

## 登録販売者制度、何が変わったの？

### ④ 経験要件について（具体例編）

登録販売者制度、何が変わったの？

このコンテンツでは、登録販売者の経験要件の具体例について説明します。

## 法令及び通知の表記方法（1 / 2）

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、法令及び通知を表記方法欄のように略してお伝えします。

## 法令及び通知の表記方法（2 / 2）

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）	改正省令
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の一部を改正する省令等の施行等について （平成26年8月19日 薬食発0819第1号）	平成26年 改正省令通知
登録販売者制度に関するQ&Aについて （平成27年3月13日付事務連絡）	Q&A
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 薬食発0327第1号）	令和2年 改正省令通知

こちらも同様に、表記方法欄のようにお伝えします。

## コンテンツ目次

- (1) 令和2年改正省令通知による変更点  
(月当たり勤務時間が80時間を下回っている場合)
  
- (2) 実務経験を1年積み、登録販売者となった場合
  - ①月当たり勤務時間が80時間以上の場合
  - ②月当たり勤務時間が80時間を下回る場合
  
- (3) 業務経験を3年積み、離職した場合
  - ①離職期間が4年間の場合
  - ②離職期間が3年間の場合

このコンテンツは、スライドに示している内容と順番で説明していきます。

(1) 令和2年改正省令通知による変更点  
(月当たり勤務時間が80時間を下回っている場合)

月当たり勤務時間 < 80時間

過去5年間のうち2年以上かつ  
合計1920時間以上の経験あり

管理者要件を満たす登録販売者と認められる



以前は、月当たりの勤務時間が80時間を下回っている場合、従事経験期間として数えることができませんでした。

しかし、令和2年3月の省令改正で、80時間を下回っている場合でも、月あたりの従事時間にかかわらず、過去5年間のうち2年以上かつ合計1920時間以上の経験があれば、管理者要件として認められることとなりました。

## (2) 実務経験を1年積み、登録販売者となった場合

大学を卒業後、ドラッグストアに就職したCさん。  
医薬品の販売に関する実務を昨年1年間経験した後、  
平成30年度登録販売者試験に合格し、販売従事登録を済ませた。



Cさん

これから登録販売者として頑張ります。

月当たりの勤務時間：120時間

≥ 80時間

実務経験：昨年1年間

ここからはCさんを例に挙げ、様々な経験のパターンから、  
経験要件を確認しましょう。

平成30年度の登録販売者試験に合格し、販売従事登録を終えたCさん。

Cさんは医薬品の販売に関する実務を昨年1年間経験しており、  
今年から登録販売者として働いていきます。

また、条件として月当たりの勤務時間が120時間となっています。

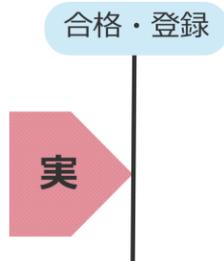
ひと月の勤務時間が80時間以上ありますね。

つまり昨年1年間の勤務は、以前の要件どおりに実務経験として数えることが  
出来ます。

次に、過去5年間のうち2年の経験について、図で見てください。

## (2) 実務経験を1年積み、登録販売者となった場合

- ▶ : 1年間の実務経験    ▶ : 1年間の業務経験    ▶ : 1年間の離職  
破線は管理者要件を満たさない期間を表す



- ・月当たり勤務時間：120時間
- ・実務経験：昨年1年間

図の赤矢印は1年間の実務経験を表しています。

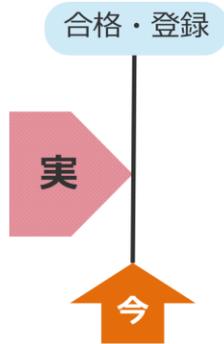
## (2) ①月当たり勤務時間が80時間以上の場合

▶: 1年間の実務経験

▶: 1年間の業務経験

▶: 1年間の離職

破線は管理者要件を満たさない期間を表す



- ・月当たり勤務時間：120時間
- ・実務経験：昨年1年間

まず、昨年度に引き続き月120時間勤務する場合です。この場合、月当たり80時間以上を満たしているため、合計時間を考慮する必要はありません。

今のCさんは実務経験を1年間積んだのち、登録販売者試験に合格し、従事登録を済ませた状態です。

Cさんはこれから登録販売者として働きますが、実務経験が1年間しかありません。管理者要件を満たし、1人で医薬品を販売するには過去5年間のうち2年の経験が必要であるため、

