九項中「前三項」を「前二項」に、店舗販売業者又は配置販売業者」を「又は店舗販売業者」に改め、同項を同条第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9 薬局開設者又は店舗販売業者は、第六項又は第七項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正に伴う経過措置)  
第五条 旧試験合格登録販売者に係る前条の規定による改正後の薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則第六条の規定の適用については、施行日から五年を経過する日までの間は、なお従前の例による。

○厚生労働省令第九十二号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）  
第九条第一項、第二十八条第二項、第二十九条の二第一項、第三十一条の二第二項、第三十一条の四第一項  
及び第三十六条の八第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十六年七月三十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

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  
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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第十五条の見出し中「区別」の下に「等」を加え、同条に次の二項を加える。

2 薬局開設者は、過去五年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）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及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年に満たない登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

3 薬局開設者は、前項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

第十五条の八の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「において」の下に「一般従事者として」を、「管理」の下に「及び指導」を加え、「一般従事者又は一般従事者であつた者」を「者」に改め、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第十五条の九の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する」を削り、「としての」を「として」に改め、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第百十一条の二、第百十四条の八十二及び第百三十七条の七十八第一項中「第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」を「登録販売者として」に改める。

第百四十条第一項第二号中「登録販売者」の下に「（第十五条第二項の登録販売者を除く。）」を加え、同条第二項中「要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者」を「過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者」に改め、同項に次の各号を加える。

一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

第四百四十七條の二の見出し中「區別」の下に「等」を加え、同條に次の二項を加える。

2 店舗販売業者は、第十五條第二項の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるときに必要な表記をしなければならない。

3 店舗販売業者は、第十五條第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

第四百四十七條の九の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同條第一項中「において」の下に「一般従事者として」を、「管理」の下に「及び指導」を加え、「一般従事者又は一般従事者であつた者」を「者」に改め、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同條に次の一項を加える。

3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第四百四十七條の十の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同條第一項中「第四百四十四條第二項又は第四百四十九條の二第二項に規定する」を削り、「としての業務」を「として業務（店舗管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）」に改め、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同條に次の一項を加える。



3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第四百四十九条の二第一項第二号中「登録販売者」の下に「（第十五条第二項の登録販売者を除く。）」を加え、同条第二項中「要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者」を「過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者」に改め、同項に次の各号を加える。

一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

第四百四十九条の六の見出し中「区別」の下に「等」を加え、同条に次の二項を加える。

2 配置販売業者は、第十五条第二項の登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるときに必要な表記をしなければならない。

3 配置販売業者は、第十五条第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

第四百四十九条の十二の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「において」の下に「一般従事者として」を、「管理」の下に「及び指導」を加え、「一般従事者又は一般従事者であつた者」を「者」に改め、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第四百四十九条の十三の見出し中「証明」の下に「及び記録」を加え、同条第一項中「第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する」を削り、「としての業務」を「として業務（区域管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）」に改め、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同条に次の一項を加える。

3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第五十九条の五第一項中「次に掲げる」を「写真その他都道府県知事が必要と認める」に改め、同項各号及び同条第二項を削る。

第七十八条第一項及び第二項並びに第九十四条の二中「第四十条第二項又は第四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」を「登録販売者として」に改める。

別表第一の二第一の四、別表第一の三の三及び別表第一の四第一の四中「登録販売者」を「第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者」に改める。

#### 附 則

##### (施行期日)

第一条 この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。ただし、附則第四条及び第五条の規定については、平成二十九年六月十二日から施行する。

##### (経過措置)

第二条 この省令の施行の日（以下「施行日」という。）前に行われた医薬品、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（以下「法」という。）第三十六条の八第一項の試験に合格した登録販

売者（以下「旧試験合格登録販売者」という。）については、施行日から起算して五年を経過する日までの間は、この省令による改正後の医薬品、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（以下「新規則」という。）第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者とみなして、新規則の規定を適用する。

2 旧試験合格登録販売者に係る新規則第十五条の九、第四百四十条第二項、第四百四十七条の十、第四百四十九条の二第二項及び第四百四十九条の十三の規定の適用については、施行日から起算して五年を経過する日までの間は、なお従前の例による。

3 施行日から平成二十八年三月三十一日までの間に行われる法第三十六条の八第一項の試験に合格した者（平成二十七年八月一日において過去五年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において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が通算して一年以上である者に限る。）に係る新規則第十五条第二項の規定の適用については、平成二十八年七月三十一日までの間は、同項中「二年」とあるのは「一年」とする。

4 法附則第六条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（薬事法の一部を改正する

法律（平成十八年法律第六十九号）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る同法第一条による改正前の法第二十八条第一項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。以下「旧薬種商」という。）の店舗において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及び登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。次項において同じ。）に従事した期間については、新規則第十五条第二項に規定する期間に通算することができる。

