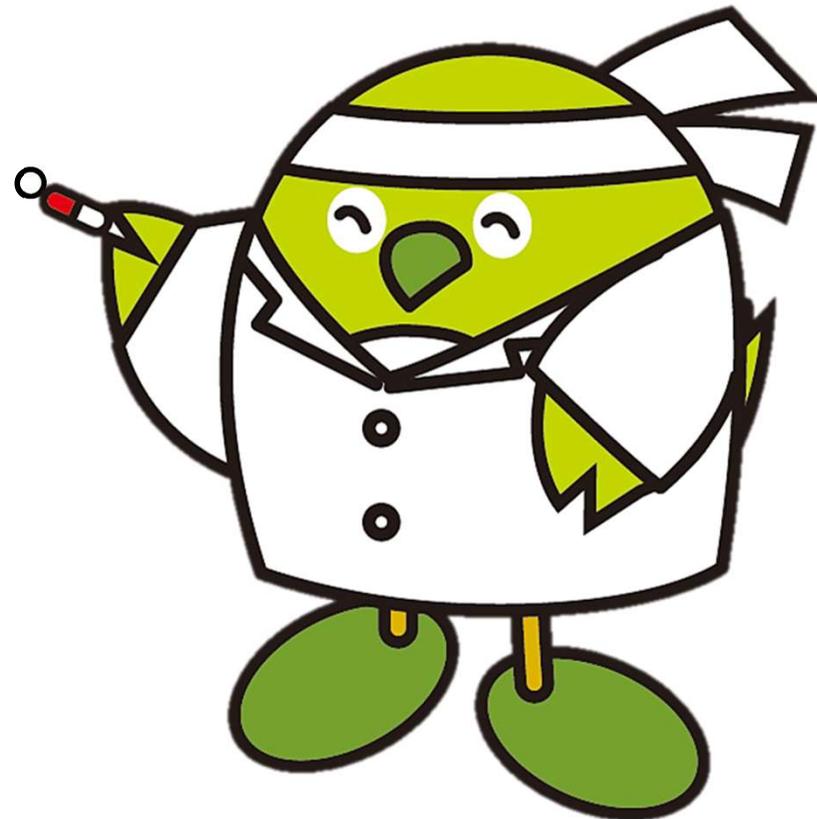


登録販売者試験合格者の方へ



大分県福祉保健部
薬務室

登録販売者として従事するために必要な医薬品医療機器等法の手続きや、専門家として必要な研修などについて説明します。



内容

1. 登録販売者制度について
2. 登録販売者に関する手続き
3. 登録販売者(専門家)としての資質向上研修
4. その他知っておいて欲しいこと

登録販売者制度について

登録販売者とは？

店舗販売業や配置販売業、薬局などで
一般用医薬品の販売ができる医薬品販売専門資格



現時点ではみなさんは、

登録販売者試験合格者です。

登録販売者ではない。



今後、合格通知書を添えて販売従事登録申請

(医薬品の販売に従事する事を都道府県に申請)

※後で手続について説明

↓
各都道府県にある登録販売者名簿に名前を登録

↓
登録販売者



医薬品の販売制度

医薬品医療機器等法により、医薬品の販売は許可を受けたものでなければできない。(法第24条第1項)

《医薬品販売の許可》

薬局	医師からの処方箋に従い、調剤を行い医薬品を販売する店舗の管理者は薬剤師でなければならない(薬剤師が必要)
店舗販売業	いわゆるドラッグストア、薬店のこと 一般用医薬品を販売することができる
配置販売業	いわゆる置き薬屋 個人宅などへ一般用医薬品の薬箱を設置し、使った分を請求する
卸売販売業	医療機関や医薬品販売業者(薬局や店舗販売等)に対して 医薬品を販売する

一般用医薬品のリスク区分による情報提供

リスク区分	要指導 医薬品	第1類医 薬品	第2類医薬品 (指定第2類)	第3類医薬品
販売	薬剤師		薬剤師または登録販売者	
情報 提供	薬剤師 <義務>		薬剤師または 登録販売者 <努力義務>	薬剤師又は 登録販売者
相談 応需	薬剤師 <義務>		薬剤師または登録販売者 <義務>	

