

## ○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)  
(薬食発第0131001号)

(各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

「薬事法の一部を改正する法律」(以下「改正法」という。)については、平成18年6月14日に平成18年法律第69号として公布され、平成18年6月14日付け薬食発第0614006号医薬食品局長通知「薬事法の一部を改正する法律について」により通知されたところである。

その後、「薬事法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令」(平成19年政令第285号)が平成19年9月7日に公布され、改正法のうち登録販売者試験に係る規定については平成20年4月1日より施行されることとなり、これを受けて「薬事法施行規則の一部を改正する省令」(平成20年厚生労働省令第9号)(以下「改正省令」という。)が平成20年1月31日に公布された。

このため、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管内市町村、関係団体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を期されたい。

なお、既存配置販売業者においては、改正法附則第10条の規定により新法第30条第1項の許可を受けなくとも、引き続き既存配置販売業者に係る業務を行うことができるが、改正法附則第12条の規定により配置員の資質の向上に努めなければならないこととされており、別途示す一定水準の講習、研修等の受講を適切に行うこと。

### 記

I 薬事法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令(平成19年政令第285号)関係  
改正法附則第1条第3号に掲げる規定の施行期日は、平成20年4月1日とする。

II 薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成20年厚生労働省令第9号)関係

#### 1 登録販売者制度について

##### (1) 試験の実施方法

薬事法(昭和35年法律第145号)第36条の4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、筆記試験とし、次の事項について毎年少なくとも一回行うこととする。

- 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

なお、登録販売者試験の実施に係る詳細については、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。

##### (2) 登録販売者試験の公示

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、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ものとする。なお、公示の方法は必ずしも都道府県公報等により行う必要はなく、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が、登録販売者試験を受けようとする者に広く周知を図ることができる手段により行うこととする。

##### (3) 受験資格

登録販売者試験を受けようとする者には、受験資格として、学歴や一般用医薬品の販売等に関する実務に従事したことを求めることとする。なお、一般用医薬品の販売等に関する実務に従事したことの証明方法、学歴に関する考え方及び都道府県知事が受験資格を有すると認める者の範囲については以下のとおりとする。

- ① 医薬品の販売等に関する実務に従事したことの証明方法については、以下のとおりとする。

ア 改正法附則第1条に規定する公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日(以下「新法施行日」という。)以前の実務経験について

新法施行日以前の実務経験の期間については、薬局、一般販売業(卸売一般販売業を除く。以下同じ)、薬種商販売業又は配置販売業における一般用医薬品の販売等の実務に従事した期間とし、別紙様式1により、それぞれ実務に従事した薬局開設者、一般販売業者、薬種商又は配置販売業者(以下「薬局開設者等」という。)の証明を必要とすることとする。

また、当該期間については、原則として、継続した期間として1年間又は4年間とする。ただし、薬局開設者等の廃業といった登録販売者試験を受けようとする者の責によらない理由がある場合など都道府県知事がやむを得ないと認めるときには、他の一般用医薬品の販売等の実務に従事していた期間と合算することは差し支えない。

イ 新法施行日以後の実務経験について

新法施行日以後の実務経験の期間については、改正法による改正後の薬事法(以下「新薬事法」という。)に基づく薬局、店舗販売業又は配置販売業における一般用医薬品の販売等の実務に従事した期間とし、別紙様式2により、それぞれ実務に従事し

た薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者(以下「新薬局開設者等」という。)及び薬局の管理者、店舗管理者又は区域管理者(複数の区域において実務を行った場合には、主な実務を行った区域の区域管理者とする。)の証明を必要とすることとする。

その際、新薬事法の趣旨にかんがみ、一般用医薬品を販売等する際の情報提供又は購入者等からの相談への対応については、薬剤師又は登録販売者が行うものであり、それ以外の者が行う業務は、薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で、その補助として行うものに限られることに留意が必要である。

また、当該期間の考え方については、上記アと同様とする。

ウ 改正法附則第2条、第5条、第8条又は第10条に基づき経過措置として引き続き業務を行うことができることとされた販売業者の下での実務経験について

改正法附則第2条に基づき引き続き業務を行うことができることとされた既存一般販売業者、同法附則第5条に基づき引き続き業務を行うことができることとされた既存薬種商、同法附則第8条に基づき引き続き業務を行うことができることとされた薬事法附則第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(以下「旧薬種商」という。)又は改正法附則第10条に基づき引き続き業務を行うことができることとされた既存配置販売業者の下で一般用医薬品の販売等の実務に従事した場合には、同法附則第2条に基づく新法施行日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日までの間の当該実務に従事した期間については、上記イに関わらず、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第159条の5第2項第4号又は第5号に規定する実務経験の期間とみなすこととする。

