

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、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。

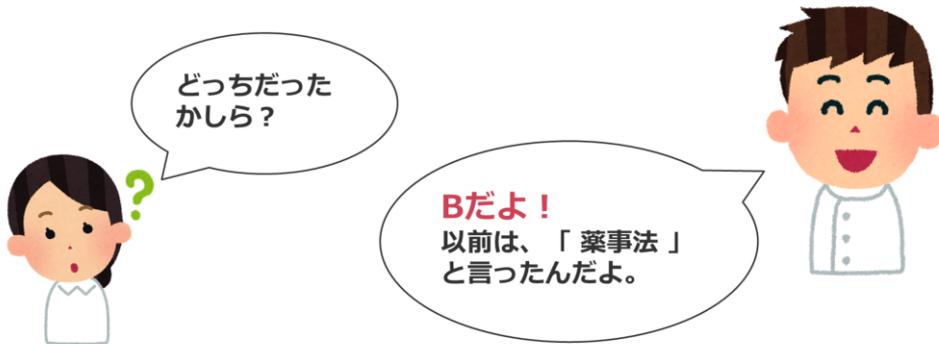
法令の表記方法

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」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



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

「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？

- 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

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。

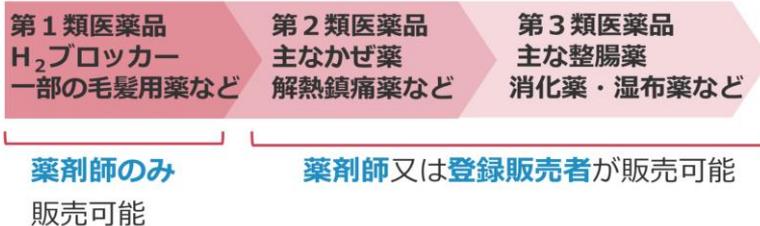
とても長い法律名なので、「医薬品医療機器等法」という略称が使用されることが多いです。

「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＞



では、「登録販売者」とは、どのような資格でしょうか？

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

また、一般用医薬品よりもさらにリスクの高い医薬品である要指導医薬品も、薬剤師しか販売することができません。

登録販売者制度は、今まで数回改正が行われています。



- ・平成27年4月1日～（受験資格、管理者要件の改正など）
- ・令和3年8月1日～（管理者要件の改正など）
- ・令和4年4月1日～（継続的研修の実施など）

では、本題に入ります。

登録販売者制度は、今までに数回改正が行われています。

具体的には、平成27年に登録販売者試験の受験資格と管理者要件などに関する改正が、令和3年には管理者要件などに関する改正が、令和4年には、登録販売者の継続的研修の実施などに関する改正が行われました。

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」（令和5年厚生労働省令第61号）が令和5年3月31日に公布、令和5年4月1日に施行され、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」
（令和5年3月31日付薬生発0331第14号）
「登録販売者制度の取扱い等について」
（令和5年3月31日付薬生発0331第16号）

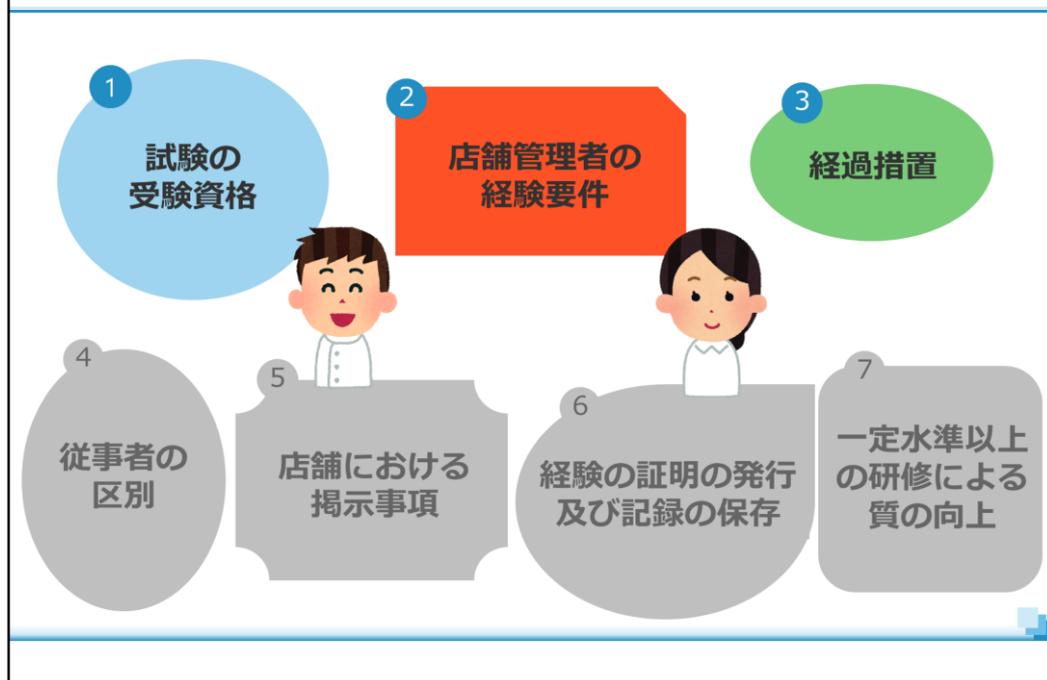
令和5年3月31日に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」が公布され、4月1日に施行されました。これにより、管理者要件が更に一部改正されました。

