

令和5年度薬事講習会

対象：店舗販売業・登録販売者



東京都西多摩保健所生活環境安全課
薬事指導担当

注意事項①

本講習会は、音声収録等はありません。

解説等につきましては画面上の文書等を読んでください。

本講習会は**10分**程度で、読了できるようなボリューム感になっております。

なお、『店舗販売業・登録販売者向け資料』についてはアンケートは行っていません。

注意事項②



本講習会における「法」「施行令（又は政令）」「施行規則（又は省令）」の記載は特段の断りが無い限り、

「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」、「同施行令」及び「同施行規則」を指します。



本日の講習内容

最近のトピックス

- 1 管理者要件の見直しについて
(施行規則第149条の2関係)
- 2 濫用のおそれがある医薬品
(令和5年厚生労働省告示第5号)
(令和5年2月8日薬生発 0208 第1号)

管理者要件の見直しについて

○原則、以下の要件のいずれかを満たす者（令和5年4月1日現在）

施行規則第140条第1項第2号

イ：過去5年間のうち薬局、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（以下「従事期間」という。）の合計が通算して2年以上の者

赤字、青字の
説明は後の
スライドで。

ロ：過去5年間のうち従事期間の合計が通算して1年以上の者であって、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1及び第149条の16第1項に定める研修並びに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を修了した者

ハ：従事期間が通算して1年以上であり、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

見直しによる追加項目

新しく追加された項目（管理者要件の解説）

ハ：従事期間が通算して1年以上であり、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

つまり…『通算して1年以上*従事しており、**過去に管理者としての経験がある者**』

※：その1年以上の期間において1,920時間以上従事

令和5年3月31日薬生発0331第16号 登録販売者制度の取扱い等について

ポイント

- 『過去5年間』という制約がない。
- 1年以上管理者である必要はない。「管理者の経験があれば良い」
- 1年以上であれば良く、必ずしも12か月で計算せずとも、1,920時間に達するなら、例えば30ヵ月で1,920時間を算定しても差し支えない。

手続き関係

上記の条件を満たす方を、新たに管理者に任命する場合は、変更後（30日以内）に変更届の提出が必要です。変更届の際には次スライドの「業務従事確認書*」を活用してください。

※WEB検索「店舗販売業 変更届」で検索！

業務従事確認書

年 月 日

都道府県知事（保健所設置市長又は特別区長） 殿

医薬品の販売業者（申請者）

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏名	(生年月日・ 年 月 日)
住所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 業務期間（ 年 月間） 年 月 ～ 年 月

業務期間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間（ 年 月間） 年 月 ～ 年 月
業務期間のうち、店舗管理者又は区域管理者として店舗又は区域において業務に従事した期間（ 年 月間） 年 月 ～ 年 月

2. 業務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入）

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
一般用医薬品の販売時の情報提供業務
一般用医薬品に関する相談対応業務
一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間（該当する□にレ点を記入）

- 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。
上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計160時間以上従事した。
上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計（ ）時間従事した。

4. 研修の受講（受講した外部研修（追加的な研修を含む。）の年月日及び概要を記載）

記載例

業務従事確認書

令和6年●月▲日

東京都西多摩保健所長 殿

医薬品の販売業者（申請者） **西多摩薬品**

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

東京都青梅市東青梅1-167-15

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

西多摩 タロウ

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏名	西多摩シロー (生年月日・ 平成●年▲月◆日)
住所	東京都青梅市東青梅★ー♪ー♥
販売従事登録年月日 及び登録番号	平成◆年●月▲日 登録番号: 13AAAAAAA
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	西多摩薬品本店 0011223333
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	東京都青梅市東青梅1-167-15

1. 業務期間（**1年6月間**） **令和3年4月** ～ **令和4年9月**

業務期間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間（ 年 月間） 年 月 ～ 年 月
業務期間のうち、店舗管理者又は区域管理者として店舗又は区域において業務に従事した期間（**1年3月間**） **令和3年7月** ～ **令和4年9月**

2. 業務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入）

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
一般用医薬品の販売時の情報提供業務
一般用医薬品に関する相談対応業務
一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間（該当する□にレ点を記入）

- 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。
上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計160時間以上従事した。
上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計（**1,960**）時間従事した。

4. 研修の受講（受講した外部研修（追加的な研修を含む。）の年月日及び概要を記載）

・**令和5年4月1日 管理者になるため必修講座ハイパー**

様式の下部（定型文部）はカットしてあります。

「ハ」について、個別詳細は保健所に
相談・確認をしてください。

次スライド以降で「イ」と「ロ」についても解説します。

イ：過去5年間のうち薬局、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（以下「従事期間」という。）の合計が通算して2年以上の者

