

平成27年度以降の登録販売者試験合格者を 管理者として届出する際の必要書類について

店舗販売業の管理者の届出の際には、これまでの必要書類に加えて、

登録販売者の「過去5年のうちの2年」の業務・実務経験証明書が必要です。

登録販売者として業務に従事したことを証明する場合は「業務従事証明書」を提出してください。
一般従事者として実務に従事したことを証明する場合は「実務従事証明書」を提出してください。
業務・実務従事証明書については次ページ以降をご参照ください。

*平成26年度以前の登録販売者試験に合格された方は、平成32年3月31日までの間は、
証明書は不要です。

(必要書類のダウンロード先：<http://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000269440.html>)

【参考】登録販売者制度の改正について（平成27年4月1日施行）

「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（旧薬事法）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）が施行され、登録販売者制度が改正されました。

1. 主な改正点

- (1) 登録販売者試験の受験資格が不要となること
- (2) 「店舗管理者要件を満たす登録販売者」と「それ以外の登録販売者」の2種類に登録販売者が区分されること
- (3) (2)について、2種類の登録販売者を名札や掲示で区別すること
- (4) 店舗管理者として「過去5年のうち2年」の業務または実務経験が必要となること
業務・実務経験は月単位で計算し、1か月に80時間以上従事した場合に認められる
- (5) 店舗管理者要件を満たさない登録販売者は、「薬剤師」または「店舗管理者要件を満たす登録販売者」の監視・指導の下でのみ、医薬品を販売することが可能であること
- (6) 薬局開設者、店舗販売業者は、従事している登録販売者・一般従事者の業務・実務経験証明書の根拠書類（タイムカードなどの記録）を保存・保管し、求めに応じて証明を行うこと

2. 具体的な制度について

改正省令及び関係通知については、厚生労働省のホームページに掲載されておりますのでご覧ください。

・改正省令の概要

http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/kaisei270401_01.pdf

・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日薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）

http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/kaisei270401_04.pdf

大阪市 健康局 健康推進部 生活衛生課 業務指導グループ

〒530-8201 大阪市北区中之島1 3 20 大阪市役所2階

06-6208-9986・9987・9994

業務従事証明書（記載例）

平成 年 月 日

大阪市長

薬局開設者又は医薬品の

販売業者名 株式会社

代表者氏名

管理者氏名

代表者印

印

下記の者の業務は、以下のとおりであることを証明します。なお、根拠書類については、大阪市より求めがあれば直ちに提出します。

氏名	(生年月日・昭和平成西暦 年 月 日)
住所	市 町 丁目 番 号 ビル1階
薬局、店舗又は 配置販売業の名称等	名称： ドラッグ (許可番号： V) 業種： 店舗販売業 (連絡先： 06 - -)
薬局若しくは店舗の所在地 又は配置販売業の区域	××市××町××丁目××番××号 (配置販売業の場合は、「都道府県名」一円」と記入してください。)

1. 業務期間 平成 25 年 1 月 ~ 平成 27 年 6 月 のうち、(2 年 月間)

(注意) 上記には、過去5年間における業務期間のみを記入。

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 にしを記入)

- 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 にしを記入)

- 上記1の期間の全ての月にわたり、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事しました。

4. 研修の受講 (受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

平成27年4月1日 研修 登録販売者の関係法規に関する研修 (6時間)

平成27年4月2日 研修 一般用医薬品の知識に関する研修 (6時間)

5. 上記1の期間における勤務状況

根拠書類(

タイムカード)

