

登録販売者制度、何が変わったの？

- ① 登録販売者制度の改正のポイントについて（その1）

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」は何という法律で規定されているでしょうか？ 3

- A 薬事法
- B 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



本題に入る前に、「登録販売者制度」そのものについて、復習しましょう。ウォーミングアップです！

そもそも「登録販売者」は何という法律で規定されているでしょうか？

A 薬事法、B 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 どちらでしょうか？
正解は、B 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です。以前は、「薬事法」と言いました。

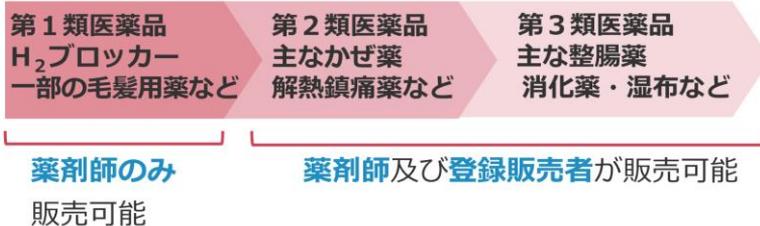
とても長い法律名なので、「医薬品医療機器等法」という略称が使用されることが多いです。

「登録販売者」とは？

登録販売者は、一般用医薬品のうち**第2類医薬品（指定第2類を含む）及び第3類医薬品に限り、販売が認められている**

平成18年に新設（平成21年施行）された資格です。

＜一般用医薬品のリスク分類＞



登録販売者

では、「登録販売者」とは、どのようなものでしょうか。

「登録販売者」は、一般用医薬品のうち指定第2類を含む第2類医薬品及び第3類医薬品に限り、販売が認められている平成18年に新設された資格です。

なお、「一般用医薬品のリスク分類」のとおり、リスクの高い第1類医薬品の販売については、原則、薬剤師しか認められていません。

登録販売者制度の改正についてご存じですか？

「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26年7月31日に公布、**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や店舗管理者要件などの改正が行われました。

詳細は



「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」（平成26年8月19日付薬食発0819第1号）

では、本題に入ります。

登録販売者制度の改正について、平成26年に「施行規則の一部を改正する省令」が公布され、平成27年4月1日に施行されました。

登録販売者制度の改正内容の詳細については、平成26年8月19日に通知が発出されています。

登録販売者制度について、更に改正されました

「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一部を改正する省令」（令和2年厚生労働省令第47号）が令和2年3月27日に公布、**同日に施行**され、経過措置の延長や店舗管理者要件などの改正が行われました。

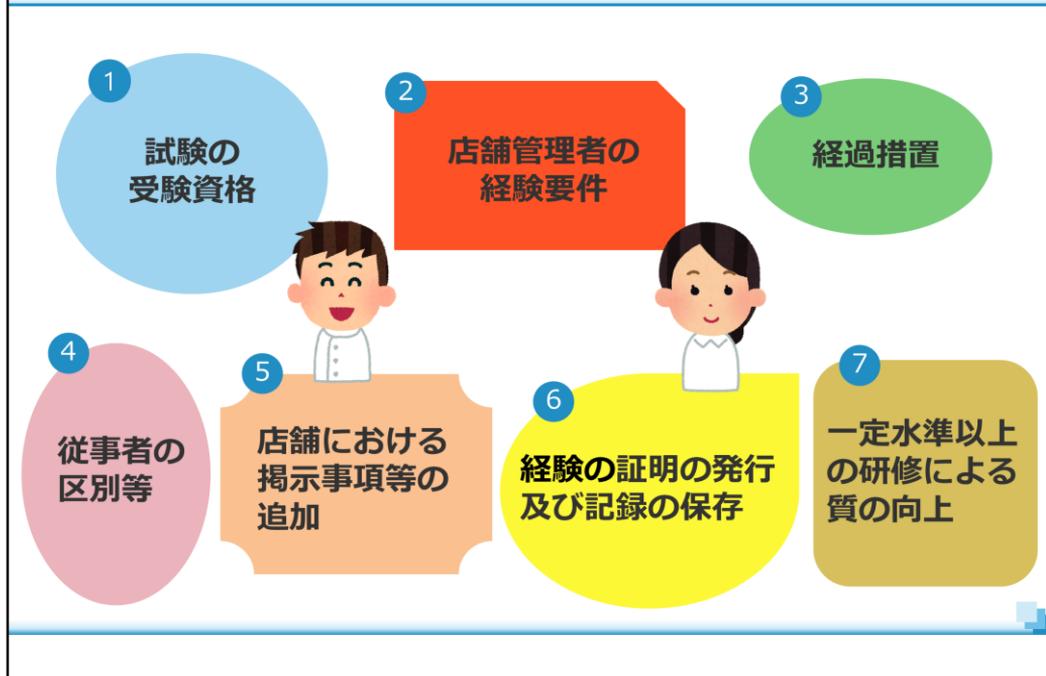
詳細は



「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一部を改正する省令の施行等について」（令和2年3月27日付薬生発0327第1号）

