

登録販売者制度、何が変わったの？

③ 経験要件について（概要説明編）

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概要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 （薬食発0819第1号 平成26年8月19日）	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

こちらも同様に、表記方法欄のようにお伝えします。

平成27年3月31日以前の試験に合格した方へ

平成32年3月31日まで

平成27年3月31日以前の登録販売者試験合格者には
経過措置が適用される。

平成32年3月31日までは、過去5年間のうち、実務又は業務経験が2年に満たない場合でも「管理者要件を満たす登録販売者」とみなす。

平成32年4月1日以降

平成27年3月31日以前の登録販売者試験合格者を含め、
全ての登録販売者に改正内容が適用。

過去5年間のうち実務又は業務経験が2年に満たない場合は
「管理者要件を満たさない登録販売者」となる。



今回説明する登録販売者制度の改正は、
平成27年3月31日までに登録販売者試験に合格された方には、
平成32年3月31日までは、
過去5年間のうち実務又は業務経験が2年に満たない場合でも、
「管理者要件を満たす登録販売者」とみなすという経過措置が適用されます。

なお、平成32年度以降は、平成27年3月31日以前の試験合格者を含め、
全ての登録販売者に改正内容が適用され、
過去5年間のうち実務又は業務経験が2年に満たない場合は、
「管理者要件を満たさない登録販売者」となります。

目次

- (1) 登録販売者の区分
- (2) 管理者要件
- (3) 経験期間の数え方
- (4) まとめ

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) 登録販売者の区分

管理者要件を満たす登録販売者（管理者等）



- 1人で医薬品を販売することができる。
- 店舗の管理者になることができる。

管理者要件を満たさない登録販売者



- 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。
- 店舗の管理者にはなれない。
- 名札に「登録販売者（研修中）」等の表記が必要。

まず、登録販売者の区分について説明します。
登録販売者は、後ほど説明する管理者要件を満たすかどうかによって、2つに区分されます。

管理者要件を満たす登録販売者は、
1人でも指定第2類医薬品を含む第2類医薬品や、
第3類医薬品を販売することができます、
店舗の管理者になることができます。
管理者要件を満たす登録販売者で、店舗の管理者ではない方は、管理代行者と呼ばれることもあります。

一方、管理者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。
そして、管理者要件を満たしていないため、店舗の管理者にはなれません。
名札に「登録販売者（研修中）」等の表記が必要です。

(2) 管理者要件 (1 / 2)

(施行規則第147条の9、10)

実務経験

薬剤師又は管理者要件を満たす登録販売者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。

登録販売者販売従事登録前

業務経験

「**登録販売者**」として医薬品販売等の業務に従事すること。

登録販売者販売従事登録後



管理者要件の説明に入る前に、実務経験や業務経験の定義を説明します。
実務経験とは一般従事者として、
薬剤師又は管理者要件を満たす登録販売者の管理及び指導の下、
医薬品販売等の実務に従事すること、
つまり販売従事登録前の経験のことを言います。
試験に合格していても従事登録を行わなければ登録販売者ではないため、
一般従事者として実務に従事することになります。

業務経験とは、登録販売者として医薬品販売等の業務に従事することを言い、
登録販売者試験に合格し、販売従事登録した後の経験のことを指します。

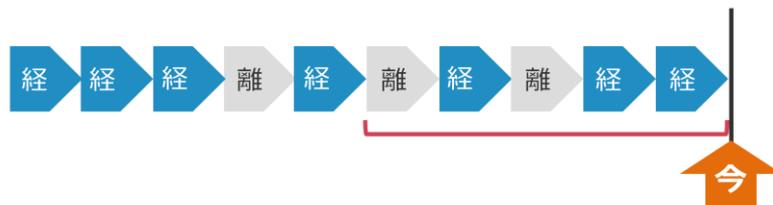
(2) 管理者要件 (2 / 2)

(施行規則第147の2関係)