5 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する旧薬種商の店舗において登録販売者として業務に従事した期間については、新規則第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する期間に通算することができる。

6 薬事法の一部を改正する法律附則第十条に規定する既存配置販売業者（以下この項において「既存配置販売業者」という。）において、平成二十七年五月三十一日までの間に、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間については、新規則第十五条第二項に規定する期間に通算することができる。

7 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第八号）附則第六条第一項又は第二項の規定により要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であった登録販売者に係る新規

則第四百四十条第二項第二号及び第四百四十九条の二第二項第二号の規定の適用については、これらの規定中「第一類医薬品を販売」とあるのは「要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売」とする。

(薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正)

第三条 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十一年厚生労働省令第十号)の一部を次のように改正する。

附則第十三条中「第二号中「登録販売者」の下に「(第十五条第二項の登録販売者を除く。)」を加え、」同条第二項中「又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として」とあるのは「若しくは薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として、又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として、」と、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第五百四十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」を「同条第二項柱書き、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第五百四十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存

配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の二第二項第一号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「期間」とあるのは「期間又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として業務に従事した期間」に、「第四百四十九条の六」を「第四百四十九条の六第一項」に改め、

「、第四百四十九条の十二第一項中「薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者」とあるのは「実務に従事した既存配置販売業者の配置員又は既存配置販売業者の配置員であつた者」と、第四百四十九条の十三第一項中「第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項」とあるのは「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）附則第十三条の規定により読み替えて適用される第四百四十九条の二第二項」とを削り、「とする」を「と、別表第一の四中「第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「登録販売者に」とあるのは「既存配置販売業者の配置員に」とし、第四百四十九条の六第二項及び第三項並びに第四百四十九条の十二の規定は適用しない」に改める。

（薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正）

第四条 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第八号）の一部を次のように

改正する。

附則第六条第二項中「新規則」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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）」に改め、「には、」の下に「過去五年間のうち」を加え、「の合計が」を「が通算して」に改め、同条第六項中「第一項又は」を削り、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同条第七項中「第一項若しくは」を削り、「から、」の下に「過去五年間において」を加え、同条第八項を削り、同条第九項中「前三項」を「前二項」に、「、店舗販売業者又は配置販売業者」を「又は店舗販売業者」に改め、同項を同条第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9 薬局開設者又は店舗販売業者は、第六項又は第七項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

（薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正に伴う経過措置）

第五条 旧試験合格登録販売者に係る前条の規定による改正後の薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則第六条の規定の適用については、施行日から五年を経過する日までの間は、なお従前の例による。



薬事法施行規則等の一部を改正する省令 新旧対照条文 目次

○ 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（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）	1
○ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）	18
○ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第八号）	20

○ 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（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（薬局における従事者の区別等） 第十五条（略）</p> <p>2  薬局開設者は、過去五年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）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及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年に満たない登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。</p> <p>3  薬局開設者は、前項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。</p> <p>（実務の証明及び記録） 第十五条の八 薬局開設者は、その薬局において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者から、</p>	<p>（薬局における従事者の区別） 第十五条 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第十五条の八第一項において同じ。）であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。</p> <p>（新設） （新設） 第十五条の八 薬局開設者は、その薬局において薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者か</p>

過去五年間においてその実務に従事したこと<sup>1</sup>の証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 (略)

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(業務経験の証明及び記録)

第十五条の九 薬局開設者は、その薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したこと<sup>2</sup>の証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 (略)

3 薬局開設者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

第百十一条の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第八十五条第一項第三号若しくは第二項第三号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者

ら、その実務に従事したこと<sup>3</sup>の証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(新設)

(業務経験の証明)

第十五条の九 薬局開設者は、その薬局において第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したこと<sup>4</sup>の証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、薬局開設者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(新設)

第百十一条の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第四百四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第八十五条第一項第三号若しくは第二項第三号、第八十六条第一号イ若しくは第二号ロ、第八十八条第一号イ若しくは第二号ロ又は第九十一条第一項第三号若しくは第二項第三号に規定する」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又

又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第一百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第一百十四条の五十三第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

第三百三十七条の七十八 再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者については、第三条、第十五条の九、第十五条の十、第十八条及び第一百七十三条第一項の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第三百三十七条の五十二第二号に規定する」と、第十五条の十中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第一百七十三条第一項中「、販売業者、貸与業者若しくは修理業者」とあるのは「若しくは販売業者」と、「授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した」とあるのは「若しくは授与した」と、「授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じて提供」とあるのは「若しくは授与」と読み替えるものとする。

## 2 (略)

### (店舗管理者の指定)

第四百四十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

#### 一 (略)

は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第四百四十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第一百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第一百十四条の五十三第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

