

別記4

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

必要な業務経験等	業務（実務）従事を証明する書類 （添付書類）	根拠規定
過去5年間のうち従事期間 <sup>※1</sup> 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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・勤務状況報告書（別紙様式11）</li> </ul>	施行規則 <sup>※2</sup> 第140条第1項第2号イ
過去5年間のうち従事期間（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2年以上あり、かつ、過去5年間で1,920時間以上		
過去5年間のうち従事期間が1年以上2年未満（ただし、月160時間以上従事した場合を1か月とカウントすること）であり、かつ、「継続的研修」 <sup>※3</sup> 及び「追加的な研修」 <sup>※4</sup> を修了している	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・勤務状況報告書（別紙様式11）</li> <li>・研修修了証の写し</li> </ul>	施行規則第140条第1項第2号ロ
過去5年間のうち従事期間（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年以上2年未満であり、かつ、過去5年間で1,920時間以上あり、さらに、「継続的研修」及び「追加的な研修」を修了している		
従事期間が通算して1年以上（ただし、月160時間以上従事した場合を1か月とカウントすること）あり、かつ、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がある	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・勤務状況報告書（別紙様式11）</li> </ul>	施行規則第140条第1項第2号ハ
従事期間（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1,920時間以上あり、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がある		
平成21年6月1日以降、従事期間が通算して5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）あり、かつ、通算5年以上「継続的研修」又は「追加的な研修」と同等以上の研修を受講している	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・勤務状況報告書（別紙様式11）</li> <li>・研修修了証の写し</li> </ul>	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、従事期間（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5年以上あり、かつ、4,800時間以上業務に従事し、さらに、通算5年以上「継続的研修」又は「追加的な研修」と同等以上の研修を受講している		

※1 「従事期間」：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

※2 「施行規則」：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

※3 「継続的研修」：施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1項及び第149条の16第1項に定める研修

※4 「追加的な研修」：店舗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

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 ・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 ・薬剤師が区域管理者である第一類医薬品配置販売区域	・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）	施行規則第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	2 次のいずれかの店舗等で管理者であった期間 ・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		

※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、)	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 ・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	・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8号附則第6条第2項(改正:平成26年省令第92号附則第4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	2 要指導医薬品取扱い店舗の店舗管理者であった期間		

※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。

- 登録販売者制度の取扱い等について（令和5年3月31日薬生発0331第16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」
- 登録販売者に対する研修の実施要領について（令和5年3月31日薬生総発0331第6号）