

【備考】

店舗管理者要件及び要件を満たすことを証する書類について

(「登録販売者制度の取扱い等について」R5.3.31薬生発0331第16号)

○第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する店舗において登録販売者を管理者とする場合
(規則第140条第1項第2号)

| | 管理者要件 添付書類 | 従事期間 |
|-------------|---|---|
| I | <p>従事期間が過去5年間のうち通算して2年以上</p> <p>・業務従事証明書(別紙6-1) ・実務従事証明書(別紙6-2) ※当時の従事先が証明(本人宛) ※窓口で原本照合を行います。</p> | <p>○①または②を満たすこと。 ①月単位で計算し、1月当たり80時間以上勤務した期間が過去5年間のうち通算して2年以上 ②月当たりの従事時間にかかわらず月単位で勤務した期間が過去5年間のうち通算して2年以上、かつ、過去5年間のうち通算して合計1,920時間以上従事</p> |
| II | <p>従事期間が過去5年間のうち通算して1年以上、かつ、登録販売者の継続的研修並びに店舗の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了</p> <p>・業務従事証明書(別紙6-1) ・実務従事証明書(別紙6-2) ※当時の従事先が証明(本人宛) ※窓口で原本照合を行います。 ・継続的研修及び追加的研修の受講修了証の写し ※原本照合不要</p> | <p>○①または②を満たすこと。 ①月単位で計算し、1月当たり160時間以上勤務した期間が過去5年間のうち通算して1年以上 ②月当たりの従事時間にかかわらず勤務した期間が過去5年間のうち通算して1年以上、かつ、過去5年間のうち通算して合計1,920時間以上従事</p> |
| III | <p>従事期間が通算で1年以上2年未満、かつ、店舗管理者や区域管理者の経験あり</p> <p>・業務従事確認書(別紙6-3) ・実務従事確認書(別紙6-4) ※現在の従事先が確認(保健所長宛) ※原本を提出すること</p> | <p>○以下を満たすこと。 ・月単位で計算し、1月当たりの従事時間にかかわらず勤務した期間が通算して1年以上 ・合計1,920時間以上従事</p> |
| ※ 当分の間の経過措置 | | |
| IV | <p>店舗管理者や区域管理者の経験がない場合、従事期間が通算で5年以上、かつ、5年以上の研修受講経験あり ※研修については、登録販売者の研修と同等以上の研修。</p> <p>・業務従事確認書(別紙6-3) ・実務従事確認書(別紙6-4) ※現在の従事先が確認(保健所長宛) ※原本を提出すること ・研修の受講を証する書類</p> | <p>○①または②を満たすこと。 ①月単位で計算し、1月当たり80時間以上勤務した期間が通算して5年以上 ②月当たりの従事時間にかかわらず月単位で勤務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</p> |

○第1類医薬品を取り扱う店舗において登録販売者を管理者とする場合
(規則第140条第2項)

| 管理者要件 | 従事期間 |
|---|---|
| 添付書類 | |
| <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年以上である登録販売者</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 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 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 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 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 イ 第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者</p> | <p>○①または②を満たすこと</p> <p>①月単位で計算し、1月当たり80時間以上勤務した期間が過去5年間のうち通算して3年以上</p> <p>②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</p> |
| <p>業務従事証明書(別紙6-1)</p> <p>※当時の従事先が証明(本人宛) ※窓口で原本照合を行います。</p> | |

○要指導医薬品を販売又は授与する店舗において登録販売者を管理者とする場合
(規則附則第6条第2項) (※当分の間の経過措置)

| 管理者要件 | 従事期間 |
|---|--|
| 添付書類 | |
| <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年以上である登録販売者</p> <p>(1) 次のア又はイに掲げる薬局又は店舗において、登録販売者として業務に従事した期間 ア 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局 イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗</p> <p>(2) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であった期間</p> | <p>○①または②を満たすこと</p> <p>①月単位で計算し、1月当たり80時間以上勤務した期間が過去5年間のうち通算して3年以上</p> <p>②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</p> |
| <p>業務従事証明書(別紙6-1)</p> <p>※当時の従事先が証明(本人宛) ※窓口で原本照合を行います。</p> | |

- ・ 従事期間に関しては、平成21年6月1日以降の薬局及び店舗販売業、新配置販売業において実務に従事した期間のほか、平成21年6月1日以降の既存一般販売業及び既存薬種商、旧薬種商、既存配置販売業に

において実務に従事した期間を積算できること。(過去5年のうち通算する場合を除く)

『従事期間』: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

『継続的研修』: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

『追加的研修』:店舗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

『業務従事証明書』(様式6-1)、『実務従事証明書』(様式6-2)

:薬局開設者又は医薬品の販売業者が従事者に対して証明する書類。原本は従事者保管のため、窓口で原本照合の上、写しを提出する。

『業務従事確認書』(様式6-3)、『実務従事確認書』(様式6-4)

:薬局開設者又は医薬品の販売業者が各衛生課長に対して、従事者の経験等を確認した旨を申し出る書類。原本を提出する。