

特集3

登録販売者制度改正のポイント

すでに本紙既報の通り、登録販売者制度改正が今年4月から施行されています。しかし、今も編集部に登録販売者制度に関する問い合わせが多く寄せられています。そのため、ここでは改めて問合せの多いポイントを中心に紹介します。

1. 登録販売者制度の改正

今回の登録販売者制度改正で最も重要なことは、店舗販売業や配置販売業の管理者・管理代行者要件が改正されたことです。「1年間の実務経験が廃止」されたことも重要ですが、管理者・管理代行者要件の変更は、現在、管理者、管理代行者の方も含めて全ての登録販売者の方に直接的に関係してきますので、よく把握しておくことが大切です。ここでは次の4点について紹介します。

- ①登録販売者制度改正の概要
- ②平成27年度の合格者に限定して設けられた特例の経過措置とは何か
- ③平成28年度以降合格者の管理者・管理代行者要件
- ④平成26年度までの合格者の管理者・管理代行者要件

【管理者と管理代行者】

はじめに「管理代行者」について紹介します。これまで「管理代行者」という概念がありませんでした。そのため今でも「管理代行者」について誤解されている方が少なくありません。

管理代行者は管理者が休みの時、または不在の時に管理者に代わって管理を代行する登録販売者のことです。通常、薬剤師のいない店舗販売業のドラッグストアなどでは2~3.5人程度の登録販

売者でローテーションを組んでいると思います。このローテーションに入る、管理者以外の登録販売者が管理代行者です。

今までは登録販売者試験に合格・登録すれば、全て管理者、管理代行者になれましたので、管理代行者は、登録販売者であれば、それ以上の条件は求められませんでした。そのために、管理代行者という言葉はあえて必要なかったのです。

【実務経験と業務経験】

実務経験は、これまでと同じように登録販売者試験合格・登録前の経験です。それに対して業務経験は同試験合格・登録後の経験をいいます。

この「業務経験」の言葉は、これまでも店舗販売業などで、登録販売者が第1類医薬品の管理者になるときに使われてきました。例えば、「薬剤師が管理者である店舗などで3年以上の業務経験が必要」などです。

今回、受験資格としての実務経験が廃止されたことにより、業務経験という言葉が頻繁に使われていますので、その違いをよく理解しておく必要があります。その違いは次の通りです。

実務経験：登録販売者試験合格・登録前の経験
業務経験：登録販売者試験合格・登録後の経験

念のために、登録販売者の受験資格要件としての1年間の実務経験は廃止されましたが、管理

者・管理代行者要件としての実務経験は存続していますので注意が必要です。従って平成27年度以降も、過去5年の間に24カ月以上の実務経験が証明できれば、試験合格・登録後、即、店舗販売業の管理者、管理代行者になることができます。

なお、管理者・管理代行者要件の実務経験、業務経験は、ともに月80時間以上勤務した場合、月単位でカウントされます。つまり過去60カ月のうち24カ月以上（連続でなくとも積算で可）の実務・業務経験が求められることになります。これは、現在すでに管理者、管理代行者として勤務している方も同じですので注意が必要です。

以下に登録販売者制度改正について紹介します。

1) 登録販売者制度改正の概要

【平成26年度までの受験資格の実務経験】

- ・大卒・高卒1年、中卒4年の実務経験
- ・経験を積んだ地域や、実務を経験した時期の限定なし。そのため30年前、40年前の実務経験も、当該実務経験を行った場所に限らず、全国で受験が可能だった。そのために実務経験の証明が困難だった。

【平成27年度以降の見直しの内容】

①受験に際しての実務経験要件を廃止（学歴等も廃止）

→学歴、年齢制限なく受験できることになった。極論すると小学生でも受験可（気象予報士と同じです）。

- ②管理者・管理代行者となるには、過去5年間のうち2年間の実務・業務経験が必要。それまでの間は、管理者・管理代行者の下に実務に従事する。（配置については、新懸けごとの管理者への報告を要件に、単独での新懸けは可能）
- ③管理者・管理代行者要件を満たす登録販売者と、それ以外の登録販売者を名札で区分す

