

27日獣発第141号

平成27年8月25日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会

会長 藏内 勇夫

(公印及び契印の押印は省略)

### **動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令の施行等について**

このことについて、平成27年8月14日付け27消安第2642号をもって、農林水産省消費・安全局長から別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、動物用医薬品登録販売者試験の廃止と同試験の人体用医薬品登録販売者試験への一本化、店舗管理者等の実務・業務経験の要件の設定等の見直しを内容とする「動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令(平成27年農林水産省令第68号)」の公布及び施行とともに、関係通知について次の事項を改正した旨情報を提供するものです。

- ①「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関係事務に係る技術的助言について(平成12年3月31日付け12畜A第728号農林水産省畜産局長通知)」
  - ・特例販売品目の成分見直しに関連し、動物用医薬品メーカーに対して実施した特例販売品目の有効成分として掲載を希望する成分に関する調査結果を踏まえ、別表第1「特例店舗販売業の取扱品目」の有効成分の見直し。
  - ・医薬品の販売業に係る許可申請書等の添付書類(麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者の有無に関する事項)についての簡素化(申請者が法人である場合、診断書の代わりに疎明書で差し支えないこと)。
- ②「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関係事務

の取扱いについて（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 畜 A 第 729 号農林水産省畜産局長通知）」

- ・国が許可等を与える医薬品の製造販売業に係る許可申請書等の添付書類（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者の有無に関する事項）についての簡素化（申請者が法人である場合、診断書の代わりに疎明書で差し支えないこと）。

つきましては、以上について、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

なお、同省では、改正省令、改正省令の概要及び改正通知をホームページに掲載しているため、次の URL から参照ください。

農林水産省ホームページ

- 1 「動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成 27 年農林水産省令第 68 号）」

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/pdf/jyoubun.pdf>

- 2 「動物用登録販売者制度等に係る改正省令の概要」

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/pdf/tgaiyou.pdf>

- 3 「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関係事務に係る技術的助言について（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 畜 A 第 728 号農林水産省畜産局長通知）」

本文 <http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/pdf/jyogen.pdf>

様式等 <http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/pdf/youshiki.pdf>

- 4 「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関係事務の取扱いについて（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 畜 A 第 729 号農林水産省畜産局長通知）」

本文 <http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/pdf/thonbun.pdf>

本件内容の問合せ先

公益社団法人

日本獣医師会：事業担当 駒田

TEL 03-3475-1601



27消安第2642号  
平成27年8月14日

公益社団法人 日本獣医師会会長 殿

農林水産省消費・安全局長



動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令の施行等について

このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛て通知したのでお知らせする。



写

27消安第2642号  
平成27年8月14日

各都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令の施行等について

動物用医薬品登録販売者制度は、「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号）により創設され、貴職の御理解と御協力の下、これまで円滑に運用されてきたところです。

今般、これまでの動物用医薬品登録販売者試験の実施状況等を踏まえ、動物用医薬品登録販売者試験を廃止することなどを内容とする「動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令」（平成27年農林水産省令第68号。以下「改正省令」という。）が平成27年8月14日に公布され、平成27年8月21日に施行することとされたところです。

改正の趣旨、内容等は下記のとおりです。上記の改正に伴い、「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関係事務に係る技術的な助言について」（平成12年3月31日付け12畜A第728号農林水産省畜産局長通知。以下「助言通知」という。）について別紙1の新旧対照表のとおり改正し、また、医薬品の製造販売業に係る許可申請書等に添付すべき書類のうち、麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者の有無に関する事項について、簡素化を図ったことから、「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）について、別紙2の新旧対照表のとおり改正し、それぞれ平成27年8月21日から施行することとしましたので、貴職におかれましては、これらについて御了知の上、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

なお、本通知においては、改正省令による改正後の動物用医薬品等取締規則を「新規則」と略称します。

また、助言通知の改正に伴い、「動物用医薬品登録販売者の資質の確保を図る上での留意点について」（平成22年3月30日付け21消安第14650号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）は廃止することとしましたので併せて通知します。

