

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
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施行等について （令和3年7月30日 薬生発0730第12号）	令和3年 改正省令通知
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 薬生発0331第14号）	令和5年 改正省令通知
登録販売者制度の取扱い等について （令和5年3月31日 薬生発0331第16号）	登録販売者制度 通知

こちらも同様に、表記方法欄のようにお伝えします。

- (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。

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、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、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 / 6)

(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 / 6)

管理者要件①

(施行規則第140条)

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**がある。

▶ : 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。

1つ目の管理者要件は、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です。

この場合は、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年間の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。

緑の矢印が1年間の実務・業務経験を、灰色の矢印が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。

(2) 管理者要件 (3 / 6)

管理者要件①

(施行規則第140条)

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・業務経験と合計1920時間以上の従事**がある。

▶ : 1年間の実務・業務経験

▶ : 1年間の離職



※月当たりの時間数にかかわらず医薬品に関する実務や業務に従事した月を数える

また、多様な勤務状況を踏まえ、ひと月に80時間以上を満たさない場合でも、過去5年を振り返った時に月単位で2年以上従事した期間があり、かつ、合計1920時間以上の実務又は業務経験がある場合も管理者要件を満たしているとみなされます。

この場合は、月当たりの時間数にかかわらず実務又は業務に従事した月を数えることができます。

図で見てください。

緑の矢印が1年間の実務・業務経験を、灰色の矢印が1年間離職したことを表しています。

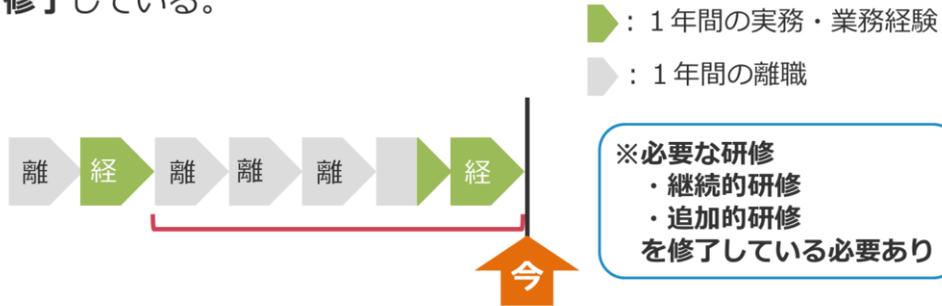
矢印5つで5年間となります。現時点から過去5年間を見た時に、間に離職期間がありますが、実務又は業務経験が2年以上あることがわかります。

これに加え、過去5年間の合計従事時間が1920時間以上である場合、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。

(2) 管理者要件 (4 / 6)

管理者要件② (令和5年改正省令通知により条件追加) (施行規則第140条)

月単位で経験期間をカウントし、**過去5年間のうち1年(12か月)以上の実務・業務経験**があり、**必要な研修を修了**している。



※ひと月に160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

2つ目の管理者要件は、月単位で経験期間を数えていき、過去5年間のうち1年以上の実務又は業務経験があり、必要な研修を修了していることです。この場合、ひと月で160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。間に離職期間があつたとしても、過去5年間を振り返った時に合計1年分の実務又は業務経験があり、必要な研修を修了していれば、管理者要件を満たします。

図で見てみましょう。

緑の矢印が1年間の実務・業務経験を、灰色の矢印が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1年以上あることがわかります。

このケースでは、必要な研修を修了している場合、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。

(2) 管理者要件 (5 / 6)

管理者要件② (令和5年改正省令通知により条件追加) (施行規則第140条)

月単位で経験期間をカウントし、**過去5年間のうち1年(12か月)以上の実務・業務経験と合計1920時間以上の従事**があり、**必要な研修を修了**している。

▶ : 1年間の実務・業務経験

▶ : 1年間の離職



※月当たりの時間数にかかわらず医薬品に関する実務や業務に従事した月を数える

また、多様な勤務状況を踏まえ、ひと月に160時間以上を満たさない場合でも、過去5年間で振り返った時に月単位で1年以上従事した期間があり、かつ、合計1920時間以上の実務又は業務経験がある場合も管理者要件を満たしているものとみなされます。

