

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規則の一部を改正する省令(省令第92号)の概要

今般、現在の登録販売者試験制度の運用状況を踏まえ、受験資格として必要とされている薬局、店舗販売業又は配置販売業(以下「薬局等」という。)における実務経験要件等を不要とするなど、所要の改正を行う。

1. 登録販売者試験の受験資格としての実務経験要件等の廃止

登録販売者試験の受験資格として定められている**実務経験要件等を不要**とする。

2. 店舗管理者及び区域管理者(以下「店舗管理者等」という。)の要件としての業務(実務)経験要件の設定

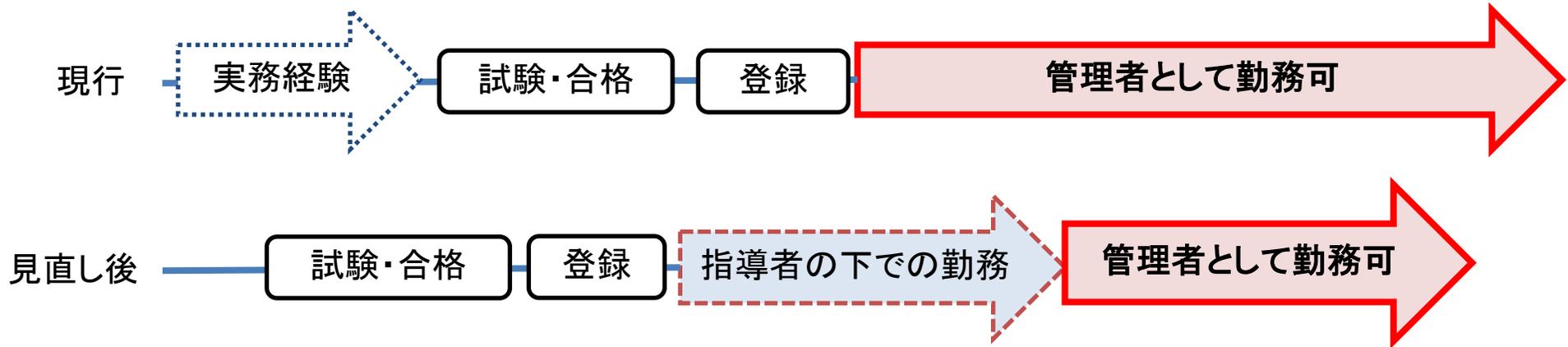
- (1) 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する店舗管理者等になることができる登録販売者は、**過去5年間のうち**薬局等において
 - (i) 一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間
 - (ii) 登録販売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従事した期間の合計が**通算して2年以上である者**とする。
- (2) 登録販売者が、一類医薬品を販売する店舗の管理者となるためには、一類医薬品を販売する店舗等において、登録販売者として過去5年のうちの3年の実務経験が必要。

3. 従事者の区別等

- (1) 1及び2の見直しに伴い、店舗管理者等になることができる登録販売者以外の登録販売者については、名札にその旨が容易に判別できるよう必要な標記をしなければならないこととする。
- (2) また、**この登録販売者については、薬局等において、薬剤師又は登録販売者(店舗管理者等になることができる登録販売者に限る。)**の管理及び指導の下に実務に従事させなければならないこととする。

施行期日 平成27年4月1日

登録販売者試験の実務経験等の見直し(概要①)