## 記

### 第1 動物用医薬品登録販売者制度

#### 1 動物用医薬品登録販売者試験（新規則第115条の3関係）

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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第36条の8第1項に規定する試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験」という。）は、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（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第159条の3第1項に規定する登録販売者試験とする。

#### 2 販売従事登録（新規則第115条の8関係）

販売従事登録の手續等については、従前のおり、次の（1）から（4）までのとおりとする。

##### （1）販売従事登録の申請

販売従事登録を受けようとする者は、新規則別記様式第47号による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する医薬品の店舗又は営業所の所在地の都道府県知事（配置販売業にあっては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。以下同じ。）に提出しなければならない。

##### （2）販売従事登録の申請書に添付すべき書類

（1）の申請書には、次の①から④までに掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでない。

添付書類は原則として原本のみを認めることとし、①の動物用医薬品登録販売者試験に合格したことを証する書類は合格通知書（写しを含む。）又は合格証明書とする。

なお、既に施行規則第159条の8第2項に規定する販売従事登録証の交付を受けている者が登録を行う場合、販売従事登録証の写しをもって、また、いったん登録を消除した者が再度登録を行う場合、消除により失効済みの処理を行った販売従事登録証をもって、合格したことを証する書類として差し支えない。

また、③の書類については、法第5条第3号イからニまで、ホ（成年被後見人に限る。）及びヘに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とし、同号ホ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に限る。）に関する事項については、医師の診断書とする。

- ① 販売従事登録を受けようとする申請者（以下「申請者」という。）が動物用医薬品登録販売者試験に合格したことを証する書類
- ② 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（日本国籍を有していない者については、住民票の写し又は住民票記載事項証明書（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第7条第1号から第3号まで及び第7号に掲げる事項並びに同法第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。））
- ③ 申請者が法第5条第3号イからヘまでのいずれかに該当することの有無を明

らかにする書類

- ④ 申請者が医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類

### (3) 複数登録の禁止

複数の都道府県での販売従事登録は認めないこととし、試験合格後、最初に指定医薬品以外の医薬品の販売等に従事する都道府県で登録することを標準とする。

なお、販売従事登録を行った都道府県以外の都道府県においても、指定医薬品以外の医薬品の販売等に従事することは認めることとし、その場合には、初めに登録した都道府県の登録番号を用いることとする。

## 3 登録販売者名簿の備付け及び登録証の交付（新規則第115条の9関係）

### (1) 登録販売者名簿

販売従事登録を行うため、従前のおり、都道府県に登録販売者名簿を備え、次の①から④までに掲げる事項を登録する。

なお、①の登録番号については、都道府県番号（2桁）－西暦年（2桁）－登録順（5桁）のおり付番し、初めに動物用と付すこと（例えば、北海道で2015年に登録申請し、登録順1番である場合、「動物用01-15-00001」と付番すること）。また、④の都道府県知事が必要と認める事項として、過去に薬事関係の処分を受けた者についてはその理由、処分期間等を記載するようお願いする。

① 登録番号及び登録年月日

② 本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）、氏名、生年月日及び性別

③ 動物用医薬品登録販売者試験の合格の年月及び試験施行地都道府県名

④ 上記の事項のほか、適正に医薬品を販売するために都道府県知事が必要と認める事項

### (2) 登録証の交付

都道府県知事は、従前のおり、販売従事登録を行ったときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、新規則別記様式第48号による登録証（以下「販売従事登録証」という。）を交付しなければならない。

## 4 登録販売者名簿の登録事項の変更等（新規則第115条の10から第115条の14まで）

販売従事登録の変更、消除、販売従事登録証の書換え交付、再交付、返納の手続は、従前のおり、以下の（1）から（5）までのとおりとする。

### (1) 登録販売者名簿の登録事項の変更

登録販売者は、3の（1）の登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を届け出なければならない。

上記の届出をするには、新規則別記様式第49号による変更届に届出の原因たる事実を証する書類を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

