

登録販売者制度、何が変わったの？

② 登録販売者制度の改正のポイントについて（その2）

登録販売者制度、何が変わったの？

このコンテンツは、店舗販売業で働く登録販売者の方を対象として、登録販売者制度の改正のポイントについて、現在の制度と令和5年4月1日に改正された点を中心に説明します。

法令の表記方法

正式名	表記方法
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	法
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	施行令
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	施行規則
薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令	体制省令

以降のスライドでは、法令を表記方法欄のように略してお伝えします。



登録販売者制度改正の概要は、スライドに挙げた①から⑦です。



コンテンツ②「登録販売者制度の改正のポイントについて（その2）」では、主に店舗販売業者が遵守しなければならないことについて説明します。

(施行規則第147条の2)

薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが
容易に判別できる名札を付けさせることその他必要
な措置を講じなければならない。



その店舗で働くスタッフが、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが、容易に判別できるよう、名札やユニフォーム等で区別する必要があります。

登録販売者の名札には、単に「登録販売者」と記載しても、「医薬品登録販売者」と記載しても構いません。

さらに登録販売者は、管理者要件を満たす登録販売者と、それ以外の登録販売者を「登録販売者（研修中）」といったように名札等で区別しなければなりません。

また、ストーカー被害やカスタマーハラスメントの防止等の観点から、名札の氏名記載方法について見直しが行われ、令和4年6月27日に通知（薬生発0627第11号「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」の一部改正について）が発出されています。

(施行規則第147条の9及び10関係)

■ 実務経験・業務経験とは？

実務経験登録販売者販売従事**登録前**

薬剤師又は登録販売者（管理者要件を満たさない登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に、「**一般従事者**」として医薬品販売等の実務に従事すること。

**業務経験**登録販売者販売従事**登録後**

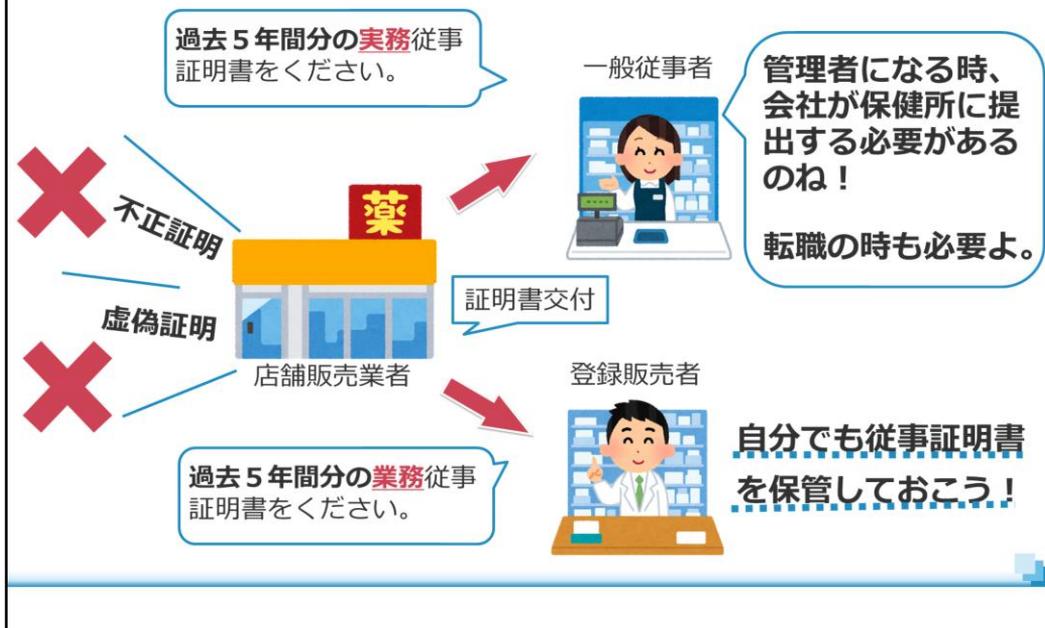
「**登録販売者**」として医薬品販売等の業務に従事すること。

経験には、実務経験と業務経験があります。

実務経験は、
薬剤師又は登録販売者（管理者要件を満たさない登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に、「一般従事者」として医薬品販売等の実務に従事することです。一言でいうと、「販売従事登録をする前の従事経験」です。

