

登録販売者制度、何が変わったの？

② 登録販売者制度の改正のポイントについて（その2）

登録販売者制度、何が変わったの？

このコンテンツは、店舗販売業で働く登録販売者の方を対象として、登録販売者制度の改正のポイントについて、説明します。

法令の表記方法

正式名	表記方法
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	法
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令	施行令
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	施行規則
薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令	体制省令

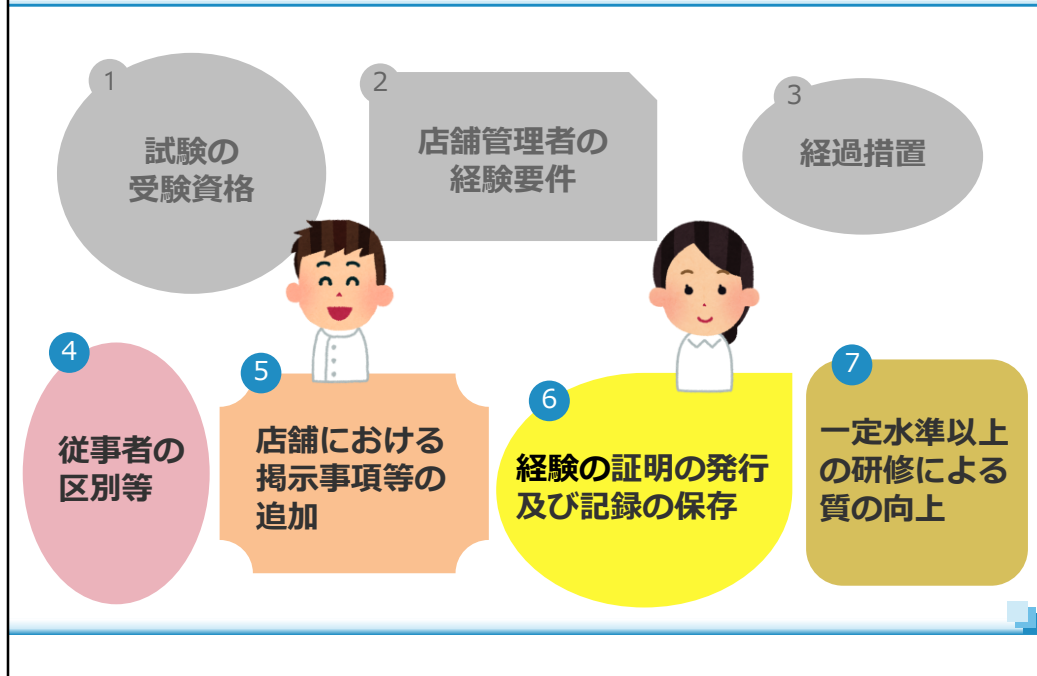
以降のスライドでは、法令を表記方法欄のように略してお伝えします。

登録販売者制度改正の概要



登録販売者制度改正の概要は、スライドに挙げた①から⑦です。

登録販売者制度改正の概要



コンテンツ②「登録販売者制度の改正のポイントについて（その2）」では、主に店舗販売業者が遵守しなければならないことについて説明します。

4 従事者の区別等が必要です

(施行規則第147条の2)

薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが
容易に判別できる名札を付けさせることその他必要
な措置を講じなければならない。



まず、薬剤師や登録販売者など店舗で働く従事者の区別について説明します。

その店舗で働く従事者が、薬剤師、登録販売者又は受付や美容指導員等一般従事者であることが、容易に判別できるようにする必要があります。名札や、ユニフォーム等で区別する必要があります。

さらに登録販売者は、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を「登録販売者（研修中）」といったように名札等で区別しなければならなくなりました。

6 実務・業務経験の証明の発行及び記録が必要になりました(1/2)

(施行規則第147条の9及び10関係)

■ 実務経験・業務経験とは？

実務経験

登録販売者販売従事**登録前**

薬剤師又は登録販売者（管理者要件を満たさない登録販売者を除く。）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

