

静岡県薬第16号
令和5年4月7日

各地域薬剤師会会長 様

公益社団法人静岡県薬剤師会
会長 石川幸伸

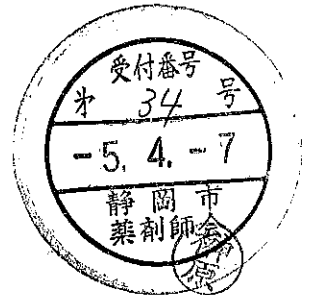
**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部
を改正する省令の施行等について
(登録販売者の管理者要件の一部見直し等、サイバーセキュリティの確保)**

標題の件について、日本薬剤師会から別添写（令和5年4月5日付け日薬業発第11号・日薬情発第3号）のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

なお、本通知は、当会ホームページの会員専用サイトに掲載しますので申し添えます。

担当：静岡県薬剤師会事務局業務スタッフ；鈴木
電話：054-203-2023/FAX：054-203-2028
E-mail：maki@shizuyaku.or.jp





日薬業発第11号
日薬情発第3号
令和5年4月5日

都道府県薬剤師会会長殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

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
(登録販売者の管理者要件の一部見直し等、サイバーセキュリティの確保)

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

登録販売者の管理者要件の一部見直し及びサイバーセキュリティの確保に関するパブリックコメントの実施については、本年2月24日付け日薬業発第449号日薬情発第201号にてお知らせしたところです。

今般、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等の一部を改正する省令が本年4月1日より施行されるとともに、登録販売者制度の取扱い及び研修の実施要領について示されましたので、お知らせいたします。

登録販売者の管理者要件の一部見直しについては、過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上であり、継続的研修及び店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了した場合には、店舗管理者等になることができることとされたほか、従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合には、店舗管理者等になることができることとされました(別添1・第1)。あわせて、本改正内容を踏まえ、登録販売者制度の取扱い等が整理されたほか、研修の実施要領が定められました(別添2、別添3)。

また、昨今の医療機関等へのサイバー攻撃に鑑み、サイバーセキュリティの確保については、薬局の管理者の遵守事項として、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めたセキュリティ全般について必要な措置を講じることが明確化されました(別添1・第2)。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

<別添>※いずれも令和5年3月31日付け

1. 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(厚生労働省医薬・生活衛生局長、薬生発0331第15号)
2. 登録販売者制度の取扱い等について(同上、薬生発0331第17号)
3. 登録販売者に対する研修の実施要領について(厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、薬生総発0331第7号)



別添1

薬生発0331第15号
令和5年3月31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)

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

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0331第14号
令和5年3月31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)

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

本日、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5年厚生労働省令第61号。以下「改正省令」という。）が公布され、令和5年4月1日に施行されます。改正内容等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

第1 登録販売者の管理者要件の一部見直し等

1 改正内容

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「施行規則」という。）第140条第1項及び第149条の2第1項の規定により、登録販売者は、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（その薬局、店舗又は区域（以下「店舗等」という。）において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。以下同じ。）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（店舗管理者又は区域管理者（以下「店舗管理者等」という。）としての業務を含む。以下同じ。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して2年以上の場合（従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去

に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合を除く。)に、店舗管理者等になることができることとしている。

今般の見直しにおいては、当該要件に加えて、過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上であり、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項又は第149条の16第1項に定める継続的研修並びに店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了した場合には、店舗管理者等になることができることとした。また、従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合には、店舗管理者等になることができることとした。

このほか、店舗販売業者等は、その店舗等において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならないことを店舗販売業者等の遵守事項として、施行規則において明確化した。

2 留意事項

(1) 従事期間の取扱い

改正省令により、過去5年間のうち通算して1年以上2年未満の従事期間で店舗管理者等となることを希望する登録販売者の従事期間は、月単位で計算することとし、1か月に160時間以上従事した場合に、店舗管理者等になるにあたり必要な実務又は業務に従事したものと認められることとした。

ただし、従事すべき就業時間に関しては、過去5年間において、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1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合は、1年以上の従事期間を満たした登録販売者とみなして差し支えない。なお、季節による疾病の変化等を踏まえた業務を経験する観点から、特定の時期に従事期間が集中する一方で特定の時期の従事期間が不足するといった偏りのある状況は望ましくなく、1年間を通じて均等に従事することが望ましい。

(2) 追加的研修の取扱い

ア 追加的研修の受講対象者について

過去5年間のうち通算して1年以上2年未満の従事期間で店舗管理者等となることを希望する登録販売者を主な対象とする。ただし、それ以外の登録販売者が受講することを妨げない。なお、過去5年間のうち従事期間が通算して2年以上の登録販売者における店舗管理者等の要件については従前のおりであり、店舗管理者等となるために追加的研修の修了は必要としないものの、店舗管理者等の資質向上の観点から受講さ

せることが望ましい。

イ 追加的研修の内容等

店舗等の管理及び法令遵守に関する追加的研修は、次に掲げる事項について講義・演習により行うこと。

- ① ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基本的知識に関する講義
- ② 販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習
- ③ ①及び②を踏まえた、店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ

追加的研修の時間については、①、②及び③で合計6時間以上行うこと。

なお、実施方法については対面、オンラインのいずれの方法でも差し支えないが、オンラインで実施する場合は、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法により行うこと。

また、研修の内容等については、令和4年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究」において検討を行ったものであり、当該研究においてとりまとめた、別添「店舗販売業等の管理者となる登録販売者の要件の見直しに関する提言」も参考にすること。

ウ 追加的研修の修了の確認等

追加的研修の研修実施機関は、研修参加者の追加的研修の修了に当たり、試験、レポートその他の方法により、研修参加者の追加的研修内容の習得を確認し、修了証等を研修参加者に対し交付することで、修了認定を適切に行うこと。

また、店舗販売業者等は、受講対象者が追加的研修を受講したことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

エ 追加的研修の研修実施機関

追加的研修の研修実施機関は、追加的研修の実施に当たり、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項又は第149条の16第1項に定める継続的研修に準じて厚生労働大臣にあらかじめ届出を行う必要があること。また、届出及び追加的研修の実施に当たっての留意事項等については、「登録販売者に対する研修の実施要領について」（令和5年3月31日付け薬生総発0331第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）を参照すること。

(3) 従業者の区別等

店舗販売業者等は、施行規則第15条、第147条の2又は第149条の6に基づいて、過去5年間のうち従事期間が通算して2年未満の登録販売者（従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合を除く。以下「研修中の登録販売者」という。）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するとともに、薬剤師又は研修中の登録販売者以外の登録販売者の管理及び指導の下実務に従事させなければならないこととしていたところ、1の登録販売者の管理者要件の見直しを踏まえ、新たに店舗管理者等の要件を満たす登録販売者については、当該取扱いを不要とした。

(4) 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、店舗管理者等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、店舗販売業者及び配置販売業者は適切に管理者を選任する必要がある。

そのため、店舗販売業者及び配置販売業者は、改正省令により新たに店舗管理者等の要件を満たすこととなった、従事期間が1年以上2年未満の登録販売者について、新たに店舗管理者等となる時及び従前の要件である従事期間が2年となったときに当該者の資質を適切に確認することが望ましい。

また、店舗管理者等として従事させるに当たっては、当該店舗等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等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外部研修の受講実績があることが望ましい。

3 関連通知

改正省令を踏まえ、「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）を廃止し、当該通知における取扱いを一部改めた上で、「登録販売者制度の取扱い等について」（令和5年3月31日付け薬生発0331第16号）を定め、令和5年4月1日から適用する。

第2 サイバーセキュリティの確保

1 改正内容

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「施行規則」という。）第11条第2項第1号において、薬局の管理者が遵守すべき事項として、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき必要な注意をすることが規定されている。

昨今、医療機関に対するサイバー攻撃が増加しており、サイバー攻撃により診療が停止する事案が発生したこと、また、サイバー攻撃により医療に関する患者の個人情報などが窃取されるなどの甚大な被害がもたらされる可能性があること等を踏まえ、医療機関におけるサイバーセキュリティ対策に関する取組の実効性を高める必要が生じている。

これに関して、第12回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ（令和4年9月5日開催）でとりまとめられた

「医療機関のサイバーセキュリティ対策の更なる強化策」において、医療機関の管理者が遵守すべき事項として、サイバーセキュリティ対策を位置付けるための省令改正を令和4年度中に行うこととされたところである。

当該状況を踏まえ、薬局においても同様にサイバーセキュリティ対策に関する取組の実効性を高めることが適切であるため、施行規則第11条第2項に基づく薬局の管理者の遵守事項として、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることを明確化することとした。

2 薬局におけるサイバーセキュリティの確保を講じる措置の遵守

薬局におけるサイバーセキュリティの確保に必要な措置については、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下「安全管理ガイドライン」という。）を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ全般について適切な対応を行うこと。

なお、安全管理ガイドラインに記載されている内容のうち、優先的に取り組むべき事項については、厚生労働省において別途チェックリストを作成し、後日通知する。

店舗販売業等の管理者となる登録販売者の要件の見直しに関する提言

1 はじめに

本研究班では、店舗販売業及び配置販売業（以下「店舗販売業等」という。）の管理者である登録販売者が、法令を遵守して業務を遂行するために必要な能力・経験等が確保できるよう、登録販売者に係る研修のあり方の検討を行っている。

今般、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）において、店舗販売業の管理者となる登録販売者の要件を「過去5年以内のうち「2年以上」かつ「1,920時間以上」の実務経験が必要とされる登録販売者に係る店舗管理者要件について、一定の追加的なオンライン研修などを条件としつつ、「2年以上」の要件を「1年以上」へと見直す」と見直しとされた。

そこで、登録販売者に係る関係団体からのヒアリングを行い、ヒアリング内容を踏まえて、店舗販売業等の管理者となる登録販売者の要件の見直しについて提言を行う。

2 要件の見直しにより生じる制度の変更点

見直しによる管理者要件を満たせば、

- (1) 研修中の名札を外すことができる
- (2) 店舗販売業者等から選任されれば管理者になることができる
- (3) 実務経験及び業務経験が2年未満でも研修中の登録販売者の管理及び指導を行うことができる
- (4) 上記の変更点は、店舗管理者のみならず区域管理者にも適用される