※いずれの区分も販売した専門家の氏名、薬局の名称、連絡先を伝達すること

店舗管理者になれる登録販売者

薬機法規則の一部が改正され、管理者要件の一部が見直し(緩和)されました。

現在の要件は、次のとおりです。

要件1 過去5年間のうち、従事期間が2年以上ある者

要件2 過去5年間のうち、従事期間が1年以上の者であって、規則に定める研修（継続的研修）並びに区域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（追加的研修）を修了した者

要件3 従事期間が通算して1年以上あり、過去に店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験のある者

※上記の「従事期間」とは…

薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）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に従事した期間をいう。

管理者要件に係る留意事項①

前述の要件の従事期間は月単位で計算し、算出方法は下記のとおりです。

条件	算出方法 (A又はBのどちらかを満たしていれば従事期間として○)
要件1	A: 80時間以上勤務した月が、過去5年間のうち、2年(24ヶ月)以上 B: 勤務した月が、過去5年間のうち2年(24ヶ月)以上あり、その期間中に従事した時間の合計が1,920時間以上
要件2	A: 160時間以上勤務した月が、過去5年間のうち、1年(12ヶ月)以上 B: 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1年(12ヶ月)以上あり、その期間中に従事した時間の合計が1,920時間以上
要件3	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1年以上あり、かつ、合計1920時間以上

季節による疾病の変化等を踏まえた業務を経験するという観点から、従事する時期に偏りがある状況は望ましくなく、1年間を通じて均等に従事することが望ましいです。

管理者要件に係る留意事項②

・薬機法第28条第3項、第31条の2第3項の規定で、店舗管理者又は区域管理者は、必要な能力及び経験がある者でなければならないとされており、薬局等ガバナンスガイドライン(※後述)も踏まえ、店舗販売業者及び配置販売業者は適切に管理者を選任する必要があります。

- 新たに管理者要件を満たすこととなった、従事期間が1年以上2年未満の登録販売者について、新たに管理者となるとき及び従事期間が2年となったときに当該者の資質を適切に確認することが望ましい。
- 店舗管理者又は区域管理者として勤務させるに当たっては、店舗又は区域の管理に係る業務を適切に行うため、直近において一定の実務又は業務経験及び外部研修の受講実績があることが望ましい。

登録販売者(研修中)の区別

管理者要件をみたさない登録販売者



名札に「登録販売者(研修中)」と記載

注意

研修中の登録販売者が、一人で業務を行うことがないよう、管理者等の管理の下に従事する必要があります。

登録販売者
薬務太郎
(研修中)

名札や店舗内の掲示に
「研修中」である旨を記載

※要件を満たした場合は、
普通の登録販売者として勤務

資格名	氏名
登録販売者	〇〇 〇〇
登録販売者(研修中)	〇〇 〇〇

内容

1. 登録販売者制度について
- 2. 登録販売者に関する手続き**
3. 登録販売者(専門家)としての資質向上研修
4. その他知っておいて欲しいこと

登録販売者に関する手続

- (1) 販売従事登録申請
- (2) 名簿登録事項変更届
- (3) 書換え交付申請
- (4) 再交付申請
- (5) 消除申請
- (6) 返納届

現時点で販売従事登録をしない場合

合格通知書は大切に保管

※合格通知書の再発行は行っていません



(1) 販売従事登録申請

登録販売者試験合格者で、一般用医薬品の販売等に従事するためには、販売従事登録申請を行い、販売従事登録証の交付を受ける必要があります。

1. 対象者

登録販売者試験合格者で
一般用医薬品の販売等に従事する者

2. 必要書類

次ページに記載している必要書類

3. 申請先

保健所・保健部

※従事する店舗の所在地がある都道府県の保健所・保健部

自分が住んでいる都道府県ではなく、
店舗がある都道府県に申請

No	必要書類等	詳細事項
1	販売従事登録申請書	1部提出
2	登録販売者試験の合格通知書	原本を提出
3	申請者の本人確認書類 (<u>本籍地等を確認できる資料</u>)	以下のいずれか1つ (ただし、登録販売者試験受験申請時から氏名又は本籍の変更があった場合は①と②は不可) ①本籍の記載のある住民票の写し ②本籍の記載のある住民票記載事項証明書 ③戸籍謄本 ④戸籍抄本 ⑤戸籍記載事項証明書 ※受付時に原本と照合できれば、写しの提出でも可
4	診断書	<u>原則不要</u> ※欠格事項に該当するおそれのある時のみ添付 ※添付する場合、発行日から <u>3ヶ月以内</u> のもの
5	雇用者との使用関係証明書	
6	申請手数料	<u>現金 7,100円</u>