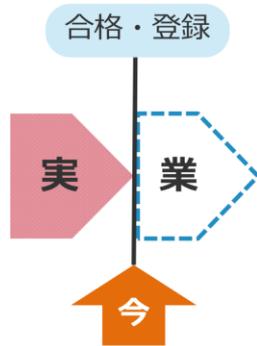
## (2) ①月当たり勤務時間が80時間以上の場合

▶: 1年間の実務経験

▶: 1年間の業務経験

▶: 1年間の離職

破線は管理者要件を満たさない期間を表す



- ・月当たり勤務時間：120時間
- ・実務経験：昨年1年間

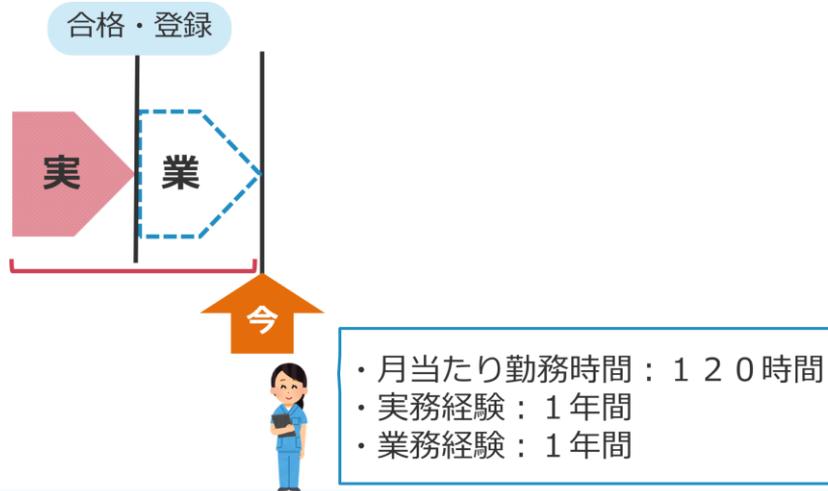
登録販売者として勤務する最初の1年間は、  
薬剤師や管理者要件を満たす登録販売者の管理・指導の下でのみ、  
医薬品を販売できる「管理者要件を満たさない登録販売者」となります。

管理者要件を満たさない登録販売者は破線矢印、  
登録販売者となつてからの経験である業務経験は青矢印で表しています。

では1年間、管理者要件を満たさない登録販売者として勤務した後はどうでしょう  
か。

## (2) ①月当たり勤務時間が80時間以上の場合

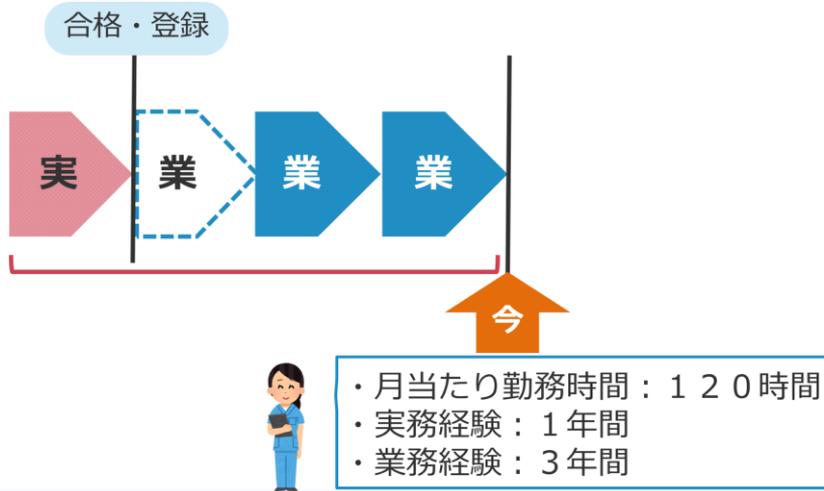
- ▶: 1年間の実務経験   ▶: 1年間の業務経験   ▶: 1年間の離職  
破線は管理者要件を満たさない期間を表す