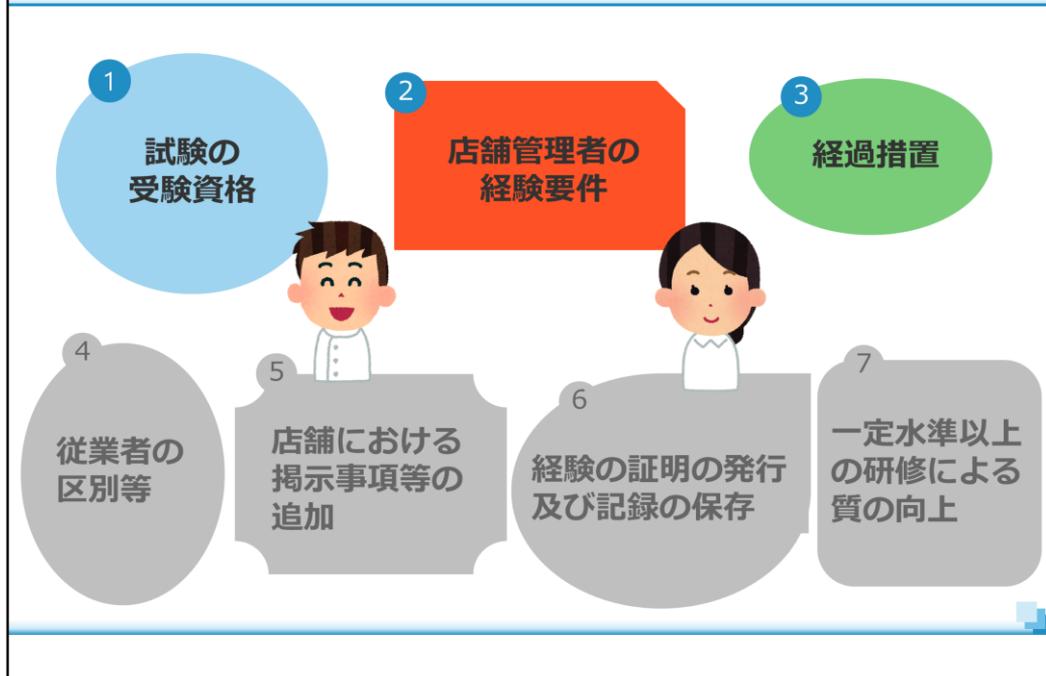
また、新たな改正について、令和2年に「施行規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令」が公布され、同日に施行されました。
こちらの改正内容の詳細については、令和2年3月27日に通知が発出されていません。

登録販売者制度改正の概要



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。

登録販売者制度改正の概要



コンテンツ①では、主に店舗管理者の要件や経過措置が終了することについて説明します。

1 受験資格が廃止されました

登録販売者試験の受験資格であった**実務経験**や**学歴**の要件が**廃止**されました

医薬品の販売経験
はないけれど、受
験してみるよ！

実務経験不要



学生の僕も受験で
きるよ！

学歴不要

まず最初に、登録販売者試験の受験資格であった実務経験や学歴の要件が廃止されました。

医薬品の販売経験がない方も受験でき、受験の年齢制限もありません。

2 店舗管理者の要件に経験要件が設定されました（1/2）

店舗管理者の経験要件

過去5年間のうち、実務又は業務経験が2年以上あること

二 経験がある登録販売者 管理者要件を満たす 医薬品を1人で販売できる



《管理者》

管理者は、法で店舗を実地に管理する者と定められており、1店舗に1人。



《管理者以外》

管理者以外で、管理者要件を満たす者。

二 経験がない登録販売者 管理者要件を満たさない 医薬品を1人で販売できない



登録販売者(研修中)

薬剤師や登録販売者(管理者要件を満たさない者を除く)の管理・指導の下でのみ、医薬品を販売することができる。

管理者要件を満たさない旨が容易に判別できる必要な表記をしなければならない。

例えば、研修中である旨を名札に表記することが考えられる。

受験資格の廃止により、医薬品の販売等の経験が全くない登録販売者もいますので、店舗管理者の要件として、新たに経験要件が設定されました。

管理者になるためには、「過去5年間のうち、実務又は業務経験が2年以上」必要となりました。月単位で数え1か月80時間以上従事した場合にカウントできます。この要件を満たす登録販売者が、管理者になることができます。

令和2年3月の新たな改正で、月80時間以上の従事を満たせない場合も要件として認められるみなし条件が追加されました。

管理者は、法で店舗を実地に管理する者と定められており、1つの店舗に1人です。店舗には、管理者以外に要件を満たす登録販売者が複数いる場合もあります。なお要件については、みなし条件も含めコンテンツ③で具体的に説明します。

一方、この要件を満たさない登録販売者は、薬剤師や管理者要件を満たす登録販売者の管理・指導の下でのみ、医薬品を販売することができます。また管理者要件を満たさない旨が容易に判別できる必要な表記をしなければなりません。

例えば、研修中である旨を名札に表記することが考えられます。

2

店舗管理者の要件に経験要件が設定されました（2/2）

(施行規則第140条)