販売従事登録証交付までの流れ

大分県



大分県庁

進達

交付



保健所

申請

交付



登録販売者
名簿登録



申請書記入時の注意点

販売従事登録申請書

申請者の氏名	県庁 太郎	
申請者の本籍地都道府県名	大分県	
申請者の生年月日	昭和・平成〇〇年 〇〇月 〇〇日	
申請者の性別	男・女	
申請者の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	なし
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	なし
	(3) 禁固以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	なし
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他業事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者	なし
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	なし
	(6) 精神の機能の障害により販売従事者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	なし
	(7) 販売従事者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	なし
備考		

住民票or戸籍どおりに記載
 ※異体字なども正確に

住民票or戸籍どおりに記載
 ※住所、名前の外字も正確に
 連絡先電話番号を忘れずに

上記により、販売従事登録を申請します。
 令和〇年 2月19日

申請者住所 大分県大分市大手町3丁目1番1号

申請者氏名 県庁 太郎

電話番号 097-536-1111

保健所に提出する日付

申請後、1～2週間ほどで
販売従事登録証を交付

申請した保健所・保健部で受取り



この販売従事登録証は、
登録販売者であることを証明するもの
大切に保管を

販売従事登録番号	登録番号
販売従事登録年月日	登録年月日

販売従事登録証

本籍地都道府県 都道府県名(国籍)

氏 名 氏名

生 年 月 日 生年月日

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第36条の8第2項の規定により登録された登録販売者であることを証明する。

登録年月日

大分県知事 佐藤 樹一郎 **公印**

令和〇年度実施試験合格

(2) 名簿登録事項変更届

氏名及び本籍地の都道府県名を変更した場合

提出書類

- 登録販売者名簿登録事項変更届書
- 本籍地等を確認できる資料
(販売従事登録申請時の添付資料と同様)

※変更届に手数料はかかりません

変更後30日以内に最寄りの保健所(保健部)へ提出

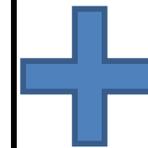
(3) 販売従事登録証書換え交付申請

氏名及び本籍地の都道府県名を変更し
販売従事登録証の書換えを希望する場合

※基本的には変更届とセットで提出

提出書類等

- 販売従事登録証書換え交付申請書
- 販売従事登録証
- 手数料: **2,000円(現金)**



併せて
(2)変更届
も提出

販売従事登録証は店舗が変わっても、他の都道府県で働く際にも必要になる個人に対する資格ですので、販売従事登録をした都道府県に変更が生じる度に、適切な申請を行って下さい。

大分県

大分県名簿

大分県庁

- 名簿登録事項変更届
- 登録証書換交付申請

交付

△△県

販売従事
登録証
書換済
大分県

販売従事
登録証
大分県



薬
PHARMACY



※郵送での対応可

(4) 販売従事登録証再交付申請

販売従事登録証を紛失、汚した場合

提出書類等

- 販売従事登録証再交付申請書
(毀損・汚損の場合・・・販売従事登録証を添付)
(紛失の場合・・・顛末書を添付)
- 手数料: **2,900円(現金)**

最寄りの保健所(保健部)へ提出

(5) 販売従事登録証削除申請

- ・医薬品の販売に従事しようとしなくなった場合
- ・登録販売者が死亡した場合

提出書類

○販売従事登録消除申請書

※(返納届と併せて申請すること)

30日以内に最寄りの保健所又は保健部へ提出

※他の都道府県で販売従事登録をやり直す場合も削除申請が必要

→大分県庁薬務室へ事前に相談すること

(6) 販売従事登録証返納届

- ・再交付を受けた後、紛失した販売従事登録証を発見した時
- ・登録を消除された時

提出書類

- 販売従事登録証返納届
- 販売従事登録証

5日以内に最寄りの保健所(保健部)へ提出

内容

1. 登録販売者制度について
2. 登録販売者に関する手続き
3. **登録販売者(専門家)としての資質向上研修**
4. その他知っておいて欲しいこと

登録販売者の資質向上研修

「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」(以下体制省令という)第1条第1項第14号、および第2条第1項第6号により、

