

第4章 資料1 登録販売者

登録販売者試験の概要

- 一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならないとされている
- 都道府県知事が行う試験の受験に当たっては、一定の学歴や実務経験を要することとされていたが、実務経験の不正証明などの事案を受け、平成27年度以降の試験においては、この受験資格を撤廃し、管理者又は管理代行者となる登録販売者に一定の実務・業務経験が必要とされた

販売従事登録

1. 申請書の提出：医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事）に提出する
2. 申請書には以下の書類を添える
 - ①合格通知書：申請者が登録販売者試験に合格したことを証する書類
 - ②申請者の戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書又は本籍の記載のある住民票の写し、もしくは住民票記載事項証明書
※登録販売者試験の申請時から氏名又は本籍に変更があった者については、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
※日本国籍を有していない者については、住民票の写し
 - ③申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
 - ④雇用契約書の写し、使用関係を証する書類（申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でない場合）
3. 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちのいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる
4. 法第5条第3号に該当する者（欠格事項）：精神の機能の障害により登録販売者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者

都道府県の登録販売者名簿への登録事項

- ①登録番号及び登録年月日
- ②本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）、氏名、生年月日、性別
- ③登録販売者試験合格の年月及び試験施行地都道府県名
- ④適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために都道府県知事が必要と認める事項

登録事項の変更・削除

- ①登録事項に変更を生じたとき
→30日以内に届けなければならない
- ②一般用医薬品の販売または授与に従事しなくなったとき
→30日以内に、登録販売者名簿の登録の削除を申請しなければならない
- ③登録販売者が死亡または失踪の宣告を受けたとき
→戸籍法による死亡又は失踪の届出義務者は、30日以内に、登録の削除を申請しなければならない
- ④登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったとき
→遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出ることとされている