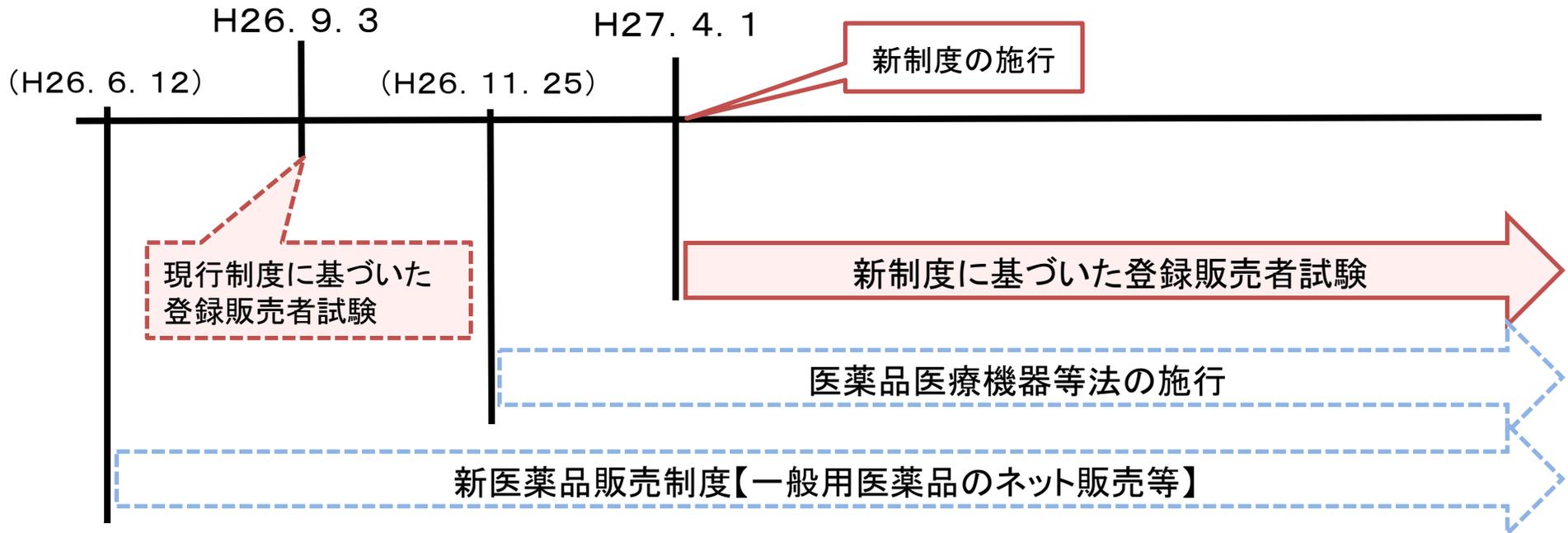
【見直しの内容】

- 受験に際しての**実務経験要件を廃止**
- 管理者・管理代行者要件を見直し、過去5年間のうちの2年間の実務経験を求める。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。(新配置では、新がけごとの管理者への報告を要件に、単独での新がけも認める。)
- 管理者・管理代行者要件を満たす登録販売者と、これを満たさない登録販売者は、名札で区分できるようにする。例:「登録販売者(研修中)」
- 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(管理者となる際等に使用)

【見直しの効果】

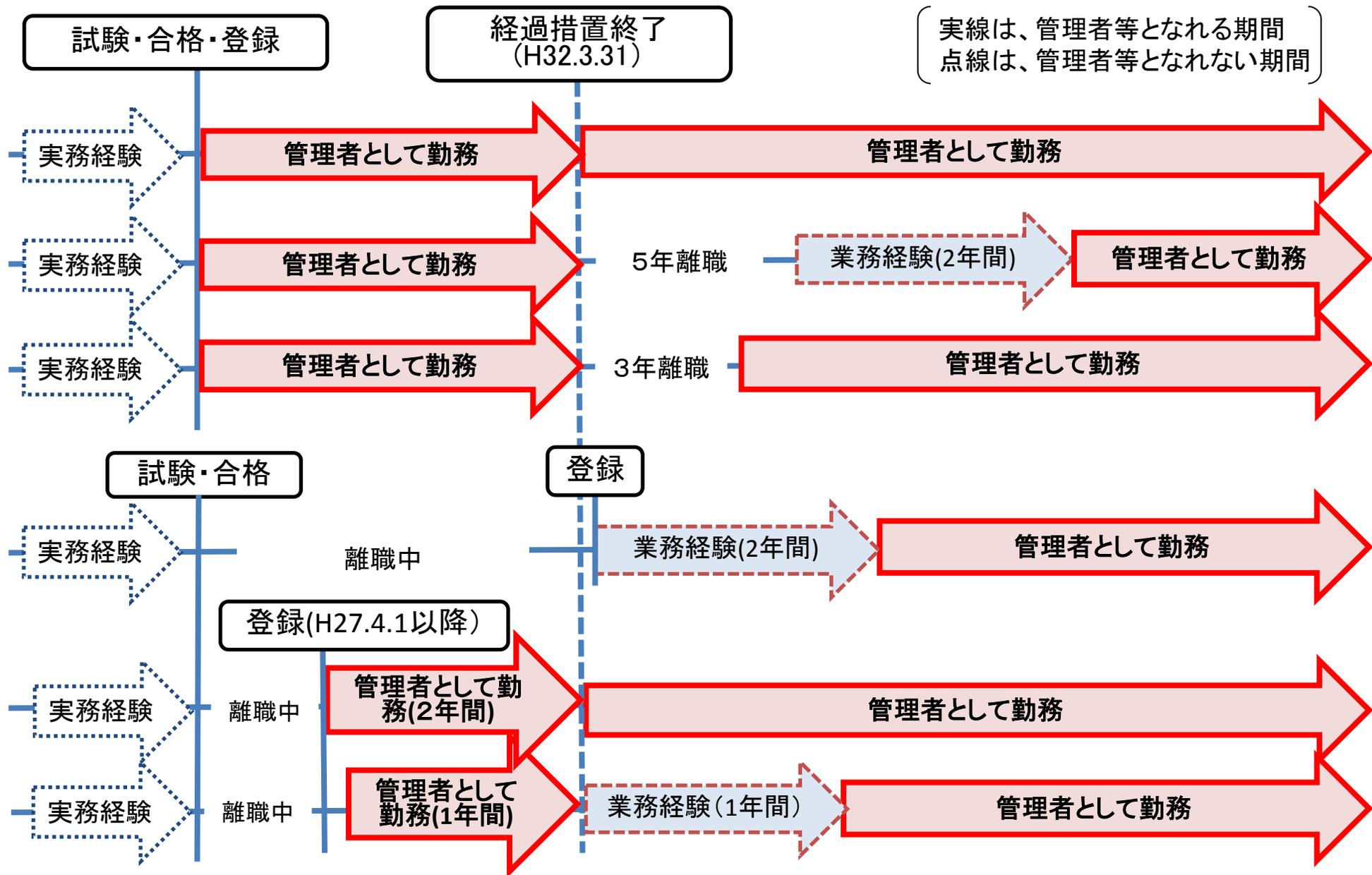
- 医薬品販売に関する基本的知識のある者について、一定期間、指導者の下での勤務とすることで、安全性を確保。
- 実務経験証明が明確になる。
- 既存配置から新配置への移行しやすい環境が整備