その場合、別紙様式1により、それぞれ実務に従事した既存一般販売業者、既存薬種商、旧薬種商又は既存配置販売業者(当該販売業者が新薬事法に基づく店舗販売業者又は配置販売業者となった場合には新薬事法に基づく当該販売業者でも可)の証明を必要とすることとする。

また、当該期間の考え方については、上記アと同様とする。

エ 上記アからウまでの実務経験の期間の通算について

新法施行日以後に登録販売者試験を受けようとする者に関する上記アの実務経験の期間については、上記イに関わらず、改正省令附則第2条第1項に基づき薬事法施行規則第159条の5第2項第4号又は第5号の実務経験の期間とみなすこととする。その場合、当該期間については、別紙様式1により、それぞれ実務に従事した薬局開設者、一般販売業者、薬種商又は配置販売業者の証明を必要とすることとする。

これにより、新法施行日以後に登録販売者試験を受けようとする者については、上記アからウまでの実務経験の期間を通算することが可能である。

また、当該通算した期間の考え方については、上記アと同様とする。

② 学歴に関する考え方及び都道府県知事が受験資格を有すると認める者の範囲については以下のとおりとする。

ア 薬科大学等を卒業した者の取扱いについて

旧大学令(大正7年勅令第388号)に基づく大学及び旧専門学校令(明治36年勅令第61号)に基づく専門学校において薬学に関する専門の課程を修了した者、平成18年3月31日以前に学校教育法(昭和22年法律第26号)に基づく大学(短期大学を除く。)に入学し、当該大学において薬学の正規の課程を修めて卒業した者又は平成18年4月1日以降に大学に入学し、当該大学において薬学の正規の課程(学校教育法第87条第2項に規定する6年制課程の薬学部に限る。)を修めて卒業した者は、受験資格を有すると認められる。

一方、平成18年4月1日以降に学校教育法に基づく大学に入学し、当該大学において薬学の正規の課程(学校教育法第87条第2項に規定する6年制課程の薬学部を除く。)を修めて卒業した者は、下記イと同様の取扱いをするものであること。

イ 高校等を卒業した者の取扱いについて

旧中等学校令(昭和18年勅令第36号)に基づく旧制中学若しくは学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校を卒業した者であって、上記①のアからウまでの期間が1年以上である者については、受験資格を有すると認められる。

なお、大学を卒業した者(高等学校を卒業しないで大学に入学し、大学を卒業した者を含む。)についても、旧制中学若しくは高等学校と同等以上の学校を卒業した者と認められる。

ウ 外国薬学校卒業者等の取扱いについて

外国薬学校卒業者等のうち、平成17年2月8日付け薬食発第0208001号医薬食品局長通知「外国薬学校卒業者等の薬剤師国家試験受験資格認定の取扱いについて」で示した薬剤師国家試験受験資格の認定基準と照らし合わせて、上記アに該当する者と同等であると認められる者については、薬事法施行規則第159条の5第2項第6号の知識経験を有する者と認めて差し支えない。

エ 高等学校卒業程度認定試験の合格者の取扱いについて

高等学校卒業程度認定試験規則(平成17年文部科学省令第1号)に基づく高等学校卒業程度認定試験の合格者であって、上記①のアからウまでの期間が1年以上である者については、薬事法施行規則第159条の5第2項第6号の知識経験を有する者と認めて差し支えない。

(4) 受験の申請

登録販売者試験の受験申請にあたっての添付書類等を以下のとおり定めることとする。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ものとする。

① 受験資格を有することを証明する書類

実務経験を証明する書類については、上記(3)①のア及びウの場合には、別紙様式1によるものとし、イの場合には、別紙様式2によるものとする。アからウまでの実務経験の期間を通算する場合には、通算する期間ごとに別紙様式1又は別紙様式2による証明を必要とすることとする。

