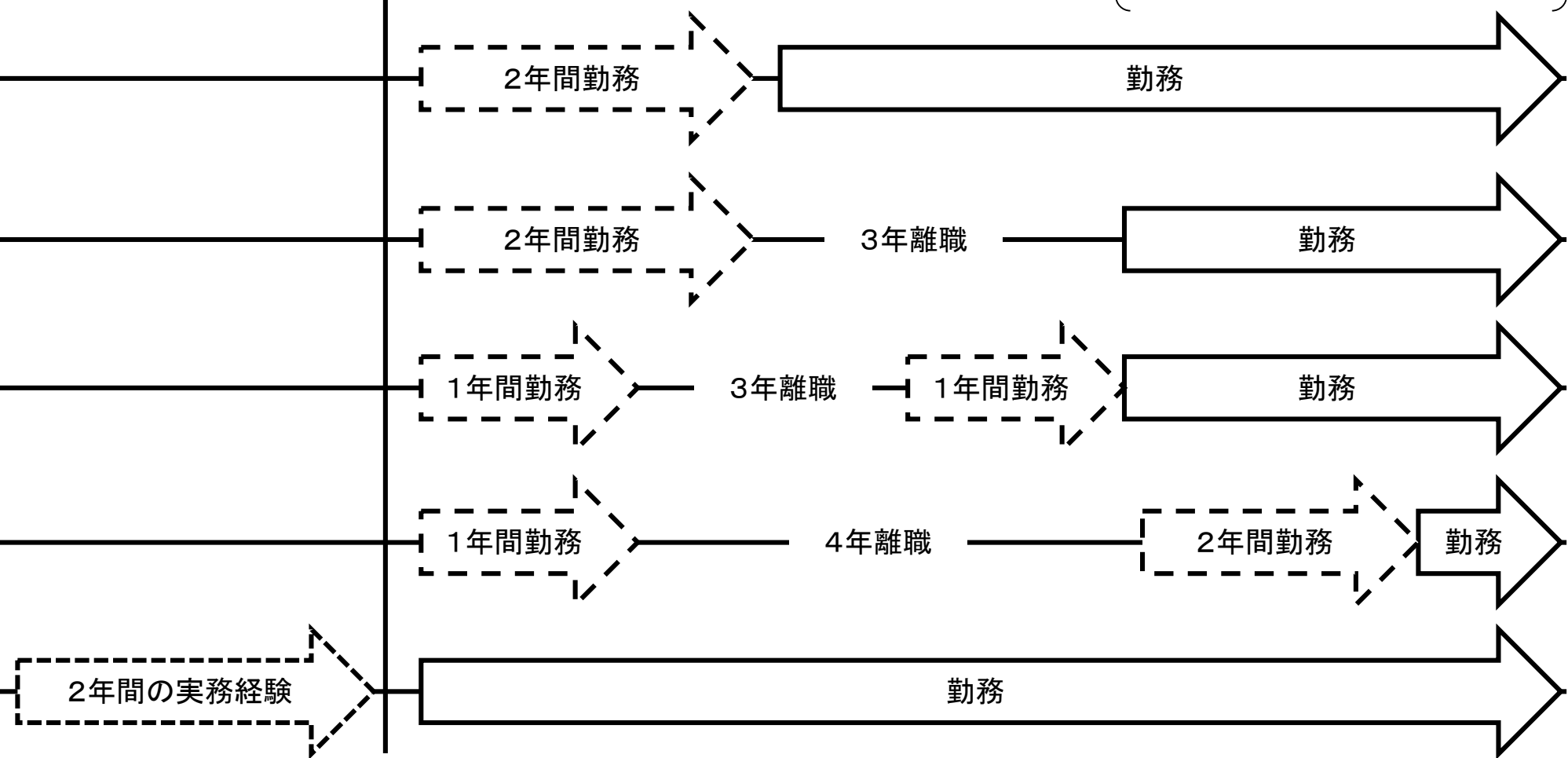


管理者・管理代行者となれる者①(医薬品医療機器等法施行規則第140条第1項第2号イ)

過去5年間のうち、従事期間が通算して2年以上の者

試験・合格・登録

実線は、管理者等となれる期間
点線は、管理者等となれない期間



【実務・業務経験のカウント方法】

- 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月の実務・業務経験が必要となる。

※月単位での勤務が通算して2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間従事した場合も、要件を満たしたものとみなす。

