

登録販売者の管理者要件について

店舗販売業の店舗などで一般用医薬品の販売などに従事する登録販売者は、一定の実務経験がある場合、店舗管理者となれたり、研修中の登録販売者を監督しながら業務を行うことができたりするなど、店舗等における取扱いが異なります。

(詳しくは令和5年3月31日付薬生発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」をご参照ください)

一定の実務経験を有する登録販売者と実務経験のない登録販売者

一定の実務経験を有する登録販売者(管理者になれる登録販売者)とそうではない登録販売者(「研修中の登録販売者」と表記します。)とでは、主に次のような点で取扱いが異なります。

一定の実務経験の有無による登録販売者の取扱いの違い

| 取り扱いの内容 | 一定の実務経験あり (管理者になれる登録販売者) | 一定の実務経験なし (研修中の登録販売者) |
|-------------------------------------|-----------------------------|--|
| 管理者になれるか | なれる | なれない |
| 名札の記載例 | 【登録販売者】 【医薬品登録販売者】 | 【登録販売者(研修中)】 |
| 第2類、第3類医薬品の販売等 | 可能 | 薬剤師または店舗管理者等になることができる登録販売者の管理・指導の下であれば可能 |
| 薬剤師や研修中ではない登録販売者の管理・指導の下で勤務する必要があるか | 不要 | 必要 |

薬局開設者および医薬品販売業者(店舗販売業者・配置販売業者)は、従事する薬剤師、登録販売者、一般従事者の判別が容易にできるよう名札を付けさせるほか、その他必要な措置を講じなければなりません。

また、店舗等に従事する登録販売者が付ける名札については、いわゆる「店舗管理者等になることができる登録販売者」と「研修中の登録販売者」が分かるよう、その旨を表記してください。(例：登録販売者(研修中)など)



管理者になれる登録販売者に必要な実務経験などの要件

管理者になれる登録販売者に必要な実務経験などの要件は、勤務する店舗等において取り扱う医薬品の種類に応じて次のように決められています。

| | 管理者要件（第2類薬品、第3類医薬品を取り扱う店舗販売業者等）（括弧内は従事期間の考え方） | 添付書類 |
|---|---|--|
| 1 | 従事期間（1）が過去5年間のうち2年以上 （過去5年間のうち80時間以上勤務した月が2年以上） 又は 過去5年間のうち勤務した期間が2年以上かつ従事時間の合計が1,920時間以上） | 1. 業務従事証明書（例示15-1）または実務従事証明書（例示15-2） 2. 勤務状況報告書（例示16） |
| 2 | 従事期間が通算で1年以上かつ店舗管理者や区域管理者の経験がある （80時間以上勤務した月が2年以上） 又は 勤務した期間が1年以上かつ従事時間の合計が1,920時間以上） | 1. 業務従事確認書（例示20-1）または実務従事確認書（例示20-2） 2. 勤務状況報告書（例示16） |
| 3 | 従事期間が過去5年のうち1年以上2年未満 かつ 継続的研修（2）と追加的研修（3）の受講実績がある （過去5年間のうち160時間以上勤務した月が1年以上） 又は 過去5年間のうち勤務した期間が1年以上かつ従事時間の合計が1,920時間以上） | 1. 業務従事確認書（例示20-1）または実務従事確認書（例示20-2） 2. 勤務状況報告書（例示16） 3. 研修修了証 |
| 4 | 従事期間が通算で5年以上かつ5年以上の継続的研修の受講実績がある（ 当分の間の措置 ） （80時間以上勤務した月が5年以上） 又は 勤務した期間が5年以上かつ従事時間の合計が4,800時間以上） | 1. 業務従事確認書（例示20-1）または実務従事確認書（例示20-2） 2. 勤務状況報告書（例示16） 3. 研修修了証 |

1 従事期間とは、平成21年6月1日以降に、店舗販売業や配置販売業など、一般消費者に販売などを行う許可施設において、医薬品の販売や管理などの業務（実務）に従事した期間のことであり、次の期間を指します。

○業務期間：登録販売者として業務に従事した期間

○実務期間：一般従事者（薬剤師や登録販売者以外の者）として薬剤師や登録販売者の管理・指導の下に実務に従事した期間

2 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

3 店舗又は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

要指導医薬品または第1類医薬品を扱う店舗につきましては、通知をご覧ください。かもしくは直接お問い合わせください。

従事期間の証明について

薬局開設者および医薬品販売業者は、営業時間中に薬剤師または店舗管理者（区域管理者・管理者代行）になることができる登録販売者が勤務していることの確認および上記措置の適切な実施のため、業務（実務）経験に関する記録を各店舗等で保存してください。

店舗販売業者などは、店舗において一般従事者や登録販売者として従事した者から、過去5年間に於いて業務に従事したことの証明を求められた時には、証明を行わなければならないこととされています。

