

## 登録販売者制度の改正について（平成27年4月1日施行）

「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。

### 【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（業務）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。

### 【留意事項】

- ※ 店舗販売業の店舗管理者の届出の際には、登録販売者の「業務（実務）従事証明書（過去5年のうちの2年）」が必要。  
（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、証明書は不要。）