また、薬科大学等及び高校等を卒業した者については、卒業証明書等を必要とすることとする。

申請時に受験資格を有しないが、受験日前日までに受験資格を有すると見込まれる者については申請時には見込証明書を提出させ、受験日前日までにあらためて受験資格を有することを証明する書類の提出を求めることとする。

別紙様式1又は別紙様式2が提出された場合、別紙様式1又は別紙様式2に記入されている業務内容について、全ての項目が行われていたかどうかを確認することとする。

受験日前日までに受験資格を有することを証明する書類が提出されなかった場合及び別紙様式1又は別紙様式2に記入されている業務内容が1項目でも行われていない場合、受験は認められないものであり、受験した場合であってもその受験は無効とする。

② 写真(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)

③ その他都道府県知事が必要と認める書類

(5) 合格の通知及び公示

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こととする。なお、公示の方法は必ずしも都道府県公報等により行う必要はなく、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並びにその正答及び合格基準について公表することが望ましい。

その他、都道府県により以下の内容について併せて整備を行うこととする。

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、永年保管することとする。登録がなされた場合又は登録が削除された場合は、その旨を合格者名簿にも追記することとする。なお、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って規定することとする。また、合格通知書の交付の方法について、直接授与、郵送等の方法を整備することとする。

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きについては都道府県において規定することとする。なお、その際、不正に複数の合格通知書等を入手しないよう、試験合格者名簿で登録の有無を確認の上、再発行等するようにされたい。

(6) 販売従事登録

試験合格者の登録手続等について、以下のとおり定めるとともに、販売従事登録証の様式及び交付について規定することとする。なお、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こととする。

① 登録販売者名簿の設置と記載事項

登録販売者名簿を都道府県に備え付けることについて規定し、当該名簿への記載事項を以下のとおり定めることとする。

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

エ その他都道府県知事が必要と認める事項

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)のとおりに付番すること(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」と付番すること)。

また、その他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こと。

- ② 販売従事登録に添付すべき書類について  
販売従事登録にあたっての添付書類等を以下のとおり定めることとする。
- ア 登録販売者試験に合格したことを証明する書類
  - イ 戸籍謄本又は抄本
  - ウ 麻薬等の中毒者でないこと等を示す診断書
  - エ 薬局開設者又は医薬品の販売業者でない場合は、使用関係を示す書類
- 添付書類については原本のみ認めることとする。なお、登録販売者試験に合格したことを証明する書類は合格通知書の提出を求めることとするが、いったん登録を削除した者が再度登録を行う場合、削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。

- ③ 試験合格者名簿との照合について  
販売従事登録にあたっては、試験合格者名簿と照合の上で合格の事実を確認することとする。この場合、他の都道府県において試験に合格した者については、当該都道府県に確認することとする。

- ④ 複数登録の禁止  
複数の都道府県での販売従事登録は認めないこととし、試験合格後、最初に一般用医薬品の販売に従事する都道府県で登録することを標準とする。なお、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することは認めることとし、その場合には、初めに登録した都道府県の登録番号を用いることとする。

- (7) 販売従事登録の変更又は消除及び登録証の書換え交付、再交付又は返納  
販売従事登録の変更、消除、登録証の書換え交付、再交付、返納の手続き等について以下のとおり規定することとする。なお、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こととする。

- ① 販売従事登録の変更、販売従事登録証の書換え交付  
(6)①イの事項に変更があった場合、変更があった日から30日以内に、当該変更があった登録販売者により販売従事登録の変更を届け出させることとする。併せて、販売従事登録証の記載事項の変更を伴う場合には、販売従事登録証を添えて、販売従事登録証の書換え交付を申請させることが望ましい。

- ② 販売従事登録の消除、販売従事登録証の返納  
登録販売者が一般用医薬品の販売等に従事しようとしなくなった場合又は死亡し、若しくは、失踪の宣告を受けた場合、30日以内に登録販売者又はその死亡等の届出義務者に販売従事登録の消除を申請させ、併せて販売従事登録証を返納させることとする。  
登録販売者が一般用医薬品の販売等に従事しようとしなくなったため消除の申請がなされた場合には、登録販売者試験の合格通知書を消除対象者に返却することとする。この場合、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よい。

また、消除申請があった場合のほか、死亡したこと若しくは失踪の宣告を受けたことが確認された場合又は欠格事項に該当する場合若しくは不正により登録を受けたことが判明した場合には、都道府県知事が販売従事登録を消除することとする。この場合、登録の消除から5日以内に販売従事登録証を返納させることとする。