業務経験は、
「登録販売者」として医薬品販売等の業務に従事することです。一言でいうと、「販売従事登録をした後の従事経験」です。

(施行規則第147条の9及び10関係)



店舗販売業者には、一般従事者の実務及び登録販売者の業務経験の記録・保存義務を課すとともに、本人からの求めに応じて過去5年間分の実務及び業務経験の証明が義務付けられています。

店舗販売業者は、虚偽や不正の証明を行ってはいけません。

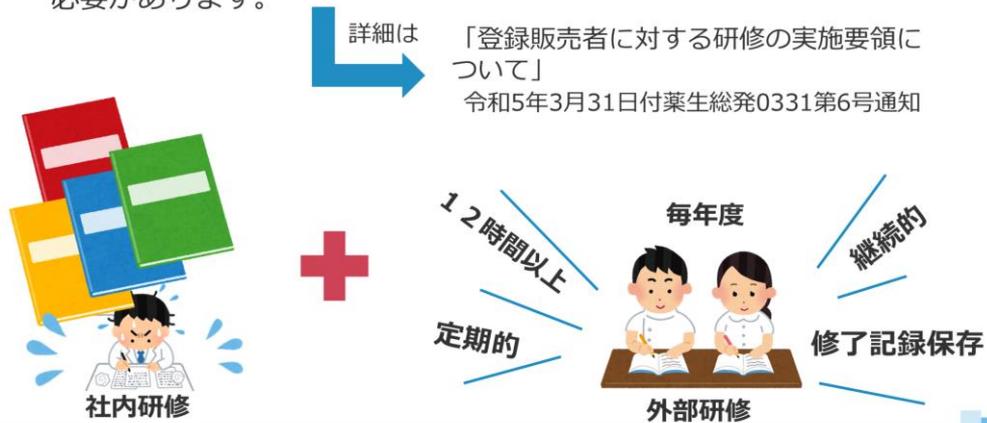
登録販売者の皆さんは、自分自身の経験を証明するものなので、自分でも従事証明書や勤務実績を管理することをお勧めします。

一定水準以上の研修による質の向上

(施行規則第147条の11の3第1項 体制省令第2条第1項第6号)

店舗販売業者は、体制省令に基づき登録販売者に対する研修を実施することとされています。

また、施行規則に基づき一定の基準による研修を**毎年度**受講させる必要があります。



店舗販売業者は、体制省令に基づき登録販売者に対する研修を実施することとされています。

また、施行規則に基づき、業務に従事する全ての登録販売者に一定の基準による研修を毎年度受講させる必要があります。

店舗販売業者は、社内研修等の開設者が自ら行う研修に加え、研修の専門性・客観性・公正性の確保の観点から外部研修機関が行う研修を、一般用医薬品の販売に従事する全ての登録販売者に受講させる必要があります。

なお、外部研修の実施機関は、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければなりません。

登録販売者に対する研修の実施の詳細については、令和5年3月31日に通知が発出されています。

登録販売者は、一般用医薬品の販売を担う専門家として、購入者に対して正確かつ適切な情報を提供するために、自ら積極的に研修を受講し、医薬品の適正使用に関する知識と理解を深める必要があります。

以上で「② 登録販売者制度の改正のポイントについて（その2）」
のコンテンツは終了です。

御視聴いただき、ありがとうございました。

③では、経験要件の概要について説明します。



以上で「② 登録販売者制度の改正のポイントについて その2」のコンテ
ンツは終了です。

御視聴いただき、ありがとうございました。

③では、登録販売者の経験要件の概要について説明します。