

動物用医薬品登録販売者制度について

平成27年8月21日施行の動物用医薬品等取締規則の改正により、動物用医薬品登録販売者試験は廃止され、人用の医薬品登録販売者試験に一本化されました。試験合格者が動物用医薬品販売業の店舗等で従事する場合は、**人用の医薬品販売従事登録とは別に「動物用医薬品販売従事登録」が必要**です。

また、登録販売者が、店舗又は営業所管理者となるには、直近の過去5年間のうち2年間の実務（業務）経験が必要です。

なお、登録を受けられるのは1つの都道府県のみです（登録を受けた都道府県以外で動物用医薬品の販売等に従事することは可能です）。

● 動物用医薬品販売従事登録に必要な書類

提出書類		提出部数
1	動物用医薬品販売従事登録申請書 ※2部のうち1部の余白に、登録手数料10,890円分の北海道収入証紙を貼付（割印は不要です）	正本2部
2	登録販売者試験に合格したことを証する書類 合格通知書 又は 合格証明書 ※人用の販売従事登録証が発行されている場合は人用医薬品販売従事登録証の写し	正本1部
3	申請者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 ※北海道における試験申請時と氏名や本籍地に変更がない場合は、本籍地が記載された住民票の写し若しくは住民票記載事項証明書でも可 ※発行後90日以内のもの（住民票には個人番号を記載しないこと）	原本1部
4	申請者が医薬品販売業者でない場合 雇用契約書の写し 又は 雇用証書	正本1部
5	登録販売者が、店舗又は営業所管理者となる場合 実務従事証明書 又は 業務従事証明書	正本1部

※ 添付書類については、薬事に関する手続きにより、北海道知事あて提出済みの場合は、省略することができます（詳細はお問い合わせください）。

※ 登録後に必要な手続き

- ・ 本籍地都道府県名又は氏名に変更があった場合は、30日以内に届出てください。
- ・ 次の場合は、登録の削除を30日以内に申請してください。
動物用医薬品の販売等に従しようとしなくなった場合
登録販売者が死亡又は失踪の宣告を受けた場合

【留意事項】

- 登録販売者は、指定医薬品を販売することはできません。（薬剤師も勤務している店舗では注意が必要です。）
- 登録販売者の資格取得後の資質向上について（販売業者の義務）
登録販売者は、指定医薬品以外の医薬品の販売、情報提供等を担う立場にあることから、登録販売者を雇用する店舗／卸売／配置販売業者は、登録販売者の資質向上を図るため、一定の水準以上の研修を実施しなければなりません（専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、社内研修だけでなく、外部機関が行う研修の受講も必要）。

<動物用医薬品等取締規則>

(店舗販売業の業務を行う体制)

第百一条 法第二十六条第四項第二号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、指定医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
- 二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において、薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 三 法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を行うための体制を備えていること。
- 四 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「医薬品の適正管理」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第四号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

(配置販売業の業務を行う体制)

第百七条 法第三十条第三項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 医薬品の配置販売を行う時間内は、常時、その業務に係る都道府県の区域内において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 二 医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理(以下この条において「医薬品の適正配置」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第二号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 三 医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施

(卸売販売業者による医薬品の適正管理の確保)

第百十条の五 卸売販売業者は、医薬品の適正管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2 前項に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

- 一 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備
- 二 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施