

健 第 6 0 1 号
令和 3 年 7 月 30 日

一般社団法人岩手県薬剤師会長
岩手県医薬品卸業協会理事長
岩手県医薬品登録販売者協会長
岩手県医薬品配置協議会長
一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会
岩手県支部長

様

保健福祉部長

登録販売者の業務経験等について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）に規定する登録販売者の業務経験又は実務経験（以下「業務経験等」という。）については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（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。以下「平成 26 年局長通知」という。）、「登録販売者制度に関する Q & A について」（平成 27 年 3 月 13 日付け事務連絡 厚生労働省医薬食品局総務課通知）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」（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生発 0730 第 12 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のほか、次のとおり取扱うこととしたので承知願います。

なお、本通知は令和 3 年 8 月 1 日から施行することとし、「登録販売者の業務経験等について」（令和 2 年 4 月 27 日付け健第 192 号当職通知）は、令和 3 年 7 月 31 日限り廃止します。

記

1 業務経験等の証明について

店舗販売業又は配置販売業の許可の申請及び変更の届出に当たり、店舗管理者又は区域管理者の要件を満たしていることを確認するため、業務従事の経験又は実務従事の経験（以下「業務経験等」という。）を証明する書類を提出すること。

なお、業務経験等の証明については、平成 26 年局長通知の業務従事証明書、実務従事証明書、業務従事確認書又は実務従事確認書により行うこと。

また、業務経験等の証明に関する勤務簿の写しに準ずるものとして、勤務状況報告書（別紙様式1）を用いることができること。

おって、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 業務経験等の証明に係る注意事項について

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、業務経験等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こと。

なお、業務経験等に係る具体的な勤務内容の記録は、別紙様式2又は別紙様式3を参考に作成し、保管すること。

3 業務経験等の確認について

薬事監視員は、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が行う業務経験等の証明及び業務経験等の記録・保管の方法が適切であるかについて、薬事監視指導の際に関係書類の提出を求めて確認を行う。

なお、薬剤師、登録販売者又は一般従事者の判別に係る必要な措置の実施、薬局若しくは店舗に掲示すべき事項及び配置する際に添付する書面に記載する事項を適切に管理するため、業務経験等の証明等の業務を本社等において一括で行う場合であっても、薬局、店舗又は区域でも業務経験等に係る関係書類を保管すること。

4 その他

業務又は実務に従事した期間に係る月単位は、各月1日から末日までを1か月とすることを原則とすること。

ただし、業務経験等の適正な管理のために必要な場合に限り、起点日を各月1日以外の日とし、翌月の起点日前日までの間を月単位とすることができること。

なお、この場合においても、全ての登録販売者及び一般従事者に係る業務経験等に係る月単位の起点日は、同一日でなければならないこと。

(注意)

- 1 業務（実務）従事証明書又は業務（実務）従事確認書1枚ごとに対応する期間の勤務状況報告書を作成すること（上表で足りない場合は別紙で添付可）。
- 2 業務（実務）従事証明書又は業務（実務）従事確認書に記載した業務（実務）期間におけるすべての月の勤務状況（従事期間及び勤務日数（勤務しなかった日数は除くこと。))について記載すること。一か月に80時間以上従事した月を証明する場合は、その月の分のみ記載し、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した月を証明する場合は、従事した月の分のみ記載すること。
- 3 根拠書類としては、労働基準法の規定により作成される賃金台帳、労働時間の記録に関する書類（出勤簿、タイムカード等）など、労働時間に関する記録が客観的に確認できるものに加え、業務経験等に係る具体的な勤務内容を記録した書類を指すこと。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。