登録販売者は研修を受ける事が義務化されている

・第2条第1項第6号(一部抜粋)

一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。

登録販売者の研修は、法律上、営業者に求められる義務

登録販売者の役割と研修

第2類及び第3類の医薬品の販売、情報提供等を担う立場

医薬品の販売に携わる全ての者が必要な知識と倫理観を持つことが重要

一般用医薬品販売業者等は、登録販売者に対し一定の水準以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要がある。

研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点

一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修を受講させることが必要。

登録販売者の研修制度の変更

薬機法規則の一部を改正し、店舗販売業者等は、その店舗等において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならないことが店舗販売業者等の遵守事項として明確化した。

第147条の11の3(店舗における登録販売者の継続的研修)

店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。

登録販売者外部研修の取扱

①研修の受講対象者

一般用医薬品の販売に従事する全ての登録販売者を研修の受講対象者とする。

②研修の時間数

研修受講対象者に対し、毎年度、少なくとも計12時間以上、定期的かつ継続的に研修を受講させること。

③研修の実施内容等

研修の実施内容等が、基準を満たすものであることをあらかじめ確認すること。

④研修の終了の確認等

一般用医薬品販売業者等は、研修の受講対象者が研修を受けたことを修了証等で確認し、その旨を適切に記録・保存すること。

登録販売者に対する研修の実施について

(令和4年3月29日 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

(令和4年3月29日 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を徹底させるため通知を发出

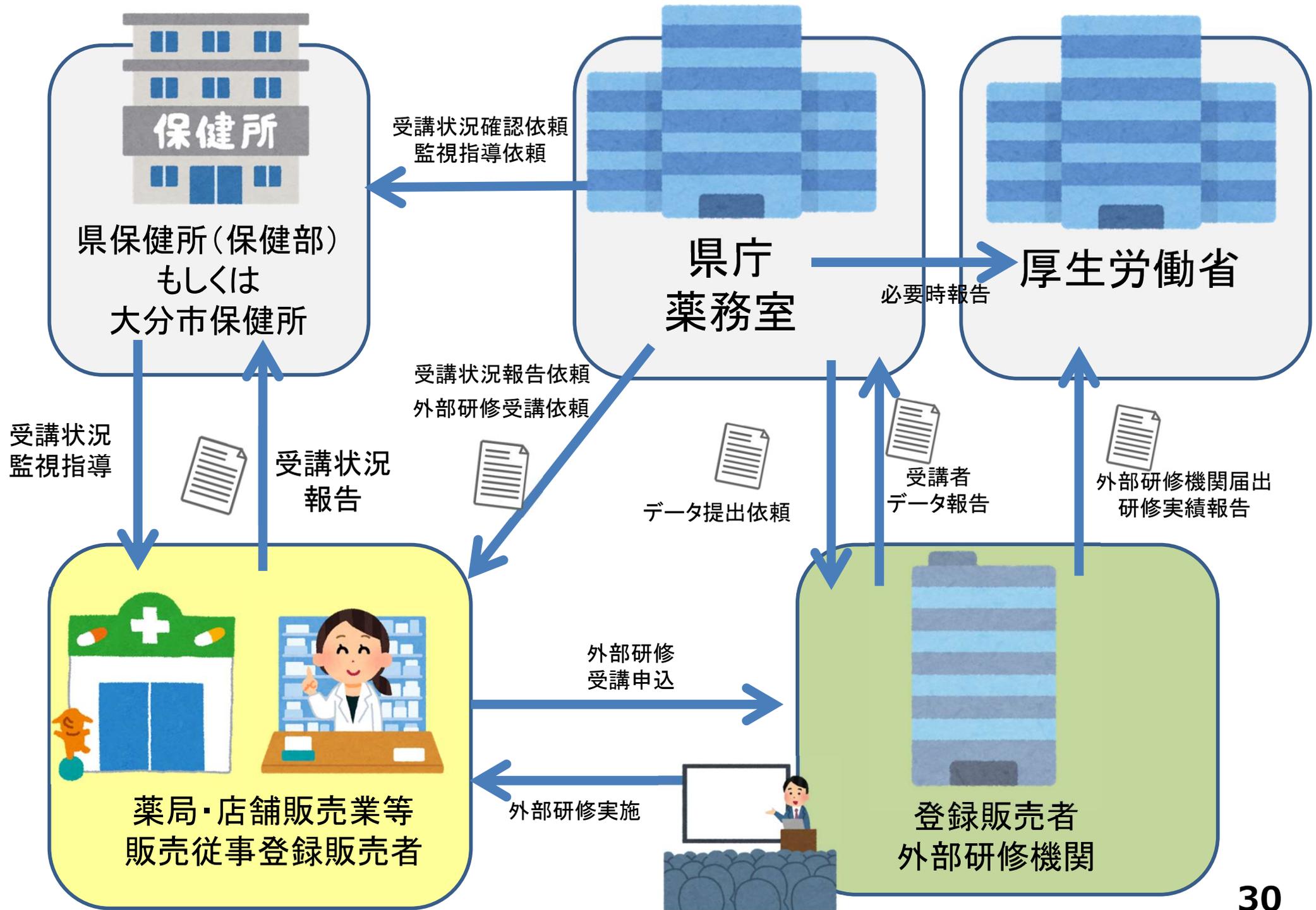