登録販売者試験の実務経験等の見直し(概要②)



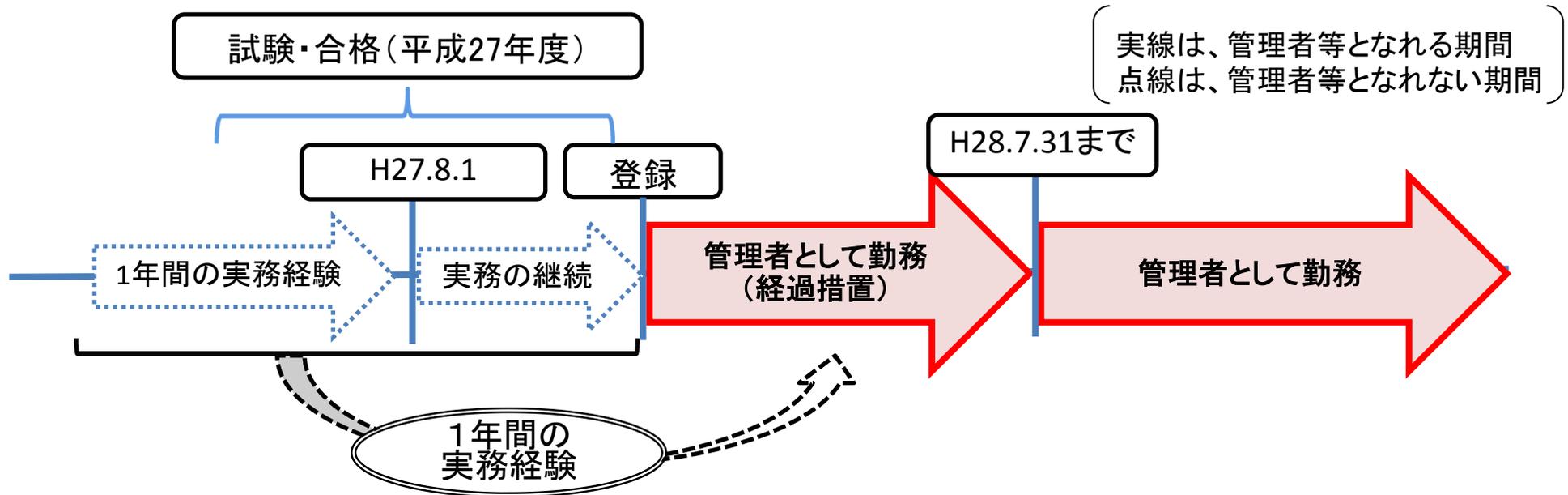
- 新制度施行後は、現行制度下の試験で合格した者についても、管理者・管理
代行者となるために一定の勤務経験を求めることとする。
- ただし、経過措置として、現行制度下の試験で合格した者については、5年間
は上記の取扱いをしないこととする。
- なお、既存配置での勤務経験では、店舗や新配置の管理者・管理代行者とな
るための勤務経験とはカウントしない。(旧薬種での勤務経験はカウントする。)