る。

④薬局、店舗販売業、配置販売業に、当該登録販売者の勤務経験の記録・保存義務を課すとともに、求めに応じた勤務経験の証明を義務づける（管理者となる際に使用）

→これまで実務経験者を証明するためにのみ義務づけられてきた勤務経験の記録だが、当該店舗に勤務する登録販売者（パート等も含め）全ての記録・保存が義務づけられる。

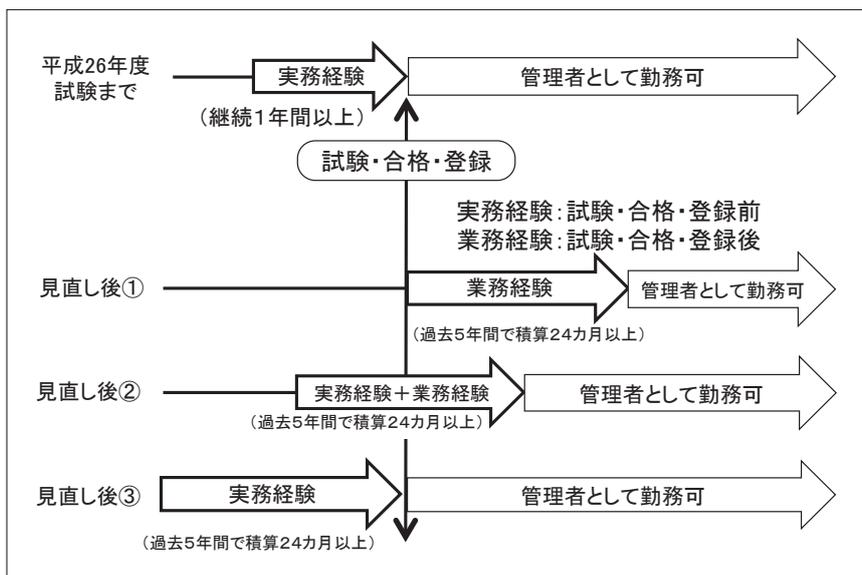
⑤既存配置販売業者における平成27年5月30日までの間の実務経験は認められるが、それ以降平成27年6月1日からの既存配置の実務経験は認められない。

【管理者・管理代行者要件の基本事項】

管理者・管理代行者要件の基本事項のパターンを分類すると次の3パターンになります。

- ①過去5年の間に、24カ月（継続でなくとも可）以上の業務経験が必要
 - ②過去5年の間に、24カ月（継続でなくとも可）以上の実務経験+業務経験が必要
 - ③過去5年の間に、24カ月（継続でなくとも可）以上の実務経験が必要
- 図にすると図1のようになります。

図1 管理者・管理代行者要件の基本事項



2) 平成27年度の合格者に限定して設けられた特例の経過措置とは何か

平成27年度の登録販売者試験合格者に限り、平成27年8月1日時点で、過去5年の間に12カ月（継続でなくとも可）の実務経験が証明できれば、試験合格・登録後、即管理者になることができる特例的に設けられた経過措置のことです。

①経過措置が適用される条件

- ・平成27年度試験の合格者のみ
- ・平成27年8月1日時点で、過去5年間のうち12カ月（継続でなくとも可）以上の実務経験を有する者のみ

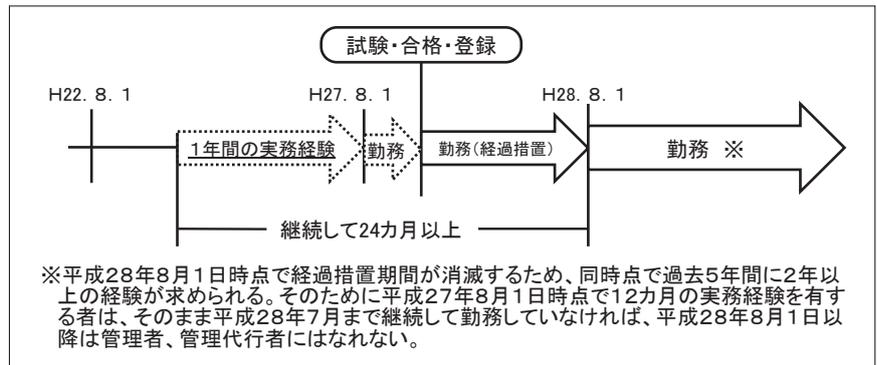
②経過措置の内容

- ・平成27年8月1日時点で、12カ月（同上）以上の実務経験を有する者は、平成28年7月31日までの間は、管理者・管理代行者になる

ことができる。

- ・翌平成28年8月1日時点で、経過措置期間が切れると同時に、過去5年の間に24カ月（同上）の実務経験が求められる。
- ・そのため平成27年8月1日で、ちょうど12カ月の実務経験が証明できる人は、平成28年7月まで継続して勤務していないと、平成28年8月以降、管理者・管理代行者になれなくなる。

