

(様式1)
 審査基準（申請に対する処分関係）

		担当課	畜産課	検索番号	12-2
法令名	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	根拠条項	36 の 8		
許認可等	販売従事登録				
(根拠規定) 第三十六条の八 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。 2 前項の試験に合格した者又は第二类医薬品及び第三類医薬品の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であつて、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。 3 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前項の登録について準用する。この場合において、同条中「許可を与えないことができる」とあるのは、「登録を受けることができない」と読み替えるものとする。 4 第二項の登録又はその消除その他必要な事項は、厚生労働省令で定める。 (許認可の基準) (販売従事登録の申請) 【動物用医薬品等取締規則】 第百十五条の八 法第三十六条の八第二項の規定による登録（以下「販売従事登録」という。）を受けようとする者は、別記様式第四十七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販売業の店舗等の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、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。以下この条において同じ。）に提出しなければならない。 2 前項の申請書には、次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、この限りではない。 一 販売従事登録を受けようとする申請者（以下この項において「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 二 申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書（動物用医薬品登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があった者については、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（昭和四十二年法律第八十一号）第七条第一号から第三号まで及び第七号に掲げる事項並びに同法第三十条の四十五に規定する国籍等を記載したものに限る。）） 三 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 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとする申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。 (登録販売者名簿の登録事項の変更) 【動物用医薬品等取締規則】 第百十五条の十 登録販売者は、前条第一項の登録事項に変更を生じたときは、三十日以内に、その旨を届け出なければならない。					

2 前項の届出をするには、別記様式第四十九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。

【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 12 畜 A 第 728 号畜産局長通知）】