また、「登録販売者制度の取扱い等について」という通知が発出され、登録販売者制度について整理が行われました。

詳細については、令和5年3月31日に発出された各通知を御確認ください。



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①では、主に店舗管理者の経験要件や経過措置について説明します。

登録販売者試験の受験資格（**実務経験**や**学歴**）について、
要件はありません

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、登録販売者試験の受験資格についてです。
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。

店舗管理者の経験要件

- ①過去5年間において、**実務**又は**業務**に従事した期間が通算して2年(24か月)以上の者
 ※従事期間は、月単位で計算
 ※**1か月に80時間以上従事**した場合又は**合計1920時間以上従事**した場合に算定することが可能
- ②過去5年間において、**実務**又は**業務**に従事した期間が通算して1年(12か月)以上かつ必要な研修を修了した者
 ※従事期間は、月単位で計算
NEW ※**1か月に160時間以上従事**した場合又は**合計1920時間以上従事**した場合に、算定することが可能
- ③従事期間が通算して1年(12か月)以上でありかつ過去に店舗管理者として**業務**に従事した経験がある者
 ※平成21年6月1日以降に従事した期間に限る
NEW ※**合計1920時間以上従事**した場合に算定することが可能

次に、店舗管理者の経験要件についてです。

以前は、実務又は業務に従事した期間が通算して2年以上ないと、登録販売者が店舗管理者になることができませんでしたが、令和5年4月1日からの制度改正により、実務又は業務に従事した期間が通算して1年以上2年未満の場合でも、要件を満たせば管理者になることができます。

登録販売者が店舗管理者になるためには、3つの要件のいずれかにあてはまる必要があります。

1つめの要件は、「過去5年間において、薬局や店舗販売業などで実務又は業務に従事した期間が通算して2年以上ある」ことです。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。

また、1か月80時間以上を満たさない場合でも、月当たりの時間数にかかわらず月単位で2年以上従事した期間があり、かつ、合計1920時間以上従事した場合も経験要件としてみなされます。

2つめの要件は、「過去5年間のうち、薬局や店舗販売業などで実務又は業務に従事した期間が通算して1年以上あり、かつ必要な研修を修了している」ことです。

月単位で数え1か月160時間以上従事した場合にカウントできます。

また、1か月160時間以上を満たさない場合でも、月当たりの時間数にかかわらず月単位で1年以上従事した期間があり、かつ、合計1920時間以上従事した場合も経験要件としてみなされます。

必要な研修とは、継続的研修及び追加的研修のことです。この要件を満たすには、2種類の研修を修了している必要があります。

3つめの要件は、「薬局や店舗販売業などでの従事期間が通算して1年以上で、過去に店舗管理者として業務に従事した経験がある」ことです。

ただし、ここで認められる従事期間は、平成21年6月1日以降に従事した期間に限られます。月当たりの時間数にかかわらず、月単位で1年以上、かつ、合計1920時間以上従事した場合に認められます。

管理者要件を満たす 登録販売者

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。

管理者要件を満たさない 登録販売者

医薬品を1人で販売できない



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。

店舗管理者は、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、店舗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。

管理者要件を満たす登録販売者は、医薬品を1人で販売することができます。

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します。

(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）

店舗管理者は、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等の条件があります。
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。

店舗管理者の経験要件

(施行規則附則第2条関係)

3つの管理者要件のいずれも満たさない場合でも

平成21年6月1日以降に、

相当程度の従事経験

- ①通算して5年以上の実務又は業務経験がある
②業務に係る必要な研修を通算して5年以上受講している
①及び②両方を満たしていますか？

はい

管理者に
なれます。

当分の間の経過措置

管理者要件を満たす
登録販売者

いいえ

管理者に
なれない。管理者要件を満たさない
登録販売者

次は、経過措置についてです。

3つの管理者要件のいずれも満たさない場合でも、当分の間の経過措置として、相当程度の従事経験がある場合は、3つめの要件を満たすものとして管理者になることができます。

相当程度の従事経験とは、平成21年6月1日以降に実務又は業務経験が通算して5年以上あり、かつ、一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な研修を通算して5年以上受講していることです。

なお、従事期間は月単位で数え、1か月80時間以上従事した場合にカウントできます。

1か月80時間以上を満たさない場合、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が5年以上あり、かつ、合計4800時間以上従事した場合も認められます。

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。

御視聴いただき、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。

御視聴いただき、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について説明します。