

薬事法施行細則の一部を改正する規則をここに公布する。

平成21年5月29日

香川県知事 真 鍋 武 紀

香川県規則第50号

薬事法施行細則の一部を改正する規則

薬事法施行細則（昭和39年香川県規則第70号）の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

改正後	改正前
<p>(書類の提出)</p> <p>第2条 略</p> <p>2 略</p> <p>3 省令第159条の7及び第159条の9から第159条の13までに規定する申請、届出及び返納に係る書類は、医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は店舗販売業の店舗の所在地を所管する保健所長を経由して知事に提出しなければならない。ただし、県内に医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は店舗販売業の店舗がない場合については、この限りでない。</p> <p><u>(登録販売者試験)</u></p> <p>第4条 <u>登録販売者試験を受けようとする者は、登録販売者試験受験願書（第2号様式）に次に掲げる書類を添えて知事に提出しなければならない。</u></p> <p><u>(1) 省令第159条の5第2項第1号から第4号のいずれかに該当する者</u> <u>にあつては、当該修了又は卒業を証する書類</u></p> <p><u>(2) 省令第159条の5第2項第4号又は第5号のいずれかに該当する者</u> <u>にあつては、実務経験（見込）証明書（第3号様式）</u></p> <p><u>(3) 写真（申請前6月以内に脱帽して正面から上半身を撮影したもので、裏面に氏名及び生年月日を記入したものとする。）</u></p> <p>2 <u>知事は、試験に合格した者に対し、合格通知書により通知する。</u></p> <p><u>(登録販売者試験受験票)</u></p>	<p>(書類の提出)</p> <p>第2条 略</p> <p>2 略</p> <p>3 省令第159条の7及び第159条の9から第159条の13までに規定する申請、届出及び返納に係る書類は、医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は一般販売業（卸売一般販売業を除く。以下同じ。）若しくは薬種商販売業の店舗の所在地を所管する保健所長（その所在地が高松市の区域にある場合は、香川県東讃保健所長）を経由して知事に提出しなければならない。ただし、県内に医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は一般販売業若しくは薬種商販売業の店舗がない場合については、この限りでない。</p> <p><u>(薬種商販売業許可申請の添付書類)</u></p> <p>第4条 <u>法第28条第1項の薬種商販売業の許可を受けようとする者は、省令第146条第2項又は第3項に規定する書類のほか、申請書に次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、その者が政令第51条に規定する者である場合は、この限りでない。</u></p> <p><u>(1) 写真（申請前6月以内に脱帽して正面から上半身を撮影した縦9センチメートル、横5.5センチメートルのものとする。）</u></p> <p><u>(2) 医薬品取扱いの実務に従事している者又は従事した経験を有する者は、その事実を証する書類</u></p> <p><u>(試験科目等)</u></p>

第5条 知事は、登録販売者試験受験願書を受理したときは、登録販売者試験受験票を交付する。

(試験委員の設置)

第6条 登録販売者試験の問題の作成、採点その他試験の実施に関する事務を行わせるため、登録販売者試験委員（以下「試験委員」という。）を置く。

(受験者の不正手段に対する措置)

第10条 知事は、不正の手段により登録販売者試験を受け、又は受けようとした者に対しては、合格の決定を取り消し、又はその受験を停止させることができる。

第11条から第15条まで 削除

第5条 薬種商販売業の許可申請者に対して行う試験（以下「認定試験」という。）は、筆記試験、実地試験及び面接試験とする。

2 筆記試験は、次の事項について行う。

(1) 薬事法その他薬事に関する法規

(2) 医薬品の性状、貯蔵方法及び取扱い上の注意事項

3 実地試験は、次の事項について行う。

医薬品の実物鑑定及び取扱方法

4 面接試験は、次の事項について行う。

(1) 前2項に掲げる事項

(2) 販売業の業務を行うにつき必要な経験の有無

(試験委員の設置)

第6条 認定試験の問題の作成、採点その他試験の実施に関する事務を行わせるため、薬種商販売業認定試験委員（以下「試験委員」という。）を置く。

(受験票)

第10条 知事は、認定試験の期日、場所その他認定試験について必要な事項を決定したときは、当該申請者に対し受験票（第1号様式）を交付する。

(受験者の不正手段に対する措置)