実務経験と業務経験を合わせて2年の経験があるため、  
次の年からは1人で医薬品を販売することができる、  
管理者要件を満たす登録販売者となります。

## (2) ①月当たり勤務時間が80時間以上の場合

▶: 1年間の実務経験   ▶: 1年間の業務経験   ▶: 1年間の離職  
破線は管理者要件を満たさない期間を表す



このまま勤務時間が月80時間以上あれば、  
過去5年間のうちの2年という条件が満たされ続けるため、  
管理者要件を満たす登録販売者ということは変わりません。

では、登録販売者としての勤務時間が月当たり80時間を下回っている場合はどうなるのでしょうか。

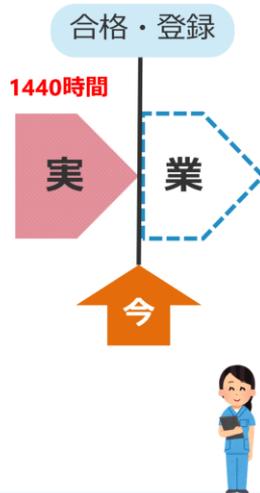
## (2) ②月当たり勤務時間が80時間を下回る場合

▶ : 1年間の実務経験

▶ : 1年間の業務経験

▶ : 1年間の離職

破線は管理者要件を満たさない期間を表す



- ・月当たり勤務時間：50時間
- ・実務経験：1年間（合計1440時間＝月120時間×12か月）

登録販売者として、月当たり50時間で勤務することとします。

先程と同様この時点では2年の経験はありません。

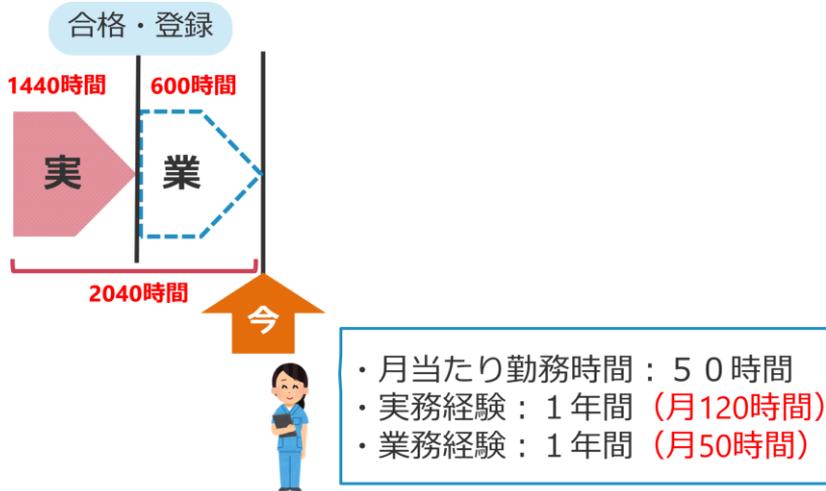
また、これからの勤務時間が月当たり80時間以上を満たしていないため、合計時間が重要となります。

まず、昨年の合計時間を計算してみると、月当たり120時間の勤務であったため、合計1440時間となります。

では1年間、管理者要件を満たさない登録販売者として勤務した後はどうでしょうか。

## (2) ②月当たり勤務時間が80時間を下回る場合

- ▶ : 1年間の実務経験    ▶ : 1年間の業務経験    ▶ : 1年間の離職  
破線は管理者要件を満たさない期間を表す



実務経験と業務経験を合わせて2年の経験があるため、期間としては条件を満たしています。

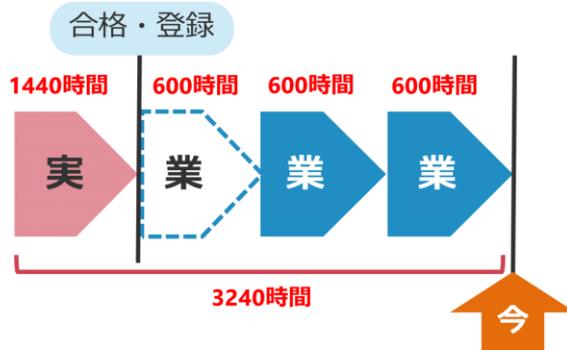
勤務時間はどうでしょうか。

計算してみると、2年目は月50時間であるため、600時間勤務したことになります。この時間を合計すると、2年間に合計2040時間となり、1920時間以上勤務しているため

次の年からは1人で医薬品を販売することができる、管理者要件を満たす登録販売者となります。

## (2) ②月当たり勤務時間が80時間を下回る場合

- ▶ : 1年間の実務経験    ▶ : 1年間の業務経験    ▶ : 1年間の離職  
破線は管理者要件を満たさない期間を表す



- ・月当たり勤務時間：50時間
- ・実務経験：1年間（月120時間）
- ・業務経験：1年間（月50時間）

勤務時間が月50時間のままであれば  
過去5年間のうちの2年という条件が満たされ続けるため、  
期間については条件を満たします。  
また、勤務時間についても合計3240時間となり、条件を満たすため、  
管理者要件を満たす登録販売者ということは変わりません。