3 要件の見直しに伴う課題

管理者となる登録販売者に求められる実務経験（一般従事者としての経験）又は業務経験（登録販売者としての経験）（以下「実務・業務経験」という。）が「2年以上」から「1年以上」に見直されることにより、現行制度に比べ短期間の実務・業務経験で管理者となった場合に、以下の事項が懸念される。

- (1) 管理者又は管理代行者の管理・指導の下に従事する期間が短縮され、且つ年12時間以上受講する研修の受講の機会が減少することから、具体的な店舗等の管理方法等の管理者に求められる知識が不足すること。
- (2) 一般用医薬品の販売においては、季節ごとに異なる医薬品を取り扱うことから、医薬品販売における季節性に関する経験が不足すること。

- (3) 店舗等におけるアクシデントや医薬品等に関する苦情への対応など、生活者や他の従業員等とのコミュニケーション等の経験が不足すること。

4 要件の見直しの条件

- 規制改革実施計画においては、店舗販売業の店舗管理者となる登録販売者の要件を見直すこととされているが、現状、配置販売業の区域管理者となる登録販売者についても同じ要件が課されていることから、同様に見直すべきであると考えられる。
- その上で、上記3で挙げた不足事項を補うために、追加的な研修を行うことが適当であると考えられる。

5 追加的研修

- 追加的研修のあり方について、次のとおり提言する。

実施主体	店舗販売業者又は配置販売業者（以下「店舗販売業者等」という。）以外の第三者が実施する研修（令和4年4月から義務化された登録販売者に対する研修を実施することとして厚生労働大臣に届け出ている機関）
時間数	6時間以上
実施方法	対面又はオンライン（講師と受講者、受講者同士がリアルタイムでやりとりできる双方向性が確保できる方法に限る）
研修内容	<p>①ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基本的知識に関する講義</p> <ul style="list-style-type: none"> ・店舗・区域管理において求められるガバナンス、法令遵守の具体的内容と対応 等 <p>②販売現場、店舗・区域管理に即したコミュニケーションに関する演習</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アクシデント・クレームへの対応や店舗・区域マネジメントに関する演習 等 <p>③ケーススタディ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・①及び②を踏まえて、店舗・区域管理者に求められる医薬品の販売マネジメント（例：店舗・区域の管理、不適切な医薬品使用への管理者としての対応、店舗販売業者等への意見申述が必要な事例等）に具体的に対応するレポート作成及び検討 等による受講者参加型の能動的学習
受講対象	1年以上2年未満の実務・業務経験で店舗・区域管理者になろうとする者（2年以上の実務・業務経験を有する者も受講可）

6 登録販売者の資質向上及び制度の適正な運用のために

- 従前のおり2年以上の実務・業務経験を有している登録販売者については、店舗販売業等の管理者となる場合に本研修を受講する義務はないが、資質向上に資するものであることから、受講することが望ましい。
- 店舗販売業者等は、管理者の選任責任があることから、管理者の資質を継続的に評価し、担保する必要があることには変わりはないが、2年未満の実務・業務経験で管理者となる要件を満たした登録販売者の資質については、追加的研修の内容を踏まえて、以下の時期に確認を行うことが適切である。
 - ・新たに管理者となる時
 - ・見直し前の要件である2年の実務・業務経験を満たしたとき
- また、管理者要件を満たしていない者に対して店舗販売業者等が行う実務・業務経験の証明は、管理及び指導に携わった薬剤師又は管理者要件を満たした登録販売者に確認した上で、適切に行われる必要がある。
- 管理者は、その店舗等に勤務する従業者を監督し、店舗等の医薬品及びその他の物品を管理し、その業務について必要な注意をすること等の責務があることから、要件の見直し後も追加的研修のみならず継続的な実務・業務経験の獲得が必要である。
- 登録販売者は、十分な知識経験をもとに一般用医薬品の販売と適正使用に携わる薬剤師以外の専門家であることから、管理者要件を満たすことにとどまらず、引き続き資質向上に向けた研鑽を継続することが求められる。
- 追加的研修は1年の従事経験で現場の責任者になることを予定した研修である。店舗販売業等の管理者は、店舗販売業者等に対して必要な意見を述べる立場にあることから、自発的に意見を述べるができるように、同研修の受講者は、内外から広く意見を取り入れ、柔軟性をもった考え方を身に付けることが望まれる。

別添2

薬生発0331第17号
令和5年3月31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)

登録販売者制度の取扱い等について

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0331第16号
令和5年3月31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)

登録販売者制度の取扱い等について

登録販売者制度の取扱い等については、「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」（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年通知」という。）において示してきたところです。

今般、平成26年通知の取扱いを一部改め、登録販売者制度の取扱い等について下記のとおり整理し、令和5年4月1日より適用することとしましたので、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、平成26年通知は、本通知の適用をもって廃止します。

記

1. 登録販売者制度について

- (1) 試験の実施方法（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「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「薬機法」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(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(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(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を通知する書類(以下「合格通知書」という。)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