業務期間(1か月単位で記載)	従事時間	業務期間(1か月単位で記載)	従事時間
平成25年1月1日 ~ 1月31日	80 時間 分	平成26年6月7日 ~ 7月6日	80 時間 分
平成25年2月1日 ~ 2月28日	80 時間 分	平成26年7月7日 ~ 8月6日	80 時間 分
平成25年3月1日 ~ 3月31日	90 時間 分	平成26年8月7日 ~ 9月6日	90 時間 分
平成25年4月1日 ~ 4月30日	80 時間 分	平成26年9月7日 ~ 10月6日	80 時間 分
平成25年5月1日 ~ 5月31日	90 時間 分	平成26年10月7日 ~ 11月6日	90 時間 分
平成25年6月1日 ~ 6月30日	80 時間 分	平成26年11月7日 ~ 12月6日	80 時間 分
平成25年7月1日 ~ 7月31日	80 時間 分	平成26年12月7日 ~ 1月6日	80 時間 分
平成25年8月1日 ~ 8月31日	80 時間 分	平成27年1月7日 ~ 2月6日	80 時間 分
平成25年9月1日 ~ 9月30日	80 時間 分	平成27年2月7日 ~ 3月6日	80 時間 分
平成25年10月1日 ~ 10月31日	80 時間 分	平成27年3月7日 ~ 4月6日	80 時間 分
平成25年11月1日 ~ 11月30日	80 時間 分	平成27年4月7日 ~ 5月6日	80 時間 分
平成25年12月1日 ~ 12月31日	80 時間 分	平成27年5月7日 ~ 6月6日	80 時間 分

業務従事証明書（記載時の留意点）

用紙の大きさは、日本工業規格A4としてください。

字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書いてください。

証明年月日

業務経験を証明する日を記載してください。

薬局開設者又は医薬品の販売業者名、代表者氏名、管理者氏名

個人の場合は、個人名を記載し個人印を（代表者氏名は必要ありません。）、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載し、代表取締役の登記印を押印してください。

管理者氏名は、薬局の管理者、店舗管理者又は区域管理者の氏名を記入し押印してください。

氏名、住所

登録販売者の氏名、住所を記載してください。

「生年月日」欄は従事登録証の記載のとおりにしてください。

薬局、店舗又は配置販売業者の名称等

「名称」欄は、許可証に記載されている薬局等の名称を記載してください。

「業種」欄は、許可を受けている業種名を記載してください。

「連絡先」欄は、本証明書を作成する薬局等の連絡先を記載してください。

業務期間

過去5年間の業務期間のみ記載してください。

業務内容

該当する箇所にしを記入してください。

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 しを記入」と読み替えてください。

業務時間

必ずしを記入してください。

研修の受講

受講した外部研修の年月日及び研修の概要を記載してください。

上記1の期間における勤務状況

「1.業務期間」で記載した期間について、一か月単位で従事時間を記載してください。

業務期間は連続していなくても問題ありません。

「根拠書類」欄は、作成した際に根拠とした書類（労働基準法の規定により作成される賃金台帳、労働時間の記録に関する書類（出勤簿、タイムカード等）等、薬事に係る法令以外の法令の規定により、労働時間に関する記録が客観的に確認できるもの）を記載してください。

記載内容を訂正する際は、二重線で訂正のうえ、代表者印と管理者印の両方を押印してください。

本証明書は、登録販売者が「1.業務期間」で記載した期間従事していた薬局等の開設者（管理者）が作成してください。

実務従事証明書 (記載例)

平成 年 月 日

大阪市長

薬局開設者又は医薬品の

販売業者名 株式会社

代表者氏名

管理者氏名



下記の者の実務は、以下のとおりであることを証明します。なお、根拠書類については、大阪市から求めがあれば直ちに提出します。

氏名	(生年月日・ ^{昭和} 平成西暦 年 月 日)
住所	市 町 丁目 番 号 ビル1階
薬局、店舗又は 配置販売業の名称等	名称： ドラッグ (許可番号： V) 業種： 店舗販売業 (連絡先： 06 - -)
薬局若しくは店舗の所在地 又は配置販売業の区域	××市××町××丁目××番××号 (配置販売業の場合は、「『都道府県名』一円』と記入してください。)

