

店舗管理者・区域管理者となれる登録販売者の要件

※ 詳細は、令和5年3月31日付け薬生発 0331 第16号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「登録販売者制度の取扱い等について」（以下「通知」という。）を参照。

	要 件	証明書等の様式
パターン ン1	<p>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（以下「従事期間」という。）の合計が通算して2年以上の者</p> <p>なお、従事期間は月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・登録販売者としての期間：別記例示 17-1 ・一般従事者としての期間：別記例示 17-2
	通知 3 (1) i、3 (2) i	
パターン ン2	<p>過去5年のうち従事期間の合計が通算して1年以上であって、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項及び第149条の16第1項に定める研修（以下「継続的研修」という。）並びに店舗（区域）の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修（以下「追加的研修」という。）を修了した者</p> <p>なお、従事期間は月単位で計算することとし、1か月に160時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認める。</p>	
	通知 3 (1) ii、3 (2) ii	

ただし、パターン1又はパターン2の場合の従事すべき就業時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、上記条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、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通算して1年以上又は2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、合計1920時間以上従事した場合は、それぞれ従事期間の合計が通算して1年以上又は2年以上の登録販売者としてみなして差し支えない

パターン ン3	<p>従事期間が通算して1年以上であり、過去に店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験のある者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・登録販売者としての期間：別記例示 17-3 ・一般従事者としての期間：別記例示 17-4
	通知 3 (1) iii、3 (2) iii	

1) 第2類又は第3類医薬品のみを販売する店舗の「店舗管理者」又は「区域管理者」

ただし、過去に店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者の従事期間に関して、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通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合についても、パターン3の要件を満たしたものとみなして差し支えない。

<p>パターン3の経過措置</p>	<p>店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験がない場合であっても、従事期間（平成18年改正薬事法が施行された平成21年6月1日以降に限る。）が通算して5年以上であり、かつ、通知に示された継続的な研修及び追加的研修と同等以上の研修を通算して5年以上受講した登録販売者については、当分の間パターン3の登録販売者とみなすことができる。</p> <p>この間、従事期間は月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる</p> <p>ただし、従事すべき就業時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、上記条件を満たさない場合には、従事期間に関して、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通算して5年以上あり、かつ、合計4,800時間以上従事した場合は、従事期間が通算して5年以上あると見なして差し支えない。</p>	<p>・登録販売者としての期間：別記例示17-3</p> <p>・一般従事者としての期間：別記例示17-4</p>
	<p>施行通知6（1）</p>	

ただし、従事すべき就業時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、上記条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で通算して3年以上あり、かつ、過去5年間において、合計2,880時間以上業務に従事した場合は、過去5年間のうち上記①及び②に掲げる期間が3年以上である登録販売者とみなして差し支えない。

注） 既存配置販売業において、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間（平成18年改正薬事法が施行された平成21年6月1日以降に限る。）については、パターン3（3の（1）のiii又は3の（2）のiii）の従事期間に通算することができる。許可の申請時や変更の届出の際に添付する証明書類は17-3を用いること。

2) 第1類医薬品を販売する「店舗の店舗管理者」又は「区域管理者」（薬剤師を店舗管理者とできない場合）

要件	証明書等の様式
<p>過去5年間のうち次の①及び②に掲げる期間が通算して3年以上ある登録販売者 従事期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事した場合に、業務に従事したものと認める。</p> <p>① 次のアからウまでに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>ア 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局</p> <p>イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗</p> <p>ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する区域</p> <p>② 次のア又はイに掲げる管理者として業務に従事した期間</p> <p>ア 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者</p> <p>イ 第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者</p>	<p>別記例示17-1</p>
<p>通知3（1）本文、3（2）本文</p>	

ただし、従事すべき就業時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、上記条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で通算して3年以上あり、かつ、過去5年間において、合計2,880時間以上業務に従事した場合は、過去5年間のうち上記①及び②に掲げる期間が3年以上である登録販売者とみなして差し支えない。