管理者・管理代行者となれる者②(医薬品医療機器等法施行規則第140条第1項第2号ロ)

次の①～③の全てを満たす者

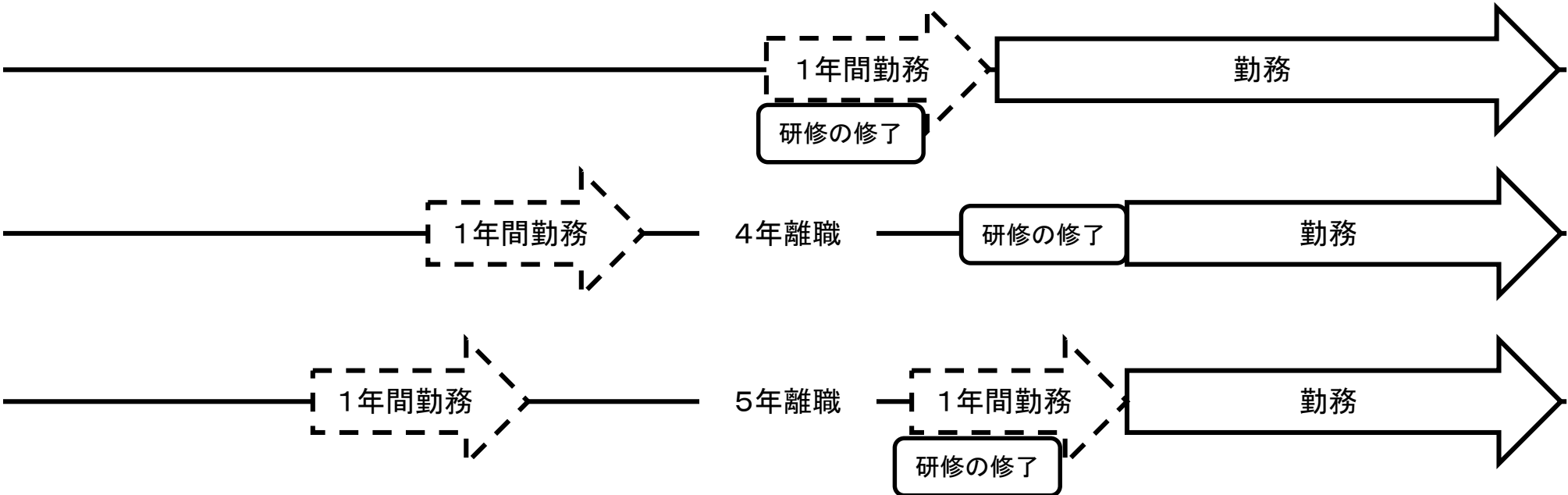
- ①過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上あること
- ②省令に定める研修※1を修了していること
- ③店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する研修※2を修了※3していること

※1 医薬品医療機器等法施行規則第15条の11の3、第147条の11の3又は第149条の16に定める継続的研修

※2 令和5年3月31日付薬生総発0331第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知「登録販売者に対する研修の実施要領について」に定める追加的研修

※3 研修の受講実績は直近にあることが望ましい

〔 実線は、管理者等となれる期間
点線は、管理者等となれない期間 〕



【実務・業務経験のカウント方法】

- 月160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12月の実務・業務経験が必要となる。

※月単位での勤務が通算して1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計1,920時間従事した場合も、要件を満たしたものとみなす。

管理者・管理代行者となれる者③(医薬品医療機器等法施行規則第140条第1項第2号ハ)

従事期間が通算して1年以上であって、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者

平成21年6月1日以降

〔 実線は、管理者等となれる期間
点線は、管理者等となれない期間 〕

1年間勤務

管理者の
業務経験

離職

勤務

6月間勤務

管理者の
業務経験

離職

6月間勤務

勤務

【実務・業務経験のカウント方法】

- 管理者の経験がある(期間は問わない)
- 月160時間以上勤務した場合をカウント
- 月単位でカウント

→ 合計で12月の実務・業務経験が必要となる。

※月単位での勤務が通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間従事した場合も、要件を満たしたものとみなす。

管理者・管理代行者となれる者④(改正省令※1附則)