ロ：過去5年間のうち従事期間の合計が通算して1年以上の者であって、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1及び第149条の16第1項に定める研修並びに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を修了した者

管理者要件の解説：イ

イ：過去5年間のうち薬局、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に従事した期間の合計が通算して2年以上の者

赤字部だけ読むとわかりやすい

⇒この場合、1か月あたりの勤務時間が80時間以上必要です。

ただし、

・過去5年間で2年（24ヵ月）以上の期間に1,920時間以上従事経験した者であっても『可』となっています。

令和5年3月31日薬生発0331第16号 登録販売者制度の取扱い等について

ポイント

1か月あたり80時間以上の勤務実績を算定しますので、当該基準の超えた月を24ヵ月分、算定すると考えるとシンプルになります。

また1,920時間ルールで算定する場合は、算定期間の設定等が複雑になる事例も考えられますので、個別に保健所にご相談ください。

管理者要件の解説：□

- ：過去5年間のうち従事期間の合計が通算して1年以上の者であって、施行規則第15条の11の3第1項、第147条の11の3第1及び第149条の16第1項に定める研修並びに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を修了した者
- ⇒この場合、1か月あたりの勤務時間が160時間以上必要です。赤字部だけ読むとわかりやすい

ただし、

- ・過去5年間で1年（12ヵ月）以上の期間に1,920時間以上従事経験した者であって、必要な研修を受講した者も『可』となっています。

令和5年3月31日薬生発0331第16号 登録販売者制度の取扱い等について

ポイント

1か月あたり160時間以上の勤務実績を算定しますので、当該基準の超えた月を24ヵ月分、算定すると考えるとシンプルになります。

また1,920時間ルールで算定する場合は、算定期間の設定等が複雑になる事例も考えられますので、個別に保健所にご相談ください。

実務経験と業務経験

実務経験

薬局又は店舗販売業において、薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く）の管理及び指導の下に、「一般従事者」として医薬品販売等の実務に従事すること

業務経験

薬局又は店舗販売業において、薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く）の管理及び指導の下に、「登録販売者」として医薬品販売等の業務に従事すること

本日の講習内容

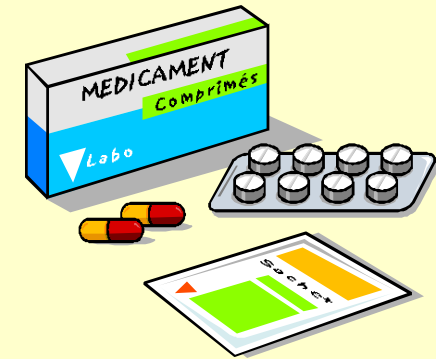
最近のトピックス

- 1 管理者要件の見直しについて
(施行規則第149条の2関係)
- 2 濫用のおそれがある医薬品
(令和5年厚生労働省告示第5号)
(令和5年2月8日薬生発 0208 第1号)

濫用のおそれがある医薬品とは

平成26年6月4日付、厚生労働省告示第252号改正文
(令和5年1月13日厚生労働省告示第5号)

- 1 エフェドリン
- 2 コデイン ~~(鎮咳去痰薬に限る。)~~
- 3 ジヒドロコデイン ~~(鎮咳去痰薬に限る。)~~
- 4 ブロムワレリル尿素
- 5 プソイドエフェドリン
- 6 メチルエフェドリン ~~(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)~~



令和5年4月1日からグレーの取消線箇所 conditions が無くなり、有効成分としてこれら成分が入っている物は「濫用のおそれがある医薬品」と指定された。

皆さんは確認してますか？

濫用等のおそれのある医薬品を販売する際には、

以下の事項を確認しなければならない。

- ① 若年購入者の場合は氏名・年齢(若年者とは 高校生、中学生等)
- ② 他の店舗等における当該医薬品及び他の濫用等のおそれのある医薬品の購入の状況
- ③ 必要とする量を超えて購入の場合は、その理由(原則一人一包装単位)
- ④ その他適正な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

確認のポイント（一例）

- 風邪薬と鼻炎薬を1個ずつ購入しようとしているお客さんがいます。その2種類の医薬品には同一成分が入ってませんか？
例えば pseudoephedrine の効能は「鼻づまりの緩和」ですが、風邪薬にも鼻炎薬にも入っていることがあります。この場合、2種類服用すると成分が重複するため、症状の辛い方に対応した方の製品を販売する等の提案をしてみてもいかがでしょうか？

最後まで読んで頂きまして
ありがとうございました。