管理者・管理代行者となれる者のパターン(現行制度(H27.3.31まで)の試験合格者)



管理者・管理代行者となれる者のパターン(平成27年度(H27.4.1~H28.3.31)の試験での合格者)

・実務経験を積み始めた段階で、1年間の実務経験で管理者になれると期待していた者が、管理者となれないことを防ぐため、平成27年度の試験合格者について、以下のような経過措置を設ける。



【経過措置の具体的な内容】

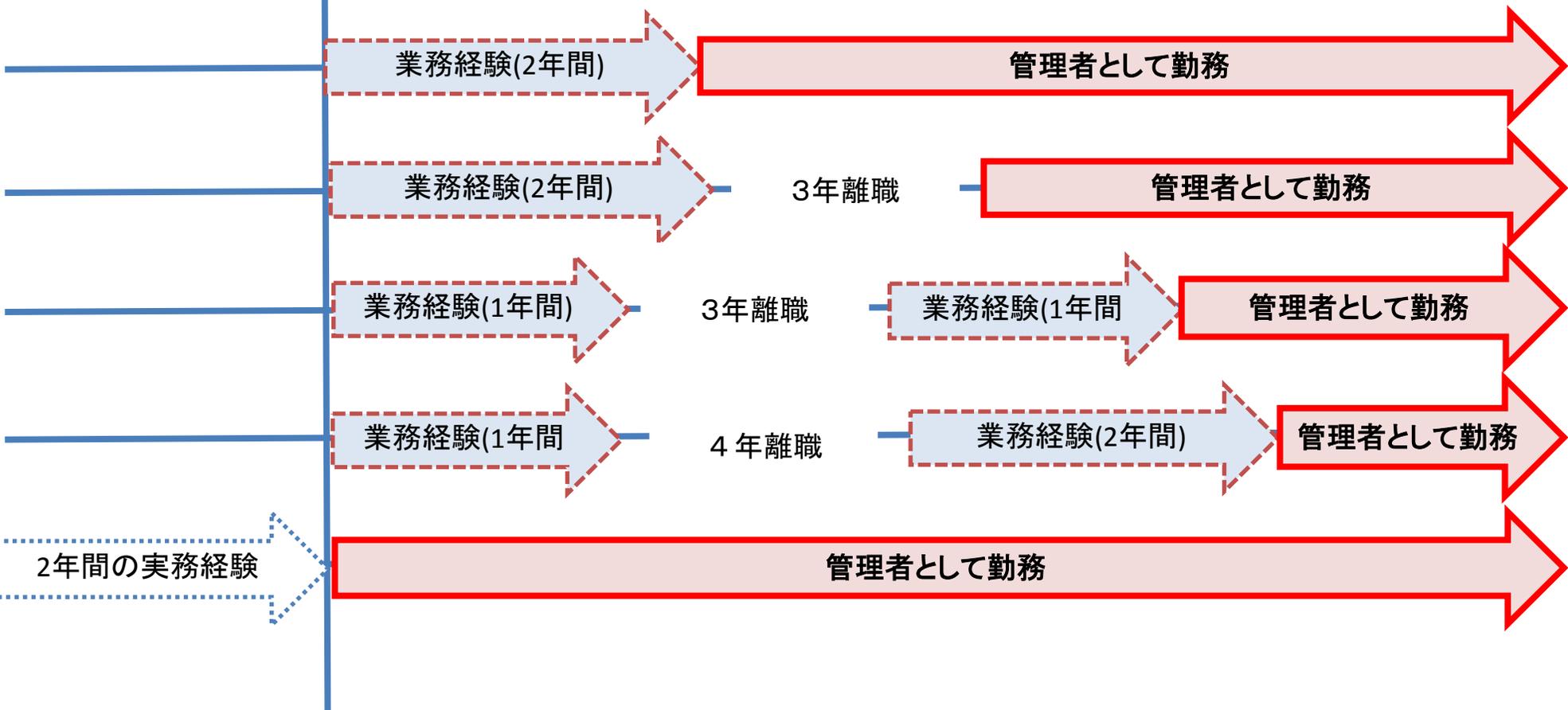
- 平成27年8月1日時点(改正省令の公布後1年を目途)で、1年間の実務経験を有する者については、平成28年7月31日までの間は、1年間の実務経験で管理者になれるようにする経過措置を設ける*。

*平成27年度に合格し、継続して勤務すれば、経過措置が切れる平成28年8月以降も管理者として勤務できる。

管理者・管理代行者となれる者のパターン(H28.4.1以降の試験での合格者)