では、離職期間がある場合はどうなるのでしょうか。

### (3) 業務経験を3年積み、離職した場合①

登録販売者として3年働いた後、子どもが産まれたため、4年間離職したCさん。



またパートで働きます。

離職期間：4年間

復職後の月当たり  
勤務時間数：80時間

≥ 80時間

その後のCさんを見ていきましょう。

Cさんは登録販売者として3年勤務、つまり業務経験を3年間積んだ後、4年間離職しました。

離職期間がある場合、過去5年間のうち2年の数え方はどうなるのでしょうか。

今回Cさんは復職後、月80時間勤務するため、月80時間以上という従来の要件を満たしていますね。従って1か月医薬品に関する業務を行うと、1か月の業務経験とカウントすることになります。

なお、勤務時間が月80時間を満たない場合でも、過去5年のうち2年以上かつ合計1920時間以上勤務していれば管理者の要件は満たすこととなります。

今回も図を使って見てみましょう。

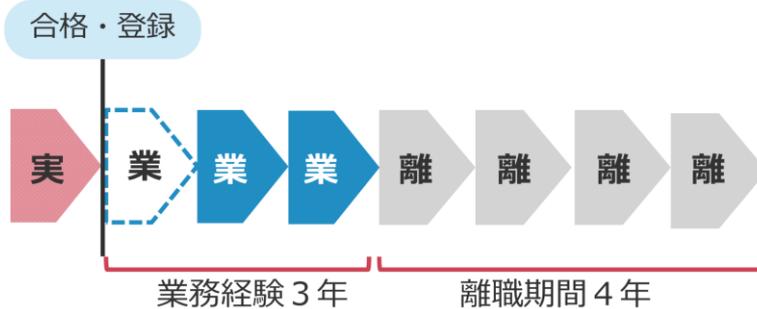
### (3) 業務経験を3年積み、離職した場合①

▶: 1年間の実務経験

▶: 1年間の業務経験

▶: 1年間の離職

破線は管理者要件を満たさない期間を表す

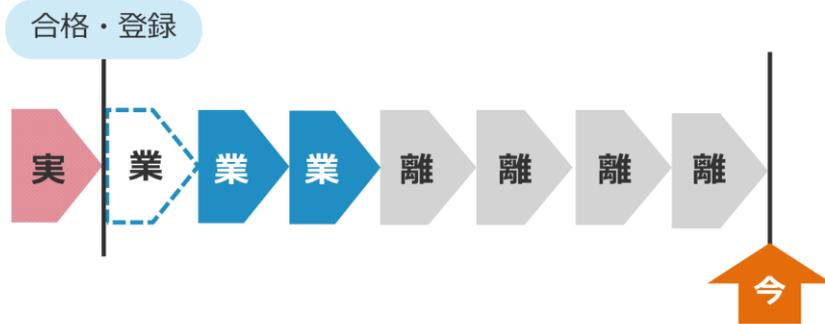


- ・業務経験：3年間
- ・離職期間：4年間
- ・復職後の月当たり勤務時間数：80時間

さきほどと同じ標記で、Cさんの現状を表していきます。  
登録販売者になった後、月80時間以上の勤務時間で3年間働いた、  
つまり業務経験を3年積んでいます。  
そしてその後4年間離職しています。

