薬生発0329第５号
令和４年３月29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）

登録販売者に対する研修の実施について

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施行規則の一部を改正する省令（令和３年厚生労働省令第133号。以下「研修省令」という。）が、令和４年４月１日付けで施行されます。当該改正内容等については「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」（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）において示したところです。

研修省令を踏まえた研修の取扱いの趣旨等については下記のとおりですので、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

１　趣旨

登録販売者は、一般用医薬品の販売を担う専門家として、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づき適切な情報提供を行うとともに、コミュニケーションを通じて、購入者が求める医薬品を販売するだけではなく、必要に応じて医療機関の受診勧奨や医薬品の使用によらない対処を勧める必要がある。

また、医薬関係者として、医薬品の副作用については、厚生労働大臣に報告する義務がある（副作用報告制度）ことから、一般用医薬品の販売、相談対応等を通じて購入者等の医薬品の使用状況等の情報を把握する必要がある。

さらに、セルフメディケーション推進の観点からも登録販売者の役割は重要である。

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６号及び第３条第１項第５号において、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者（以下「一般用医薬品販売業者等」という。）は、医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、薬剤師、登録販売者及び一般従事者に対する研修を実施することとされていることも踏まえ、今般、登録販売者の資質向上のため、一般用医薬品販売業者等は、その業務に従事する登録販売者に、一定の基準による研修を毎年度受講させなければならないこととした。

また、登録販売者の資質向上のための研修について一定の基準が保たれるよう、研修実施機関は研修を実施するに当たりあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならないこととした。

２　運用上の留意事項

（１）研修実施機関は、研修の実施に当たりあらかじめ厚生労働大臣に届出を行う必要があること。また、「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」（令和４年３月29日付け薬生総発0329第４号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）第１のⅡの２を踏まえ、研修の実施に係る自主点検の結果について厚生労働大臣に報告すること。

（２）一般用医薬品販売業者等は、各研修実施機関の行う研修の内容を確認した上で、業務に従事する全ての登録販売者に研修を受講させる必要があること。

（３）登録販売者においては、第２類医薬品及び第３類医薬品の販売、情報提供等を担うのに際して、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努める必要があることを踏まえ、自ら積極的に研修を受講する必要があること。

（４）都道府県は、一般用医薬品販売業者等が、業務に従事する全ての登録販売者に適切な研修を受講させられるよう、研修実施機関から当該都道府県で実施する研修の概要、実績等の報告を受けるとともに、必要に応じて厚生労働大臣に報告すること。

３　その他

「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）について別紙のとおり改正する。

４　適用日

令和４年４月１日から適用する。

※下線部が改正箇所（令和４年４月１日施行）　　薬食発0819第１号
平成26年８月19日
一部改正　令和元年12月13日薬生発1213第５号
一部改正　令和２年３月27日薬生発0327第１号
一部改正　令和３年７月30日薬生発0730第12号
一部改正　令和４年３月29日薬生発0329第５号

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、従前のとおり、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、従前のとおり、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、従前のとおり、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）

従前のとおり、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消除された場合は、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、従前のとおり、次の①から④までのとおりとする。

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（配置販売業にあっては、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、いったん登録を消除した者が再度登録を行う場合には、（７）②アの証明書や消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 申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、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

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て確認する。

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、従前のとおり、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）のとおり付番する（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、従前のとおり、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、従前のとおり、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。

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。

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。

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。

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）

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。

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。

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。

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）

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。

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。

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。

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）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②の本文に規定する登録販売者を除く。）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。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①及び②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。

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

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、当該登録販売者に係る２の（１）から（３）に記載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。なお、４の（２）の②のただし書の登録販売者に関する実務又は業務経験等を証明する書類については、店舗販売業の許可の申請や変更の届出をしようとする者が作成し添付すること。この場合、別紙様式４又は５を用いることが適当である。

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。

また、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「薬機法」という。）第28条第３項の規定により、店舗管理者は必要な能力及び経験を有する者でなければならないとしており、「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和３年６月25日付け薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のガイドラインの第４の１に規定する事項を踏まえ、店舗販売業者は適切に管理者を選任する必要があること。

さらに、店舗管理者として従事させるに当たっては、当該店舗に勤務する登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督等の店舗の管理に係る業務を適切に行うため、直近において一定の実務又は業務経験及び７の（２）に示す研修の受講実績があることが望ましいこと。