この場合、月当たりの時間数にかかわらず実務又は業務に従事した月を数えることができます。

図で見てみましょう。

緑の矢印が1年間の実務・業務経験を、灰色の矢印が1年間離職したことを表しています。

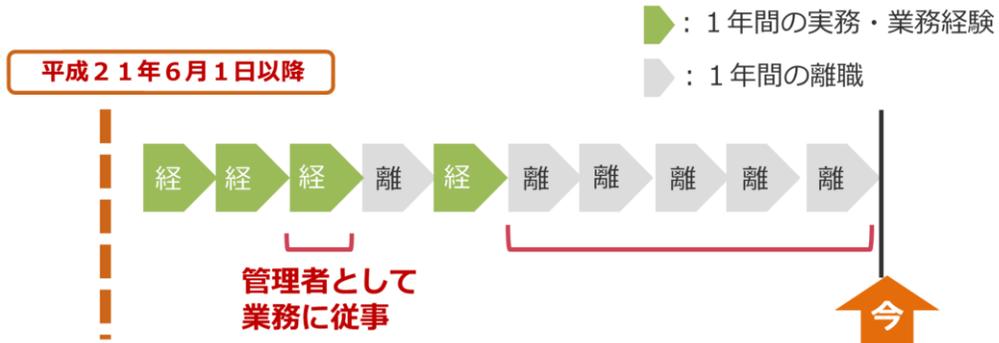
月当たりの勤務時間数にかかわらず、実務又は業務に従事した月を数えることができます。

矢印5つで5年間となります。現時点から過去5年間を見た時に、実務又は業務経験が1年以上あることがわかります。

これに加え、過去5年間の合計従事時間が1920時間以上であり、必要な研修を修了している場合、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。

(2) 管理者要件 (6 / 6)

管理者要件③ (令和5年改正省令通知により条件追加) (施行規則第140条)
**通算して1年(12か月)以上の実務又は業務経験と
 店舗管理者としての業務経験がある。**



※従事期間は、平成21年6月1日以降に限られます

3つ目の管理者要件は、月単位で経験期間を数えていき、通算して1年以上の実務又は業務経験と店舗管理者としての業務経験があることです。

図で見てみましょう。

緑の矢印が1年間の実務・業務経験を、灰色の矢印が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。現時点から過去5年間を見た時に、実務又は業務経験はありません。

しかし過去に遡ると実務又は業務経験が通算して1年以上あり、かつ、管理者としての業務に従事していた経験があることが分かります。

通算して1年以上の実務又は業務経験があり、かつ、管理者としての業務経験がある場合、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。

ただし、ここで認められる従事期間は、平成21年6月1日以降に実務又は業務に従事した期間に限られます。

また、従事期間は月単位で数え、月単位で従事した期間が通算して1年以上あり、かつ、合計1920時間以上実務又は業務に従事した場合に認められます。

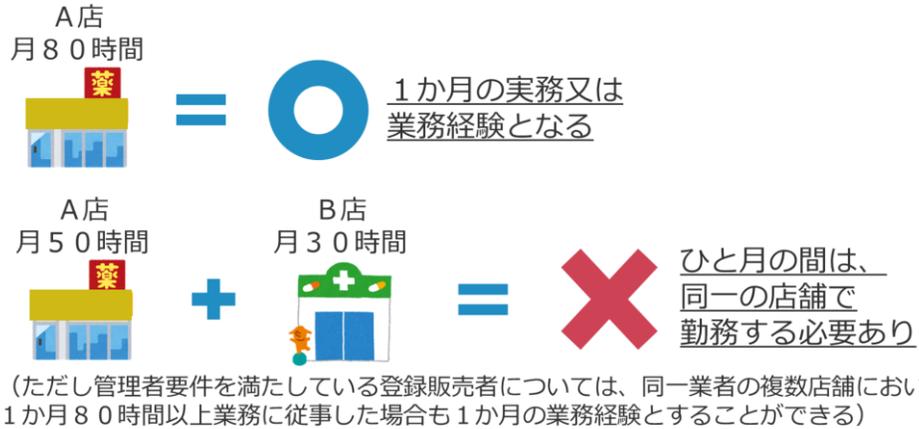
さらに、当分の間の経過措置として、平成21年6月1日以降の従事期間が、通算して5年以上あり、かつ、一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な研修を通算して5年以上受講している場合も管理者になることができます。