一般用医薬品販売業者等に対して

- 専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、当該一般用医薬品販売業者等以外の機関が実施する研修を従事者に受講させること。
- 業務に従事する登録販売者に研修を受講させる。

登録販売者に対して

- 自ら積極的に研修を受講する必要がある。

登録販売者外部研修実施体制



外部研修実施機関については、以下URL
(厚生労働省ホームページ)でご確認ください。

医薬品の販売制度

○登録販売者制度

- ・届出済み研修実施機関一覧

*令和6年度 届出済み研修実施機関一覧(令和6年3月7日時点)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001292520.pdf>

登録販売者として従事する場合は、毎年必ず研修を受けましょう

内容

1. 登録販売者制度について
2. 登録販売者に関する手続き
3. 登録販売者(専門家)としての資質向上研修
4. その他知っておいて欲しいこと

薬事監視への協力依頼

都道府県の薬事監視員は
医薬品や医療機器等の安全・安心を守るため
医薬品医療機器等法に関する薬事監視を実施

医薬品や医療機器等が正しく販売されている
か、管理者等が適正な記録や情報提供を行っ
ているかなどを監視



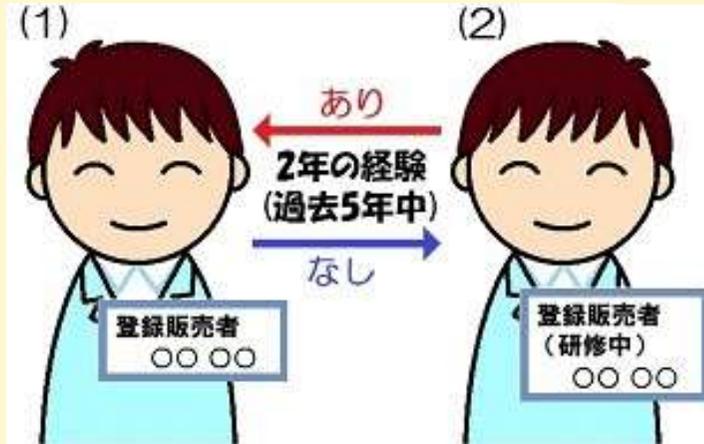
事前通告無しで立入調査を行うこ
ともあり。

調査にご協力お願いします。

薬事監視の際の指摘事項について (多い事例を紹介)

薬事監視の際に発見される違反事例

名札の不着用



一般従事者についても、名札が必要
管理者要件を満たさない場合は「研修中」の表示が必要

変更届の未提出



例えば、管理者以外の登録販売者が
他店勤務等になった場合は、「変更届」を
30日以内に保健所(部)に提出が必要

濫用等のおそれのある医薬品の販売

エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、ブロムワレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリンを含む医薬品は「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されています。

