

滋 薬 務 第 3 2 5 号  
令和5年（2023年）4月6日

一般社団法人滋賀県薬剤師会長  
一般社団法人滋賀県医薬品登録販売者協会  
滋賀県医薬品配置協議会長

様

滋賀県健康医療福祉部薬務課長  
(公印省略)

### 登録販売者制度の取扱い等について

「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（和5年3月31日付け薬生発 0331 第14号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）」が発出され、登録販売者の管理者の要件が見直されたことを受け、標記について令和5年3月31日付け薬生発 0331 第16号で厚生労働省医薬・生活衛生局長から別添写しのとおり通知がありました。

つきましては、制度の主な改正概要は下記の通りですので、御承知願いますとともに、貴会会員に周知いただきますようお願いいたします。

### 記

#### 1 店舗管理者および区域管理者の指定について

(1) 第2類医薬品または第3類医薬品を販売し、授与する店舗または区域の店舗管理者または区域管理者

薬剤師または以下のいずれかに該当する登録販売者であって、その店舗または区域において医薬品の販売または授与に関する業務に従事するものでなければならないこと。

i 過去5年間のうち薬局、店舗販売業または配置販売業において一般従事者として薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事した期間および登録販売者として業務（店舗管理者また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

- ii 過去5年間のうち従事期間の合計が通算して1年以上の者であって、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1および第149条の16第1項に定める研修ならびに店舗または区域の管理および法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者
- iii 従事期間が通算して1年以上であり、過去に店舗管理者または区域管理者として業務に従事した経験のある者

## (2) 従事期間の考え方

月単位で計算することとし、(1) i の場合は1か月に80時間以上従事した場合に、(1) ii の場合は1か月に160時間以上従事した場合に、店舗管理者になるに当たり必要な実務または業務に従事したものと認められること。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、前記の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年以上または2年以上あり、かつ、過去5年間において、合計1,920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年以上または2年以上の登録販売者とみなして差し支えないこと。なお、過去に店舗管理者また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、(1) iii の要件を満たしたものとみなして差し支えないこと。

## 2 店舗管理者又は区域管理者の追加的研修の実施について

上記1の(1)のiiの要件により、過去5年間のうち1年以上2年未満の従事期間で店舗管理者または区域管理者となろうとする登録販売者は、継続的な研修に加えて、店舗または区域の管理および法令遵守についての研修を修了する必要があること。

滋賀県健康医療福祉部薬務課

薬事指導係 竹内、林

TEL : 077-528-3634 FAX : 077-528-4863

薬業振興係 松田

TEL : 0748-88-2122 FAX : 0748-88-4493