第三百三十七条の七十八 再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者については、第三条、第十五条の九、第十五条の十、第十八条及び第一百七十三条第一項の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「第四百四十条第二項又は第四百九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第三百三十七条の五十二第二号に規定する」と、第十五条の十中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第一百七十三条第一項中「、販売業者、貸与業者若しくは修理業者」とあるのは「若しくは販売業者」と、「授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した」とあるのは「若しくは授与した」と、「授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じて提供」とあるのは「若しくは授与」と読み替えるものとする。

## 2 (略)

### (店舗管理者の指定)

第四百四十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

#### 一 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師

二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗  
薬剤師又は登録販売者（第十五条第二項の登録販売者を除く。）

2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。

一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

（店舗における従事者の区別等）

第四百七十七条の二（略）

2 店舗販売業者は、第十五条第二項の登録販売者が付ける前項の名称については、その旨が容易に判別できるように必要な表記をしなければならぬ。

3 店舗販売業者は、第十五条第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の

二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗  
薬剤師又は登録販売者

2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。

（店舗における従事者の区別）

第四百七十七条の二 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百七十七条の九第一項において同じ。）であることが容易に判別できるようにその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

（新設）

（新設）

下に実務に従事させなければならない。

(実務の証明及び記録)

第百四十七条の九 店舗販売業者は、その店舗において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者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 (略)

3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(業務経験の証明及び記録)

第百四十七条の十 店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。)に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 (略)

3 店舗販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

(区域管理者の指定)

第百四十九条の二 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授

(実務の証明)

第百四十七条の九 店舗販売業者は、その店舗において薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(新設)

(業務経験の証明)

第百四十七条の十 店舗販売業者は、その店舗において第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

(新設)

(区域管理者の指定)

第百四十九条の二 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に

与に関する業務に従事するものでなければならない。

一 (略)

二 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域  
薬剤師又は登録販売者(第十五条第二項の登録販売者を除く。)

2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。

一 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

二 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

3 (略)

(区域における従事者の区別等)

第四百四十九条の六 (略)

2 配置販売業者は、第十五条第二項の登録販売者が付ける前項の名

札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしな

関する業務に従事するものでなければならない。

一 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師

二 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師又は登録販売者

2 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。

3 前項の場合においては、第四百四十一条の規定を準用する。

(区域における従事者の区別)

第四百四十九条の六 配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百四十九条の十二第一項において同じ。)であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

(新設)

なければならない。

3 配置販売業者は、第十五条第二項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。

（実務の証明及び記録）

第四百四十九条の十二 配置販売業者は、その区域において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者から、過去五年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 （略）

3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

（業務経験の証明及び記録）

第四百四十九条の十三 配置販売業者は、その区域において登録販売者として業務（区域管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 （略）

3 配置販売業者は、第一項の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

（新設）

（実務の証明）

第四百四十九条の十二 配置販売業者は、その区域において薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であった者から、その実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

（新設）

（業務経験の証明）

第四百四十九条の十三 配置販売業者は、その区域において第四百四十九条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2 前項の場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

（新設）



## (登録販売者試験)

第百五十九条の三 法第三十六条の八第一項に規定する試験（以下「登録販売者試験」という。）は、筆記試験とする。

2 筆記試験は、次の事項について行う。

- 一 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- 二 人体の働きと医薬品
- 三 主な医薬品とその作用
- 四 薬事に関する法規と制度
- 五 医薬品の適正使用と安全対策

第百五十九条の四 登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。

2 試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。

## (受験の申請)

第百五十九条の五 登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍。第百五十九条の八第一項第二号において同じ。）、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に写真その他都道府県知事が必要と認める書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

## (削除)

## (削除)

## (登録販売者試験)

第百五十九条の三 法第三十六条の八第一項に規定する試験（以下「登録販売者試験」という。）は、筆記試験とする。

2 筆記試験は、次の事項について行う。

- 一 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- 二 人体の働きと医薬品
- 三 主な医薬品とその作用
- 四 薬事に関する法規と制度
- 五 医薬品の適正使用と安全対策

第百五十九条の四 登録販売者試験は、毎年少なくとも一回、都道府県知事が行う。

2 試験を施行する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ、都道府県知事が公示する。

## (受験の申請)

第百五十九条の五 登録販売者試験を受けようとする者は、本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍。第百五十九条の八第一項第二号において同じ。）、住所、連絡先、氏名、生年月日及び性別を記載した申請書に次に掲げる書類を添えて、登録販売者試験を受けようとする場所の都道府県知事に提出しなければならない。

一 次項各号のいずれかに該当することを証する書類

二 写真

三 その他都道府県知事が必要と認める書類

2 登録販売者試験を受けようとする者は、次の各号の一に該当する者

でなければならない。

- 一 旧大学令に基づく大学及び旧専門学校令に基づく専門学校において薬学に関する専門の課程を修了した者
- 二 平成十八年三月三十一日以前に学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）に入学し、当該大学において薬学の正規の課程を修めて卒業した者
- 三 平成十八年四月一日以降に学校教育法に基づく大学に入学し、当該大学において薬学の正規の課程（同法第八十七条第二項に規定するものに限る。）を修めて卒業した者
- 四 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校を卒業した者であつて、一年以上薬局又は店舗販売業若しくは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者
- 五 四年以上薬局又は店舗販売業若しくは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者
- 六 前各号に掲げる者のほか、一般用医薬品の販売又は授与に従事しやうとするに当たり前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めた者