勤務している店舗等を退職する場合や、他の店舗に勤務することとなり、新たな勤務先から証明書の提出を求められる場合などは、勤務している（勤務していた）店舗等へ証明書の発行を御相談ください。

以前勤務していた店舗等が廃業している場合や、退職から5年以上経過し、証明するだけの記録が残っていない場合など、業務経験があるにもかかわらず、再就職の際に、「管理者となることができる登録販売者の要件を満たしていること」を証明できないトラブルが発生する可能性があります。このようなトラブルを回避するために、再就職の可能性がある場合は、退職前に証明書の発行を依頼することを推奨します。



 問い合わせ先 

〒854-0081 諫早市栄田町 26-49

県央保健所衛生環境課食品薬務班 Tel:0957-26-3305 Fax:0957-26-9870

業 務 従 事 証 明 書

年 月 日

(従事者の氏名) 様

薬局開設者又は医薬品の販売業者

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを証明します。

| | |
|--------------------------------|--------------|
| 氏 名 | (生年月日 年 月 日) |
| 住 所 | |
| 販売従事登録年月日 及び登録番号 | |
| 薬局又は店舗 の名称及び許可番号 | |
| 薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域 | |

1. 業務期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月

(このうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月)

2. 業務内容(業務期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する にレを記入)

主に一般用医薬品の販売等の直接の業務

一般用医薬品の販売時の情報提供業務

一般用医薬品に関する相談対応業務

一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務

一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務

一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間(該当する にレ点を記入)

上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。

上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計()時間従事した。

4. 研修の受講(受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明りょうに書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 配置販売業にあつては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2.業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する にレを記入」と読み替える。

実務従事証明書

年 月 日

(従事者の氏名) 様

薬局開設者又は医薬品の販売業者

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを証明します。

| | |
|------------------------|---------------|
| 氏 名 | (生年月日・ 年 月 日) |
| 住 所 | |
| 薬局又は店舗の名称及び許可番号 | |
| 薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域 | |

1. 実務期間 (年 月間) 年 月 ~ 年 月
2. 実務内容(期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する にレを記入)
 主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
 一般用医薬品の陳列や広告に関する実務
3. 業務時間(該当する にレ点を記入)
 上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。
 上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計()時間従事した。
4. 研修の受講(外部研修の受講実績がある場合にあつては、受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明りょうに書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。

年 月 日

被業務（実務）従事証明者 _____ に係る勤務状況報告書

《従事した薬局又は医薬品の販売業者》

名称：

許可番号：

所在地又は販売区域：

《薬局開設者又は医薬品の販売業者》

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）：

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）：

上記の者の一般用医薬品販売に係る実務経験について、下記の通り報告します。なお、本証明に係る根拠資料については、求めがあれば提出いたします。

_____年 _____月 ~ _____年 _____月分の勤務状況

| 従事期間（1か月単位で記載） | 従事日数 | 勤務時間 |
|----------------|------|--------|
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 年 月 日 ~ 年 月 日 | | 計 時間 分 |

根拠としたもの： _____

上記内容について事実と相違ありません。

（被証明者）氏 名：

業務従事確認書

年 月 日

都道府県知事（保健所設置市長又は特別区長） 殿

医薬品の販売業者（申請者）

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

| | |
|--------------------------------|---------------|
| 氏名 | (生年月日・ 年 月 日) |
| 住所 | |
| 販売従事登録年月日 及び登録番号 | |
| 薬局又は店舗の名称 及び許可番号 | |
| 薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域 | |

1. 業務期間（ 年 月間） 年 月 ~ 年 月

業務期間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において
業務に従事した期間（ 年 月間） 年 月 ~ 年 月
業務期間のうち、店舗管理者又は区域管理者として店舗又は区域において業務に従事した期間
（ 年 月間） 年 月 ~ 年 月

2. 業務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する にレを記入）

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- 一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- 一般用医薬品に関する相談対応業務
- 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間（該当する にレ点を記入）

上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。

上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計（ ）時間従事した。

4. 研修の受講（受講した外部研修の年月日及び概要を記載）

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この確認内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付する。
- 4 配置販売業にあつては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2.業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する にレを記入」と読み替える

実務従事確認書

年 月 日

都道府県知事（保健所設置市長又は特別区長） 殿

医薬品の販売業者（申請者）

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

| | |
|--------------------------------|---------------|
| 氏名 | (生年月日・ 年 月 日) |
| 住所 | |
| 薬局又は店舗の名称 及び許可番号 | |
| 薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域 | |

1. 実務期間（ 年 月間）

年 月 ~ 年 月（ 年 月間）

2. 実務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する にレを記入）

主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務

一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務

一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務

一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務

一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務

一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間（該当する にレ点を記入）

上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。

上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計（ ）時間従事した。

4. 研修の受講（外部研修の受講実績がある場合にあっては、受講した外部研修の年月日及び概要を記載）

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この確認内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付する。
- 4 配置販売業にあつては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。