また、販売従事登録証の記載事項の変更を伴う場合には、販売従事登録証を添えて、販売従事登録証の書換え交付を申請させることが望ましい。

## (2) 販売従事登録の消除

登録販売者は、指定医薬品以外の販売等に従事しようとしなくなったときは、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

なお、この場合には、都道府県は動物用医薬品登録販売者試験の合格通知書を消除対象者に返却する。合格通知書の代わりに、返納された販売従事登録証に失効済みの処理を行った上で返却しても差し支えない。

登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法（昭和22年法律第224号）による死亡又は失踪の届出義務者は、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

上記のいずれの場合も、その申請をするには、新規則別記様式第50号による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。また、併せて販売従事登録証を返納しなければならない。

他方で、都道府県知事は、登録販売者が次の①から③までのいずれかに該当する場合には、その登録を消除しなければならない。この場合、登録の消除から5日以内に販売従事登録証を返納させることとする。

- ① 上記の消除の申請がされ、又は登録販売者が死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき
- ② 法第5条第3号イからへまでのいずれかに該当するに至ったとき
- ③ 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき

## (3) 販売従事登録証の書換え交付

登録販売者は、販売従事登録証の記載事項に変更が生じたときは、販売従事登録証の書換え交付を申請することができる。

この申請をするには、新規則別記様式第51号による申請書にその販売従事登録証を添え、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

## (4) 販売従事登録証の再交付

登録販売者は、販売従事登録証を破り、汚し、又は失ったときは、販売従事登録証の再交付を申請することができる。

この申請をするには、新規則別記様式第52号による申請書を、登録を受けた都道府県知事に提出しなければならない。

販売従事登録証を破り、又は汚した登録販売者が再交付の申請をする場合には、申請書にその販売従事登録証を添えなければならない。

登録販売者は、販売従事登録証の再交付を受けた後、失った販売従事登録証を発見したときは、5日以内に、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

## (5) 販売従事登録証の返納

登録販売者は、販売従事登録の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。新規則第115条の11第2項の規定により販売従事登録の消除を申請する者についても、同様とする。

登録販売者は、登録を消除されたときは、上記の場合を除き、5日以内に、販売従事登録証を、登録を消除された都道府県知事に返納しなければならない。

## 第2 実務又は業務経験の証明及び記録

### 1 店舗販売業に関する事項（新規則第105条の2関係）

店舗販売業者は、その店舗において、薬剤師若しくは登録販売者以外の者として薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間に於いてその実務又は業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。この場合において、店舗販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務経験の証明については別紙様式1を、業務経験の証明については別紙様式2を用いることが適当である。

また、店舗販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

### 2 配置販売業に関する事項（新規則第108条の2第1項において準用する第105条の2関係）

配置販売業者は、その区域において、薬剤師若しくは登録販売者以外の者として薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務（区域管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間に於いてその実務又は業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。この場合において、配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務経験の証明については別紙様式1を、業務経験の証明については別紙様式2を用いることが適当である。

また、配置販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

### 3 卸売販売業に関する事項（新規則第110条の4第1項において準用する第105条の2関係）

卸売販売業者は、その営業所において、薬剤師若しくは登録販売者以外の者として薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務（医薬品営業所管理者としての業務を含む。）に従事した者から、過去5年間に於いてその実務又は業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。この場合において、卸売販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならない。

この期間の実務経験の証明については別紙様式1を、業務経験の証明については別紙様式2を用いることが適当である。

また、卸売販売業者は、上記の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

## 第3 店舗管理者の指定等

### 1 店舗管理者の指定（新規則第102条関係）

(1) 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、従前のおり、薬剤師であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者



