

店舗販売業の管理者要件と必要書類

R7. 8. 25

第2類（指定第2類を含む）・第3類医薬品のみを販売等する店舗の場合	
管理者要件	必要書類
従事期間 ^(注1) が過去5年間のうち、月単位で2年以上 ^(注2) かつ合計1,920時間以上ある者	・業務（実務）従事証明書（様式⑲又は様式⑳） ・勤務状況報告書（いずれも過去5年のうち2年分以上）
従事期間 ^(注1) が過去5年間のうち、月単位で1年以上 ^(注3) かつ合計1,920時間以上あり、継続的研修 ^(注4) と管理者用の追加的研修 ^(注5) を修了した者	・業務（実務）従事証明書（様式⑲又は様式⑳） ・勤務状況報告書（いずれも過去5年のうち1年分以上）
従事期間 ^(注1) が月単位で1年以上 ^(注3) かつ1,920時間以上あり、過去に店舗管理者・区域管理者としての業務経験がある者	・業務（実務）従事確認書（様式㉕又は様式㉖） ・勤務状況報告書（いずれも通算1年分以上）
H21. 6. 1以降の従事期間 ^(注1) が月単位で5年以上 ^(注6) かつ合計4,800時間以上あり、体制省令に規定する研修 ^(注7) を5年以上受講した者（直近において一定の実務又は業務経験及び研修の受講実績があることが望ましい。）	・業務（実務）従事確認書（様式㉕又は様式㉖） ・勤務状況報告書（いずれも通算5年分以上）

（注1）従事期間とは、薬局、店舗販売業及び配置販売業において、薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）を指します。

（注2）従事期間は月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した場合に、実務又は業務に従事したと認められます。ただし、多様な勤務状況を踏まえ、上述の条件を満たさない場合でも、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。

（注3）従事期間は月単位で計算することとし、1か月に160時間以上実務又は業務に従事した場合に、実務又は業務に従事したと認められます。ただし、多様な勤務状況を踏まえ、上述の条件を満たさない場合でも、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1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。

（注4）継続的研修とは、医薬品医療機器等法施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項及び第149条の16第1項に定める研修を指します。

（注5）管理者用の追加的研修とは、医薬品医療機器等法施行規則第140条第1項第2号ロに定める研修を指します。

（注6）従事期間は月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した場合に、実務又は業務に従事したと認められます。ただし、多様な勤務状況を踏まえ、上述の条件を満たさない場合でも、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5年以上あり、かつ、合計4,800時間以上従事した場合も認められます。

（注7）体制省令に規定する研修とは、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第14号、第2条第1項第6号及び第3条第1項第5号に定める一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な研修（研修は継続的研修・管理者用の追加的研修と同等以上であること）を指します。

要指導医薬品・第1類医薬品を販売等する店舗の場合	
★薬剤師を店舗管理者にすることができない場合に限りです。 ★店舗管理者を補佐する薬剤師が店舗で勤務している必要があります。	
管理者要件	必要書類
【第1類医薬品を販売等する店舗の管理者要件】 (1)、(2)の期間の合計が、過去5年のうち月単位で通算して3年以上 (注8) かつ合計2,880時間以上である登録販売者 (1) 次のア～ウにおいて登録販売者として業務に従事した期間 ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する薬局 イ 薬剤師が店舗管理者で要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する店舗販売業 ウ 薬剤師が区域管理者で第1類医薬品を配置販売する配置販売業 (2) 次のア又はイにおいて管理者として業務に従事した期間 ア 第1類医薬品を販売等する店舗販売業の店舗管理者 イ 第1類医薬品を販売等する配置販売業の区域管理者	・業務従事証明書（様式⑱） ・勤務状況報告書 （いずれも過去5年のうち3年分以上）
【要指導医薬品を販売等する店舗の管理者要件】 (1)、(2)の期間の合計が、過去5年のうち月単位で通算して3年以上 (注8) かつ合計2,880時間以上である登録販売者 (1) 次のア又はイにおいて登録販売者として業務に従事した期間 ア 要指導医薬品を販売等する薬局 イ 薬剤師が店舗管理者で要指導医薬品を販売等する店舗販売業 (2) 要指導医薬品を販売等する店舗販売業において店舗管理者として業務に従事した期間	・業務従事証明書（様式⑱） ・勤務状況報告書 （いずれも過去5年のうち3年分以上）

（注8）業務従事期間は月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した場合に、実務又は業務に従事したと認められます。ただし、多様な勤務状況を踏まえ、上述の条件を満たさない場合でも、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3年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、合計2,880時間以上従事した場合も認められます。

様式⑱⑳㉔㉕の記載上の注意

提出書類	記 載 上 の 注 意
業務 従事証明書 (様式⑱)	【様式⑱, ㉔共通】 ※様式㉔, ㉕を提出する場合、様式⑱, ㉔は提出不要です。 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実務に従事した登録販売者を店舗管理者とする場合に提出が必要です。 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者の職氏名を記載してください。 3 薬局、店舗又は配置販売業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、記載不要です。 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。 5 業務期間又は実務期間 (1) 従事した期間を月単位で記載してください。 (2) 期間は、連続した期間である必要はありません。 6 この証明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。 (様式例 勤務状況報告書)
実務 従事証明書 (様式㉔)	【様式⑱のみ】 1 販売従事登録年月日及び登録番号欄は、業務従事を確認する登録販売者の販売従事登録証に記載のある登録年月日及び登録番号を記載してください。 2 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□にレを記入」と読み替えます。
業務 従事確認書 (様式㉔)	【様式㉔, ㉕共通】 ※様式⑱, ㉔を提出する場合、様式㉔, ㉕は提出不要です。 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実務に従事した登録販売者を店舗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。 2 医薬品の販売業者（申請者）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者の職氏名を記載してください。 3 薬局、店舗又は配置販売業の名称及び許可番号は、許可証のとおり記載

実務 従事確認書 (様式②⑥)	してください。ただし、配置販売業の場合は、記載不要です。 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。 5 業務期間又は実務期間 (1) 従事した期間を月単位で記載してください。 (2) 期間は、連続した期間である必要はありません。 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。 (様式例 勤務状況報告書) 【様式②⑤のみ】 1 販売従事登録年月日及び登録番号欄は、業務従事を確認する登録販売者の販売従事登録証に記載のある登録年月日及び登録番号を記載してください。 2 業務期間のうち、店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した期間がある場合は、その期間を記載してください。 3 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□にレを記入」と読み替えます。
---------------------------	--

問い合わせ先

葛飾区保健所 生活衛生課 医薬担当係 電話番号：03-3602-1242