

登録販売者試験の出題範囲の改正(令和5年4月)に伴う
変更箇所

〔登録販売者試験テキスト 要点ブック付き 手引き(令和4年3月)対応〕

1 登録販売者の別について

<p>○第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗(区域)において、登録販売者が店舗(区域)管理者になる場合、次のいずれかに該当している必要がある。</p> <p>①過去5年間のうち、従事期間が通算して2年以上あること</p> <p>②過去<u>5年間</u>のうち、従事期間が通算して<u>1年以上</u>であり、かつ、<u>〔毎年度受講する必要がある研修〕</u>に加えて、<u>〔店舗(区域)の管理及び法令遵守に関する追加的な研修〕</u>を修了していること</p> <p>③従事期間が通算して<u>1年以上</u>であり、かつ、過去に店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること</p>
<p>○「<u>1年以上</u>」とは、従事期間が月単位で計算して、1か月に<u>160時間以上</u>従事した月が<u>12月以上</u>、又は、従事期間が通算して<u>1年以上</u>あり、かつ、過去<u>5年間</u>において合計<u>1,920時間以上</u>をいう。</p>
<p>○上記①～③のいずれにも該当しない登録販売者(第十五条第二項本文に規定する登録販売者)は、「<u>研修中の登録販売者</u>」という。</p>
<p>○<u>研修中の登録販売者</u>が付ける名札には、「登録販売者(研修中)」などの容易に判別できるような表記とする。</p>
<p>○開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、<u>研修中の登録販売者</u>については、薬剤師又は登録販売者(<u>研修中の登録販売者</u>を除く)の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。</p>

2 濫用等医薬品の指定について

○濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤である。	
①エフェドリン	④プロモバレリル尿素
② <u>コデイン</u>	⑤ブソイドエフェドリン
③ <u>ジヒドロコデイン</u>	⑥ <u>メチルエフェドリン</u>
※②、③、⑥に付されていた制限が全て撤廃された。	

- ▶登録販売者が店舗管理者になる場合、次のいずれかに該当している必要がある
- ① 過去 5 年間のうち、**従事期間**が通算して 2 年以上[†]ある登録販売者
 - ② 過去 5 年間のうち、**従事期間**が通算して 1 年以上[†]であり、かつ、【**毎年度受講**する必要がある**研修**[†]】に加えて、【**店舗の管理及び法令遵守に関する追加的な研修**[†]】を修了している登録販売者
 - ③ **従事期間**が通算して 1 年以上[†]であり、かつ、過去に**店舗管理者等**[†]としての業務の経験がある登録販売者[†]
- ▶「**従事期間**」とは、以下の期間をいう
- 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
 - **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

【店舗管理者の要件の特例】

- ▶第一類医薬品を販売・授与する店舗で薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去 5 年間のうち…



- 「2年以上」 ①従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が24月以上であること、②従事期間が通算して2年以上であり、かつ、過去5年間において合計1,920時間以上であること、のいずれかを指します。

※P415,448の「2年以上」についても同じ。

- 「1年以上」 ①従事期間が月単位で計算して、1か月に160時間以上従事した月が12月以上であること、②従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去5年間において合計1,920時間以上であること、のいずれかを指します。このように、「2年以上」の場合と「1年以上」の場合では、従事しなければならない月数が異なるものの、合計時間数(1,920時間以上)は同じになります。

※P415,448の「1年以上」についても同じ。

- 【参考】「毎年度受講する必要がある研修」 継続的研修のこと。登録販売者に求められる知見を維持するために実施される研修です。
- 【参考】「店舗(区域)の管理及び法令遵守に関する追加的な研修」 追加的研修のこと。従事しなければならない月数の短さによって生じるおそれのある経験不足(例：花粉症薬など、一時期のみに需要のある医薬品に関するもの)等を補うために実施される研修です。
- 【参考】「③従事期間」 過去5年間に限らず、例えば7年前、12年前の従事期間であってもかまいません。
- 【参考】「従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等としての業務の経験がある登録販売者」 例えば、長年にわたって登録販売者の業務に従事し、店舗管理者としての経験も積んでいたが、この5年間親の介護にかかりっきりになっており、最近になって登録販売者の業務に復帰した者が該当します。
- 【参考】「店舗管理者等」 店舗管理者又は区域管理者のこと
- 「一般従事者」 薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者のこと
- 【参考】「店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む」 過去に店舗管理者又は区域管理者を務めていた経験のある登録販売者の場合は、それら管理者業務を行っていた期間も通算されることを確認的に明示したものです。
- 「3年以上」 ①従事した期間が・・・

P412
の下段

	第二类医薬品又は 第三類医薬品を販 売する店舗の店舗 管理者	第一類医薬品を 販売する店舗の 店舗管理者
①過去5年間のうち、従事期間が通算して2年に満たない登録販売者 ※③、④に該当する者を除く	×	×
②過去5年間のうち、従事期間が通算して2年以上の登録販売者	○	×
③過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であり、継続的研修と追加的研修を修了している登録販売者	○	×
④従事期間が通算して1年以上であり、かつ、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある登録販売者	○	×
⑤過去5年間のうち、従事した期間が通算して3年以上の登録販売者	○	○

