

店舗販売業の管理者が登録販売者である場合の記載上の注意

書 類	提出 部数	記 載 上 の 注 意
<p>業務従事証明書（様式⑩） ※登録販売者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参）</p> <p>※様式⑩又は様式⑪の合計が以下のいずれかの者 (ア) 過去5年間のうち通算して2年以上、かつ、過去5年間に於いて、1,920時間以上 (イ) 過去5年間のうち通算して1年以上、かつ、過去5年間に於いて、1,920時間以上であり、継続的研修及び追加的研修を修了した者</p> <p>※要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗または区域において、登録販売者を店舗管理者または区域管理者とする場合、過去5年間のうち通算して3年以上、かつ、過去5年間に於いて、合計2,880時間以上</p>	1	<p>【様式⑩・⑪共通】 ※様式⑫・⑬を提出する場合、様式⑩・⑪は不要です。</p> <p>1 薬局、店舗販売業又は配置販売業において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。）又は一般従事者としての実務に従事した方を店舗管理者あるいは区域管理者とする場合に提出が必要です。</p> <p>2 薬局開設者又は医薬品の販売業者の住所、氏名欄 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載してください。法人開設の場合は、登記された主たる事務所の所在地及び商号並びに代表取締役氏名を記載してください。</p> <p>3 薬局又は店舗の名称及び許可番号は、許可証のとおり記載してください。ただし、配置販売業の場合は、記載は不要です。</p> <p>4 薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域欄は、配置販売業の場合は「東京都一円」等と記載してください。</p> <p>5 業務期間又は実務期間 (1) 左記(ア)の場合は1か月に80時間以上、左記(イ)の場合は1か月に160時間以上の単単位で計算します。ただし、従事すべき時間に関しては、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1年以上又は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も認められます。 (2) 業務期間は、連続した期間である必要はありません。</p> <p>6 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付してください。</p>
<p>実務従事証明書（様式⑪） ※一般従事者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参）</p> <p>※様式⑩又は様式⑪の合計が以下のいずれかの者 (ア) 過去5年間のうち通算して2年以上、かつ、過去5年間に於いて、1,920時間以上 (イ) 過去5年間のうち通算して1年以上、かつ、過去5年間に於いて、1,920時間以上であり、継続的研修及び追加的研修を修了した者</p>		<p>【様式⑩】</p> <p>1 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗又は区域において、登録販売者を店舗管理者又または区域管理者とする場合は、当該店舗管理者又は区域管理者が次に掲げるいずれかにおいて、登録販売者として過去5年間のうち通算して3年以上業務に従事した旨を証明してください。</p> <p>(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する薬局 (2) 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗販売業 (3) 薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業 (4) 第一類医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者</p>
<p>業務従事確認書（様式⑫） ※登録販売者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参）</p> <p>※様式⑫又は様式⑬の合計が通算して1年以上かつ1,920時間以上</p>	1	<p>【様式⑫・⑬共通】 ※様式⑩・⑪を提出する場合、様式⑫・⑬は不要です。</p> <p>1 薬局、店舗販売業又は配置販売業において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。）又は一般従事者としての実務に従事し、かつ、店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がある方を、店舗管理者又は区域管理者とする場合に提出が必要です。 本確認書は申請又は変更届を提出する医薬品の販売業者が作成してください。</p> <p>2 医薬品の販売業者の住所、氏名欄 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載してください。法人開設の場合は、登記された主たる事務所の所在地及び商号並びに代表取締役氏名を記載してください。</p>

<p>実務従事確認書（様式⑬） ※一般従事者として従事した期間について証明する書類の写し （本証を持参）</p> <p>※様式⑫又は様式⑬の合計が通算して1年以上かつ1,920時間以上</p>	<p>3 薬局又は店舗の名称及び許可番号は、許可証のとおり記載してください。ただし、配置販売業の場合は、記載は不要です。</p> <p>4 薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域欄は、配置販売業の場合は「東京都一円」等と記載してください。</p> <p>5 業務期間又は実務期間 (1) 1か月に80時間以上、月単位で計算します。ただし、従事すべき時間に関しては、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1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合も認められます。 (2) 業務期間は、連続した期間である必要はありません。 (3) 従事期間は、改正法が施行された平成21年6月1日以降に限ります。</p> <p>6 この確認書に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付してください。</p> <p>7 経過措置として、店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がない場合であっても、体制省令に規定する研修を通算して5年以上受けた者であって、従事期間（平成21年6月1日以降）が通算して5年以上であり、かつ、合計4,800時間以上従事した者についても、当面の間、店舗販売業・配置販売業の管理者となれることとされています。</p>
--	--

○ 平成26年3月10日付薬食発0310第1号「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」及び平成26年8月19日付薬食発0819第1号（令和3年7月30日薬生発0730第12号一部改正）「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」の経過措置が適用される場合はこの限りではないため、担当窓口までお問い合わせください。

○ 原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えありません。（ただし、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。）