（合格の通知及び公示）

第百五十九条の六 都道府県知事は、登録販売者試験に合格した者に、当該試験に合格したことを通知するとともに、合格した者の受験番号を公示する。

（販売従事登録の申請）

第百五十九条の七 販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品

の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下この条において同じ。）に提出しなければならない。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一 販売従事登録を受けようとする申請者（以下この項において「申請者」という。）が登録販売者試験に合格したことを証する書類

二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（日本国籍を有していない者については、住民票の写し（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。）又は住民票記載事項証明書（同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。））

三 申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかにかに関する医師の診断書

四 申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

3 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとする申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちのいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。

（登録販売者名簿及び登録証の交付）

第百五十九条の八 販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。

- 一 登録番号及び登録年月日
- 二 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別
- 三 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名
- 四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項

2 都道府県知事は、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、様式第八十六の三による登録証（以下「販売従事登録証」という。）を交付しなければならない。

（登録販売者名簿の登録事項の変更）

第百五十九条の九 登録販売者は、前条第一項の登録事項に変更を生じたときは、三十日以内に、その旨を届け出なければならない。

2 前項の届出をするには、様式第八十六の四による変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

（販売従事登録の消除）

第百五十九条の十 登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

2 登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）による死亡又は失踪の届出義務者は、三十日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

3 前二項の申請をするには、様式第八十六の五による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

4 都道府県知事は、登録販売者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を削除しなければならない。

一 第一項又は第二項の規定による申請がされ、又は、登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき

二 法第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するに至つたとき

三 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき

(販売従事登録証の書換え交付)

第二百五十九条の十一 登録販売者は、販売従事登録証の記載事項に変更を生じたときは、販売従事登録証の書換え交付を申請することができる。

2 前項の申請をするには、様式第八十六の六による申請書にその販売従事登録証を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

(販売従事登録証の再交付)

第二百五十九条の十二 登録販売者は、販売従事登録証を破り、よごし、又は失つたときは、販売従事登録証の再交付を申請することができる。

2 前項の申請をするには、様式第八十六の七による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

3 販売従事登録証を破り、又はよごした登録販売者が第一項の申請をする場合には、申請書にその販売従事登録証を添えなければならない

4 登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失った販売従事登録証を発見したときは、五日以内に、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

(販売従事登録証の返納)

第百五十九条の十三 登録販売者は、販売従事登録の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。第百五十九条の十第二項の規定により販売従事登録の消除を申請する者についても、同様とする。

2 登録販売者は、登録を消除されたときは、前項に規定する場合を除き、五日以内に、販売従事登録証を、登録を消除された都道府県知事に返納しなければならない。

(準用)

第百七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「第百四十九条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2 特定管理医療機器の販売業者等については、第十五条の九、第百六十四条から第百六十七条まで及び第百六十九条から第百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者とし

(準用)

第百七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2 特定管理医療機器の販売業者等については、第十五条の九、第百六十四条から第百六十七条まで及び第百六十九条から第百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第百七十五条第一項各号列記

以外の部分並びに同条第一号及び第二号に規定する」と読み替えるものとする。

3 (略)

(準用)

第九十四条の二 医療機器の修理業者については、第三条、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第八十八条第一号イ又は第二号イに規定する」と読み替えるものとする。

別表第一の二(第十五条の六、第十五条の十四、第四百四十七条の七、

第四百四十七条の十二関係)

第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一〇三 (略)

四 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五〇八 (略)

ての」とあるのは、「第七十五条第一項各号列記以外の部分並びに同条第一号及び第二号に規定する」と読み替えるものとする。

3 (略)

(準用)

第九十四条の二 医療機器の修理業者については、第三条、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「第四十条第二項又は第四百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは「第八十八条第一号イ又は第二号イに規定する」と読み替えるものとする。

別表第一の二(第十五条の六、第十五条の十四、第四百四十七条の七、第

百四十七条の十二関係)

第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一 許可の区分の別

二 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業の許可証の記載事項

三 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名

四 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分

六 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間

八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

## 第二 (略)

別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係)

- 一・二 (略)
- 三 現在勤務している薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別及びその氏名
- 四・五 (略)

## 第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する事項

- 一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- 二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- 三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- 四 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 五 指定第二類医薬品の陳列(特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。七において同じ。)等に関する解説
- 六 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- 七 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 八 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- 九 個人情報適正な取扱いを確保するための措置
- 十 その他必要な事項

別表第一の三(第十五条の六、第四百四十七条の七関係)