第11条 知事は、不正の手段により認定試験を受け、又は受けようとした者に対しては、合格の決定を取り消し、又はその受験を停止させることができる。

(合格通知等)

第12条 認定試験に合格した者に対する合格通知は、許可証の交付をもってこれにかえる。

(登録販売者試験)

第13条 登録販売者試験を受けようとする者は、登録販売者試験受験願書（第2号様式）に次に掲げる書類を添えて知事に提出しなければならない。

(1) 省令第159条の5第2項第1号から第4号のいずれかに該当する者
にあつては、当該修了又は卒業を証する書類

(薬局の管理者等の実務従事許可)

第17条 法第7条第3項ただし書、法第28条第3項ただし書又は法第35条第3項ただし書の許可を受けようとする者は、薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所）外実務従事許可申請書（第5号様式）を当該薬局、店舗又は営業所の所在地を所管する保健所長に提出しなければならない。

- 2 保健所長は、前項の許可をしたときは、薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所）外実務従事許可証（第6号様式）を交付する。
- 3 第1項の許可を受けた者は、その許可を受けた場所において薬事に関する実務に従事しなくなった場合は、速やかに、薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所）外実務従事廃止届（第7号様式）に許可証を添えて第1項の保健所長に提出しなければならない。

(身分証明書の書換え交付の申請)

第19条 略

- 2 前項の規定による申請は、配置従事者身分証明書書換え交付申請書（第10号様式）に省令第151条第2項第1号に規定する写真及び書換えを受けようとする身分証明書を添えて知事に提出してしなければならない。

(身分証明書の再交付申請)

(2) 省令第159条の5第2項第4号又は第5号のいずれかに該当する者にあつては、実務経験（見込）証明書（第3号様式）

(3) 写真（申請前6月以内に脱帽して正面から上半身を撮影したもので、裏面に氏名及び生年月日を記入したものとす。）

- 2 知事は、試験に合格した者に対し、合格通知書により通知する。

(登録販売者試験受験票)

第14条 知事は、登録販売者試験受験願書を受理したときは、登録販売者試験受験票を交付する。

(準用)

第15条 第6条から第9条まで及び第11条の規定は、登録販売者試験について準用する。

(薬局の管理者の薬局外の実務従事許可)

第17条 法第7条第3項ただし書（法第27条において準用する場合を含む。）の許可を受けようとする者は、薬局（一般販売業）外実務従事許可申請書（第5号様式）を当該薬局又は店舗の所在地を所管する保健所長に提出しなければならない。

- 2 保健所長は、前項の許可をしたときは、許可証（第6号様式）を交付する。
- 3 第1項の許可を受けた者は、その許可を受けた場所において薬事に関する実務に従事しなくなった場合は、速やかに、薬局（一般販売業）外実務従事廃止届（第7号様式）に許可証を添えて第1項の保健所長に提出しなければならない。

(身分証明書の書換え交付の申請)

第19条 法第33条第1項の身分証明書の交付を受けた者（以下「配置従事者」という。）は、交付を受けた身分証明書の記載事項に変更を生じたときは、その身分証明書の書換え交付を申請しなければならない。

- 2 前項の規定による申請は、配置従事者身分証明書書換え交付申請書（第10号様式）に省令第157条第2項第1号に規定する写真及び書換えを受けようとする身分証明書を添えて知事に提出してしなければならない。

(身分証明書の再交付申請)

第20条 略

2 前項の規定による申請は、配置従事者身分証明書再交付申請書（第11号様式）に省令第151条第2項第1号に規定する写真を添えて知事に提出してしなければならない。この場合においては、破り、又は汚した身分証明書を申請書に添えなければならない。

3 略

第21条 削除

第1号様式 削除

第2号様式（第4条関係）

第20条 配置従事者は、交付を受けた身分証明書を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請しなければならない。

2 前項の規定による申請は、配置従事者身分証明書再交付申請書（第11号様式）に省令第157条第2項第1号に規定する写真を添えて知事に提出してしなければならない。この場合においては、破り、又は汚した身分証明書を申請書に添えなければならない。