登録販売者販売従事**登録後**

「**登録販売者**」として医薬品販売等の業務に従事すること。

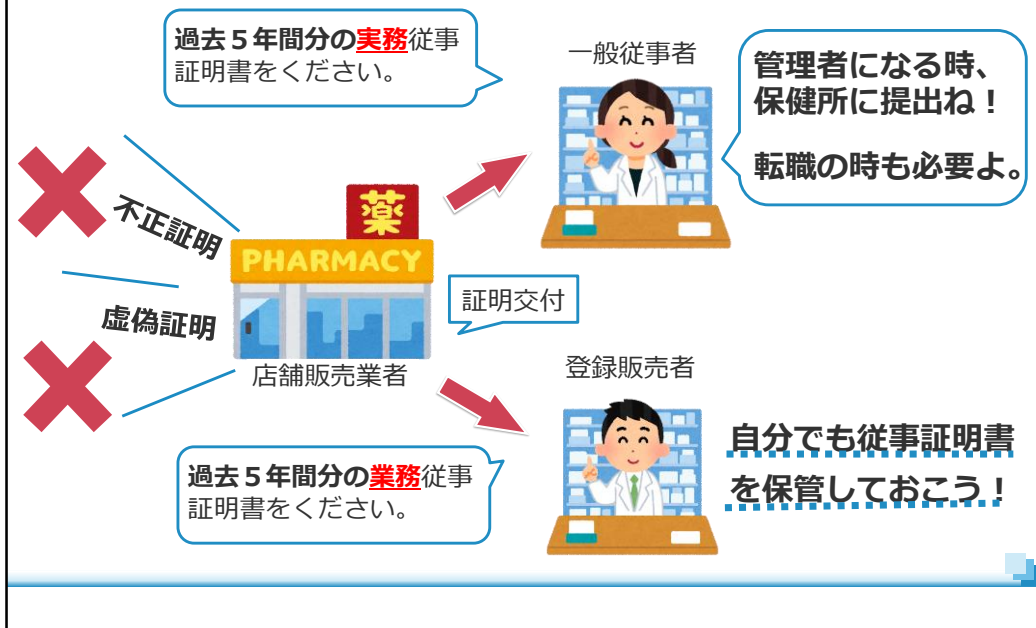
経験には、実務経験と業務経験がありましたね。違いは説明できますか？

実務経験は、
薬剤師又は登録販売者（管理者要件を満たさない登録販売者を除く）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です。一言でいうと、「販売従事登録をする前の従事経験」です。

業務経験は、
「登録販売者」として医薬品販売等の業務に従事することです。一言でいうと、「販売従事登録をした後の従事経験」です。

6 実務・業務経験の証明の発行及び記録が必要になりました(2/2)

(施行規則第147条の9及び10関係)



店舗販売業者には、一般従事者の実務及び登録販売者の業務経験の記録・保存義務を課すとともに、本人からの求めに応じて過去5年間分の実務及び業務経験の証明が義務付けられています。

店舗販売業者は、虚偽や不正の証明を行ってはいけません。

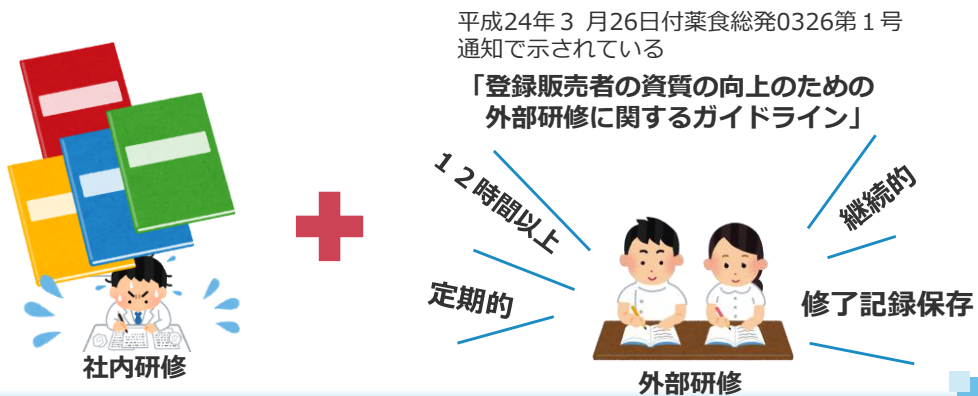
自分自身の経験を証明するものなので、登録販売者の皆さんもお店任せにせず、自分でも従事証明書や勤務実績を管理しておきましょう。

7 一定水準以上の研修により、質の向上を図ります

(体制省令第2条第1項第9号)

店舗販売業者は、体制省令に基づき登録販売者に対する研修を実施することとされています。

社内研修などの開設者が自ら行う研修に加え、外部の研修実施機関が行う研修を受講させる必要があります。



最後に研修について、説明します。

店舗販売業者は、体制省令に基づき登録販売者に対する研修を実施することとされています。

社内研修などの開設者が自ら行う研修に加え、「登録販売者に対する研修の実施について」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号通知）で示されている「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」に従い、研修の専門性・客観性・公正性の確保ができる外部研修機関が行う研修を、毎年、全ての登録販売者に受講させる必要があります。

また平成29年1月より、セルフメディケーション税制の運用が始まり、セルフメディケーションに対する関心が高まっています。一般用医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるものであり、その販売等を担う登録販売者は、購入者からの相談等に適切に対応するために、研修の受講等により、医薬品の適正使用に関する知識と理解を深める必要があります。

以上で「② 登録販売者制度の改正のポイントについて（その2）」
のコンテンツは終了です。

ご視聴いただき、ありがとうございました。

③では、経験要件の概要説明編について説明します。



s 以上で「② 登録販売者制度の改正のポイントについて その2」のコン
テンツは終了です。

ご視聴いただき、ありがとうございました。

コンテンツ③では経験要件の概要説明編について説明します。