

(様式5)

判断基準が法令の定めに言い尽くされている場合の当該法令の規定

審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		資料番号	19-6	担当課	薬務衛生課
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8-2	許認可等の内容	販売従事登録
<p>○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 (資質の確認)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>○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 (販売従事登録の申請)</p> <p>第一百五十九条の七 販売従事登録を受けようとする者は、様式第八十六の二による申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗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。</p> <p>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、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。</p> <p>一 販売従事登録を受けようとする申請する者（以下この項において「申請者」という。）が登録販売者試験に合格したことを証する書類</p> <p>二 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（住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）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。）又は住民票記載事項証明書（同法第七条第一号から第三号までに掲げる事項及び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。））</p> <p>三 申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書</p> <p>四 申請者が薬局開設者又は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薬局開設者又は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</p> <p>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、当該申請を行つた都道府県知事のうちの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。</p>					

4 法第三十六条の八第三項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により登録販売者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(登録販売者名簿及び登録証の交付)

第一百五十九条の八 販売従事登録を行うため、都道府県に登録販売者名簿を備え、次に掲げる事項を登録する。

一 登録番号及び登録年月日

二 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別

三 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名

四 前各号に掲げるもののほか、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項

2 都道府県知事は、販売従事登録を行つたときは、当該販売従事登録を受けた者に対して、様式第八十六の三による登録証（以下「販売従事登録証」という。）を交付しなければならない。