販売する医薬品の分類による店舗管理者の要件

■ 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※

※ 参考 薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売又は授与する薬局・店舗販売業において、管理薬剤師の下で登録販売者として通算して3年以上業務に従事した者等が、管理者になることができる。
ただし、管理者を補佐するものとして、薬剤師を置かなければならない。

■ 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

= 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）

また、管理者は、販売する医薬品の分類によって、要件が異なります。

要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、授与する店舗の管理者は、原則、薬剤師です。

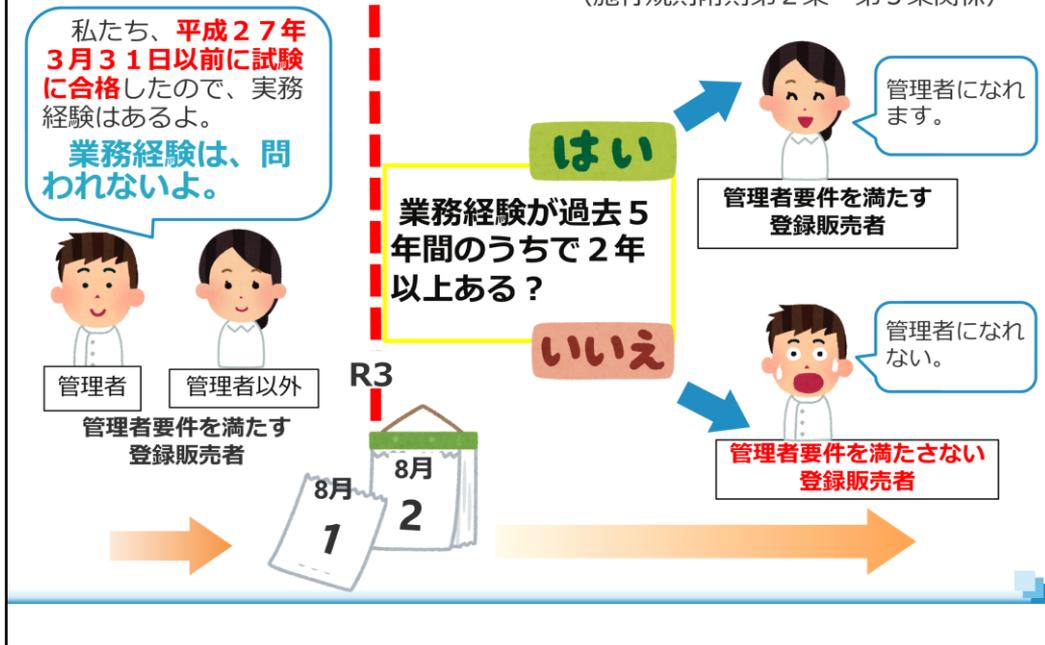
第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、授与する店舗の管理者は、薬剤師又は、管理者要件を満たす登録販売者です。管理者要件を満たさない登録販売者は、管理者にはなれません。

要指導医薬品又は第1類医薬品を取扱う店舗で、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合は、過去5年間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売又は授与する薬局・店舗販売業において、管理薬剤師の下で登録販売者として通算して3年以上業務に従事した者等が、管理者になることができます。ただし、登録販売者が管理者になる場合は、管理者を補佐するものとして薬剤師を置かなければならないなどの条件があります。また、要指導医薬品又は第1類医薬品の販売は、薬剤師が行わなければなりません。

なお、先ほどと同様、こちらも要件のみなし条件が追加されています。詳細はコンテンツ③にて説明します。

3 経過措置があります

(施行規則附則第2条～第5条関係)



次は、経過措置についてです。

平成27年3月31日以前の登録販売者試験に合格した登録販売者については、実務経験や業務経験は問われず、「管理者要件を満たす登録販売者」とみなされる経過措置があります。つまり、業務経験がなくても1人で医薬品を販売することができます。また管理者になることもできます。

この経過措置期間は令和2年3月31日までとなっていましたが、令和2年3月の新たな改正により、令和3年8月1日までに延長されました。よって、平成27年3月31日以前の試験合格者であれば、令和3年8月1日までは前述した従事経験要件なしに管理者となることができます。

しかし、経過措置が切れる令和3年8月2日からは、全ての登録販売者が、実務・業務経験が過去5年間のうち2年以上なければ、「管理者要件を満たす登録販売者」となることができず、薬剤師や管理者要件を満たす登録販売者の管理・指導の下でなければ、医薬品を販売することができません。また、仮に令和3年8月1日に管理者であった方でも、翌8月2日に管理者要件を満たさない場合には、管理者を交代しなければなりません。

以上で「① 登録販売者制度の改正のポイントについて（その1）」
のコンテンツは終了です。

ご視聴いただき、ありがとうございました。

②では、登録販売者制度のうち店舗販売業者が遵守しなければならない
事項の改正について説明します。



以上で「① 登録販売者制度の改正のポイントについて その1」のコンテンツは
終了です。

ご視聴いただき、ありがとうございました。

②では、登録販売者制度のうち店舗販売業者が遵守しなければならない事項の
改正について説明します。