

# 登録販売者の管理者・管理代行者になるための業務経験に関するQ&A

厚生労働省は3月13日付で、登録販売者の業務経験に関するQ&Aを発出した。これは、すでに管理代行者になれる登録販売者の業務経験は、同一月内で複数店舗での業務経験を合計して80時間でも可能とする通知です。例えばエリアマネージャーなど、8店～10店舗を管理している場合、同一月の同一店舗で月80時間業務経験をすることは不可能なため、すでに管理者代行者になれる登録販売者に限定して、同一月複数店舗での業務経験を認めるというものです。ただし、管理者・管理代行者になれない登録販売者は同一月・同一店舗でなければなりません。

## 登録販売者の業務経験に関するQ&A

「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」（平成26年厚生労働省令第92号。以下「改正省令」という。）の内容については、「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」（平成26年8月19日付け薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「施行通知」という。）でお示ししておりますが、今般、そのQ&Aを別添のとおり取りまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

なお、「実務経験証明書に関するQ&Aについて」（平成24年3月30日付け厚生労働省医薬食品局総務課事務連絡）は、改正省令の施行日（平成27年4月1日）をもって廃止します。

**（問1） 施行通知（※）の4（1）②及び（2）②に「実務又は業務に従事した期間は、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。」とされているが、同一月の実務又は業務は、同一業者の同一店舗（薬局及び店舗販売業の店舗をいう。）において行う必要があるか。**

**（答）** 一般従事者の実務及び過去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実務は、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。

（※）平成26年8月19日付け薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知「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」

(問2) 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が行う業務についても、問1と同様か。

(答) 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。)については、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、1と同様、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。

## 登録販売者制度の改正のポイント

- ① 平成27年度以降、登録販売者試験資格の要件である「1年間以上の実務経験」が不要になる。
- ② 試験・合格・登録後、過去5年間のうち実務経験、業務経験が通算して24カ月以上ないと管理者・管理代行者になれない(実務経験=試験・合格・登録前の経験、業務経験=試験・合格・登録後の経験)。
- ③ 平成26年度までの合格者は平成27年4月から平成32年3月31日まで経過措置期間として、いつでも管理者・管理代行者になれる。ただし、経過措置期間が切れる平成32年4月からは、すべての登録販売者が過去5年間のうち、24カ月以上の業務経験が必要となる。
- ④ 平成27年度の受験者は、経過措置期間として12カ月の実務経験で、試験・合格・登録後、直ちに管理者・管理代行者になれる(ただし平成27年7月31日時点で、過去5年のうち通算して12カ月以上の実務経験を証明できなくてはならない)。ただし、経過措置期間が切れる平成28年8月1日から、過去5年間のうち、24カ月の実務・業務経験が必要となる。
- ⑤ 平成27年度以降、継続して管理者・管理代行者として業務している登録販売者を含めて、過去5年間のうちに24カ月以上の業務経験があることを証明する書類を、原則店舗に用意しておくことが求められる(24カ月は継続していなくともよい)。