

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長

(監視係)

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  
施行細則の一部改正について（通知）

このことについて、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  
施行細則（昭和 3 7 年福岡県規則第 2 9 号。以下「細則」という。）の一部を下記のとおり  
改正いたしましたのでお知らせします。

#### 記

##### 1 改正の理由

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（令和 3 年厚生労働省令第 1 3 2 号。以下「改正省令」という。）の施行に  
より、登録販売者を店舗販売業等の管理者とする場合の要件に、店舗管理者又は区域管理  
者（以下「店舗管理者等」という。）の経験を有する場合及び一定期間、外部研修を受講  
している場合の要件が追加されたことに伴い、様式について所要の整理を行うもの。

##### 2 改正内容

業務実務従事証明書の様式（様式第 9 号）に、店舗管理者等として業務に従事した期間  
及び外部研修の受講状況を追加するほか、所要の整理を行うものであること（様式第 9 号  
関係）。

##### 3 新旧対照表

別添のとおり。

##### 4 公布の日

令和 4 年 3 月 2 9 日

##### 5 施行期日

公布の日から施行する。

## 6 留意事項

- 改正省令の施行により設けられた平成21年6月1日以降の通算の従事期間等による要件（以下「新要件」という。）を満たす登録販売者を店舗管理者等として設置する場合は、店舗販売業等の許可申請書や、店舗管理者等に係る変更届の際、当該申請書等を提出しようとする者が、福岡県知事に対し、店舗管理者等として設置した者の新要件に係る証明書を作成し、提出等するものであること。ただし、当該店舗管理者等が過去勤務していた店舗等の開設者による証明書を提出等することでも差し支えないこと。
- 一般用医薬品の販売等の業務又は実務に従事する者が退職等する場合にあっては、当該従事者が再度、店舗等において就業する際の利便に考慮して、証明書の発行に努めるとともに、外部研修の修了証等の保管について、従事者へ助言するよう努めること。
- 証明書により証明する従事期間やその積算方法、店舗管理者等としての設置時期によっては、細則に定める証明書のみでは店舗管理者等の要件を満たしていることが証明できない場合があるため、必要に応じて、従事期間中の各月の従事時間等についても併せて証明すること。なお、当該証明については、別添勤務状況証明書などの参考様式を活用すること。