経過措置については、①登録販売者制度の改正のポイントについて(その1)の13ページで説明していますので、御確認ください。

(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



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、経験の期間は合算できます。

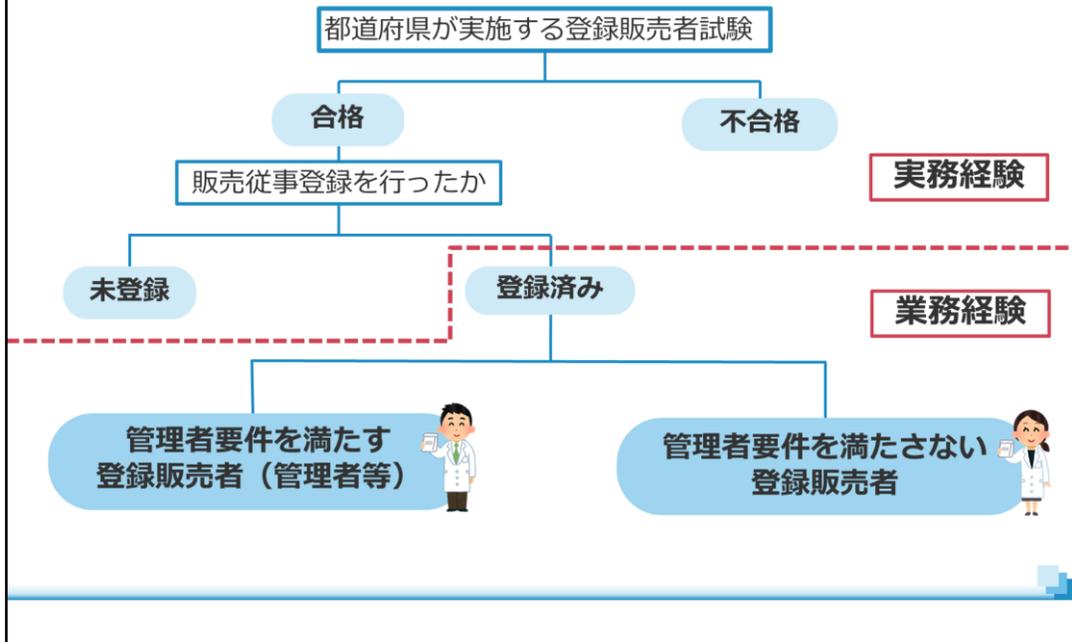
例えば8か月勤務し、1年離職後、1年4か月勤務すると合計2年勤務しているため、実務又は業務経験を2年積んだこととなります。

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)

販売従事登録済み

- ① 実務又は業務経験が過去5年間のうち2年以上
(月80時間以上又は合計1920時間以上の勤務が必要)
- ② 実務又は業務経験が過去5年間のうち1年以上かつ必要な研修を修了
(月160時間以上又は合計1920時間以上の勤務が必要)
- ③ 実務又は業務経験が通算して1年以上かつ1920時間以上
(平成21年6月1日以降の経験に限る、管理者としての業務経験が必要)

ある

**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。

ない

**管理者要件を満たさない
登録販売者**


- 薬剤師又は管理者要件を満たす登録販売者の管理・指導の下でのみ、医薬品販売可能。
- 店舗の管理者にはなれない。
- 名札に「登録販売者 (研修中)」等を表記。

そしてその経験が管理者要件を満たすかどうかで、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、御確認ください。

過去5年間のうち2年以上の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ます。

経験については、ひと月80時間以上の場合を1か月として数えます。

ひと月80時間以上を満たさない場合は、月当たりの時間数にかかわらず、合計1920時間以上の経験がある場合も管理者要件を満たします。

過去5年間のうち1年以上の経験があり、必要な研修を修了した登録販売者も、管理者になることができます。

経験については、ひと月160時間以上の場合を1か月として数えます。

ひと月160時間以上を満たさない場合は、月当たりの時間数にかかわらず、合計1920時間以上の経験がある場合も管理者要件を満たします。

必要な研修とは、継続的研修及び追加的研修のことです。

過去5年間のうち1年以上の経験がない場合でも、平成21年6月1日以降、通算して1年以上かつ1920時間以上の実務または業務経験があり、かつ、管理者としての業務経験がある登録販売者は、管理者要件を満たします。

管理者要件を満たす登録販売者は、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。

一方、管理者要件を満たさない登録販売者は、薬剤師又は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。
管理者要件を満たさない登録販売者は、店舗の管理者になることはできません。
また、名札に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する必要があります。

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。

御視聴いただき、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。
御視聴いただき、ありがとうございました。

④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。