1. 実務期間 平成 25 年 1 月 ~ 平成 27 年 6 月 のうち、(2 年 月間)
(注意) 上記には、過去5年間における実務期間のみを記入。

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 にしを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の実務
- 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 にしを記入)

- 上記1の期間の全ての月にわたり、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事しました。

4. 研修の受講 (受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

- 平成27年4月1日 研修 登録販売者の関係法規に関する研修 (6時間)
- 平成27年4月2日 研修 一般用医薬品の知識に関する研修 (6時間)

5. 上記1の期間における勤務状況 根拠書類 (タイムカード)

実務期間(1か月単位で記載)	従事時間	実務期間(1か月単位で記載)	従事時間
平成25年1月1日 ~ 1月31日	80 時間 分	平成26年6月7日 ~ 7月6日	80 時間 分
平成25年2月1日 ~ 2月28日	80 時間 分	平成26年7月7日 ~ 8月6日	80 時間 分
平成25年3月1日 ~ 3月31日	90 時間 分	平成26年8月7日 ~ 9月6日	90 時間 分
平成25年4月1日 ~ 4月30日	80 時間 分	平成26年9月7日 ~ 10月6日	80 時間 分
平成25年5月1日 ~ 5月31日	90 時間 分	平成26年10月7日 ~ 11月6日	90 時間 分
平成25年6月1日 ~ 6月30日	80 時間 分	平成26年11月7日 ~ 12月6日	80 時間 分
平成25年7月1日 ~ 7月31日	80 時間 分	平成26年12月7日 ~ 1月6日	80 時間 分
平成25年8月1日 ~ 8月31日	80 時間 分	平成27年1月7日 ~ 2月6日	80 時間 分
平成25年9月1日 ~ 9月30日	80 時間 分	平成27年2月7日 ~ 3月6日	80 時間 分
平成25年10月1日 ~ 10月31日	80 時間 分	平成27年3月7日 ~ 4月6日	80 時間 分
平成25年11月1日 ~ 11月30日	80 時間 分	平成27年4月7日 ~ 5月6日	80 時間 分
平成25年12月1日 ~ 12月31日	80 時間 分	平成27年5月7日 ~ 6月6日	80 時間 分

実務従事証明書（記載時の留意点）

用紙の大きさは、日本工業規格A4としてください。
字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書いてください。
証明年月日

実務経験を証明する日を記載してください。

薬局開設者又は医薬品の販売業者名、代表者氏名、管理者氏名

個人の場合は、個人名を記載し個人印を（代表者氏名は必要ありません。）、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載し、代表取締役の登記印を押印してください。

管理者氏名は、薬局の管理者、店舗管理者又は区域管理者の氏名を記入し押印してください。

氏名、住所

登録販売者の氏名、住所を記載してください。

「生年月日」欄は従事登録証の記載のとおりにしてください。

薬局、店舗又は配置販売業者の名称等

「名称」欄は、許可証に記載されている薬局等の名称を記載してください。

「業種」欄は、許可を受けている業種名を記載してください。

「連絡先」欄は、本証明書を作成する薬局等の連絡先を記載してください。

実務期間

過去5年間の実務期間のみ記載してください。

実務内容

該当する箇所にしを記入してください。

実務時間

必ずしを記入してください。

研修の受講

受講した外部研修の年月日及び研修の概要を記載してください。

上記1の期間における勤務状況

「1.実務期間」で記載した期間について、一か月単位で従事時間を記載してください。

実務期間は連続していなくても問題ありません。

「根拠書類」欄は、作成した際に根拠とした書類（労働基準法の規定により作成される賃金台帳、労働時間の記録に関する書類（出勤簿、タイムカード等）等、薬事に係る法令以外の法令の規定により、労働時間に関する記録が客観的に確認できるもの）を記載してください。

記載内容を訂正する際は、二重線で訂正のうえ、代表者印と管理者印の両方を押印してください。

本証明書は、登録販売者が「1.実務期間」で記載した期間従事していた薬局等の開設者（管理者）が作成してください。