合格通知書の様式については、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（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、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（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、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（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、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、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）薬機法第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、薬機法第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、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、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。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（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。

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（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（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（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、薬剤師又は以下のいずれかに該当す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でなければならない。

- i 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年以上の者
- ii 過去5年間のうち従事期間の合計が通算して1年以上の者であって、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項に定める研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者
- iii 従事期間が通算して1年以上であり、過去に店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験のある者

また、従事期間は、月単位で計算することとし、iの場合は1か月に80時間以上従事した場合に、iiの場合は1か月に160時間以上従事した場合に、店舗管理者になるに当たり必要な実務又は業務に従事したものと認められる。ただし、従事すべき就業時間に関しては、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1年以上又は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、それぞれ従事期間の合計が通算して1年以上又は2年以上の登録販売者とみなして差し支えない。

なお、過去に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1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、iiiの要件を満たしたものとみなして差し支えない。

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、従事すべき就業時間に関しては、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に扱う。

- 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、3の(1)のiii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、薬機法第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

販売業者は適切に店舗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（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、薬剤師又は以下のいずれかに該当す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でなければならない。

- i 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年以上の者
- ii 過去5年間のうち従事期間の合計が通算して1年以上の者であって、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項に定める研修並びに区域の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者
- iii 従事期間が通算して1年以上であり、過去に店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験のある者

また、従事期間は、月単位で計算することとし、iの場合は1か月に80時間以上従事した場合に、iiの場合は1か月に160時間以上従事した場合に、区域管理者になるにあたり必要な実務又は業務に従事したものと認められる。ただし、従事すべき就業時間に関しては、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1年以上又は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、それぞれ従事期間の合計が通算して1年以上又は2年以上の登録販売者とみなして差し支えない。

なお、過去に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1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、iiiの要件を満たしたものとみなして差し支えない。

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。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、従事すべき就業時間に関しては、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年間に於いて、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、3の(2)のiii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区域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 3の（1）のiii等の登録販売者に関する業務経験等の確認

3の（1）のiii及び3の（2）のiii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（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(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、3の(1)のi～iiiのいずれにも該当しない登録販売者（以下「研修中の登録販売者」という。）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。なお、研修中の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。

- ③ 薬局開設者は、研修中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（研修中の登録販売者を除く。）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、研修中の登録販売者に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（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(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、研修中の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。なお、研修中の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。

- ③ 店舗販売業者は、研修中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（研修中の登録販売者を除く。）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、研修中の登録販売者は、店舗管理者の代行者にもなることができない。

また、当然ながら、この期間中には、研修中の登録販売者に7の(2)の①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（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、研修中の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。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。

- ③ 配置販売業者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く。）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、研修中の登録販売者が、その管理・指導者である薬剤師又は登録販売者（研修中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、研修中の登録販売者は、区域管理者の代行者にもなることができない。

さらに、当然ながら、この期間中には、研修中の登録販売者に7の(2)の①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（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、⑦薬局若しくは店舗に掲示すべき事項又は④ホームページ等に表示すべき事項（特定販売を行う場合）は、次に掲げるものとする。

・当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は研修中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）は、次に掲げるものとする。

・現在勤務している薬剤師又は研修中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（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は、次に掲げるものとする。

・当該区域に勤務する薬剤師又は研修中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

- (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（薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「平成18年改正薬事法」という。）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、3の(1)のiii又は3の(2)のiiiの登録販売者とみなすことができる。

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、従事すべき就業時間に関しては、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。

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。

- (2) 平成18年改正薬事法附則第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(平成18年改正薬事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、3の(1)のiii又は3の(2)のiiiの従事期間(平成18年改正薬事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（3の（1）のiii若しくは3の（2）のiii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）平成18年改正薬事法附則第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（平成18年改正薬事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、3の（1）のiii又は3の（2）のiiiの従事期間）に通算することができる。

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）平成18年改正薬事法附則第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（平成18年改正薬事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、3の（1）のiii又は3の（2）のiiiの従事期間に通算することができる。

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）平成18年改正薬事法附則第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（平成18年改正薬事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、3の（1）のiii又は3の（2）のiiiの従事期間に通算することができる。

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。

7. その他

（1）薬種商の登録

従前のおり、平成18年改正薬事法附則第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、平成18年改正薬事法附則第7条に該当しない。

(2) 登録販売者の研修の実施

① 継続的な研修の実施

登録販売者は、薬機法上、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、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。

② 店舗管理者又は区域管理者の追加的研修の実施

①の継続的な研修に加えて、3の(1)のii又は3の(2)のiiの要件により、過去5年間のうち1年以上の従事期間で店舗管理者又は区域管理者となろうとする登録販売者は、店舗又は区域の管理及び法令遵守についての研修を修了する必要がある。

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。

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の実務に1か月に合計160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(追加的な研修を含む。)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。

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1か月に合計160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(追加的な研修を含む。)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。

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（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつ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の実務に1か月に合計160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（追加的な研修を含む。）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 配置販売業にあつては、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。

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（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつ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つ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1か月に合計160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（追加的な研修を含む。）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 配置販売業にあつては、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。