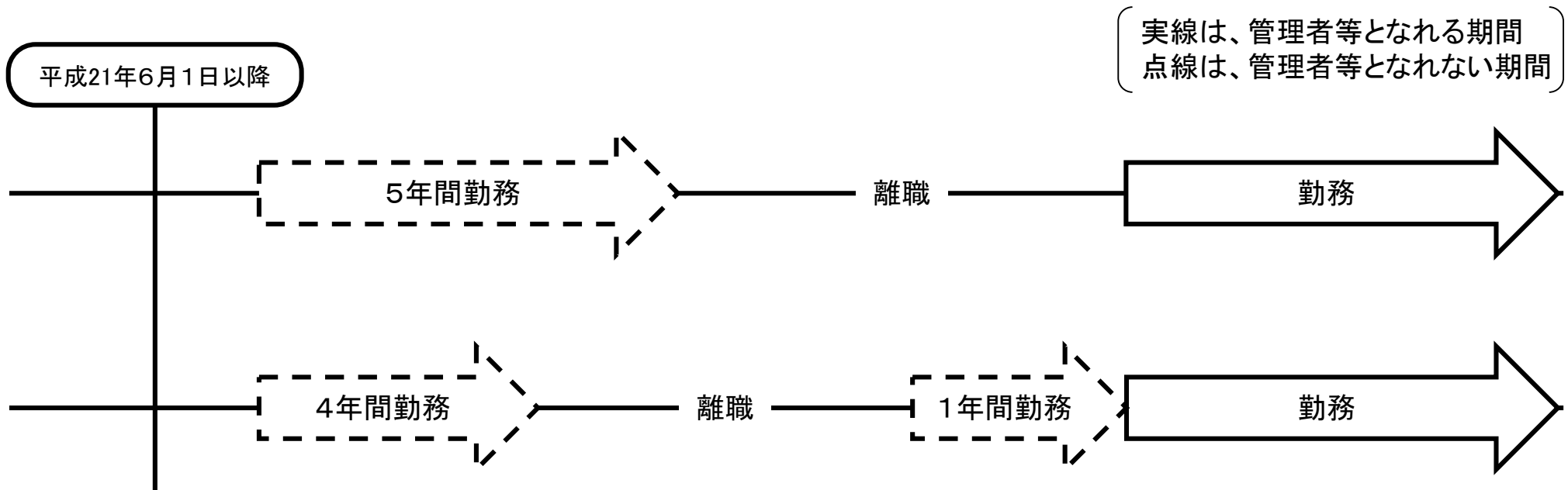
従事期間が通算して5年以上であり、かつ、体制省令に規定する研修※2を通算して5年以上受講した者
(受講する研修は継続的研修※3や追加的研修※4と同等以上の研修であること)

※1 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等の一部を改正する省令(令和3年7月30日厚生労働省令第132号)

※2 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第14号、第2条第1項第6号又は第3条第1項第5号に規定する研修

※3 医薬品医療機器等法施行規則第15条の11の3、第147条の11の3又は第149条の16に定める継続的研修

※4 令和5年3月31日付薬生総発0331第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知「登録販売者に対する研修の実施要領について」に定める追加的研修



【実務・業務経験のカウント方法】

- 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

→ 合計60月の実務・業務経験が必要となる。

※月単位での勤務が通算して5年以上あり、かつ、合計4,800時間従事した場合も、要件を満たしたものとみなす。

従事期間に計上できる期間(経過措置)

平成21年6月1日以降の次の期間については、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(従事期間)に計上することができます。

- 法附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(改正法の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る同法第1条による改正前の法第28条第1項の許可を含む。)により薬種商販売業が営まれている場合に限る。)の店舗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(店舗管理者としての業務を含む。)に従事した期間
- 改正法附則第10条に規定する既存配置販売業者(以下「既存配置販売業者」という。)において、既存配置販売業者の配置員として実務に従事した期間
- 改正法附則第2条に規定する既存一般販売業者の店舗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並びに登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。)に従事した期間
- 改正法附則第5条に規定する既存薬種商の店舗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並びに登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。)に従事した期間

※法: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(昭和35年法律第145号)

改正法:薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)

登録販売者が、第一類医薬品を販売する店舗の管理者になるための要件(従来通り)

○ 登録販売者が、第一類医薬品を販売する店舗の管理者となるための要件は以下の通り。

第一類医薬品を販売する店舗等における

登録販売者として過去5年(60月)のうちの3年(36月)の業務経験

※月単位での勤務が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間に於いて合計2,880時間従事した場合も、要件を満たしたものとみなす。
※P6の期間を計上することはできない。

