

日 薬 業 発 第 366 号  
令 和 元 年 12 月 25 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長 殿

日 本 薬 剤 師 会  
会 長 山 本 信 夫

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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（登録販売者関係）

平素より、本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

「成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律」（令和元年法律第37号）の一部の施行に伴い、麻薬取扱者及び向精神薬営業者の免許申請書等の様式等が改正されたことについては、令和元年12月3日付け日薬業発第309号にてお知らせしたところです。

今般、登録販売者制度においても、申請様式について、後見開始の審判を受けているか否かの確認欄を削除する等の所要の整備や心身の障害により業務を適正に行うことができなくなった旨の届出規定の整備などが行われ、「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）が一部改正されたとのことです。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますよう宜しくお願い申し上げます。

薬生発 1213 第 6 号  
令和元年 12 月 13 日

公益社団法人 日本薬剤師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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（登録販売者関係）

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、その内容について御了知の上、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。



薬生発1213第5号  
令和元年12月13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)

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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（登録販売者関係）

今般、「成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律」（令和元年法律第37号）の一部の施行に伴い、「麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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」（令和元年厚生労働省令第70号）が令和元年11月18日に公布され、令和元年12月14日に施行することとされました。

登録販売者制度においても、申請様式について、後見開始の審判を受けているか否かの確認欄を削除する等の所要の整備や心身の障害により業務を適正に行うことができなくなった旨の届出規定の整備などが行われ、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。

#### 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、令和元年12月14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<br/>           (1)～(4) (略)</p> <p>(5) 販売従事登録（新施行規則第159条の7関係）<br/>           販売従事登録の<b>手続等</b>については、従前のとおり、次の①から④までの<b>とおりとする</b>。<br/>           販売従事登録の<b>手数料</b>については、都道府県の条例等により規定する。</p> <p>① (略)</p> <p>② 販売従事登録の申請書に添付すべき書類<br/>           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。<br/>           添付書類は<b>原本のみとする</b>。<br/>           アの登録販売者試験に合格したことを証明する書類と</p> | <p>1. 登録販売者制度について<br/>           (1)～(4) (略)</p> <p>(5) 販売従事登録（新施行規則第159条の7関係）<br/>           販売従事登録の<b>手続等</b>については、従前のとおり、次の①から④までの<b>とおりとする</b>。<br/>           販売従事登録の<b>手数料</b>については、都道府県の条例等により規定する。</p> <p>① (略)</p> <p>② 販売従事登録の申請書に添付すべき書類<br/>           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。<br/>           添付書類は<b>原本のみとする</b>。<br/>           アの登録販売者試験に合格したことを証明する書類と</p> |

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、(7) ②アの証明書や削除申請により失効済みの処理を行った販売従事登録証等をもって、合格したことを証明する書類として差し支えない。

ア (略)

イ 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書(登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があった者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書)

ただし、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・エ (略)

②・③ (略)

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しか受けること

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 (略)

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・エ (略)

②・③ (略)

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

ができない。

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) (略)

(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 (略)

② 販売従事登録の消除

ア 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、試験合格に関する内容(登録販売者試験合格の年月、試験施行地都道府県名)及び当該登録販売者の登録を消除した旨の証明書を交付し、又は、返納され

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) (略)

(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 (略)

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、

た販売従事登録証に試験合格に関する内容及び登録を  
削除した旨を記載して失効済みの処理を行った上で返  
却しても差し支えない。

イ 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。

ウ 上記ア及びイの申請をするには、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。

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。

オ 都道府県知事は、登録販売者が次の（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）上記ア又はイ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

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

認められたとき

(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、又は、法第5条第3号へに係る上記エの届出があった場合若しくは当該状況が確認された場合

(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

③～⑤ (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）

### 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、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。

③～⑤ (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）

### 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、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）

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

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、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）

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

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、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。

3～5 (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)～(3) (略)

(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

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。

3～5 (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)～(3) (略)

(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2、3を用いることが適当である。

(5) (略)

7 (略)

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) (略)

7 (略)

(別紙様式1)

登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり業務の継続が著しく困難となった場合の届出書

|                |       |
|----------------|-------|
| 登録販売者の氏名       |       |
| 登録番号及び登録年月日    |       |
| 登録販売者の本籍地都道府県名 |       |
| 登録販売者の住所       |       |
| 登録販売者の生年月日     | 年 月 日 |
| 備考             |       |

上記の者は、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ため届け出ます。

年 月 日

届出者住所

届出者氏名

印(続柄)

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

(新設)

別紙様式 1 中

「(別紙様式 1)」を「(別紙様式 2)」に、「楷書で明瞭に書く」を「楷書ではっきり書くこと」に、「または」を「又は」に改め、「日本工業規格」を削る。

別紙様式 2 中

「(別紙様式 2)」を「(別紙様式 3)」に、「楷書で明瞭に書く」を「楷書ではっきり書くこと」に、「または」を「又は」に改め、「日本工業規格」を削る。

○厚生労働省令第七十号

成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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。

令和元年十一月十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正）

第一条 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

| 改正後  | 改正前  |
|--|--|
| <p>(法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第一条の二 法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(法第五十条第二項第二号ニの厚生労働省令で定める者)</p> <p>第十四条の二 法第五十条第二項第二号ニの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> | <p>(法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第一条の二 法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者)</p> <p>第十四条の二 法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> |