でなければならない。

また、指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗（上記の店舗を除く。）の店舗管理者は、薬剤師又は次の①若しくは②のいずれかに該当する登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならない。

- ① 過去5年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）又は配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の者とし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並びに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。）に従事した期間が通算して2年以上の者
- ② 都道府県知事が①に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

- (2) (1) ②の「都道府県知事が①に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者」については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の者とし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並びに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。）に従事した期間が通算して2年以上の者を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、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は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められる。

## 2 区域管理者の指定（新規則第108条の2第1項において準用する第102条関係）

- (1) 指定医薬品を配置する場合の区域管理者は、従前のとおり、薬剤師であって、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならない。

また、指定医薬品以外の医薬品を配置する場合（上記の場合を除く。）の区域管理者は、薬剤師又は次の①若しくは②のいずれかに該当する登録販売者であって、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならない。

- ① 過去5年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）又は配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の者とし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並びに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。）に従事した期間が通算して2年以上の者
- ② 都道府県知事が①に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

- (2) (1) ②の「都道府県知事が①に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者」については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の者とし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並びに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。）に従事した期間が通算して2年以上の者

を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、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は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められる。

- 3 卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理(新規則第110条の3関係)
- (1) 卸売販売業者は、法第35条第2項の規定により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の医薬品営業所管理者については、薬剤師以外の者として、登録販売者であって、次の①又は②のいずれかに該当する者をもって行わせることができる。

① 過去5年間のうち薬局、店舗販売業(動物用医薬品特例店舗販売業を除く。)、配置販売業又は卸売販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の者とし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並びに登録販売者として業務(店舗管理者、区域管理者又は医薬品営業所管理者としての業務を含む。)に従事した期間が通算して2年以上の者

② 都道府県知事が①に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めたる者

- (2) (1) ②の「都道府県知事が①に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めたる者」については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業(動物用医薬品特例店舗販売業を除く。)、配置販売業若しくは卸売販売業又は人用の薬局、店舗販売業、配置販売業若しくは卸売販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の者とし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並びに登録販売者として業務(店舗管理者、区域管理者又は医薬品営業所管理者としての業務を含む。)に従事した期間が通算して2年以上の者を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、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は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められる。

#### 第4 店舗販売業等の許可申請等の際に添付すべき書類

##### 1 店舗販売業に関する事項(新規則第92条第5項第3号関係)

店舗販売業の許可申請において、申請者が自ら登録販売者としてその店舗販売業の業務を実地に管理する場合又は店舗管理者として登録販売者を置く場合には、申請書に添付すべき書類として、新規則第102条第2号イ又はロに該当する登録販売者であることを証する書類を追加した。

なお、「新規則第102条第2号イ又はロに該当する登録販売者であることを証する書類」とは、販売従事登録証及び第3の1(1)の店舗管理者の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類とする。

##### 2 配置販売業に関する事項(新規則第93条第2項第3号関係)

配置販売業の許可申請において、申請者が自ら登録販売者としてその配置販売業の業務を実地に管理する場合又は区域管理者として登録販売者を置く場合には、申請書に添付すべき書類として、新規則第108条の2第1項において準用する第102条第2号イ又はロに該当する登録販売者であることを証する書類を追加した。

なお、「新規則第108条の2第1項において準用する第102条第2号イ又はロに該当する登録販売者であることを証する書類」とは、販売従事登録証及び第3の2(1)

の区域管理者の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類とする。

3 卸売販売業に関する事項（新規則第94条第1項において準用する第93条第2項第3号関係）

卸売販売業の許可申請において、申請者が自ら登録販売者としてその卸売販売業の業務を実地に管理する場合又は医薬品営業所管理者として登録販売者を置く場合には、申請書に添付すべき書類として、新規則第110条の3第1号又は第2号に該当する登録販売者であることを証する書類を追加した。

なお、「新規則第110条の3第1号又は第2号に該当する登録販売者であることを証する書類」とは、販売従事登録証及び第3の3（1）の医薬品営業所管理者の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類とする。