- 一 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- 二 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- 三 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- 四 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間



別表第一の四（第四百四十九条の十関係）  
第一 区域の管理及び運営に関する事項

一～三 （略）

四 当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五～八 （略）

第二 （略）

五 特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）又は一般用医薬品の使用期限

別表第一の四（第四百四十九条の十関係）

第一 区域の管理及び運営に関する事項

一 許可の区分の別

二 配置販売業者の氏名又は名称その他の配置販売業の許可証の記載事項

三 区域管理者の氏名

四 当該区域に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五 取り扱う一般用医薬品の区分

六 当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明

七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の配置販売による購入又は譲受けの申込みを受理する時間

八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

第二 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

二 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説

三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説

四 指定第二類医薬品の定義等に関する解説

五 指定第二類医薬品を配置販売により購入し、又は譲り受けようと

- する場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- 六 一般用医薬品の陳列に関する解説
  - 七 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
  - 八 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
  - 九 その他必要な事項

改正案	現行
<p>附則 第十三条 改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたものについての医薬品医療機器等法施行規則の規定の適用については、<u>第四百四十九条の二第一項第二号中「登録販売者（第十五条第二項の登録販売者を除く。）」とあるのは「既存配置販売業者（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）の配置員」と、同条第二項柱書き、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百五十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、第四百四十九条の二第二項第一号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「期間」とあるのは「期間又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として業務に従事した期間」と、第四百四十九条の六第一項中「登録販売者又は一般従事者（その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百四十九条の十二第一項において同じ。）」とあるのは「又は既存配置販売業者の配置員」と、第四百五十九条の十八中「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「同項第三号」とあるのは、「登録販売者」とあるのは「既存配</u></p>	<p>附則 第十三条 改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたものについての医薬品医療機器等法施行規則の規定の適用については、第四百四十九条の二第一項第二号中「登録販売者」とあるのは「<u>既存配置販売業者（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）の配置員</u>」と、同条第二項中「<u>又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として</u>」とあるのは「若しくは薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として、又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として、」と、第四百四十九条の五第四項第四号、第四百四十九条の七、第四百四十九条の十三第一項、第四百四十九条の十四及び第四百五十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「<u>既存配置販売業者の配置員</u>」と、第四百四十九条の六中「登録販売者又は一般従事者（その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第四百四十九条の十二第一項において同じ。）」とあるのは「<u>又は既存配置販売業者の配置員</u>」と、第四百四十九条の十二第一項中「<u>薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した一般従事者又は一般従事者であつた者</u>」とあるのは「<u>実務に従事した既存配置販売業者の配置員又は既存配置販売業者の配置員であつた者</u>」と、第四百四</p>

置販売業者の配置員」と、同項第三号」と、「同条第二項中」とあるのは「同項第七号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二項中」と、「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「配置した当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置した当該一般用医薬品を使用する者」と、同項第六号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、別表第一の四中「第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とし、第四百九十九条の六第二項及び第三項並びに第四百九十九条の十二の規定は適用しない。

十九条の十三第一項中「第四百四十条第二項又は第四百九十九条の第二項」とあるのは「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）附則第十三条の規定により読み替えて適用される第四百九十九条の第二項」と、第五百五十九条の十八中「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「同項第三号」とあるのは、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同項第三号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二項中「と」、「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「配置した当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置した当該一般用医薬品を使用する者」と、同項第六号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」とする。

○ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第八号）

改 正 案	現 行
<p>附 則</p> <p>第六条（略）</p> <p>2 店舗販売業者は、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「<u>医薬品医療機器等法施行規則</u>」という。）第四百十条第一項第一号の規定にかかわらず、平成二十九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができる場合には、<u>過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とする</u>ことができる。</p> <p>一 要指導医薬品を販売し、若しくは授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業</p>	<p>附 則</p> <p>第六条 店舗販売業者は、新規則第四百十条第一項第一号の規定にかかわらず、平成二十九年六月十一日までの間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができる場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として三年以上業務に従事した者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。</p> <p>2 店舗販売業者は、<u>新規則第四百十条第一項第一号の規定にかかわらず、平成二十九年六月十二日から当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができる場合には、次の各号に掲げる期間の合計が三年以上である登録販売者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。</u></p> <p>一 要指導医薬品を販売し、若しくは授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業</p>

において登録販売者として業務に従事した期間

二 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であつた期間

3 5 (略)

6 薬局開設者は、その薬局において第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、過去五年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

7 店舗販売業者は、その店舗において第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者又は同項第二号に規定する店舗管理者であつた者から、過去五年間においてその業務に従事したこと又はその店舗の店舗管理者であつたことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

(削除)