薬生総発0331第7号
令和5年3月31日

公益社団法人日本薬剤師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

登録販売者に対する研修の実施要領について

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衛生主管部（局）長、保健所設置市衛生主管部（局）長及び特別区衛生主管部（局）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。

なお、研修の実施に関連する業務のデジタル化について、デジタル庁において講習のデジタル化に関する技術カタログを以下のとおり試行的に公表しておりますので、業務の参考としていただきますようお願いいたします。

デジタル庁ホームページ：<https://www.digital.go.jp/policies/digital-extraordinary-administrative-research-committee/online-training-public-offers-result/>

薬生総発0331第6号
令和5年3月31日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
（公 印 省 略）

登録販売者に対する研修の実施要領について

登録販売者に対する研修については、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、それぞれ医薬品、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（昭和36年厚生省令第1号）第15条の11の3、第147条の11の3及び第149条の16により、厚生労働大臣に届出を行った研修機関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ており、外部研修機関の届出等の研修の取扱いについては、「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。以下「令和4年通知」という。）により示してきたところです。

今般、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5年厚生労働省令第61号）により、過去5年間のうち従事期間が通算して1年以上あり、継続的な研修並びに法令遵守及び店舗又は区域の管理に関する追加的な研修を修了した登録販売者は、店舗管理者又は区域管理者になることができることとしました。

本改正内容を踏まえ、令和4年通知における研修の取扱いを一部改めた上で、「登録販売者の研修の実施要領」を別添のとおり定め、令和5年4月1日より適用することとしました。つきましては、別添の事項について御了知の上、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。

登録販売者に対する研修の実施要領

第1 登録販売者に対する研修の取扱い及び留意事項

I 一般用医薬品販売業者等

1 研修について

「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、一般用医薬品販売業者等は、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が義務付けられている。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施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項及び第149条の16第1項において、一般用医薬品販売業者等は、その薬局、店舗等において業務に従事する登録販売者に、厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関による研修(以下「継続的研修」という。)を毎年度受講させなければならないとされている。

また、店舗販売業者及び配置販売業者は、施行規則第140条第1項第2号ロ及び第149条の2第1項第2号ロにおいて、従事期間が1年以上であって、継続的研修に加えて、法令遵守及び店舗又は区域の管理に関する研修(以下「追加的研修」という。)を修了した登録販売者は、店舗管理者又は区域管理者になることができることとされている。

研修については、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、一般用医薬品販売業者等は、当該一般用医薬品販売業者等以外の機関が実施する研修に従事者に受講させる必要がある。(研修実施機関についてはII参照)

2 研修の受講対象者、時間数等について

(1) 継続的研修について

① 研修の受講対象者

一般用医薬品販売業者等は、当該販売業者等の下で一般用医薬品の販売に従事する全ての登録販売者を研修の受講対象者とすること。

② 研修の時間数

一般用医薬品販売業者等は、研修受講対象者に対し、毎年度、少なくとも計12時間以上、定期的かつ継続的に研修を受講させること。

③ 研修の実施内容等

一般用医薬品販売業者等は、研修の実施内容等が、IIの1の⑤を満たすものであることをあらかじめ厚生労働省のホームページ等で確認すること。

④ 研修の修了の確認等

一般用医薬品販売業者等は、研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

(2) 追加的研修について

① 研修の受講対象者

過去5年間のうち通算して1年以上2年未満の従事期間で店舗管理者等となることを希望する登録販売者を主な対象とする。ただし、それ以外の登録販売者が受講することを妨げない。なお、過去5年間のうち従事期間が通算して2年以上の登録販売者における店舗管理者等の要件については従前のおりであり、店舗管理者等となるために追加的研修の修了は必要としないものの、店舗管理者等の資質向上の観点から受講することが望ましい。

② 研修の時間数

一般用医薬品販売業者等は、研修受講対象者に対し、少なくとも計6時間以上、研修を受講させること。

③ 研修の実施内容等

一般用医薬品販売業者等は、研修の実施内容等が、Ⅱの2を満たすものであることをあらかじめ厚生労働省のホームページ等で確認すること。

④ 研修の修了の確認等

一般用医薬品販売業者等は、研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

3 自主点検

一般用医薬品の販売に従事する全ての登録販売者に対してⅡの研修実施機関が実施する研修を受講させていること等を別紙1及び別紙2により確認すること。なお、登録販売者が研修を適切に受講していることを都道府県等が確認するため、許可申請又は許可更新申請の受付時又は薬事監視等の際に、別紙1及び別紙2又はⅡの1の⑥の研修修了証の提示を求めた場合、速やかに提示できるようにしておくこと。

Ⅱ 研修実施機関

1 継続的研修の実施について

① 研修実施機関

研修実施機関は、登録販売者の質の向上のための研修の専門性・客観性・公正性を確保することができ、かつ、登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有すること。