P415
の下半分

- ▶登録販売者が区域管理者になる場合、次のいずれかに該当している必要がある
- ① 過去5年間のうち、**従事期間**が通算して**2年以上**ある登録販売者
 - ② 過去5年間のうち、**従事期間**が通算して**1年以上**であり、かつ、**【毎年度受講する必要がある研修】**に加えて、**【区域の管理及び法令遵守に関する追加的研修】**を修了している登録販売者
 - ③ **従事期間**が通算して**1年以上**であり、かつ、過去に**店舗管理者等[†]**としての業務の経験がある登録販売者



解説

●【参考】「店舗管理者等」 店舗管理者又は区域管理者のこと



- 【参考】「第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者」
研修中の登録販売者以外の登録販売者をいう。いわゆる一人前の登録販売者のこと
- 「同項本文に規定する登録販売者」 研修中の登録販売者のこと
- 【参考】「区分」 例えば、要指導医薬品と…

名札の着用	▶薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者…
登録販売者の区別Ⅰ (規則第15条第2項、第147条の2第2項、第149条の6第2項)	▶薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、 研修中の登録販売者 が付ける 名札 については、その旨が容易に 判別 できるよう必要な表記 [†] をしなければならない ▶「 研修中の登録販売者 」とは、以下のいずれにも該当しない登録販売者をいう ① 過去 5年間 のうち、 従事期間 が通算して 2年 以上ある登録販売者 ② 過去 5年間 のうち、 従事期間 が通算して 1年 以上であり、かつ、 『毎年度受講する必要がある研修』 に加えて、 『店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修』 を修了している登録販売者 ③ 従事期間 が通算して 1年 以上であり、かつ、過去に 店舗管理者等 としての業務の経験がある登録販売者
登録販売者の区別Ⅱ (規則第15条第3項、第147条の2第3項、第149条の6第3項)	▶薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、 研修中の登録販売者 については、 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 の下に実務に従事させなければならない



- 「必要な表記」 例えば、『登録販売者(研修中)』と表記します。

	研修中の名札	管理指導される側	管理指導する側
研修中の登録販売者	○	○	×
研修中の登録販売者以外の登録販売者 ※いわゆる一人前の登録販売者	×	×	○

<p>濫用等のおそれのある医薬品 (平成 26 年厚生労働省告示第 252 号)</p>	<p>▶濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、次に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤である</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エフェドリン ・コデイン ・ジヒドロコデイン ・ブロモバレリル尿素 ・プソイドエフェドリン ・メチルエフェドリン
--	--



- 【参考】「鎮咳去痰薬」—鎮咳去痰薬ではコデイン、ジヒドロコデインの含有量が多いため、指定の対象となっています。コデイン、ジヒドロコデインが配合されているかぜ薬は、濫用等のおそれのある医薬品に含まれません。
- 【参考】「内用液剤」—内用液剤では血中濃度の急激な上昇が起こり、乱用が懸念されるため、指定の対象となっています。メチルエフェドリンが配合されている錠剤の鎮咳去痰薬は、濫用等のおそれのある医薬品に含まれません。

店舗販売業 の許可	【許可権者】 都道府県知事等
	...
	要指導医薬品及び一般用医薬品を販売できる
	<p>店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 要指導医薬品を販売する店舗の場合は、薬剤師 ◦ 第一類医薬品を販売する店舗の場合は、薬剤師 <p>※過去5年間のうち従事した期間が3年以上の登録販売者でもよいが、その場合は薬剤師の補佐が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する店舗では、①薬剤師、②過去5年間のうち従事期間が2年以上の登録販売者、③過去5年間のうち従事期間が1年以上であり、かつ、継続的研修と追加的研修を修了している登録販売者、④従事期間が1年以上かつ管理者経験のある登録販売者
店舗販売業者は、店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守措置を講じ、その措置の内容を記録・保存しなければならない	
配置販売業 の許可	【許可権者】 都道府県知事のみ
	...
	一般用医薬品(配置販売品目基準に適合するものに限る)を販売できる
	<p>区域管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 第一類医薬品を販売する区域の場合は、薬剤師 <p>※過去5年間のうち従事した期間が3年以上の登録販売者でもよいが、その場合は薬剤師の補佐が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する区域では、①薬剤師、②過去5年間のうち従事期間が2年以上の登録販売者、③過去5年間のうち従事期間が1年以上であり、かつ、継続的研修と追加的研修を修了している登録販売者、④従事期間が1年以上かつ管理者経験のある登録販売者
	配置販売業者は、区域管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守措置を講じ、その措置の内容を記録・保存しなければならない
	...
配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受けて携帯しなければ、配置販売に従事してはならない	