8 前二項の場合において、薬局開設者又は店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

において登録販売者として業務に従事した期間

二 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であつた期間

3 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。

4 前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。

5 店舗販売業者及び店舗管理者は、第三項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。

6 薬局開設者は、その薬局において第一項又は第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

7 店舗販売業者は、その店舗において第一項若しくは第二項第一号に規定する登録販売者としての業務に従事した者又は同項第二号に規定する店舗管理者であつた者から、その業務に従事したこと又はその店舗の店舗管理者であつたことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

8 配置販売業者は、その区域において第一項に規定する登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

9 前三項の場合において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

9 | 薬局開設者又は店舗販売業者は、第六項又は第七項の証明を行うた  
めに必要な記録を保存しなければならない。

(新設)

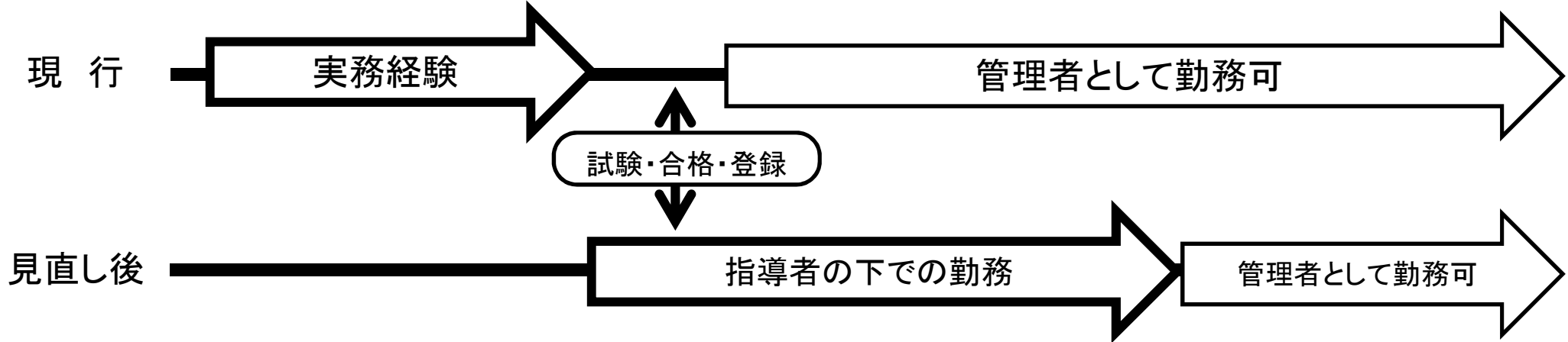
# 登録販売者試験の実務経験等の省令改正の概要

**【現行の受験資格に関する実務経験】**

- 大卒・高卒1年、中卒4年の実務経験
- 経験を積んだ地域や、実務を経験した時期の限定なし(実務経験を行った場所に限りなく全国で受験可。数十年前の実務経験でも受験可)

