

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 (1)～(4) (略)</p> <p>(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。</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 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</p>	<p>1. 登録販売者制度について (1)～(4) (略)</p> <p>(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。</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 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</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 (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、消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 (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 (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
登録の削除を申請しなければならぬ。

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。

オ この届出については、別紙様式1を参考とされたい。
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、その登録を削除
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た
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か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つ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つてはならない。

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つてはならない。

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。

<p>② 一般従事者に関する実務の証明及び記録</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>② 一般従事者に関する実務の証明及び記録</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>(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）</p> <p>① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要</p>	<p>(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）</p> <p>① 登録販売者に関する業務経験の証明及び記録</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要</p>

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

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1を

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3～5 (略)</p> <p>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)</p> <p>(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のみなされた者(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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3～5 (略)</p> <p>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)</p> <p>(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のみなされた者(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</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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)

(新設)

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 (別紙様式1)	
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

都道府県知事 殿

届出者住所
届出者氏名 印 (捺印)

(注意)
1 用紙の大きさは、A4とすること。
2 字は、黒、インク等を用い、楷字ではっきりと書くこと。

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。