

各店舗販売業者 様

島根県健康福祉部薬事衛生課長
(薬事・営業指導グループ)

登録販売者制度に関する厚生労働省令の一部改正について (通知)

このことについて、業務経験期間が短い登録販売者が着用する名札に必要な表記を行うことを含む、厚生労働省令の一部改正^(注1)が本年4月1日に施行され、合わせてその運用通知等^(注2)が示されました。

本県においても、本年度の登録販売者試験合格者が登録販売者として従事され始めたことから、改めてその概要について通知します。

各店舗販売業者におかれては、各店舗において下記のとおり適切に対応されるようお願いいたします。

(注1) 「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)

(注2) 「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)
「登録販売者制度に関するQ&Aについて」(平成27年3月13日付け厚生労働省医薬食品局総務課事務連絡)

記

1. 平成26年厚生労働省令第92号による改正

(ア) 従事者の区別

実務又は業務の経験期間が短い登録販売者(以下、「研修中登録販売者」という。)については、その旨が容易に判別できるよう、別紙1のとおり「登録販売者(研修中)」等の名札を着用させなければならないこととされました。

また、研修中登録販売者は、薬剤師又は登録販売者(研修中登録販売者を除く。)の管理及び指導の下で実務に従事させなければならないこととされました。

(イ) 店舗管理者の指定

研修中登録販売者は、店舗管理者とすることができないこととされました。

また、第一類医薬品を販売等する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることが

できない場合に、登録販売者を店舗管理者とすることができる条件について、別紙2のとおりとされました。

なお、この場合、登録販売者たる店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならないことについては従前のとおりです。

さらに、経過措置として要指導医薬品を販売等することが認められている店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合に、登録販売者を店舗管理者とすることができる条件について、別紙3のとおりとされました。

なお、この場合についても、登録販売者たる店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならないことについては従前のとおりです。

(ウ)店舗における掲示及び特定販売における広告

登録販売者について、研修中登録販売者であるか否かの別を掲示し、又は広告しなければならぬこととされました。

(エ)業務経験の記録

別紙1、2及び3に示す実務又は業務の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ぬこととされました。

2. 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及び平成27年3月13日付け厚生労働省医薬食品局総務課事務連絡による改正

(ア)店舗管理者の代行者の指定

平成21年5月8日薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知により、店舗管理者がその店舗を直接管理できない場合には代行者を指定することとされていますが、研修中登録販売者はこの代行者とすることはできないこととされました。

(イ)一般従事者としての実務経験期間の計算方法

月単位で計算することとし、1か月に80時間以上、同一業者の同一薬局又は同一店舗において実務に従事した場合に、実務に従事したものと認められることとされました。

(ウ)研修中登録販売者としての業務経験期間の計算方法

月単位で計算することとし、1か月に80時間以上、同一業者の同一薬局又は同一店舗において業務に従事した場合に、業務に従事したものと認められることとされました。

(エ)登録販売者（研修中登録販売者を除く。）としての業務経験期間の計算方法

月単位で計算することとし、1か月に80時間以上、同一業者の薬局又は店舗において業務に従事した場合に、業務に従事したものと認められることとされました。

ただし、研修中登録販売者と異なり、同一業者の複数の薬局又は店舗において業務に従事した場合も、業務に従事したものと認められることとされています。

担当	河原、遠藤
	電話：0852-22-5259
	Fax：0852-22-6041

登録販売者に着用させる名札の取扱い

1. 平成 28 年 7 月 31 日までの間

		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に従事した期間を通算した期間	
		2 年未満	2 年以上
名札を着用させようとする登録販売者が合格した登録販売者試験の実施年度	平成 26 年度以前	登録販売者	
	平成 27 年度	登録販売者 (研修中)	登録販売者
		平成 27 年 8 月 1 日において過去 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が通算して 1 年以上である者	
平成 28 年度以降	登録販売者 (研修中)	登録販売者	

2. 平成 28 年 8 月 1 日から平成 32 年 3 月 31 日までの間

		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に従事した期間を通算した期間	
		2 年未満	2 年以上
試験の実施年度 合格した登録販売者が名札を着用させようとする登録販売者	平成 26 年度以前	登録販売者	
	平成 27 年度以降	登録販売者 (研修中)	登録販売者

3. 平成 32 年 4 月 1 日以降

		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に従事した期間を通算した期間	
		2 年未満	2 年以上
すべての登録販売者		登録販売者 (研修中)	登録販売者

注) 表中の図は、名札を模式的に示したものです。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では、「登録販売者」を「医薬品登録販売者」と記載しても差し支えないとされ、研修中である旨をシール等で表記する方法も示されています。

第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合に、店舗管理者に指定することができる登録販売者の条件

1. 平成32年3月31日までの間

登録販売者が合格した登録販売者試験の実施年度	平成26年度以前	次に掲げる期間が3年以上であること ● 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間
	平成27年度以降	<u>過去5年間における</u> 次に掲げる期間の通算が3年以上であること ● 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間 ● 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間

2. 平成32年4月1日以降

すべての登録販売者	<u>過去5年間における</u> 次に掲げる期間の通算が3年以上であること ● 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間 ● 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間
-----------	---

要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合に、店舗管理者に指定することができる登録販売者の条件

1. 平成 29 年 6 月 11 日までの間

すべての登録販売者	<p>次に掲げる期間が 3 年以上であること</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間
-----------	--

2. 平成 29 年 6 月 12 日から平成 32 年 3 月 31 日までの間

<p>施した登録販売者試験の実</p> <p>店舗管理者に指定しよう</p>	平成 26 年度以前	<p>次に掲げる期間の合計が 3 年以上であること</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 要指導医薬品を販売等する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間 ● 要指導医薬品を販売等する店舗の店舗管理者であった期間
	平成 27 年度以降	<p><u>過去 5 年間に</u>おける次に掲げる期間の通算が 3 年以上であること</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 要指導医薬品を販売等する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間 ● 要指導医薬品を販売等する店舗の店舗管理者であった期間

3. 平成 32 年 4 月 1 日から当分の間

すべての登録販売者	<p><u>過去 5 年間に</u>おける次に掲げる期間の通算が 3 年以上であること</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 要指導医薬品を販売等する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売等する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間 ● 要指導医薬品を販売等する店舗の店舗管理者であった期間
-----------	--