

登録販売者試験の実務経験等の省令改正の概要

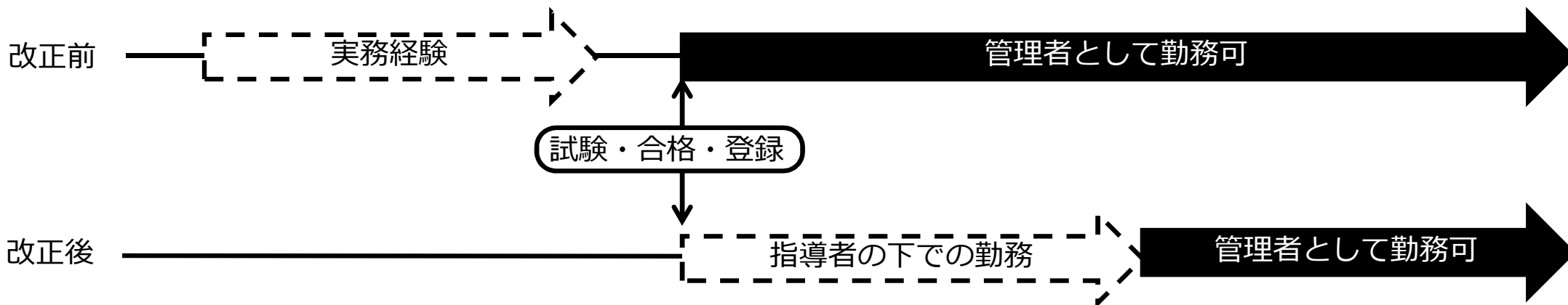
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」
平成26年8月19日付け薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知（令和2年3月27日一部改正）

【改正前の受験資格に関する実務経験】

- 大卒・高卒1年、中卒4年の実務経験
- 経験を積んだ地域や、実務を経験した時期の限定なし（実務経験を行った場所に限らず全国で受験可。数十年前の実務経験でも受験可）

【改正後の内容】

- 受験に際しての実務経験要件を廃止（学歴等も廃止）
- 管理者・管理代行者となるには、過去5年間のうち2年間の実務・業務経験が必要。それまでの間は、管理者・管理代行者の管理・指導の下に実務に従事。（配置については、新懸けごとの管理者への報告を要件に、単独での新懸けも可）
- 管理者・管理代行者要件を満たす登録販売者と、それ以外の登録販売者を名札で区分
- 薬局等に、当該登録販売者の勤務経験の記録・保存義務を課すとともに、求めに応じた勤務経験の証明を義務付け（管理者となる際に使用）
- 既存配置販売業者における平成27年5月30日までの間の実務経験は認められる



