

I 申請や届出時に必要な書類等の追加について

店舗販売業の店舗管理者又は配置販売業の区域管理者が登録販売者である場合の申請や届出時には、当該登録販売者の「過去5年のうちの2年」の業務・実務経験証明書が必要となります。

- 登録販売者用：業務従事証明書
- 一般従事者用：実務従事証明書

※ 当該登録販売者の業務又は実務経験の証明に関する、勤務簿の写し又は勤務状況報告書を添付してください。

- ・ 平成 26 年度以前の登録販売者試験に合格された方は、平成 32 年 3 月 31 日までの間は、証明書は不要です。
- ・ 既存配置販売業者の配置員として、平成 27 年 5 月 31 日までの実務に従事した期間は実務経験として通算可能です。

※ 合格年度や勤務の時期により、要件の有無や業務あるいは実務従事証明書の提出の要否が異なります。合格年度ごとの詳細なパターンについては以下をご参照ください。

	平成 26 年度以前の 試験合格者及び みなし合格登録販売者	平成 27 年度 試験合格者		平成 28 年度以降の 試験合格者	
		平成 27 年 8 月 1 日時点で過去 5 年以内に通算 1 年以上の実務経験		過去 5 年以内に通算 2 年以上の実務経験	
		あり	なし	あり	なし
第 2 類、第 3 類医薬品の販売	○	○	△	○	△
第 2 類、第 3 類医薬品販売にかかわる店舗管理者、区域管理者又は管理代行者	○	○	×	○	×
経過措置	・平成 32 年 4 月 1 日時点で過去 5 年以内に通算 2 年以上の業務(実務)経験が必要。 ※平成 32 年 3 月 31 日までは経過措置適用 ・平成 32 年 3 月 31 日までは業務従事証明書の提出は不要。	・平成 28 年 8 月 1 日時点で過去 5 年以内に通算 2 年以上の業務(実務)経験が必要。 ※上記経験があれば、平成 28 年 7 月 31 日までは経過措置適用			

※○：可能 ×：不可能

△：業務（実務）経験が過去 5 年間で通算 2 年以上になるまでは、薬剤師又は店舗管理者等になることができる登録販売者の管理及び指導の下でなければ、医薬品の販売はできない。

II その他のお知らせ

業務を行う役員に係る診断書の取扱いを以下のとおり変更しています。

(変更前) 疎明書不可

(変更後) 法人の代表者・個人は診断書、その他法人の業務を行う役員は疎明書も可

<主な改正内容>

1 登録販売者試験の受験資格としての実務経験要件等の廃止

※ これまで、受験の要件として必要とされていた実務経験要件と学歴等が廃止となり、平成27年度以降の試験から受験申請書の添付書類（実務経験証明書、卒業証書等）が不要となりました。

2 登録販売者が店舗管理者等となるための要件について

(1) 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売する店舗等の管理者

過去5年間のうち薬局等において以下①、②の合計が通算して2年以上であることが必要です。

- ① 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
- ② 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

(2) 第1類医薬品を販売する店舗等の管理者

薬剤師を管理者とすることが出来ない場合、管理者を補佐する者として薬剤師を置くこと等の条件の下、過去5年間のうち次の期間が通算して3年以上あり、その店舗において医薬品の販売業の業務に従事する者

- 要指導医薬品・第1類医薬品を販売等する薬局において登録販売者として業務に従事した期間
- 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品・第1類医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間

※ 業務（実務）に従事した期間は月単位で計算することとし、1ヶ月に80時間以上業務（実務）に従事した場合に、業務（実務）に従事したものと認められます。

3 従事者の区別等

(1) 「店舗管理者・区域管理者要件を満たす登録販売者」と「それ以外の登録販売者」の2種類に登録販売者が区分されます。

上記1、2の見直しに伴い、店舗管理者等になることができる登録販売者以外の登録販売者（実務あるいは業務に従事した期間が2年に満たない者）については、名札等にその旨が容易に判別できるよう必要な標記をしなければなりません。

※ 標記の例：「登録販売者（研修中）」

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者（以下、「薬局開設者等」という。）が、掲示・表示すべき事項又は配置の際に添付する文書に記載すべき事項として、以下の事項が追加されています。

【掲示・表示事項等】

- ・薬局等に勤務する店舗管理者等となることができる登録販売者又はそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

【表示事項（特定販売を行う場合のみ）】

- ・現在勤務している店舗管理者等となることができる登録販売者又はそれ以外の登録販売者の別

(2) 店舗管理者・区域管理者要件を満たさない登録販売者1人のみでは、医薬品の販売授与に従事することはできません。

薬局開設者等は、店舗管理者・区域管理者要件を満たさない登録販売者については、勤務する薬局や店舗等の薬剤師又は登録販売者（店舗管理者等になることができる登録販売者に限る。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければなりません。

(3) 業務（実務）経験の証明及び記録について

- ① 薬局開設者等は、薬局、店舗又は区域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年間のうち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りません。→業務従事証明書
- ② 薬局開設者等は、薬局、店舗又は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年間のうち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りません。→実務従事証明書様式

※ ①、②について、証明を行うために必要な記録を保存しなければなりません。

業務従事証明書

年 月 日

宮崎県知事 殿

薬局開設者又は医薬品の
販売業者名

代表者氏名

印

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 配置販売業の名称等	名称： (許可番号：) 業種： (連絡先： - -)
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)