② 継続的研修の実施の届出について

研修実施機関は、継続的研修を実施しようとするときは、別紙3により、

あらかじめ厚生労働大臣に届出を行わなければならないこと。このとき別紙8及び9並びに根拠資料を添付すること。

継続的研修の実施場所の記載については、継続的研修を実施する都道府県名で差し支えない。なお、遠隔講座（会場をWeb会議システム等をつなぎ、リアルタイムで行う方法をいう。以下同じ。）で実施する場合は、それぞれの会場の都道府県名を記載し、オンライン研修等（Web会議システム、オンデマンド配信、eラーニング、通信講座等により受講者が任意の場所で受講できる研修をいう。以下同じ。）で実施する場合は、「オンライン」と記載すること。

③ 継続的研修の実施の基準について

（ア）継続的研修の実施体制

- ・ 研修実施機関は、研修の実施に当たり、教育者、学術等関係者、消費者等の参画を積極的に求め、研修の実施体制の客観性を十分に確保すること。
- ・ 研修実施機関は、研修等の企画・運営、実施形式、内容、時間数、修了証交付等に関する実施要領を定めること。
- ・ 研修実施機関は、研修の実施方法、実績等の情報を公表すること等により研修の透明性を十分に確保すること。

（イ）継続的研修の講師

施行規則第15条の11の3第3項第2号、第147条の11の3第3項第2号及び第149条の16第3項第2号に定める適当な講師とは、同条第1号各項に関する専門的な技術・知識を有するものであること。

（ウ）受講の制限

施行規則第15条の11の3第3項第3号、第147条の11の3第3項第3号及び第149条の16第3項第3号に定める正当な理由なく受講を制限するものとは、特定の条件を満たす者のみを受講対象者に限定するもの等を指すものであること。

④ 継続的研修の形式

一定の基準以上の研修を実施するため、継続的研修は講義（集合研修）を基本とすること。

遠隔講座、オンライン研修等を行う場合は、講義（集合研修）と組み合わせて行うこと。また、遠隔講座、オンライン研修等を行う場合には、その時間数が講義（集合研修）の時間数を超えないこと。

ただし、離島、へき地等に在住する受講者の移動に伴う時間等の負担が大きい場合等、やむを得ず講義（集合研修）に参加できない者の受講機会を確保するために、講義（集合研修）の時間数を超えて、遠隔講座、オンライン研修等を実施しても差し支えない。

なお、講義（集合研修）以外の方法で実施する場合は、講義（集合研修）

と同等のものである必要がある。

⑤ 継続的研修の内容

研修実施機関は、次に掲げる事項について研修内容に含めること。また、継続的研修のために必要な教材を用意すること。

- (ア) 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- (イ) 人体の働きと医薬品
- (ウ) 主な一般用医薬品とその作用
- (エ) 薬事に関する法規と制度
- (オ) 一般用医薬品の適正使用と安全対策
- (カ) リスク区分等の変更があった医薬品
- (キ) 店舗の管理及び区域の管理に関する事項
- (ク) その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

⑥ 修了証の交付について

研修実施機関は、研修参加者の研修の修了に当たり、試験その他の方法により、研修参加者の研修内容の習得を確認し、修了証等（電磁的記録を含む。）を研修参加者に対し交付することで、修了認定を適切に行うこと。修了証には、研修を修了した者の氏名及び住所地の都道府県名、研修の実施年月日、研修の内容並びに研修実施機関の名称及び所在地が記載されていること。なお、研修実施機関は、年度ごとに、修了証明を行うために必要な事項について記録し、6年間保存しておくこと。

⑦ 研修の費用について

施行規則第15条の11の3第5項（第147条の11の3第4項及び第149条の16第4項で準用する場合を含む。）に定める実費に相当する額については、会場借料、教材費、講師謝金等実際に研修を行うに当たり必要な経費を合算し、研修受講予定者数で割り戻して計算した額を意味するものであること。なお、研修実施機関はその積算書類を保管しておくこと。

⑧ 変更の届出について

施行規則第15条の11の3第2項各号、第147条の11の3第2項各号又は第149条の16第2項各号に定める事項について変更が生じた際は、その変更が生じた日から30日以内に様式4により変更の届出を行うこと。

⑨ 廃止、休止又は再開の届出について

研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届出を行わなければならないこと。当該届出は、廃止又は休止については様式5を、再開は様式6により行うこと。

⑩ 継続的研修の実施内容の事前通知

研修実施機関は、研修実施に係る以下の事項を、受講者を募集する前に、施行規則第15条の11の3第3項第1号、第147条の11の3第3項第1号及び

第149条の16第3項第1号に定める研修の基準とともに、あらかじめホームページ等を通じて公表しなければならない。

(ア) 実施する研修の概要

- ・ 研修の内容
- ・ 研修の形式
- ・ 研修の修了認定の方法

(イ) 講師の氏名

(ウ) 講習の実施場所及び開催日時

(エ) 負担金の金額

⑪ その他

研修実施機関は研修を実施する地域の都道府県と連携・相談して研修を実施する等、研修を実施する地域の登録販売者の質の向上に資する研修を実施すること。

また、コミュニケーションに関する演習やグループワーク、グループディスカッションなど、一般用医薬品の販売の現場に即した内容を取り入れ、より実践的な能力の向上を図れるよう配慮すること。

2 追加的研修の実施について

追加的研修については、1の継続的研修に準じて行うこと。

追加的研修の内容は以下を踏まえて行うこととし、当面の間、追加的研修の内容について、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に提出すること。

① ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基本的知識に関する講義

- ・ 店舗・区域管理において求められるガバナンス、法令遵守の具体的内容と対応等

② 販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習

- ・ アクシデント・クレームへの対応や店舗・区域マネジメントに関する演習等

③ ①及び②を踏まえた、店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ

- ・ ①及び②を踏まえて、管理者に求められる医薬品の販売マネジメント(例: 店舗・区域の管理、不適切な医薬品使用への管理者としての対応、店舗販売業者等への意見申述が必要な事例等)に具体的に対応するレポート作成及び検討等による受講者参加型の能動的学習

時間数については、①～③で計6時間以上行うこととし、目安として、①、②及び③をそれぞれ2時間程度とすること。

なお、追加的研修の実施方法については対面、オンラインのいずれの方法でも差し支えないが、オンラインで実施する場合は、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法により行うこ

と。

また、研修実施機関の届出について、追加的研修を実施する機関は、開始及び廃止、休止又は再開に当たって、別紙の備考欄に追加的研修を実施又は廃止、休止若しくは再開する旨を記載すること。

3 厚生労働大臣への報告

研修実施機関は、毎年4月末までに、前年度に実施した次に掲げる継続的研修及び追加的研修の概要及び4により実施した自主点検の結果について、厚生労働大臣に報告すること。なお、次に掲げる研修の概要については、継続的研修と追加的研修の別を含めて別紙7に記入し、提出すること。

- ①研修実施機関の名称及び所在地
- ②実施場所
- ③実施年月日（実施期間）
- ④受講者数
- ⑤実施した研修の概要

4 自主点検

1の③又は2で示す事項を満たしていることを別紙8及び別紙9により、自主的に点検するとともに、継続的研修及び追加的研修が充実したものとなるよう、定期的かつ計画的に見直しをすること。

5 都道府県知事への報告

研修実施機関は、厚生労働大臣に対し1の②又は2の届出をしたときは、研修実施場所の都道府県知事に対し研修の概要を報告すること。このとき厚生労働大臣に届け出た別紙3の写し並びに4で示す別紙8、9及びに根拠資料を添付すること。

また、毎年4月末までに、前年度に実施した次に掲げる研修の概要及び4により実施した自主点検の結果について、研修実施場所の都道府県知事に対し報告すること。なお、次に掲げる研修の概要については、継続的研修と追加的研修の別を含めて別紙7に記入し、提出すること。

- ①研修実施機関の名称及び所在地
- ②実施場所
- ③実施年月日（実施期間）
- ④受講者数
- ⑤実施した研修の概要

6 提出先

1及び2に係る届出並びに3の報告については、厚生労働省医薬・生活衛生

局総務課に電子メール (hanbai-site@mhlw.go.jp) 又は書面にて提出すること。
4の都道府県知事に対する報告については、各都道府県薬務主管課に電子メール又は書面にて提出すること。

7 その他

- ① 1の②及び2の届出をした研修実施機関を厚生労働省のホームページに掲載すること。
- ② 1から5を遵守しない場合においては、その旨の公表、是正の指示、研修の中止指示等を行い、以降の届出を受け付けない場合があること。

III 都道府県等

1 監視の徹底

許可申請又は許可更新の受付、薬事監視等の際に、登録販売者が研修を適切に受講していることを確認するため、必要に応じて別紙1及び別紙2又はⅡの1の⑥若しくはⅡの2の研修修了証を確認すること。登録販売者が研修を適切に受講していない場合には指導を行うこと。

2 その他

薬事監視等の際に、研修実施機関がⅡの1から5を遵守していないおそれがある場合には、その詳細について厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に報告しなければならないこと。

一般用医薬品販売業者等の自主点検表

確認項目		
1	研修の受講対象者	/
	継続的研修について、一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者を研修の受講対象としているか	
2	研修の時間数	/
	継続的研修について、毎年、少なくとも計12時間以上、定期的かつ継続的に研修を受講させているか	
3	店舗管理者又は区域管理者要件に関する追加的研修	/
	過去5年間のうち1年以上の従事期間により店舗管理者要件又は区域管理者となろうとする登録販売者に対する追加的研修について、受講対象者に少なくとも計6時間以上、受講させているか	
4	研修の実施内容等	/
	研修実施機関は、「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」（薬生総発0329第4号令和4年3月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）等を遵守しており、厚生労働大臣に届出を行っていることを確認しているか	
5	研修の修了認定の確認等※	/
	研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存しているか	

※ 別紙2により研修の受講対象者の研修受講結果を記録すること。

※ 都道府県等による、許可申請、許可更新の受付又は薬事監視等の際に、登録販売者が研修を適切に受講していることを確認するため、厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関の発行した修了証等の提示を求める場合がある。

(別紙3)

研修実施機関研修実施届出

年 月 日

厚生労働大臣 殿

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

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第15条の11の3第2項、第147条の11の3第2項及び第149条の16第2項並びに「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」(薬生総発 0329 第4号令和4年3月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)の規定に基づき、下記のとおり実施する研修について届け出ます。

