

○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日付け薬食発第0131001号厚生労働省医薬食品局長通知）

新旧対照表

改正後	現 行
<p>(前略)</p> <p>I (略)</p> <p>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</p> <p>1 登録販売者制度について</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 受験資格 (前略)</p> <p>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。</p> <p>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年を越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。)の証明及び当該証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを必要とすることとする。 (後略)</p> <p>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「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(中略)の証明及び当該証明に関する勤務簿の写しまたはこれに準ずるものを必要とすること。 (後略)</p> <p>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 (前略) 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)の証明及び当該証明に関する勤務簿の写しまたはこれに準ずるもの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。</p>	<p>(前略)</p> <p>I (略)</p> <p>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</p> <p>1 登録販売者制度について</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 受験資格 (前略)</p> <p>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。</p> <p>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年を越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。 (後略)</p> <p>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「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(中略)の証明を必要とすること。 (後略)</p> <p>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 (前略) 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。</p>

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及び当該証明に関する勤務簿の写しまたはこれに準ずるものを必要とすることとする。

(後略)

② (略)

(4) ~ (7) (略)

2~3 (略)

別紙様式1 (前略)

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。)

主に一般用医薬品の販売等を直接行っていた。

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。

3. 業務時間 (該当する□にレを記入すること。)

上記1. の業務期間のすべての月にわたり、上記2. の業務内容に示された業務に、1か月に合計80時間以上従事した。

(注意)

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。

(後略)

② (略)

(4) ~ (7) (略)

2~3 (略)

別紙様式1 (前略)

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。)

主に一般用医薬品の販売等を直接行っていた。

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。

(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 見込証明でない場合は、標題の（見込）を二重線で消すこと。
- 5 当該証明に関する勤務簿の写しまたはこれに準ずるものを添付すること。

別紙様式2 （前略）

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。）

- 主に一般用医薬品の販売等を直接行っていた。
- 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。

- 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。

別紙様式2 （前略）

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。）

- 主に一般用医薬品の販売等を直接行っていた。
- 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。

<p><input type="checkbox"/> 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務を行っていた。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p>3. <u>業務時間（該当する□にレを記入すること。）</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>上記1. の業務期間のすべての月にわたり、上記2. の業務内容に示された業務に、1か月に合計80時間以上従事した。</u></p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。</p> <p>2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明りょうに書くこと。</p> <p>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。</p> <p>4 <u>見込証明でない場合は、標題の（見込）を二重線で消すこと。</u></p> <p>5 <u>当該証明に関する勤務簿の写しまたはこれに準ずるものを添付すること。</u></p>	<p><input type="checkbox"/> 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務を行っていた。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。</p> <p>2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明りょうに書くこと。</p> <p>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。</p> <p>4 <u>業務期間は、実務経験被証明者が1か月に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。</u></p> <p>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。</p>
---	--