3 略

（配置従事者の携帯する品目表）

第21条 配置従事者は、医薬品の配置販売に従事するときは配置薬の品目表を携帯するものとする。

2 前項の品目表は、配置販売業者が作成したものであって、配置販売の許可を受けた品目に相違ないことを配置販売業者が証明したものでなければならない。

第1号様式（第10条関係）

薬種商販売業認定試験受験票

受験番号 第 号

試験日時 年 月 日 時

試験場所

留意事項

- 1 当日は、必ず記載された時間までに試験場に入場してください。遅れた場合は、受験できません。
- 2 当日は、受付にこの受験票を提示してください。
- 3 筆記用具を持参してください。

第2号様式（第13条関係）

第3号様式 (第4条関係)

(日本工業規格A列4番)

実務経験(見込)証明書

年 月 日

香川県知事 殿

薬局開設者名又は医薬品の
販売業者名 ㊦
代表者氏名
(許可番号:)
管理者氏名 ㊦

次の者の実務経験は、以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日 年 月 日)
住 所	〒
薬局、店舗又は配置販売業の名称	
薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域	
業 務 期 間	年 月～ 年 月 (年 月間)
業 務 内 容 (業務期間内に行われた業務に該当する□に✓を記入すること。)	<input type="checkbox"/> 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務を行っていた。 <input type="checkbox"/> 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る業務を行っていた。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務を行っていた。 <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。 <input type="checkbox"/> 薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で業務を行っていた。

連 絡 先	電話番号	—
-------	------	---

(注意)

- 当該証明を行う者は、被証明者が実務に従事した薬局の薬局開設許可証又は店舗販売業若しくは配置販売業の医薬品販売業許可証に記載され、かつ、薬剤師又は登録販売者の配置の要件を満たしている者であること。
- 許可番号の欄には、被証明者が実務に従事した薬局の薬局開設許可証又は店舗販売業若しくは配置販売業の医薬品販売業許可証に記載された番号を記載すること。
- 管理者氏名の欄には、業務期間の欄に記載した期間に薬局の管理者、店舗管理者又は区域管理者であった薬剤師又は登録販売者を記載すること。
- 業務期間の欄には、実務経験被証明者が1月に80時間以上、上記の業務内容に示されたすべての業務を行っていた連続した期間を記入すること。
- 見込証明でない場合は、標題の(見込)を二重線で消すこと。
- 連絡先の欄には、この証明書の内容について県から照会があった場合に対応できる部署、担当者及び電話番号を記載すること。

第3号様式 (第13条関係)

(日本工業規格A列4番)

実務経験(見込)証明書

年 月 日

香川県知事 殿

薬局開設者名又は医薬品の
販売業者名 ㊦
代表者氏名
(許可番号:)

次の者の実務経験は、以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日 年 月 日)
住 所	〒
薬局、店舗又は配置販売業の名称	
薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域	
業 務 期 間	年 月～ 年 月 (年 月間)
業 務 内 容 (業務期間内に行われた業務に該当する□に✓を記入すること。)	<input type="checkbox"/> 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務を行っていた。 <input type="checkbox"/> 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る業務を行っていた。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務を行っていた。 <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。

連 絡 先	電話番号	—
-------	------	---

(注意)

- 当該証明を行う者は、被証明者が実務に従事した薬局の薬局開設許可証又は一般販売業(卸売一般販売業を除く。以下同じ。)、薬種商販売業若しくは配置販売業の医薬品販売業許可証に記載された者であること。
- 許可番号の欄には、被証明者が実務に従事した薬局の薬局開設許可証又は一般販売業、薬種商販売業若しくは配置販売業の医薬品販売業許可証に記載された番号を記載すること。
- 業務期間の欄には、実務経験被証明者が1月に80時間以上、上記の業務内容に示されたすべての業務を行っていた連続した期間を記入すること。
- 見込証明でない場合は、標題の(見込)を二重線で消すこと。
- 連絡先の欄には、この証明書の内容について県から照会があった場合に対応できる部署、担当者及び電話番号を記載すること。

第5号様式（第17条関係）

（日本工業規格A列4番）

薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所）外実務従事許可申請書

年 月 日

香川県 保健所長 殿

住 所
氏 名 ㊟

薬局（店舗、営業所）以外の場所で薬局（店舗、営業所）の管理その他薬事に関する実務に従事する許可を受けたいので、薬事法第7条第3項ただし書（第28条第3項ただし書、第35条第3項ただし書）の規定により申請します。

