

薬生発0327第1号
令和2年3月27日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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一部を改正する省令の施行等について

本日、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（令和2年厚生労働省令第47号）が公布され、同日付で施行することとされました。

本改正は、平成27年4月1日前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、平成27年4月1日から起算して5年を経過する日までの間、その実務及び業務経験について経過措置が設けられていたところ、当該経過措置を「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日（令和3年8月1日）まで延長するものです。

これに伴い、「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」（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）を下記のとおり改正しますので、御了知の上、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。

また、薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者は、当該経過措置の対象である登録販売者を含め、従事する全ての登録販売者に対して、「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)」に基づく研修を受講させる必要があるため、併せて周知徹底をお願いします。

記

「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」(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)の一部を次の表のように改正し、令和2年3月27日から適用する。

「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の施行等について」(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)の一部改正

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1. 登録販売者制度について (1)～(6) (略)</p> <p>(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、従前のとおり、以下の から 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。 (略)</p> <p>販売従事登録の消除 ア～ウ (略)</p> <p>エ 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり、登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出なければならない。 この届出については、別紙様式1を参考とされたい。</p>	<p>1. 登録販売者制度について (1)～(6) (略)</p> <p>(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、従前のとおり、以下の から 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。 (略)</p> <p>販売従事登録の消除 ア～ウ (略)</p> <p>エ 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり、登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県にその旨を届け出なければならない。 この届出については、別紙様式1を参考とされたい。</p>

オ (略)

～ (略)

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)

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。

なお、薬局開設者は、都道府県、保健所設置市又は特別区(以下「都道府県等」という。)から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

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

オ (略)

～ (略)

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)

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。

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、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3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。

なお、薬局開設者は、都道府県等から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

(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)

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年間に於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2を用いることが適当である。

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、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3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)

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年間に於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。

なお、店舗販売業者は、都道府県等から証明の内容等に係る問い合わせが合った場合に対応できるよう、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

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3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。

なお、店舗販売業者は、都道府県等から証明の内容等に
係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、発行する
証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じる
ことが望ましい。

(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)

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。

なお、店舗販売業者は、都道府県等から証明の内容等に係る問い合わせが合った場合に対応できるよう、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

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3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)

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年間に於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。

なお、配置販売業者は、都道府県等から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

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3を用いることが適当である。

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年間に於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。

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3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。

なお、配置販売業者は、都道府県等から証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、発行する証明には管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましい。

3. 店舗管理者及び区域管理者の指定

(1) 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、従前のとおり、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年間のうち次の及び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

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) 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、従前のとおり、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年間のうち次の及び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。ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間において、合計2,880時間以上業務に従事した場合は、過去5年間のうち次の 及び に掲げる期間が3年以上である登録販売者として認められるとみなして差し支えない。

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。

・ (略)

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。

また、都道府県等は、届出時に、旧試験合格登録販売者(6の(1)の旧試験合格登録販売者をいう。3の(2)において同じ。)を店舗管理者とする場合においても、当該店舗管理者が7の(2)に示す研修の受講状況を確認するとともに、店舗管理者以外の旧試験合格登録販売者についても7の(2)に示す研修の受講状況を薬事監視等の際に確認

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。

・ (略)

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。

し、必要に応じて指導を行うこと。

なお、都道府県等においては、証明する書類について、書類を入手する負担の軽減の観点から、原本を確認して、写しを添付させるなど配慮すること。

(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、従前のおり、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 及び 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。ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、

(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、従前のおり、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 及び 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。

過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間において、合計2,880時間以上業務に従事した場合は、過去5年間のうち次の 及び に掲げる期間が3年以上である登録販売者として認められるとみなして差し支えない。

・ (略)

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。

また、都道府県等は、届出時に、旧試験合格登録販売者を区域管理者とする場合においても、当該区域管理者が7の(2)に示す研修の受講状況を確認するとともに、区域管理者以外の旧試験合格登録販売者についても研修の受講状況を薬事監視等の際に確認し、必要に応じて指導を行うこと。

