

## 登録販売者の管理者要件について

- 令和5年4月1日より、店舗管理者となるために、以下(1)、(2)、(3)、(4)いずれかの条件を満たす必要があります。[(2)、(3)新設]

「医薬品医療機器等法(略称)施行規則の一部を改正する省令の施行等について」

(薬生発 0331 第14号/令和5年3月31日)

- ★ 過去5年間のうち、80時間以上勤務している月が2年以上あること
- (1) **もしくは**  
過去5年間のうち、2年以上勤務しており、合計勤務時間が1920時間を超えていること

- ★ 過去5年間のうち、160時間以上勤務している月が1年以上あること **もしくは**  
過去5年間のうち、1年以上勤務しており、合計勤務時間が1920時間を超えていること
- (2) **かつ**  
★ 薬機法で定める継続的研修※並びに店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了すること

※法施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項又は第149条の16第1項に定める研修

- ★ 従事経験が通算して1年以上あること
- (3) **かつ**  
★ 店舗管理者又は区域管理者としての業務経験があること

- ★上記省令の経過措置として、当分の間、下記を満たす登録販売者の方も管理者になれます
- (4) 従事期間が通算して5年以上(計4800時間以上勤務)かつ、研修を通算して5年以上受講した登録販売者

—— ! 以上の条件を満たさない登録販売者は、研修中の扱いになります(一人で勤務不可)! ——

- 原則、管理者とならない資格者に関しても、一人勤務条件を満たす登録販売者の実務従事証明書及び業務従事証明書、並びに実務従事確認書及び業務従事確認書を勤務する薬局・薬店で保管してください。
- 上記店舗管理者は第2類、第3類医薬品を取り扱う店舗を想定しています。第1類医薬品を扱う店舗に関しては通知をご確認いただくか、別途お問い合わせください。