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、当該都道府県に消除の事実及び消除理由を連絡することとする。

- ③ 販売従事登録証の再交付  
販売従事登録証を汚損した場合、販売従事登録証を添えて、登録販売者に再交付を申請させることが望ましい。  
また、販売従事登録証を紛失した場合には、登録販売者に再交付を申請させることが望ましい。なお、紛失した販売従事登録証が発見された場合には、5日以内に発見した販売従事登録証を返納させることとする。

## 2 薬種商の登録について

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、申請書類として上記1(6)②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ことを定めるとともに、新法施行日の前の登録手続について規定することとする。

なお、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こととする。

## 3 その他

昭和49年9月10日付け薬発第816号厚生省薬務局長通知「薬種商試験の施行について」に係る薬種商試験(以下「承継者試験」という。)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条に該当せず、上記2で示した薬種商の対象外である。

このため、いまだ薬種商販売業の許可を受けていない承継者試験の合格者に対しては、当該者が改正法附則第7条の規定により登録販売者試験に合格した者とみなされることを希望

する場合には、新法施行日の前までに薬種商販売業の許可申請を行うように指導するようお願いする。承継者試験の合格者が薬種商販売業の許可申請を行った際、承継予定店舗で許可を受けている者(以下「被承継者」という。)が継続して許可を受けることを希望する場合には、承継予定店舗の許可更新時に承継者試験の合格者が開業したと同時に廃業する場合には、被承継者が継続して許可を受けることが可能である。許可更新が新法施行日以降になる場合は、改正法附則第17条の規定により、新法施行日の前までに薬種商販売業の許可申請を受けた上で、許可更新日まで許可・不許可の処分を行わないものとする。

併せて、昭和50年1月17日付け薬企第4号厚生省薬務局企画課長通知「薬種商承継者試験の取扱について」は廃止することとし、被承継者が承継にあたって廃業した場合においても今後新たな許可を受けることは可能であること及び承継者試験の合格者が薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第51条に規定する試験に合格した者と認められるものであることとする。

(様式1関係)

実務経験(見込)証明書	
年 月 日	
都道府県知事 殿	
薬局開設者又は医薬品の	
販売業者名 印	
代表者氏名	
(許可番号: )	
下記の者の実務経験は、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	
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)	
2. 業務内容(業務期間内に行われた業務に該当する□にレを記入すること。)	
<input type="checkbox"/> 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務を行っていた。	
<input type="checkbox"/> 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する業務又はその内容を知ることができる業務を行っていた。	
<input type="checkbox"/> 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業務又はその内容を知ることができる業務を行っていた。	
<input type="checkbox"/> 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業務を行っていた。	

- 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務を行っていた。
- 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務を行っていた。

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明りょうに書くこと。
- 3 当該証明を行う者は、薬局、一般販売業(卸売一般販売業を除く。)、薬種商販売業又は配置販売業の許可を受けているものであること。
- 4 業務期間は、実務経験被証明者が1カ月に80時間以上、上記2. の業務内容に示された業務を行っていた連続した期間を記入すること。
- 5 見込証明でない場合は、標題の(見込)を二重線で消すこと。

(様式2関係)

実務経験(見込)証明書	
	年 月 日
都道府県知事 殿	
薬局開設者又は医薬品の	
販売業者名 印	
代表者氏名	
(許可番号: )	
管理者氏名 印	
下記の者の実務経験は、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	
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)	
2. 業務内容(業務期間内に行われた業務に該当する□にレを記入すること。)	
<input type="checkbox"/> 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務を行っていた。	

一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する業務又はその内容を知ることができる業務を行っていた。

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業務又はその内容を知ることができる業務を行っていた。

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業務を行っていた。

一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務を行っていた。

一般用医薬品の陳列や広告に関する業務を行っていた。

薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で業務を行っていた。

(注意)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明りょうに書くこと。

3 当該証明を行う者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業の許可を受けており、許可に必要な薬剤師又は登録販売者の配置の要件を満たしているものであること。

4 業務期間は、実務経験被証明者が1カ月に80時間以上、上記2. の業務内容に示された業務を行っていた連続した期間を記入すること。

5 見込証明でない場合は、標題の(見込)を二重線で消すこと。