4 店舗の休廃止等の届出（新規則第111条第6項第4号関係）

店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業の変更届について、変更後の店舗管理者、区域管理者又は医薬品営業所管理者が登録販売者である場合には、その者が新規則第102条第2号イ若しくはロ（新規則第108条の2第1項において準用する場合を含む。）又は第110条の3第1号若しくは第2号に該当する登録販売者であることを証する書類を添付させることを追加した。

なお、「新規則第102条第2号イ若しくはロ（新規則第108条の2第1項において準用する場合を含む。）又は第110条の3第1号若しくは第2号に該当する登録販売者であることを証する書類」とは、販売従事登録証及び第3の1（1）、2（1）又は3（1）の店舗管理者等の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類とする。

第5 中古の動物用高度管理医療機器等の販売等に係る通知（新規則第127条関係）

動物用高度管理医療機器等の販売業者等は、中古品を他に販売、授与又は貸与（以下「販売等」という。）しようとするときは、あらかじめ、当該高度管理医療機器等の製造販売業者に通知し、及び当該製造販売業者から販売等に係る注意事項について指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

ただし、当該中古品が他の販売業者等から販売等された場合であって、当該中古品を他の販売業者等に販売しようとするときは、この限りでない。

第6 基準適合証に係る医療機器の区分（新規則第91条の29第1項第1号関係）

「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第2条第5項から第7項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する告示」（平成27年4月9日農林水産省告示第832号。以下「改正告示」という。）が、平成27年4月9日に公布され、同日から施行されたところである。

改正告示の施行により、新たに一般医療機器とされたものについては、製造管理及び品質管理の方法の基準<sup>(\*)</sup>に適合しているかどうかの調査の対象ではなくなったことから、当該調査の結果に基づき交付する基準適合証に係る医療機器の製品群区分を定めた新規則第91条の29第1項第1号の規定から削除し、新たに管理医療機器

とされたものについては、当該調査の対象となったことから、同号の規定に追加する。（※「動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」（平成7年農林水産省令第40号））

第7 経過措置（新規則附則第2条から第10条まで）

- 1 改正省令による改正前の動物用医薬品等取締規則（以下「旧規則」という。）第115条の3に規定する動物用医薬品登録販売者試験に合格した者については、新規則第115条の3に規定する動物用医薬品登録販売者試験（以下「新試験」という。）に合格した者とみなして、新規則の規定を適用する。
- 2 旧規則第115条の3に規定する動物用医薬品登録販売者試験等に合格した登録販売者については、平成32年8月20日までの間は、第3の1（1）、2（1）又は3（1）の登録販売者とみなして、新規則の規定を適用する。
- 3 改正省令の施行日から平成28年3月31日までの間に行われる新試験に合格した者（平成27年9月1日において、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者とし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が通算して1年以上である者に限る。）について、第3の1（1）又は2（1）の適用については、平成28年8月31日までの間は、「2年」とあるのは「1年」とする。
- 4 改正省令の施行日から平成28年3月31日までの間に行われる新試験に合格した者（平成27年9月1日において、過去5年間のうち薬局、店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者とし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が通算して1年以上である者に限る。）について、第3の3（1）の適用については、平成28年8月31日までの間は、「2年」とあるのは「1年」とする。
- 5 法附則第6条第1項の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「薬事法」という。）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る薬事法第1条による改正前の法第28条第1項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。）の店舗において、薬剤師又は登録販売者以外の者とし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（店舗管理者としての業務を含む。6及び7において同じ。）に従事した期間については、第3の1（1）、2（1）又は3（1）の期間に通算することができる。
- 6 薬事法附則第2条に規定する既存一般販売業者の店舗において、薬剤師又は登録販売者以外の者とし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並びに登録販売者として業務に従事した期間については、第3の1（1）、2（1）又は3（1）の期間に通算することができる。
- 7 薬事法附則第5条に規定する既存薬種商の店舗において、薬剤師又は登録販売者

