

登録販売者制度が変わりました

平成27年4月1日に医薬品、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が施行されました。改正となった事項は以下のとおりですので、早急に準備をし、改正後のルールに沿った対応をお願いします。

1 業務経験等の証明及び記録

店舗販売業者は、次の対応が必要です。

- ・登録販売者及び一般従事者の業務経験等の記録・保存をすること。(5年間)
→勤務簿等に業務経験の内容と時間(月に80時間以上)を記録・保存すること。
(管理者となる際に勤務簿の写し等を提出する必要があるため)
- ・求めに応じて業務経験等の証明をすること。(管理者となる際に使用)

【登録販売者の業務経験等の内容】

- ①主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- ②一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- ③一般用医薬品に関する相談対応業務
- ④一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- ⑤一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- ⑥一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

【一般従事者の実務経験等の内容】

- ①主に一般用医薬品の販売等の直接の実務
- ②一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
- ③一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
- ④一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
- ⑤一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
- ⑥一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

2 店舗管理者等(2類・3類医薬品を販売する場合)

直近5年間のうち2年以上※の実務・業務経験があれば、研修中の登録販売者ではなくなり、管理者又は管理代行者要件を満たす登録販売者となります。

※・月80時間以上勤務した場合をカウント

・月単位でカウント

→過去60月で24月以上の実務・業務経験が必要となります。

3 研修中の登録販売者の実務

勤務中の薬剤師又は管理者・管理代行者要件を満たす登録販売者の管理・指導の下に業務に従事することが必要です。

- ・店舗内において、研修中の登録販売者のみで販売等の業務を行うことはできません。

4 従事者の区別等

管理者・管理代行者要件を満たす登録販売者と研修中の登録販売者を名札で区分してください。

登録販売者

〇〇 〇〇

登録販売者

(研修中)

〇〇 〇〇

5 店舗における掲示事項等

店舗販売業者が、店舗に掲示すべき事項又はホームページ等に表示すべき事項として次の事項が追加となりました。

- ・当該店舗に勤務する薬剤師又は管理者・管理代行者要件を満たす登録販売者と研修中の登録販売者の別

平成26年度までの登録販売者試験合格者と平成27年度登録販売者試験合格者については、管理者要件における経過措置があります。ご不明な点は各保健所衛生課までご相談ください。



水戸保健所	029-243-9437	竜ヶ崎保健所	0297-62-2163
ひたちなか保健所	029-265-5645	土浦保健所	029-821-5364
常陸大宮保健所	0295-52-1159	つくば保健所	029-851-9287
日立保健所	0294-22-4190	筑西保健所	0296-24-3913
鉾田保健所	0291-33-2158	常総保健所	0297-22-1351
潮来保健所	0299-66-2116	古河保健所	0280-32-3021