別記第一号様式及び別記第二十号様式中

(4) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄から(4)欄」を「(1)欄から(3)欄」に改め、「(4)欄にあつては「ある」と」を削る。

(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改正)

第二条 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。

次の表のように改正する。

| 改正後  | 改正前  |
|--|--|
| <p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第五条第三号イからニまでに該当するか否かの別</p> <p>二 六 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条第一項及び第十五条の六第四号において同じ。))又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)</p> <p>5・6 (略)</p> <p>7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。</p> | <p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第五条第三号イからニまで及びホ(麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。)に該当するか否かの別</p> <p>二 六 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条第一項及び第十五条の六第四号において同じ。))又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)</p> <p>5・6 (略)</p> <p>7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ(成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。))及びへに該当しないことを疎明する書類を提出すること</p> |

8 (略)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 (略)

2 前項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三条 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の許可の更新の申請)

第三十条 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

ができる。

8 (略)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 (略)

(新設)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三条 (略)

2 (略)

(新設)

(製造業の許可の更新の申請)

第三十条 (略)

2 (略)

(新設)

(製造販売業の許可の更新の申請)

2 第百十四条の六 (略)

(略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の登録の更新の申請)

2 第百十四条の十三 (略)

(略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

2 第百三十七条の六 (略)

(略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

2 第百十四条の六 (略)

(新設)

(製造業の登録の更新の申請)

2 第百十四条の十三 (略)

(新設)

(製造販売業の許可の更新の申請)

2 第百三十七条の六 (略)

(新設)

(製造業の許可の更新の申請)

第三百三十七条の十三 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(準用)

第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第八号及び第九号を除く。)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「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(準用)

第四百二十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)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「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(製造業の許可の更新の申請)

第三百三十七条の十三 (略)

2 (略)

(新設)

(準用)

第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第八号及び第九号を除く。)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「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(準用)

第四百二十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)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「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(準用)  
第五百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。)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「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(販売従事登録の消除)  
第五十九条の十 (略)

2・3 (略)

4 | 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るものとする。

5 | (略)

(準用)

第七十八条 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、第六条第一項中「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・3 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

(準用)  
第五百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。)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「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(販売従事登録の消除)  
第五十九条の十 (略)

2・3 (略)

(新設)

4 | (略)

(準用)

第七十八条 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・3 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

第百八十五条 (略)

2 (略)

3 | 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(準用)

第百九十六条の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。）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「様式第九十四の三」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

第百八十五条 (略)

2 (略)  
(新設)

(準用)

第百九十六条の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。）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「様式第九十四の三」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。



様式第一、様式第五、様式第七十六、様式第七十八、様式第八十三及び様式第八十六中

(5) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄か

ら(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」に改め、「(5)欄にあつては「ある」と」を削る。

様式第九、様式第十一、様式第十二、様式第十四、様式第六十三の二、様式第六十三の四、様式第八十六の二、様式第八十七、様式第九十、様式第九十一、様式第九十三、様式第九十四の二及び様式第九十四の四中

(5) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄か

ら(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」に改め、「(5)欄にあつては「ある」と」を削る。

様式第十八、様式第二十、様式第六十三の五及び様式第六十三の七中

(5) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄か

Having received a order for  
commencement of guardianship

ら(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」に改め、「(5)欄にあつては「ある」と」を削り、「(1), (2), (3), (4) and (5)」を「(1), (2), (3) and (4)」に改め、「(5) “Yes”」を削る。

様式第六中「又は成年被後見人」を削る。

## 附 則

### (施行期日)

第一条 この省令は、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から施行する。

### (経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）に  
より使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

薬食発0819第1号  
平成26年8月19日

各  
〔都道府県知事〕  
〔保健所設置市長〕 殿  
〔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、従前のおり、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、従前のおり、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、従前のおり、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を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、(7)②アの証明書や削除申請により失効済みの処理を行った販売従事登録証等をもって、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、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書(登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があった者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書)

ただし、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しか受けることができない。

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

ア 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、試験合格に関する内容（登録販売者試験合格の年月、試験施行地都道府県名）及び当該登録販売者の登録を消除した旨の証明書を交付し、又は、返納された販売従事登録証に試験合格に関する内容及び登録を消除した旨を記載して失効済みの処理を行った上で返却しても差し支えない。

イ 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。

ウ 上記ア及びイの申請をするには、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。

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。

オ 都道府県知事は、登録販売者が次の（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）上記ア又はイ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、又は、法第5条第3号へに係る上記エの届出があった場合若しくは当該状況が確認された場合

（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 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）

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。

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）

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。

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、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。

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、従前のとおり、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、㉞薬局若しくは店舗に掲示すべき事項又は㉟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2、3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

登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり業務の継続が著しく困難となった場合の届出書

|                |       |
|----------------|-------|
| 登録販売者の氏名       |       |
| 登録番号及び登録年月日    |       |
| 登録販売者の本籍地都道府県名 |       |
| 登録販売者の住所       |       |
| 登録販売者の生年月日     | 年 月 日 |
| 備 考            |       |

上記の者は、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ため届け出ます。

年 月 日

届出者住所

届出者氏名

印(続柄 )

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

## 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<br>配置販売業の名称            |               |
| 薬局若しくは店舗<br>の所在地又は配置<br>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。

## 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<br>配置販売業の名称            |               |
| 薬局若しくは店舗<br>の所在地又は配置<br>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、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。