以外の者とし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並びに登録販売者として業務に従事した期間については、第3の1(1)、2(1)又は3(1)の期間に通算することができる。

8 薬事法附則第10条に規定する既存配置販売業者において、平成27年9月30日までの間に、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間については、第3の1(1)、2(1)又は3(1)の期間に通算することができる。

9 改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式とみなす。

10 改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

#### 第8 平成21年改正省令関係(新規則附則第11条関係)

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令(平成21年農林水産省令第8号)を一部改正し、薬事法附則第11条の規定により、配置販売業の許可を受けたものとみなされたもの(既存配置販売業者)について、新規則の規定に係る所要の読替え規定を設けた。

#### 第9 その他

旧規則第115条の3に規定する動物用医薬品登録販売者試験に係る合格者名簿の設置等の手続については、従前のおり、以下の対応をお願いする。

##### 1 合格者名簿の設置と保管

試験合格者の名簿を都道府県に備え付けた上で、永年保管すること。販売従事登録がなされた場合又は登録が削除された場合は、その旨を合格者名簿にも追記すること。なお、試験合格者の死亡等の事実が判明した場合は名簿から削除しても差し支えない。

##### 2 合格通知書の再発行等

合格通知書等を紛失等した場合の合格通知書の再発行又は合格証明書の発行の手続については、都道府県において規定すること。なお、その際、不正に複数の合格通知書を入手しないよう、試験合格者名簿で登録の有無を確認の上、再発行等を行うこと。

##### 3 試験合格者名簿との照合

販売従事登録に当たっては、試験合格者名簿と照合の上で合格の事実を確認すること。また、他の都道府県で試験に合格した者については、当該都道府県に確認すること。

##### 4 販売従事登録の消除

消除対象者が、他の都道府県において試験に合格した者である場合には、当該都道府県に消除の事実及び理由を連絡すること。

## 実務従事証明書

年 月 日

都道府県知事 殿

医薬品の販売業者名

代表者氏名

印

(許可番号: )

管理者氏名

印

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。

氏 名	(生年月日: 年 月 日)
住 所	〒
店舗、配置又は 卸売販売業の名称	
店舗の所在地、 配置販売業の区域 又は営業所の所在地	

1. 実務期間: 年 月 ~ 年 月 ( 年 月間)

2. 実務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導下で行われた実務に該当する□にレを記入)

 主に動物用医薬品の販売等の直接の実務 動物用医薬品の販売時の情報提供実務又はその内容を知ることができる実務 (卸売販売業を除く。) 動物用医薬品に関する相談対応実務又はその内容を知ることができる実務 (卸売販売業を除く。) 動物用医薬品の販売制度の内容等の説明業務又はその内容を知ることができる実務 動物用医薬品の管理や貯蔵に関する実務 動物用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間 (該当する場合、□にレを記入)

 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時間以上従事した。

(備 考)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2 字は、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。

3 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すること。

## 業務従事証明書

年 月 日

都道府県知事 殿

医薬品の販売業者名

代表者氏名

印

(許可番号: )

管理者氏名

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。

氏 名	(生年月日: 年 月 日)
住 所	〒
店舗、配置又は 卸売販売業の名称	
店舗の所在地、 配置販売業の区域 又は営業所の所在地	

1. 業務期間: 年 月 ~ 年 月 ( 年 月間)

2. 業務内容 (期間内に登録販売者として行われた業務に該当する□にレを記入)

- 主に動物用医薬品の販売等の直接の業務
- 動物用医薬品の販売時の情報提供業務 (卸売販売業を除く。)
- 動物用医薬品に関する相談対応業務 (卸売販売業を除く。)
- 動物用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- 動物用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- 動物用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間 (該当する場合、□にレを記入)

- 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時間以上従事した。

## (備 考)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。
- 3 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すること。