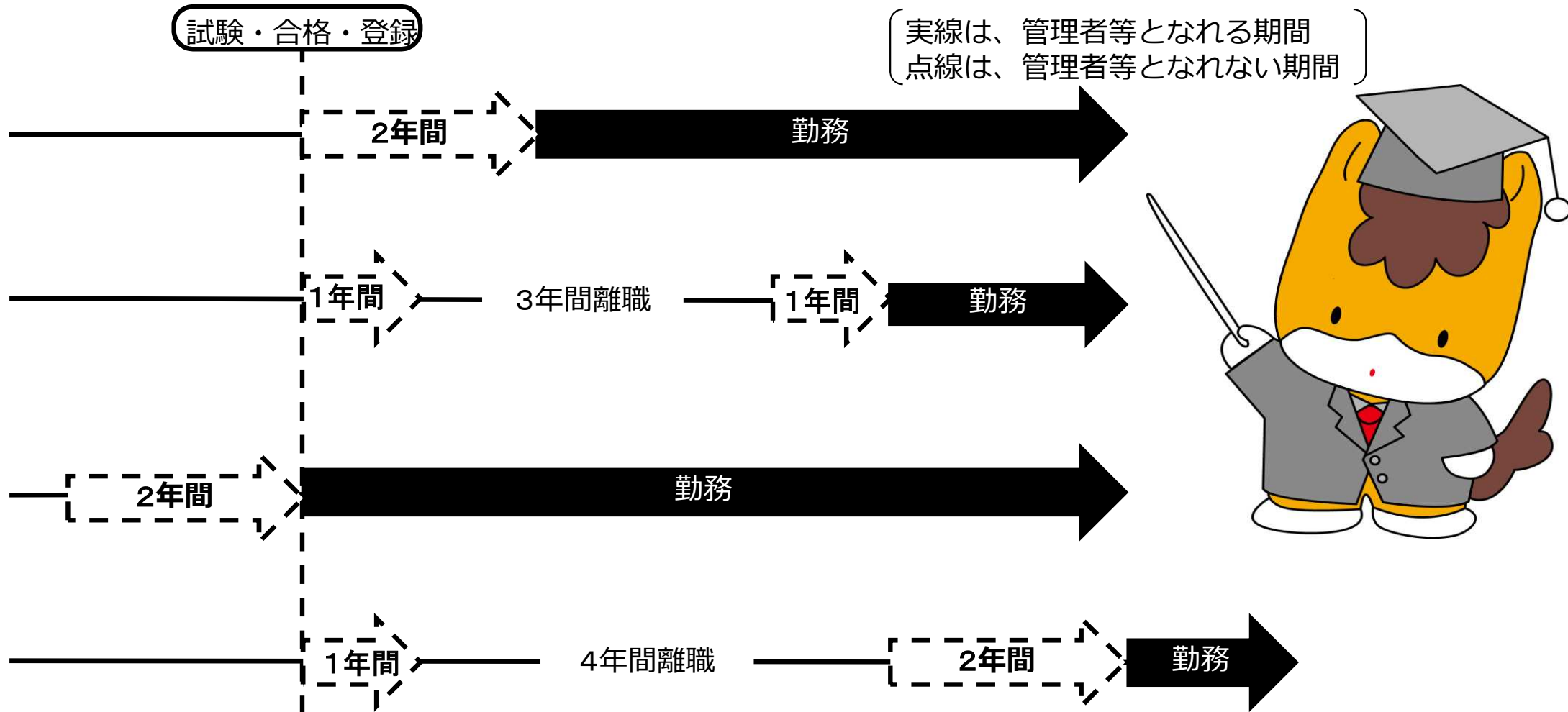
管理者・管理代行者となれる者のパターン (27年度以降の試験での合格者)

【実務・業務経験のカウント方法】

- 月80時間以上勤務した場合をカウント
- 月単位でカウント

→ 過去60月のうち24月の実務・業務経験が必要

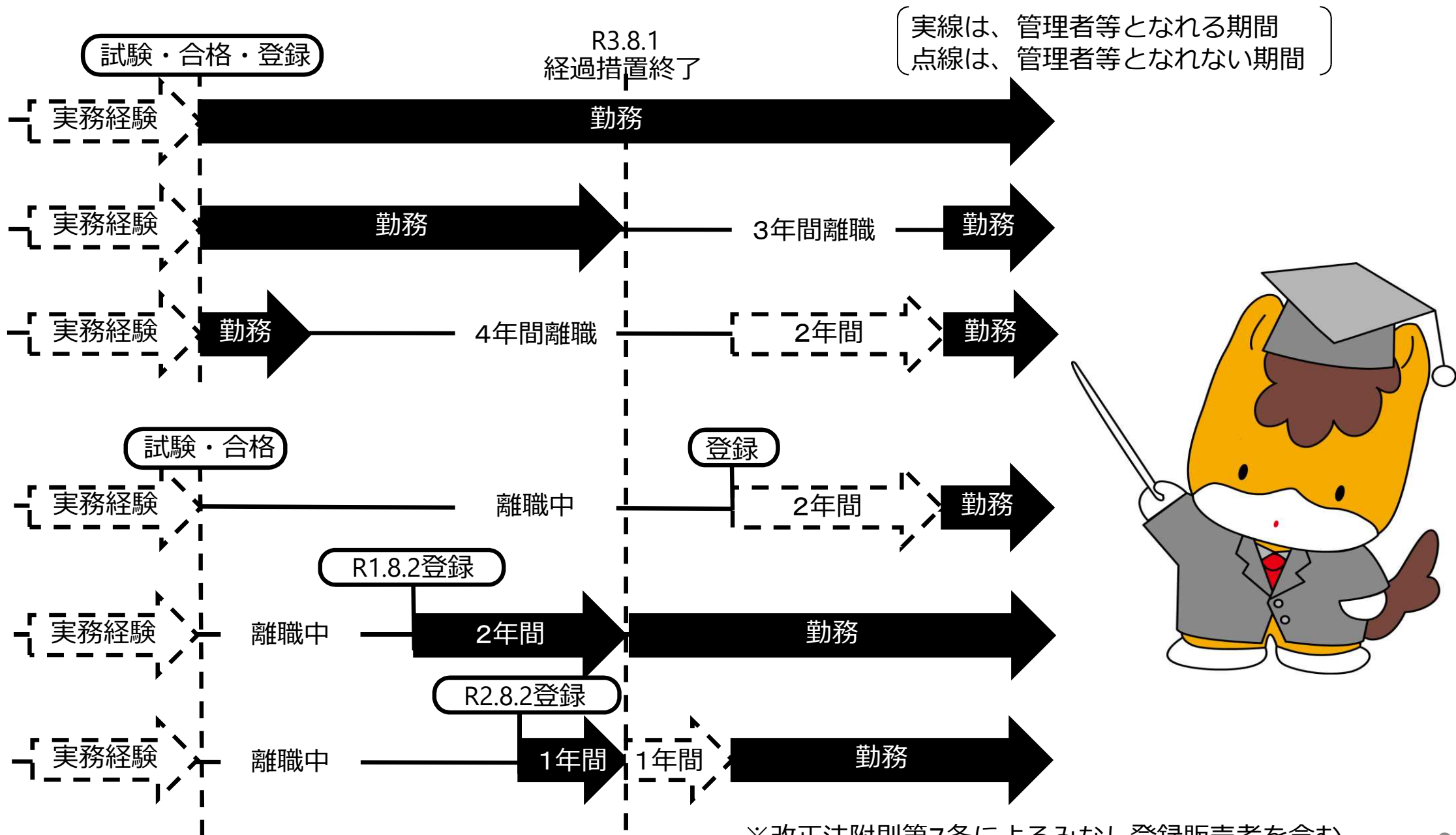
もしくは、過去60月のうち、24月以上、かつ、合計1,920時間以上の実務・業務経験が必要