### (3) 業務経験を3年積み、離職した場合①

▶: 1年間の実務経験    ▶: 1年間の業務経験    ▶: 1年間の離職  
破線は管理者要件を満たさない期間を表す

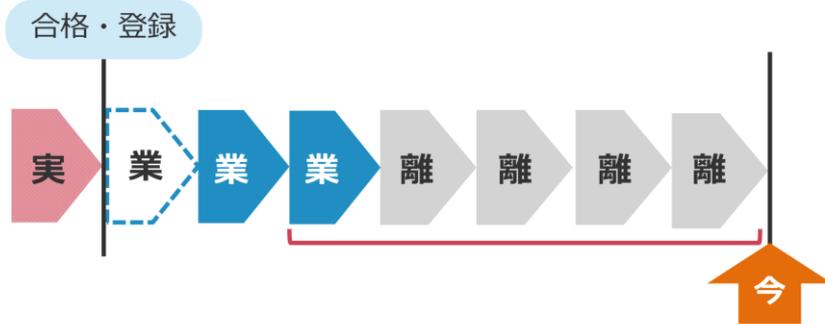


- ・過去5年間は業務経験1年間、離職期間4年間
- ・復職後の月当たり勤務時間数：80時間

そして今はここです。  
ポイントは現時点からの過去5年間です。

### (3) 業務経験を3年積み、離職した場合①

▶ : 1年間の実務経験    ▶ : 1年間の業務経験    ▶ : 1年間の離職  
破線は管理者要件を満たさない期間を表す

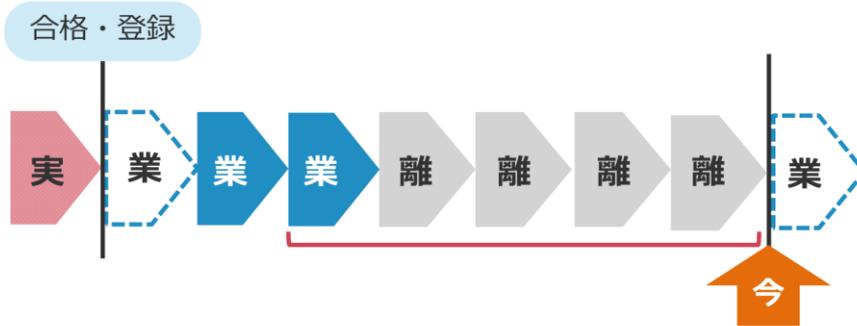


- ・過去5年間は業務経験1年間、離職期間4年間
- ・復職後の月当たり勤務時間数：80時間

現時点から見て、過去5年間のうち業務経験は1年間しかありませんので、過去5年間のうち2年という管理者要件は満たしていません。

### (3) 業務経験を3年積み、離職した場合①

▶: 1年間の実務経験   ▶: 1年間の業務経験   ▶: 1年間の離職  
破線は管理者要件を満たさない期間を表す

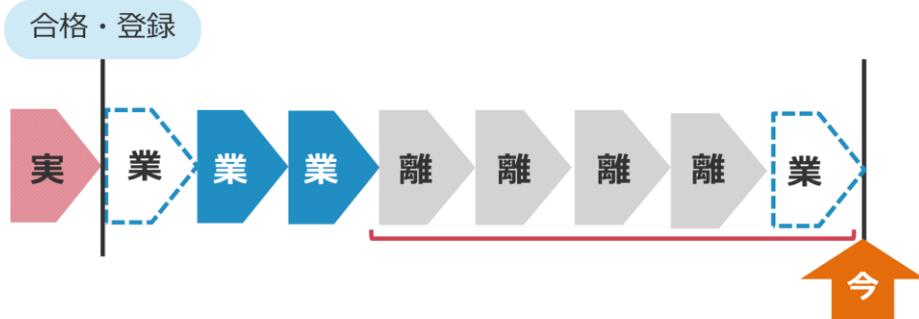


- ・過去5年間は業務経験1年間、離職期間4年間
- ・復職後の月当たり勤務時間数：80時間

つまり復帰後1年目は管理者要件を満たさない登録販売者となり、  
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、  
医薬品を販売できます。