管理している 薬局（店舗、 営業所）	名 称 所在地	
既に従事して いる場所	施設名 所在地	
従事しようと する場所	施設名 所在地	
従事しようと する業務の内容		
備 考		

（注意）

- 1 従事しようとする業務の内容は、できるだけ具体的に書くこと。
- 2 氏名の記載を自署で行う場合は、押印を省略することができる。

第5号様式（第17条関係）

（日本工業規格A列4番）

薬局（一般販売業）外実務従事許可申請書

年 月 日

香川県 保健所長 殿

住 所
氏 名 ㊟

薬事法第7条第3項ただし書の規定による薬局（一般販売業）の管理者がその薬局（一般販売業）以外の場所で薬事関係の実務に従事する許可を申請します。

管理している 薬 局 等	名 称 所在地	
既に従事して いる場所	施設名 所在地	
従事しようと する場所	施設名 所在地	
従事しようと する業務の内容		
備 考		

（注意）

- 1 従事しようとする業務の内容は、できるだけ具体的に書くこと。
- 2 氏名の記載を自署で行う場合は、押印を省略することができる。

第6号様式（第17条関係）

（日本工業規格A列4番）

許可番号 第 号

薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所）外実務従事許可証

住 所

氏 名

薬事法第7条第3項ただし書（第28条第3項ただし書、第35条第3項ただし書）の規定に基づき、薬局（店舗、営業所）以外の場所で薬局（店舗、営業所）の管理その他薬事に関する実務に従事することを次のとおり許可します。

年 月 日

香川県 保健所長 印

従事する 場 所	施設名	
	所在地	
従 事 内 容		

第6号様式（第17条関係）

（日本工業規格A列4番）

許可番号 第 号

薬局（一般販売業）外実務従事許可証

住 所

氏 名

薬事法第7条第3項ただし書の規定に基づき、薬局（一般販売業）以外の場所で薬事関係の実務に従事することを下記のとおり許可します。

年 月 日

香川県 保健所長 印

記

従事する 場 所	施設名	
	所在地	
従 事 内 容		

第7号様式（第17条関係）

（日本工業規格A列4番）

薬局（店舗販売業店舗、卸売販売業営業所）外実務従事廃止届

年 月 日

香川県 保健所長 殿

住 所
氏 名 ㊟

薬局（店舗、営業所）以外の場所で薬局（店舗、営業所）の管理その他薬事に関する
実務に従事しなくなったので届け出ます。

許可番号及び 許可年月日	第 号	年 月 日
管理している 薬局（店舗、 営業所）	名 称 所在地	
従事しなくな った年月日	年 月 日	
備 考		

（注意）氏名の記載を自署で行う場合は、押印を省略することができる。

第7号様式（第17条関係）

（日本工業規格A列4番）

薬局（一般販売業）外実務従事廃止届

年 月 日

香川県 保健所長 殿

住 所
氏 名 ㊟

薬局（一般販売業）以外の場所で薬事関係の実務に従事しなくなったので届け出ます。

許可番号及び 許可年月日	第 号	年 月 日
管理している 薬 局 等	施 設 名 所在地	
従事しなくな った年月日	年 月 日	
備 考		

（注意）氏名の記載を自署で行う場合は、押印を省略することができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この規則は、平成21年6月1日から施行する。
- (経過措置)
- 2 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）附則第2条に規定する既存一般販売業者については、平成24年5月31日までの間は、改正前の薬事法施行細則第2条及び第17条の規定は、なおその効力を有する。
- 3 改正法附則第5条に規定する既存薬種商については、平成24年5月31日までの間は、改正前の薬事法施行細則第2条の規定は、なおその効力を有する。
- 4 改正法附則第10条に規定する既存配置販売業者については、改正前の薬事法施行細則第21条の規定は、なおその効力を有する。
- 5 改正法附則第14条の規定により業務を行うことができることとされた者については、改正前の薬事法施行細則第2条の規定は、なおその効力を有する。
- 6 改正法附則第15条の規定により業務を行うことができることとされた者については、平成24年5月31日までの間は、改正前の薬事法施行細則第2条の規定は、なおその効力を有する。
- 7 改正前の薬事法施行細則に定める様式による用紙は、当分の間、修正して使用することができる。