

登録販売者制度の改正について（平成27年4月1日施行）

【制度改正の概要】

「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（旧薬事法）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）に基づく、登録販売者制度の改正が、平成27年4月1日から施行されました。

1. 主な改正点

- (1) 登録販売者試験の受験資格が不要となること
- (2) 「店舗管理者・区域管理者要件を満たす登録販売者」と「それ以外の登録販売者」の2種類に登録販売者が区分されること
- (3) (2)について、従事者（登録販売者）を名札や掲示で区別すること
- (4) 店舗管理者・区域管理者要件として「過去5年のうち2年」の実務経験が必要となること
- (5) 店舗管理者・区域管理者要件を満たさない登録販売者は、管理者等の監視・指導の下で、医薬品を販売することが可能であること
- (6) 薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、従事している登録販売者・一般従事者の業務・実務経験証明書の根拠書類（タイムカードなどの記録）を保存・保管し、求めに応じて証明を行うこと

2. 具体的な制度について

改正省令及び関係通知については、厚生労働省のホームページに掲載されておりますのでご覧ください。

・ 改正省令の概要

http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhi/ippanyou/pdf/kai sei270401_01.pdf

・ 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）

http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhi/ippanyou/pdf/kai sei270401_02.pdf

・ 新旧対照表

http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhi/ippanyou/pdf/kai sei270401_03.pdf

・ 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日薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）

http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhi/ippanyou/pdf/kai sei270401_04.pdf

3. その他注意点など

※ 店舗販売業の店舗管理者又は配置販売業の区域管理者の届け出の際には、登録販売者の「過去5年のうちの2年」の業務・実務経験証明書が必要です。

（平成26年度以前の登録販売者試験に合格された方は、平成32年3月31日までの間は、証明書は不要です。）

※ 既存配置販売業者の配置員として、平成27年5月31日までの実務に従事した期間は、実務経験として通算可能です。