

登録販売者制度の改正について

「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の一部を改正する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 92 号）が平成 27 年 4 月 1 日に施行され、登録販売者試験の受験資格として求められた薬局等での実務経験要件を不要することなどの改正が行われました。

*改正内容の詳細については、以下の通知をご覧ください。

平成 26 年 8 月 19 日薬食発 0819 第 1 号通知「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の一部を改正する省令の施行等について」

店舗管理者等の要件としての実務経験要件の設定（規則第 140 条及び第 149 条の 2 関係）

店舗販売業の店舗の管理者の要件が、新制度では以下のとおりになりました。

(1) 要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗：薬剤師

(2) 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売し、又は授与する店舗等：薬剤師又は登録販売者

(2) の店舗等の**店舗管理者等になることができる登録販売者**は、過去 5 年間のうち薬局等において、一般従事者として**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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）**に従事した期間の合計**が通算して**2 年以上(注)である者に限る**こととなりました。

(1) に関わらず、第 1 類医薬品を販売する店舗等で薬剤師を管理者とすることができない場合は、過去 5 年間のうち次の 1 及び 2 に掲げる期間が通算して 3 年以上(注)である者と改められました。

1. 次のアからウまでに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として業務に従事した期間

ア 要指導医薬品若しくは第 1 類医薬品を販売し、又は授与する薬局

イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗

ウ 薬剤師が区域管理者である第 1 類医薬品を配置販売する区域

2. 次のア又はイに掲げる管理者として業務に従事した期間

ア 第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者

イ 第 1 類医薬品を配置販売する区域の区域管理者

(注) **実務又は業務に従事した期間は、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に、実務又は業務に従事したものと認められます。**

従事者の区別等（規則第 15 条、第 147 条の 2）

店舗管理者等になることができる登録販売者以外の登録販売者については、**名札にその旨が容易に判別できるよう必要な表記**をしなければならないこととなりました。**例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や研修中である旨を名札にシール等で表記します。**また、この登録販売者については、薬局等において、薬剤師又は登録販売者（店舗管理者等になることができる登録販売者に限る。）の**管理及び指導の下**に実務に従事させなければなりません。

実務・業務経験の証明及び記録（規則第 15 条の 8、第 15 条の 9、第 147 条の 9、第 147 条の 10）

薬局開設者、店舗販売業者（以下「薬局開設者等」という。）は、その薬局等において、
(1)一般従事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者(2)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。）に従事した者から、過去 5 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うとともに、証明に必要な記録を保存しなければならないこととなりました。

薬局等の掲示・表示事項等（別表 1 の 2 から別表 1 の 4 まで関係）

薬局開設者等が、掲示・表示すべき事項に記載すべき事項として、以下の事項を追加されました。

- ・現在勤務している店舗管理者等となることができる登録販売者又はそれ以外の登録販売者の**別、その氏名及び担当業務**
- ・薬局等に勤務する店舗管理者等となることができる登録販売者又はそれ以外の登録販売者の**別及びその氏名 表示事項（特定販売を行う場合）**