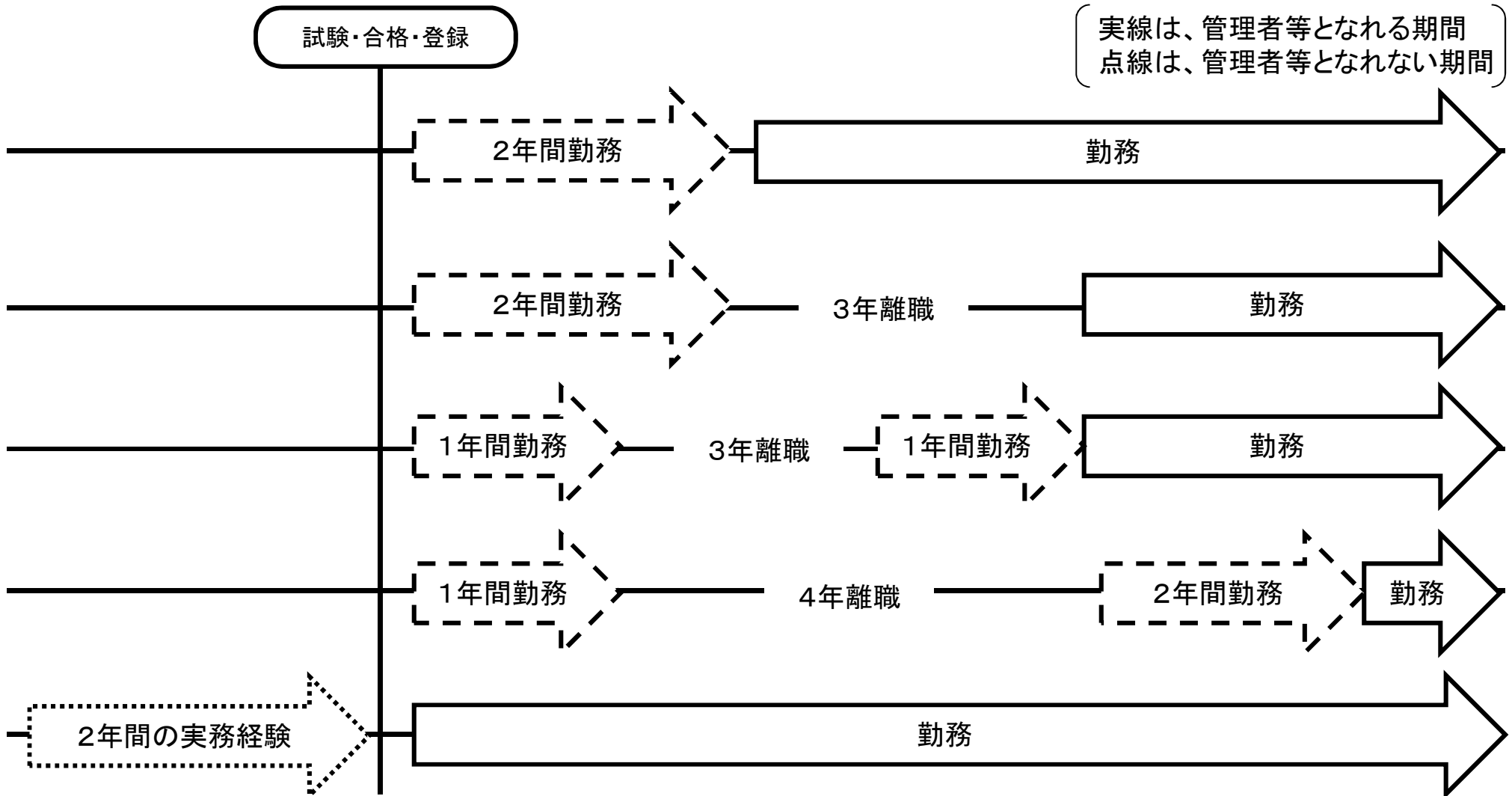
**【見直しの内容】**

- 受験に際しての実務経験要件を廃止(学歴等も廃止)
- 管理者・管理代行者となるには、過去5年間のうち2年間の実務・業務経験が必要。それまでの間は、管理者・管理代行者の管理・指導の下に実務に従事。(配置については、新懸けごとの管理者への報告を要件に、単独での新懸けも可)
- 管理者・管理代行者要件を満たす登録販売者と、それ以外の登録販売者を名札で区分。
- 薬局等に、当該登録販売者の勤務経験の記録・保存義務を課すとともに、求めに応じた勤務経験の証明を義務付け(管理者となる際に使用)





管理者・管理代行者となれる者のパターン(28年度以降の試験での合格者)



【実務・業務経験のカウント方法】

- 月80時間以上勤務した場合をカウント
- 月単位でカウント

→ 過去60月で24月の実務・業務経験が必要となる。

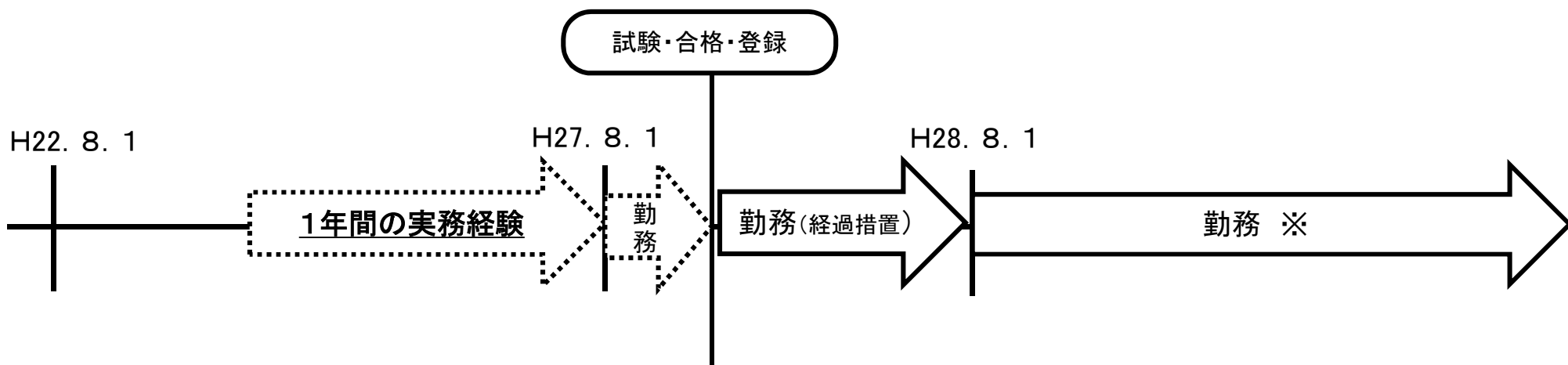
管理者・管理代行者となれる者のパターン  
(27年度に行われる試験での合格者であって経過措置が適用される場合)