月単位で経験期間をカウントし、**過去5年間のうち
2年(24か月)以上の実務・業務経験**が求められる。

▶ : 1年間の実務・業務経験

◻ : 1年間の離職



※ひと月に80時間以上医薬品に関する実務や業務に従事した月を数える

管理者要件について説明します。

月単位で経験期間を数えていき、

過去5年間のうち2年以上の実務又は業務経験があることが、

管理者の要件です。

この際、ひと月で80時間以上、医薬品に関する実務や業務に従事した月を、

実務又は業務経験を積んだ1か月として数えることができます。

間に離職期間があったとしても、過去5年間で振り返った時に合計2年分の

実務又は業務経験があれば、管理者要件を満たします。

図で見てください。

濃い青の矢印が1年間の実務・業務経験を、

淡いグレーの矢印が1年間離職したことを表しています。

矢印5つで5年間となりますが、現時点から過去5年間を見た時に、

実務又は業務経験が2年以上あることがわかります。

実務又は業務経験が2年以上あるということは、管理者要件を満たしており、

1人で医薬品を販売することができます。

(3) 経験期間の数え方 (1 / 2)

(Q&A問1、2)

- ① 月単位で計算し、同一業者の、同一店舗において実務又は業務を行った場合のみ、1か月の経験とすることができる



(ただし管理者要件を満たしている登録販売者については、同一業者の複数店舗において1か月80時間以上業務に従事した場合も1か月の業務経験とすることができる)

経験期間の数え方のルールを説明します。

- ①月単位で計算し、同一業者の、同一店舗において実務又は業務を行った場合のみ、1か月の経験とすることができる
ひと月の間は、必ず1つの店舗で80時間以上勤務を行う必要があります。
ひと月の間にA店に50時間、B店に30時間勤務し合計80時間勤務したとしても、それは実務経験や業務経験とはなりません。
ただし、管理者要件を満たしている登録販売者については、同一業者の複数店舗において
1か月80時間以上業務に従事した場合も、1か月の業務経験とすることができます。

(3) 経験期間の数え方 (2 / 2)

② 経験の期間は連続していなくても構わない



8か月勤務

1年離職

1年4か月勤務

→ 実務又は業務経験2年(24か月)

③ 実務経験と業務経験は合算可能

一般従事者



5か月勤務

登録販売者



1年7か月



2年(24か月)の経験

② 経験の期間は連続していなくても構わない

先ほども説明した通り、過去5年の間に離職期間があり、経験の期間が連続していなくても、経験の期間は合算出来ます。

例えば8か月勤務し、1年離職後、1年4か月勤務すると合計2年勤務しているため、

実務又は業務経験を2年積んだこととなります。

③ 実務経験と業務経験は合算可能

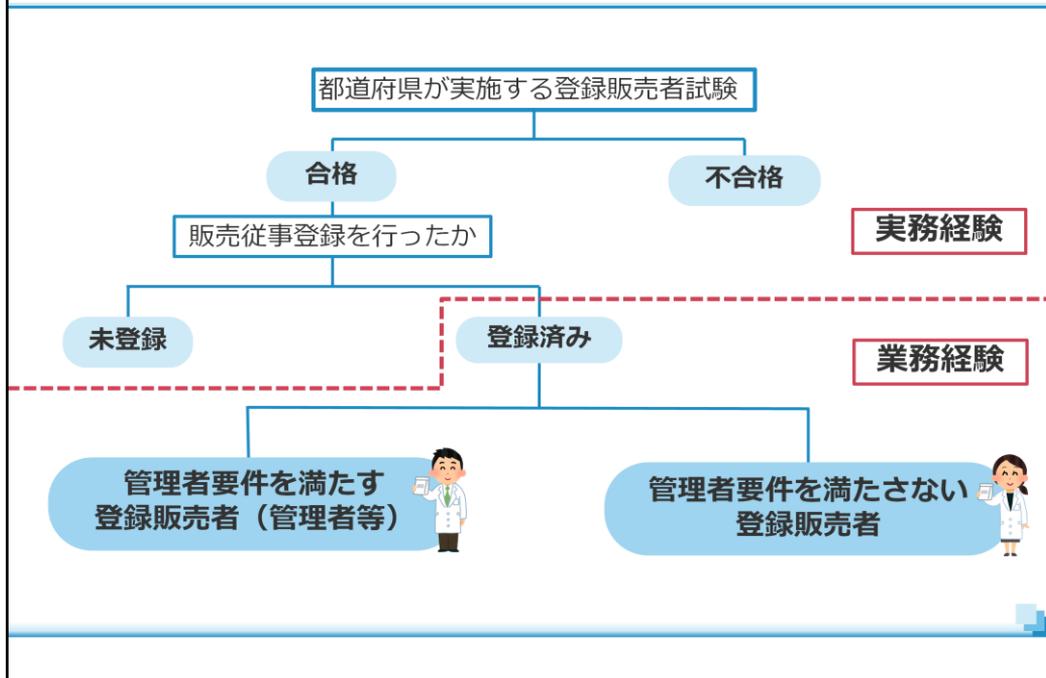
一般従事者の時の実務経験と、登録販売者になってからの業務経験は合算が可能です。

一般従事者として5か月の実務経験を、

登録販売者として1年7か月の業務経験を積んでいたとすると、

合計2年の経験を積んだこととなります。

(4) まとめ (1 / 2)