図2 平成27年度の合格者に限定の設けられた特例の経過措置とは何か



3) 平成28年度以降合格者の管理者・管理代行者要件

来年度（平成28年度）以降の試験合格・登録者は平成27年度の限定された特例の経過措置がなくなりますので、管理者・管理代行者要件の基本事項がそのまま適用されます。

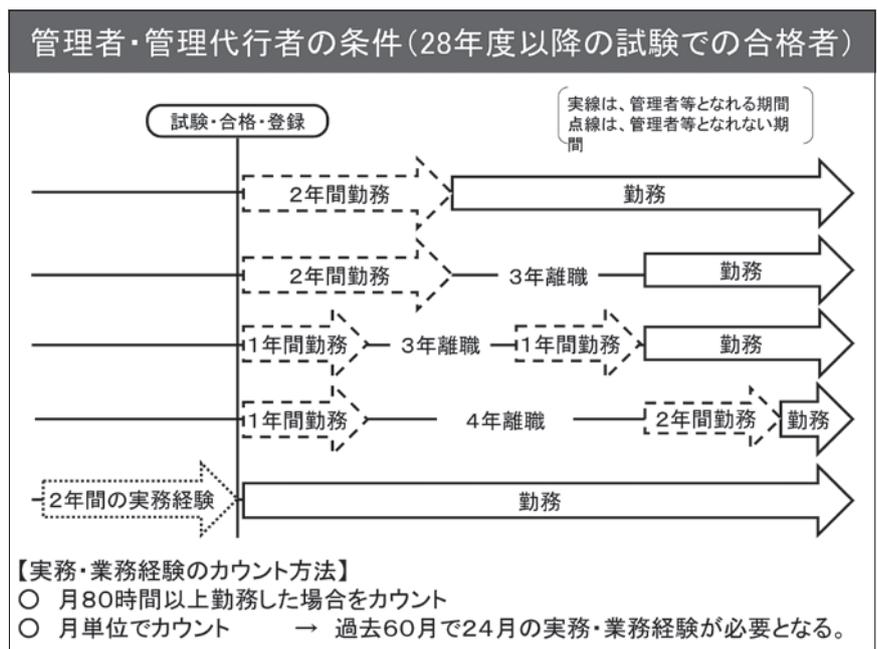
そのパターンは次の通りです。

- ①試験・合格・登録後、2年間の業務経験の後、管理者・管理代行者になれる。
- ②試験・合格・登録後、2年間の業務経験の後、3年間離職、その後、復帰して管理者・管理代行者になれる。
- ③試験・合格・登録後、1年間の業務経験の後、3年間の離職後、復帰して1年間の業務

経験後、管理者・管理代行者になれる。

- ④試験・合格・登録後、1年間の業務経験の後、4年間の離職後は2年間の業務経験がなければ

図3



管理者・管理代行者になれない。

→過去5年間のうち、24カ月以上の実務経験・業務経験が必要なため、3年以上のブランクがあると、過去5年間のうちの24カ月に不足が発生するため、不足月分の業務経験が必要となる。

4) 平成26年度までの合格者の管理者・管理代行者要件

平成26年度までの試験・合格者は自動的に5年間の経過措置が設けられましたので、平成32年3月までは、登録の有無に関わらず、管理者、管理代行者になることができます。

ただし、注意しなければならないのは、現在、管理者・管理代行者になられている登録販売者の方も、平成32年4月から経過措置が切れますので、その時点から過去5年間に24カ月以上の業務経験をしたことを証明する書類が求められる

ことです。

つまり平成27年4月から平成32年3月の60カ月で、24カ月の業務経験が必要となります。

この業務経験を証明するための書類は医薬品販売に従事したことを証明する書類ですので、医薬品販売の専門家として1日の業務が終了したとき、業務日誌、勤務簿などを毎日記録しておくことが大切になります。

なお、管理者・管理代行者になれる登録販売者で、現在、エリアマネージャーなどで8~10店舗程度管理している場合の月80時間は、複数店舗での合計でも可です。

ただし、特例のきかない今年度以降の合格者や、平成32年4月以降、管理者・管理代行者要件が無くなった平成26年度までの試験・合格・登録者は、月複数店舗での業務経験は認められませんので注意が必要です。

図にすると次のようになります。

図4