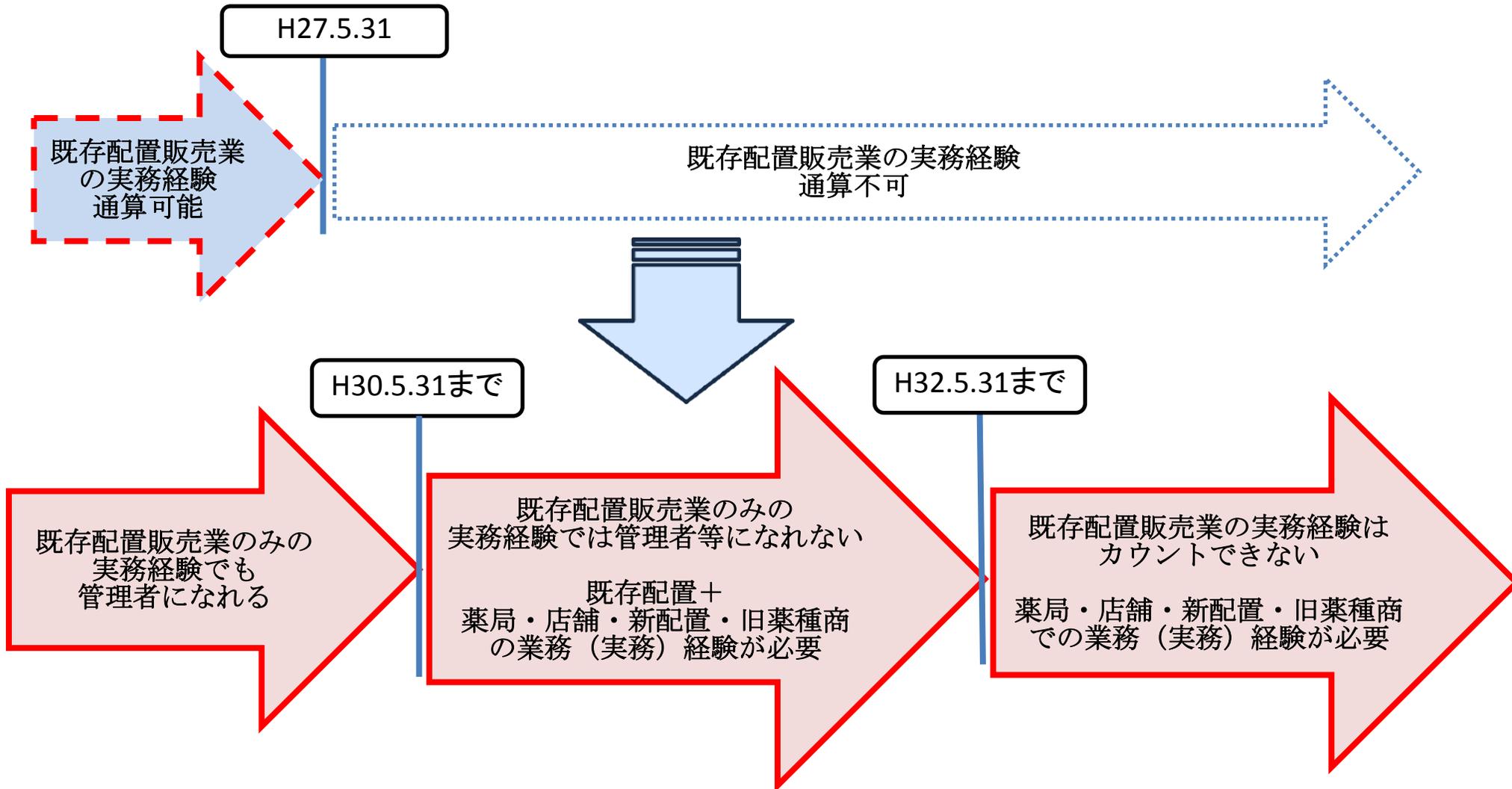
試験・合格・登録

〔 実線は、管理者等となれる期間
点線は、管理者等となれない期間 〕



既存配置販売業における実務経験の取扱い

・既存配置の実務経験は、H27年5月31日までは管理者・管理代行者要件としての実務経験に通算可能



実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するものとする。
- 月単位でカウントするものとするものとする。
→ 過去60月で24月の実務経験が必要となる。

・一般従事者の実務

- ・過去5年のうち一般従事者又は登録販売者として実務又は業務に従事した期間が通算して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年のうち一般従事者又は登録販売者として実務又は業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者以外の登録販売者(店舗管理者を除く。)

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。