

○農林水産省令第六十八号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第七項第一号（同条第十一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第三項第六号、第二十八条第二項、第二十九条の二第一項、第三十一条の二第二項、第三十一条の四第一項、第三十五条第二項、第三十六条の二第一項及び第三十六条の八第一項、同法第三十八条第一項及び第二項において準用する同法第十条第一項、同法第四十条第一項において準用する同法第九条第一項並びに同法第八十二条並びに医薬品、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令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十七条の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十七年八月十四日

農林水産大臣臨時代理 国務大臣 望月 義夫

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令

動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）の一部を次のように改正する。

第九十一条の二十九第一項第一号ホ中「のうち、次に掲げるもの以外のもの」並びに(1)及び(2)を削り、同号ネを次のように改める。

ネ 標識用器具のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたもの

第九十二条第五項第三号中「又は第百十五条の九第二項に規定する販売従事登録証（以下この条、次条及び第百十一条において「販売従事登録証」という。）の写し」を「の写し又は第百二条第二号イ若しくは口に該当する登録販売者（法第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）であることを証する書類」に改め、「（法第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）」を削り、「又は販売従事登録証の写し」を「の写し又はその者が第百二条第二号イ若しくは口に該当する登録販売者であることを証する書類」に改め、同項第四号中「薬剤師免許証又は」の下に「第百十五条の九第二項に規定する」を加える。

第九十三条第二項第三号中「又は販売従事登録証の写し、」を「の写し又は第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イ若しくは口に該当する登録販売者であることを証する書類、」に、「又は販売従事登録証の写し及び」を「の写し又はその者が第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イ若し

くは口に該当する登録販売者であることを証する書類及び」に改め、同項第四号中「薬剤師免許証又は」の下に「第百十五条の九第二項に規定する」を加える。

第九十四条第二項の表前条第二項の項中

区域管理者（法第三十 一条の二第二項に規定 する区域管理者	医薬品営業所管理者 （法第三十五条第二項 に規定する医薬品営業 所管理者
-------------------------------------	---

を

第百八条の二第一項に おいて準用する第百二 条第二号イ若しくは口	第百十条の三第一号若 しくは第二号
区域管理者（法第三十	医薬品営業所管理者

に改める。

<p>一条の二第二項に規定 する区域管理者</p>	<p>(法第三十五条第二項 に規定する医薬品営業 所管理者</p>
-------------------------------	---

第百二条第二号中「薬剤師又は」の下に「次のいずれかに該当する」を加え、同号に次のように加える。

イ 過去五年間のうち薬局、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二年以上の者

ロ 都道府県知事がイに掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

第百二条の二及び第百三条中「第百五条」を「第百五条の二」に改める。

第百五条の次に次の一条を加える。

（実務又は業務経験の証明及び記録）

第百五条の二 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。以下この項において同じ。）に従事した者から、過去五年間にお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。

2 前項の場合において、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。

3 店舗販売業者は、第一項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。

第百八条の二第一項中「及び第百五条」を「、第百五条及び第百五条の二」に改め、同条第二項の表第百二条（見出しを含む。）の項中「第百二条（見出しを含む。）」を「第百二条」に、「店舗管理者」を「店舗管理者は」に、「区域管理者」を「区域管理者は」に改め、同項の前に次のように加える。

第百二条の見出し	店舗管理者	区域管理者
----------	-------	-------

第百八条の二第二項の表第百二条の二の項中「から第百五条」を「から第百五条の二」に、「及び第百五条」を「、第百五条及び第百五条の二」に改め、同表に次のように加える。

第百五条の二第二項	その店舗	その区域
	店舗管理者	区域管理者

第百十条の三中「登録販売者」の下に「であつて、次の各号のいずれかに該当する者」を加え、同条に次の各号を加える。

一 過去五年間のうち薬局、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（店舗等管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年以上の者

二 都道府県知事が前号に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

第百十条の四第一項中「及び第百五条」を「、第百五条及び第百五条の二」に改め、同条第二項の表第百二条の二の項中「から第百五条」を「から第百五条の二」に、「及び第百五条」を「、第百五条及び第百五条の二」に改め、同表に次のように加える。

第百五条の二第一項	
店舗管理者	その店舗
医薬品営業所管理者	その営業所

第百十条の十第二項の表第百十条の七第一項の項中「法」を削る。

第百十一条第六項第四号中「薬剤師又は」を「薬剤師若しくは」に改め、「薬剤師免許証又は」の下に「第百十五条の九第二項に規定する」を加え、「及び医薬品販売業者」を「、医薬品販売業者」に改め、「書類」の下に「及び変更後の店舗等管理者が登録販売者である場合にあつてはその者が第百二条第二号イ若しくはロ（第百八条の二第一項において準用する場合を含む。）又は第百十条の三第一号若しくは第二号に該当する登録販売者であることを証する書類」を加える。

第百十五条の三の見出しを「（動物用医薬品登録販売者試験）」に改め、同条中「動物用医薬品登録販売者試験等」を「動物用医薬品登録販売者試験」に改め、「次条から第百十五条の七までの規定により実施される試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験」という。）又は」を削る。