【経過措置が適用される条件】

- 平成27年4月1日から平成28年3月31日までに行われる試験の合格者
- 平成27年8月1日時点で、過去5年間のうち1年間の実務経験を有する者

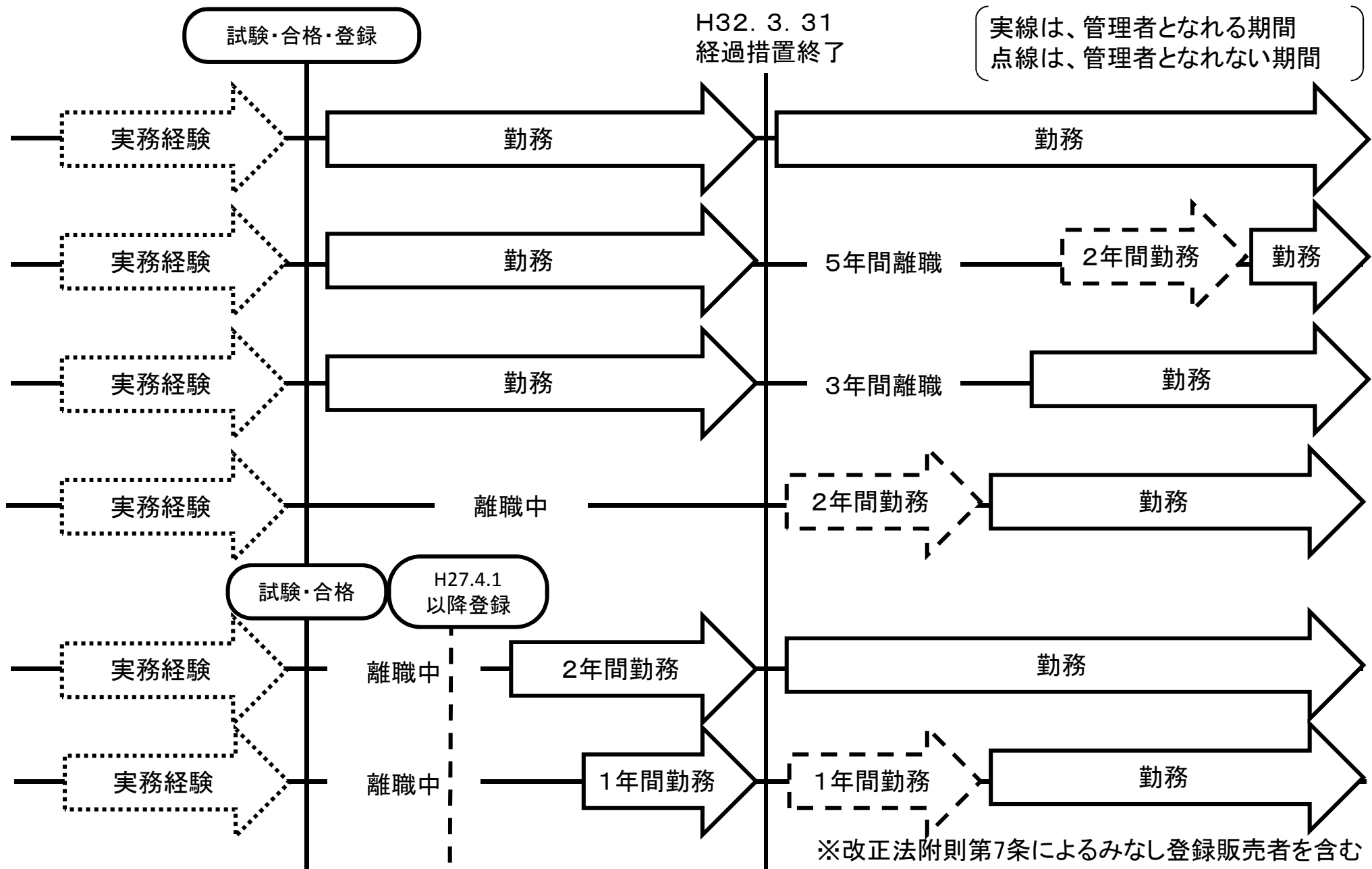
【経過措置の内容】

- 平成27年8月1日時点で、1年間の実務経験を有する者については、平成28年7月31日までの間は、管理者等になれる。



※平成27年度に合格し、継続して勤務すれば、過去5年間のうち2年以上の経験を積むこととなるため、経過措置が切れる平成28年8月以降も管理者として勤務できる。

管理者・管理代行者となれる者のパターン(平成26年度までの試験における合格者※)



※改正法附則第7条によるみなし登録販売者を含む

登録販売者が、第一類医薬品を販売する店舗の管理者になるための要件

○ 登録販売者が、第一類医薬品を販売する店舗の管理者となるための要件は以下の通り。

第一類医薬品を販売する店舗等における

登録販売者として過去5年(60月)のうちの3年(36月)の業務経験