（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の本文に規定する登録販売者を除く。）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。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①及び②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。

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

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、当該登録販売者に係る２の（１）から（３）に記載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。なお、４の（３）の②のた

だし書の登録販売者に関する実務又は業務経験等を証明する書類については、配置販売業の許可の申請や変更の届出をしようとする者が作成し添付すること。この場合、別紙様式４又は５を用いることが適当である。

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。

また、薬機法第31条の２第３項の規定により、区域管理者は必要な能力及び経験を有する者でなければならないとしており、「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和３年６月25日付け薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のガイドラインの第４の１に規定する事項を踏まえ、配置販売業者は適切に管理者を選任する必要があること。

さらに、区域管理者として従事させるに当たっては、当該区域に勤務する登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督等の区域の管理に係る業務を適切に行うためには、直近において一定の実務又は業務経験及び７の（２）に示す研修の受講実績があることが望ましいこと。

（３）申請者による証明等に関する事項

①　４の（１）の②のただし書等の登録販売者に関する業務経験等の確認

４の（１）の②のただし書、４の（２）の②のただし書及び４の（３）の②のただし書並びに６の（１）の登録販売者に係る従事期間及び店舗管理者又は区域管理者の経験については、当該登録販売者が従事している薬局、店舗又は区域の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が責任を持って確認すること。その際、客観的な事実に基づいて判断すること。

また、店舗販売業者又は配置販売業者が当該登録販売者を店舗管理者又は区域管理者とする場合には、許可の申請や変更の届出に当たり、当該登録販売者の業務経験等を証明する書類を作成の上、添付することとしており、店舗管理者又は区域管理者としない場合には、添付を必要としていないところであるが、都道府県等から問い合わせがあった際には、その業務経験等を客観的に説明できるようにしておくこと。

②　研修受講の確認

６（１）の登録販売者に係る研修受講実績については、当該登録

販売者が従事している薬局、店舗又は区域の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が責任を持って確認すること。その際、客観的な事実に基づいて判断すること。

また、店舗販売業者又は配置販売業者が当該登録販売者を店舗管理者又は区域管理者とする場合には、許可の申請や変更の届出に当たり、当該登録販売者の研修受講を証明する書類を作成の上、添付することとしており、店舗管理者又は区域管理者としない場合には、添付を必要としていないところであるが、都道府県等から問い合わせがあった際には、その研修受講実績を客観的に説明できるようにしておくこと。

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、従前のとおり、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（２）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、従前のとおり、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（以下「従事期間」という。）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。ただし、次のア及びイをいずれも満たす登録販売者については、この限りでない。

ア 従事期間（改正法が施行された平成21年６月１日以降に限る。）が通算して２年以上であること。

イ 店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること。

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、②の本文に規定する登録販売者以外の登録販売者は、名札に研修中である旨を表記する必要はないが、その従事期間等を証明する書類を、勤務する薬局に保管しておくこと。

また、従事期間は、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、従事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、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者の従事期間に関して、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、合計1,920時間以上従事した場合についても、アの要件を満たしたものとみなして差し支えない。

③　薬局開設者は、②の本文に規定する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の本文に規定する登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に業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の本文に規定する登録販売者に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、従前のとおり、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（２）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、従前のとおり、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年間のうち従事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。ただし、次のア

及びイをいずれも満たす登録販売者については、この限りでない。

ア　従事期間（改正法が施行された平成21年６月１日以降に限る。）が通算して２年以上であること。

イ　店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること。

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、②の本文に規定する登録販売者以外の登録販売者は、研修中である旨を表記する必要はないが、その従事期間等を証明する書類を、原則として、勤務する店舗に保管しておくこと。

また、従事期間は、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、従事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、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者の従事期間に関して、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、合計1,920時間以上従事した場合についても、アの要件を満たしたものとみなして差し支えない。

③　店舗販売業者は、②の本文に規定する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の本文に規定する登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に業務に従事させなければならない。このため、②の本文に規定する登録販売者は、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の本文に規定する登録販売者に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年間のうち従事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。ただし、次のア及びイをいずれも満たす登録販売者については、この限りでない。

ア　従事期間（改正法が施行された平成21年６月１日以降に限る。）が通算して２年以上であること。

イ　店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること。

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、前記以外の登録販売者は、研修中である旨を表記する必要はないが、その従事期間等を証明する書類を、保管しておくこと。