管理者・管理代行者となれる者のパターン

(平成26年度までの試験における合格者※：R3.8.1までは、管理者等となれる。

R3.8.2以降は、管理者等となるためには、過去5年のうち実務又は業務の従事期間が2年以上必要となる。)



※改正法附則第7条によるみなし登録販売者を含む

従事者の区別

- 薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者は、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。ここでいう必要な表記とは、例えば「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記することが考えられる。

薬局開設者、店舗販売業者が掲示すべき事項、 配置販売業者が書面に記載する事項

- 現在勤務する薬剤師又は「過去5年間のうち実務又は業務の従事期間が2年に満たない登録販売者」若しくは「過去5年間のうち実務又は業務の従事期間が2年以上の登録販売者」の別、その氏名及び担当業務

店舗管理者、区域管理者の指定

- 店舗販売業、配置販売業の許可の申請や変更の届出に当たり、店舗管理者、区域管理者が登録販売者である場合には、店舗管理者、区域管理者の氏名、販売従事登録の登録番号、登録年月日等を届け出ることが義務付けられている。

その際、併せて、当該登録販売者の**実務・業務経験を証明する書類の原本を提示し、写しを添付**して、店舗管理者等が要件を満たしていることを示すこと。

旧試験合格登録販売者は、研修の受講状況を示すこと。

実務の証明、業務経験の証明のための記録

- 実務の証明、業務経験の証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。この記録には、一般従事者、登録販売者が従事した時間及び従事した内容を含めること。
- この記録は、勤務する薬局、店舗に保管してください。

一般従事者の実務及び過去5年のうち実務 又は業務の従事期間が2年に満たない登録販売者の業務

- 薬剤師等の管理及び指導の下に行うものであるため、期間を通じて同一業者の同一店舗において、かつ、**継続**して行われることが望ましく、最低限、同一月中においては、1か月に80時間以上同一業者の同一店舗において実務を行った場合に限り、その月を実務経験又は業務経験とすることができる。
なお、業者、店舗を変更した場合、それぞれの店舗における証明が必要である。

過去5年のうち実務又は業務の従事期間が 2年以上の登録販売者の業務

- 同一月中に、同一業者の複数の店舗において1か月に80時間以上業務に従事した場合は、その月を業務経験とすることができる。
なお、業者、店舗を変更した場合、それぞれの店舗における証明が必要である。