記

外部研修 実施機関	名 称	
	所在地	〒
	法人にあつては 代表者氏名	
研修実施場所 (実施する都道府県名)		
研修に関する 問い合わせ先	部署等	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
研修の概要が記載されているホームページアドレス		
備 考		

※記入上の注意

- ・用紙の大きさはA4とすること。
- ・欄が不足する場合は別紙とすること。
- ・本様式の内容を具備しているときは、任意様式によることができる。

(別紙4)

研修実施機関研修変更届出

年 月 日

厚生労働大臣 殿

(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
住 所 〒

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)
氏 名

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第15条の11の3第6項(第147条の11の3第4項及び第149条の16第4項の規定により準用する場合も含む。)及び「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」(薬生総発 0329 第4号令和4年3月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)の規定に基づき、下記のとおり変更の届出をします。

記

発生年月日		
変更事項	変更前	変更後
備考		

※記入上の注意

- ・用紙の大きさはA4とすること。
- ・欄が不足する場合は別紙とすること。
- ・本様式の内容を具備しているときは、任意様式によることができる。

(別紙5)

廃止
研修実施機関研修 届出
休止

年 月 日

厚生労働大臣 殿

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

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第15条の11の3第7項(第147条の11の3第4項及び第149条の16第4項の規定により準用する場合も含む。)及び「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」(薬生総発 0329 第4号令和4年3月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)の規定に基づき、下記のとおり廃止(休止)の届出をします。

記

届出年月日	
廃止(休止)する年月日	
廃止(休止)の理由	
備考	

※記入上の注意

- ・用紙の大きさはA4とすること。
- ・休止の場合には、廃止(休止)する年月日欄に「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記すること。
- ・欄が不足する場合は別紙とすること。
- ・本様式の内容を具備しているときは、任意様式によることができる。

(別紙6)

研修実施機関研修再開届出

年 月 日

厚生労働大臣 殿

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

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第15条の11の3第7項(第147条の11の3第4項及び第149条の16第4項の規定により準用する場合も含む。)及び「登録販売者に対する研修の実施に係る取扱いについて」(薬生総発 0329 第4号令和4年3月29日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)に基づき、下記のとおり再開の届出をします。

記

届出年月日	
再開する年月日	
再開の理由	
備考	

※記入上の注意

- ・用紙の大きさはA4とすること。
- ・欄が不足する場合は別紙とすること。
- ・本様式の内容を具備しているときは、任意様式によることができる。

(別紙7)

研修実施機関からの報告内容

(研修実施機関名:)

	①研修実施機関		②実施場所※1	③実施年月日 (実施期間※2)	④実施回数	⑤受講者数
	名称	所在地				
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

※1: 実施場所ごとに記入してください。

※2: 複数回実施している場合は、実施期間でも差し支えありません。例: R4.5~R4.12

研修実施機関の自主点検表

確認項目	適否
1 研修の実施機関	/
研修の専門性・客観性・公正性を確保しているか。	
登録販売者の職能に応じた相当の研修実績を有しているか	
2 研修の実施体制	/
(1) 客観性の確保(次の者の参画を求めているか)※	
①教育	
②学術関係者	
③消費者等	
(2) 実施要領を定めているか	
①企画・運営	
②実施形式	
③内容	
④時間数	
⑤修了証の交付	
(3) 専門性の確保	
研修の講師は、専門的な技術・知識を有しているか	
(4) 公正性の確保(次の情報を公表すること等により透明性を確保しているか)	
研修の実施方法	
実績等	
(5) 厚生労働大臣への届出	
実施する研修の概要を届け出ているか	
研修の実施方法、実績等の情報も提供することが可能か	
3-1 継続的研修の形式	/
(1) 研修に合った形式(集合研修、オンライン等)を選択し、12時間以上か	
(2) オンライン研修等を行う場合、集合研修と同等に研修状況や理解度が確認できるか	
3-2 追加的研修の形式(追加的研修を実施している場合)	/
(1) 研修に合った形式(集合研修、オンライン等)を選択し、6時間以上か	
(2) オンライン研修等を行う場合、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法を用いているか	
4-1 外部研修の内容(継続的研修)	/
必要な教材を用意し、研修の内容に①から⑧が含まれているか	
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主な一般用医薬品とその作用	
④薬事に関する法規と制度	
⑤一般用医薬品の適正使用と安全対策	
⑥リスク区分等の変更があった医薬品	
⑦店舗における管理又は区域における管理に関する事項	
⑧その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等	
4-2 外部研修の内容(追加的研修を実施している場合)	/
必要な教材を用意し、研修の内容に①から③が含まれているか	
①ガバナンス、法規、コンプライアンスの基本的知識	
②販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習	
③①及び②を踏まえた、店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ	
5 継続的研修の実施頻度	/
毎年、定期的かつ継続的に行われているか	
6 研修の終了認定及び修了証の交付	/
研修参加者の研修修了にあたり、次のことを実施しているか	
①研修参加者の研修内容の修得の確認(例 テスト等)	
②研修参加者に修了証を交付	
③修了認定(適切に行うこと)	
④研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存	

※ 別紙9により確認すること