第百十五条の四から第百十五条の七までを次のように改める。

第百十五条の四から第百十五条の七まで 削除

第百十五条の八第二項第一号中「動物用医薬品登録販売者試験等」を「動物用医薬品登録販売者試験」に改める。

第百十五条の九第一項第二号中「都道府県名」の下に「（日本国籍を有していない者については、その国

籍)」を加え、同項第三号中「動物用医薬品登録販売者試験等」を「動物用医薬品登録販売者試験」に改める。

第二百二十七条第一項中「医療機器を」を「高度管理医療機器等を」に、「医療機器の」を「高度管理医療機器等の」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、当該使用された高度管理医療機器等が他の高度管理医療機器等の販売業者等から販売、授与又は貸与された場合であつて、当該使用された高度管理医療機器等を他の高度管理医療機器等の販売業者等に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、この限りでない。

第二百二十七条第二項中「医療機器の」を「高度管理医療機器等の」に改める。

別記様式第十六号(三)の備考2中「第91条の33第1項」を「第91条の29第1項第1号」に、「」並びに「を

」及び「に、」第91条の33第3項」を「第91条の29第1項第2号」に改める。

別表第六中「第百八十二条」を「第百八十三条の二」に改める。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十七年八月二十一日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令による改正前の動物用医薬品等取締規則（次条において「旧規則」という。）第百十五条の三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、この省令による改正後の動物用医薬品等取締規則（以下「新規則」という。）第百十五条の三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。

第三条 旧規則第百十五条の三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、この省令の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して五年を経過する日までの間は、新規則第百二条第二号イ（新規則第百八条の二第一項において準用する場合を含む。）又は第百十条の三第一号に該当する登録販売者とみなして、新規則の規定を適用する。

第四条 施行日から平成二十八年三月三十一日までの間に行われる新試験に合格した者（平成二十七年九月一日において過去五年間のうち薬局、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一年以上である者に限

る。）に係る新規則第百二条（新規則第百八条の二第一項において準用する場合を含む。）の規定の適用については、平成二十八年八月三十一日までの間は、同条第二号イ中「二年」とあるのは、「一年」とする。

2 施行日から平成二十八年三月三十一日までの間に行われる新試験に合格した者（平成二十七年九月一日において過去五年間のうち薬局、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一年以上である者に限る。）に係る新規則第百十条の三の規定の適用については、平成二十八年八月三十一日までの間は、同条第一号中「二年」とあるのは、「一年」とする。

第五条 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（以下「法」という。）附則第六条第一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（平成十八年法律第六十九号。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一条による改正前の法第二十八条第一項の許可を含む。）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並びに登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。次条及び附則第七条において同じ。）に従事した期間については、新規則第百二条第二号イ（新規則第百八条の二第一項において準用する場合を含む。次条から附則第八条までにおいて同じ。）又は第百十条の三第一号に規定する期間に通算することができる。

第六条 薬事法附則第二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、新規則第百二条第二号イ又は第百十条の三第一号に規定する期間に通算することができる。

第七条 薬事法附則第五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、新規則第百二条第二号イ又は第百十条の三第一号に規定する期間に通算することができる。

第八条 薬事法附則第十条に規定する既存配置販売業者（以下この条において「既存配置販売業者」という。）において、平成二十七年九月三十日までの間に、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、新規則第二百二条第二号イ又は第一百十条の三第一号に規定する期間に通算することができる。

第九条 この省令の施行の際現にあるこの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、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第十条 この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。

（動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令の一部改正）

第十一条 動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成二十一年農林水産省令第八号）の一部を次のように改正する。

附則第九条の表第九十九条第八号の項中「第九十九条第八号」を「第九十九条第七号」に改め、同表第百八条の二第一項において準用する第二百二条第二号の項の中欄を次のように改める。

次のいずれかに該当する登録販売者

イ 過去五年間のうち薬局、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二年以上の者

ロ 都道府県知事がイに掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

附則第九条の表第一百条の十第一項において準用する第百条の七第一項第二号及び第三号並びに第百十条の九第二号の項中「第百条の七」を「第百十条の七」に改め、同表第百十一条第三項第四号、同条第六項第四号及び第五号の項中「、同条第六項第四号及び第五号」を「及び同条第六項第五号」に改め、同表に次のように加える。

第百十一条第六項第四号	変更後の店舗等管理者又は	変更後の店舗等管理者（当該店舗等管理者が薬剤師である場合に限る。）又は
薬剤師若しくは登録販売者 又は第百十五条の九第二項に規定する販売従事登録証の写し、	薬剤師	の写し及び

	<p>書類及び変更後の店舗等管理者が登録販売者である場合にあつてはその者が第百二条第二号イ若しくはロ（第百八条の二第一項において準用する場合を含む。）又は第百十条の三第一号若しくは第二号に該当する登録販売者であることを証する書類</p>
	<p>書類</p>

附則第十四条第一項中「動物用医薬品登録販売者試験等」を「動物用医薬品登録販売者試験」に改める。