### (3) 業務経験を3年積み、離職した場合①

▶: 1年間の実務経験   ▶: 1年間の業務経験   ▶: 1年間の離職  
破線は管理者要件を満たさない期間を表す

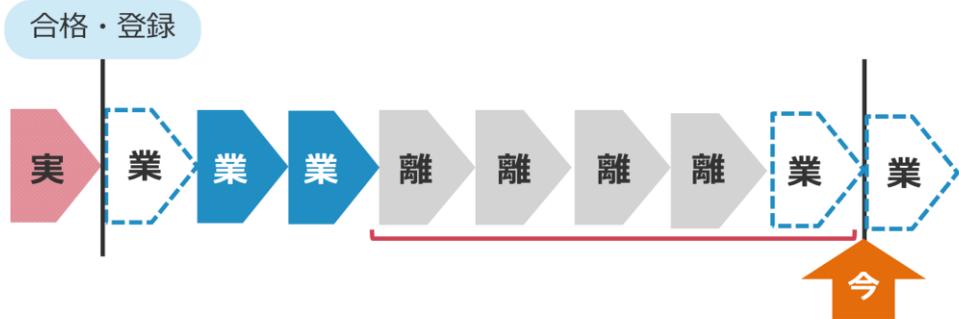


- ・過去5年間は業務経験1年間、離職期間4年間
- ・復職後の月当たり勤務時間数：80時間

では復帰後2年目はどうでしょうか。  
この時点での過去5年間はこの期間です。  
この5年間も、業務経験は1年間しかありません。

### (3) 業務経験を3年積み、離職した場合①

▶ : 1年間の実務経験    ▶ : 1年間の業務経験    ▶ : 1年間の離職  
破線は管理者要件を満たさない期間を表す



- ・過去5年間は業務経験1年間、離職期間4年間
- ・復職後の月当たり勤務時間数：80時間

つまり復帰後2年目も、Cさんは管理者要件を満たさない登録販売者となります。

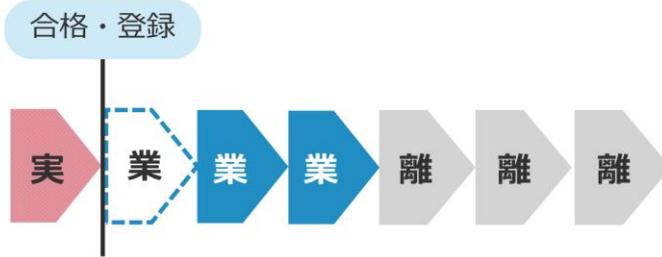
### (3) 業務経験を3年積み、離職した場合②

▶ : 1年間の実務経験

▶ : 1年間の業務経験

▶ : 1年間の離職

破線は管理者要件を満たさない期間を表す



- ・業務経験：3年間
- ・離職期間：3年間
- ・復職後の月当たり勤務時間数：80時間

離職期間が3年間だった場合も同じでしょうか。こちらも見てください。

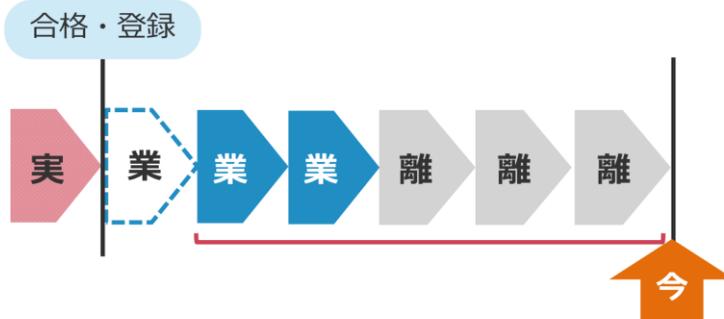
### (3) 業務経験を3年積み、離職した場合②

▶: 1年間の実務経験

▶: 1年間の業務経験

▶: 1年間の離職

破線は管理者要件を満たさない期間を表す



- ・過去5年間は業務経験2年間、離職期間3年間
- ・復職後の月当たり勤務時間数：80時間

この場合、過去5年間はここの期間になりますので、過去5年間を見た時に業務経験が2年以上あります。

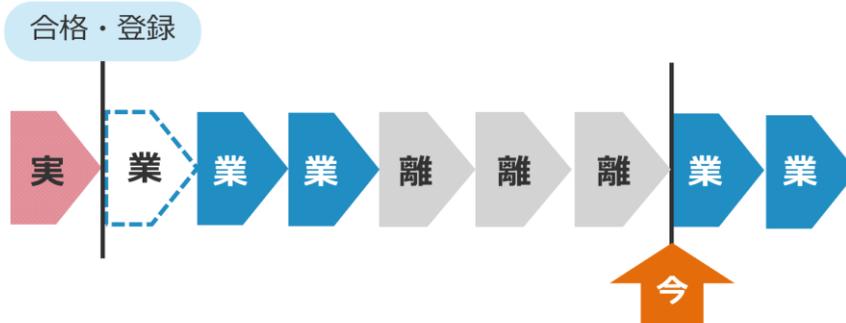
### (3) 業務経験を3年積み、離職した場合②

▶: 1年間の実務経験

▶: 1年間の業務経験

▶: 1年間の離職

破線は管理者要件を満たさない期間を表す



- ・過去5年間は業務経験2年間、離職期間3年間
- ・復職後の月当たり勤務時間数：80時間

従って、復職後も初めから管理者要件を満たさず登録販売者として働くこととなります。

このように、離職する場合、離職期間によって復職後は、管理者要件を満たすのかが異なります。

以上で「④経験要件について（具体例編）」の  
コンテンツは全て終了です。  
ご視聴いただき、ありがとうございました。



以上で「④経験要件について（具体例編）」のコンテンツは全て終了です。  
ご視聴いただき、ありがとうございました。