

事 務 連 絡

平成 27 年 3 月 13 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局総務課

### 登録販売者制度に関するQ & Aについて

「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」(平成 26 年厚生労働省令第 92 号。以下「改正省令」という。)の内容については、「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「施行通知」という。)でお示ししておりますが、今般、そのQ & Aを別添のとおり取りまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

なお、「実務経験証明書に関するQ & Aについて」(平成 24 年 3 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局総務課事務連絡)は、改正省令の施行日(平成 27 年 4 月 1 日)をもって廃止します。

(問1) 施行通知(※)の4(1)②及び(2)②に「実務又は業務に従事した期間は、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。」とされているが、同一月の実務又は業務は、同一業者の同一店舗(薬局及び店舗販売業の店舗をいう。)において行う必要があるか。

(答) 一般従事者の実務及び過去5年のうち一般従事者又は登録販売者として実務又は業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者の実務は、薬剤師等の管理及び指導の下に行うものであるため、期間を通じて同一業者の同一店舗において、かつ、継続して行われることが望ましく、最低限、同一月中においては、1か月に80時間以上同一業者の同一店舗において実務を行った場合に限り、その月を実務経験又は業務経験とすることができる。

なお、業者、店舗を変更した場合、それぞれの店舗における証明が必要である。

(※) 平成26年8月19日付薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知「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」

(問2) 過去5年のうち一般従事者又は登録販売者として実務又は業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者以外の登録販売者が行う業務についても、問1と同様か。

(答) 過去5年のうち一般従事者又は登録販売者として実務又は業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者以外の登録販売者(店舗管理者を除く。)については、同一月中に、同一業者の複数の店舗において1か月に80時間以上業務に従事した場合は、その月を業務経験とすることができる。

なお、1と同様、業者、店舗を変更した場合、それぞれの店舗における証明が必要である。