また、従事期間は、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、従事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、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者の従事期間に関して、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、合計1,920時間以上従事した場合についても、アの要件を満たしたものとみなして差し支えない。

③　配置販売業者は、②の本文に規定する登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（②の本文に規定する登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に業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業務に従事する」とは、具体的には、②の本文に規定する登録販売者が、その管理・指導者である薬剤師又は登録販売者（②の本文に規定する登録販売者を除く。）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の本文に規定する登録販売者は、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の本文に規定する登録販売者に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、㋐薬局若しくは店舗に掲示すべき事項又は㋑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の本文若しくは４の（２）の②の本文に規定する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の本文若しくは４の（２）の②の本文に規定する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の本文に規定する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

（１）店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がない場合であっても従事期間（改正法が施行された平成21年６月１日以降に限る。）が通算して５年以上であり、かつ、７の（２）に規定する研修と同等以上の研修を通算して５年以上受講した登録販売者については、当分の間、４の（１）の②のただし書、４の（２）の②のただし書、４の（３）の②のただし書の登録販売者とみなすことができることとした。

この際、従事期間は、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には、従事期間に関して、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５年以上あり、かつ、合計4,800時間以上従事した場合は、（１）における従事期間が通算して５年以上であるとみなして差し支えない。

店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出の際に添付する実務又は業務経験等を証明する書類については、別紙様式４又は５を用いることが適当である。

また、薬機法第28条第３項及び第31条の２第３項の規定により、店舗管理者及び区域管理者は必要な能力及び経験を有する者でなければならないこととしており、「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和３年６月25日付け薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のガイドラインの第４の１に規定する事項を踏まえ、店舗販売業者又は配置販売業者は適切に管理者を選任する必要があること。

さらに、店舗管理者又は区域管理者として従事させるに当たっては、当該店舗又は区域に勤務する登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督等の店舗又は区域の管理に係る業務を適切に行うため、直近において一定の実務又は業務経験及び７の（２）に示す研修の受講実績があることが望ましいこと。

（２）改正法附則第８条に規定する薬機法附則第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（改正法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の従事期間（改正法が施行された平成21年６月１日以降に限る。）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。

この従事期間の証明については、別紙様式２又は３、店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出の際に添付する実務又は業務経験等を証明する書類（４の（１）の②のただし書、４の（２）の②のただし書若しくは４の（３）の②のただし書又は６の（１）の場合。以下同じ。）については、別紙様式４又は５を用いることが適当である。

（３）改正法附則第10条に規定する既存配置販売業者（以下「既存配置販売業者」という。）において、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間（改正法が施行された平成21年６月１日以降に限る。）については、４の（１）の②、４の（２）の②、４の（３）の②の従事期間）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。

店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出の際に添付する実務又は業務経験等を証明する書類については、別紙様式４を用いることが適当である。

（４）改正法附則第２条に規定する既存一般販売業者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並びに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（改正法が施行された平成21年６月１日以降に限る。）については、４の（１）の②、４の（２）の②、４の（３）の②の従事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。

店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出の際に添付する実務又は業務経験等を証明する書類については、別紙様式４又は５を用いることが適当である。

（５）改正法附則第５条に規定する既存薬種商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並びに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（改正法が施行された平成21年６月１日以降に限る。）については、４の（１）の②、４の（２）の②、４の（３）の②の従事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。

店舗販売業又は配置販売業の許可の申請や変更の届出の際に添付する実務又は業務経験等を証明する書類については、別紙様式４又は５を用いることが適当である。

（６）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

従前のとおり、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６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、新施行規則第15条の11の３第１項、第147条の11の３第１及び第149条の16第１項に定める研修を毎年度受講させる必要がある。

さらに、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、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

（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　　（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。

（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）

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）

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□にレを記入）
□主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
□一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
□一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
□一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
□一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
□一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

３．実務時間（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４）

業務従事確認書

年　　月　　日

都道府県知事（保健所設置市長又は特別区長）　殿

医薬品の販売業者（申請者）
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）

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

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

（業務期間のうち、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
業務期間のうち、店舗管理者又は区域管理者として店舗又は区域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　この確認内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付する。
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５）

実務従事確認書

年　　月　　日

都道府県知事（保健所設置市長又は特別区長）　殿

医薬品の販売業者（申請者）
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）

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

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□にレを記入）
□主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
□一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
□一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
□一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
□一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
□一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

３．実務時間（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　この確認内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付する。
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。