なお、都道府県等においては、証明する書類について、書類を入手する負担の軽減の観点から、原本を確認して、写しを添付させるなど配慮すること。

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)

・ (略)

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)

(略)

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。ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において、合計1,920時間以上従事した場合は、(2)の登録販売者以外の登録販売者と認められるとみなして差し支えない。

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。

(略)

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。

(略)

(2) 店舗販売業に関する事項(新施行規則第147条の2関係)
(略)

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。ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において、合計1,920時間以上従事した場合は、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

(略)

(2) 店舗販売業に関する事項(新施行規則第147条の2関係)
(略)

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。

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以外の登録販売者と認められるとみなして差し支えない。

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。

(略)

(3) 配置販売業に関する事項(新施行規則第149条の6関係)

(略)

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。

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。

(略)

(3) 配置販売業に関する事項(新施行規則第149条の6関係)

(略)

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。ただし、従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間において、合計1,920時間以上従事した場合は、(2)の登録販売者以外の登録販売者と認められるとみなして差し支えない。

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。

(略)

5 (略)

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、令和3年8月1日までの間は、4の(1)の、4の(2)の、4の(3)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。

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。

(略)

5 (略)

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、4の(2)の、4の(3)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。

<p>(2) 旧試験合格登録販売者について、2の(1)の 、 2の(2)の 、 2の(3)の 、 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、<u>令和3年8月1日</u>までの間は、なお従前の例による。</p> <p>(3) ~ (5) (略)</p> <p>7 . その他</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 登録販売者の研修の実施</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>このため、引き続き、登録販売者を雇用する薬局開設者等</p>	<p>(2) 旧試験合格登録販売者について、2の(1)の 、 2の(2)の 、 2の(3)の 、 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、<u>平成32年3月31日</u>までの間は、なお従前の例による。</p> <p>(3) ~ (5) (略)</p> <p>7 . その他</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 登録販売者の研修の実施</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>このため、引き続き、登録販売者を雇用する薬局開設者等</p>
--	--

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、都道府県等においても、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。

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。

(別紙様式2)

業務従事証明書
年 月 日

(従事者の氏名) 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)
印

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 月間)
年 月 ~ 年 月

(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 月間)
年 月 ~ 年 月)

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の期間において、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の業務に従事し、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。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 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を添付する。
- 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 薬局又は店舗の名称、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、これらの事項が書かれた資料を添付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。

(別紙様式2)

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
(許可番号:) 印
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、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 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。

(別紙様式3)

実務従事証明書
年 月 日

(従事者の氏名) 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)
印

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口にレを記入)
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 (該当する口にレ点を記入)
上記1の期間において、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、通算して合計()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。
2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
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を添付する。
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 薬局又は店舗の名称、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、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。

(別紙様式3)

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口にレを記入)
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 (該当する口にレ点を記入)
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、A4とする。
2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
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を添付する。

○厚生労働省令第四十七号

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百四十五号）第二十八条第二項及び第三十一条の二第二項の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

令和二年三月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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

（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（平成二十六年厚生労働省令第九十二号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>附則</p> <p>(経過措置)</p> <p>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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号。次項及び附則第五条において「改正法」という。）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日までの間は、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。</p> <p>2 旧試験合格登録販売者に係る新規則第十五条の九、第四百四条第二項、第四百七条の十、第四百九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、施行日から改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日までの間は、なお従前の例による。</p> <p>3 〳 7 (略)</p> <p>(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)</p> <p>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</p>	<p>附則</p> <p>(経過措置)</p> <p>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。</p> <p>2 旧試験合格登録販売者に係る新規則第十五条の九、第四百四条第二項、第四百七条の十、第四百九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。</p> <p>3 〳 7 (略)</p> <p>(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)</p> <p>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</p>

については、施行日から改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日までの間は、なお従前の例による。

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。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。