販売方法については原則として、1人1包装(1箱、1瓶等)に限定
また、販売の場合は以下のことを確認して下さい。

- (1) 購入者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢
- (2) 他店舗からの購入状況
- (3) 適正使用のために必要と認められる数量を超えて購入しようとする場合は、その理由
- (4) その他当該医薬品の適正使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

参考：薬機法規則147条の3
(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言も参考に！

◆未承認の医薬品等の広告の禁止

何人も、(中略)医薬品又は医療機器、再生医療等製品であって、(中略)承認又は認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

- 医薬品、医療機器等として**厚生労働省の承認又は認証を得ていない**にも係わらず、医薬品や医療機器と誤認されるような効能効果を広告で謳う場合には「**未承認の医薬品等**」とみなされ、第68条違反となる。

違反

医薬品でないのに、医薬品と思わせる「**食品**」

医療機器でないのに、医療機器と思わせる「**雑貨**」

→ 「未承認の医薬品等」と判断されるような表示

1. 疾病の治療又は予防を目的とするかのような表示

(医薬品や医療機器として承認されなければ謳えない)

(例) 「糖尿病、高血圧、動脈硬化の改善」「ガンが治る」

病名を
出すこと

2. 身体の組織機能の一般的増強、増進を目的とする効能効果

(例) 疲労回復、強精強壮、老化防止、若返り(アンチエイジング)、血液浄化、
血行促進、二日酔いに、お通じ、(運動や節食せずに)飲むだけでダイエット、
発毛、視力回復、基礎代謝を高める、新陳代謝を盛んにする その他

3. 特定の体の部位に作用するかのような表示

(例) 「目」「鼻」「ひざ」「腰」「お腹」「血液」「細胞」

身体が変わる
ことを謳う

4. 「回復」「改善」「修復」「再生」「矯正」「殺菌」等の用語

現在が不健康な状態で、それがよくなるという意味はNG
医薬品の効能効果で使用される表現は使えない

リスク区分による陳列

リスク区分	要指導医薬品	第1類医薬品	指定第2類 医薬品	第2類 医薬品	第3類 医薬品
陳列	カギをかけた陳列設備 or 第1類医薬品陳列区画 1. 情報提供する設備を含むか それに近接 2. 販売・授与しない時間のため 閉鎖できる構造設備が必要 3. 1. 2m内に購入者・譲受者 が侵入できない措置が必要		カギをかけた 陳列設備 or 第1類医薬品 陳列区画 or 情報提供する 設備から 7m以内	医薬品以外のもの、他の 区分の医薬品とは 区分して陳列 <u>混在しないように陳列</u>	
区分 陳列	第1類・第2類・ 第3類医薬品 と区分	要指導・第2 類・第3類医薬 品と区分	要指導・第1類・第3類 医薬品と区分		要指導・第1 類・第2類医 薬品と区分

登録販売者は医療従事者

セルフメディケーションの推進

医薬品の適正使用の推進

県民の方々の安心・安全につながるような仕事を

医薬品医療機器等法等の関係法規を遵守

わからないことや疑問点はお問い合わせください。

県庁薬務室 or 最寄りの保健所・保健部

市町村名	管轄保健所名称	所在地	電話番号
大分県全域	大分県福祉保健部薬務室	大分市大手町3丁目1-1	097-506-2650
別府市 杵築市 日出町	東部保健所	別府市大字鶴見字下田井14-1	0977-67-2511
国東市 姫島村	東部保健所 国東保健部	国東市国東町安国寺786-1	0978-72-1127
臼杵市 津久見市	中部保健所	臼杵市大字臼杵字洲崎72-34	0972-62-9171
由布市	中部保健所 由布保健部	由布市庄内町柿原337-2	097-582-0660
佐伯市	南部保健所	佐伯市向島1-4-1	0972-22-0562
豊後大野市 竹田市	豊肥保健所	豊後大野市三重町市場934-2	0974-22-0162
日田市 玖珠町 九重町	西部保健所	日田市田島2-2-5	0973-23-3133
中津市 宇佐市	北部保健所	中津市中央町1-10-42	0979-22-2210
豊後高田市	北部保健所 豊後高田保健部	豊後高田市是永町39	0978-22-3165
大分市	大分市保健所	大分市荷揚町6-1	097-536-2222