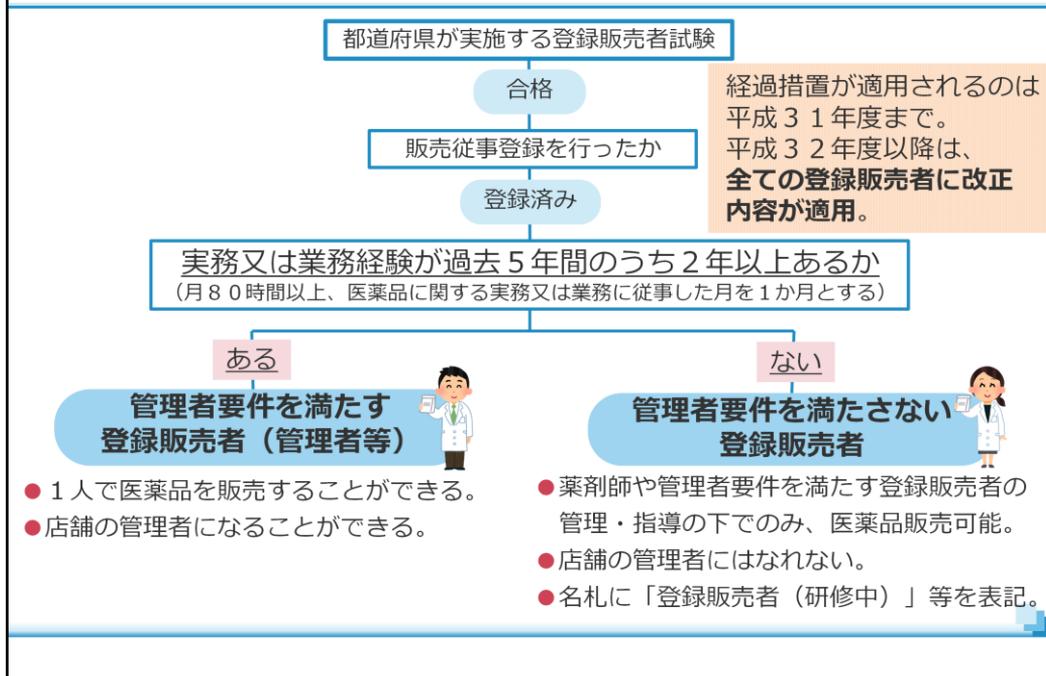
まとめです。繰り返しとなりますが、複雑なところですのでもう一度確認しましょう。

まず、一般従事者として、薬剤師又は管理者要件を満たす登録販売者の管理及び指導の下、

医薬品販売等の実務に従事すること、つまり販売従事登録前の経験のことを「実務経験」と言います。

販売従事登録し、登録販売者として医薬品販売等の業務に従事することを「業務経験」と言います。

(4) まとめ (2 / 2)



そしてその経験が過去5年間のうち2年以上あるかどうかで、登録販売者は2つに区分されます。

この経験期間の数え方にはいくつかルールがありましたので、ご確認ください。

過去5年間のうち2年以上の実務又は業務経験のある登録販売者は、管理者要件を満たすため管理者になることができ、1人で医薬品を販売することができます。

反対に、過去5年間のうち2年以上の経験がない方は、管理者要件を満たさない登録販売者として、

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。

そして、店舗の管理者になることはできません。

平成27年3月31日までに登録販売者試験に合格された方は、平成32年3月31日までは実務又は業務経験が2年に満たない場合でも、管理者要件を満たすとみなすという経過措置が適用されますが、平成32年4月1日以降は全ての登録販売者に改正内容が適用され、平成27年3月31日までに試験に合格した方でも、実務又は業務経験が2年に満たない場合は「管理者要件を満たさない登録販売者」となります。

以上で「③経験要件について（概要説明編）」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。
④では経験要件の具体例について説明します。



以上で「③経験要件について（概要説明編）」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。
コンテンツ④では、経験要件の具体例について説明します。