

店舗管理者が登録販売者である場合の管理者要件及び管理者要件に関する添付書類

1 第二類医薬品及び第三類医薬品取扱い店舗の店舗管理者（要指導医薬品及び第一類医薬品を取り扱わない店舗）の場合

必要な業務経験	業務従事店舗等（薬局、店舗販売業、配置販売業）	業務（実務）従事を証明する書類（添付書類）	根拠規定
過去 5 年間のうち右欄の 1 及び 2 の期間が 2 年以上（ただし、月 80 時間以上従事した場合を 1 か月とカウントすること）	1 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 2 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	・業務従事証明書（別紙様式 10-①） 又は 実務従事証明書（別紙様式 10-②） ・勤務状況報告書（別紙様式 11）	省令第 140 条第 1 項第 2 号
過去 5 年間のうち右欄の 1 及び 2 の期間が 2 年以上あり、かつ、過去 5 年間で 1,920 時間以上			
平成 21 年 6 月 1 日以降、右欄の 1 及び 2 の期間が通算して 2 年以上あり（ただし、月 80 時間以上従事した場合を 1 か月とカウントすること）、かつ、過去に店舗管理者又は区域管理者として勤務していたことがある	1 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 2 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 3 店舗管理者又は区域管理者として勤務した期間	・業務従事確認書（別紙様式 10-③） 又は 実務従事確認書（別紙様式 10-④） ・勤務状況報告書（別紙様式 11）	省令第 140 条第 1 項第 2 号
平成 21 年 6 月 1 日以降、右欄の 1 及び 2 の期間が通算して 2 年以上あり、かつ、1,920 時間以上従事し、かつ、過去に店舗管理者又は区域管理者として勤務していたことがある			
平成 21 年 6 月 1 日以降、右欄の 1 及び 2 の期間が通算して 5 年以上あり（ただし、月 80 時間以上従事した場合を 1 か月とカウントすること）、かつ、通算 5 年以上研修会を受講している	1 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 2 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	・業務従事確認書（別紙様式 10-①） 又は 実務従事確認書（別紙様式 10-②） ・勤務状況報告書（別紙様式 11） ・研修の修了証	令和 3 年省令第 132 号附則第 2 条第 1 項（経過措置）
平成 21 年 6 月 1 日以降、右欄の 1 及び 2 の期間が通算して 5 年以上あり、かつ、4,800 時間以上業務に従事し、かつ、通算 5 年以上研修会を受講している			

2 第一類医薬品取扱い店舗の店舗管理者の場合（複数の非常勤薬剤師が第一類医薬品を販売等する店舗）

必要な業務経験	業務従事店舗等（薬局、店舗販売業、配置販売区域）	業務従事を証明する書類（添付書類）	根拠規定
過去5年間のうち右欄の1及び2の期間が3年以上（ただし、月80時間以上従事した場合を1か月とカウントすること）	1 次のいずれかの店舗等で登録販売者として業務に従事した期間 <ul style="list-style-type: none"> 要指導医薬品若しくは第一類医薬品取扱い薬局 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品取扱い店舗販売業 薬剤師が区域管理者である第一類医薬品配置販売区域 2 次のいずれかの店舗等で管理者であった期間 <ul style="list-style-type: none"> 第一類医薬品取扱い店舗の店舗管理者 第一類医薬品配置販売区域の区域管理者 	<ul style="list-style-type: none"> 業務従事証明書（別紙様式10-①） 勤務状況報告書（別紙様式11） 	省令第140条第2項
過去5年間のうち右欄の1及び2の期間が3年以上あり、かつ、過去5年間で2,880時間以上			

※ただし、店舗管理者を補佐するものとして薬剤師を置かなければならない。また、第一類医薬品販売時には、薬剤師が情報提供し販売しなければならない。

3 要指導医薬品取扱い店舗の店舗管理者の場合（複数の非常勤薬剤師が要指導医薬品を販売等する店舗）

必要な業務経験	業務従事店舗等（薬局、店舗販売業、配置販売区域）	業務従事を証明する書類（添付書類）	根拠規定
過去5年間のうち右欄の1及び2の期間が3年以上（ただし、月80時間以上従事した場合を1か月とカウントすること）	1 次のいずれかの店舗等で登録販売者として業務に従事した期間 <ul style="list-style-type: none"> 要指導医薬品取扱い薬局 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品取扱い店舗販売業 2 要指導医薬品取扱い店舗の店舗管理者であった期間	<ul style="list-style-type: none"> 業務従事証明書（別紙様式10-①） 勤務状況報告書（別紙様式11） 	平成26年省令第92号附則第4条（平成26年省令第8号附則第6条）（経過措置）
過去5年間のうち右欄の1及び2の期間が3年以上あり、かつ、過去5年間で2,880時間以上			

※ただし、店舗管理者を補佐するものとして薬剤師を置かなければならない。また、要指導及び第一類医薬品販売時には、薬剤師が情報提供し販売しなければならない。

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、最終改正令和3年7月30日薬生発0730第12号）

平成27年3月13日付け厚生労働省医薬食品局総務課事務連絡「登録販売者制度に関するQ&Aについて」