

関係者各位

小樽市保健所長 貞本 晃一  
(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一部を改正する省令の施行等について

日頃より、本市の薬事行政に御理解、御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

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一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 47 号）が令和 2 年 3 月 27 日付け公布及び施行され、令和 2 年 3 月 27 日付け薬生発 0327 第 1 号 厚生労働省 医薬・生活衛生局長通知（以下、厚生労働省通知とする。）により、その改正内容が示されました。

つきましては、改正内容は以下のとおりとなりますので、御承知願います。

記

1 改正内容及び今後の市の取扱い

(1) 厚生労働省通知で示された業務従事証明書及び実務従事証明書を以下のとおりとする。

- 登録販売者としての業務期間の証明書類
  - ・・・業務従事証明書（登録販売者用）（別紙様式 1）
- 一般従事者としての実務期間の証明書類
  - ・・・実務従事証明書（一般従事者用）（別紙様式 2）

※原則写しを提出する事（原本持参）。

(2) 業務従事証明書及び実務従事証明書について、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応するため、証明書には、管理する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) 第 1 類医薬品の販売等を行う店舗または区域の管理者について、多様な勤務状況を踏まえ、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して認められるとみなして差し支えないこと。

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

(4) 登録販売者の業務経験及び一般従事者の実務経験等の証明における従事すべき時間について、多様な勤務状況を踏まえ、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年間に於いて、合計1,920時間以上従事した場合は、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こと。

なお、平成27年3月13日付け厚生労働省医薬食品局総務課事務連絡「登録販売者制度に関するQ&Aについて」の取扱いに変更はないことから、同一月で複数店舗に勤務した場合であっても、引き続き、同一業者の同一店舗において業務または実務を行った場合に限り従事経験と見なすこととなる。

(5) 旧試験合格登録販売者について、平成27年4月1日から起算して5年を経過する日までの間、その業務及び実務経験について経過措置が設けられていたところ、当該経過措置を令和3年8月1日まで期間を延長すること。

小樽市保健所保健総務課  
庶務医薬グループ  
担当：坂地  
TEL 0134-22-3117